

**ΠΑΝΤΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ**

ΤΜΗΜΑ ΔΙΕΘΝΩΝ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

ΘΕΜΑ ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗΣ ΔΙΑΤΡΙΒΗΣ:

«Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων. Η εξισορρόπηση των απαιτήσεων προστασίας των εφευρέσεων και προστασίας της δημόσιας υγείας»

Ημερομηνία ορισμού θέματος: 23 Ιανουαρίου 2008

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

Καθηγητής Κωνσταντίνος Στεφάνου (Επιβλέπων)

Επίκουρη Καθηγήτρια Μαρία Παπαντώνη (Μέλος)

Καθηγήτρια Ηρώ Νικολακοπούλου – Στεφάνου (Μέλος)

Υποψήφιος διδάκτορας: ΚΑΦΕΤΖΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ (Α.Μ. 1208Δ002)

ΑΘΗΝΑ, ΙΟΥΛΙΟΣ 2012

ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....ΣΕΛ. 21

ΠΡΟΛΟΓΟΣ.....ΣΕΛ. 51

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΟ ΜΕΡΟΣ: ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ Ο ΡΟΛΟΣ ΤΩΝ ΔΙΠΛΩΜΑΤΩΝ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΙΣ ΑΝΑΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΛΙΓΟΤΕΡΟ ΑΝΑΠΤΥΓΜΕΝΕΣ ΧΩΡΕΣ.....ΣΕΛ. 54

Κεφάλαιο Πρώτο: Η κατάσταση της δημόσιας υγείας και το ζήτημα της πρόσβασης σε φαρμακευτική περίθαλψη στις αναπτυσσόμενες χώρες και λιγότερο αναπτυγμένες χώρες.....σελ. 54

Κεφάλαιο Δεύτερο: Ο ρόλος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμάκων στις αναπτυσσόμενες χώρες και λιγότερο αναπτυγμένες χώρες σελ. 61

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ: ΟΙ ΑΝΤΙΚΡΟΥΟΜΕΝΟΙ ΣΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ¹.....ΣΕΛ. 70

Κεφάλαιο Πρώτο: Η φαρμακευτική αγορά και η σημασία της έρευνας και ανάπτυξης νέων φαρμάκων.....σελ. 70

1. Η αγορά φαρμακευτικών προϊόντων και το διεθνές περιβάλλον της φαρμακευτικής βιομηχανίας.....σελ. 70

2. Η σημασία της καινοτομίας στη φαρμακευτική βιομηχανία και της επένδυσης σε έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων.....σελ. 105

Κεφάλαιο Δεύτερο: Δικαιοπολιτική θεμελίωση και σκοπιμότητα της προστασίας της βιομηχανικής ιδιοκτησίας στον τομέα των φαρμάκων.....σελ.171

1. Η διανοητική ιδιοκτησία.....σελ.171

2. Η προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας (δικαιώματα).....σελ.173

3. Η φύση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και η σχέση τους με τα ανθρώπινα δικαιώματα.....σελ. 177

4. Κατηγορίες δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.....σελ. 183

5. Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων.....σελ. 190

Κεφάλαιο Τρίτο: Η προστασία της δημόσιας υγείας: Το δικαίωμα στην υγεία.....σελ. 257

1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις σελ. 257

2. Οι έννοιες της δημόσιας υγείας και του δικαιώματος στην υγεία.....σελ. 259

¹ (ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ)

3. Η σχέση μεταξύ του δικαιώματος στην υγεία και των άλλων ανθρωπίνων δικαιωμάτων και η βασισμένη στα ανθρώπινα δικαιώματα προσέγγιση της υγείας.....σελ. 267	
4. Το δικαίωμα στην υγεία στο διεθνές δίκαιο ανθρωπίνων δικαιωμάτων.....σελ. 273	
5. Η εφαρμογή της αρχής της μη διάκρισης στο δικαίωμα στην υγεία. Η περίπτωση των ατόμων που πάσχουν από HIV/AIDS και το ζήτημα των παραμελημένων ασθενειών.....σελ. 277	
6. Υποχρεώσεις των κρατών έναντι του δικαιώματος στην υγεία.....σελ. 283	
7. Αρμοδιότητες μη κρατικών οντοτήτων.....σελ. 290	
8. Ο έλεγχος της εφαρμογής του δικαιώματος στην υγεία και η λογοδοσία των κρατών.....σελ. 297	

Κεφάλαιο Τέταρτο: Συμπεράσματα.....σελ. 311

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ: ΤΟ ΔΙΚΑΙΟ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ².....σελ. 325

Κεφάλαιο Πρώτο: Η Συμφωνία του Π.Ο.Ε. για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (“WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights”).....σελ. 325

1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ. 325	
2. Γενικά στοιχεία για τη Συμφωνία TRIPs.....σελ. 330	
3. Φύση των υποχρεώσεων, αρχές και στόχοι.....σελ. 337	
4. Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας (Patents).....σελ. 391	
5. Μεταβατικές περίοδοι και θεσμικές ρυθμίσεις.....σελ. 482	

Κεφάλαιο Δεύτερο: Το νέο δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.....σελ. 512

1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ. 512	
2. Η στάση της διεθνούς κοινότητας σχετικά με τις ενδεχόμενες επιπτώσεις της Συμφωνίας TRIPs στη δημόσια υγεία. Ο δρόμος προς τη Διακήρυξη της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία το 2001.....σελ. 521	
3. Η Διακήρυξη της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία το 2001.....σελ. 552	
4. Η Απόφαση του Γενικού Συμβουλίου του Π.Ο.Ε. σχετικά με την εφαρμογή της παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία της 30ής Αυγούστου 2003.....σελ. 578	
5. Η Απόφαση του Γενικού Συμβουλίου του Π.Ο.Ε. σχετικά με την υιοθέτηση Πρωτοκόλλου τροποποίησης της Συμφωνίας TRIPs της 6ης Δεκεμβρίου 2005.....σελ. 603	
6. Ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Μαΐου 2006 για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας.....σελ. 614	
7. Κριτική επισκόπηση της εφαρμογής του συστήματος της Παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Δημόσια Υγεία και τη Συμφωνία TRIPs.....σελ. 622	

² (ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ)

Κεφάλαιο Τρίτο: Συμπεράσματα.....σελ. 684

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....σελ. 710

ΑΝΑΦΟΡΕΣ.....ΣΕΛ. 718

A. Πηγές.....σελ. 718

B. Βιβλιογραφία.....σελ. 754

Γ. Αρθρογραφία.....σελ. 769

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ.....ΣΕΛ. 780

ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....ΣΕΛ. 21

ΠΡΟΛΟΓΟΣ.....ΣΕΛ. 51

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΟ ΜΕΡΟΣ: ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ Ο ΡΟΛΟΣ ΤΩΝ ΔΙΠΛΩΜΑΤΩΝ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΙΣ ΑΝΑΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΛΙΓΟΤΕΡΟ ΑΝΑΠΤΥΓΜΕΝΕΣ ΧΩΡΕΣ.....ΣΕΛ. 54

Κεφάλαιο Πρώτο: Η κατάσταση της δημόσιας υγείας και το ζήτημα της πρόσβασης σε φαρμακευτική περίθαλψη στις αναπτυσσόμενες χώρες και λιγότερο αναπτυγμένες χώρες.....σελ. 54

Κεφάλαιο Δεύτερο: Ο ρόλος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμάκων στις αναπτυσσόμενες χώρες και λιγότερο αναπτυγμένες χώρες σελ. 61

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ: ΟΙ ΑΝΤΙΚΡΟΥΟΜΕΝΟΙ ΣΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ³.....ΣΕΛ. 70

Κεφάλαιο Πρώτο: Η φαρμακευτική αγορά και η σημασία της έρευνας και ανάπτυξης νέων φαρμάκων.....σελ. 70

1. Η αγορά φαρμακευτικών προϊόντων και το διεθνές περιβάλλον της φαρμακευτικής βιομηχανίας.....σελ. 70

1.1 Οι ιδιαιτερότητες της αγοράς υπηρεσιών υγείας.....σελ. 70

1.2 Η σημασία της φαρμακευτικής περίθαλψης.....σελ. 72

1.3 Χαρακτηριστικά και ορισμός φαρμακευτικών προϊόντων.....σελ. 75

1.4 Η παγκόσμια αγορά φαρμακευτικών προϊόντων. Χαρακτηριστικά και κανόνες λειτουργίας.....σελ. 77

1.4.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ. 77

1.4.2 Η διεθνοποίηση της παραγωγής.....σελ. 82

1.4.3 Η ανελαστικότητα της ζήτησης ως προς την τιμή.....σελ. 83

1.4.4 Η ζήτηση φαρμακευτικής φροντίδας.....σελ. 84

1.4.5 Η προσφορά φαρμακευτικών προϊόντων.....σελ. 88

1.4.6 Η κρατική παρέμβαση (για την επίτευξη ισορροπίας) στην αγορά φαρμάκου.....σελ. 93

1.4.7 Το παράλληλο εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων.....σελ. 97

1.4.8 Τα γενόσημα φάρμακα.....σελ. 100

³ (ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ)

2. Η σημασία της καινοτομίας στη φαρμακευτική βιομηχανία και της επένδυσης σε έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων.....σελ.	105
2.1 Χαρακτηρισμός της καινοτομίας σε γενικές γραμμές.....σελ.	105
2.1.1 Η καινοτομία ως μια αβέβαιη δραστηριότητα.....σελ.	107
2.1.2 Η καινοτομία ως μια αθροιστική δραστηριότητα μικρών σημαντικών βημάτων.....σελ.	108
2.2 Χαρακτηρισμός της καινοτομίας στη φαρμακευτική βιομηχανία.....σελ.	109
2.3 Κίνητρα για καινοτομία.....σελ.	119
2.3.1 Οι δυνάμεις της αγοράς και της ζήτησης.....σελ.	119
2.3.2 Θεσμικά κίνητρα και εμπόδια.....σελ.	121
2.3.3 Η προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.....σελ.	122
2.3.4 Η επιστημονική γνώση.....σελ.	124
2.4 Η καινοτομία στα φαρμακευτικά σκευάσματα: ορισμένα παραδείγματα.....σελ.	124
2.4.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	124
2.4.2 Παραδείγματα παλαιότερων φαρμάκων.....σελ.	126
2.4.2.1 Αντιβιοτικά φάρμακα.....σελ.	126
2.4.2.2 Κορτικοστεροειδή φάρμακα.....σελ.	126
2.4.2.3 Αντιισταμινικά φάρμακα.....σελ.	127
2.4.3 Πιο πρόσφατα παραδείγματα.....σελ.	127
2.4.3.1 Ηπατίτιδα C.....σελ.	127
2.4.3.2 Χρόνια μυελογενής λευχαιμία.....σελ.	128
2.4.3.3 Ρευματοειδής αρθρίτιδα.....σελ.	129
2.4.3.4 Θρομβολυτικά φάρμακα.....σελ.	130
2.4.3.5 Χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια.....σελ.	131
2.5 Έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων (E&A).....σελ.	133
2.5.1 Γενικές παρατηρήσεις για την E&A.....σελ.	133
2.5.2 Η σημασία της φαρμακευτικής E&A.....σελ.	135
2.5.2.1 Η σημασία της E&A για τη φαρμακευτική βιομηχανία.....σελ.	135
2.5.2.2 Η σημασία της E&A φαρμάκων για τη δημόσια υγεία και την παραγωγικότητα της οικονομίας.....σελ.	143
2.5.3. Η διαδικασία μιας τυπικής φαρμακευτικής E&A.....σελ.	149
2.5.3.1 Βήμα 1: Εντοπισμός στόχου.....σελ.	149
2.5.3.2 Βήμα 2: Επικύρωση στόχου.....σελ.	149
2.5.3.3 Βήμα 3: Αναγνώριση των επιτυχημένων δραστικών ουσιών (ή χημικών ενώσεων) (“hits”).....σελ.	150
2.5.3.4 Βήμα 4: Προσδιορισμός συγκεκριμένων κατηγοριών επιτυχημένων δραστικών ουσιών (ή χημικών ενώσεων).....σελ.	150
2.5.3.5 Βήμα 5: Βελτιστοποίηση των επιτυχημένων δραστικών ουσιών (ή χημικών ενώσεων).....σελ.	151
2.5.3.6 Βήμα 6: Το υποψήφιο φαρμακευτικό σκεύασμα.....σελ.	152
2.5.3.7 Βήμα 7: Έλεγχος μέσω της διενέργειας κλινικών δοκιμών.....σελ.	154
2.5.3.8 Βήμα 8: Ανάπτυξη του φαρμακευτικού προϊόντος.....σελ.	155
2.5.3.9 Βήμα 9: Αξιολόγησης και έγκριση από την εποπτική αρχή – εισαγωγή στην αγορά.....σελ.	156
2.5.3.10 Βήμα 10: Μετά την εισαγωγή στην αγορά.....σελ.	156
2.5.3.11 Το τελικό χαρτοφυλάκιο.....σελ.	157

2.5.4 Το κόστος και οι κίνδυνοι της φαρμακευτικής E&A.....σελ.	159
2.5.4.1 Κόστος.....σελ.	161
2.5.4.2 Κίνδυνοι.....σελ.	166
2.5.4.3 Η διάρκεια της διαδικασίας ανάπτυξης.....σελ.	169
2.5.4.4 Συμπέρασμα.....σελ.	170

Κεφάλαιο Δεύτερο: Δικαιοπολιτική θεμελίωση και σκοπιμότητα της προστασίας της βιομηχανικής ιδιοκτησίας στον τομέα των φαρμάκων.....σελ.171

1. Η διανοητική ιδιοκτησία.....σελ.	171
2. Η προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας (δικαιώματα).....σελ.	173
3. Η φύση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και η σχέση τους με τα ανθρώπινα δικαιώματα.....σελ.	177
4. Κατηγορίες δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.....σελ.	183
4.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	183
4.2 Βιομηχανική Ιδιοκτησία (Industrial Property).....σελ.	185
4.2.1 Διπλώματα ευρεσιτεχνίας (Patents).....σελ.	185
4.2.2 Βιομηχανικά Σχέδια (Industrial Designs).....σελ.	186
4.2.3 Εμπορικά Σήματα (Trademarks).....σελ.	186
4.2.4 Γεωγραφικές Ενδείξεις (Geographical Indications).....σελ.	187
4.2.5 Εμπορικά Μυστικά (Trade Secrets).....σελ.	187
4.2.6 Υποδείγματα Χρησιμότητας (Utility Models).....σελ.	187
4.2.7 Συλλογικά Σήματα (Collective Marks).....σελ.	188
4.2.8 Σήματα Πιστοποίησης (Certification Marks).....σελ.	188
4.3 Καλλιτεχνική και λογοτεχνική ιδιοκτησία (Artistic and Literary Property). Δικαιώματα του δημιουργού (copyrights) και τα λεγόμενα συγγενικά δικαιώματα (related rights).....σελ.	188
4.4 Ειδικής φύσεως συστήματα προστασίας (Sui Generis systems).....σελ.	189
4.4.1 Ολοκληρωμένα Κυκλώματα Ηλεκτρονικών Υπολογιστών (Integrated Computer Circuits).....σελ.	189
4.4.2 Δικαιώματα Παραγωγών Φυτών (Plant Breeders' Rights).....σελ.	190
4.4.3 Προστασία Βάσεων Δεδομένων (Database Protection).....σελ.	190
5. Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων.....σελ.	190
5.1. Ορισμός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.....σελ.	190
5.2 Χρησιμότητα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.....σελ.	205
5.2.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	205
5.2.2 Γιατί τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι αμφιλεγόμενα; (Η προβληματική).....σελ.	210
5.2.3 Γιατί πρέπει να προωθούνται και να προστατεύονται τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας;.....σελ.	212
5.2.4 Οικονομικά ζητήματα που εγείρονται από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ο αντίκτυπος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην καινοτομία, τον ανταγωνισμό και τη διάδοση της τεχνολογίας.....σελ.	217
5.2.5 Οι λειτουργίες των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.....σελ.	222

5.2.6 Η σημασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στο διεθνές εμπόριο.....σελ.	229
5.2.7 Παραθέσεις απόψεων σχετικά με την αξία του συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.....σελ.	234
5.2.7.1 Παραθέσεις επιστημόνων.....σελ.	234
5.2.7.2. Η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων.....σελ.	237
5.2.7.3 Η Αμερικανική Ένωση Φαρμακευτικών Βιομηχανιών (PhRMA).....σελ.	239
5.2.7.4 Η Διεθνής Ομοσπονδία Φαρμακοβιομηχανιών (IFPMA).....σελ.	242
5.2.7.5 Η άποψη μιας εθνικής βιομηχανίας φαρμάκων (GP Farmasi, Ινδονησία).....σελ.	246
5.2.7.6 Από τη σκοπιά των καταναλωτών (Consumers International).....σελ.	248
5.2.7.7 Από τη σκοπιά της Μη Κυβερνητικής Οργάνωσης «Γιατροί Χωρίς Σύνορα».....σελ.	253

Κεφάλαιο Τρίτο: Η προστασία της δημόσιας υγείας: Το δικαίωμα στην υγεία.....σελ. 257

1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις	σελ. 257
2. Οι έννοιες της δημόσιας υγείας και του δικαιώματος στην υγεία.....σελ.	259
2.1 Η έννοια της δημόσιας υγείας.....σελ.	259
2.2 Η έννοια του δικαιώματος στην υγεία.....σελ.	261
3. Η σχέση μεταξύ του δικαιώματος στην υγεία και των άλλων ανθρωπίνων δικαιωμάτων και η βασισμένη στα ανθρώπινα δικαιώματα προσέγγιση της υγείας.....σελ.	267
4. Το δικαίωμα στην υγεία στο διεθνές δίκαιο ανθρωπίνων δικαιωμάτων.....σελ.	273
5. Η εφαρμογή της αρχής της μη διάκρισης στο δικαίωμα στην υγεία. Η περίπτωση των ατόμων που πάσχουν από HIV/AIDS και το ζήτημα των παραμελημένων ασθενειών.....σελ.	277
6. Υποχρεώσεις των κρατών έναντι του δικαιώματος στην υγεία.....σελ.	283
6.1 Γενικές υποχρεώσεις.....σελ.	283
6.2 Η υποχρέωση των κρατών να σέβονται, να προστατεύουν και να εκπληρώνουν το δικαίωμα στην υγεία.....σελ.	286
7. Αρμοδιότητες μη κρατικών οντοτήτων.....σελ.	290
7.1 Οι ειδικευμένες οργανώσεις του Οργανισμού Ηνωμένων Εθνών (Ο.Η.Ε.).....σελ.	291
7.2 Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ.).....σελ.	292
7.3 Ο ιδιωτικός τομέας (φαρμακευτικές επιχειρήσεις).....σελ.	293

8. Ο έλεγχος της εφαρμογής του δικαιώματος στην υγεία και η λογοδοσία των κρατών.....σελ.	297
8.1 Η λογοδοσία και ο έλεγχος σε εθνικό επίπεδο.....σελ.	298
8.1.1 Διοικητικοί και πολιτικοί μηχανισμοί.....σελ.	298
8.1.2 Δικαιοδοτικοί/δικαστικοί μηχανισμοί.....σελ.	299
8.1.3 Εθνικοί φορείς δικαιωμάτων του ανθρώπου.....σελ.	302
8.2. Η λογοδοσία σε περιφερειακό επίπεδο.....σελ.	304
8.3 Ο διεθνής έλεγχος.....σελ.	305
8.3.1 Όργανα των συνθηκών του Ο.Η.Ε.....σελ.	305
8.3.2 Ο Ειδικός Εισηγητής του Ο.Η.Ε. για το δικαίωμα στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας.....σελ.	307

Κεφάλαιο Τέταρτο: Συμπεράσματα.....σελ.	311

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ: ΤΟ ΔΙΚΑΙΟ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.....ΣΕΛ. 325

Κεφάλαιο Πρώτο: Η Συμφωνία του Π.Ο.Ε. για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (“WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights”).....σελ. 325

1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	325
2. Γενικά στοιχεία για τη Συμφωνία TRIPs.....σελ.	330
3. Φύση των υποχρεώσεων, αρχές και στόχοι.....σελ.	337
3.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	337
3.2 Φύση και έκταση των υποχρεώσεων.....σελ.	341
3.2.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	341
3.2.2 Πιθανές ερμηνείες.....σελ.	343
3.2.2.1 Άρθρο 1.1, πρώτο εδάφιο.....σελ.	343
3.2.2.2 Άρθρο 1, παρ.1, δεύτερο εδάφιο.....σελ.	344
3.2.2.3 Άρθρο 1, παρ.1, τρίτο εδάφιο.....σελ.	346
3.3 Κατηγορίες βιομηχανικής ιδιοκτησίας.....σελ.	348
3.3.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	348
3.3.2 Πιθανές ερμηνείες.....σελ.	349
3.3.2.1 Άρθρο 1, παρ.2.....σελ.	349
3.3.2.2 Άρθρο 2. Η σχέση της Συμφωνίας TRIPs με τις ισχύουσες διεθνείς Συμβάσεις.....σελ.	352
3.3.3 Κρατική πρακτική.....σελ.	357
3.4 Βασικές αρχές μεταχείρισης αλλοδαπών.....σελ.	359
3.4.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	360
3.4.2 Αρχή της εθνικής μεταχείρισης (Ε.Μ.).....σελ.	360
3.4.3 Αρχή του μάλλον ευνοούμενου κράτους (Μ.Ε.Κ.).....σελ.	362
3.4.3 Πιθανές ερμηνείες.....σελ.	363
3.4.3.1 Εθνική μεταχείριση (Ε.Μ.).....σελ.	363
3.4.3.1.1 Γενικές παρατηρήσεις.....σελ.	363
3.4.3.1.2 Όχι λιγότερο ευνοϊκή μεταχείριση.....σελ.	364
3.4.3.1.3 De jure διάκριση.....σελ.	365

3.4.3.1.4 De facto διάκριση.....σελ.	367
3.4.3.1.5 Εξαιρέσεις από την εθνική μεταχείριση στο πλαίσιο της Σύμβασης των Παρισίων.....σελ.	368
3.4.3.2 Μεταχείριση του μάλλον ευνοούμενου κράτους (M.E.K.).....σελ.	368
3.4.3.3 Συνθήκες του Π.Ο.Δ.Ι. για την απόκτηση ή τη διατήρηση Δ.Β.Ι.....σελ.	373
3.5 Εξάντληση των δικαιωμάτων.....σελ.	375
3.5.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	375
3.5.2 Πιθανές ερμηνείες.....σελ.	378
3.6 Στόχοι και αρχές της Συμφωνίας TRIPs.....σελ.	387
3.6.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	387
3.6.2 Πιθανές ερμηνείες.....σελ.	388
3.6.2.1 Άρθρο 7 (Στόχοι).....σελ.	388
3.6.2.2 Άρθρο 8 (Αρχές).....σελ.	389
4. Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας (Patents).....σελ.	391
4.1 Επισκόπηση των διατάξεων της Συμφωνίας TRIPs για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.....σελ.	391
4.2 Αντικείμενο και απαιτήσεις κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.....σελ.	394
4.2.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	394
4.2.2. Πιθανές ερμηνείες.....σελ.	396
4.2.2.1 Απονομή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε όλους τους τομείς της τεχνολογίας.....σελ.	396
4.2.2.2 Κριτήρια κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (Patentability Criteria).....σελ.	400
4.2.2.2.1 «Καινοτομία/νεωτερικότητα» (“Novelty”).....σελ.	401
4.2.2.2.2 «Εφευρετική δραστηριότητα» (“Inventive step”).....σελ.	402
4.2.2.2.3 «Βιομηχανική εφαρμογή» (“Industrial applicability”).....σελ.	403
4.3. Μη διακριτική μεταχείριση στην απονομή των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Non-Discrimination).....σελ.	404
4.3.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	404
4.3.2 Πιθανές ερμηνείες.....σελ.	406
4.4 Εξαιρέσεις από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.....σελ.	407
4.4.1. Δημόσια τάξη και χρηστά ήθη (Ordre Public and Morality).....σελ.	408
4.4.1.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	408
4.4.1.2 Πιθανές ερμηνείες.....σελ.	410
4.4.2 Διαγνωστικές, θεραπευτικές και χειρουργικές μέθοδοι (Therapeutic, Surgical and Diagnostic Methods).....σελ.	414
4.4.2.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	414
4.4.2.2 Πιθανές ερμηνείες.....σελ.	415
4.4.3 Βιοτεχνολογικές εφευρέσεις: Γενετικοί Πόροι, Προστασία της Ποικιλομορφίας των Φυτών, Παραδοσιακή Γνώση (Biotechnological Inventions: Genetic Resources, Plant Variety Protection, Traditional Knowledge).....σελ.	416
4.5 Απονεμόμενα δικαιώματα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Rights Conferred).....σελ.	418

4.5.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....	σελ. 418
4.5.2 Πιθανές ερμηνείες.....	σελ. 421
4.5.2.1 Άρθρο 28, παρ.1 (α).....	σελ. 421
4.5.2.2 Άρθρο 28, παρ.1 (β).....	σελ. 424
4.5.2.3 Άρθρο 28, παρ.2.....	σελ. 426
4.5.2.4 Ανάκληση (Άρθρο 32) (Revocation).....	σελ. 427
4.5.2.5 Διάρκεια της προστασίας (Term of protection).....	σελ. 429
4.6 Εξαιρέσεις στα απονεμόμενα δικαιώματα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Exceptions to Rights Conferred).....	σελ. 431
4.6.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....	σελ. 431
4.6.2 Πιθανές ερμηνείες.....	σελ. 432
4.6.2.1 Οι προϋποθέσεις του άρθρου 30.....	σελ. 432
4.6.2.2 Πράξεις που μπορούν να εξαιρεθούν (Acts that may be exempted).....	σελ. 439
4.6.2.2.1 Επιστημονική έρευνα και πειράματα (Research and experimentation).....	σελ. 440
4.6.2.2.2 Πρώιμη εκμετάλλευση (Early working).....	σελ. 441
4.6.2.2.3 Αναγνώριση μεμονωμένων συνταγών (Individual prescriptions).....	σελ. 441
4.6.2.2.4 Προηγούμενη χρήση (Prior use).....	σελ. 441
4.6.2.2.5 Παράλληλες εισαγωγές (Parallel imports).....	σελ. 442
4.7 Υποχρεώσεις αποκάλυψης/δημοσιοποίησης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Disclosure Obligations).....	σελ. 443
4.7.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....	σελ. 443
4.7.2 Πιθανές ερμηνείες.....	σελ. 445
4.8 Μη Εκούσιες χρήσεις (Υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης) των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Non-Voluntary Uses (Compulsory Licences).....	σελ. 449
4.8.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....	σελ. 450
4.8.2 Πιθανές ερμηνείες.....	σελ. 451
4.8.2.1 Τα εξατομικευμένα χαρακτηριστικά (Individual merits).....	σελ. 451
4.8.2.2 Προηγούμενη διαπραγμάτευση (Prior negotiations).....	σελ. 453
4.8.2.2.1 Εμπορικοί όροι και προϋποθέσεις (Commercial terms and conditions).....	σελ. 454
4.8.2.2.2 Εύλογο χρονικό διάστημα (Reasonable period of time).....	σελ. 456
4.8.2.2.3 Απαλλαγή/παραίτηση από την υποχρέωση της προηγούμενης διαπραγμάτευσης (Waiver of prior negotiations).....	σελ. 457
4.8.2.2.4 Κοινοποίηση (Notification).....	σελ. 459
4.8.2.2.5 Αποκατάσταση του δικαίου του ανταγωνισμού (Competition law remedy).....	σελ. 460
4.8.2.3 Πεδίο εφαρμογής/έκταση και διάρκεια (Scope and duration).....	σελ. 461
4.8.2.4 Μη-αποκλειστικότητα (Non-exclusivity).....	σελ. 461
4.8.2.5 Μη εκχώρηση (Non-assignment).....	σελ. 462
4.8.2.6 «Κυρίως» για την εγχώρια αγορά (Predominantly for the domestic market).....	σελ. 463
4.8.2.7 Λήξη (Termination).....	σελ. 464
4.8.2.8 Επαρκής αποζημίωση (Adequate remuneration).....	σελ. 465

4.8.2.9 Έλεγχος από δικαστική ή άλλη διακριτή ανώτερη αρχή (Review by Judicial or Distinct Higher Authority).....σελ.	469
4.8.2.10 Μέτρα αποκατάστασης των πρακτικών που νοθεύουν τον ανταγωνισμό (Remedies for anticompetitive practices).....σελ.	472
4.8.2.11 Εξαρτώμενα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (Dependent Patents).....σελ.	473
4.9 Διπλώματα ευρεσιτεχνίας με αντικείμενο προστασίας μεθόδους παραγωγής: βάρος της απόδειξης (Process Patents: Burden of Proof).....σελ.	474
4.9.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	474
4.9.2 Πιθανές ερμηνείες.....σελ.	476
4.9.2.1 Άρθρο 34, παρ.1 (α).....σελ.	478
4.9.2.2 Άρθρο 34, παρ.1 (β).....σελ.	479
4.9.2.3 Άρθρο 34, παρ.2.....σελ.	480
5. Μεταβατικές περίοδοι και θεσμικές ρυθμίσεις.....σελ.	482
5.1 Μεταβατικές περίοδοι (Transitional Periods).....σελ.	482
5.1.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	482
5.1.2 Πιθανές ερμηνείες.....σελ.	483
5.1.2.1 Άρθρο 65, παρ.1.....σελ.	483
5.1.2.2 Άρθρο 65, παρ.2.....σελ.	484
5.1.2.3 Άρθρο 65, παρ.3.....σελ.	485
5.1.2.4 Άρθρο 65, παρ.4.....σελ.	486
5.1.2.5 Άρθρο 65, παρ.5.....σελ.	487
5.1.2.6 Άρθρο 66, παρ.1.....σελ.	488
5.2 Μεταβατικές ρυθμίσεις (Transitional Provisions).....σελ.	490
5.2.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	491
5.2.2. Ίδρυση «γραμματοκιβώτιου» (“mail-box”) (άρθρο 70, παρ.8)....σελ.	492
5.2.3 Δυνατότητα αποκλειστικών δικαιωμάτων εμπορίας (EMRs) (άρθρο 70, παρ.9).....σελ.	502
5.2.4 Υφιστάμενα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.....σελ.	507
Κεφάλαιο Δεύτερο: Το νέο δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.....σελ.	512
1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	512
2. Η στάση της διεθνούς κοινότητας σχετικά με τις ενδεχόμενες επιπτώσεις της Συμφωνίας TRIPs στη δημόσια υγεία. Ο δρόμος προς τη Διακήρυξη της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία το 2001.....σελ.	521
2.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	521
2.2 Ο Γύρος της Ουρουγουάης.....σελ.	523
2.3 Οι υποθέσεις της Νοτίου Αφρικής και της Βραζιλίας.....σελ.	523
2.3.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	523
2.3.2 Η υπόθεση της Νοτίου Αφρικής.....σελ.	524
2.3.3 Η υπόθεση της Βραζιλίας.....σελ.	527
2.3.4 Συμπεράσματα.....σελ.	529
2.4 Ο ρόλος των γενόσημων φαρμάκων.....σελ.	530
2.4.1 Η οικονομική προσιτότητα.....σελ.	530
2.4.2 Τα γενόσημα φάρμακα ως αυτοβοήθεια (Generics as self-help).....σελ.	532
2.5 Ο ρόλος των διεθνών οργανισμών.....σελ.	534

2.5.1 Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας.....σελ.	534
2.5.2 Η Διάσκεψη των Ηνωμένων Εθνών για το Εμπόριο και την Ανάπτυξη.....σελ.	543
2.5.3 Ο Ύπατος Αρμοστής του ΟΗΕ για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου.....σελ.	544
2.5.4 Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας.....σελ.	545
2.5.5 Η Παγκόσμια Τράπεζα και το Δ.Ν.Τ. σελ.	546
2.5.6 Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου.....σελ.	546
2.5.7 Το Κοινό Πρόγραμμα των Ηνωμένων Εθνών για το HIV/AIDS..σελ.	547
2.6 Οι Μη Κυβερνητικές Οργανώσεις (Μ.Κ.Ο.).....σελ.	547
2.7 Η ομάδα των αναπτυσσόμενων χωρών.....σελ.	550
3. Η Διακήρυξη της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία το 2001.....σελ.	552
3.1 Νομικό καθεστώς της Διακήρυξης της Ντόχα.....σελ.	552
3.2 Ανάλυση των διατάξεων της Διακήρυξης της Ντόχα.....σελ.	555
3.2.1 Το Προοίμιο της Διακήρυξης.....σελ.	555
3.2.2 Οι λειτουργικές/ουσιαστικές διατάξεις της Διακήρυξης.....σελ.	557
3.3 Θέματα που δεν καλύπτονται από τη Διακήρυξη της Ντόχα.....σελ.	577
4. Η Απόφαση του Γενικού Συμβουλίου του Π.Ο.Ε. σχετικά με την εφαρμογή της παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία της 30ής Αυγούστου 2003.....σελ.	578
4.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	578
4.2 Η διαπραγμάτευση της Απόφασης της 30ης Αυγούστου 2003.....σελ.	580
4.3 Νομικό καθεστώς της Απόφασης και η προσαρμογή των εθνικών νομοθεσιών.....σελ.	587
4.4 Πεδίο εφαρμογής της Απόφασης.....σελ.	591
4.4.1 Γενικές παρατηρήσεις.....σελ.	591
4.4.2 Η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης στη χώρα εισαγωγής.....σελ.	594
4.4.3 Η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης στη χώρα εξαγωγής.....σελ.	598
4.4.4 Μέτρα καταπολέμησης της εκτροπής.....σελ.	600
4.4.5 Αναστολή του συστήματος.....σελ.	601
4.4.6 Έλεγχος της λειτουργίας του Συστήματος.....σελ.	601
4.4.7 Άλλα ζητήματα.....σελ.	601
5. Η Απόφαση του Γενικού Συμβουλίου του Π.Ο.Ε. σχετικά με την υιοθέτηση Πρωτοκόλλου τροποποίησης της Συμφωνίας TRIPs της 6ης Δεκεμβρίου 2005.....σελ.	603
5.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	603
5.2 Το Πρωτόκολλο τροποποίησης της Συμφωνίας TRIPs.....σελ.	607
5.3 Μπορεί ένα μέλος να αποδεχθεί το Πρωτόκολλο χωρίς να εφαρμόσει την απαλλαγή (το Σύστημα) της Παραγράφου 6.....σελ.	608
5.4 Ενσωμάτωση του συστήματος της Παραγράφου 6 στις εθνικές νομοθεσίες.....σελ.	610
6. Ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Μαΐου 2006 για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή	

φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας.....σελ.	614
6.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	614
6.2 Οι ρυθμίσεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.....σελ.	616
6.3 Κριτική επισκόπηση του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.....σελ.	619
 7. Κριτική επισκόπηση της εφαρμογής του συστήματος της Παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Δημόσια Υγεία και τη Συμφωνία TRIPs...σελ.	622
7.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	622
7.2 Οι θετικές/αισιόδοξες απόψεις.....σελ.	629
7.3 Οι αρνητικές/απαισιόδοξες απόψεις.....σελ.	633
7.3.1 Η συμμόρφωση με τη Συμφωνία TRIPs από τις αναπτυσσόμενες χώρες και τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες.....σελ.	633
7.3.2 Παράγοντες αποτροπής / αντικίνητρα για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης.....σελ.	636
7.3.3 Αποκλειστικότητα δεδομένων και έγκριση από ρυθμιστικές αρχές.....σελ.	641
7.3.4 Η επέκταση των δικαιωμάτων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας....σελ.	641
7.3.5 Το χάσμα/κενό στην E&A.....σελ.	642
7.3.6 Έλλειψη κατάλληλης εθνικής νομοθεσίας σελ.	643
7.3.7 Πίεση για επιπρόσθετες της Συμφωνίας TRIPs υποχρεώσεις (TRIPs plus Standards).....σελ.	647
7.3.8 Περιορισμοί του Συστήματος της Απόφασης της 30ής Αυγούστου 2003.....σελ.	653
7.3.9 Ο ρόλος της φαρμακευτικής βιομηχανίας.....σελ.	657
7.3.10 Ανεπαρκής πρόοδος κατά τη Μεταβατική Περίοδο.....σελ.	658
7.4 Το Συνέδριο της 23ης Νοεμβρίου του 2011 του Πανεπιστημιακού Ινστιτούτου Διεθνών και Αναπτυξιακών Σπουδών της Γενεύης με θέμα: «Δέκα χρόνια μετά τη Διακήρυξη της Ντόχα: Η μελλοντική ατζέντα στο περιβάλλον της Δημόσιας Υγείας, του Εμπορίου και της Καινοτομίας. Οι προοπτικές για τα επόμενα δέκα χρόνια».....σελ.	659
7.5 Το Κοινό Πρόγραμμα του Ο.Η.Ε. για το HIV/AIDS (UNAIDS).....σελ.	672
7.6. Η Επιτροπή του Π.Ο.Υ. και η Παγκόσμια Στρατηγική και το Σχέδιο Δράσης για τη Δημόσια Υγεία, την Καινοτομία και τη Διανοητική Ιδιοκτησία.....σελ.	677
7.6.1 Η Επιτροπή του Π.Ο.Υ. για τα Δικαιώματα Διανοητικής Ιδιοκτησίας, την Καινοτομία και τη Δημόσια Υγεία.....σελ.	677
7.6.1.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	677
7.6.1.2 Η έκθεση της Επιτροπής του Π.Ο.Υ. για τα Δικαιώματα Διανοητικής Ιδιοκτησίας, την Καινοτομία και τη Δημόσια Υγεία.....σελ.	679
7.6.2 Η Παγκόσμια Στρατηγική και το Σχέδιο Δράσης του Π.Ο.Υ. για τη Δημόσια Υγεία, την Καινοτομία και τη Διανοητική Ιδιοκτησία.....σελ.	681
7.6.2.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις.....σελ.	681
7.6.2.2 Περιεχόμενο της Παγκόσμιας Στρατηγικής και του Σχεδίου Δράσης του Π.Ο.Υ. για τη Δημόσια Υγεία, την Καινοτομία και τη Διανοητική Ιδιοκτησία.....σελ.	682

7.6.2.3 Κριτική αποτίμηση της Παγκόσμιας Στρατηγικής και του Σχεδίου Δράσης του Π.Ο.Υ. για τη Δημόσια Υγεία, την Καινοτομία και τη Διανοητική Ιδιοκτησία.....σελ. 683

Κεφάλαιο Τρίτο: Συμπεράσματα.....σελ. 684

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....ΣΕΛ. 710

ΑΝΑΦΟΡΕΣ.....ΣΕΛ. 718

A. Πηγές.....σελ. 718

A1. Κύριες πηγές του διεθνούς δικαίου.....σελ. 718
A1.1. Διεθνείς Συμβάσεις.....σελ. 718
A1.2. Πράξεις διεθνών οργάνων δεσμευτικού χαρακτήρα.....σελ. 719
A1.2.1 Στην ελληνική γλώσσα.....σελ. 719
A1.2.2 Στην αγγλική γλώσσα.....σελ. 720
A2. Επικουρικές πηγές του διεθνούς δικαίου.....σελ. 721
A2.1 Πράξεις διεθνών οργάνων μη δεσμευτικού χαρακτήρα...σελ. 721
A2.1.1 Στην ελληνική γλώσσα.....σελ. 721
A2.1.2 Στην αγγλική γλώσσα.....σελ. 722
A3. Κείμενα διεθνών φορέων και οργανισμών (εκθέσεις, papers κ.λπ).....σελ. 722
A3.1. Στην ελληνική γλώσσα.....σελ. 727
A3.2. Στην αγγλική γλώσσα.....σελ. 728
A4. Διεθνής και εθνική νομολογία.....σελ. 750
A5. Ιστοσελίδες.....σελ. 752

B. Βιβλιογραφία.....σελ. 754

B1. Στην ελληνική γλώσσα.....σελ. 754
B2. Στην αγγλική γλώσσα.....σελ. 757
B3. Στη γαλλική γλώσσα.....σελ. 769

Γ. Αρθρογραφία.....σελ. 769

Γ1. Στην ελληνική γλώσσα.....σελ. 769
Γ2. Στην αγγλική γλώσσα.....σελ. 770

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ.....ΣΕΛ. 780

A. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement)

B. Paragraph 17 of the main Doha Declaration, adopted on 14 November 2001 by the Fourth WTO Ministerial Conference, Doha, Qatar.

Γ. Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, adopted on 14 November 2001 by the Fourth WTO Ministerial Conference, Doha, Qatar.

Δ. Decision on the Extension of the Transition Period under Article 66.1 of the TRIPs Agreement for Least-Developed Country Members for Certain Obligations with Respect to Pharmaceutical Products, adopted by the TRIPs Council on 27 June 2002.

Ε. Decision on Least-Developed Country Members — Obligations Under Article 70.9 of the TRIPs Agreement with Respect to Pharmaceutical Products, adopted by the General Council on 8 July 2002.

ΣΤ. Decision on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, adopted by the General Council on 30 August 2003.

Ζ. Decision on the Amendment of the TRIPs Agreement, adopted by the General Council, 6 December 2005.

Η. Hong Kong Ministerial Declaration Paragraph 40 on TRIPs and Public Health, 2005

Θ. Decision to extend deadline for accepting TRIPs Agreement amendment, 2007

Ι. Decision to extend deadline for accepting TRIPs Agreement amendment, 2009

ΙΑ. Decision to extend deadline for accepting TRIPs Agreement amendment, 2011

ΙΒ. Model notifications: Word, pdf

ΙΓ. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Μαΐου 2006 για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας. Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 157, 9.6.2006, σελ.1-7.

ΠΙΝΑΚΕΣ – ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ – ΓΡΑΦΗΜΑΤΑ

ΠΙΝΑΚΕΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ I: Έξι φραγμοί στην πρόσβαση στα φάρμακα (Π.Ο.Υ.).....σελ.	59
ΠΙΝΑΚΑΣ II: Φαρμακευτική δαπάνη ως ποσοστό της συνολικής δαπάνης για την υγεία.....σελ.	87
ΠΙΝΑΚΑΣ III: Συγκέντρωση της βιομηχανίας: η μεταβολή των ποσοστών των μεριδίων συμμετοχής με βάση την αξία στην παγκόσμια φαρμακευτική αγορά.....σελ.	89
ΠΙΝΑΚΑΣ IV: Εκτιμώμενη συνολική αξία της φαρμακευτικής παραγωγής 1985-1999, σε τρέχουσες και σταθερές τιμές (δισεκατομμύρια δολάρια Η.Π.Α.).....σελ.	89
ΠΙΝΑΚΑΣ V: Συγχωνεύσεις των 10 φαρμακευτικών εταιρειών με το μεγαλύτερο μερίδιο στις παγκόσμιες πωλήσεις το 2004.....σελ.	91
ΠΙΝΑΚΑΣ VI: Ποσοστό ανακάλυψης και ανάπτυξης καινοτόμων προϊόντων ως αποτέλεσμα της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.....σελ.	123
ΠΙΝΑΚΑΣ VII: Μέσος ετήσιος ρυθμός ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων στις φάσεις I, II και III. σελ.	136
ΠΙΝΑΚΑΣ VIII: Διαδικασία της έρευνας και ανάπτυξης νέου φαρμάκου. Κόστος και διάρκεια των φάσεων εξέλιξης.....σελ.	154
ΠΙΝΑΚΑΣ IX: Σύγκριση εκτιμήσεων κόστους εισαγωγής ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά.....σελ.	161
ΠΙΝΑΚΑΣ X: Ανάλυση του κόστους ανάπτυξης ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος (2007\$).....σελ.	164
ΠΙΝΑΚΑΣ XI: Μεταβολές του μέσου κεφαλαιοποιημένου κόστους στα εγκεκριμένα νέα φάρμακα (2007\$).....σελ.	164
ΠΙΝΑΚΑΣ XII: Μερίδιο των προϊόντων υψηλής τεχνολογίας ως ποσοστό του συνόλου των προϊόντων προστιθέμενης μεταποιητικής αξίας και των εξαγωγών για επιλεγμένες οικονομίες υψηλού εισοδήματος.....σελ.	229
ΠΙΝΑΚΑΣ XIII: Έτος εισαγωγής των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων.....σελ.	247
ΠΙΝΑΚΑΣ XIV: Τυπολογία των φαρμακευτικών βιομηχανιών στον κόσμο...σελ.	250
ΠΙΝΑΚΑΣ XV: Τα κείμενα του Π.Ο.Ε. αναφορικά με τη Συμφωνία TRIPs και τη δημόσια υγεία.....σελ.	519

ΠΙΝΑΚΑΣ XVI: Αντιστοιχία των διατάξεων των Αποφάσεων του Γενικού Συμβουλίου του 2003 και του 2005.....σελ. 605

ΠΙΝΑΚΑΣ XVII: Αντιστοιχία των διατάξεων των Αποφάσεων του Γενικού Συμβουλίου του 2005 και του 2003.....σελ. 606

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ I: Η διάρθρωση της φαρμακευτικής αγοράς.....σελ. 78

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ II: Μέση ετήσια ποσοστιαία ανάπτυξη της φαρμακευτικής αγοράς (σε τιμές εργοστασίου - σταθερές και τρέχουσες) για τη χρονική περίοδο 1993 – 2003.....σελ. 79

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ III: Μέση ετήσια ποσοστιαία ανάπτυξη της παγκόσμιας φαρμακευτικής αγοράς κατά γεωγραφική περιοχή για τη χρονική περίοδο 2004 – 2009 (σε σταθερές τιμές δολαρίου) σελ. 80

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ IV: Ποσοστό των παράλληλων εισαγωγών επί του συνόλου των πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων, 2004 – 2008.....σελ. 99

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ V: Ποσοστό των πωλήσεων γενοσήμων επί της συνολικής αξίας των φαρμακευτικών πωλήσεων (σε τιμές εργοστασίου) τη χρονική περίοδο 2003 - 2008.....σελ. 104

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ VI: Χρονολόγηση της καινοτομίας φαρμάκων.....σελ. 125

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ VII: Συνολικός αριθμός των υπό ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων.....σελ. 135

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ VIII: Ποσοστό προγραμμάτων E&A ανά θεραπευτική κατηγορία.....σελ. 137

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ IX: Κατάταξη των βιομηχανικών τομέων με βάση την ποσοστιαία αναλογία δαπανών E&A / πωλήσεις, έτους 2008.....σελ. 140

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ X: Δαπάνη για την E&A φαρμακευτικών σκευασμάτων στην Ευρώπη, τις Η.Π.Α. και την Ιαπωνία (€ εκατ., τρέχουσες συναλλαγματικές ισοτιμίες), 1990-2009.....σελ. 142

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ XI: Η αύξηση της διάρκειας ζωής ως αποτέλεσμα της κατανάλωσης νέων φαρμάκων.....σελ. 145

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ XII: Βελτίωση της υγείας τον 20ό αιώνα.....σελ. 146

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ XIII: Απεικόνιση της ανάπτυξης ενός υποθετικού χαρτοφυλακίου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας με την πάροδο του χρόνου.....σελ. 158

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ XIV: Ποσοστά επιτυχίας ανά Φάση κλινικών δοκιμών.....σελ. 167

ΓΡΑΦΗΜΑΤΑ

ΓΡΑΦΗΜΑ I: Κατανομή των πωλήσεων σε ποσοστιαία βάση στην παγκόσμια φαρμακευτική αγορά κατά γεωγραφική περιοχή – 2009.....σελ. 81

ΓΡΑΦΗΜΑ II: Κατανομή της παγκόσμιας φαρμακευτικής παραγωγής (σε τιμές εργοστασίου), 2007 (%)......σελ. 90

ΓΡΑΦΗΜΑ III: Ο κύκλος της καινοτομίας (φάσεις/διαστάσεις της καινοτομίας)......σελ. 111

ΓΡΑΦΗΜΑ IV: Χαρακτηριστικά της καινοτομίας στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων.....σελ. 113

ΓΡΑΦΗΜΑ V: Η σχέση μεταξύ Έρευνας και Ανάπτυξης προϊόντων και δημιουργίας πλούτου.....σελ. 104

ΓΡΑΦΗΜΑ VI: Παγκόσμια φαρμακευτική αγορά και στόχοι της φαρμακευτικής E&A.....σελ. 138

ΓΡΑΦΗΜΑ VII: Η βελτίωση της παραγωγικότητας και η εξοικονόμηση οικονομικών πόρων ως αποτέλεσμα της κατανάλωσης των νέων φαρμάκων.....σελ. 148

ΓΡΑΦΗΜΑ VIII: Εκτίμηση κόστους για την εισαγωγή μιας νέας χημικής ή βιολογικής ουσίας στην αγορά (εκατ. δολάρια έτους 2005)......σελ. 163

ΓΡΑΦΗΜΑ IX: Το κόστος της ανάπτυξης των φαρμακευτικών προϊόντων ανά θεραπευτική κατηγορία (εκατ. δολάρια Η.Π.Α. - τιμές έτους 2000)......σελ. 166

ΓΡΑΦΗΜΑ X: Ποσοστά αύξησης αιτήσεων, σε μέση ετήσια βάση, στο Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α. (USPTO), το Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας της Ευρώπης (EPO) και το Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας της Ιαπωνίας (JPO) κατά τη χρονική περίοδο 1989-2002*.....σελ. 204

ΓΡΑΦΗΜΑ XI: Κρατική αναγνώριση του δικαιώματος στην υγεία.....σελ. 264

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η παγκοσμιοποίηση και ιδιαίτερα μία από τις κινητήριες δυνάμεις της, το διεθνές εμπόριο⁴, βοήθησε πολλές χώρες να αναπτυχθούν πιο γρήγορα αυξάνοντας το προσδόκιμα έτη ζωής και βελτιώνοντας το επίπεδο διαβίωσης για πολλούς ανθρώπους στον κόσμο σήμερα. Καθοριστικός παράγοντας της οικονομικής ανάπτυξης μιας χώρας είναι οι εξαγωγές της. Η ανάπτυξη με οδηγό τις εξαγωγές ήταν το επίκεντρο της βιομηχανικής πολιτικής που έκανε πιο πλούσιο ένα μεγάλο μέρος της Ασίας και οδήγησε εκατομμύρια κατοίκους εκεί σε πολύ καλύτερη οικονομική κατάσταση.

Διακεκριμένοι οικονομολόγοι (Douglass North, Nobel Laureate, 1993) υποστηρίζουν ότι η θέσπιση και ανάπτυξη της έννοιας της πνευματικής ιδιοκτησίας και η καθιέρωση της νομικής της προστασίας, προκάλεσε μία άνευ προηγουμένου έκρηξη της δημιουργικότητας, η οποία αποτέλεσε την κινητήρια δύναμη της βιομηχανικής επανάστασης και ως εκ τούτου θεωρείται υπεύθυνη για τη σύγχρονη οικονομική ανάπτυξη. Πλέον τα δικαιώματα διανοητικής (πνευματικής/βιομηχανικής) ιδιοκτησίας αντιπροσωπεύουν τον τέταρτο παράγοντα και δείκτη του πλούτου των εθνών, μετά την εργασία, το κεφάλαιο και τους φυσικούς πόρους

Παράλληλα, παρατηρούνται σημαντικές στρεβλώσεις του εμπορίου. Οι λεγόμενες νεοβιομηχανικές χώρες στηρίζουν σε μεγάλο βαθμό την ανάπτυξή τους στην απομίμηση, αυξάνοντας δραστικά την παραγωγή και κυκλοφορία προϊόντων παραποίησης και απομίμησης. Ήδη κατά το 1998, τα προϊόντα παραποίησης/απομίμησης αντιστοιχούσαν, σύμφωνα με μελέτες του ΟΟΣΑ, στο 5 έως 7% των παγκόσμιων συναλλαγών. Κατά το ίδιο έτος, οι τελωνειακές διοικήσεις κατάσχεσαν στα εξωτερικά σύνορα της Ευρωπαϊκής Ένωσης περίπου 10 εκατομμύρια προϊόντα παραποίησης/απομίμησης και πειρατείας. Το 2004, τα τελωνεία της ΕΕ κατάσχεσαν περισσότερα από 103 εκατομμύρια προϊόντα απομίμησης, παρατηρήθηκε δηλαδή αύξηση κατά 1000% σε σχέση με το 1998. Οι εν

⁴ Οι άλλες δύο κινητήριες δυνάμεις της παγκοσμιοποίησης είναι, οι διεθνείς κεφαλαιαγορές και οι άμεσες διεθνείς επενδύσεις. Ρουμελιώτης, Π.Β. (2002) «Παγκόσμια Διακυβέρνηση ή Ηγεμονική Παγκοσμιοποίηση», Εκδοτικός Οργανισμός Λιβάνη, Αθήνα, σελ. 169 – 242.

λόγω κατασχέσεις αφορούν περισσότερα από 100 εκατομμύρια προϊόντα ετησίως και αντιστοιχούν σε 1 έως 2 δισεκατομμύρια ευρώ.

Εκτός από την προώθηση εμπορικών και αναπτυξιακών στόχων, η παραγωγή και εμπορία προϊόντων απομίμησης (ή αντίγραφων προϊόντων) συνιστά επίσης, μία διέξοδο στα προβλήματα δημόσιας υγείας που προκαλούνται από την εξάπλωση μεταδοτικών ασθενειών (HIV / AIDS, ελονοσία, φυματιώση) σε χώρες του τρίτου κόσμου. Σήμερα, πάνω από το 95% των 39,5 εκατομμυρίων φορέων HIV / AIDS ζουν σε αναπτυσσόμενες χώρες, κυρίως στην Αφρική. Ενδεικτικά, αναφέρεται ότι την εικοσιπενταετία 1980-2005, 65 εκατομμύρια άνθρωποι μολύνθηκαν από HIV / AIDS και απεβίωσαν 25 εκατομμύρια άνθρωποι.

Το θέμα της διδακτορικής διατριβής αποτελεί μέρος του αποκαλούμενου ζητήματος της πρόσβασης σε φαρμακευτική περίθαλψη (*“Access to medicines”*) των οικονομικά αδύναμων πληθυσμών των αναπτυσσόμενων και λιγότερο αναπτυγμένων χωρών. Πρόκειται για ένα σύνθετο ζήτημα παγκόσμιας πολιτικής οικονομίας με πολιτικές-ιδεολογικές, οικονομικές, κοινωνικές-ανθρωπιστικές, νομικές, ιατρικές και ηθικές διαστάσεις και εντάσσεται στη γενικότερη αντιπαράθεση των αναπτυγμένων χωρών με τις αναπτυσσόμενες και λιγότερο αναπτυγμένες χώρες. Το κείμενο της διατριβής πραγματεύεται νομικά ζητήματα και άπτεται, ουσιαστικά, δύο κλάδων του δικαίου, αφενός, του δικαίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και αφετέρου, του δικαίου της υγείας. Η δομή της διατριβής περιλαμβάνει σε τρία μέρη, τα εξής: Το Εισαγωγικό Μέρος στο οποίο περιγράφεται το πρόβλημα της φαρμακευτικής περίθαλψης στις αναπτυσσόμενες και λιγότερο αναπτυγμένες χώρες. Το κύριο μέρος της διατριβής περιλαμβάνει δύο μέρη: Το Πρώτο (γενικό) Μέρος επικεντρώνεται, αφενός, στο διεθνές περιβάλλον της φαρμακευτικής βιομηχανίας και τη σημασία της καινοτομίας και της επένδυσης σε έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων στη φαρμακευτική βιομηχανία, καθώς και τη δικαιοπολιτική θεμελίωση και σκοπιμότητα της προστασίας της βιομηχανικής ιδιοκτησίας στον τομέα των φαρμάκων, και αφετέρου, στο ρόλο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τη δημόσια υγεία στις αναπτυσσόμενες χώρες, και τη διεθνή νομική κατοχύρωση του δικαιώματος στην υγεία. Στο Δεύτερο (ειδικό) Μέρος, αρχικά, αναλύονται οι διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs αναφορικά με τη φύση των υποχρεώσεων των μελών, τις αρχές και τους στόχους της Συμφωνίας, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τις μεταβατικές περιόδους, και στη συνέχεια

πραγματεύεται τη διαμόρφωση του νέου διεθνούς δικαίου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε φάρμακα στις αναπτυσσόμενες και τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες.

Μία κεφαλαιώδους σημασίας προτεραιότητα όλων των κρατών του κόσμου, αναπτυγμένων και μη, αποτελεί η προστασία της δημόσιας υγείας. Τις τελευταίες δεκαετίες παρατηρούνται σοβαρά προβλήματα στον εφοδιασμό των αναπτυσσόμενων και λιγότερο αναπτυγμένων χωρών με φαρμακευτικά σκευάσματα σε επαρκείς ποσότητες και ικανοποιητικές τιμές για την αντιμετώπιση επιδημιών, όπως το AIDS, η φυματίωση και η ελονοσία.

Πιο συγκεκριμένα, κατά τη διάρκεια της τελευταίας δεκαετίας, σημειώθηκε έξαρση της φυματίωσης και της ελονοσίας: 58% των περιπτώσεων ελονοσίας εμφανίζονται στο φτωχότερο 20% του παγκόσμιου πληθυσμού. Το 2002 καταγράφηκαν, περίπου, 6 εκατομμύρια θάνατοι από τον ιό HIV/AIDS, τη φυματίωση και την ελονοσία. Ενώ το παγκόσμιο ποσοστό των ανθρώπων χωρίς πρόσβαση σε βασικά φάρμακα έπεσε από το 50% το 1975 σε, περίπου, το 1/3 σήμερα, ο απόλυτος αριθμός των ανθρώπων που παραμένουν χωρίς πρόσβαση ανέρχεται σε σχεδόν 1,7 δισεκατομμύρια. Σε χώρες χαμηλού εισοδήματος, το μερίδιο των φαρμακευτικών προϊόντων που καταναλώνονται μειώθηκε από το 3,9% της παγκόσμιας κατανάλωσης το 1985, στο 2,9% το 1999. Σε ορισμένες από τις φτωχότερες χώρες στην Αφρική και την Ασία περισσότερο από το ήμισυ του πληθυσμού εξακολουθεί να μην έχει την ενδεδειγμένη πρόσβαση. Στην Ινδία περίπου 50-65% του πληθυσμού, και στην Αφρική το ήμισυ σχεδόν του συνολικού πληθυσμού δηλ. περίπου το 15% του παγκόσμιου πληθυσμού στερείται της δυνατότητας πρόσβασης.

Δύο παράγοντες-φραγμοί στην πρόσβαση σε φαρμακευτική περίθαλψη σύμφωνα με τον Π.Ο.Υ., οι οποίοι μπορούν να επηρεαστούν σημαντικά από τις δραστηριότητες των φαρμακευτικών εταιρειών, τόσο αυτών που παράγουν φάρμακα βασισμένα στην έρευνα, όσο και αυτών που παράγουν γενόσημα φάρμακα είναι δηλ. οι δυσβάσταχτες τιμές φαρμάκων ειδικά για τα νέα φάρμακα και η έλλειψη των νέων φαρμάκων

Η σχέση μεταξύ των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και της δημόσιας υγείας είναι περίπλοκη. Από τη μία πλευρά, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν είναι ο μόνος

παράγοντας που διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στον καθορισμό της πρόσβασης σε φαρμακευτική περίθαλψη. Άλλοι παράγοντες, όπως οι υποδομές και η επαγγελματική υποστήριξη, είναι εξίσου σημαντικοί. Αλλά, τουλάχιστον κατ' αρχήν, τα μονοπώλια των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τοποθετούν τις εταιρείες κατόχους των εν λόγω διπλωμάτων σε θέση ισχύος η οποία τους επιτρέπει να καθορίζουν τις τιμές σε υψηλά επίπεδα, και αυτό μπορεί να έχει σημαντικό αντίκτυπο στη δυνατότητα/ικανότητα των οικονομικά αδύναμων να αγοράζουν φάρμακα.

Από την άλλη πλευρά, οι φαρμακευτικές εταιρείες βασίζονται σε μεγάλο βαθμό στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για την απόσβεση του κόστους της E&A και την αποκόμιση κέρδους. Μελέτες έχουν καταδείξει ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι ιδιαίτερα σημαντικά για τη φαρμακευτική βιομηχανία, δεδομένου του υψηλού κόστους της E&A, και του γεγονότος ότι όταν το νέο φάρμακο έχει αναπτυχθεί, η μοριακή δομή του γίνεται δημοσίως γνωστή λόγω των κανονισμών για την έγκριση κυκλοφορίας και, ως εκ τούτου, οι ανταγωνιστές μπορούν να το αντιγράψουν εύκολα. Η βασισμένη στην έρευνα φαρμακευτική βιομηχανία υποστηρίζει ότι ένα ισχυρό παγκόσμιο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι απαραίτητο για να εξακολουθήσει να ασκεί την ιδιαίτερα δαπανηρή επιχειρηματική δραστηριότητα της ανακάλυψης και ανάπτυξης νέων φαρμάκων.

Σε σχέση με τη γεωγραφική διάσταση της φαρμακευτικής έρευνας και ανάπτυξης (E&A) μεταξύ των αναπτυγμένων και αναπτυσσόμενων χωρών, διαπιστώνεται ότι υφίσταται μεγάλη ανισορροπία μεταξύ των στόχων της φαρμακευτικής E&A και των ασθενειών. Σύμφωνα με τη Βρετανική Επιτροπή Δικαιωμάτων Διανοητικής Ιδιοκτησίας (Commission on Intellectual Property Rights), υπολογίζεται ότι λιγότερο από το 5% των χρημάτων που δαπανώνται σε όλο τον κόσμο για τη φαρμακευτική E&A αφορούν ασθένειες που συναντώνται κυρίως στις αναπτυσσόμενες χώρες. Το 2002, η αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων εκτιμάτο σε 406 δισεκατομμύρια δολάρια, ενώ το μερίδιο που αντιστοιχούσε στις αναπτυσσόμενες χώρες ήταν μόλις 20% και για τις ελάχιστες αναπτυγμένες χώρες πολύ λιγότερο. Ή, κάτω από μια διαφορετική σκοπιά, μόνο τα 13-16 από τα 1393 φαρμακευτικά προϊόντα που αναπτύχθηκαν μεταξύ 1975 και 1999 είχαν ως στόχο τροπικές ασθένειες, οι οποίες αντιπροσωπεύουν το 10% της παγκόσμιας επιβάρυνσης σε ασθένειες. Σύμφωνα με τα Ηνωμένα Έθνη - Πρόγραμμα για την Ανάπτυξη (UNDP), μόνο το 0,2% της ετήσιας

E&A που σχετίζεται με την υγεία σε παγκόσμιο επίπεδο, αφορά στην καταπολέμηση της πνευμονίας, των διαρροϊκών ασθενειών και της φυματίωσης, ασθένειες οι οποίες αντιπροσωπεύουν το 18% της παγκόσμιας επιβάρυνσης ασθενειών.

Σημειώνεται ότι η φαρμακευτική βιομηχανία αφιερώνει πολύ μικρό ποσοστό της E&A για τις ασθένειες των οικονομικά αδύναμων πληθυσμών στις αναπτυσσόμενες χώρες, δεδομένου ότι οι ασθένειες αυτές δεν αποφέρουν υψηλό εισόδημα. Ωστόσο, το εμπορικό κίνητρο των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας ενθαρρύνει την έρευνα, κατά κύριο λόγο, προς τις «κερδοφόρες» ασθένειες, ενώ οι ασθένειες που πλήττουν κυρίως ανθρώπους σε φτωχές χώρες-όπως η τύφλωση των ποταμών (αγγλ. river blindness)-παραμένουν εκτός του πεδίου έρευνας. Μάλιστα, ενώ η E&A νέων φαρμάκων είναι εντατική, η E&A φαρμάκων με στόχο ασθένειες που κυριαρχούν στις αναπτυσσόμενες χώρες έχει ουσιαστικά σταματήσει από το 1970. Μεταξύ 1975 και 1997, μόνο 13 από 1.223 νέες χημικές ουσίες, ή το 1%, αποσκοπούσαν στη θεραπεία των τροπικών ασθενειών. Ο Π.Ο.Υ. εκτιμά ότι ενώ το 90% των ασθενειών που επιβαρύνει τις χώρες μικρού και μεσαίου εισοδήματος, μόνο το 5% των δαπανών για E&A αφορά στην αντιμετώπιση προβλημάτων υγείας, τα οποία συναντώνται, κυρίως, σε αυτές τις χώρες. Σύμφωνα με τον James Orbinski, πρώην Πρόεδρο του Διεθνούς Συμβουλίου της Μ.Κ.Ο. «Γιατροί Χωρίς Σύνορα» (*“Médecins Sans Frontières”*), αν και το 95% του περιπτώσεων ενεργής φυματίωσης λαμβάνει χώρα στις αναπτυσσόμενες χώρες, δεν έχουν αναπτυχθεί νέα φάρμακα για τη νόσο από το 1967. Από την άλλη πλευρά, μία μεγάλη φαρμακευτική έρευνα στοχεύει στην ανακάλυψη και την ανάπτυξη θεραπειών για τα προβλήματα υγείας των εύπορων κοινωνιών. Πρόκειται για φάρμακα σχετιζόμενα με τη διατροφή, όπως η παχυσαρκία και η υψηλή χοληστερόλη, είτε για ασήμαντα προβλήματα όπως η τριχόπτωση, ή χρόνια προβλήματα, όπως η υψηλή αρτηριακή πίεση, τα οποία δεν εμπλέκονται με μια θεραπεία, αλλά με πολλές οι οποίες πρέπει να λαμβάνονται, συνεχώς, για πολλά χρόνια. Θεωρείται απίθανο, η απονομή ισχυρότερων και καταλληλότερων δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας να στρέψει τις επενδύσεις έρευνας, ή τα χρήματα που δαπανώνται για την εμπορία, προς την κατεύθυνση της ελonoσίας και της φυματίωσης.

Τέλος, σε έκθεση του Συμβουλίου Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε., αναγνωρίζεται, γενικά, ότι το δίκαιο της διανοητικής ιδιοκτησίας έχει αντίκτυπο στο

δικαίωμα στην υγεία, δεδομένου ότι προστατεύει τα φαρμακευτικά προϊόντα. Ειδικότερα, επισημαίνεται ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων, επιτρέπουν στους κατόχους τους να δημιουργούν μονοπωλιακές συνθήκες στην αγορά και να επιβάλουν υψηλές τιμές. Υψηλότερες προδιαγραφές προστασίας των ευρεσιτεχνιών, οι οποίες μπορούν να μειώσουν τον αριθμό των χορηγηθέντων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, μπορούν να διευκολύνουν τον ανταγωνισμό και να μειώσουν τις τιμές των φαρμάκων. Χαμηλότερες προδιαγραφές προστασίας των ευρεσιτεχνιών, όμως, οι οποίες μπορούν να αυξήσουν τον αριθμό των χορηγηθέντων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, μπορούν να οδηγήσουν σε υψηλότερες τιμές. Ο ανταγωνισμός των γενοσήμων στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων παρέχει τη δυνατότητα για πολύ χαμηλότερες τιμές και βελτίωση της πρόσβασης σε φαρμακευτική φροντίδα.

Η E&A στον τομέα του φαρμάκου χαρακτηρίζεται δαπανηρή, επικίνδυνη και χρονοβόρα. Το κόστος για την ανάπτυξη και εισαγωγή μιας νέας χημικής ή βιολογικής ουσίας στην αγορά είναι εξαιρετικά υψηλό και έχει αυξηθεί θεαματικά με την πάροδο του χρόνου από 138 εκατ. δολάρια το 1975 σε 1.318 εκατ. δολάρια το 2005. Κατά τον υπολογισμό του κόστους της ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη δύο είδη κινδύνων που πρέπει να αντιμετωπιστούν. Ο πρώτος κίνδυνος αφορά στην υποχρέωση διακοπής ενός προγράμματος E&A (ο λεγόμενος κίνδυνος της «αποτυχίας ή φθοράς»). Επιπρόσθετα, σύμφωνα με την Αμερικανική Ένωση Φαρμακευτικών Εταιρειών (PhRMA), έχει υπολογιστεί ότι για κάθε 5.000 - 10.000 ουσίες υπό δοκιμή, μόνο οι 5 φτάνουν στο στάδιο των κλινικών δοκιμών και από αυτές μόνο η 1 φθάνει στην αγορά. Το δεύτερο είδος κινδύνου είναι ο κίνδυνος της εμπορικής αποτυχίας μετά την εισαγωγή στην αγορά. Έχει υπολογιστεί ότι μόνο 2 στα 10 φαρμακευτικά σκευάσματα που βρίσκονται στο εμπόριο αποφέρουν έσοδα που φθάνουν ή υπερβαίνουν το κόστος E&A. Ωστόσο και οι παραπάνω υπολογισμοί, επίσης, βρίσκονται υπό διαπραγμάτευση, αλλά καταδεικνύουν ότι μόνο λίγα από τα καινοτόμα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά είναι τα εμπορικά επιτυχημένα, που αποφέρουν ένα σημαντικό ποσό που απαιτείται για τη χρηματοδότηση της E&A στον τομέα του φαρμάκου.

Η σημασία της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει ιστορικά πιστωθεί με μια ποικιλία λειτουργιών (functions), από τις οποίες η πιο ευρέως αναγνωρισμένη

είναι η «λειτουργία του κινήτρου» (*“incentive function”*), Επίσης, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας επιτελούν τη «συναλλακτική λειτουργία» (*“transactional function”*), τη «λειτουργία της δημόσιας αποκάλυψης» (*“disclosure function”*) και τη «λειτουργία της σηματοδότησης» (*“signalling function”*).

Η σημασία της προστασίας του διπλώματος είναι αξιοσημείωτη στο φαρμακευτικό κλάδο, συγκριτικά και με άλλους κλάδους, διότι οι φαρμακευτικές εταιρείες βασίζονται περισσότερο στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας και την εφεύρεση φαρμακευτικών προϊόντων από ό, τι οι επιχειρήσεις σε άλλους τομείς της βιομηχανίας. Όπως διαπίστωσε σε μία έρευνά του ο Mansfield (1986), το 65% των φαρμακευτικών προϊόντων δεν θα είχαν ανακαλυφθεί και αντίστοιχα το 60% των ιδίων προϊόντων δεν θα είχαν αναπτυχθεί χωρίς την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Αντίστοιχα, για 11 άλλες βιομηχανίες που μελέτησε, το ποσοστό αυτό ήταν μόνο 8%.

Σύμφωνα με κοινή μελέτη του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (2002) ενώ η σημασία της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνιών ως προς την παροχή κινήτρων για E&A σε φαρμακευτικά προϊόντα είναι ευρέως αποδεκτή, υπάρχει μια δημόσια συζήτηση σχετικά με το βαθμό στον οποίο η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα στις αναπτυσσόμενες χώρες, προσθέτει σε αυτά τα κίνητρα. Τα ερωτήματα είναι, πρώτο, σε ποιο βαθμό μια παγκόσμια απαίτηση για την προστασία των φαρμακευτικών εφευρέσεων στο επίπεδο των προτύπων της Συμφωνίας TRIPS ενισχύει το συνολικό επίπεδο των κινήτρων για E&A για τις ασθένειες, γενικά, και, δεύτερον, σε ποιο βαθμό μια τέτοια υποχρέωση επηρεάζει τα κίνητρα στην περίπτωση των ασθενειών οι οποίες πλήττουν, κυρίως, ανθρώπους στις αναπτυσσόμενες χώρες. Αν και έχουν υπάρξει μερικές μελέτες για την επίδραση της εισαγωγής των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων στο επίπεδο της τοπικής E&A στις χώρες οι οποίες έχουν υιοθετήσει τα εν λόγω δικαιώματα, δεν φαίνεται να έχει πραγματοποιηθεί μια μελέτη η οποία να διερευνά με ιδιαίτερο τρόπο το συνολικό αυτό ζήτημα. Ωστόσο, ένας εμπειρογνώμονας σε αυτόν τον τομέα έχει παρατηρήσει ότι η επέκταση της προστασίας των ευρεσιτεχνιών, ως αποτέλεσμα της Συμφωνίας TRIPs θα μπορούσε να οδηγήσει σε αύξηση της ζήτησης η οποία να αντιστοιχεί στο 25% επί των συνολικών δαπανών για κατοχυρωμένα φάρμακα, ακόμη

και αν δεν ληφθεί υπόψη η περίπτωση της Κίνας. Παρ' όλα αυτά, έχει εκφραστεί, διάχυτα, ο προβληματισμός ότι, το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, από μόνο του, ακόμη και μετά την εφαρμογή της Συμφωνίας TRIPs, δεν θα οδηγήσει σε επαρκή κίνητρα για E&A στις ασθένειες οι οποίες επικρατούν στις αναπτυσσόμενες χώρες, όπως η ελονοσία. Αυτό έχει οδηγήσει σε εκτεταμένη εξέταση των συμπληρωματικών δράσεων σε διεθνές επίπεδο, τόσο σε σχέση με τους λεγόμενους μηχανισμούς «*ώθησης*», συμπεριλαμβανομένων των χρηματικών συνεισφορών προς την E&A, όσο και σε σχέση με τους λεγόμενους μηχανισμούς «*άντλησης*», οι οποίοι αποσκοπούν στη διασφάλιση ενός ελκυστικού επιπέδου της ζήτησης, σε περίπτωση που παράγονται/παρασκευάζονται αποτελεσματικά φάρμακα ή εμβόλια. Παραδείγματα διεθνών χορηγιών δημόσιου / ιδιωτικού τομέα για την αντιμετώπιση αυτών των προβλημάτων είναι τα φάρμακα για την ελονοσία (Medicines for Malaria Venture, MMV) και η Διεθνής Πρωτοβουλία Εμβολίων για το AIDS (International AIDS Vaccine Initiative (IAVI) .

Η εξάντληση της χρονικής διάρκειας ισχύος του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας, όπως αυτό προστατεύεται από το δίπλωμα, συνοδεύεται από το «*άνοιγμα*» της αγοράς σε ανταγωνιστικά προϊόντα, και δη γενόσημα ή αντίγραφα φάρμακα ή φάρμακα όμοιας δραστικής ουσίας.

Τα γενόσημα φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα των πρωτότυπων φαρμακευτικών προϊόντων και επιδεικνύουν την ίδια ποιότητα, ασφάλεια και θεραπευτική αποτελεσματικότητα. Περιέχουν την ίδια δραστική ουσία με την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το πρωτότυπο – του οποίου είναι αντίγραφο, εξυπηρετούν επίσης τον ίδιο θεραπευτικό σκοπό με το πρωτότυπο και διατίθενται στο εμπόριο μετά την εξάντληση της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (αρχή της ανάλωσης του αποκλειστικού δικαιώματος). Κυκλοφορούν στην αγορά είτε με τη διεθνώς αναγνωρισμένη μη κατοχυρωμένη κοινόχρηστη επιστημονική ονομασία της ενεργού ουσίας που περιέχει και έχει προσδιοριστεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (International Non-proprietary Name – INN) (γενόσημα φάρμακα, στην αγγλική γλώσσα: unbranded, commodity generics), είτε με κάποια νέα κατοχυρωμένη εμπορική επωνυμία/σήμα (ουσιωδώς όμοια φάρμακα, στην αγγλική γλώσσα: brand generics) αν πρόκειται για τελικά προϊόντα. Τα γενόσημα φάρμακα πωλούνται συνήθως 20% έως 90% φθηνότερα από τα πρωτότυπα προϊόντα, ανάλογα με την

εθνική τιμολογιακή πολιτική και τη στρατηγική τιμών που εφαρμόζουν οι παρασκευάστριες βιομηχανίες των πρωτότυπων φαρμάκων, όταν αντιμετωπίζουν συνθήκες ανταγωνισμού τιμών.

Η διαθεσιμότητα γενοσήμων έχει αυξηθεί διεθνώς τα τελευταία χρόνια λόγω της εκπνοής της ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας επί των πρωτοτύπων. Το 90% περίπου των φαρμάκων στις εθνικές λίστες φαρμάκων είναι διαθέσιμα και ως γενόσημα.

Οι στρεβλώσεις του εμπορίου από τη δραστική αύξηση της παραγωγής και κυκλοφορίας προϊόντων παραποίησης και απομίμησης (counterfeit goods) από τις λεγόμενες νεοβιομηχανικές χώρες (οι οποίες στήριξαν σε μεγάλο βαθμό την ανάπτυξή τους στην απομίμηση), παρά τις αλληπάλληλες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις των Διεθνών Συμβάσεων (ΔΣ) των Παρισίων για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας και της Βέρνης για την προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας, οδήγησαν στη συμπερίληψη του προβλήματος στην ημερήσια διάταξη του 8ου Γύρου Πολυμερών Εμπορικών Διαπραγματεύσεων (1986-1994), γνωστού και ως Γύρου της Ουρουγουάης.

Επιπρόσθετα, οι ισχύουσες πολυμερείς διεθνείς συμβάσεις διανοητικής ιδιοκτησίας που διαχειρίζεται ο Παγκόσμιος Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας (WIPO) δεν προστάτευαν με ικανοποιητικό τρόπο τα δικαιώματα πνευματικής/βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Είτε δεν θέτουν ένα λεπτομερές ελάχιστο επίπεδο/πρότυπο προστασίας είτε δεν παρείχαν επαρκή προστασία πέραν των συνόρων, δεν περιέχουν μηχανισμούς αποτελεσματικής επίλυσης των διαφορών ή μηχανισμούς εκτέλεσης, και αρκετά συχνά δεν ρυθμίζουν ουσιώδεις όψεις της προστασίας, όπως για παράδειγμα τη διάρκεια των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Η παραγωγή και διάθεση προϊόντων παραποίησης ή απομίμησης δικαιολογούσε τη λήψη μέτρων παρεμπόδισης των εισαγωγών, σύμφωνα με τις ρήτρες διασφάλισης των άρθρων XIX της Γ.Σ.Δ.Ε./GATT και 36 Συνθ. ΕΟΚ (30 Συνθ. ΕΚ). Γρήγορα όμως φάνηκε ότι η καταπολέμηση του εμπορίου προϊόντων παραποίησης ή απομίμησης απαιτούσε την ανάληψη ευρύτερων υποχρεώσεων για την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας. Παρά τις αμφιβολίες που αρκετές αναπτυσσόμενες χώρες

έτρεφαν για τη σκοπιμότητα της προστασίας, οι χώρες αυτές συνειδητοποίησαν ότι προκειμένου να ολοκληρωθεί ο Γύρος της Ουρουγουάης και να βελτιωθεί η πρόσβασή τους στις αγορές των αναπτυγμένων χωρών, αλλά και προκειμένου να αποτραπεί η λήψη μονομερών μέτρων από τις Η.Π.Α., έπρεπε να συναινέσουν στη σύναψη συμφωνίας για τη διανοητική ιδιοκτησία και να δεχθούν να αναμορφώσουν τη νομοθεσία τους.

Η Συμφωνία TRIPs συνεπάγεται την ουσιαστική συγχώνευση της υφιστάμενης διεθνούς προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας με το καθεστώς του διεθνούς εμπορίου. Τα αρμόδια όργανα του Π.Ο.Ε. αναλαμβάνουν τον έλεγχο της εφαρμογής της Συμφωνίας TRIPs, έμμεσα όμως και μέσω των προϋφιστάμενων διεθνών συμβάσεων στις οποίες παραπέμπει η Συμφωνία. Ενώ ο αρχικός στόχος των διαπραγματεύσεων στο πεδίο της πνευματικής ιδιοκτησίας ήταν η ανάληψη υποχρεώσεων για την παρεμπόδιση της κυκλοφορίας προϊόντων παραποίησης ή απομίμησης, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 της ΔΣ των Παρισίων για τη βιομηχανική ιδιοκτησία, στη συνέχεια επιδιώχθηκε η θέσπιση ολοκληρωμένου διεθνούς καθεστώτος προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας, αντίστοιχου αλλά, τελικά, πιο ενισχυμένου από τα ισχύοντα στα πλαίσια των διεθνών συμβάσεων.

Η Συμφωνία TRIPs θεμελιώνεται στο υφιστάμενο διεθνές δίκαιο της πνευματικής και βιομηχανικής ιδιοκτησίας, επιβάλλοντας ειδικότερα στα μέλη του ΠΟΕ να εφαρμόσουν ως ελάχιστα μέτρα μεταχείρισης κατά την έννοια του άρθρου 1, παρ. 1 τις βασικές ρυθμίσεις των διεθνών συμβάσεων στις οποίες πολλά μέλη του Π.Ο.Ε. δεν είναι συμβαλλόμενα μέρη. Πρόκειται για τη ΔΣ των Παρισίων για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας, όπως ισχύει μετά την αναθεώρηση της Στοκχόλμης το 1967, τη ΔΣ της Βέρνης για την προστασία των λογοτεχνικών και καλλιτεχνικών έργων, όπως ισχύει μετά την αναθεώρηση των Παρισίων το 1971, τη Σύμβαση της Ρώμης του 1961 για την προστασία των ερμηνευτών ή εκτελεστών καλλιτεχνών, των παραγωγών φωνογραφημάτων και των οργανισμών ραδιοφωνίας και τηλεόρασης και τη Συνθήκη της Ουάσιγκτον του 1989 για την πνευματική ιδιοκτησία στον τομέα των ολοκληρωμένων κυκλωμάτων.

Τα αποτελέσματα/πλεονεκτήματα που επιτυγχάνονται από τη Συμφωνία TRIPs όσον αφορά, ειδικότερα, στην προστασία των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας εντοπίζονται στα εξής:

Πρώτον, μεγαλύτερη συμμετοχή συμβαλλομένων μερών από εκείνη στο πλαίσιο της ΔΣ των Παρισίων (1967), της οποίας τις βασικές ρυθμίσεις ενσωματώνει (άρθρο 2 παρ.1). Συγκεκριμένα, πέρα από τη μη συμμετοχή στην προϋφιστάμενη αυτή πολυμερή διεθνή σύμβαση χωρών όπως η Ινδία, παρατηρείτο σημαντική ανομοιομορφία του διεθνούς πλαισίου προστασίας των εν λόγω δικαιωμάτων ως αποτέλεσμα της μη αποδοχής από όλα τα συμβαλλόμενα μέρη του συνόλου των αναθεωρήσεων και της συχνής διατύπωσης επιφυλάξεων για κάποιες από τις ρυθμίσεις.

Δεύτερον, αναβάθμιση του επιπέδου προστασίας της βιομηχανικής ιδιοκτησίας σε ορισμένους τομείς. Χαρακτηριστικά είναι τα παραδείγματα των διατάξεων της Συμφωνίας TRIPs για τις αναγκαστικές άδειες εκμετάλλευσης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (άρθρο 31) και της καθιέρωσης της προστασίας των μη αποκαλυπτόμενων πληροφοριών (undisclosed information), στις οποίες, κυρίως, υπάγονται τα βιομηχανικά απόρρητα κατ'εφαρμογή των διατάξεων περί αθέμιτου ανταγωνισμού του άρθρου 10Α της ΔΣ των Παρισίων (1967) (άρθρο 39 παρ.1 Συμφωνίας TRIPs).

Τρίτον, η πρόβλεψη εξειδικευμένων υποχρεώσεων επιβολής/εφαρμογής (enforcement). Στο πρώτο τμήμα (άρθρο 41) προβλέπονται οι γενικές υποχρεώσεις, όπου αναφέρεται ότι η εφαρμογή των προβλεπόμενων διαδικασιών αποσκοπεί στην αντιμετώπιση κάθε πράξης παραβίασης των δικαιωμάτων που κατοχυρώνονται από τη Συμφωνία, χωρίς να ανορθώνονται εμπόδια για το νόμιμο εμπόριο με παράλληλη εξασφάλιση της μη καταχρηστικής προσφυγής σε αυτές. Το δεύτερο τμήμα (άρθρα 42-49) αφορά στις διαδικασίες και τα μέτρα προστασίας του αστικού και διοικητικού δικαίου, με τα οποία επήλθε σημαντική βελτίωση της ένδικης προστασίας του κατόχου του δικαιώματος (δικαιούχου), ενώ το τρίτο τμήμα (άρθρο 50) προβλέπει τη δυνατότητα εφαρμογής άμεσων και αποτελεσματικών προσωρινών μέτρων που αποτρέπουν την είσοδο στα υπαγόμενα στη δικαιοδοσία των συμβαλλομένων κρατών δίκτυα εμπορίας αγαθών, προϊόντων απομίμησης ή παραποίησης αμέσως μετά τον

εκτελωνισμό τους, χωρίς δικαίωμα ακρόασης της άλλης πλευράς. Στο τέταρτο τμήμα (άρθρο 51-60) ορίζονται οι ειδικές προϋποθέσεις για τα διασυνοριακά μέτρα (border measures). Συγκεκριμένα, προβλέπεται ότι σε περίπτωση που υφίσταται πιθανότητα εισαγωγής προϊόντων που φέρουν εμπορικά σήματα, τα οποία αποτελούν αντικείμενο παραποίησης ή απομίμησης, θα πρέπει τα συμβαλλόμενα μέρη να έχουν θεσπίσει μια διαδικασία, σύμφωνα με την οποία ύστερα από τη γραπτή υποβολή σχετικής αίτησης από το δικαιούχο προς τις αρμόδιες τελωνειακές αρχές, να είναι δυνατή η εκ μέρους των τελευταίων αναστολή της κυκλοφορίας των σχετικών προϊόντων. Ακόμη το πέμπτο τμήμα (άρθρο 61) αφορά στην υποχρέωση καθιέρωσης ποινικών διαδικασιών, τουλάχιστον σε περιπτώσεις εκ προθέσεως παραποίησης ή απομίμησης εμπορικών σημάτων.

Τέταρτον, το σημαντικότερο ίσως πλεονέκτημα που απορρέει δυνατότητα παραπομπής των διακρατικών διενέξεων στους μηχανισμούς επίλυσης των διαφορών του Π.Ο.Ε., κάτι που αποκτά μεγαλύτερη σημασία, λαμβάνοντας υπόψη την έλλειψη αποτελεσματικών μηχανισμών επίλυσης διαφορών στο προϋπάρχον διεθνές δίκαιο προστασίας των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει το θιγόμενο κράτος ή τελωνειακή ένωση ακόμη και σε διασταυρούμενα μέτρα ανταπόδοσης, αν το παραβαίνον μέλος δε συμμορφωθεί στη σύσταση του panel ή του δευτεροβάθμιου οργάνου.

Η Συμφωνία TRIPs, ακολουθώντας σε γενικές γραμμές τη δομή των διεθνών συμβάσεων προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας, αποτελείται από το Προοίμιο και 7 Μέρη. Στο Μέρος I της Συμφωνίας TRIPs (άρθρα 1-8) θεσπίζονται οι γενικές διατάξεις και οι βασικές αρχές. Στο Μέρος II (άρθρα 9-40) θεσπίζονται τα πρότυπα/προδιαγραφές που αφορούν τη θεσμοθέτηση, την έκταση και τη χρήση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, ενώ περιλαμβάνονται και μερικές νέες ουσιαστικές ρυθμίσεις. Στο Μέρος III (άρθρα 41-61) προβλέπεται η λήψη μέτρων για την προστασία και την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Στο Μέρος IV (άρθρο 62) προβλέπονται οι διαδικασίες για την απόκτηση και διατήρηση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Στο Μέρος V (άρθρα 63-64) τίθενται οι κανόνες για την επίλυση των διαφορών. Στο Μέρος VI (άρθρα 65-67) θεσπίζονται οι μεταβατικές διατάξεις. Τέλος, το Μέρος VII (άρθρα 68-73) περιέχει τις θεσμικές και τελικές διατάξεις.

Ιδιαίτερης σημασίας αποτελεί το ζήτημα της αναγνώρισης ή μη άμεσου αποτελέσματος στις διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs. Η μάλλον κρατούσα γνώμη τάσσεται υπέρ της μη αναγνώρισης ενός τέτοιου αποτελέσματος, αντίθετα με ό,τι συμβαίνει στη Δ.Σ. των Παρισίων (1967), υποστηρίζοντας ότι η εξεταζόμενη συμφωνία περιορίζεται στην επιβολή στα κράτη μέλη υποχρέωσης να εναρμονίσουν το εθνικό τους δίκαιο σύμφωνα με τις διατάξεις της. Σε αυτό συνηγορεί και η προαναφερθείσα υπ' αριθ. 94/800 ΕΚ Απόφαση του Συμβουλίου της Ε.Ε., από όπου συνάγεται το σχετικό συμπέρασμα, χωρίς βέβαια να δεσμεύεται νομικά το ΔΕΚ. Ορθότερο είναι να γίνει δεκτό ότι εφόσον ορισμένες από τις διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs περιλαμβάνουν σαφείς και ανεπιφύλακτες υποχρεώσεις θα πρέπει να αναγνωρίζονται ως αυτοεκτελεστές (self-executing), τουλάχιστον για τις χώρες με μονιστική αντίληψη σχετικά με την υποδοχή των κανόνων του διεθνούς δικαίου, μεταξύ των οποίων είναι και η Ελλάδα.

Τέλος, όσον αφορά στις ρυθμίσεις για τα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας, το άρθρο 2 παρ.1 της Συμφωνίας TRIPs προβλέπει την παράλληλη εφαρμογή των άρθρων 1 έως 12 και 19 της Δ.Σ. των Παρισίων για την προστασία της βιομηχανικής προστασίας, όπως ισχύει μετά την αναθεώρηση της Στοκχόλμης το 1967. Οι διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs που αναφέρονται στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, περιλαμβάνονται στα άρθρα 27-34. Με τις διατάξεις αυτές εξειδικεύονται και συμπληρώνονται οι αντίστοιχες διατάξεις της Σύμβασης των Παρισίων.

Οι κανόνες της Συμφωνίας TRIPs σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας περιέχονται στο Μέρος II, Τμήμα 5 και καλύπτουν τόσο τα ουσιαστικά πρότυπα/προδιαγραφές, όσο και ειδικά θέματα εφαρμογής (των προτύπων) που ισχύουν γενικά για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Αξιοσημείωτες είναι οι ακόλουθες διατάξεις:

Πρώτον, τα Μέλη μπορούν να μην αποκλείουν κανένα τομέα της τεχνολογίας από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, και μπορούν να μην εισάγουν διακρίσεις ως προς τους τομείς της τεχνολογίας, τον τόπο της εφεύρεσης και εάν τα προϊόντα είναι εισαγόμενα ή εγχωρίως παραγόμενα (άρθρο 27). Δεύτερον, τα μέλη μπορούν να εξαιρούν από τη δυνατότητα κατοχύρωσης: εφευρέσεις που αντίκεινται

στη «δημόσια τάξη» ή τα «χρηστά ήθη» (*“ordre public or morality”*), ορισμένες μεθόδους για την αποκατάσταση/ θεραπεία των ανθρώπων ή των ζώων, και τα φυτά και τα ζώα, με κάποιες επιφυλάξεις. Τα Μέλη μπορούν, επίσης, να προβλέπουν περιορισμένες εξαιρέσεις που προβλέπονται στα αποκλειστικά δικαιώματα που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις (άρθρα 27, 30). Τρίτον, η εγχώρια νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας πρέπει να παρέχει ελάχιστη διάρκεια είκοσι ετών από την προστασία από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης. Η προστασία αυτή πρέπει να εξαρτάται από τις ίδιες προϋποθέσεις επιλεξιμότητας, αν και ο ορισμός των ειδικών προδιαγραφών κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι αρμοδιότητα του εθνικού νομοθέτη (άρθρο 33 και 27). Τέταρτον, η δέσμη των αποκλειστικών δικαιωμάτων του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να περιλαμβάνει το δικαίωμα απαγόρευσης της εισαγωγής των κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων (άρθρο 28), με την επιφύλαξη της εφαρμογής των κανόνων της εξάντλησης (άρθρο 6). Τέλος, οι υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης παραμένουν διαθέσιμες και μπορούν να χορηγηθούν στο πλαίσιο της υφιστάμενης νομοθεσίας της χώρας Μέλους, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στη Συμφωνία TRIPs (άρθρο 31).

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας χορηγούνται σε σχέση με τα προϊόντα και τις μεθόδους, που περιγράφονται στις παραγράφους 1 και 2, αντίστοιχα, του άρθρου 28. Το άρθρο 28 υποχρεώνει τα Μέλη να διασφαλίσουν ότι οι κάτοχοι διπλώματος ευρεσιτεχνίας απολαμβάνουν αποκλειστικά δικαιώματα, και ορίζει, λεπτομερώς, το ελάχιστο περιεχόμενο των εν λόγω δικαιωμάτων, τα οποία μπορούν να ασκηθούν σε σχέση με πράξεις που εκτελέστηκαν κατά τη διάρκεια της παρασκευής όσο και για πράξεις μετά την παρασκευή. Η «αποκλειστική» (*“exclusive”*) φύση των παρεχόμενων δικαιωμάτων είναι εγγενής στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Επιτρέπει στον κάτοχο του διπλώματος, σε περίπτωση επιτυχούς εκμετάλλευσης της εφεύρεσης, να αποκτήσει υψηλά μισθώματα κατά τη διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εκπληρώνοντας έτσι έναν από τους βασικούς σκοπούς της χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Παρόλο που προσδιορίζει τα δικαιώματα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ως αποκλειστικά, η Συμφωνία καθιστά σαφές ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας παρέχουν ένα αρνητικό δικαίωμα, που είναι η νομική ικανότητα του κατόχου του διπλώματος να απαγορεύει σε τρίτους να προβαίνουν σε ορισμένες

πράξεις σχετικά με την εφεύρεση (*ius excluendi*) χωρίς την άδειά του, και όχι ένα θετικό δικαίωμα σε σχέση με προϊόντα ή τις μεθόδους του.

Ωστόσο, τα δικαιώματα που απονέμει το δίπλωμα δεν είναι απόλυτα. Στις περισσότερες νομοθεσίες περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, τα δικαιώματα αυτά δεν μπορούν να ασκηθούν σε σχέση με ορισμένες πράξεις από τρίτους. Αυτό σημαίνει ότι, κάτω από ορισμένες συγκεκριμένες περιστάσεις, μπορεί να υπάρχουν εξαιρέσεις στα αποκλειστικά δικαιώματα. Οι εξαιρέσεις από δικαιώματα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας λειτουργούν αυτόματα, με την έννοια ότι δεν υπάρχει ανάγκη για ένα τρίτο μέρος, να λάβει ειδική άδεια από ένα κρατικό φορέα ή δικαστήριο, όπως συμβαίνει με τις υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για την εκτέλεση της εξαιρούμενης πράξης. Συνεπώς, οι εξαιρέσεις μπορούν να προβληθούν ως άμυνα σε περίπτωση εικαζόμενης παράβασης από οποιοδήποτε τρίτο μέρος, οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η Συμφωνία TRIPs επιτρέπει την εισαγωγή εξαιρέσεων από τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας, κάτω από συγκεκριμένους όρους (άρθρο 30: «...*οι εξαιρέσεις αυτές δεν έρχονται αδικαιολογήτως σε σύγκρουση με την κανονική εκμετάλλευση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και δεν θίγουν αδικαιολογήτως τα νόμιμα συμφέροντα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, λαμβανομένων υπόψη των νόμιμων συμφερόντων τυχόν τρίτων.*»). Επειδή το άρθρο 30 δεν κατονομάζει τις συγκεκριμένες πράξεις που μπορούν να εξαιρεθούν, το είδος και το εύρος των επιτρεπόμενων εξαιρέσεων εξαρτώνται, από την ερμηνεία των τριών σωρευτικών προϋποθέσεων που ορίζονται στο άρθρο 30.

Το άρθρο 31 της Συμφωνίας TRIPs επιβάλλει τη σωρευτική τήρηση δέκα προϋποθέσεων για την παραχώρηση αναγκαστικών αδειών εκμεταλλεύσεως διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όταν η ζήτηση καλύπτεται από εισαγωγές. Ειδικότερα, το εδάφιο β) προβλέπει ότι η χρήση προϊόντος ή μεθόδου που αποτελεί αντικείμενο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, χωρίς την άδεια του δικαιούχου επιτρέπεται μόνο εφόσον, πριν προβεί σε αυτήν, ο ενδιαφερόμενος έχει καταβάλει προσπάθειες να εξασφαλίσει την άδεια του δικαιούχου υπό εύλογους οικονομικούς όρους και προϋποθέσεις, και οι προσπάθειες αυτές δεν έχουν ευοδωθεί μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα. Προβλέπεται όμως εξαίρεση σε περιπτώσεις εθνικής έκτακτης ανάγκης ή εάν συντρέχει κάποια άλλη περίπτωση εξαιρετικά επείγοντος χαρακτήρα ή σε

περιπτώσεις που γίνεται χρήση εκ μέρους των κρατικών αρχών για σκοπούς μη εμπορικούς. Αξιοσημείωτη είναι, επιπρόσθετα, η διάταξη του εδάφιου στ) η οποία διαλαμβάνει ότι τα παραγόμενα με τις αναγκαστικές άδειες προϊόντα καλύπτουν *κατά κύριο λόγο (ή πρωταρχικά) την εγχώρια ζήτηση (ή αγορά)* (“*predominantly for the supply of the domestic market*”). Η λέξη «κυρίως» (“*predominantly*”) αναφέρεται στο μεγαλύτερο μέρος, και, εν γένει, σημαίνει ότι πάνω από το 50% της παραγωγής από τον κάτοχο της υποχρεωτικής άδειας, πρέπει να προορίζεται για την προμήθεια της εγχώριας αγοράς.

Από τις παραπάνω ρυθμίσεις του άρθρου 31 εδάφιο β σε συνδυασμό με τη διάταξη του εδάφιου στ), φαίνεται να ευνοούνται μόνο οι λίγες αναπτυσσόμενες χώρες (π.χ. η Ινδία, η Βραζιλία, η Αίγυπτος, η Ταϊλάνδη και η Κίνα) που διαθέτουν την απαραίτητη τεχνολογική υποδομή για να αξιοποιήσουν το καθεστώς αυτό για την παρασκευή φαρμακευτικών σκευασμάτων. Υπάρχει ασάφεια ως προς το πεδίο εφαρμογής των διατάξεων των παραπάνω εδαφίων. Δηλαδή, σχετικά με το αν επιτρέπεται στις φαρμακοβιομηχανίες που παράγουν σκευάσματα μέσω των αναγκαστικών αδειών εκμετάλλευσης, να εφοδιάζουν τις αγορές των λοιπών αναπτυσσόμενων χωρών που δεν διαθέτουν έναν εγχώριο κλάδο φαρμακοβιομηχανιών ούτε την απαραίτητη τεχνολογική υποδομή, τη νομική και διοικητική δυνατότητα για την παρασκευή φαρμακευτικών σκευασμάτων, καθώς και για το κατά πόσο στις περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης συμπεριλαμβάνονται οι επιδημίες. Χώρες, όπως η Ινδία και η Βραζιλία, αποτελούν σημαντικούς παραγωγούς βασικών οικονομικών αντιγράφων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε όλο τον αναπτυσσόμενο κόσμο. Για παράδειγμα, πάνω από το 80% των αντιρετροϊκών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται από τη Μ.Κ.Ο. «*Γιατροί Χωρίς Σύνορα*», για την περίθαλψη ασθενών με AIDS σε περίπου 30 χώρες αποτελούν αντίγραφα φάρμακα που παράγονται στην Ινδία.

Ωστόσο, οι αναπτυσσόμενες χώρες πέτυχαν στις διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης, να συμπεριληφθεί διάταξη με την οποία αμβλύνονται οι περιορισμοί στην παραχώρηση των αναγκαστικών αδειών εκμεταλλεύσεως, με την πρόβλεψη στο άρθρο 31, εδάφιο κ) ότι τα μέλη δεν είναι υποχρεωμένα να εφαρμόζουν τις προϋποθέσεις του εδαφίου β) όταν η αναγκαστική άδεια παραχωρείται για την άρση των συνεπειών μιας πρακτικής που έχει κριθεί ως αντιβαίνουσα στον ανταγωνισμό μετά από σχετική δικαστική ή διοικητική διαδικασία. Όταν δηλαδή, η αρμόδια

διοικητική ή δικαστική αρχή διαπιστώνει ότι τα αγαθά που καλύπτονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παράγονται ή εισάγονται σε υψηλές τιμές (και ανεπαρκείς ποσότητες), τότε μπορεί να διατάζει την παραχώρηση αναγκαστικών αδειών εκμετάλλευσης. Στην ίδια διάταξη προστίθεται ότι για τον καθορισμό του ύψους του οικονομικού ανταλλάγματος σε τέτοιες περιπτώσεις είναι δυνατό να λαμβάνεται υπόψη η ανάγκη καταστολής πρακτικών που νοθεύουν τον ανταγωνισμό.

Τη γενικότητα των σχετικών διατάξεων της Συμφωνίας TRIPS, των οποίων η εφαρμογή στην πράξη δεν έφερε κάποιο αποτέλεσμα στη διεθνή διακίνηση φαρμάκων και υπό την πίεση των αντιπροσωπειών των ελάχιστα αναπτυγμένων και των αναπτυσσόμενων χωρών ήρθε να καλύψει η Διακήρυξη σχετικά με τη Συμφωνία TRIPS και τη Δημόσια Υγεία που επιτεύχθηκε στο πλαίσιο της Υπουργικής Διάσκεψης των χωρών του Π.Ο.Ε. στην πόλη Ντόχα του Κατάρ στις 14 Νοεμβρίου 2001, γνωστή ως Διακήρυξη Ντόχα (Doha Declaration). Η Διακήρυξη αυτή έδωσε ιδιαίτερη έμφαση στην ανάγκη να βοηθηθούν οι χώρες οι οποίες αποδεδειγμένα έχουν σοβαρά προβλήματα δημόσιας υγείας και των οποίων οι πληθυσμοί μαστίζονται από επιδημικής φύσης ασθένειες, όπως το AIDS, η φυματίωση και η ελονοσία. Ειδικότερα, με την παράγραφο 5γ) της Διακήρυξης διευκρινίζεται ότι οι κρίσεις στη δημόσια υγεία, περιλαμβανομένων αυτών που αφορούν το AIDS, τη φυματίωση, την ελονοσία και άλλες επιδημίες μπορούν να συνιστούν μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης ή άλλες εξαιρετικά επείγουσες περιστάσεις, με τις οποίες δικαιολογείται η παραχώρηση αναγκαστικών αδειών εκμεταλλεύσεως διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Οι αναπτυσσόμενες χώρες που στερούνται της απαραίτητης τεχνολογικής υποδομής για την παρασκευή αντίγραφων φαρμάκων (γενοσήμων), επεδίωξαν να τους επιτραπεί η εισαγωγή τους αλλά μετά από συντονισμένες ενέργειες το αίτημα τους δεν έγινε δεκτό. Ωστόσο, στην παράγραφο 6 της Διακήρυξης αναγνωρίζεται, μάλιστα, ο επείγων χαρακτήρας του προβλήματος των χωρών που δεν διαθέτουν ικανότητα παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων και ανατίθεται στο Γενικό Συμβούλιο TRIPS η υποχρέωση να εξεύρει λύση μέχρι τα τέλη του 2002.

Η τελευταία (7η) πάντως παράγραφος της Διακήρυξης καλεί τις αναπτυγμένες χώρες να καθιερώσουν κίνητρα για τη μεταφορά τεχνολογίας προς τις προαναφερόμενες αναπτυσσόμενες χώρες. Σημειώνεται, τέλος, ότι δεν διευκρινίστηκε αν θα επιτρέπεται

στις φαρμακοβιομηχανίες που παράγουν σκευάσματα με αναγκαστικές άδειες εκμεταλλεύσεως να εφοδιάζουν τις αγορές των υπόλοιπων αναπτυσσόμενων χωρών, δεδομένου ότι η διάταξη του εδάφιου στ) περιορίζει τη διάθεση των αντίγραφων φαρμάκων μόνο στην εγχώρια αγορά του κράτους παρασκευής τους.

Στις 30 Αυγούστου 2003, το Γενικό Συμβούλιο του ΠΟΕ υιοθέτησε Απόφαση σχετικά με την εφαρμογή της παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και τη δημόσια υγεία (στη βιβλιογραφία - αρθρογραφία χρησιμοποιούνται οι όροι: Απόφαση του (Αυγούστου) 2003 ή Απόφαση της Παραγράφου 6 ή Σύστημα της Παραγράφου 6 ή παραίτηση (*“waiver”*). Η εν λόγω Απόφαση επέτρεψε στα κράτη Μέλη του Π.Ο.Ε. να εξαιρεθούν (ή απαλλαγούν ή παρεκκλίνουν) προσωρινά από την υποχρέωση του άρθρου 31 εδάφιο στ), ότι τα παραγόμενα με τις υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης προϊόντα καλύπτουν *κατά κύριο λόγο (ή πρωταρχικά) την εγχώρια αγορά (“predominantly for the supply of the domestic market”)*, και να εξάγουν φάρμακα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε τρίτες χώρες που δεν διαθέτουν ικανότητα παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων, μετά από χορήγηση υποχρεωτικών αδειών. Περιελάμβανε σημαντικά μέτρα διασφάλισης κατά της εκτροπής του εμπορίου και κανόνες για την εξασφάλιση διαφάνειας. Η Απόφαση συνοδευόταν από Δήλωση του Προέδρου του Γενικού Συμβουλίου για το πώς αντιλαμβάνονται τα κράτη μέλη τον τρόπο ερμηνείας και εφαρμογής της απόφασης. Στη Δήλωση υποστηριζόταν ότι η απόφαση θα χρησιμοποιηθεί καλόπιστα, ώστε να αντιμετωπιστούν τα προβλήματα δημόσιας υγείας ανεξάρτητα από τους στόχους της βιομηχανικής ή εμπορικής πολιτικής. Υπογραμμιζόταν επίσης η σημασία ζητημάτων, όπως η παρεμπόδιση του ενδεχομένου να περιέλθουν τα φαρμακευτικά είδη σε λάθος αγορές. Για να διασφαλιστεί ότι το σύστημα αποσκοπούσε στην ανακούφιση των φτωχότερων, οι αναπτυγμένες χώρες Μέλη του Π.Ο.Ε. (μεταξύ των οποίων όλα τα κράτη μέλη της Ε.Ε.) ανέλαβαν τη δέσμευση να μην χρησιμοποιούν το σύστημα ως εισαγωγείς. Τα κράτη μέλη αναπτυσσόμενων χωρών υψηλού εισοδήματος δήλωσαν ότι δεν θα χρησιμοποιούν το σύστημα παρά μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Όλα τα κράτη μέλη του Π.Ο.Ε. είχαν το δικαίωμα να ενεργούν ως εξαγωγείς.

Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές των αναπτυγμένων χωρών δεσμεύθηκαν να χορηγούν υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης (*“compulsory licenses”*) που προορίζονται όμως

αποκλειστικά για την παραγωγή φαρμάκων που θα εξάγονται σε χώρες που έχουν σοβαρά προβλήματα δημόσιας υγείας. Τα φάρμακα αυτά αν και τυγχάνουν προστασίας βάσει χορηγηθέντων ήδη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα μπορούν να αποδεσμεύονται από την αποκλειστική αυτή προστασία και να παράγονται ελεύθερα από τον παραγωγό που θα λαμβάνει από τις αρμόδιες αρχές την υποχρεωτική άδεια, παραγωγός που δεν θα είναι η ίδια εταιρία στην οποία έχει χορηγηθεί το σχετικό δικαίωμα αποκλειστικής εκμετάλλευσης, με την καταβολή στην εταιρία αυτή μιας εύλογης αποζημίωσης και εφόσον αποδεδειγμένα η απόπειρα να βρεθεί μια συμβιβαστική λύση έχει ναυαγήσει.

Για να μετατραπεί η Απόφαση του Αυγούστου του 2003 σε Τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs, το Γενικό Συμβούλιο του Π.Ο.Ε. ενέκρινε, το Δεκέμβριο 2005, Πρωτόκολλο που τροποποιεί τη Συμφωνία TRIPs και το υπέβαλε στα Μέλη του Π.Ο.Ε. προς αποδοχή, αρχικά, μέχρι το Δεκέμβριο του 2007 και τελικά, μετά από δύο διαδοχικές παρατάσεις το Δεκέμβριο του 2013. Η απαλλαγή της Απόφασης του 2003 προβλέπεται να ενσωματωθεί, επίσημα, στη Συμφωνία TRIPs, όταν τα δύο τρίτα των Μελών του Π.Ο.Ε. αποδεχθούν το Πρωτόκολλο τροποποίησης⁵.

Η τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs επιτρέπει σε οποιοδήποτε κράτος μέλος του Π.Ο.Ε. να εξάγει φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με υποχρεωτική άδεια με σκοπό τον εφοδιασμό των αναπτυσσόμενων χωρών που δεν διαθέτουν επαρκείς ικανότητες παρασκευής τέτοιων προϊόντων. Εξασφαλίζει μια νομικά ασφαλή, προβλέψιμη, αποτελεσματική και βιώσιμη λύση για τις χώρες που επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν το σύστημα για να εξασφαλίσουν σε προσιτή τιμή τα φάρμακα που χρειάζονται. Με την τροποποίηση αυτή, η Συμφωνία TRIPs επιχειρεί να ικανοποιήσει τόσο τα δίκαια εμπορικά συμφέροντα των φαρμακοβιομηχανιών, όσο και τις προσδοκίες της πάσχουσας ανθρωπότητας, με την παραγωγή φθηνών φαρμάκων, για την καταπολέμηση των μαστιζουσών ασθενειών.

⁵ Μέχρι την 20ή Ιανουαρίου 2012, 68 από τα 153 μέλη το έχουν πράξει. Το τελευταίο θα τεθεί σε ισχύ/παράξει αποτελέσματα σε αυτά τα Μέλη (που την έχουν αποδεχθεί) και θα αντικαταστήσει την απαλλαγή της Απόφασης του 2003 (παράγραφος 11 της Απόφασης του 2003). Για καθένα από τα υπόλοιπα μέλη, η απαλλαγή θα εξακολουθήσει να ισχύει έως ότου το οικείο Μέλος αποδεχθεί το πρωτόκολλο (και ως εκ τούτου αυτό τεθεί σε ισχύ/παράξει αποτελέσματα στο εν λόγω Μέλος).

Ως προς την πρακτική χρήση της Απόφασης του Π.Ο.Ε, μέχρι πρόσφατα (20 Ιανουαρίου 2012), μόνο ένας περιορισμένος αριθμός χωρών έχουν θεσπίσει νομοθεσία για την εφαρμογή της Απόφασης της 30ής Αυγούστου ως χώρες εξαγωγής. Αυτές είναι: η Νορβηγία, ο Καναδάς, η Ινδία, η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.), το Χονγκ Κονγκ, η Ελβετία, οι Φιλιππίνες, η Σιγκαπούρη, η Αλβανία, η Κροατία, η Κίνα, η Νότιος Κορέα, και η Ιαπωνία. Επίσης, υπήρξε πολύ περιορισμένη χρήση του συστήματος. Μόνο μία χώρα εισαγωγής (Ρουάντα) χρησιμοποίησε το μηχανισμό για να εισάγει φθηνότερα σωτήρια φάρμακα (life-saving medicines) από την καναδική εταιρεία γενόσημων Apotex για 21.000 ασθενείς HIV/AIDS. Επομένως, ενώ το σύστημα της παραγράφου 6 είχε αρχικά θεωρηθεί ως «λύση» στα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι αναπτυσσόμενες χώρες και οι λιγότερο αναπτυγμένες χώρες στην πρόσβαση σε οικονομικώς προσιτά φάρμακα, στην πράξη δεν έχει συμβάλει επαρκώς στην αντιμετώπιση αυτών των προβλημάτων.

Οι απόψεις σχετικά με την αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης έναντι του στόχου της βελτίωσης της πρόσβασης σε φθηνή φαρμακευτική περίθαλψη δίστανται.

Κατά τη διάρκεια των συζητήσεων στο Συμβούλιο για τα TRIPs στις 2 Μαρτίου 2010 ένας αριθμός αναπτυγμένων χωρών επιχειρηματολόγησαν ότι η μία και μοναδική μέχρι σήμερα περίπτωση της χρήσης του συστήματος για εξαγωγές από τον Καναδά στη Ρουάντα δεν αποδεικνύει κάτι, διότι το σύστημα αποτελεί μόνο ένα από μία σειρά επιλογών που επιτρέπουν στους ασθενείς στις φτωχότερες χώρες να έχουν πρόσβαση σε πιο φθηνά φάρμακα. Οι εν λόγω επιλογές περιλαμβάνουν τα κεφάλαια των ιδρυμάτων (foundation funds) καθώς και άλλα μέσα/δυνατότητες για την αγορά φαρμάκων σε χαμηλότερες τιμές. Επίσης, πρέπει να σημειωθεί ότι οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μειώνουν τις τιμές σε ορισμένες αγορές λόγω της απειλής των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης είτε για εξαγωγή είτε για την προμήθεια των εγχώριων αγορών. Η κριτική κατά της ρύθμισης του Συστήματος της Παραγράφου 6 θεωρείται πρόωρη με την έννοια ότι η αξία των κανόνων χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δεν εξαρτάται από τον αριθμό των υποχρεωτικών αδειών που χορηγήθηκαν, αλλά από την πίεση αυτών των ρυθμίσεων επί των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να διαθέτουν τα προϊόντα τους σε λογική τιμή.

Το ζήτημα της πρόσβασης σε φαρμακευτική περίθαλψη εμφανίστηκε στην ημερήσια διάταξη του Π.Ο.Ε. και, πιο συγκεκριμένα, το Συμβούλιο TRIPs), επειδή εκφράστηκε ο προβληματισμός από πολλές πλευρές ότι οι κανόνες των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Συμφωνίας TRIPs απέκλειαν πολλούς ανθρώπους στις αναπτυσσόμενες χώρες από την πρόσβαση σε οικονομικά προσιτή φαρμακευτική περίθαλψη. Πιο συγκεκριμένα, αυτή η κριτική επικεντρώθηκε στους κανόνες χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης του άρθρου 31 της Συμφωνίας TRIPs, κατά τους οποίους τα Μέλη του Π.Ο.Ε. μπορούν να χορηγούν υποχρεωτικές άδειες μόνο με σκοπό τον εφοδιασμό της εγχώριας αγοράς με το σχετικό προϊόν, και όχι την εξαγωγή. Αυτό σήμαινε ότι μόνο οι χώρες με επαρκείς εγκαταστάσεις παραγωγής θα μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν τις υποχρεωτικές άδειες ως μέσο για να διευκολυνθεί η πρόσβαση, ενώ οι χώρες που δεν διέθεταν κατάλληλες εγκαταστάσεις παραγωγής στις οποίες περιλαμβάνονται ορισμένες από τις φτωχότερες χώρες του κόσμου δεν μπόρεσαν να το πράξουν. Η παραίτηση του 2003 και η οριστική Τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs, καθώς και η εγχώρια νομοθεσία που έχει θεσπιστεί από τις χώρες – μέλη του Π.Ο.Ε. για την εφαρμογή της παραίτησης, έχουν μοναδικό σκοπό την αντιμετώπιση αυτού του συγκεκριμένου προβλήματος. «Ξεκλειδώνουν» το παγκόσμιο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που έχει εγκαθιδρυθεί με τη Συμφωνία TRIPs, έτσι ώστε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας να μην μπορεί πλέον να κατηγορηθεί για την παρεμπόδιση/αποτροπή οποιουδήποτε από το να έχει πρόσβαση στα φάρμακα. Αλλά αυτό δεν σημαίνει ότι επιλύονται όλα τα προβλήματα όσον αφορά στην πρόσβαση στα φάρμακα, και θα ήταν πράγματι αφελές να θεωρηθεί ότι η οικονομικά προσιτή φαρμακευτική περίθαλψη είναι διαθέσιμη για όλους, από την ημέρα που η παραίτηση τέθηκε σε εφαρμογή. Υπάρχουν πολλά άλλα προβλήματα που πρέπει να αντιμετωπιστούν: η χρηματοδότηση των αγορών φαρμάκων, η εγκατάσταση και χρηματοδότηση αποτελεσματικών συστημάτων ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, η χρηματοδότηση της έρευνας για τις παραμελημένες ασθένειες (neglected diseases), κ.λπ.

Οι λόγοι που εξηγούν γιατί δεν έχουν χορηγηθεί υποχρεωτικές άδειες στη βάση της παραίτησης από την ημέρα της έκδοσής της δηλ. τη 30ή Αυγούστου 2003 μέχρι πρόσφατα είναι πολλοί: Πρώτον, η νομική βάση για αυτές τις υποχρεωτικές άδειες δεν έχει ακόμη να δημιουργηθεί, σε πολλές δυνητικές χώρες εξαγωγής. Δεύτερον, για

τις αναπτυσσόμενες χώρες συμπεριλαμβανομένων των δυνητικών εξαγωγέων γενόσημων φαρμάκων, όπως η Ινδία, η υποχρέωση εφαρμογής της Συμφωνίας TRIPs – και ως εκ τούτου, η χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων – ισχύει μόνο από την 1η Ιανουαρίου 2005. Πριν από την ημερομηνία αυτή, τα φάρμακα θα μπορούσαν να αγοραστούν σε αυτές τις χώρες, ιδιαίτερα την Ινδία, χωρίς να υπάρχει ανάγκη για υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης. Τρίτον, πολλές φαρμακευτικές εταιρείες πωλούν βασικά φαρμακευτικά προϊόντα (συμπεριλαμβανομένων των αντιρετροϊκών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV/AIDS) σε κλιμακωτές τιμές (tiered prices) στις αναπτυσσόμενες χώρες. Δεδομένου ότι αυτά τα φάρμακα που προορίζονται για τις αναπτυσσόμενες χώρες παράγονται, επιπλέον εκείνων που πωλούνται σε υψηλές τιμές στις αγορές των αναπτυγμένων χωρών, το οριακό κόστος παραγωγής (marginal production costs) για τον παραγωγό των πρωτοτύπων φαρμάκων σπάνια είναι υψηλότερο συγκριτικά με έναν παραγωγό γενοσήμων που χρειάζεται να δημιουργήσει μια νέα αλυσίδα παραγωγής. Συνεπώς, προκύπτει ένα πλεονέκτημα κόστους για τον παραγωγό των πρωτοτύπων φαρμάκων, διότι τα φάρμακα που παράγονται βάσει υποχρεωτικής άδειας δεν είναι πάντα η φθηνότερη λύση.

Επομένως, θα ήταν λάθος να αποτιμηθεί ο αντίκτυπος της παραίτησης, μετρώντας τον αριθμό των υποχρεωτικών αδειών που χορηγήθηκαν. Για να αποφευχθεί αυτή η «διανοητική» παγίδα, είναι απαραίτητο να γίνει κατανοητό ότι η νομοθεσία για τις υποχρεωτικές άδειες μπορεί να επιφέρει σημαντικό αποτέλεσμα, ακόμη και αν δεν έχει χορηγηθεί η υποχρεωτική άδεια. Η απλή δυνατότητα της υποχρεωτικής αδειοδότησης, αλλάζει εντελώς τις διαπραγματευτικές θέσεις, τόσο των κατόχων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, όσο και των δυνητικών αγοραστών, επειδή και οι δύο πλευρές μπορούν, στις διαπραγματεύσεις τους, να λαμβάνουν υπόψη την τιμή που θα μπορούσε να χρεώσει ένας δυνητικός ανταγωνιστής γενοσήμων για το συγκεκριμένο προϊόν, εάν του επιτρεπόταν να το παράγει βάσει υποχρεωτικής άδειας. Ωστόσο, αντί να παρακολουθούν τους ανταγωνιστές γενοσήμων να δραστηριοποιούνται επιχειρηματικά, οι ίδιοι οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας παράγουν το προϊόν και το πωλούν, και ακόμη και αν το κέρδος τους είναι μικρότερο από ό,τι θα μπορούσε να είναι χωρίς την απειλή της υποχρεωτικής αδειοδότησης, παραμένει ένα κέρδος το οποίο θα ήταν λάθος να επιτρέψει να το απολέσουν. Επιπλέον, οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, συνήθως, απολαμβάνουν το πλεονέκτημα διαρθρωτικού

κόστους (structural cost), που περιγράφηκε παραπάνω δηλ. ότι είναι σε θέση να αναβαθμίσουν την υπάρχουσα παραγωγή, το οποίο τους επιτρέπει να προσφέρουν το προϊόν σε χαμηλότερη τιμή από τους παραγωγούς γενοσήμων.

Ταυτόχρονα, πρέπει, επίσης, να σημειωθεί ότι οι παραγωγοί γενοσήμων φαρμάκων, είναι, εξίσου, επιχειρηματίες που αναζητούν κέρδη. Κατευθύνουν τους λίγους πόρους τους, σε εκείνους τους τομείς όπου θα πετύχουν τη μεγαλύτερη δυνατή απόδοση των επενδύσεων-και προφανώς η παραγωγή φαρμάκων με υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για τη θεραπεία του HIV/AIDS ή της ελονοσίας δεν συγκαταλέγεται στις πιο κερδοφόρες δραστηριότητες για τους παραγωγούς γενοσήμων.

Ο αριθμός των χορηγούμενων υποχρεωτικών αδειών εξαρτάται, συνεπώς, σε μεγάλο βαθμό από τη συμπεριφορά τόσο των κατόχων των δικαιωμάτων και των παραγωγών γενοσήμων και, για το λόγο αυτό, είναι δύσκολο να προβλεφθεί ο αριθμός τους. Ακόμη λιγότερο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ένας δείκτης για να αποδειχθεί ή όχι το κατά πόσον οι λύσεις που διατυπώθηκαν για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών τόσο σε επίπεδο Π.Ο.Ε., όσο και σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης λειτουργούν στην πράξη. Ένας σημαντικός δείκτης για το σύστημα της χορήγησης υποχρεωτικών αδειών είναι η εξέλιξη των τιμών των φαρμάκων, καθώς και ο αριθμός των ατόμων που έχουν πρόσβαση σε σχετικά φάρμακα. Ωστόσο, και πάλι, ακόμη κι αν οι τιμές δεν μειωθούν σε μεγάλο βαθμό, ή ο αριθμός των οικονομικά αδύναμων ανθρώπων που έχουν πρόσβαση σε φαρμακευτική αγωγή δεν αυξηθεί, αυτό δεν καταδεικνύει, κατ' ουδένα τρόπο, ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι υπαίτια. Διότι, ακόμη και αν, σε σχέση με ένα συγκεκριμένο φάρμακο, η υποχρεωτική άδεια μπορεί να ζητηθεί και να χορηγηθεί, αυτό δεν σημαίνει ότι θα είναι πάντα διαθέσιμος ένας παραγωγός γενοσήμων για την παραγωγή των απαιτούμενων ποσοτήτων του φαρμάκου σε μια προσιτή τιμή. Σε μια τέτοια περίπτωση, αυτό που θα χρειαζόταν δεν είναι ένα πιο γενναιόδωρο καθεστώς χορήγησης υποχρεωτικών αδειών, αλλά αυξημένη και αξιόπιστη χρηματοδότηση, αποδοτικά συστήματα διανομής και μια αρκετά μεγάλη ζήτηση για το προϊόν.

Από την άλλη πλευρά, η κοινή συνισταμένη των αρνητικών απόψεων εδράζεται στην αντίληψη ότι η εφαρμογή της Διακήρυξης της Ντόχα επιχειρείται σε έναν «κόσμο ανισότητας». Παρά τις διαβεβαιώσεις που παρέχονται από τη Διακήρυξη της Ντόχα

και την Απόφαση της Παραγράφου 6, εξακολουθούν να υπάρχουν μεγάλες δυσκολίες για τις αναπτυσσόμενες και τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες (Λ.Α.Χ.) να τις εφαρμόσουν στην πράξη.

Για την κοινότητα της δημόσιας υγείας, οι διατάξεις για την προστασία της πρόσβασης σε φάρμακα έχουν αγνοηθεί/αποκηρυχθεί με ανταλλάγματα άνευ αξίας ή μικρής αξίας (have been bargained away), με διάφορους τρόπους: Πρώτον, το πεδίο εφαρμογής για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών έχει ιδιαίτερα υποστεί περιορισμούς TRIPs-plus, στενεύοντας τα περιθώρια για τα ενδιαφερόμενα μέρη να χρησιμοποιούν τα εν λόγω μέτρα. Δεύτερον, τα μέτρα TRIPs-plus διευρύνουν τις διατάξεις που αφορούν στην αποκλειστικότητα των δεδομένων, επιτρέποντας σε μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες να αποτρέψουν ή να καθυστερήσουν τον ανταγωνισμό των γενοσήμων. Ενώ η Συμφωνία TRIPs προβλέπει ήδη την προστασία των δεδομένων αυτών, πολλές περιφερειακές και διμερείς συμφωνίες επεκτείνουν τόσο το εύρος, όσο και τη διάρκεια αυτού του είδους προστασία. Ένα συναφές ζήτημα είναι ότι πολλές περιφερειακές και διμερείς εμπορικές συμφωνίες δεν επιτρέπουν τη λεγόμενη διάταξη Bolar (Bolar Provision). Η διάταξη αυτή, γνωστή και ως «*πρόωρη λειτουργία*» (“*early working*”), επιτρέπει τη χρήση μιας προστατευόμενης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεσης ή διαδικασίας και/ή δεδομένων χωρίς έγκριση, προκειμένου να διευκολυνθεί η έγκριση του γενοσήμου προϊόντος πριν από την εκπνοή/λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αυτό επιτρέπει σε ένα γενόσημο προϊόν να εισέλθει στην αγορά πιο γρήγορα, επιταχύνοντας την πρόσβαση σε φθηνότερα φάρμακα. Σύμφωνα με τα TRIPs-plus μέτρα, ο κατόχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να συναινεί στην έγκριση κυκλοφορίας για μια γενόσημη έκδοση κατά τη διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Τρίτον, η περίοδος προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχει παραταθεί βάσει των TRIPs-plus μέτρων. Μια συναφής μορφή παράτασης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι τα «*αειθαλή*» (“*ever-greening*”) διπλώματα, ένας όρος που αναφέρεται στην προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των φαρμάκων τα οποία μπορεί στην πραγματικότητα να έχουν πολλαπλά διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Η «*νέα χρήση*» για τις υπάρχουσες ενώσεις, ή μια αλλαγή της δόσης ή της μορφής, μπορεί να αποτελέσει τη βάση για την κατάθεση αίτησης για την παράταση της περιόδου προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αποτρέποντας έτσι την παραγωγή γενοσήμων εκδόσεων του φαρμάκου.

Μερικά από τα βασικά προβλήματα στη χρήση του συστήματος της παραγράφου 6 είναι: Πρώτον, οι εταιρείες γενοσήμων φαρμάκων πρέπει να διεξάγουν διαπραγματεύσεις για τη χορήγηση αδειών εκμετάλλευσης σε εθελοντική βάση (voluntary licenses) με τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας πριν υποβάλουν αίτηση για μια υποχρεωτική άδεια. Οι διαπραγματεύσεις αυτές μπορεί να είναι παρατεταμένες και περίπλοκες, και μία πηγή μεγάλης καθυστέρησης και αποθάρρυνσης των παραγωγών γενοσήμων φαρμάκων να συμμετάσχουν στη διαπραγματευτική διαδικασία. Δεύτερον, η Απόφαση του 2003 περιλαμβάνει μια σειρά από περίπλοκα στάδια της διαδικασίας: α) ένας δυνητικός αγοραστής θα πρέπει να προβλέψει την ανάγκη για ένα φάρμακο και να προσδιορίσει έναν παραγωγό γενοσήμων που επιθυμεί να συμμετάσχει στη διαδικασία και να συμπληρώσει το έντυπο παραγγελίας του φαρμάκου, (β) ο παραπάνω παραγωγός πρέπει να προσπαθήσει να διαπραγματευτεί τη χορήγηση μιας εθελοντικής άδειας με τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, (γ) εάν οι διαπραγματεύσεις δεν ολοκληρωθούν με επιτυχία, πρέπει να κατατεθεί μια αίτηση χορήγησης υποχρεωτικής άδειας στη χώρα εγκατάστασης του παραγωγού γενοσήμων, και (δ) όταν υφίσταται ήδη ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στη χώρα εξαγωγής, τότε ο παραγωγός γενοσήμων οφείλει να καταθέσει μια αίτηση χορήγησης και να λάβει υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και στην εν λόγω χώρα. Κάθε ένα από αυτά τα βήματα είναι χρονοβόρο, απαιτεί σημαντική οικονομική δαπάνη και δεν φέρει καμία εγγύηση επιτυχίας. Μια δυνητική χώρα εισαγωγής, πρέπει, επίσης, να αποστείλει γραπτή γνωστοποίηση (κοινοποίηση) προς το Συμβούλιο για τα TRIPs (Π.Ο.Ε.), δηλώνοντας την πρόθεσή της για την εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων. Η κοινοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει συγκεκριμένα ονόματα και τις προσδοκώμενες ποσότητες του απαιτούμενου προϊόντος. Εκτός εάν η χώρα εισαγωγής έχει ταξινομηθεί ως Λ.Α.Χ. πρέπει, επίσης, να διευκρινίζει εάν το προϊόν είναι κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, και να παρέχει πληροφορίες ότι δεν διαθέτει επαρκή ικανότητα παρασκευής στο φαρμακευτικό τομέα για να παράξει/αναπτύξει το φάρμακο που αιτήθηκε. Τρίτον, το σύστημα της Παραγράφου 6 επιβάλλει να ακολουθείται η διαδικασία λήψης αποφάσεων για κάθε φάρμακο, κάθε χώρα και κάθε περίπτωση. Πράγματι, στην αίτηση χορήγησης υποχρεωτικής άδειας πρέπει να προσδιορίζεται ο προορισμός και η ποσότητα των φαρμάκων που πρόκειται να αγοραστούν και να εξαχθούν στο πλαίσιο της άδειας. Οι ανάγκες σε φάρμακα πρέπει, συνεπώς, να έχουν

προσδιορίζεται με ακρίβεια εκ των προτέρων. Εάν συμπεριληφθούν περισσότεροι ασθενείς, ο μόνος τρόπος για την αγορά περισσότερων φαρμάκων είναι να επαναληφθεί εκ νέου η ίδια διαδικασία. Η έλλειψη αποθέματος (stock-out), λόγω των διαδικαστικών εμποδίων μπορεί να οδηγήσει στη διακοπή της θεραπείας, και ως συνέπεια οι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν αυξημένη ανοχή στα φάρμακα (όπως στην περίπτωση του HIV / AIDS), δημιουργώντας την ανάγκη για πιο ακριβή θεραπεία. Αντιστρόφως, εάν οι ανάγκες έχουν υπερεκτιμηθεί, η επανεξαγωγή των φαρμάκων, που έχουν εισαχθεί στο πλαίσιο του συστήματος, σε μια άλλη αναπτυσσόμενη, ή, λιγότερο αναπτυγμένη χώρα – που βρίσκεται σε μια παρόμοια κατάσταση – δεν επιτρέπεται, εκτός εάν υπάρχει μια περιφερειακή εμπορική συμφωνία μεταξύ των δύο και η πλειονότητα Μελών της είναι Λ.Α.Χ. Τέταρτον, υπάρχει μεγάλο περιθώριο για τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να υπονομεύσει το σύστημα. Για παράδειγμα, ο κάτοχος του διπλώματος μπορεί να αποφασίσει, ανά πάσα στιγμή, να προσφέρει τα φάρμακα σε χαμηλότερο κόστος ή και δωρεάν, ματαιώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο οποιαδήποτε προσπάθεια να χρησιμοποιηθεί το σύστημα στην συγκεκριμένη περίπτωση. Αυτό δημιουργεί μια τεράστια αβεβαιότητα και πρόσθετο κίνδυνο και αντικίνητρα για τους δυνητικούς/πιθανούς προμηθευτές.

Στο 5ο Υψηλού Επιπέδου Συνέδριο του Παγκόσμιου Προγράμματος Υγείας του Πανεπιστημιακού Ινστιτούτου Διεθνών και Αναπτυξιακών Σπουδών που διεξήχθη την 23η Νοεμβρίου του 2011 στη Γενεύη (Graduate Institute of International and Development Studies' Global Health Programme, GHP) με θέμα: *«Δέκα χρόνια μετά τη Διακήρυξη της Ντόχα: Η μελλοντική ατζέντα στο περιβάλλον της Δημόσιας Υγείας, του Εμπορίου και της Καινοτομίας. Οι προοπτικές για τα επόμενα δέκα χρόνια»* (“10 Years after the Doha Declaration: The future agenda at the interface of Public Health, Innovation and Trade: An outlook on the next ten years”) συζητήθηκε η σύνθετη σχέση μεταξύ της δημόσιας υγείας, της καινοτομίας και του εμπορίου. Στόχος του συνεδρίου ήταν να αξιολογηθούν τα επιτεύγματα και οι προκλήσεις για την προώθηση της πρόσβασης στα φάρμακα και την καινοτομία, την προώθηση της συνοχής της πολιτικής των διαφόρων διεθνών οργανισμών και άλλων βασικών ενδιαφερόμενων μερών, και να συζητηθούν οι υπόλοιπες προκλήσεις και οι μελλοντικές επιπτώσεις τους στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης ατζέντας.

Δέκα χρόνια μετά την υιοθέτηση της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία – η οποία αποτέλεσε μια αλλαγή στάσης προς μια μεγαλύτερη έμφαση στα θέματα που σχετίζονται με τη διανοητική ιδιοκτησία και τη δημόσια υγεία – πραγματοποιήθηκαν σημαντικά επιτεύγματα για τη μεγαλύτερη αναγνώριση των αξιών δημόσιας υγείας στην προσέγγιση της διανοητικής ιδιοκτησίας και του διεθνούς εμπορικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των εργασιών της παγκόσμιας στρατηγικής και του σχεδίου δράσης για τη δημόσια υγεία, την καινοτομία και τη διανοητική ιδιοκτησία του Π.Ο.Υ., καθώς και της Ατζέντας για την Ανάπτυξη του Παγκόσμιου Οργανισμού Διανοητικής Ιδιοκτησίας (WIPO). Παράλληλα, εξακολουθούν να υφίστανται σημαντικές προκλήσεις: η αντιμετώπιση των κύριων μολυσματικών ασθενειών, η ενίσχυση της έρευνας για τις παραμελημένες ασθένειες, η αυξανόμενη επιβάρυνση των μη μεταδοτικών ασθενειών, καθώς και άλλες αναδυόμενες απειλές για τη δημόσια υγεία και ένα μεταβαλλόμενο οικονομικό περιβάλλον.

Το κεντρικό ζήτημα που διατέμνει και τους τρεις τομείς, του εμπορίου, της διανοητικής ιδιοκτησίας και της υγείας είναι ότι οι δυνάμεις της αγοράς δεν αποτελούν επαρκές κίνητρο για την έρευνα στον ιδιωτικό τομέα για τις ασθένειες που επηρεάζουν κατά κύριο λόγο τους φτωχούς πληθυσμούς, ενώ για τις λοιπές ασθένειες τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας παρέχουν μεν κίνητρα αλλά αυξάνουν δε τις τιμές. Οι επικεφαλής Γενικοί Διευθυντές του Π.Ο.Δ.Ι., του Π.Ο.Υ. και του Π.Ο.Ε. συμφώνησαν ότι είναι πιο εύκολο να σημειωθεί πρόοδος και να αναληφθεί δράση σε τομείς που δεν απαιτείται η διαπραγμάτευση και σύναψη συνθήκης σε πολυμερές επίπεδο, καθώς σε αυτούς τους τομείς τα ενδιαφερόμενα μέρη είναι πιο πιθανό να φθάσουν σε κάποια συμφωνία.

Η στάση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας απέναντι στο ενδεχόμενο της παραγωγής/διανομής των αντίγραφων φαρμάκων είναι θετική, εφόσον όμως αυτά εξάγονται αποκλειστικά σε χώρες που έχουν άμεση ανάγκη φαρμακευτικής βοήθειας και δεν είναι σε θέση η βιομηχανία τους να παράγει φάρμακα για να αντιμετωπίσει το οξύ πρόβλημα υγείας του πληθυσμού. Για την εφαρμογή της παραγράφου 6 της Διακήρυξης Ντόχα σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία εκδόθηκε ο (εκτελεστικός) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με *«τη χορήγηση υποχρεωτικών*

αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας». Σύμφωνα με τον Κανονισμό αυτό, ο οποίος αποτελεί μέρος μιας ευρύτερης δράσης για την αντιμετώπιση του θέματος της πρόσβασης των αναπτυσσόμενων χωρών σε προσιτά από οικονομική άποψη φάρμακα, η υποχρεωτική άδεια δίδεται κάτω από αυστηρά προδιαγραφόμενες προϋποθέσεις, και ισχύει μόνο για εξαγωγή σε συγκεκριμένες χώρες, που δεν διαθέτουν την απαραίτητη υποδομή για την παρασκευή φαρμάκων, ενώ παράλληλα και με την επιβολή αυστηρών κυρώσεων απαγορεύεται η επανεισαγωγή των σχετικών φαρμάκων στην ενιαία ευρωπαϊκή αγορά. Τον Ιούνιο 2006 το Συμβούλιο εξέδωσε Απόφαση για την αποδοχή εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας του πρωτοκόλλου της 6ης Δεκεμβρίου 2005 που τροποποίησε τη Συμφωνία TRIPS.

Όμως όπως διαπιστώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, σε Ψήφισμά του την 12η Ιουλίου 2007 σχετικά με τη Συμφωνία TRIPS και την πρόσβαση στα φάρμακα, οι διαδικαστικές και ουσιαστικές απαιτήσεις που διέπουν την έκδοση υποχρεωτικών αδειών από τις εισάγουσες, κατά περίπτωση, και τις εξάγουσες χώρες, καθώς και οι προϋποθέσεις και κοινοποιήσεις που συνδέονται με την έκδοση αυτή αδειών, αποτελούν τα βασικά δυνητικά εμπόδια στην πρακτική χρήση της Απόφασης του Π.Ο.Ε.. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, κάλεσε το Συμβούλιο να υποστηρίξει τις αναπτυσσόμενες χώρες που χρησιμοποιούν τις λεγόμενες ευελιξίες της Συμφωνίας TRIPS, ώστε να είναι σε θέση να προσφέρουν τα αναγκαία φάρμακα σε προσιτές τιμές στο πλαίσιο των εγχωρίων προγραμμάτων δημόσιας υγείας τους ενώ παρότρυνε τις αναπτυσσόμενες χώρες να χρησιμοποιούν όλα τα μέσα που έχουν στη διάθεσή τους βάσει της Συμφωνίας TRIPS, όπως τις υποχρεωτικές άδειες και το μηχανισμό του άρθρου 30 σχετικά με τις εξαιρέσεις στα απονεμόμενα αποκλειστικά δικαιώματα των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Εν κατακλείδι, δέκα (10) χρόνια μετά την υιοθέτηση της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPS και τη Δημόσια Υγεία, η Διακήρυξη της Ντόχα παραμένει ένα επίτευγμα – ορόσημο για την αποσαφήνιση της σχέσης μεταξύ της διανοητικής ιδιοκτησίας και της δημόσιας υγείας. Η Διακήρυξη και η Απόφαση της Παραγράφου 6 παραμένουν ένα χρήσιμο εργαλείο για τους φορείς χάραξης πολιτικής να λαμβάνουν μέτρα για τη δημόσια υγεία συμβατά με τη Συμφωνία TRIPS. Ωστόσο,

υπάρχουν σημαντικά περιθώρια για την καλύτερη αξιοποίηση των ευελιξιών της Συμφωνία ώστε να εξασφαλιστεί η επίτευξη των στόχων δημόσιας υγείας, ιδίως η πρόσβαση στα φάρμακα.

Η Διακήρυξη της Ντόχα εξακολουθεί να είναι χρήσιμη ως εργαλείο για την ερμηνεία των διατάξεων της Συμφωνίας TRIPs προκειμένου να υποστηριχθεί η χρήση των μέτρων για την προαγωγή της δημόσιας υγείας. Η Διακήρυξη της Ντόχα έχει, επίσης, εξελιχθεί ως ένα εργαλείο για την καθοδήγηση της ερμηνείας των διατάξεων των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας σε ορισμένες εμπορικές συμφωνίες, καθώς και την εθνική νομοθεσία και νομολογία. Ειδικότερα, η ρητή αναφορά στη Διακήρυξη της Ντόχα που εμπεριέχεται στις διατάξεις των Συνθηκών έχει προσδώσει κάποιο κανονιστικό βάρος στις αρχές της Διακήρυξης.

Αξίζει να σημειωθεί ότι από την υιοθέτηση της Διακήρυξης της Ντόχα (το 2001) μέχρι σήμερα, η χρήση των ευελιξιών της Συμφωνίας TRIPs για τη δημόσια υγεία ουδέποτε προσβλήθηκε/αμφισβητήθηκε από τις αναπτυγμένες χώρες ενώπιον του οργάνου επίλυσης διαφορών του Π.Ο.Ε. Αυτό συμβαίνει παρά την εμπορική και πολιτική πίεση που υφίστανται οι αναπτυσσόμενες χώρες ως αποτρεπτικός παράγοντας για τη χρήση τους. Το γεγονός αυτό, από μόνο του, μαρτυρεί/αποδεικνύει τη σημασία της Διακήρυξης της Ντόχα για τις αναπτυσσόμενες χώρες.

Η διάχυση της πληροφόρησης και η ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των αναπτυσσόμενων χωρών σχετικά με τη χορήγηση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, την εφαρμογή αυστηρών προτύπων για να αποφύγουν τα διαδοχικά ανανεούμενα ή λεγόμενα «αειθαλή» διπλώματα ευρεσιτεχνίας (*“evergreening patents”*) και τη χρήση άλλων διευκολύνσεων μπορούν να συμβάλουν περαιτέρω στην ενίσχυση χωρών να κάνουν πιο τακτική χρήση των διαθέσιμων μέτρων.

Υπάρχει, επομένως, ευρύ πεδίο για ουσιαστική βελτίωση στην εφαρμογή της Διακήρυξης της Ντόχα και της Απόφασης της 30ής Αυγούστου.

Θα είναι σκόπιμο να εξεταστεί το ενδεχόμενο/προοπτική μιας μόνιμης παρέκκλισης (*waiver*) για τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες μετά το 2016 για τα φαρμακευτικά

προϊόντα, καθώς και η διασφάλιση ότι θα λαμβάνει χώρα μια επαρκής μεταφορά τεχνολογίας από τις αναπτυγμένες χώρες προς τις λιγότερο Λ.Α.Χ.

Θα είναι, τέλος, χρήσιμο για τις αναπτυσσόμενες χώρες να ανταλλάσσουν απόψεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο θα ξεπεράσουν ή θα μετριάσουν τις επιπρόσθετες υποχρεώσεις που επιβάλλονται μέσω των διμερών ή περιφερειακών εμπορικών και επενδυτικών συμφωνιών με τις αναπτυγμένες χώρες.

Ενώ η Διακήρυξη της Ντόχα και η Απόφαση της Παραγράφου 6 επιβεβαιώνουν σημαντικές αρχές της Συμφωνίας TRIPs, αναφορικά με την προστασία της δημόσιας υγείας στο πλαίσιο του διεθνούς εμπορικού δικαίου, εξακολουθούν να υφίστανται κρίσιμα ζητήματα/προκλήσεις. Η έλλειψη προόδου στην εφαρμογή των ευελιξιών της Συμφωνίας TRIPs για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα, και η εξάπλωση των TRIPs-plus μέτρων μέσω των περιφερειακών και διμερών εμπορικών συμφωνιών, απαιτούν μια συντονισμένη αντιμετώπιση.

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Το θέμα της διδακτορικής διατριβής αναφέρεται σε ένα μέρος του διεθνούς ζητήματος της πρόσβασης σε φαρμακευτική περίθαλψη (*“Access to medicines”*) των οικονομικά αδύναμων πληθυσμών των αναπτυσσόμενων και λιγότερο αναπτυγμένων χωρών. Πρόκειται για ένα σύνθετο ζήτημα παγκόσμιας πολιτικής οικονομίας με πολιτικές-ιδεολογικές, οικονομικές, κοινωνικές-ανθρωπιστικές, νομικές, ιατρικές και ηθικές διαστάσεις και εντάσσεται στη γενικότερη αντιπαράθεση των αναπτυγμένων χωρών με τις αναπτυσσόμενες και λιγότερο αναπτυγμένες χώρες. Η διατριβή πραγματεύεται νομικά ζητήματα και άπτεται, ουσιαστικά, δύο κλάδων του δικαίου, του δικαίου της βιομηχανικής ιδιοκτησίας, ειδικότερα του δικαίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμάκων και του δικαίου της υγείας.

Μία κεφαλαιώδους σημασίας προτεραιότητα όλων των κρατών του κόσμου, αναπτυγμένων και μη, αποτελεί η προστασία της δημόσιας υγείας. Τις τελευταίες δεκαετίες παρατηρούνται σοβαρά προβλήματα στον εφοδιασμό των αναπτυσσόμενων και λιγότερο αναπτυγμένων χωρών με φαρμακευτικά σκευάσματα σε επαρκείς ποσότητες και ικανοποιητικές τιμές για την αντιμετώπιση επιδημιών, όπως το AIDS, τη φυματίωση και την ελονοσία. Για τα προβλήματα αυτά θεωρήθηκαν – από ένα μεγάλο μέρος της διεθνούς κοινότητας (αναπτυσσόμενες χώρες, διεθνείς οργανισμοί και Μ.Κ.Ο, μέρος της επιστημονικής κοινότητας) – υπαίτιες οι μεγάλες φαρμακοβιομηχανίες και ο τρόπος με τον οποίο αξιοποιούσαν το διεθνές σύστημα προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, όπως αυτό ενισχύθηκε με τη Συμφωνία για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (Συμφωνία TRIPs).

Στο πλαίσιο αυτό, με την παρούσα διατριβή επιδιώκεται να καταδειχθούν οι προσπάθειες της διεθνούς κοινότητας, κατόπιν πιέσεων από τις αναπτυσσόμενες χώρες, διεθνείς οργανισμούς και Μ.Κ.Ο., να διαμορφωθεί ένα νέο διεθνές δίκαιο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμάκων μέσα από τις διαπραγματεύσεις στον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου, με στόχο την άμβλυνση του προβλήματος της πρόσβασης σε φαρμακευτική περίθαλψη. Στη συνέχεια επιχειρείται να αξιολογηθεί το νέο δίκαιο και να αποτιμηθούν τα αποτελέσματα της εφαρμογής του.

Οι σπουδές μου σε προπτυχιακό και μεταπτυχιακό επίπεδο οι οποίες συμπεριελάμβαναν, μεταξύ άλλων, το δίκαιο του διεθνούς εμπορίου (Πάντειο Πανεπιστήμιο Αθηνών), καθώς και την πολιτική, το δίκαιο και τα οικονομικά της υγείας (Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Εθνική Σχολή Δημόσιας Διοίκησης), και η ιδιότητα του στελέχους της Κεντρικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας από το Νοέμβριο του 2006 έπαιξαν καθοριστικό ρόλο στην επιλογή του συγκεκριμένου θέματος της διατριβής.

Η μεθοδολογία για τη συγγραφή της διατριβής περιελάμβανε την πρωτογενή έρευνα σε κείμενα δεσμευτικού χαρακτήρα όπως συμφωνίες, κανονισμοί, αποφάσεις, και μη δεσμευτικού χαρακτήρα όπως διακηρύξεις, ψηφίσματα, εκθέσεις, μελέτες – διεθνών κυβερνητικών και μη κυβερνητικών οργανισμών και φορέων (π.χ. του Π.Ο.Ε., του Π.Ο.Υ., του Π.Ο.Δ.Ι., της Ε.Ε., των Ενώσεων Φαρμακοβιομηχανιών των Η.Π.Α. και της Ευρώπης, των Μ.Κ.Ο. «Γιατροί Χωρίς Σύνορα», «Oxfam International», κ.λπ) – καθώς και τη μελέτη σχετικής βιβλιογραφίας και αρθρογραφίας είτε καθηγητών Πανεπιστημίου είτε στελεχών οργανισμών και φορέων, στην ελληνική και αγγλική γλώσσα. Η μεγάλη πλειονότητα των παραπάνω κειμένων αντλήθηκαν από τους διαδικτυακούς τόπους των σχετικών οργανισμών και των φορέων.

Η δομή της διατριβής περιλαμβάνει τρία μέρη, τα εξής: Το Εισαγωγικό Μέρος στο οποίο περιγράφεται το πρόβλημα της φαρμακευτικής περίθαλψης στις αναπτυσσόμενες και λιγότερο αναπτυγμένες χώρες. Το κύριο μέρος της διατριβής περιλαμβάνει δύο μέρη: Το Πρώτο (γενικό) Μέρος το οποίο πραγματεύεται το διεθνές περιβάλλον της φαρμακευτικής βιομηχανίας, τη σημασία της καινοτομίας και της επένδυσης σε έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων στη φαρμακευτική βιομηχανία, τη δικαιοπολιτική θεμελίωση και σκοπιμότητα της προστασίας της βιομηχανικής ιδιοκτησίας στον τομέα των φαρμάκων, το ρόλο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τη δημόσια υγεία στις αναπτυσσόμενες χώρες και τη διεθνή νομική κατοχύρωση του δικαιώματος στην υγεία. Στο Δεύτερο (ειδικό) Μέρος, αρχικά, αναλύονται οι διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs αναφορικά με τη φύση των υποχρεώσεων των μελών, τις αρχές και τους στόχους της Συμφωνίας, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τις μεταβατικές περιόδους, και στη συνέχεια επικεντρώνεται στη διαμόρφωση του νέου διεθνούς δικαίου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμάκων για τη

διευκόλυνση της πρόσβασης σε φαρμακευτική περίθαλψη στις αναπτυσσόμενες και τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες.

Η κύρια συμπερασματική διαπίστωση συνίσταται στο γεγονός ότι ενώ το νέο διεθνές δίκαιο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμάκων (Διακήρυξη της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία, οι εμπνευσμένες από την Παράγραφο 6 της Διακήρυξης Αποφάσεις του Γενικού Συμβουλίου του Π.Ο.Ε. και το Πρωτόκολλο που τροποποιεί τη Συμφωνία TRIPs) ενισχύει τις ευελιξίες της Συμφωνίας TRIPs για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φαρμακευτική περίθαλψη – μέσα από τη δυνατότητα εξαγωγής γενόσημων φαρμάκων σε χώρες που αντιμετωπίζουν προβλήματα δημόσιας υγείας στο πλαίσιο των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης – εξακολουθούν να υφίστανται κρίσιμα ζητήματα/προκλήσεις. Κρίσιμα ζητήματα αποτελούν η έλλειψη προόδου στην εφαρμογή των παραπάνω ευελιξιών και η επιβολή πρόσθετων/εξάπλωση μέτρων/δεσμεύσεων, αποκαλούμενων και ως TRIPs-plus μέτρων μέσω των περιφερειακών και διμερών εμπορικών συμφωνιών.

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΟ ΜΕΡΟΣ: ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ Ο ΡΟΛΟΣ ΤΩΝ ΔΙΠΛΩΜΑΤΩΝ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΙΣ ΑΝΑΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΛΙΓΟΤΕΡΟ ΑΝΑΠΤΥΓΜΕΝΕΣ ΧΩΡΕΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ: Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟ ΖΗΤΗΜΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ ΣΤΙΣ ΑΝΑΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΛΙΓΟΤΕΡΟ ΑΝΑΠΤΥΓΜΕΝΕΣ ΧΩΡΕΣ

Παρά την πρόοδο που σημειώθηκε τα τελευταία 30 χρόνια, τεράστιες ανισότητες παραμένουν όσον αφορά στην πρόσβαση σε υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης και φαρμακευτική φροντίδα ανάμεσα στις χώρες σε όλο τον κόσμο⁶. Οι λεγόμενες «ασθένειες της φτώχειας» (δηλ. οι μεταδοτικές, οι μητρικές, οι περιγεννητικές και οι διατροφικές ασθένειες) εξακολουθούν να αντιπροσωπεύουν το 50% των ασθενειών στις αναπτυσσόμενες χώρες, ποσοστό σχεδόν δέκα φορές υψηλότερο από το αντίστοιχο των αναπτυγμένων χωρών⁷. Κατά τη διάρκεια της τελευταίας δεκαετίας, σημειώθηκε έξαρση της φυματίωσης και της ελονοσίας⁸: 58% των περιπτώσεων ελονοσίας εμφανίζονται στο φτωχότερο 20% του παγκόσμιου πληθυσμού και κάθε χρόνο καταγράφονται περίπου 529.000 θάνατοι μητέρων⁹. Το 2002 καταγράφηκαν, περίπου, 6 εκατομμύρια θάνατοι από τον ιό HIV/AIDS, τη φυματίωση και την ελονοσία¹⁰.

Είναι προφανές ότι η κατάσταση της δημόσιας υγείας συσχετίζεται σε μεγάλο βαθμό με τη φτώχεια. Η μεγαλύτερη απειλή για την υγεία θεωρείται σήμερα η φτώχεια. Τα

⁶ World Health Organization, (2008a) “*Primary Health Care Now More than Ever*” The World Health Report, Geneva, pp.2-7, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.): http://www.searo.who.int/LinkFiles/Reports_whr08_en.pdf, πρόσβαση την 18-6-2009.

⁷ World Health Organization (2006) “*Public Health Innovation and Intellectual Property Rights*”, Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, Geneva, p.3, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>, πρόσβαση την 13-5-2007.

⁸ Ibid, pp.2-3.

⁹ Ibid, p.4.

¹⁰ Εκ του άνω του 1 εκατομμυρίου ανθρώπων που πέθαναν από ελονοσία, τα περισσότερα ήταν παιδιά στην Αφρική. Επιπλέον, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας εκτιμά ότι το 2002 πάνω από 2 εκατομμύρια παιδιά σε αναπτυσσόμενες χώρες έχασαν τη ζωή τους από περιγεννητικές ασθένειες και 4 εκατομμύρια πέθαναν από μόλις τρεις ασθένειες – πνευμονία, ιλαρά, και διάρροια. Στο μεταξύ, καρδιοπάθειες, εγκεφαλικά επεισόδια, καρκίνος και άλλες χρόνιες παθήσεις αποτελούν την κύρια αιτία θανάτου σε υψηλού και μεσαίου εισοδήματος χώρες, καθώς και ένα αυξανόμενο πρόβλημα στις χώρες χαμηλού εισοδήματος. World Health Organization (2004a) “*WHO Medicines Strategy: Countries at the Core 2004-2007*”, p.13, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.5.pdf, πρόσβαση την 21-4-2007.

προβλήματα υγείας πλήττουν περισσότερο τους φτωχούς οι οποίοι για να τα αντιμετωπίσουν περιέρχονται σε συνθήκες ακόμη μεγαλύτερης φτώχειας (medical poverty trap)¹¹. Από τις δημόσιες δαπάνες για την υγεία, τόσο σε χώρες υψηλού όσο και χαμηλού εισοδήματος, επωφελούνται περισσότερο οι πλούσιοι έναντι των οικονομικά αδύναμων. Οι άνθρωποι με τα πιο πολλά μέσα και συχνά τη μικρότερη ανάγκη καταναλώνουν το μεγαλύτερο μέρος της παρεχόμενης φροντίδας υγείας, ενώ εκείνοι με τα λιγότερα μέσα και τη μεγαλύτερη ανάγκη κάνουν χρήση λιγότερης φροντίδας¹². Πάνω από 100 εκατομμύρια άνθρωποι καταλήγουν στη φτώχεια, κάθε χρόνο, επειδή πρέπει να πληρώνουν για τη φροντίδα υγείας¹³. Στις αναπτυσσόμενες χώρες, οι ίδιοι οι ασθενείς πληρώνουν για το 50-90% των βασικών φαρμάκων (essential medicines)¹⁴. Μία έκθεση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και της Μ.Κ.Ο. «Διεθνής Δράση για την Υγεία» (Health Action International, HAI)¹⁵ σχετικά

¹¹ Βλέπε αναλυτικά World Health Organization (1995) “*The World Health Report 1995: Bridging the Gaps*”, Report of the Director-General, WHO, Geneva, pp.1-48 διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://www.who.int/whr/1995/en/whr95_en.pdf, πρόσβαση την 8-4-2007.

¹² World Health Organization (2008), ό.π., p.xiv, box 1.

¹³ Ibid.

¹⁴ United Nations, General Assembly (2006c) “*The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*” Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Distr.: General, 13 September, A/61/338, para.75, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του ΟΗΕ: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N06/519/97/PDF/N0651997.df?OpenElement>, πρόσβαση την 9-6-2007. Η ιδέα των βασικών φαρμάκων προέκυψε από την παραδοχή ότι τα φάρμακα δημιουργούν κινδύνους και πολλές υποσχέσεις, καθώς και τη διαπίστωση ότι στις αναπτυσσόμενες χώρες, έως το 40% των δαπανών για την υγεία τους κατευθυνόταν σε φάρμακα. Η έννοια «*βασικά φάρμακα*» εμφανίστηκε στη δεκαετία του 1970 με τον ορισμό των βασικών φαρμάκων το 1975 και τη δημοσίευση του πρώτου Υποδείγματος Καταλόγου βασικών φαρμάκων του Π.Ο.Υ. (αγγλ. WHO Model List of Essential Drugs) το 1977 ακολουθούμενου από τη διακήρυξη της Alma Ata, το 1978 η οποία προσδιόρισε την «*παροχή βασικών φαρμάκων*» ως ένα από τα οκτώ στοιχεία της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας. Η έννοια «*βασικά φάρμακα*» επανεπικυρώθηκε τον 21ο αιώνα με την προσθήκη της πρόσβασης στα βασικά φάρμακα στην επίτευξη των αναπτυξιακών στόχων της Χιλιετίας των Ηνωμένων Εθνών (αγγλ. UN’s Millennium Development Goals, MDGs), καθώς και με τον εκσυγχρονισμό από τον Π.Ο.Υ. των μεθόδων για την επιλογή και τη δημοσίευση του πρώτου Υποδείγματος Συνταγολογίου (αγγλ. WHO Model Formulary). World Health Organization (2004a), ό.π., p.16. Κάθε κράτος έχει τη θεμελιώδη και άμεση υποχρέωση – η οποία δεν υπόκειται σε προοδευτική υλοποίηση – να καταρτίσει εθνικό κατάλογο βασικών φαρμάκων σύμφωνα με το Υπόδειγμα Καταλόγου του Π.Ο.Υ. για τα Βασικά Φάρμακα (αγγλ. WHO Model List of Essential Medicines). Εάν ένα κράτος αρνηθεί να προετοιμάσει το δικό του – εθνικό κατάλογο βασικών φαρμάκων, τότε εφαρμόζεται το Υπόδειγμα Καταλόγου του Π.Ο.Υ. United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2000) “*Substantive issues arising in the implementation of the international covenant on economic, social and cultural rights*”, General Comment No. 14. “*The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)*”, Distr. GENERAL, E/C.12/2000/4, 11 August, paras.2(1) και 43(4), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του ΟΗΕ: [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(symbol\)/E.C.12.2000.En](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(symbol)/E.C.12.2000.En), πρόσβαση την 5-5-2009.

¹⁵ Η Health Action International (HAI) είναι μια ολλανδική Μη Κυβερνητική Οργάνωση (Μ.Κ.Ο.), με ένα γραφείο συντονισμού (HAI Global) στο Άμστερνταμ και περιφερειακές υπηρεσίες στην Αφρική (Ναϊρόμπι), την Ασία (Κολόμπο), τη Λατινική Αμερική (Λίμα) και την Ευρώπη (Άμστερνταμ). Αν και

με τα αποτελέσματα των ερευνών που πραγματοποιήθηκαν σε 36 χώρες, ανέφερε ότι στο δημόσιο τομέα, μόνο το 1/3 των βασικών φαρμάκων που απαιτούνταν ήταν διαθέσιμα, και στον ιδιωτικό τομέα μόνο τα 2/3¹⁶.

Η Επιτροπή Μακροοικονομικής και Υγείας (Commission on Macroeconomics and Health, CMH) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας εκτιμά ότι 10,5 εκατομμύρια ζώες ετησίως θα μπορούσαν να σωθούν μέχρι το 2015 με την επέκταση της πρόσβασης στις υφιστάμενες παρεμβάσεις για λοιμώδεις ασθένειες, τη μητρική και την παιδική υγεία, καθώς και τις μη μεταδοτικές ασθένειες. Οι περισσότερες από τις παρεμβάσεις αυτές εξαρτώνται από βασικά φάρμακα¹⁷. Ενώ το παγκόσμιο ποσοστό των ανθρώπων χωρίς πρόσβαση σε βασικά φάρμακα έπεσε από το 50% το 1975 στο 33% περίπου σήμερα, ο απόλυτος αριθμός των ανθρώπων που παραμένουν χωρίς πρόσβαση ανέρχεται σχεδόν σε 1,7 δισεκατομμύρια¹⁸. Σε χώρες χαμηλού εισοδήματος, το μερίδιο των φαρμακευτικών προϊόντων που καταναλώνονται μειώθηκε από το 3,9% της παγκόσμιας κατανάλωσης το 1985, στο 2,9% το 1999¹⁹. Σε ορισμένες από τις φτωχότερες χώρες στην Αφρική και την Ασία περισσότερο από το ήμισυ του πληθυσμού εξακολουθεί να μην έχει την ενδεδειγμένη πρόσβαση²⁰. Στην Ινδία περίπου 50-65% του πληθυσμού, και στην Αφρική το ήμισυ σχεδόν του

πρώτιστα μια ολλανδική οργάνωση, η HAI είναι γνωστή για την τεχνογνωσία της σε θέματα παγκόσμιας πολιτικής φαρμάκων, καθώς και ως ένα μη κερδοσκοπικό, ανεξάρτητο, παγκόσμιο δίκτυο με πάνω από 200 μέλη, συμπεριλαμβανομένων των ομάδων καταναλωτών, Μ.Κ.Ο. δημοσίου συμφέροντος, φορέων παροχής υγειονομικής περίθαλψης, ακαδημαϊκών, μέσων ενημέρωσης και ατόμων σε περισσότερες από 70 χώρες. Η ιστοσελίδα της HAI είναι: <http://www.haiweb.org/>

¹⁶ Cameron, A., Ewen, M., Ross-Degnan, D., Ball, D. and Laing, R. (2009) "Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis", *Lancet*, vol. 373, no. 9659, January, p.240, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/lancetmedprices.pdf, πρόσβαση την 30-4-2010.

¹⁷ Department for International Development (DFID) (2005) "Increasing people's access to essential medicines in developing countries: a framework for good practice in the pharmaceutical industry", A UK Government policy paper March, p.17 διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του DFID: <http://www.dfid.gov.uk/pubs/files/pharm-framework.pdf>, πρόσβαση την 7-4-2007 και World Health Organization (2004a) ό.π., p.13.

¹⁸ Περίπου το 30% του παγκόσμιου πληθυσμού ή μεταξύ 1,3 και 2,1 δισεκατομμύρια άνθρωποι. World Health Organization (2004b) "The World Medicines Situation", WHO, pp.61-63, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmwweb/pdf/s6160e/s6160e.pdf>, πρόσβαση την 21-4-2007. Λιγότεροι από το 1/4 του συνόλου των ασθενών του AIDS στην Αφρική, και λιγότεροι από το 1/10 των παιδιών με AIDS, λαμβάνουν αντιρετροϊκά φάρμακα, σύμφωνα με στατιστικά στοιχεία του Π.Ο.Υ. που παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια της XVI Διεθνούς Διάσκεψης για το AIDS, το 2006 στο Τορόντο. United Nations, General Assembly (2006c) ό.π., note 30.

¹⁹ World Health Organization (2004b) ό.π., p.61.

²⁰ World Health Organization (2004a) ό.π., p.3.

συνολικού πληθυσμού (περίπου το 15% του παγκόσμιου πληθυσμού) στερούνται της (δυνατότητας) πρόσβασης²¹.

Ο μέσος όρος της κατά κεφαλήν δαπάνης για φάρμακα στις χώρες υψηλού εισοδήματος είναι 100 φορές υψηλότερος σε σχέση με τις χώρες χαμηλού εισοδήματος: περίπου 400 έναντι 4 δολάρια Η.Π.Α.. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας εκτιμά ότι το 15% του παγκόσμιου πληθυσμού καταναλώνει πάνω από το 90% της παγκόσμιας παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων²².

Το 2007, μόνο το 31% των ανθρώπων που ζούσαν με ιό HIV λάμβαναν τη σχετική θεραπεία²³. Επιπλέον, εκτιμάται ότι οι άνθρωποι που ζουν με τον ιό HIV θα γίνουν ανθεκτικοί (resistant) στις φαρμακευτικές αγωγές πρώτης γραμμής και θα χρειαστούν δεύτερης γραμμής αγωγή που μπορεί να κοστίζει, μεταξύ 9 και 19 φορές περισσότερο από τα φάρμακα πρώτης γραμμής²⁴.

Η πρόσβαση (accessibility) σε φαρμακευτική περίθαλψη έχει τα εξής τέσσερα χαρακτηριστικά²⁵: πρώτο, τα φάρμακα πρέπει να είναι προσβάσιμα σε όλη την επικράτεια μιας χώρας, δεύτερο, τα φάρμακα πρέπει να είναι φθηνά (affordable) σε όλους τους ανθρώπους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που ζουν σε συνθήκες φτώχειας, τρίτο, τα φάρμακα πρέπει να είναι διαθέσιμα σε όλους, χωρίς διάκριση για οποιονδήποτε λόγο, και τέταρτο, οι ασθενείς και οι επαγγελματίες της υγείας πρέπει να έχουν πρόσβαση σε αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα προκειμένου να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις.

²¹ Στοιχεία του 1999. Βλέπε, αναλυτικά, για την πρόσβαση στα φάρμακα κατά γεωγραφική περιοχή και κατά κατηγορία εισοδήματος τους πίνακες 7.1-7.4 στο World Health Organization (2004a) ό.π., p.62-63.

²² United Nations, General Assembly (2006c) ό.π., para.37.

²³ World Health Organization (2008a) *“Towards Universal Access. Scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector”*, Progress Report, p.7, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://www.who.int/hiv/pub/towards_universal_access_report_2008.pdf, πρόσβαση την 18-6-2009.

²⁴ United Nations, General Assembly, Human Rights Council (2009) *“Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development”*, Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover, Distr. GENERAL, A/HRC/11/12, 31 March, para14, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Συμβουλίου Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του ΟΗΕ: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G09/127/11/PDF/G0912711.pdf?OpenElement>, πρόσβαση την 13-2-2010.

²⁵ United Nations, General Assembly (2006c) ό.π., para.49 και United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2000), ό.π., para.12(b).

Σε συνέδριο που διεξήχθη υπό την αιγίδα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, το 2001²⁶, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, η UNAIDS και άλλες ειδικευμένες οργανώσεις του Ο.Η.Ε. καθόρισαν τέσσερα συστατικά ενός «πλαισίου πρόσβασης», καθένα από τα οποία είναι αναγκαίο για την εξασφάλιση της πρόσβασης σε βασικά φάρμακα στις αναπτυσσόμενες χώρες: ορθολογικές επιλογές, προσιτές τιμές, βιώσιμη και επαρκή χρηματοδότηση, καθώς και αξιόπιστη υγειονομική περίθαλψη και σύστημα προμηθειών. Το επιχείρημα που διατυπώθηκε ήταν ότι οποιαδήποτε προσπάθεια να επεκταθεί ή να εξασφαλιστεί η πρόσβαση σε βασική φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να διασφαλίζει ότι και τα τέσσερα «πόδια του τραπεζιού της πρόσβασης» βρίσκονται σε ικανοποιητική κατάσταση. Τα «πόδια του τραπεζιού της πρόσβασης» περιλαμβάνουν (α) την παροχή τοπικών υπηρεσιών υγείας, (β) το κατάλληλο προσωπικό, εξοπλισμό, διαχείριση και χρηματοδότηση, καθώς και (γ) προσανατολισμένο στις τοπικές ανάγκες και προτεραιότητες, (δ) αποδοτικό και αφορολόγητο σύστημα διανομής. Οι επιμέρους παράγοντες που επηρεάζουν την πρόσβαση στην περίθαλψη, έχουν διαφορετική σημασία μεταξύ τους και αποτελούν στοιχεία της πολυπλοκότητας και της μεταβλητότητας του παζλ της πρόσβασης. Τα συστήματα υγείας και τα συστήματα διανομής φαρμάκων των χωρών – δημόσιο σύστημα, Μ.Κ.Ο. και ιδιωτικά συστήματα – πρέπει να προσφέρουν υπηρεσίες ικανοποιητικής ποιότητας οι οποίες να ανταποκρίνονται στις τοπικές ανάγκες. Οι προτεραιότητες θα πρέπει να προσδιορίζονται προσεκτικά – μεταξύ υγείας και άλλων απαιτήσεων, στο πλαίσιο του τομέα της υγείας, καθώς και μεταξύ των ανταγωνιζόμενων αιτημάτων για χορήγηση φαρμάκων. Ο κατάλογος των βασικών φαρμάκων του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO's essential drugs list) χρησιμοποιείται ευρέως από τις χώρες στον προσδιορισμό των προτεραιοτήτων για οικονομικά αποδοτικές επιλογές φαρμάκων²⁷.

Επισημάνθηκε ευρέως, ότι η τιμή των βασικών φαρμάκων έχει μεγάλη σημασία, ειδικά, για ανθρώπους και χώρες οικονομικά ανίσχυρες²⁸. Την ίδια στιγμή, η τιμή των

²⁶ World Health Organization and World Trade Organization Secretariats (2001) “*Report of the workshop on differential pricing and financing of essential drugs*”, Norwegian Foreign Affairs Ministry, Global Health Council, 8–11 April 2001, Høsbjør, Norway, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/hosbjor_report_e.pdf, πρόσβαση την 17-3-2008.

²⁷ World Health Organization and World Trade Organization Secretariats (2001) ό.π., p.7.

²⁸ Βλέπε, επίσης, 't Hoen, E.F.M. (2009) “*The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power. Drug patents, Access, Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPs and Public Health*”, AMB Publishers, the Netherlands, pp.5-8, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_book_GlobalPolitics.

φαρμάκων από μόνη της δεν καθορίζει ποιος θα έχει πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη καθώς «η τιμή είναι μια αναγκαία αλλά όχι ικανή συνθήκη» για να βελτιωθεί η πρόσβαση σε βασική φαρμακευτική αγωγή στις αναπτυσσόμενες χώρες. Ωστόσο, ένα μεγάλο μέρος του εισοδήματος των οικονομικά αδύναμων ανθρώπων, που διατίθεται για την υγειονομική περίθαλψη, δαπανάται για την αγορά φαρμάκων. Ο ιδιωτικός τομέας (ο οποίος περιλαμβάνει τις Μ.Κ.Ο., τα «κέντρα υγείας υψηλής ποιότητας» και τους «ψευτογιατρούς» (στην αγγλική γλώσσα: “quacks”), προμηθεύει το 50 με 90% της συνολικής αξίας των φαρμάκων, η οποία καλύπτεται από ιδιωτικές πληρωμές (των ασθενών). Ως εκ τούτου, οι δαπάνες για τα φάρμακα κυριαρχούν ως ποσοστό της συνολικής δαπάνης των νοικοκυριών για την ιατρική περίθαλψη στις αναπτυσσόμενες χώρες²⁹.

Στο παραπάνω συνέδριο διαπιστώθηκε, επίσης, ότι φάρμακα για την αποτελεσματική καταπολέμηση των κύριων συνιστωσών της παγκόσμιας επιβάρυνσης από τις νόσους HIV/AIDS, φυματίωση, ελονοσία, κατάθλιψη και αυτοκτονία υπάρχουν. Ωστόσο, σε πολλές αναπτυσσόμενες χώρες, οι δαπάνες για την κάλυψη βασικών αναγκών των φαρμάκων έχουν πέσει κάτω από αυτή που συστήνει ο Π.Ο.Υ. δηλ. τουλάχιστον 2 δολάρια κατά κεφαλήν ετησίως. Οι συμμετέχοντες συμφώνησαν ότι ο μισός πληθυσμός του πλανήτη με προσωπικό εισόδημα λιγότερο από 2 δολάρια την ημέρα, είναι πολύ φτωχός για να αγοράσει πολλά από τα φάρμακα που χρειάζεται ακόμη και στις χαμηλότερες δυνατές τιμές. Απαιτείται, επομένως, οργανωμένη και βιώσιμη για την υγεία χρηματοδότηση από τους εγχώριους κρατικούς προϋπολογισμούς για τη δημόσια υγεία και την κοινωνική ασφάλιση, όπου οι εθνικοί πόροι είναι επαρκείς - οι οποίοι στις φτωχές χώρες πρέπει να ενισχυθούν από τη διεθνή βοήθεια³⁰.

Στον παρακάτω Πίνακα Ι περιγράφονται, συνοπτικά, οι φραγμοί στην πρόσβαση σε φαρμακευτική περίθαλψη σύμφωνα με τον Π.Ο.Υ.³¹:

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: Έξι φραγμοί στην πρόσβαση στα φάρμακα (Π.Ο.Υ.):
ι. Αναξιόπιστη προμήθεια φαρμάκων: ένας από τους κύριους λόγους για την έλλειψη της πρόσβασης. Οι ανεπάρκειες των συστημάτων εφοδιασμού και η μη αποδοτική προμήθεια προκαλούν ελλείμματα και σπατάλες σπανίων πόρων.

[tHoen ENG 2009.pdf](#), πρόσβαση την 10-6-2010 και Department for International Development (DFID) (2005) ό.π., pp.18-24.

²⁹ World Health Organization and World Trade Organization Secretariats (2001) ό.π., p.7.

³⁰ Ibid, ό.π., p.8.

³¹ Department for International Development (DFID) (2005) ό.π., p.17.

ii. Αλόγιστη χρήση φαρμάκων ³² : μείζον πρόβλημα σε όλο τον κόσμο, υπολογίζεται ότι το ήμισυ του συνόλου των φαρμάκων δεν συνταγογραφείται, χορηγείται ή πωλείται κατάλληλα, καθώς και ότι το ήμισυ του συνόλου των ασθενών δεν λαμβάνει την κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή.
iii. Αθέμιτοι μηχανισμοί χρηματοδότησης της υγείας: οι οποίοι επιφορτίζουν τα νοικοκυριά το κόστος των βασικών φαρμάκων.
iv. Δυσβάσταχτες τιμές φαρμάκων ειδικά για τα νέα φάρμακα.
v. Χαμηλής ποιότητας φάρμακα: τα πλαστά (counterfeit) και κατώτερης ποιότητας φάρμακα εξακολουθούν να αποτελούν παγκόσμιο πρόβλημα.
vi. Έλλειψη νέων φαρμάκων: το μεγαλύτερο μέρος της έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων επικεντρώνεται στις ασθένειες των ανεπτυγμένων χωρών.
Πηγή: World Health Organization (2004b) <i>“WHO Medicines Strategy: Countries at the Core 2004 – 2007”</i> , από Department for International Development (DFID) (2005), ό.π., p.17.

Από τους παραπάνω έξι παράγοντες, οι δύο δηλ. οι δυσβάσταχτες τιμές φαρμάκων ειδικά για τα νέα φάρμακα και η έλλειψη των νέων φαρμάκων μπορούν να επηρεαστούν σημαντικά από τις δραστηριότητες των φαρμακευτικών εταιρειών, τόσο αυτών που παράγουν φάρμακα βασισμένα στην έρευνα, όσο και αυτών που παράγουν γενόσημα φάρμακα³³.

³² Ο Π.Ο.Υ. ορίζει ως «ορθολογική» τη χρήση φαρμάκων όταν «Οι ασθενείς λαμβάνουν τα κατάλληλα φάρμακα για τις κλινικές τους ανάγκες, σε δόσεις που ικανοποιούν τις ατομικές τους απαιτήσεις, για μια επαρκή χρονική περίοδο, καθώς και με το χαμηλότερο κόστος για αυτούς και την κοινότητά τους». Βλέπε, αναλυτικά, World Health Organization (2002a) *“Promoting rational use of medicines: core components”*, WHO Policy Perspectives on Medicines Geneva, September, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3011e/h3011e.pdf>, πρόσβαση την 13-5-2007.

³³ Συμπεριλαμβανομένων των νέων φαρμακευτικών συνθέσεων, όπως οι συνθέσεις για την περίθαλψη των παιδιών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ: Ο ΡΟΛΟΣ ΤΩΝ ΔΙΠΛΩΜΑΤΩΝ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΙΣ ΑΝΑΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΛΙΓΟΤΕΡΟ ΑΝΑΠΤΥΓΜΕΝΕΣ ΧΩΡΕΣ

Η σχέση μεταξύ των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και της δημόσιας υγείας είναι περίπλοκη³⁴. Από τη μία πλευρά, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν είναι ο μόνος παράγοντας που διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στον καθορισμό της πρόσβασης σε φαρμακευτική περίθαλψη³⁵. Άλλοι παράγοντες, όπως οι υποδομές και η επαγγελματική υποστήριξη, είναι εξίσου σημαντικοί. Αλλά, τουλάχιστον κατ' αρχήν, το μονοπώλιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τοποθετεί τις εταιρείες κατόχους των εν λόγω διπλωμάτων σε θέση ισχύος η οποία τους επιτρέπει να καθορίζουν τις τιμές σε υψηλό επίπεδο, και αυτό μπορεί να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην ικανότητα των οικονομικά αδύναμων να αγοράζουν φάρμακα.

Το ζήτημα του ρόλου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμάκων στην πρόσβαση σε φαρμακευτική περίθαλψη ήρθε το προσκήνιο με την πανδημία του HIV/AIDS, η οποία έχει αποτελέσει μία από τις πιο σοβαρές κρίσεις δημόσιας υγείας του πλανήτη. Η Αφρική είναι η ήπειρος που έχει πληγεί περισσότερο. Έχουν μολυνθεί εκατομμύρια άνθρωποι και είναι καταδικασμένοι να πεθάνουν μέσα στα επόμενα χρόνια εάν δεν αποθεραπευτούν με αντιρετροϊκά φάρμακα. Ωστόσο, σε πολλές αναπτυσσόμενες

³⁴ Βλέπε, International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) and United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) (2003) *“Intellectual Property Rights: Implications for Development”* UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development, Policy Discussion Paper, August, p.96, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ICTSD: http://ictsd.org/downloads/2008/06/pp_3ch_06.pdf, πρόσβαση την 8-4-2007, World Health Organization (2005) *“Access to Medicines. Intellectual property protection: impact on public health”*, WHO Drug Information Volume 19, Number 3, pp.236-241, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s7918e/s7918e.pdf>, πρόσβαση την 13-5-2007, Cameron, E. (2005) *“Patents and Public Health: Principle, Politics and Paradox”*, SCRIPT-ed, Volume 1, Issue 4, December, pp.517-544, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.law.ed.ac.uk/ahrc/script-ed/issue4/cameron.pdf>, πρόσβαση την 25-6-2008 και Salazar, S. (1998) *“Intellectual Property and the Right to Health”*, paper prepared for Panel Discussion to commemorate the 50th Anniversary of the Universal Declaration of Human Rights, Geneva, November 9, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Δ.Ι.: <http://www.wipo.int/export/sites/www/tk/en/hr/paneldiscussion/papers/pdf/salazar.pdf>, πρόσβαση την 12-8-2009. Γενικά, για τη σχέση μεταξύ της προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας και των ανθρωπίνων δικαιωμάτων βλέπε: Chapman, A.R. (2002) *“The Human Rights Implications of Intellectual Property Protection”* Journal of International Economic Law, Oxford University Press, 5(4), pp.861-882 και Cullet, P. (2007) *“Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPs Era”*, Human Rights Quarterly, Volume 29, The Johns Hopkins University Press, pp.403-430, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.ielrc.org/content/a0702.pdf>, πρόσβαση την 30-10-2010.

³⁵ International Intellectual Property Institute (2001) *“Patent protection and access to HIV/AIDS pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa”*, A Report prepared for the World Intellectual Property Organization (WIPO), International Intellectual Property Institute (IIPI), Massachusetts, Washington, DC, p.23, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Δ.Ι.: http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/iipi_hiv.pdf, πρόσβαση την 17-10-2008.

χώρες, μόνο ένα πολύ μικρό ποσοστό των πασχόντων με τον ιό HIV/AIDS, λαμβάνουν θεραπευτική αγωγή³⁶. Οι άνθρωποι που είναι οικονομικά αδύναμοι, συνήθως, δεν έχουν πρόσβαση σε κλινικές και τα νοσοκομεία. Επίσης, πολλές χώρες δεν διαθέτουν εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό ικανό να συνταγογραφεί φάρμακα για τη θεραπεία του HIV/AIDS στους κατάλληλους συνδυασμούς και δοσολογίες. Και βεβαίως οι υψηλές τιμές, τις οποίες οι εταιρείες μπορούν να επιβάλλουν λόγω της κατοχής των αποκλειστικών δικαιωμάτων εκμετάλλευσης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, σαφώς επηρεάζουν αρνητικά την ικανότητα των φτωχών ανθρώπων να αποκτήσουν τα φάρμακα³⁷.

Το υψηλό κόστος των φαρμάκων για τη θεραπεία ορισμένων παραμελημένων ασθενειών περιορίζει τη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητά (accessibility) τους σε πολλές αναπτυσσόμενες και ελάχιστα αναπτυγμένες χώρες. Το σύστημα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμάκων και των συνδεόμενων με τα φάρμακα τεχνολογικών διαδικασιών επιτρέπει στους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να αποκλείουν τους ανταγωνιστές από ορισμένες πράξεις, συμπεριλαμβανομένης της αναπαραγωγής και πώλησης των φαρμάκων, για ελάχιστη περίοδο 20 ετών. Δεδομένου ότι η προστασία των ευρεσιτεχνιών αποκλείει, προσωρινά, τον ανταγωνισμό των γενόσημων φαρμάκων, ο κάτοχος του διπλώματος, μπορεί να χρησιμοποιήσει τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ως μέσο για την αύξηση της τιμής των φαρμακευτικών προϊόντων³⁸. Ο ανταγωνισμός των γενόσημων επιφέρει μείωση στις τιμές των φαρμάκων. Για παράδειγμα, σύμφωνα με το UNDP το 2000 στην Ινδία η παραγωγή του γενόσημου “*flucanazole*” για τη θεραπεία του HIV/AIDS, είχε επιδράσει πτωτικά στην τιμή για το αντίστοιχο πρωτότυπο φάρμακο 150 mg διαμορφώνοντάς την στα 55 δολάρια Η.Π.Α. έναντι 697 δολάρια στη

³⁶ Oxfam (2001) “*Cutting the cost of global health*”, Oxfam Parliamentary Briefing No. 16. February διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.scribd.com/doc/52828993/Cutting-the-Cost-of-Global-Health>, πρόσβαση την 7-7-2007.

³⁷ ICTSD and UNCTAD (2003) ό.π., pp.96-97.

³⁸ United Nations, Economic and Social Council, Commission on Human Rights (2004a) “*ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. Report of the Special Rapporteur Paul Hunt*”, Mission to the World Trade Organization, 1 March. New York, United Nations, Distr. GENERAL, E/CN.4/2004/49/Add.1, para.43, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπάτου Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε.: [http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/\(Symbol\)/E.CN.4.2004.49.Add.1.En?OpenDocument](http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/(Symbol)/E.CN.4.2004.49.Add.1.En?OpenDocument), πρόσβαση την 9-6-2007.

Μαλαισία, 703 δολαρίων στην Ινδονησία και 817 δολάρια στις Φιλιππίνες, όπου οι γενόσημες εκδόσεις δεν ήταν διαθέσιμες³⁹.

Οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να συμβάλουν στη διασφάλιση της υγείας έναντι των παραμελημένων ασθενειών στις αναπτυσσόμενες χώρες με διάφορους τρόπους. Για παράδειγμα, οι χορηγίες φαρμάκων, εφόσον είναι βιώσιμες και υποστηρίζουν το σύστημα υγείας της χώρας, και η τιμολόγηση των φαρμάκων προκειμένου να γίνουν πιο προσιτές οι τιμές⁴⁰.

Από την άλλη πλευρά, οι φαρμακευτικές εταιρείες βασίζονται σε μεγάλο βαθμό στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για την απόσβεση του κόστους της E&A και την αποκόμιση κέρδους. Μελέτες έχουν καταδείξει ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας διαδραματίζουν έναν ιδιαίτερο ρόλο στη φαρμακευτική βιομηχανία, δεδομένου του υψηλού κόστους της E&A, και του γεγονότος ότι μόλις αναπτυχθεί το νέο φάρμακο, η μοριακή δομή του γίνεται δημοσίως γνωστή λόγω των κανονισμών για την έγκριση κυκλοφορίας και, ως εκ τούτου, οι ανταγωνιστές μπορούν να το αντιγράψουν εύκολα⁴¹. Η βασισμένη στην έρευνα φαρμακευτική βιομηχανία υποστηρίζει ότι ένα ισχυρό παγκόσμιο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμάκων είναι απαραίτητο προκειμένου να εξακολουθήσει να ασκεί την ιδιαίτερα δαπανηρή επιχειρηματική

³⁹ United Nations Development Programme (2000) *“Overcoming human poverty. UNDP poverty report 2000”*, New York, United Nations Development Programme, p.84, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του UNDP: <http://www.undp.org/povertyreport/>, πρόσβαση την 14-7-2008 και United Nations, Economic and Social Council, Commission on Human Rights (2001) *“Economic, Social and Cultural Rights. The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights. Report of the High Commissioner.”* Distr. GENERAL, E/CN.4/Sub.2/2001/13, para.44, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπάτου Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του ΟΗΕ: <http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/Symbol/E.CN.4.Sub.2.2001.13.En?Opendocument>, πρόσβαση την 9-6-2007. Βλέπε, επίσης, σχετική μελέτη των Cameron A., Ewen M., Ross-Degnan D., Ball D., and Laing R. (2009) *“Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis”*, The Lancet, Volume 373, Issue 9659, 17 January, pp.240-249. Επίσης, βλέπε αναλυτικότερα για τα γενόσημα φάρμακα, παρακάτω, Πρώτο Μέρος, Πρώτο Κεφάλαιο, υποκεφάλαιο 1.4.8: «Τα γενόσημα φάρμακα» και Δεύτερο Μέρος, Δεύτερο Κεφάλαιο, υποκεφάλαιο 2.4: «Ο ρόλος των γενόσημων φαρμάκων».

⁴⁰ Hunt, P. with the assistance of Steward, R., de Mesquita, J.B., and Oldring, L. (2007) *“Neglected diseases: A human rights analysis”*, World Health Organization Special Programme for Research and Training, Special Topics No.6, p.35, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://apps.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/neglected-diseases-human-right-analysis/pdf/seb_topic6.pdf πρόσβαση την 16-4-2009. p.35.

⁴¹ Για παράδειγμα, Levin, R.C., Klevorick, A.K., Nelson, R.R. and Winter, S.G., (1987) *“Appropriating the returns from industrial research and development”*, Brookings Papers on Economic Activity, pp.783-820, Mansfield, E. (1986) *“Patents and innovation: an empirical study”*, Management Science 32(2), pp.173-181, Taylor, C.T., and Silberston Z.A., (1973) *“The Economic Impact of the Patent System: The British Experience”*, Cambridge: Cambridge University Press, ICTSD and UNCTAD (2003) ό.π., p.97 και End Note 10.

δραστηριότητα της ανακάλυψης και ανάπτυξης νέων φαρμάκων. Οι φαρμακευτικές εταιρείες, επίσης, εκφράζουν τον προβληματισμό ότι, εάν επιτραπεί η αντιγραφή φαρμάκων στις αναπτυσσόμενες χώρες, αυτά τα φάρμακα θα εξάγονται σε αγορές αναπτυγμένων χωρών, όπου αυτές οι εταιρείες αποκομίζουν το μεγαλύτερο μερίδιο κέρδους. Επισημαίνουν, ότι το 95% των φαρμάκων του καταλόγου βασικών φαρμάκων του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO's essential drugs list) μπορεί να αντιγραφεί νόμιμα, είτε επειδή η περίοδος προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχει λήξει είτε επειδή τα εν λόγω φάρμακα τέθηκαν σε κυκλοφορία χωρίς να έχουν προηγουμένως κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας⁴².

Οι υπερασπιστές της άποψης ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν εμποδίζουν την πρόσβαση στα βασικά φάρμακα επικαλούνται μία μελέτη που διεξήχθη το 2001 στην Αφρική από τους Amir Attaran καθηγητή του Πανεπιστημίου Harvard και Lee Gillespie-White στελέχους του Διεθνούς Ινστιτούτου Διανοητικής Ιδιοκτησίας⁴³. Η μελέτη παρέχει στοιχεία, σχετικά με την έκταση της προστασίας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας 15 φαρμακευτικών σκευασμάτων για την καταπολέμηση του HIV/AIDS σε ολόκληρη την αφρικανική ήπειρο, βάσει των οποίων μόνο λίγα από αυτά τα φάρμακα έχουν κατοχυρωθεί, με εξαίρεση λίγες χώρες συμπεριλαμβανομένης της Νοτίου Αφρικής. Σύμφωνα με τους ερευνητές, τα ευρήματα της μελέτης κατέδειξαν, ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν αποτελούν σημαντικό εμπόδιο για την πρόσβαση στη φαρμακευτική θεραπεία αποδίδοντας το πρόβλημα στην έλλειψη χρηματοδότησης (*“poverty, not patents, imposes the greater limitation on access”*). Άλλοι, όμως, υποστήριζαν ότι, ενώ τα δεδομένα της μελέτης είναι μάλλον ακριβή μέχρι ενός σημείου, το συμπέρασμα της μελέτης δεν πείθει ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν εμποδίζουν την πρόσβαση στη θεραπεία στην Αφρική. Πέντε Μ.Κ.Ο. (*“Consumer Project on Technology”, “Essential Action”, “Oxfam”, “Treatment Access Campaign” και “Health Gap”*), εξέδωσαν κοινή

⁴² ICTSD and UNCTAD (2003) ό.π., p.97.

⁴³ Βλέπε Attaran, A. and Gillespie-White L., (2001) *“Do patents for antiretroviral drugs constrain access to AIDS treatment in Africa?”* Journal of the American Medical Association, October 17, Volume 286, Number 15, pp.1886-1892, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του International Intellectual Property Institute (IPI): http://iipi.org/wp-content/uploads/2010/07/Antiretroviral_Article.pdf, πρόσβαση την 7-4-2007 και Attaran, A. (2004) *“How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries? Poverty, not patent policies, more often inhibits access to essential medicines in the developing world”*. Health Affairs, Volume 23, Number 3, pp.155-166, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://brownglobalhealth.files.wordpress.com/2007/04/attaran-how-do-patent-policies-affect-access.pdf>, πρόσβαση την 7-4-2007.

δήλωση αντικρούοντας τα επιχειρήματα των παραπάνω ερευνητών. Επιπλέον, ασκήθηκε κριτική από διάφορους ακτιβιστές η οποία δημοσιοποιήθηκε στην ηλεκτρονική ειδησεογραφική υπηρεσία “*IP Health*”. Μία άλλη αντίδραση προήλθε από τη νοτιοαφρικανική ομάδα ακτιβιστών, “*Treatment Action Campaign*” της οποίας η κριτική περιελάμβανε τρία βασικά σημεία: Πρώτον, η κάλυψη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αντιρετροϊκών (ARV) τείνει να είναι πολύ εκτενής σε χώρες που έχουν μεγάλους πληθυσμούς και/ή σχετικά υψηλά εισοδήματα και μεγάλο αριθμό πασχόντων HIV/AIDS. Στις χώρες αυτές συμπεριλαμβάνονται η Νότιος Αφρική, η Κένυα και η Ζιμπάμπουε. Σύμφωνα με την παραπάνω δήλωση, «οι 23 χώρες στην υποσαχάρια Αφρική, οι οποίες διαθέτουν 4 ή περισσότερα αντιρετροϊκά προϊόντα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, διαθέτουν το 53% των ασθενών του HIV + και το 68% του ΑΕΠ της περιοχής. Οι 20 χώρες της υποσαχάριας Αφρικής που έχουν διπλώματα ευρεσιτεχνίας για 6 ή περισσότερα αντιρετροϊκά προϊόντα, διαθέτουν το 46% των ασθενών και το 56% του ΑΕΠ της περιοχής»⁴⁴. Δεύτερον, η αποτελεσματική θεραπεία βασίζεται στη χρήση των συνδυασμών φαρμάκων. Εάν μόνο ένα συστατικό στο «μείγμα» (“cocktail”) προστατεύεται και πωλείται σε μονοπωλιακή τιμή, ολόκληρη η θεραπευτική αγωγή θα είναι πολύ ακριβή για τους περισσότερους ασθενείς. Τρίτον, οι παραγωγοί γενόσημων προϊόντων επιδιώκουν το κέρδος, όπως και κάθε άλλη επιχείρηση. Εάν δεν μπορούν να πωλούν στις μεγάλες εθνικές αγορές ή τους επιτρέπεται η παρασκευή μόνο ενός ή δύο συστατικών ενός συνδυασμού αγωγής, δεν μπορούν να επιτύχουν εύκολα οικονομίες κλίμακας για να πραγματοποιήσουν κέρδος.

Ωστόσο, οι αρνητικές συνέπειες που επιφέρει στην ευημερία ακόμη και ένα μικρό ποσοστό των κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων εξακολουθούν να είναι εξαιρετικά σοβαρές, δεδομένου ότι ο κατάλογος του Π.Ο.Υ. δεν περιλαμβάνει πολλά φάρμακα τα οποία θα μπορούσαν εύλογα να χαρακτηριστούν ως «*βασικά φάρμακα*». Στην πραγματικότητα, το κριτήριο για την ένταξη των υποψήφιων φαρμάκων στον εν λόγω κατάλογο φαρμάκων είναι η σχετικά χαμηλή τιμή τους⁴⁵.

⁴⁴ Oxfam, Consumer Project on Technology, Essential Action, Oxfam, Treatment Access Campaign and Health Gap (2001) “*Comment on the Attaran/Gillespie-White and PhRMA surveys of patents on Antiretroviral drugs in Africa*”, Version 1, October 16, 2001, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.cptech.org/ip/health/africa/dopatentsmatterinafrica.html>, πρόσβαση την 22-8-2007.

⁴⁵ ICTSD and UNCTAD (2003) ό.π., p.97.

Αν και ο ρόλος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην προώθηση της E&A στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων είναι ευρέως αποδεκτός, τα επιχειρήματα της βιομηχανίας σχετικά με την ανάγκη επιβολής ενός ισχυρού συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις αναπτυσσόμενες χώρες έχουν τεθεί υπό αμφισβήτηση. Αμφιβολίες έχουν εκφραστεί σχετικά με τα εξής: (α) το πραγματικό κόστος της E&A που περιλαμβάνεται στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων, ιδίως σε σύγκριση με το κόστος της εμπορίας των φαρμακευτικών εταιρειών, (β) το σημαντικό ρόλο που διαδραματίζει η δημόσια χρηματοδότηση στην ανακάλυψη νέων φαρμάκων, (γ) τη χρήση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για την προστασία πολλών ήσσονος σημασίας εξελίξεων με αποτέλεσμα την παρεμπόδιση ή καθυστέρηση της εισόδου στην αγορά των γενόσημων προϊόντων μετά τη λήξη ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, και (δ) την αιτιολόγηση της επέκτασης στις αναπτυσσόμενες χώρες του ίδιου μοντέλου προστασίας των ευρεσιτεχνιών που εφαρμόζεται στις αναπτυγμένες χώρες⁴⁶.

Εξάλλου, η φαρμακευτική βιομηχανία αφιερώνει πολύ μικρό ποσοστό της E&A για τις ασθένειες των οικονομικά αδύναμων πληθυσμών στις αναπτυσσόμενες χώρες, δεδομένου ότι οι ασθένειες αυτές δεν αποφέρουν υψηλό εισόδημα. Το εμπορικό κίνητρο των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας ενθαρρύνει την έρευνα, κατά κύριο λόγο, προς τις «κερδοφόρες» ασθένειες, ενώ οι ασθένειες που πλήττουν κυρίως ανθρώπους σε φτωχές χώρες – όπως η τύφλωση των ποταμών (αγγλ. river blindness) – παραμένουν εκτός του πεδίου έρευνας⁴⁷. Ενώ η E&A νέων φαρμάκων είναι εντατική, η E&A φαρμάκων με στόχο ασθένειες που κυριαρχούν στις αναπτυσσόμενες χώρες έχει ουσιαστικά σταματήσει από το 1970. Μεταξύ 1975 και 1997, μόνο 13 από τις 1.223 νέες χημικές ουσίες, ή το 1%, αποσκοπούσαν στη θεραπεία τροπικών ασθενειών⁴⁸. Ο Π.Ο.Υ. εκτιμά ότι αν και το 90% των ασθενειών που επιβαρύνει τις χώρες μικρού και μεσαίου εισοδήματος, μόνο το 5% των δαπανών

⁴⁶ Βλέπε για παράδειγμα, Correa C., (2002) “Public Health and intellectual property rights”, Global Social Policy, Volume 2, Number 3, pp.261-278.

⁴⁷ United Nations, Economic and Social Council, Commission on Human Rights (2004), ό.π., para.42.

⁴⁸ Byström, M. and Einarsson, P., (2001) “TRIPs. Consequences for Developing Countries: Implications for Swedish Development Cooperation”, Consultancy Report to the Swedish International Development Cooperation Agency (SIDA), August, p.37, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.grain.org/docs/sida-trips-2001-en.PDF>, πρόσβαση την 20-11-2007. Σύμφωνα με το UNDP, το ποσοστό της ετήσιας έρευνας και ανάπτυξης που σχετίζεται με την υγεία, σε παγκόσμιο επίπεδο, και αφορά την πνευμονία, τις διαρροϊκές ασθένειες και τη φυματίωση είναι μόνο 0,2% αν και οι εν λόγω ασθένειες αντιπροσωπεύουν το 18% της παγκόσμιας επιβάρυνσης ασθενειών. United Nations Development Programme (UNDP) (1999) “Human Development Report”, Published for the UNDP, New York, Oxford University Press, p.69, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του UNDP: http://hdr.undp.org/en/media/HDR_1999_EN.pdf, πρόσβαση την 14-7-2008.

για E&A αφορά στην αντιμετώπιση προβλημάτων υγείας, τα οποία συναντώνται, κυρίως, σε αυτές τις χώρες⁴⁹. Σύμφωνα με τον James Orbinski, πρώην Πρόεδρο του Διεθνούς Συμβουλίου της Μ.Κ.Ο. «Γιατροί Χωρίς Σύνορα» (*Médecins Sans Frontières*), ενώ το 95% του περιπτώσεων ενεργής φυματίωσης λαμβάνει χώρα στις αναπτυσσόμενες χώρες, δεν έχουν αναπτυχθεί νέα φάρμακα για τη νόσο από το 1967⁵⁰. Από την άλλη πλευρά, ένα μεγάλο μέρος της φαρμακευτικής έρευνας στοχεύει στην ανακάλυψη και την ανάπτυξη θεραπειών έναντι των προβλημάτων υγείας των εύπορων κοινωνιών. Πρόκειται για φάρμακα σχετιζόμενα με τη διατροφή, όπως η παχυσαρκία και η υψηλή χοληστερόλη, είτε για ασήμαντα προβλήματα όπως η τριχόπτωση, ή χρόνια προβλήματα, όπως η υψηλή αρτηριακή πίεση, τα οποία δεν εμπλέκονται με μια θεραπεία, αλλά με πολλές οι οποίες πρέπει να λαμβάνονται, συνεχώς, για πολλά χρόνια. Θεωρείται απίθανο, η απονομή ισχυρότερων δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας να στρέψει τις επενδύσεις έρευνας, ή τα χρήματα που δαπανώνται για την εμπορία, προς την κατεύθυνση της ελonoσίας και της φυματίωσης⁵¹.

Τέλος, σε έκθεση του Συμβουλίου Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε., αναγνωρίζεται, καταρχήν, ότι το δίκαιο της διανοητικής ιδιοκτησίας έχει αντίκτυπο στο δικαίωμα στην υγεία, δεδομένου ότι προστατεύει τα φαρμακευτικά προϊόντα⁵². Ειδικότερα, επισημαίνεται ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων, επιτρέπουν στους κατόχους τους να δημιουργούν μονοπωλιακές συνθήκες στην αγορά και να επιβάλλουν υψηλές τιμές⁵³. Υψηλότερες προδιαγραφές

⁴⁹ World Health Organization (1996) *“Investing in Health Research and Development”*, Report of the Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options convened under the auspices of the WHO, Geneva, pp.101-102, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/investing-in-health/pdf/investing8.pdf>, πρόσβαση την 8-4-2007.

⁵⁰ Orbinski, J., (2001) *“Health, equity, and trade: a failure in global governance”*, in Sampson, G.P. (ed.), *“The Role of the World Trade Organization in Global Governance”*, Tokyo, United Nations University Press, pp.230-231 από το ICTSD and UNCTAD (2003) ό.π., p.98 και note 16.

⁵¹ ICTSD and UNCTAD (2003) ό.π., p.98.

⁵² United Nations, General Assembly, Human Rights Council (2009) ό.π., para.17. Βλέπε αναλυτικά για το δικαίωμα στην υγεία, παρακάτω στο Πρώτο Μέρος, Τρίτο Κεφάλαιο: «*Η ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ: ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ*».

⁵³ Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας διακρίνονται σε διπλώματα ευρεσιτεχνίας προϊόντος και σε διπλώματα ευρεσιτεχνίας διαδικασίας. Τα μεν πρώτα απονέμονται/συνεπάγονται απόλυτα μονοπώλια, ενώ τα δεύτερα οδηγούν σε σχετικά μονοπώλια. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας προϊόντος μπορούν να δημιουργήσουν απόλυτα μονοπώλια καθώς μπορούν να περιορίσουν την χρήση του προϊόντος. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας διαδικασίας περιορίζουν μόνο τη χρήση της κατοχυρωμένης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας διαδικασίας και, επομένως, μία γενόσημη εκδοχή του προϊόντος είναι μπορεί να

προστασίας των ευρεσιτεχνιών, οι οποίες μπορούν να μειώσουν τον αριθμό των χορηγηθέντων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, μπορούν να διευκολύνουν τον ανταγωνισμό και να μειώσουν τις τιμές των φαρμάκων. Χαμηλότερες προδιαγραφές προστασίας των ευρεσιτεχνιών, όμως, οι οποίες μπορούν να αυξήσουν τον αριθμό των χορηγηθέντων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, μπορούν να οδηγήσουν σε υψηλότερες τιμές. Ο ανταγωνισμός των γενοσήμων στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων παρέχει τη δυνατότητα για πολύ χαμηλότερες τιμές και βελτίωση της πρόσβασης σε φαρμακευτική φροντίδα⁵⁴.

Το παράδειγμα των φαρμάκων καταπολέμησης του ιού AIDS/HIV είναι ιδιαίτερα διαφωτιστικό. Το 2001, όταν η κρίση του ιού AIDS/HIV βρισκόταν στο απόγειό της και η ανάγκη των αντιρετροϊκών (ARVs) φαρμάκων ήταν, ιδιαίτερα, οξεία, η διαθεσιμότητα των φθηνότερων γενοσήμων αντιρετροϊκών φαρμάκων στις αναπτυσσόμενες χώρες ήταν αυτή, η οποία οδήγησε σε μείωση των τιμών από 10.000 δολάρια ανά ασθενή το χρόνο σε λιγότερο από 350 δολάρια για μία θεραπεία συνδυασμού πρώτης γραμμής⁵⁵. Τον Ιούνιο του 2010 ο ανταγωνισμός των γενοσήμων συνέβαλε στη μείωση των τιμών των αντιρετροϊκών φαρμάκων πρώτης γενιάς κατά 99% συγκριτικά με τις τιμές του Ιουνίου του 2000⁵⁶. Επιπλέον, η ύπαρξη μιας ακμάζουσας φαρμακευτικής βιομηχανίας γενοσήμων σε χώρες, όπως, η Βραζιλία, η Ινδία, η Νότιος Αφρική και η Ταϊλάνδη έχει ασκήσει πτωτικές πιέσεις στις τιμές και διευρύνει το φάσμα των οικονομικά προσιτών λύσεων στα εθνικά θεραπευτικά προγράμματα⁵⁷. Οι παρασκευαστές γενοσήμων έχουν, επίσης, τη δυνατότητα να παράγουν συνδυασμούς αντιρετροϊκών φαρμάκων σταθερής δόσης, τα

παραχθεί μέσω μιας εναλλακτικής διαδικασίας. United Nations, General Assembly, Human Rights Council (2009) ό.π., para.17 and note 22.

⁵⁴ United Nations, General Assembly, Human Rights Council (2009) ό.π., paras.18-19.

⁵⁵ Βλέπε, αναλυτικά, σχεδιαγράμματα στο C. Perez-Cassas, Macé, C., Berman, D., Double, J., (2001) *“Accessing ARVs: Untangling the Web of Price Reductions for Developing Countries”*, Médecins Sans Frontières, October 05, p.3, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα <http://www.cptech.org/ip/health/econ/untangle-firstedition.pdf>, πρόσβαση την 14-7-2007.

⁵⁶ Βλέπε, ιδίως, Γραφήματα I και II στο: Médecins Sans Frontières (MSF) (2010) *“Untangling the Web of ARV Price Reductions”*, 13th edition, July, pp.4-6, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της MSF: http://www.msfaaccess.org/fileadmin/user_upload/diseases/hiv-aids/Untangling_the_Web/MSF_Access_Report_13th_edition.pdf, πρόσβαση την 18-3-2011.

⁵⁷ Η Ινδία αποτελεί το μεγαλύτερο προμηθευτή φαρμάκων σε χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος χώρες, εξάγοντας τα 2/3 των φαρμάκων που παρασκευάζεται. Steinbrook, R. (2007) *“Closing the Affordability Gap for Drugs in Low-Income Countries”*, The New England Journal of Medicine, Volume 357, Number 20, 15 November, pp.1996-1999, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της New England Journal of Medicine: http://www.ahm.net/library_upload/uploadfile/file2966.pdf, πρόσβαση την 11-7-2010.

οποία είναι πιο εύκολα στη διαχείριση και χρήση στις αναπτυσσόμενες χώρες και τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων συνδυασμών φαρμάκων που δεν είναι διαθέσιμοι από τους κατόχους των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας⁵⁸. Η σημασία των γενόσημων φαρμάκων εξακολουθεί να υπογραμμίζεται και σήμερα, και κατέχουν εξέχουσα θέση σε διεθνή προγράμματα εφοδιασμού φαρμάκων⁵⁹.

⁵⁸ WHO/UNAIDS, (2006) *“Progress on Global Access to HIV Antiretroviral Therapy: A Report on “3 by 5” and Beyond”*, March, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://www.who.int/hiv/fullreport_en_highres.pdf, p.60.

⁵⁹ United Nations, General Assembly, Human Rights Council (2009) ό.π., para.20.

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ: ΟΙ ΑΝΤΙΚΡΟΥΟΜΕΝΟΙ ΣΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΠΡΩΘΗΣΗΣ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ⁶⁰.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ: Η ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

1. Η αγορά φαρμακευτικών προϊόντων και το διεθνές περιβάλλον της φαρμακευτικής βιομηχανίας.

1.1 Οι ιδιαιτερότητες της αγοράς υπηρεσιών υγείας.

Η διανομή και κυκλοφορία των παραγόμενων αγαθών⁶¹ σε οποιονδήποτε παραγωγικό τομέα επιτυγχάνεται με τη λειτουργία της αγοράς⁶², μέσω της οποίας οι πραγματοποιούμενες συναλλαγές δίνουν τη δυνατότητα στους χρήστες-καταναλωτές να προβαίνουν στις κατάλληλες γι' αυτούς επιλογές. Πρόκειται για μια συνειδητή συναλλαγή (trade-off) κατά την οποία τα δύο συναλλασσόμενα μέρη, χρήστες-καταναλωτές που εκπροσωπούν τη ζήτηση και προμηθευτές-επιχειρήσεις που εκπροσωπούν την προσφορά, θυσιάζουν κάτι μικρότερης αξίας με σκοπό την απόκτηση ενός αγαθού μεγαλύτερης αξίας. Ως εκ τούτου, η εκούσια αυτή συναλλαγή προϋποθέτει αμφίδρομη προστιθέμενη αξία στους δρώντες εντός της αγοράς⁶³.

Στον τομέα της υγείας⁶⁴, η αγορά των υπηρεσιών υγείας⁶⁵ δεν ακολουθεί το συμβατικό υπόδειγμα της ελεύθερης αγοράς. Οι εκούσιες ή συνειδητές επιλογές των

⁶⁰ (ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ).

⁶¹ Οι βασικές λειτουργίες της κοινωνικής οικονομίας είναι τέσσερις: (α) η παραγωγή των αγαθών και οι συντελεστές της, (β) η διανομή των αγαθών που παράγονται μέσα στην αγορά, όπου συναντιέται η προσφορά και η ζήτηση, (γ) η κυκλοφορία των αγαθών με όργανο το εμπόριο και μέσο το χρήμα και (δ) η κατανομή του αποτελέσματος που προκύπτει από το σύνολο της παραγωγικής δράσης. Χολέβας, Γ.Κ. (1988) «Απλά οικονομικά για όλους», Εκδόσεις Interbooks, σελ. 38.

⁶² Η αγορά έχει μια έννοια αφηρημένη κατά την οποία σημαίνει γενικά τη συνάντηση της προσφοράς και της ζήτησης για κάθε αγαθό και μια συγκεκριμένη έννοια που σημαίνει την επαφή των αγοραστών (ζήτηση) και πωλητών (προσφορά) για το κάθε αγαθό, τη διενέργεια συναλλαγών με χρήμα με αντικείμενο το κάθε αγαθό και τον τόπο όπου γίνονται αυτές. Χολέβας (1988) ό.π., σελ.61.

⁶³ Γείτονα, Μ. (2004) «Οικονομικά της υγείας και αξιολόγηση της φροντίδας υγείας», στο: Μ. Γείτονα (επιμ.), Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας: Φαρμακοοικονομία και Λήψη Αποφάσεων, Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας, Βόλος, σελ.19.

⁶⁴ Ο όρος «τομέας υγείας» (ή «υγειονομικός τομέας») περιλαμβάνει τόσο το σύνολο των δομών και υποδομών που έχουν σχέση με την παραγωγή και διανομή υπηρεσιών υγείας (κτήρια, εξοπλισμοί και προσωπικό), όσο και το θεσμικό πλαίσιο από το οποίο αυτός διέπεται, τις υπηρεσίες των επαγγελματιών υγείας, της ασφάλισης υγείας, της παραγωγής και εμπορίας φαρμάκων, τεχνολογικού και αναλώσιμου υλικού υγείας κ.λπ. Θεοδώρου, Μ. (1999) «Διεθνής εμπειρία και ελληνική πραγματικότητα», Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πρόγραμμα Σπουδών: Διοίκηση Μονάδων Υγείας, στη Θεματική Ενότητα: «Υπηρεσίες Υγείας / Νοσοκομείο. Ιδιοτυπίες και Προκλήσεις», τόμος

ασθενών-χρηστών και των ιατρών-παραγωγών (ή προμηθευτών) διαφοροποιούνται σημαντικά, ανεξαρτήτως του εάν οι δρώντες ενεργούν σε περιβάλλον αγοράς ή μη⁶⁶.

Η διαφοροποίηση της συγκεκριμένης αγοράς (υπηρεσιών υγείας) προκύπτει από μια σειρά ιδιαίτερων χαρακτηριστικών τα οποία, συνοπτικά, είναι τα εξής⁶⁷:

Πρώτον, η «*ασύμμετρη πληροφόρηση*» (information asymmetry) μεταξύ των συναλλασσομένων ασθενών-καταναλωτών και ιατρών-παραγωγών⁶⁸ η οποία αναφέρεται στην υπεροχή της ιατρικής γνώσης και την αδυναμία του ασθενή να αντιληφθεί και να διαχειριστεί αυτόνομα την κατάσταση της υγείας του, καθώς και η απουσία της κυριαρχίας του καταναλωτή (consumer sovereignty) λόγω έλλειψης γνώσης της αποτελεσματικότητας των διαφόρων θεραπειών και δυνατότητας επιλογής τεκμηριώνουν θεωρητικά και εμπειρικά την αποτυχία της αγοράς των υπηρεσιών υγείας. Εξαιτίας της ασύμμετρης πληροφόρησης μεταξύ ασθενών-ιατρών, δημιουργείται μια «*σχέση αντιπροσώπευσης*» (agency relationship), με την έννοια ότι οι τελευταίοι ενεργούν ως διαμεσολαβητές ή εκπρόσωποι (agents) των ασθενών επιλέγοντας και παρέχοντας σε αυτούς την κατάλληλη θεραπεία ελέγχοντας τη ζήτηση και την προσφορά των υπηρεσιών υγείας⁶⁹.

Γ': «*Δομή και Λειτουργία του Ελληνικού Συστήματος Υγείας (Διοικητικές και Νομικές Διαστάσεις)*», Πάτρα, σελ. 15.

⁶⁵ Οι παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας ομαδοποιούνται σε τέσσερις τομείς δράσης: (α) πρόληψη ασθενειών, (β) προαγωγή και αγωγή της υγείας, (γ) περιθαλψη και θεραπεία και (δ) αποκατάσταση και επανένταξη. Δικαίος, Κ. (1999) «*Πολιτική Υγείας*», Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πρόγραμμα Σπουδών: Διοίκηση Μονάδων Υγείας, στη Θεματική Ενότητα: «*Υπηρεσίες Υγείας/Νοσοκομείο. Ιδιοτυπίες και Προκλήσεις*», τόμος Β': «*Πολιτική Υγείας / Κοινωνική Πολιτική*», Πάτρα, σελ. 82-83.

⁶⁶ Γείτονα, Μ. (2004) ό.π., σελ. 19.

⁶⁷ Αναλυτικά, για τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της παρεχόμενης φροντίδας υγείας και της αγοράς των υπηρεσιών υγείας, βλέπε Γείτονα (2004), ό.π., σελ. 19-20, Ματσαγγάνης, Μ. (1999) «*Η δημόσια παρέμβαση στον τομέα της υγείας*», Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πρόγραμμα Σπουδών: Διοίκηση Μονάδων Υγείας, στη Θεματική Ενότητα: Οικονομική και Χρηματοδοτική Διαχείριση Υπηρεσιών Υγείας, στον τόμο Α': «*Θέματα Οικονομικής και Χρηματοδοτικής Διαχείρισης Υπηρεσιών Υγείας*», Πάτρα, 19-25, και Κοντούλη-Γείτονα, Μ. (1997), «*Πολιτική και οικονομία της υγείας*», Εκδόσεις ΕΞΑΝΤΑΣ, Αθήνα, σελ. 25-33, Γείτονα, Μ., Παπανικολάου, Σ., Βανδώρου, Χ., και Κυριόπουλος Ι. (2006) «*Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας και η Ευρωπαϊκή της Διάσταση*», Ελληνική Επιστημονική Εταιρεία Φαρμακοοικονομίας, Αθήνα, σελ. 3.

⁶⁸ Όπως χαρακτηριστικά αναφέρει ο Ματσαγγάνης (1999, σ.19) «*η ασυμμετρία της πληροφόρησης μεταξύ ασθενών και γιατρών συνεπάγεται ότι οι ασθενείς δεν είναι σε θέση να δρουν ως κυρίαρχοι – ορθολογικοί καταναλωτές στον τομέα της υγείας, εκτός βέβαια και αν γίνουν οι ίδιοι γιατροί!*».

⁶⁹ Στο σημείο αυτό αξίζει να αναφερθεί ότι σύμφωνα με μια παρατήρηση της Γείτονα (2004, σ.19), «*για να λειτουργήσουν και να εξισορροπήσουν οι μηχανισμοί της αγοράς, πρέπει και οι δύο πλευρές να είναι καλά ενημερωμένες για τα χαρακτηριστικά και την ποιότητα των αγαθών που συναλλάσσονται*».

Δεύτερον, μια άλλη ιδιομορφία της αγοράς υπηρεσιών υγείας, είναι η ηθική βλάβη (moral hazard) η οποία αναφέρεται στην οικονομική ζημία που υφίσταται το τρίτο μέρος της συναλλαγής (third party payer), για παράδειγμα ο ασφαλιστικός οργανισμός ή ταμείο, καταβάλλοντας το κόστος της ιατρικής φροντίδας⁷⁰. Κατά τη διαδικασία της παροχής ιατρικής φροντίδας, ο ιατρός και ο ασθενής αδιαφορούν για το επερχόμενο κόστος εφόσον η οικονομική ζημία επιβαρύνει τον ασφαλιστικό φορέα.

Τρίτον, επιπρόσθετοι λόγοι που συμβάλλουν στην αποτυχία της αγοράς και ενισχύουν τη θέση της υγείας ως δημόσιου αγαθού είναι οι θετικές και αρνητικές εξωτερικές επιδράσεις (externalities) όσον αφορά στα κόστη και οφέλη των ιατρών και ασθενών τα οποία διαχέονται στην κοινωνία και το περιβάλλον⁷¹. Ως θετική ή αρνητική επίδραση που επέρχεται σε τρίτους μέσα από την προσφορά ή κατανάλωση υπηρεσιών υγείας (free rider problem) θα μπορούσαν να αναφερθούν, για παράδειγμα, οι εμβολιασμοί για την πρόληψη μεταδοτικών ασθενειών: ο εμβολιασμός ενός ατόμου μειώνει τις πιθανότητες προσβολής κάθε άλλου ατόμου από τη μεταδοτική νόσο⁷².

1.2 Η σημασία της φαρμακευτικής περίθαλψης

Τις τελευταίες δεκαετίες, ο τομέας της υγείας χαρακτηρίζεται από την εισβολή της εξειδικευμένης και εξαιρετικά δαπανηρής ιατρικής τεχνολογίας, της οποίας η συνεχής πρόοδος και επέκταση επέφεραν σημαντικές κοινωνικές, ηθικές, νομικές και οικονομικές επιπτώσεις και αποτελούν το βασικό χαρακτηριστικό των συστημάτων παροχής υπηρεσιών υγείας των αναπτυγμένων χωρών. Πρόκειται για μία τεχνολογική επανάσταση η οποία εκδηλώνεται με το συνδυασμό της πρακτικής εφαρμογής των τεχνολογικών επιτευγμάτων και της επιστημονικά τεκμηριωμένης κλινικής ιατρικής με σκοπό την αντιμετώπιση των προβλημάτων υγείας. Στο πλαίσιο της τεχνολογίας στην υγεία (ή βιοϊατρικής τεχνολογίας) εμπεριέχονται τα **φάρμακα**, μηχανήματα, οι ιατρικές, χειρουργικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται στην ιατρική περίθαλψη κ.λπ⁷³.

⁷⁰ Γείτονα και συν. (2006) ό.π., σελ. 3.

⁷¹ Γείτονα (2004) ό.π., σελ. 19.

⁷² Ibid, σελ. 19-20, Μανταγιάνης (1999) ό.π., σελ. 24 και Καραγιάννη, Β. (1999) «Η ζήτηση και η προσφορά του φαρμάκου στην Ελλάδα», στο: Κυριόπουλος, Γ. και Γείτονα, Μ. (επιμ.) «Πολιτική και Οικονομία του Φαρμάκου στην Ελλάδα», Εκδόσεις Θεμέλιο, σελ. 109.

⁷³ Αναλυτικά, για την τεχνολογία στην υγεία, τις κοινωνικές, ηθικές, νομικές και οικονομικές επιπτώσεις της βιοϊατρικής τεχνολογίας στα συστήματα υγείας και τις πολιτικές ελέγχου της

Στο περιβάλλον αυτό, η φαρμακευτική βιομηχανία, ως μία βιομηχανία υψηλής τεχνολογίας ή τμήμα της υψηλής τεχνολογίας της υγείας, διαδραματίζει έναν κεντρικό ρόλο στην παροχή υπηρεσιών υγείας συμβάλλοντας ταυτόχρονα και στην οικονομική ανάπτυξη⁷⁴. Η συμβολή του φαρμακευτικού κλάδου στην υγειονομική περίθαλψη, είναι εξαιρετικά σημαντική στο βαθμό κατά τον οποίο η επιστημονική φαρμακολογική έρευνα εισάγει στην αγορά των υπηρεσιών υγείας, νέα, προηγμένα φαρμακευτικά προϊόντα καθοριστικής σημασίας για τη θεραπευτική αγωγή⁷⁵. Η φαρμακευτική βιομηχανία καλύπτει την έρευνα, την ανάπτυξη, την παρασκευή και τον ρυθμιστικό έλεγχο των προϊόντων και των υπηρεσιών που συνδέονται με τα φαρμακευτικά σκευάσματα και τα συστατικά τους⁷⁶.

Η φαρμακευτική περίθαλψη είναι μια μορφή περίθαλψης της οποίας η ποιότητα είναι αδιαμφισβήτητη και σταθερή σε όλες τις χώρες, ανεξάρτητα από την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας στα πλαίσια των οποίων παρέχεται⁷⁷. Η εξέλιξη της φαρμακευτικής τεχνολογίας έχει ιδιαίτερη σημασία για την οικονομία του υγειονομικού τομέα δεδομένου ότι η φαρμακευτική κατανάλωση αποτελεί σημαντικό τμήμα της τελικής

τεχνολογίας στην υγεία βλέπε, Γείτονα (2004) ό.π., σελ.20-24 και Ιωαννίδη, Ε. και Μάντη, Π. (1999) «Υγεία και Περίθαλψη», Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πρόγραμμα Σπουδών: Διοίκηση Μονάδων Υγείας, στη Θεματική Ενότητα: «Υπηρεσίες Υγείας / Νοσοκομείο. Ιδιοτυπίες και Προκλήσεις», τόμος Α': «Υγεία: Οριοθετήσεις και Προοπτικές», σελ.38-42.

⁷⁴ Ζερβακάκης, Τ. και Σουλιώτης Κ. (2004) «Έρευνα και Ανάπτυξη στη Φαρμακευτική Βιομηχανία: οικονομικές διαστάσεις και συνέπειες στην παροχή υπηρεσιών υγείας», στο: Μ. Γείτονα (επιμ.), «Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας: Φαρμακοοικονομία και Λήψη Αποφάσεων», Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας, Βόλος, σελ.87

⁷⁵ Για παράδειγμα, είναι δυνατό σε ορισμένες περιπτώσεις με τη συνταγογράφηση της φαρμακευτικής αγωγής να προλαμβάνεται και να αποφεύγεται η εισαγωγή στο νοσοκομείο. Γείτονα (2004) ό.π., σελ.21. Η φαρμακευτική περίθαλψη συγκεντρώνει σημαντικά πλεονεκτήματα σε σύγκριση με άλλες μορφές περίθαλψης, όπως η αμεσότητα της πρόσβασης στη θεραπεία, η καλύτερη σχέση κόστους – αποτελεσματικότητας και κόστους χρησιμότητας και η ταχύτερη επιστροφή του ασθενή στους φυσιολογικούς ρυθμούς ζωής. Επίσης, η υποκατάσταση της νοσοκομειακής από τη φαρμακευτική περίθαλψη είναι σε πολλές περιπτώσεις ενδεδειγμένη, λόγω του ελεγχόμενου κόστους των φαρμάκων. Στην Ελλάδα η σχέση αυτή έχει επιβεβαιωθεί από την εξέλιξη του δείκτη τιμών και των μεριδίων συνασφάλισης (ο όρος co-insurance αναφέρεται στο ποσοστό των άμεσων πληρωμών που καταβάλλουν οι χρήστες την ώρα της συναλλαγής-ποσοστό επί της συνολικής δαπάνης). Βλέπε Σουλιώτης Κ. και Κυριόπουλος, Γ. (2001) «Εξελίξεις στην αγορά του φαρμάκου στην Ελλάδα», Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, τόμος 13, τεύχος 1, σελ.10-16 καθώς και Κυριόπουλος, Γ. και Σουλιώτης Κ. (2001) «Οι δαπάνες υγείας στην Ελλάδα: Μεθοδολογικά προβλήματα στη μέτρηση και συνέπειες για τις πολιτικές υγείας», Εκδόσεις Παπαζήσης, Αθήνα.

⁷⁶ Γκόλνα, Χ., Κοντιάδης, Ξ. και Σουλιώτης, Κ. (2005) «Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη – Λειτουργία της Αγοράς και Ρυθμιστικό Πλαίσιο», εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα, σελ.36.

⁷⁷ Beazoglou, T. και Kyriopoulos, J., (2004) “Quality and Controlling Cost of Health Care; The Case of Pharmaceuticals in USA and Greece” στο J. Kyriopoulos, “Health Systems in the World. From Evidence to Policy”, Papazisis Publishers, Athens, Greece.

ιατρικής κατανάλωσης⁷⁸. Η οικονομική συμβολή των φαρμάκων στην κοινωνία συνδέεται με την εξοικονόμηση ανθρωπίνων, οικονομικών, κ.ά. πόρων υγείας, τη συνολική ευημερία των πολιτών και την ευεξία των ασθενών και του κοινωνικού τους περιβάλλοντος⁷⁹. Ένα μεγάλο ποσοστό των ερευνών κατέδειξε ότι η ορθή χρήση φαρμάκων συμβάλλει στη μείωση των συνολικών ιατρικών δαπανών, με την πρόληψη ή την καθυστέρηση της ανάγκης για χρήση άλλων δαπανηρών υπηρεσιών, όπως νοσηλεία στο νοσοκομείο⁸⁰. Σε πολλές χώρες και ανεξάρτητα από το ποσοστό δαπανών υγείας που απορροφάται για φαρμακευτική περίθαλψη, η υποκατάσταση άλλων μορφών φροντίδας από τη φαρμακευτική αποτελεί κύριο στόχο προκειμένου να περιοριστούν οι δαπάνες υγείας στο σύνολό τους⁸¹. Γενικά, η σκοπιμότητα της παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης, συνίσταται τόσο στην υψηλή αποτελεσματικότητα των χορηγούμενων φαρμακευτικών θεραπειών όσο και τη μείωση του κόστους στην υγειονομική περίθαλψη, την αυξημένη παραγωγικότητα της οικονομίας δηλ. την τόνωση της οικονομίας με ένα υγιέστερο εργατικό δυναμικό και την καλύτερη ποιότητα ζωής⁸².

⁷⁸ Βλέπε Καραμπλή, Ε., Ολλανδέζος, Μ., Γείτονα, Μ. και Κυριόπουλος, Γ. (2006) «Πολιτικές Ρύθμισης της Αγοράς Φαρμάκων», Σειρά: Οικονομικά και Πολιτικές Υγείας, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα, σελ. 15 και 27.

⁷⁹ Για την οικονομική αξιολόγηση της φαρμακευτικής θεραπείας και περίθαλψης εφαρμόζονται τέσσερις φαρμακοοικονομικές μέθοδοι αξιολόγησης: α) η μέθοδος κόστους – οφέλους, β) η μέθοδος κόστους – αποτελεσματικότητας, γ) η μέθοδος της ελαχιστοποίησης του κόστους και δ) η μέθοδος κόστους χρησιμότητας. Αναλυτικά, βλέπε, Κυριόπουλος, Γ., Γείτονα, Μ., και Σκουρολιάκου, Μ. (1996), «Φαρμακοοικονομία: Αρχές και μέθοδοι αξιολόγησης», Εκδόσεις ΕΞΑΝΤΑΣ, σελ. 21-33, Γείτονα και συν. (2006), ό.π., σελ. 9-23 και Ματσαγγάνης (1999), ό.π., σελ. 187-220.

⁸⁰ Για παράδειγμα, από μια μελέτη του συστήματος υγείας των Η.Π.Α. το 2009 διαπιστώθηκε η συνταγογράφηση φαρμάκων περιορίσε τις νοσοκομειακές δαπάνες. Σε μια άλλη μελέτη, η αύξηση της δαπάνης στη συνταγογράφηση φαρμάκων κατά 1 δολάριο επέφερε εξοικονόμηση των νοσοκομειακών δαπανών κατά 2,06 δολάρια. Αντίθετα, η μη εφαρμογή της φαρμακευτικής θεραπείας συχνά μη επιθυμητά αποτελέσματα για την υγεία των πολιτών και σε υψηλότερες δαπάνες για άλλες ιατρικές υπηρεσίες. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA (2010) “Pharmaceutical Industry Profile 2010”, Washington, DC: PhRMA, March, pp.x-xi. Επίσης, μεταξύ 1980 και 2000, ο αριθμός των ημερών νοσοκομειακής περίθαλψης των Αμερικανών μειώθηκε κατά 56%. Ως αποτέλεσμα, το 2000, οι Αμερικανοί απέφυγαν 206 εκατομμύρια ημέρες της νοσοκομειακής περίθαλψης, βλέπε στην ιστοσελίδα της PhRMA: <http://www.phrma.org/new-medicines-transforming-patient-care>, πρόσβαση την 27-8-2010.

⁸¹ Μερικά χαρακτηριστικά παραδείγματα σχετικών ερευνών οι οποίες έχουν αποδείξει τα οφέλη από την υποκατάσταση άλλων μορφών φροντίδας από τη φαρμακευτική περίθαλψη, βλέπε στο Ζερβακάκης και Σουλιώτης (2004) ό.π., σελ.97-99 και Καραμπλή και συν. (2006) ό.π., σελ.22-27.

⁸² Αναλυτικά για τις θετικές επιδράσεις της φαρμακευτικής καινοτομίας, βλέπε κείμενα που έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα της Innovation.org (project of the PhRMA): http://www.innovation.org/index.cfm/ImpactOfInnovation/Impact_of_Innovation, πρόσβαση την 27-8-2010 και την ιστοσελίδα της Pharmaceutical Research and Manufacturers of America: http://www.phrma.org/issues/value_of_medicines, πρόσβαση την 27-8-2010, ιδίως, βλέπε στο Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA (2006) “Value of medicines. Facts and Figures 2006”, Washington, DC: PhRMA, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα <http://www.phrma.org/sites/phrma.org/files/attachments/Value%20of%20Medicines%20August%202006.pdf>, πρόσβαση την 27-8-2010. Επίσης, σχετικά με την οικονομική αποτελεσματικότητα των νέων

1.3 Χαρακτηριστικά και ορισμός φαρμακευτικών προϊόντων

Το φάρμακο είναι αγαθό με ιδιάζουσες φυσικές ιδιότητες. Από τη φύση του είναι πολύπλοκο διότι περιλαμβάνει διάφορα θεραπευτικά συστατικά σε συγκεκριμένες αναλογίες, επεξεργασμένα με εξαιρετικά σύνθετες και ακριβείς διαδικασίες και συσκευασμένα με διάφορους τρόπους⁸³.

Το φάρμακο χαρακτηρίζεται ως φαρμακευτικό προϊόν από τη στιγμή που θα αποτελέσει προϊόν «μαζικής και τυποποιημένης παρασκευής». Το φαρμακευτικό προϊόν χαρακτηρίζεται ως «σκεύασμα», όταν η παρασκευή και η ονομασία του είναι «επίσημη» και «φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα», όταν το φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων τίθεται σε κυκλοφορία σε ειδική συσκευασία και υπό ειδική ονομασία το λεγόμενο «σήμα» που έχει αναγνωριστεί από τους αρμόδιους φορείς ότι ανήκει στον παρασκευαστή, ο οποίος και μόνο έχει το δικαίωμα να το χρησιμοποιεί. Πρόκειται για τη διάκριση μεταξύ των επώνυμων και μη επώνυμων (unbranded/branded) φαρμακευτικών προϊόντων⁸⁴.

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου⁸⁵ «φαρμακευτικό προϊόν» ορίζεται κάθε κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόν του φαρμακευτικού τομέα, ή προϊόν παρασκευασμένο με διαδικασία κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το οποίο είναι αναγκαίο για την αντιμετώπιση προβλημάτων δημόσιας υγείας. Στην έννοια του φαρμακευτικού προϊόντος συμπεριλαμβάνονται, επίσης, τα ενεργά συστατικά που απαιτούνται για την παρασκευή του και οι μέθοδοι διάγνωσης που απαιτούνται για τη χρήση του.

φαρμάκων, βλέπε Ζερβακάκης, Τ. και Σουλιώτης Κ. (2004) ό.π., σελ.89. Αναλυτικά για την έρευνα και ανάπτυξη (R&D-Research and Development) φαρμάκων βλέπε παρακάτω στο επόμενο υποκεφάλαιο 2.5: «Έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων».

⁸³ Καραμπλή και συν. (2006) ό.π., σελ.16.

⁸⁴ Νικολακοπούλου-Στεφάνου, Η. (2002) «Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση», Εκδόσεις Παπαζήση, σελ.30.

⁸⁵ World Trade Organization/Decision of the General Council (2003) “Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and public health”, Decision of 30 August 2003, WTO, WT/L/540 and Corr.1, 1 September, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 6-4-2007.

Στη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα φαρμακευτικά προϊόντα ορίζονται ως εξής⁸⁶:

1. «Φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα: κάθε φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων, που τίθεται στην κυκλοφορία υπό ειδική ονομασία και σε ιδιαίτερη συσκευασία.
2. Φάρμακο: κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων. Θεωρείται, ομοίως, ως φάρμακο, κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο, προς το σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο.
3. Ουσία: κάθε ουσία ανεξαρτήτως προελεύσεως, που μπορεί να είναι:
 - ανθρώπινη, όπως: το ανθρώπινο αίμα και τα παράγωγα του ανθρώπινου αίματος,
 - ζωική, όπως: οι μικροοργανισμοί, ολόκληρα ζώα, τμήματα οργάνων, ζωικές εκκρίσεις, τοξίνες, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσματος, παράγωγα του αίματος,
 - φυτική, όπως: μικροοργανισμοί, φυτά, τμήματα φυτών, φυτικές εκκρίσεις, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσεως,
 - χημική, όπως: χημικά στοιχεία, φυσικά, χημικές ύλες και χημικά προϊόντα λαμβανόμενα εκ μετατροπής και συνθέσεως».

Αξίζει να σημειωθεί ότι ακριβώς λόγω αυτής της ετερογενούς φυσιογνωμίας του φαρμάκου δυσχεραίνεται η σύγκριση της αξίας και κατ'έπекταση και των τιμών μεταξύ δύο ή περισσότερων φαρμακευτικών προϊόντων. Παρά ταύτα, το φάρμακο δεν παύει να είναι ένα προϊόν με τιμή, που κάποιος το παράγει (προσφορά) και κάποιος άλλοι, πολύ περισσότεροι, το καταναλώνουν (ζήτηση)⁸⁷.

⁸⁶ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 311 της 28/11/2001 σελ. 67-128

⁸⁷ Καραμπλή και συν. (2006) ό.π., σελ.16 οι οποίοι παραπέμπουν στον Jacobzone, S. (2000) “Pharmaceutical Policies inn the OECD Countries, Reconciling Social and Industrial Goals”, Labour market and social policy-Occasional Papers No.40, DEELSA/ELSA/WD(2000)1, OECD, Paris.

1.4 Η παγκόσμια αγορά φαρμακευτικών προϊόντων. Χαρακτηριστικά και κανόνες λειτουργίας.

1.4.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η αγορά φαρμακευτικών προϊόντων ως υποσύστημα της αγοράς υπηρεσιών υγείας, είναι μία ιδιόμορφη αγορά σε σχέση με τις αγορές αγαθών και υπηρεσιών, χαρακτηρίζεται δε από τις ίδιες ατέλειες και ιδιαιτερότητες που διέπουν το σύστημα υγείας⁸⁸, ακολουθώντας διαφορετικούς κανόνες από εκείνους που ρυθμίζουν τη λειτουργία των άλλων τομέων της οικονομικής δραστηριότητας⁸⁹.

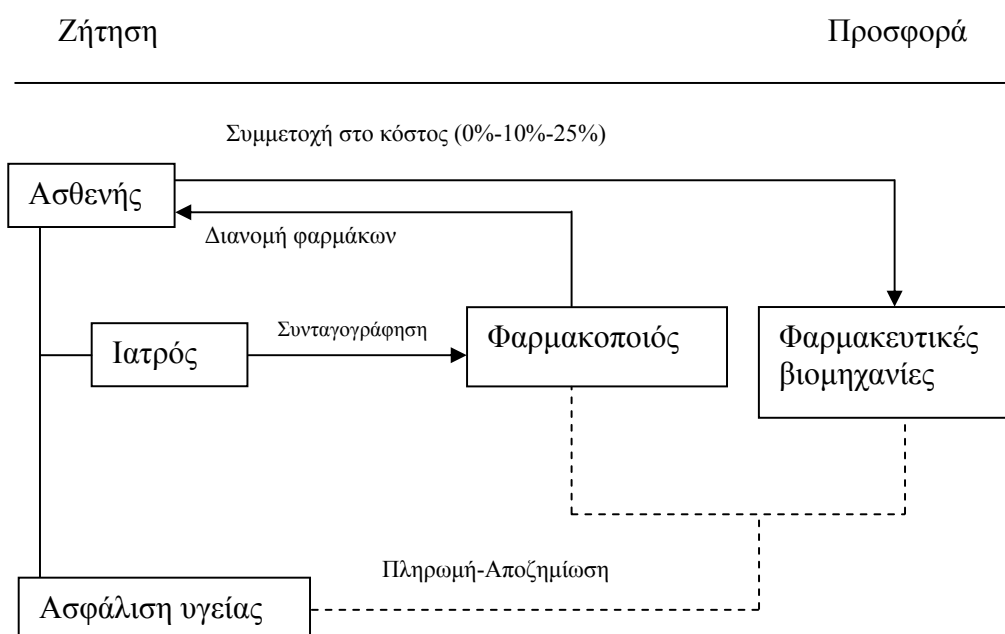
Η χαρακτηριστικότερη ιδιομορφία της αγοράς φαρμάκου – που τη διαχωρίζει από όλες τις άλλες αγορές αγαθών και υπηρεσιών – αφορά τον σχεδόν πλήρη διαχωρισμό μεταξύ καταναλωτών και αγοραστών/χρηματοδοτών των προϊόντων. Δηλ. σε μία συνηθισμένη αγορά ο καταναλωτής είναι ταυτόχρονα και αγοραστής του προϊόντος. Ειδικότερα, η ζήτηση διαχωρίζεται σε τέσσερα σκέλη, δηλαδή τον πελάτη που είναι ο ιατρός (customer), τον αγοραστή/χρηματοδότη που είναι το ασφαλιστικό ταμείο (payer), το διανομέα που είναι ο φαρμακοποιός (distributor) και τον καταναλωτή που

⁸⁸ Το σύστημα υγείας αποτελεί έναν από τους πιο βασικούς και πολύπλοκους θεσμούς του κοινωνικού κράτους ή κράτους πρόνοιας και είναι προϊόν μιας μακρόχρονης πορείας ανάπτυξης και εξελικτικής διαδικασίας που επακολούθησε ή συντελέστηκε σε συνάρτηση με την παράλληλη ιστορική εξέλιξη και διαμόρφωση του πολιτικοδιοικητικού, οικονομικού και κοινωνικού συστήματος μιας χώρας. Στη σύγχρονη διοικητική επιστήμη και συστημική θεωρία, το σύστημα υγείας ορίζεται ως ένα λειτουργικά διαφοροποιημένο κοινωνικό υποσύστημα με τη δική του εσωτερική δομική και λειτουργική διαφοροποίηση και μια σχετικά αυτόνομη επιχειρησιακή – λειτουργική λογική, χαρακτηρίζεται δε για την αυξημένη και οργανωμένη πολυπλοκότητά του. Μπουρσανίδης, Χ. (1997), «Εναλλακτικά υποδείγματα διοικητικής συγκρότησης ενός ενιαίου φορέα υγείας» στο: Κυριόπουλος, Γ. και Σισσούρας Α. (επιμ.), «Ενιαίος Φορέας Υγείας. Αναγκαιότητα και Αυταπάτη», Εκδόσεις Θεμέλιο, Αθήνα, σελ. 79-80. Σύμφωνα με άλλον ορισμό που διατυπώνει ο Θεοδώρου (1999, σ.16), το σύστημα υγείας (ή υγειονομικό σύστημα) νοείται ως το σύνολο των δομών και υποδομών που παράγουν υπηρεσίες υγείας και πρόληψης με βάση θεσμοθετημένους από την πολιτεία κανόνες οργάνωσης και λειτουργίας και με σκοπό τη διατήρηση και προαγωγή της δημόσιας υγείας και κατ'επέκταση, της υγείας των πολιτών στους οποίους απευθύνονται. Αναλυτικά, για τη διάρθρωση και τις λειτουργίες του συστήματος υγείας, βλέπε Μπουρσανίδης (1997), ό.π., σελ. 77-112, Δικαίος (1999), ό.π., σελ. 48-55 και 75-85, Δικαίος, Κ. και Χλέτσος, Μ. (1999), «Πολιτική Υγείας», Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πρόγραμμα Σπουδών: Διοίκηση Μονάδων Υγείας, στη Θεματική Ενότητα: «Υπηρεσίες Υγείας / Νοσοκομείο. Ιδιοτυπίες και Προκλήσεις», τόμος Β': «Πολιτική Υγείας / Κοινωνική Πολιτική», Πάτρα, σελ. 240-248 και 253-256, Θεοδώρου (1999) ό.π. σελ. 15-31. Κυριόπουλος, Γ. και Νιάκας Δ. (1994), «Θέματα Οικονομικών και Πολιτικής της Υγείας», Κέντρο Κοινωνικών Επιστημών της Υγείας, Αθήνα, σελ. 61-80, Μωραΐτης, Ε. (1988), «Συστήματα υγείας», Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας, Αθήνα, Κοντούλη-Γείτονα, Μ. (1997), «Πολιτική και οικονομία της υγείας», Εκδόσεις ΕΞΑΝΤΑΣ, Αθήνα, σελ. 33-37.

⁸⁹ Μόσσιαλος, Η. και Mrazek, M. (2004) «Επιχειρηματική συμπεριφορά στην αγορά φαρμάκων: οι επιπτώσεις των κανονιστικών ρυθμίσεων», στο: Γείτονα, Μ. (επιμ.), «Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας: Φαρμακοοικονομία και Λήψη Αποφάσεων», Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας, Βόλος, σελ. 66-82. Το κείμενο αποτελεί μετάφραση στην ελληνική γλώσσα του κεφαλαίου με τίτλο: “Entrepreneurial behaviour in pharmaceutical markets and the effects of regulation” από το βιβλίο των Saltman R., Busse, R. and Mossialos, E. (eds.) “Regulating entrepreneurial behaviour in European health care systems”, Open University Press, UK, 2002, pp.146-161.

είναι ο ασθενής (consumer). Η συνήθης διαδικασία για τη ζήτηση ενός φαρμάκου έχει ως εξής: ο γιατρός αποφασίζει για την αγορά του προϊόντος συνταγογραφώντας το φάρμακο για λογαριασμό του ασθενούς, ο φαρμακοποιός εκτελεί τη συνταγή, ο ασθενής καταναλώνει και τις περισσότερες φορές ένας μη σχετιζόμενος ασφαλιστής, δηλ. ιδιωτική ή δημόσια ασφάλιση π.χ. το κράτος μέσω του ασφαλιστικού ταμείου πληρώνει σε μεγάλο βαθμό τη σχετική δαπάνη⁹⁰. Παρακάτω, γίνεται μία διαγραμματική αναπαράσταση της αγοράς φαρμάκου.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ Ι: Η διάρθρωση της φαρμακευτικής αγοράς



Πηγή: Κυριόπουλος, Γ. και Γείτονα, Μ. (1999) «Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα: Πολιτικές, Οικονομικές και υγειονομικές συνιστώσες» στο Κυριόπουλος, Γ. και Γείτονα, Μ. (επιμ.) «Πολιτική και Οικονομία του Φαρμάκου στην Ελλάδα», Εκδόσεις Θεμέλιο, σελ. 20.

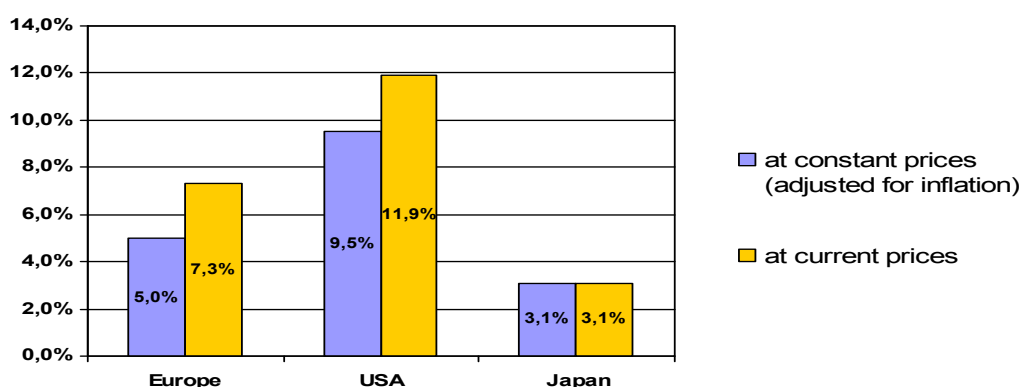
Οι ανεπάρκειες της φαρμακευτικής αγοράς τόσο στην προσφορά όσο και στη ζήτηση καθιστούν απαραίτητη και έχουν ήδη προκαλέσει μια μεγάλου βαθμού κανονιστική παρέμβαση – μέσω ρυθμίσεων και κινήτρων – στις εν λόγω αγορές με απώτερο σκοπό την προστασία των ασθενών και την επίτευξη της αποδοτικής κατανομής των οικονομικών, υλικών και ανθρωπίνων πόρων υγείας⁹¹.

⁹⁰ Μανασσάκης, Ν. (2004) «Κυβερνήσεις και διεθνής φαρμακοβιομηχανία: αντίπαλοι ή σύμμαχοι;» στο: Γείτονα, Μ. (επιμ.), «Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας: Φαρμακοοικονομία και Λήψη Αποφάσεων», Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας, Βόλος, σελ. 53-54 και Μόσσιαλος και Mrazek (2004) ό.π, σελ. 66.

⁹¹ Μόσσιαλος και Mrazek (2004) ό.π. Επίσης, για την αναγκαιότητα και τις μεθόδους κρατικής παρέμβασης στην αγορά των φαρμάκων, βλέπε Καραμπλή και συν. (2006) ό.π., σελ.36-38. Βλέπε

Η αγορά φαρμάκου αποτελεί μία από τις πλέον βιώσιμες και ταχύτερα αναπτυσσόμενες αγορές και η φαρμακοβιομηχανία ένα σταθερά αναπτυσσόμενο κλάδο παραγωγής, με σημαντική συνεισφορά στην επίτευξη των επιμέρους στόχων της αναπτυξιακής και βιομηχανικής πολιτικής των κρατών και τις εθνικές οικονομίες εν γένει. Είναι ενδεικτικό ότι στις Η.Π.Α. η φαρμακευτική βιομηχανία αντιπροσώπευε το 2002 το 13,2% του εθνικού προϊόντος έναντι 12% το 1990, ενώ το 2001 συνεισέφερε 28 δισ. ευρώ στο εμπορικό ισοζύγιο της Ευρώπης έναντι 7 δισ. ευρώ το 1990⁹². Μεταξύ 1993 και 2003, οι πωλήσεις στην αμερικανική αγορά φαρμάκων αυξήθηκαν, σε μέση ετήσια βάση, κατά 11,9%, στην Ευρώπη κατά 7,3% και την Ιαπωνία κατά 3,1%. Λαμβάνοντας υπόψη τον πληθωρισμό, η ανάπτυξη της αγοράς κυμάνθηκε αντίστοιχα σε 5%, 9,5% και 3,1%⁹³.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ II: Μέση ετήσια ποσοστιαία ανάπτυξη της φαρμακευτικής αγοράς (σε τιμές εργοστασίου - σταθερές και τρέχουσες) για τη χρονική περίοδο



Πηγή: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005a) “*The Pharmaceutical Industry in Figures*”, Key Data • 2005 update, p.5, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=7022>, πρόσβαση την 31-8-2008.

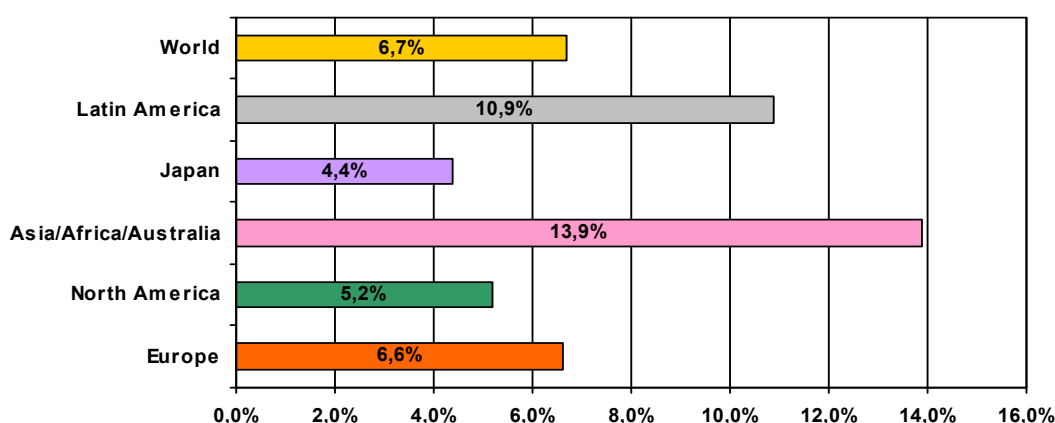
αναλυτικά παρακάτω στο υποκεφάλαιο: «1.4.6 Η κρατική παρέμβαση (για την επίτευξη ισορροπίας) στην αγορά φαρμάκων».

⁹² Η εθνική αναπτυξιακή και βιομηχανική πολιτική επιδιώκει να διασφαλίσει το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα της εθνικής οικονομίας, να προάγει τη απασχόληση και να ενισχύσει το εξαγωγικό εμπόριο, με συνέπεια την αύξηση του εισοδήματος της βιομηχανίας και των εργαζομένων της, τη συνεπακόλουθη αύξηση φορολογικών εσόδων και την ενίσχυση της θέσης της χώρας σε διεθνές (οικονομικό) επίπεδο. Η εθνική αναπτυξιακή πολιτική αναφέρεται επίσης, στη δημιουργία του επιχειρηματικού εκείνου πλαισίου που θα καταστήσει τη χώρα ελκυστική επιλογή για την ανάπτυξη εγχώριας δράσης από τη διεθνή βιομηχανία, με επένδυση σε υποδομές και ανθρώπινο δυναμικό. Γκόλνα και συν. (2005) ό.π., σελ.23 και 36.

⁹³ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005a) “*The Pharmaceutical Industry in Figures*”, Key Data • 2005 update, pp.4-5, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=7022>, πρόσβαση την 31-8-2008. Η EFPIA (Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων) αντιπροσωπεύει τις φαρμακευτικές βιομηχανίες οι οποίες δραστηριοποιούνται στην Ευρώπη. Απαρτίζεται από 32 ευρωπαϊκές εθνικές ενώσεις του φαρμακευτικού κλάδου καθώς και 40 εταιρείες οι οποίες έχουν ως αντικείμενο την έρευνα, την ανάπτυξη και την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρώπη α ανθρώπινη χρήση.

Τη χρονική περίοδο 2004-2009, η παγκόσμια φαρμακευτική αγορά σημείωσε μέση ετήσια ανάπτυξη κατά 6,7% (σε σταθερές τιμές δολαρίου). Στο διάγραμμα, παρακάτω, εμφανίζεται, επίσης, η ανάπτυξη της φαρμακευτικής αγοράς κατά γεωγραφική περιοχή.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΙΙΙ: Μέση ετήσια ποσοστιαία ανάπτυξη της παγκόσμιας φαρμακευτικής αγοράς κατά γεωγραφική περιοχή για τη χρονική περίοδο 2004 – 2009 (σε σταθερές τιμές δολαρίου)



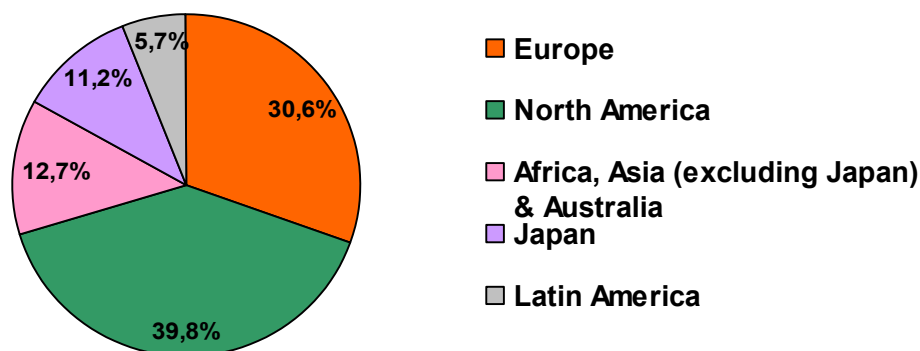
Πηγή: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2010) *“The Pharmaceutical Industry in Figures”*, 2010 Edition, International Marketing Services – IMS Health Market Prognosis, March 2010 Note: IMS audited and unaudited markets, constant average growth rates (constant US \$), p.3, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=9158>, πρόσβαση την 21-3-2011.

Το 2009, η αξία των πωλήσεων στην παγκόσμια φαρμακευτική αγορά σε τιμές εργοστασίου (ex-factory prices) ανήλθε σε 579,510 δισ. ευρώ. Η αγορά της Βόρειας Αμερικής (Η.Π.Α. και Καναδάς) αποτελεί τη μεγαλύτερη αγορά στον κόσμο με μερίδιο 39,8%, ξεπερνώντας τις αγορές της Ευρώπης (30,6%) και της Ιαπωνίας (11,2%)⁹⁴.

Στο παρακάτω Γράφημα Ι παρουσιάζεται η κατανομή, σε ποσοστιαία βάση, των φαρμακευτικών πωλήσεων, διεθνώς, κατά γεωγραφική περιοχή (2009).

⁹⁴ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2010) *“The Pharmaceutical Industry in Figures”*, 2010 Edition, p.19, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=9158>, πρόσβαση την 21-3-2011.

ΓΡΑΦΗΜΑ Ι: Κατανομή των πωλήσεων σε ποσοστιαία βάση στην παγκόσμια φαρμακευτική αγορά κατά γεωγραφική περιοχή – 2009



Πηγή: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2010) “*The Pharmaceutical Industry in Figures*”, 2010 Edition, Note: Europe includes non-EU members and CIS markets, International Marketing Services – IMS Health Market Prognosis, March 2010 (data relate to the total 2009 unaudited and audited market at ex-factory prices), p.19, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=9158>, πρόσβαση την 21-3-2011.

Ωστόσο, η περιοχή της Ασίας ήταν η ταχύτερα αναπτυσσόμενη αγορά φαρμάκου το 2009 με εκτιμώμενη αύξηση 15,9%, ενώ η ανάπτυξη των αγορών της Βόρειας Αμερικής και της Ευρώπης ανήλθε σε 5,5% και 4,8% αντίστοιχα⁹⁵.

Σύμφωνα με στοιχεία της Eurostat, η δαπάνη για E&A αντιπροσωπεύει το 1,90% του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος (ΑΕΠ) της Ευρωπαϊκής Ένωσης το 2008 (έναντι 1,86% το 2000), το 2,76% του ΑΕΠ των Η.Π.Α και το 3,44% του ΑΕΠ της Ιαπωνίας⁹⁶. Ταυτόχρονα, παρατηρείται ταχεία ανάπτυξη της αγοράς και της έρευνας στις αναδυόμενες οικονομίες όπως η Βραζιλία, η Κίνα και η Ινδία. Σύμφωνα με προβλέψεις International Marketing Services – IMS Health, (Μάρτιος 2010) οι πωλήσεις στις φαρμακευτικές αγορές των χωρών αυτών, αναμένεται να αυξηθούν σε ποσοστό από 14 έως 17% μέχρι το 2014⁹⁷.

⁹⁵ Ibid.

⁹⁶ Ibid (2010), p.11. Αξίζει να σημειωθεί ότι μεταξύ 1990 και 2008, οι επενδύσεις σε E&A στις Η.Π.Α. αυξήθηκαν κατά 5,6 φορές και στην Ευρώπη κατά 3,5 φορές. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2009a) “*The Pharmaceutical Industry in Figures*” Key Data • 2009 update, p.2, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=4883>, πρόσβαση την 11-11-2010.

⁹⁷ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2010) p.1.

Το είδος του αντικειμένου της φαρμακευτικής βιομηχανίας, δηλαδή η ίδια η ανθρώπινη ζωή και ευημερία, αλλά και της έρευνας, στην οποία αυτή επενδύει, εγγυώνται τη δημιουργία εξειδικευμένων θέσεων εργασίας με ιδιαίτερα υψηλά επιστημονικά προαπαιτούμενα αλλά και ιδιαίτερα υψηλές αποδοχές. Η προσφορά τέτοιων θέσεων εργασίας, πέρα από την άμεση ενίσχυση των ιδιωτικών εισοδημάτων, ενισχύει το εκπαιδευτικό επίπεδο της χώρας, οδηγεί τον κλάδο σε αυξημένη παραγωγικότητα και σε βελτίωση των χρηματοοικονομικών δεικτών του και προάγει τους στόχους της δυναμικής αποδοτικότητας σε μικροοικονομικό επίπεδο⁹⁸. Για παράδειγμα, η βασισμένη στην έρευνα φαρμακευτική βιομηχανία στην Ε.Ε. αντιπροσωπεύει περίπου το 3,5% της συνολικής προστιθέμενης αξίας της βιομηχανίας στην Ε.Ε. και το 17% του συνόλου των επενδύσεων σε Ε&Α των επιχειρήσεων της Ε.Ε. Η φαρμακευτική βιομηχανία έχει υψηλή απόδοση στους περισσότερους τυποποιημένους δείκτες, όπως:

- απασχόληση: περίπου 633.100 θέσεις εργασίας στην Ευρώπη, συμπεριλαμβανομένων 113.400 θέσεων εργασίας στις εγκαταστάσεις Ε&Α
- επενδύσεις Ε&Α: 26,5 δισ. ευρώ το 2008 έναντι 7,8 δισ. ευρώ το 1990
- εμπορικό πλεόνασμα: 52,2 δισ. ευρώ το 2008 έναντι € 7,1 δισ. ευρώ το 1990⁹⁹.

Μετά τα παραπάνω αριθμητικά δεδομένα σχετικά με την ανάπτυξη της παγκόσμιας αγοράς φαρμάκου, επιχειρούμε, στη συνέχεια, να περιγράψουμε περιληπτικά τα χαρακτηριστικά και τους κανόνες που διέπουν τη λειτουργία της αγοράς φαρμάκου σε ένα παγκοσμιοποιημένο περιβάλλον¹⁰⁰:

1.4.2 Η διεθνοποίηση της παραγωγής

Η αγορά κυριαρχείται από πολυεθνικές επιχειρήσεις τεράστιου σχετικού μεγέθους οι οποίες δραστηριοποιούνται σε παγκόσμια κλίμακα τοποθετώντας τα προϊόντα τους σε μεγάλο αριθμό εθνικών αγορών μέσω θυγατρικών εταιρειών και συμφωνιών με

⁹⁸ Γκόλνα και συν. (2005), ό.π., σελ. 23.

⁹⁹ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2010) “*The Pharmaceutical Industry in Figures*”, 2010 Edition, p.5, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=9158>, πρόσβαση την 21-3-2011.

¹⁰⁰ Αναλυτικά για τα χαρακτηριστικά και τις ιδιαιτερότητες της αγοράς φαρμάκου, βλέπε, Καραμπλή και συν. (2006) ό.π., σελ.16-22, Μανασσάκης (2004) ό.π., σελ. 53-59, Καραγιάννη (1999) ό.π., σελ. 109-110 και Γκόλνα και συν. (2005) ό.π., σελ. 21-70.

εγχώριες-τοπικές εταιρείες. Όσες εταιρείες δεν έχουν διεθνοποιημένο δίκτυο διανομής και πωλήσεων των προϊόντων τους, συνάπτουν συμφωνίες αδειοδότησης (στην αγγλική γλώσσα: licensing agreements) με τις πολυεθνικές στη βάση καταβολής συγκεκριμένου κέρδους (στην αγγλική γλώσσα: royalties). Το γεγονός αυτό επιβεβαιώνει τη διαπίστωση ότι όλα τα φάρμακα σχεδόν κυκλοφορούν παντού. Η κατάσταση αυτή διευκολύνεται από την ομοιομορφία της ζήτησης, δεδομένου ότι σε μεγάλο βαθμό οι ανάγκες της κατανάλωσης είναι κοινές¹⁰¹.

Βεβαίως, η διεθνοποίηση της παραγωγής συνδέεται άμεσα με τις στρατηγικές των φαρμακευτικών εταιρειών για τη διατήρηση της κερδοφορίας ανταποκρινόμενες τόσο στην πίεση για μείωση του κόστους E&A όσο και στην πίεση για συμμόρφωση με τις εθνικές κανονιστικές ρυθμίσεις. Οι κυβερνήσεις εκδίδουν τοπικές οδηγίες σχετικά με τη σύνθεση των φαρμάκων και την έγκριση της κυκλοφορίας τους στην αγορά, και επιβάλλουν κανονιστικές ρυθμίσεις που επηρεάζουν τον ανταγωνισμό και τις τιμές των φαρμάκων. Τέτοιου είδους ρυθμίσεις μπορεί να απαιτούν από τις εταιρείες να επενδύουν σε εγχώριες δραστηριότητες, προκειμένου τα προϊόντα να πληρούν τις εγχώριες απαιτήσεις. Ωστόσο, αυτού του είδους κανονιστικές ρυθμίσεις επιτρέπουν στις εταιρείες να συμμετέχουν σε μια προστατευμένη αγορά, διευκολύνοντας τη διείσδυσή τους στην αγορά. Οι ρυθμιστικοί περιορισμοί μεταξύ χωρών έχουν ενθαρρύνει τις εταιρείες να προβαίνουν σε συγχωνεύσεις και εξαγορές (βλέπε, αναλυτικά παρακάτω), καθώς και σε άμεσες επενδύσεις στις εσωτερικές αγορές των χωρών, προκειμένου να παγιώσουν την παρουσία τους σε αυτές¹⁰².

1.4.3 Η ανελαστικότητα της ζήτησης ως προς την τιμή

Το γεγονός ότι, όπως αναφέρθηκε παραπάνω στο υποκεφάλαιο 1.4.1, η ζήτηση προσδιορίζεται από μία ποικιλομορφία παραγόντων δηλαδή τον ιατρό, το ασφαλιστικό ταμείο, το φαρμακοποιό και τον ασθενή, δημιουργεί σημαντικές «ατέλειες» (*imperfections*) στη λειτουργία της αγοράς που αδυνατεί έτσι να ισορροπήσει μέσω του καθιερωμένου μηχανισμού των τιμών σε συνθήκες πλήρους ανταγωνισμού (perfect competition)¹⁰³. Η ακύρωση του μηχανισμού των τιμών στη

¹⁰¹ Μανασσάκης (2004) ό.π., σελ. 52. Στη «γλώσσα» της υγείας αυτό σημαίνει τη μεγάλη διασπορά των ασθενειών, στη θεραπεία των οποίων συμβάλλουν τα φάρμακα π.χ. λοιμώξεις, καρδιοπάθειες, καρκίνος, υπέρταση, άσθμα κ.λπ.

¹⁰² Μόσσιαλος και Mrazek (2004) ό.π., σελ. 63-64.

¹⁰³ Μανασσάκης (2004) ό.π., σελ. 53-54 και Μόσσιαλος και Mrazek (2004) ό.π., σελ. 66.

διαδικασία ισορροπίας της αγοράς φαρμάκου οφείλεται στο ότι η τιμή δεν αποτελεί κυρίαρχο προσδιοριστικό παράγοντα της ζήτησης από το γιατρό – συνταγογράφο – ο οποίος ενδιαφέρεται κυρίως για την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων σε συνδυασμό με την ασφάλειά τους. Επιπλέον, δεδομένου ότι οι ασθενείς δεν απαιτείται να καταβάλουν το κόστος της φροντίδας υγείας που τους παρέχεται λόγω της υγειονομικής τους ασφάλισης, δεν έχουν καμία ευαισθησία στην καταναλωτική τους συμπεριφορά ως προς το κόστος των υπηρεσιών (φαινόμενο του ηθικού κινδύνου, moral hazard)¹⁰⁴.

1.4.4 Η ζήτηση φαρμακευτικής φροντίδας¹⁰⁵

Όπως έχει ήδη αναφερθεί, η ζήτηση φαρμάκου δεν προσδιορίζεται αποκλειστικά από τις ανάγκες του καταναλωτή-ασθενούς. Αυτό γιατί οι ασθενείς δεν είναι καταναλωτές με την έννοια του όρου όπως αυτός χρησιμοποιείται στην αγορά προϊόντων και υπηρεσιών, δηλ. δεν έχουν τη δυνατότητα να προσδιορίσουν ή δεν είναι βέβαιοι για τις ανάγκες τους, δεδομένου ότι αυτές υπαγορεύονται από την ύπαρξη, το είδος, την ένταση και τη σοβαρότητα της ασθενειών από τις οποίες πάσχουν, και προσδιορίζονται εξωγενώς από τρίτο πρόσωπο που είναι ο ιατρός¹⁰⁶. Η συμβολή του καταναλωτή/ασθενή στη ζήτηση φαρμάκου εξαντλείται στην «αποκάλυψη ή έκφραση» εκ μέρους του της ασθένειας. Περαιτέρω, η ζήτηση για τα φάρμακα διατυπώνεται και ελέγχεται από τον ιατρό – συνταγογράφο και όχι από τον ασθενή καταναλωτή¹⁰⁷. Γενικά είναι παραδεκτό ότι οι ιατροί μέσω της συνταγογράφησης καθορίζουν σε μεγάλο βαθμό τη ζήτηση φαρμάκων¹⁰⁸. Επιπρόσθετα, οι ασθενείς

¹⁰⁴ Καραμπλή και συν. (2006) ό.π., σελ.19

¹⁰⁵ Αναλυτικά για τους παράγοντες που επηρεάζουν τη ζήτηση φαρμακευτικής φροντίδας, βλέπε Κοντοζαμάνης, Β. και Κουσουλάκου, Χ. (2004), «*Το ρυθμιστικό πλαίσιο της αγοράς φαρμάκων*», στο: Γείτονα, Μ. (επιμ.), «*Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας: Φαρμακοοικονομία και Λήψη Αποφάσεων*», Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας, Βόλος, σελ. 105-108.

¹⁰⁶ Ο ασθενής – χρήστης συχνά δεν είναι βέβαιος για την κατάσταση της υγείας του, δεν γνωρίζει επαρκώς τα χαρακτηριστικά του φαρμακευτικού προϊόντος που θα καταναλώσει καθώς επίσης και την αναγκαιότητα κατανάλωσης του συγκεκριμένου προϊόντος. Επιπλέον, η αβεβαιότητα (uncertainty) κυρίως των νέων ιατρών συχνά οδηγεί σε άσκηση αμυντικής ιατρικής και υπερσυνταγογράφηση ή λανθασμένη συνταγογράφηση φαρμάκων, συνταγογράφηση ακριβών φαρμάκων για ενδείξεις όπου υπάρχουν καλύτερες και φθηνότερες εναλλακτικές φαρμακευτικές θεραπείες, καθώς και συνταγογράφηση φαρμάκων σε περιπτώσεις στις οποίες δεν ενδείκνυται φαρμακευτική αγωγή. Η εν λόγω αβεβαιότητα αναφέρεται σε ορισμένη από τη σχετική με την αγορά φαρμάκου βιβλιογραφία ως βασικός συντελεστής της ατέλειας της συγκεκριμένης αγοράς. Βλέπε σχετικά Καραγιάννη (1999) ό.π., σελ 109 και Καραμπλή και συν. (2006) ό.π., σελ.18-19.

¹⁰⁷ Καραμπλή και συν. (2006) σελ.17.

¹⁰⁸ Κοντοζαμάνης και Κουσουλάκου (2004) ό.π., σελ.106.

συχνά δεν είναι ικανοί να αξιολογήσουν πλήρως τις πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα λόγω της σύνθετης τεχνικής φύσης τους¹⁰⁹.

Συνοπτικά, η ζήτηση ενός φαρμάκου σε θεωρητικό επίπεδο (notional) προσδιορίζεται κυρίως, από:

- Την ύπαρξη της συγκεκριμένης παθολογικής κατάστασης στη θεραπεία της οποίας ενδείκνυται¹¹⁰.
- Τη σωστή διάγνωση της ασθένειας¹¹¹.
- Την ύπαρξη ανταγωνιστικών υποκατάστατων¹¹².
- Την τιμή¹¹³.

Οι παραπάνω παράγοντες επηρεάζουν τη ζήτηση ενός μεμονωμένου φαρμάκου, όχι όμως και τη συνολική ζήτηση, που δεν μπορεί να προκύψει από το άθροισμα της ζήτησης των επί μέρους φαρμάκων (aggregation). Η συνολική ζήτηση υπόκειται σε πρόσθετους περιορισμούς που επιβάλλονται από τους χρηματοδότες της αγοράς φαρμάκου. Αυτοί είναι η κυβέρνηση, τα ασφαλιστικά ταμεία και σε μικρότερο βαθμό οι ίδιοι οι ασθενείς με τη συμμετοχή τους στο κόστος¹¹⁴.

Η συνολική φαρμακευτική κατανάλωση, η οποία από τη δεκαετία του 1970, μετά τη δεύτερη πετρελαϊκή κρίση, ακολουθεί αυξητικούς ρυθμούς, επηρεάζεται από τέσσερεις ομάδες παραγόντων όπως και οι συνολικές δαπάνες υγείας οι οποίες σχετίζονται με την προσφορά και τη ζήτηση φαρμακευτικής φροντίδας:

- Δημογραφικοί παράγοντες. Η αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης στην οποία συνεισφέρει και το φάρμακο και η γήρανση του πληθυσμού αυξάνει τον αριθμό των ηλικιωμένων ατόμων οι οποίοι είναι κατά τεκμήριο οι κυριότεροι καταναλωτές φαρμάκων.

¹⁰⁹ Μόσσιαλος και Mrazek (2004) ό.π., σελ.66.

¹¹⁰ Εδώ διαφαίνεται άμεσα η πιθανότητα απώλειας ζήτησης, αν ο ασθενής δεν επισκέπτεται ή καθυστερήσει να αποτανθεί στο γιατρό του. Μανασσάκης (2004) ό.π., σελ. 54.

¹¹¹ Και εδώ προφανώς προκύπτει ζήτημα απόκλισης της ζήτησης, οφειλόμενη στην ενδεδειγμένη ή όχι συνταγογράφηση ενός φαρμάκου. Μανασσάκης (2004) ό.π., σελ. 54.

¹¹² Σπάνια κάποιο φάρμακο είναι μοναδικό σε μια ασθένεια. Συνεπώς η συνταγογράφηση του είναι αποτέλεσμα επιλογής του ιατρού μεταξύ όλων των ανταγωνιστικών του. Μανασσάκης (2004) ό.π., σελ.54-55.

¹¹³ Σε αντίθεση με όλα τα αγαθά, η τιμή του φαρμάκου δεν είναι ο βασικότερος προσδιοριστικός παράγοντας της ζήτησης, όπως αναλύθηκε παραπάνω. Μανασσάκης (2004) ό.π., σελ.55.

¹¹⁴ Μανασσάκης (2004) ό.π., σελ.55.

- Επιδημιολογικοί παράγοντες. Η αλλαγή του επιδημιολογικού προτύπου από τα λοιμώδη στις ασθένειες του «πολιτισμού» όπως, καρδιαγγειακά, νεοπλάσματα, διαβήτης, ατυχήματα, ψυχικές νόσοι επέφερε τη μαζική και συχνή προσέλευση των ασθενών στους ιατρούς.
- Κοινωνικο-οικονομικοί παράγοντες. Η βελτίωση της κοινωνικο-οικονομικής θέσης των εργαζομένων, η επέκταση της ασφαλιστικής κάλυψης, η βελτίωση της πληροφόρησης και της επικοινωνίας, επιφέρουν ένα μεγαλύτερο ενδιαφέρον για τα ζητήματα υγείας, οδηγούν στην αυξημένη ζήτηση και χρήση υπηρεσιών υγείας.
- Υγειονομικοί παράγοντες. Στην κατηγορία αυτή εντάσσονται η ανάπτυξη και διάδοση της βιοϊατρικής τεχνολογίας, π.χ. εφεύρεση συνεχώς νέων φαρμάκων που αντιμετωπίζουν παθήσεις που ήταν πριν ανίατες, η διόγκωση του αριθμού των επαγγελματιών υγείας, ιδιαίτερα των ιατρών και των φαρμακοποιών¹¹⁵.

Οι παραπάνω παράγοντες, σε συνδυασμό με την αυξημένη συνταγογράφηση νεότερων και αποτελεσματικότερων φαρμάκων – που είναι όμως πολύ ακριβότερα, επεξηγούν τη δραματική αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης¹¹⁶ που παρατηρείται τα τελευταία χρόνια σε παγκόσμια κλίμακα¹¹⁷. Σύμφωνα με στοιχεία του ΟΟΣΑ βασισμένα σε 15 χώρες μέλη του, το 2007 οι συνολικές δαπάνες για τα φαρμακευτικά προϊόντα το 2005 αυξήθηκαν περίπου 2,5 φορές σε σχέση με τις αντίστοιχες δαπάνες το 1980, μια αύξηση σημαντικά μεγαλύτερη από εκείνη για τις δαπάνες υγείας, οι

¹¹⁵ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2006, 2008, 2010) “*The Pharmaceutical Industry in Figures*”, Editions: 2006 (p.39), 2008 (p.39) and 2010 (p.23), διαθέσιμες στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.org/content/Default.asp?PageID=608>, πρόσβαση την 12-7-2011. Δέδε, Ζ. και Καλογεροπούλου, Ο. (1999) «*Η εξέλιξη και οι παράγοντες που επηρεάζουν τη φαρμακευτική κατανάλωση στην Ελλάδα*» στο: Κυριόπουλος, Γ. και Γείτονα, Μ. (επιμ.) «*Πολιτική και Οικονομία του Φαρμάκου στην Ελλάδα*», Εκδόσεις Θεμέλιο, σελ. 152-153 και Μανασσάκης, Ν. (2004), ό.π., σελ. 55.

¹¹⁶ Οι φαρμακευτικές δαπάνες ορίζονται στην ενότητα «HC.5.1» της διεθνούς κατάταξης λογαριασμών υγείας – λειτουργικής ταξινόμησης φροντίδας υγείας και περιλαμβάνουν τις δαπάνες για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα και παρεμφερή (over-the-counter) προϊόντα, καθώς και άλλα αναλώσιμα (non-durable) ιατρικά υλικά. Συνυπολογίζονται τα περιθώρια κέρδους χονδρικής και λιανικής πώλησης, ο φόρος προστιθέμενης αξίας καθώς επίσης, η αμοιβή των φαρμακοποιών, όταν η τελευταία δεν συμπεριλαμβάνεται στην τιμή του φαρμακευτικού σκευάσματος. Εξαιρείται η φαρμακευτική κατανάλωση των νοσηλευθέντων στα νοσοκομεία. OECD (2008) “*Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*”, OECD Health Policy Studies, p.25.

¹¹⁷ Μανασσάκης (2004), ό.π., σελ. 55. Οι κυριότερες αιτίες διόγκωσης της φαρμακευτικής δαπάνης εντοπίζονται στην εισαγωγή νέων φαρμάκων στη θεραπευτική, την αύξηση της φαρμακευτικής κατανάλωσης, την αύξηση των τιμών των φαρμάκων και την αντικατάσταση παλιών, αποτελεσματικών φαρμάκων με νέα ακριβότερα σκευάσματα. Καραμπλή και συν. (2006), ό.π., σελ. 54.

οποίες αυξήθηκαν 1,8 φορές κατά την ίδια χρονική περίοδο. Αυτό μεταφράζεται σε ένα μέσο ετήσιο ρυθμό αύξησης των φαρμακευτικών δαπανών από το 1980 έως το 2005 κατά 5,0%, ενώ η μέση ετήσια αύξηση της συνολικής δαπάνης για την υγεία ήταν 4,1%. Οι δαπάνες για τα φαρμακευτικά προϊόντα και την υγεία αυξήθηκε σημαντικά περισσότερο από ό, τι το ΑΕΠ κατά τη διάρκεια της ίδιας χρονικής περιόδου¹¹⁸. Στον Πίνακα II που ακολουθεί παρουσιάζεται η εξέλιξη της φαρμακευτικής δαπάνης ως ποσοστό της συνολικής δαπάνης για την υγεία στην Ευρώπη, τις Η.Π.Α. και την Ιαπωνία κατά τη χρονική περίοδο 1970-2005.

ΠΙΝΑΚΑΣ II: Φαρμακευτική δαπάνη ως ποσοστό της συνολικής δαπάνης για την υγεία.

	1970	1980	1990	1995	2000	2005
Europe	17.3	13.4	13.2	15.0	16.1	16.6
United States	12.3	9.0	9.2	8.9	11.7	12.4
Japan	-	21.2	21.4	22.3	18.7	19.0*

*2004 data

Πηγή: OECD Health Data 2007, Statistics and Indicators for 30 Countries, October 2007 – EFPIA calculations (non-weighted average for 17 EU & EFTA countries) στο European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2008a) “*The Pharmaceutical Industry in Figures*”, Edition 2008, p.39, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=7026>, πρόσβαση την 2-6-2009.

Σημειώνεται ότι σύμφωνα με ορισμένους οικονομολόγους, ένας από τους κύριους παράγοντες που οδηγούν σε πίεση προς τα πάνω τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, είναι το φαινόμενο του ηθικού κινδύνου (moral hazard)¹¹⁹. Το φαινόμενο αυτό προκύπτει όταν οι ασθενείς δεν απαιτείται λόγω της υγειονομικής τους ασφάλισης, να καταβάλουν το κόστος της φροντίδας υγείας που τους παρέχεται, επομένως ούτε εκείνοι ούτε οι γιατροί έχουν κάποιο κίνητρο να κάνουν οικονομία ή κάποιο λόγο να προβληματίζονται για τις τιμές¹²⁰. Βέβαια, η συνεχώς αναπτυσσόμενη αγορά των Μη Υποχρεωτικά Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (ΜΥΣΥΦΑ-OTC) επηρεάζει τη συμπεριφορά των ασθενών. Τη δεκαετία του 1990 παρατηρήθηκε επιτάχυνση της τάσης μετατροπής φαρμακευτικών προϊόντων από το καθεστώς των Υποχρεωτικά

¹¹⁸ OECD (2008), ό.π., σελ. 29.

¹¹⁹ Μόσσιαλος και Mrązek (2004), ό.π., σελ. 66.

¹²⁰ Σύμφωνα με τις αρχές της κλασικής οικονομικής θεωρίας, η μείωση της σχετικής τιμής των αγαθών ή υπηρεσιών οδηγεί σε αύξηση της ζήτησης. Στον κλάδο του φαρμάκου, μέρος της ζήτησης – κατανάλωσης, οφείλεται σε έλλειψη ευαισθησίας στην καταναλωτική συμπεριφορά του χρήστη – ασθενή απέναντι στις τιμές, στο βαθμό που αυτός καταβάλλει ένα μόνο μέρος της πραγματικής τιμής του προϊόντος κατά την στιγμή της συναλλαγής. Αναλυτικά, για την επίδραση της υγειονομικής ασφάλισης στην καταναλωτική συμπεριφορά του χρήστη – ασθενή βλέπε Καραμπλή, Ε. και συν. (2006), σελ.19-22.

Συνταγογραφούμενων (POM) σε καθεστώς ΜΥΣΥΦΑ με επακόλουθη τη μεταφορά του κόστους από τα ασφαλιστικά ταμεία στους ασθενείς¹²¹.

Οι κυβερνήσεις και οι ασφαλιστικοί οργανισμοί που επιβαρύνονται με το κόστος υγείας, βλέποντας ότι συνεχώς ένα αυξανόμενο ποσοστό του προϋπολογισμού τους ή του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος απορροφάται στην κάλυψη της φαρμακευτικής περίθαλψης αλλά και γενικότερα στον τομέα της υγείας αντέδρασαν με μοναδικό στόχο την περιστολή των δαπανών φαρμάκου σε ανεκτά επίπεδα¹²².

1.4.5 Η προσφορά φαρμακευτικών προϊόντων

Η πλευρά της προσφοράς στη φαρμακευτική αγορά παρουσιάζει εξίσου ιδιαιτερότητες και ατέλειες με τη ζήτηση, όπως για παράδειγμα οι **μονοπωλιακές τάσεις** που εμφανίζονται ως απόρροια των φραγμών εισόδου νέων εταιρειών στη σχετική αγορά: τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, η διαδικασία και η διάρκεια της έγκρισης κυκλοφορίας των φαρμάκων, η διαφοροποίηση του προϊόντος και το εμπορικό σήμα¹²³. Το 2001, οι 10 πρώτες εταιρείες με βάση την αξία των πωλήσεων φαρμακευτικών σκευασμάτων αντιπροσώπευαν σχεδόν το ήμισυ των εκτιμώμενων πωλήσεων παγκοσμίως: 175,3 δισεκατομμύρια δολάρια Η.Π.Α. έναντι συνόλου 364 δισεκατομμυρίων δολαρίων Η.Π.Α..

¹²¹ Ήδη στη Γαλλία, Γερμανία και Ηνωμένο Βασίλειο, η αγορά ΜΥΣΥΦΑ είναι πλήρως αναπτυγμένη. Οι τιμές ΜΥΣΥΦΑ προϊόντων στις χώρες μέλη της Ε.Ε. καθορίζονται ελεύθερα με εξαίρεση την Ελλάδα και το Βέλγιο. Επίσης, σε μερικές χώρες ΜΥΣΥΦΑ πωλούνται και εκτός φαρμακείων. Κοντοζαμάνης και Κουσουλάκου (2004), ό.π., σελ.106. Η αγορά των ΜΥΣΥΦΑ το 1996 σε παγκόσμια κλίμακα αποτελούσε το 17% της συνολικής αγοράς φαρμάκων. Αναλυτικά για τη χρήση των ΜΥΣΥΦΑ, τη διεθνή αγορά και τα οφέλη από τη χρήση των ΜΥΣΥΦΑ, βλέπε Κυριοπούλου, Β. και Καποδίστριας, Π. (1999), «Αυτοθεραπεία και Μη Υποχρεωτικά Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜΥΣΥΦΑ)» στο: Κυριόπουλος, Γ. και Γείτονα, Μ. (επιμ.) «Πολιτική και Οικονομία του Φαρμάκου στην Ελλάδα», Εκδόσεις Θεμέλιο, σελ. 93-105.

¹²² Μανασσάκης (2004) ό.π., σελ. 55-56. Πιο αναλυτικά, βλέπε παρακάτω, στην ενότητα: «στ) Η κρατική παρέμβαση (για την επίτευξη ισορροπίας) στην αγορά φαρμάκου».

¹²³ Μόσσιαλος Η. και Μ. Mrazek (2004) ό.π, σελ. 66. Ωστόσο, σύμφωνα με τον Μανασσάκη (2004, σ.56), ο πόλος της προσφοράς φαρμάκων συμπεριφέρεται με μικρότερη απόκλιση από τους κανόνες της ορθόδοξης οικονομικής θεωρίας. Και αυτό ερμηνεύεται από το γεγονός ότι λειτουργεί με κανόνες ελεύθερου ανταγωνισμού στη διεθνή οικονομία και συνεπώς οφείλει να μεγιστοποιεί το οικονομικό αποτέλεσμα – με δεδομένες τις συνθήκες ζήτησης (constrained optimization). Αναλυτικά για τους παράγοντες που επηρεάζουν την προσφορά φαρμάκων, βλέπε Κοντοζαμάνης και Κουσουλάκου (2004), ό.π., σελ. 108-112. Επίσης, αναλυτικά, για την αναγκαιότητα ενός συστήματος προμήθειας φαρμάκων καθώς και για την τρέχουσα κατάσταση των χωρών, κατά κατηγορία εθνικού εισοδήματος (υψηλού, μέσου, χαμηλού) και κατά γεωγραφική περιοχή σε παγκόσμια κλίμακα, βλέπε, World Health Organization (2009) “Country pharmaceutical situations”, Fact Book on WHO Level 1 indicators 2007, WHO/EMP/MPC/2010.1, pp.37-41, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16874e/s16874e.pdf>, πρόσβαση την 7-10-2010.

ΠΙΝΑΚΑΣ III: Συγκέντρωση της βιομηχανίας: η μεταβολή των ποσοστών των μεριδίων συμμετοχής με βάση την αξία στην παγκόσμια φαρμακευτική αγορά

	1987	1990	1994	1997	2000
Number 1 manufacturer	3.42	3.99	4.9	4.6	7.3
Top 10 manufacturers	27.50	28.70	31.8	36.2	45.7

Πηγή: IMS data, cited in J.Morris: Pharmaceuticals Global Insights, February 2002 στο World Health Organization (2004b) *“The World Medicines Situation”*, p.8, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/pdf/s6160e/s6160e.pdf>, πρόσβαση την 21-4-2007.

Η παγκόσμια παραγωγή φαρμάκων¹²⁴ χαρακτηρίζεται από μία υψηλού βαθμού γεωγραφική συγκέντρωση, με πάνω από το 90% αυτής να διεξάγεται σε ορισμένες χώρες υψηλού εισοδήματος (π.χ. Η.Π.Α., Ιαπωνία, Γερμανία, Γαλλία και Ηνωμένο Βασίλειο). Το μερίδιο της παγκόσμιας παραγωγής φαρμάκων που αντιστοιχεί στις χώρες υψηλού εισοδήματος το 1999 ήταν 92,9% (από 89,1% το 1985)¹²⁵. Η συνολική αξία της παγκόσμιας φαρμακευτικής παραγωγής, σε τρέχουσες τιμές, το 1999 ήταν λίγο πάνω από 320 δισεκατομμύρια δολάρια (από 82,1 δισεκατομμύρια δολάρια το 1985) Αυτό αντιστοιχούσε στο 1,12% του παγκόσμιου Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος (ΑΕΠ). Ο παρακάτω Πίνακας IV παρουσιάζει τις τάσεις στην παγκόσμια παραγωγή για την περίοδο 1985-1999. Ο μέσος ετήσιος ρυθμός αύξησης της φαρμακευτικής παραγωγής κατά την περίοδο αυτή ήταν λίγο κάτω από 10,5% σε τρέχουσες τιμές, σε σύγκριση με το μέσο ετήσιο ρυθμό αύξησης του παγκόσμιου ακαθάριστου εθνικού προϊόντος (ΑΕΠ) που κυμαινόταν λίγο κάτω από 7,5%¹²⁶.

ΠΙΝΑΚΑΣ IV: Εκτιμώμενη συνολική αξία της φαρμακευτικής παραγωγής 1985-1999, σε τρέχουσες και σταθερές τιμές (δισεκατομμύρια δολάρια Η.Π.Α.)

Έτος	1985	1990	1999
Φαρμακευτική παραγωγή σε τρέχουσες τιμές	82,1	175,9	327,2
Παγκόσμιο ακαθάριστο εγχώριο προϊόν σε τρέχουσες τιμές	10,766	22,299	29,232
Φαρμακευτική παραγωγή σε σταθερές τιμές (1995)	46,2	140,5	370,1
Παγκόσμιο ακαθάριστο εγχώριο προϊόν σταθερές τιμές (1995)	20,302	24,555	33,672

Πηγή: WHO estimates from database of UNIDO, OECD Health Data, World Development Indicators

¹²⁴ Η παραγωγή ορίζεται ως η προστιθέμενη αξία σε κάθε στάδιο της παραγωγικής διαδικασίας, είτε πρόκειται για την παρασκευή ακατέργαστων δραστικών συστατικών από τις βασικές χημικές ουσίες, είτε για την προετοιμασία τελικών ιατρικών ουσιών, ή για την ανασυσκευασία των εισαγομένων γενόσημων συστατικών για να παρασκευαστούν επώνυμα ή χωρίς εμπορικό σήμα γενόσημα προϊόντα. World Health Organization (2004b) *“The World Medicines Situation”*, p.3, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/pdf/s6160e/s6160e.pdf>, πρόσβαση την 21-4-2007.

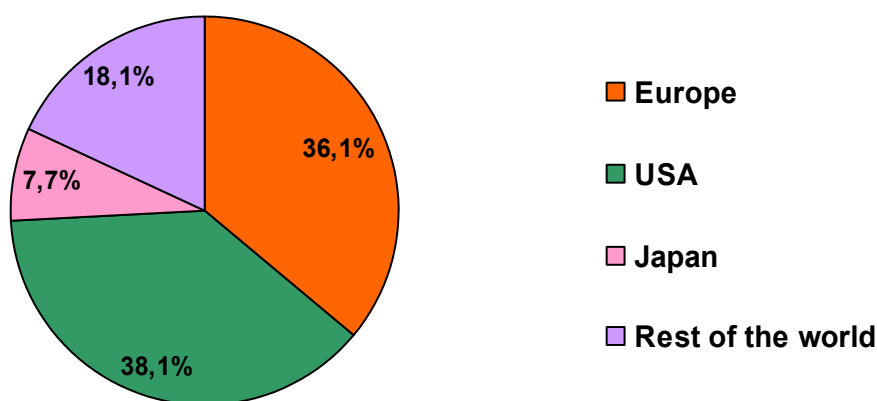
¹²⁵ Το μερίδιο της παγκόσμιας παραγωγής φαρμάκων που αντιστοιχεί στις χώρες μεσαίου και χαμηλού εισοδήματος το 1999 ήταν 7,1% από 10,9% το 1985. World Health Organization (2004) ό.π., p.5.

¹²⁶ World Health Organization (2004) ό.π., pp.3-5.

1987, 1992, 2001, International Financial Statistics Yearbook, 2002. Note: List of countries from which data were available is given in Annex 1. 1999 values for many countries are projections, estimated from data from 1981 to the most recent year available. στο World Health Organization (2004a) “*The World Medicines Situation*”, p.4, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/pdf/s6160e/s6160e.pdf>, πρόσβαση την 21-4-2007.

Τα 3/4 της παγκόσμιας φαρμακευτικής παραγωγής συγκεντρώνεται σε δύο περιοχές, τις Η.Π.Α. και την Ευρώπη, οι πρώτες με εκτιμώμενο μερίδιο της παγκόσμιας φαρμακευτικής παραγωγής 38,1% και η δεύτερη με μερίδιο 36,1%.

ΓΡΑΦΗΜΑ II: Κατανομή της παγκόσμιας φαρμακευτικής παραγωγής (σε τιμές εργοστασίου), 2007 (%)



Πηγή: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2010) “*The Pharmaceutical Industry in Figures*”, 2010 Edition, Source: EFPIA member associations, PhRMA, JPMA, OECD, International Marketing Services – IMS Health – Estimate (EFPIA calculations), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=9158>, p.17.

Τα χαρακτηριστικά της προσφοράς σε ένα δεδομένο περιβάλλον ζήτησης, είναι τα ακόλουθα:

ι) Ελαχιστοποίηση του λειτουργικού κόστους και μεγιστοποίηση των επενδύσεων για την εξασφάλιση μακροπρόθεσμου εισοδήματος και κερδών: Η στρατηγική αυτή υιοθετήθηκε από το σύνολο της παγκόσμιας φαρμακοβιομηχανίας τις δεκαετίες 1970 και 1980 χωρίς τα προσδοκώμενα αποτελέσματα. Αύξηση των επενδύσεων στη φαρμακοβιομηχανία σημαίνει αύξηση των δαπανών E&A νέων φαρμακευτικών ουσιών με τη μορφή προσφοράς αποτελεσματικότερων και ασφαλέστερων θεραπειών έναντι προϋπαρχόντων φαρμάκων είτε με νέες θεραπείες σε υπάρχουσες ασθένειες¹²⁷.

¹²⁷ Μανασσάκης (2004) ό.π., σελ. 56-57.

ii) Συγχωνεύσεις και εξαγορές (Mergers and Acquisitions): Η φαρμακευτική βιομηχανία λειτουργώντας ήδη εδώ και πολλές δεκαετίες σε υπερεθνικό επίπεδο, όπως προαναφέρθηκε, παρουσιάζει υψηλή προσαρμοστικότητα στις τάσεις του παγκοσμιοποιημένου οικονομικού περιβάλλοντος, η οποία εκδηλώνεται με συνεχείς ανακατατάξεις, εξαγορές και συγχωνεύσεις¹²⁸. Τη δεκαετία του 1990 η διεθνής φαρμακοβιομηχανία αναδιαρθρώθηκε μέσα από ένα κύμα συγχωνεύσεων και εξαγορών των μεγάλων, παραδοσιακών φαρμακευτικών εταιρειών με συνέπεια την ουσιώδη μείωση του αριθμού των επιχειρήσεων και την αύξηση του μέσου μεγέθους – και του μεριδίου αγοράς – των νέων υπερεθνικών κολοσσών¹²⁹. Έως το 2002, οι 10 μεγαλύτερες εταιρείες φαρμάκων αντιπροσώπευαν το 48% των πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων σε παγκόσμιο επίπεδο, από περίπου 20% το 1985. Το 2006, 8 από τις 10 πρώτες επιχειρήσεις είναι προϊόν οριζόντιων συγχωνεύσεων μεταξύ δύο ή περισσότερων μεγάλων φαρμακευτικών εταιρειών, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν από το 1989 (βλέπε παρακάτω Πίνακα V)¹³⁰.

ΠΙΝΑΚΑΣ V: Συγχωνεύσεις των 10 φαρμακευτικών εταιρειών με το μεγαλύτερο μερίδιο στις παγκόσμιες πωλήσεις το 2004

Ranking/Firm	Large Entities That Have Merged Since 1989 to Create Current Firm
1. Pfizer	Pfizer, Warner-Lambert, Pharmacia, Upjohn, Monsanto
2. GlaxoSmithKline	Glaxo, Wellcome, SmithKline Beckman, Beecham
3. Sanofi-Aventis	Rhone-Poulenc, Rorer, Hoechst, Marion Merrell Dow, Sanofi
4. Johnson & Johnson	
5. Merck	
6. Novartis	Ciba-Geigy, Sandoz
7. Astrazeneca	Astra, Zeneca
8. Roche	Roche, Syntex, Genentech
9. Bristol-Myers Squibb	Bristol-Myers, Squibb, DuPont Pharmaceuticals
10. Wyeth	American Cyanamid, American Home Products, Genetics Institute

Πηγή: Congressional Budget Office based on information from International Marketing Services – IMS Health and the companies listed above. The Congress of the United States - Congressional Budget Office (2006) *“Research and Development in the Pharmaceutical Industry”*, A CBO Study, October, p.40.

¹²⁸ Ζερβακάκης και Σουλιώτης (2004) ό.π., σελ. 87-88.

¹²⁹ Γκόλνα και συν. (2005), ό.π., σελ. 40-41 και Richards, D.G. (2004) *“Intellectual Property Rights and Global Capitalism: The Political Economy of the TRIPs Agreement”*, M.E Sharpe, New York, p.145. ο οποίος παραπέμπει στο: *“Drug mergers change health landscape”*, American Medical News, 31 January 2000.

¹³⁰ The Congress of the United States - Congressional Budget Office (2006) *“Research and Development in the Pharmaceutical Industry”*, A CBO Study, October, pp.39-41. Επίσης, οι δέκα μεγαλύτερες πολυεθνικές εταιρείες φαρμάκου ελέγχουν το 30% της παγκόσμιας παραγωγής. Καραγιάννη (1999) ό.π., σελ. 109.

Ειδικότερα, οι παράγοντες που οδήγησαν στην παραπάνω τάση ενοποίησης στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι: η είσοδος στην αγορά γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων (Generic Medicines)¹³¹, μετά την εξάντληση της χρονικής διάρκειας προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η περαιτέρω μείωση του «μοναδιαίου» κόστους λειτουργίας μέσα από την επίτευξη οικονομιών κλίμακας και φάσματος/σκοπού (economies of scale and scope)¹³², η χρηματοδότηση των ολοένα αυξανόμενων δαπανών E&A, ο εξορθολογισμός της εσωτερικής λειτουργίας με σημαντική εξοικονόμηση δαπάνης για εργασίες που πραγματοποιούνται στην ίδια κατεύθυνση E&A, η ενίσχυση του μεριδίου συμμετοχής των εταιρειών στη συνολική αγορά, και η κατοχύρωση της μονοπωλιακής τους θέσης σε ορισμένες θεραπευτικές υποκατηγορίες, όπου η συνδυασμένη διαδικασία E&A τους (R&D pipeline) μπορεί να διασφαλίσει σχεδόν τον αποκλεισμό ανταγωνιστικών σχημάτων από τη συγκεκριμένη αγορά για μεγάλο χρονικό διάστημα π.χ. η συγχώνευση της Glaxo Wellcome με τη Smithkline Beecham¹³³.

Εκτιμάται ότι η συνέχιση της τάσης αυτής θα οδηγήσει σε υπερβολική συγκέντρωση παραγωγικής δύναμης σε μικρό αριθμό επιχειρήσεων. Κατά συνέπεια, συνάγεται μια διαπίστωση που φαίνεται αναμφισβήτητη και συνάδει με τους νόμους της οικονομικής θεωρίας: Η ολιγοψωνιακή με σχεδόν μονοψωνιακές τάσεις συμπεριφορά της ζήτησης οδηγεί μακροπρόθεσμα σε αντίστοιχα ολιγοπωλιακή διάρθρωση την προσφορά φαρμάκου¹³⁴.

iii) Οι φαρμακευτικές βιομηχανίες, διεθνώς, ταξινομούνται σε τρεις κατηγορίες: Πρώτον, τις μεγάλου μεγέθους πολυεθνικές εταιρείες οι οποίες χαρακτηρίζονται από τη διεξαγωγή E&A νέων φαρμάκων και την εφαρμογή παγκόσμιων στρατηγικών για την ανάπτυξη δικτύων προώθησης και διανομής αυτών, δεύτερον, τις «καινοτόμες

¹³¹ Αναλυτικά, βλέπε, παρακάτω, υποκεφάλαιο 1.4.8: «Τα γενόσημα φάρμακα» και Δεύτερο Μέρος, Δεύτερο Κεφάλαιο, υποκεφάλαιο 2.4: «Ο ρόλος των γενόσημων φαρμάκων».

¹³² Richards, D.G. (2004) “*Intellectual Property Rights and Global Capitalism: The Political Economy of the TRIPs Agreement*”, M.E Sharpe, New York, p.145. Οι οικονομίες κλίμακας επιτυγχάνονται με τη μείωση της μέσης δαπάνης για E&A νέων φαρμάκων, για παράδειγμα μέσα από τη λειτουργία μεγαλύτερων εργαστηρίων στα οποία θα μπορούσε να επιτραπεί ο επιμερισμός του ακριβού τους εξοπλισμού μεταξύ διαφόρων προγραμμάτων. Οι οικονομίες φάσματος είναι μειώσεις η μείωση της μέσης δαπάνης για E&A μέσα από την έρευνα μιας ευρύτερης ποικιλίας των προϊόντων (γιατί η γνώση που έχει αποκτηθεί σε έναν τομέα προϊόντων μπορεί να επωφεληθεί τους ερευνητές και σε άλλους τομείς). The Congress of the United States - Congressional Budget Office (2006) ό.π., p.39.

¹³³ Βλέπε Γκόλνα και συν. (2005) ό.π., σελ. 40-41.

¹³⁴ Μανασσάκης (2004) ό.π., σελ. 56.

εταιρείες» οι οποίες αν και έχουν τη δυνατότητα ανάπτυξης νέων προϊόντων ωστόσο επικεντρώνονται στην παραγωγή γενόσημων φαρμάκων, δηλ. φαρμάκων των οποίων η προστασία από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει λήξει. Δραστηριοποιούνται σε περιορισμένη διεθνική βάση με σκοπό την εξαγωγή μεγάλων ποσοτήτων, και τρίτον, τις εταιρείες μικρού κύκλου εργασιών, οικογενειακού χαρακτήρα, με σκοπό την παραγωγή προϊόντων των οποίων το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει λήξει αλλά και την παραγωγή προϊόντων των οποίων το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι σε ισχύ. Απευθύνονται στην τοπική αγορά φαρμάκων και συναντώνται κυρίως στις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες¹³⁵.

1.4.6 Η κρατική παρέμβαση (για την επίτευξη ισορροπίας) στην αγορά φαρμάκου

Εξαιτίας των παραπάνω ανεπαρκειών, η αγορά φαρμάκου υπόκειται σε μια μεγάλου βαθμού κρατική κανονιστική παρέμβαση τόσο στην προσφορά όσο και στη ζήτηση των φαρμακευτικών προϊόντων¹³⁶. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (Π.Ο.Υ.), η ρύθμιση και εποπτεία της αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων χαρακτηρίζεται από τρία βασικά στοιχεία¹³⁷:

- καταγραφή του προϊόντος (product registration): αξιολόγηση και έγκριση των προϊόντων για την είσοδό τους στην αγορά, και παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειάς τους κατά την κυκλοφορία τους στην αγορά,
- ρύθμιση της παρασκευής, εισαγωγής και διανομής των φαρμάκων,
- ρύθμιση της προώθησης των φαρμάκων και της πληροφόρησης / ενημέρωσης (π.χ. εμπορική επωνυμία, παρακολούθηση της ασφάλειας – φαρμακοεπαγρύπνηση).

Η δικαιοπολιτική θεμελίωση της κρατικής παρέμβασης στην αγορά φαρμάκου συνδέεται κατ'αρχήν με τον ευρύτερο ρόλο του κράτους στην προάσπιση της δημόσιας υγείας. Το κράτος επιτελεί ρυθμιστικό ρόλο διασφαλίζοντας την επίτευξη των τεσσάρων στόχων κοινωνικής πολιτικής: (α) την ασφάλεια, (β) την αποτελεσματικότητα, (γ) την επάρκεια και (δ) την εξασφάλιση ικανοποιητικών τιμών

¹³⁵ Ballance, R., Pogany, J., and Forstner (1992) *“The World’s Pharmaceutical Industries: An International Perspective on Innovation, Competition and Policy”*, London: Edward Elgar in Richards (2004) ό.π., pp.144-145

¹³⁶ Μόσσιαλος και Mrazek (2004) ό.π., σελ.66.

¹³⁷ Ratanwijitrasin, S. and Wondemagegnehu, E. (2002) *“Effective drug regulation: a multicountry study”*, Geneva, World Health Organization, στο World Health Organization (2004) ό.π., p.93.

των διατιθέμενων στην αγορά φαρμάκων («φθηνά φάρμακα») λόγω αδυναμίας των μηχανισμών της αγοράς (market failures) να προσφέρουν μια κοινωνικά αποδεκτή και βιώσιμη ισορροπία¹³⁸.

Η ρύθμιση της αγοράς φαρμάκου περιλαμβάνει αμοιβαία ενισχυόμενες δραστηριότητες οι οποίες έχουν στόχο την προώθηση και προστασία της δημόσιας υγείας. Το πεδίο εφαρμογής και η υλοποίηση των δραστηριοτήτων αυτών ποικίλλουν από χώρα σε χώρα αλλά, γενικά, περιλαμβάνουν τις παρακάτω λειτουργίες¹³⁹:

- Χορήγηση αδειών για την παρασκευή, εισαγωγή, εξαγωγή, διανομή, προώθηση και διαφήμιση των φαρμάκων,
- Αξιολόγηση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας των φαρμάκων και έκδοση της άδειας κυκλοφορίας τους,
- Επιθεώρηση και την επιτήρηση των παρασκευαστριών εταιρειών, εισαγωγέων, χονδρεμπόρων και διανομέων φαρμάκων,
- Έλεγχος και παρακολούθηση της ποιότητας των φαρμάκων στην αγορά,
- Έλεγχος της προώθησης και διαφήμισης των φαρμάκων,
- Παρακολούθηση των παρενεργειών των φαρμάκων,
- Παροχή ανεξάρτητης ενημέρωσης σχετικά με τα φάρμακα για επαγγελματίες και το κοινό.

¹³⁸ Νικολακοπούλου-Στεφάνου (2002) ό.π., σελ. 19-20 και 81. Οι δύο τελευταίοι στόχοι – επάρκεια και τιμές – είναι αλληλένδετοι δεδομένου ότι το επίπεδο τιμών είναι καθοριστικό για την επάρκεια φαρμάκων όπως και για την πρόσβαση των φτωχότερων κοινωνικών στρωμάτων σε αυτά. Ειδικότερα, αν η αγορά λειτουργεί ελεύθερα χωρίς παρέμβαση στις τιμές, ενδέχεται οι φαρμακοβιομηχανίες να ορίσουν υπερβολικά υψηλές τιμές για να εξασφαλίσουν την ταχεία απόσβεση των ερευνητικών δαπανών τους, με αποτέλεσμα τα αντίστοιχα φάρμακα να μην είναι προσιτά στα φτωχότερα στρώματα του πληθυσμού. Αν υπάρχει προληπτικός έλεγχος των τιμών, ο αρμόδιος φορέας ενδέχεται να ορίσει υπερβολικά χαμηλές τιμές, οπότε οι φαρμακοβιομηχανίες θα περιορίσουν τον εφοδιασμό της συγκεκριμένης αγοράς ή/και οι φαρμακέμποροι που δρουν σ' αυτή την αγορά θα προβαίνουν σε παράλληλες εξαγωγές (βλέπε, αναλυτικά, ενότητα: «η) Το παράλληλο εμπόριο φαρμάκων») προς χώρες με υψηλότερες τιμές. Σημειώνεται επίσης ότι οι επιδιωκόμενοι στόχοι βρίσκονται συχνά σε σύγκρουση μεταξύ τους. Οι προτεραιότητες της κοινωνικής πολιτικής είναι δυνατό να αντιστρατεύονται τις προτεραιότητες και τα μέτρα για την ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας (π.χ. φαρμακευτική έρευνα, μεταφορά τεχνολογίας, ανάπτυξη της εγχώριας παραγωγής), οπότε τίθεται θέμα (ή δίλημμα) επιλογής πολιτικής φύσης ή περιστασιακής αντιμετώπισης. Επίσης, αναλυτικά, για τα χαρακτηριστικά της εθνικής πολιτικής φαρμάκου καθώς και για την τρέχουσα κατάσταση των χωρών, κατά κατηγορία εθνικού εισοδήματος (υψηλού, μέσου, χαμηλού) και κατά γεωγραφική περιοχή σε παγκόσμια κλίμακα, βλέπε, World Health Organization (2009) ό.π., pp. 11-17.

¹³⁹ World Health Organization (2003) “Effective medicines regulation: ensuring safety, efficacy and quality”, WHO Policy Perspectives on Medicines, November, Geneva, p.2, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4921e/s4921e.pdf>, πρόσβαση την 14-6-2007. Επίσης, αναλυτικά, για τις λειτουργίες του ρυθμιστικού συστήματος της αγοράς φαρμάκου βλέπε, World Health Organization (2009) ό.π., pp.19-36.

Οι κύριοι λόγοι που επικαλείται ο Π.Ο.Υ. για την αναγκαιότητα ρύθμισης των φαρμάκων, είναι¹⁴⁰:

- Η «*ασυμμετρία πληροφόρησης*» μεταξύ εκείνων που παρασκευάζουν ή πωλούν φάρμακα και των ασθενών, οι οποίοι δεν είναι σε θέση να εκτιμήσουν αντικειμενικά την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων τους.
- Οι απελπισμένοι ασθενείς μπορεί να αγοράζουν αναποτελεσματικά ή ακόμη και τοξικά φάρμακα.
- Κακή χρήση φαρμάκων, όπως των αντιβιοτικών, μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες για την ατομική και δημόσια υγεία.
- Μετά τη συνταγογράφηση των φαρμάκων στους ασθενείς, συμμετέχουν και άλλοι παράγοντες στη διαδικασία για τη λήψη των φαρμάκων από τους τελευταίους, όπως οι διανομείς και πωλητές των φαρμάκων δηλ. οι φαρμακοποιοί. Η ρυθμιστική παρέμβαση είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί ότι αυτές οι αλληλεπιδράσεις δεν επηρεάζουν αρνητικά τα αποτελέσματα της θεραπείας.

Περαιτέρω, η κρατική παρέμβαση στην αγορά φαρμάκου κρίνεται αναγκαία λόγω της έλλειψης συστήματος προσδιορισμού των τιμών, δεδομένου ότι ο ανταγωνισμός της αγοράς δεν επαρκεί για να δημιουργήσει συνθήκες κυριαρχίας των καταναλωτών ή να προκαλέσει κοινωνικά επωφελή αποτελέσματα π.χ. εξασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε οποιαδήποτε θεραπεία, ακόμη και αν αδυνατούν να ανταποκριθούν στο υψηλό κόστος της. Την κρατική παρέμβαση αιτιολογεί και η αναγκαιότητα ελέγχου και καταγραφής της συνολικής πραγματικής κατανάλωσης φαρμάκων με σκοπό τη διαμόρφωση ενός επιθυμητού επιπέδου δαπανών¹⁴¹.

Οι κυβερνήσεις υιοθέτησαν ένα μεγάλο αριθμό μέτρων και πολιτικών οι οποίες αφορούν τους ασθενείς, τους ιατρούς και τη φαρμακοβιομηχανία. Οι παρεμβάσεις λαμβάνουν άλλοτε τη μορφή της παροχής θετικών κινήτρων για τον αυτοπεριορισμό της κατανάλωσης άλλοτε τη μορφή της επιβολής ρυθμίσεων υποχρεωτικού χαρακτήρα για τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης π.χ. σφαιρικοί ή ατομικοί προϋπολογισμοί. Ως προς την πρώτη μορφή παρέμβασης, η κρατική παρέμβαση

¹⁴⁰ Ibid.

¹⁴¹ Καραμπλή και συν. (2006) ό.π., σελ.36.

επικεντρώνεται: (α) στη συμμετοχή των δικαιούχων στις δαπάνες φαρμακευτικής περίθαλψης, (β) τον έλεγχο της συνταγογράφησης, π.χ. επιβολή ατομικών ορίων συνταγογράφησης, περιορισμοί στον κατάλογο των συνταγογραφούμενων φαρμάκων – θετικές και αρνητικές λίστες φαρμάκων, (γ) τη μεταβολή του τρόπου αποζημίωσης των ιατρών και (δ) τη διαχείριση προϋπολογισμών από τους οικογενειακούς ιατρούς. Παράλληλα, τα κράτη υιοθετούν μέτρα ελέγχου που στοχεύουν στην πλευρά της προσφοράς με παρεμβάσεις που αφορούν: (α) στη διαδικασία έγκρισης της κυκλοφορίας νέων προϊόντων, (β) μηχανισμοί καθορισμού τιμών των φαρμάκων ή/και του κέρδους της φαρμακοβιομηχανίας, (γ) τον καθορισμό του ύψους της κάλυψης του κόστους των φαρμάκων από την κοινωνική ασφάλιση και (δ) ενθάρρυνση της αγοράς των γενόσημων φαρμάκων¹⁴².

Επιπλέον, η αγορά φαρμάκου διέπεται και από τις ακόλουθες κανονιστικές ρυθμίσεις οι οποίες έχουν ως επίκεντρο και επηρεάζουν ευρέως την καιροσκοπική επιχειρηματική συμπεριφορά των φαρμακοβιομηχανιών: τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τους κανονισμούς προστασίας του καταναλωτή και τις άδειες εμπορικής εκμετάλλευσης προϊόντων, την επέκταση του πεδίου εφαρμογής των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας καθώς και τη ρύθμιση του ανταγωνισμού των τιμών των φαρμάκων με την απελευθέρωση της αγοράς των γενόσημων¹⁴³.

Όσο μεγαλώνει η παρέμβαση στη ζήτηση – με το μονομερή καθορισμό τιμών και ποσοτήτων – τόσο περισσότερο περιορίζεται η *ex ante* κερδοφορία της προσφοράς με δύο προβλέψιμα αποτελέσματα: πρώτον, τον περιορισμό της έρευνας με μακροπρόθεσμη συνέπεια τη μείωση των μελλοντικών εφευρέσεων νέων φαρμάκων

¹⁴² Καραμπλή και συν. (2006) ό.π., σελ. 36. Πιο αναλυτικά, βλέπε, Νικολακοπούλου-Στεφάνου (2002) ό.π., σελ.110-113 και Πολύζος, Ν. (1999) «*Μέτρα ελέγχου των δαπανών φαρμάκου στην Ευρώπη και τη Ελλάδα*» στο: Κυριόπουλος, Γ. και Γείτονα, Μ. (επιμ.) «*Πολιτική και Οικονομία του Φαρμάκου στην Ελλάδα*», Εκδόσεις Θεμέλιο, σελ.275-280. Σύμφωνα, με μια άλλη προσέγγιση (Μανασσάκης, 2004, σ. 55-56) ένας μεγάλος αριθμός μέτρων που υιοθετήθηκαν στράφηκαν σε τρεις τομείς στους οποίους οι κυβερνήσεις ασκούσαν μονοπωλιακή εξουσία: α) τη νομοθεσία, β) τον καθορισμό των τιμών, γ) τον προσδιορισμό των αγοραζομένων ποσοτήτων (μονοψώνιο). Ο πρώτος τομέας αφορά στη ψήφιση νόμων, αγορανομικών διατάξεων και γενικά την εποπτεία της κυκλοφορίας και διακίνησης φαρμάκων. Ο δεύτερος τομέας αφορά στον τρόπο καθορισμού των τιμών με εξωγενή για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις κριτήρια, ενώ ο τρίτος στην επιβολή περιορισμών τόσο του καταλόγου των συνταγογραφούμενων φαρμάκων (λίστα) όσο και σε επιμέρους περιορισμούς σε ειδικές κατηγορίες φαρμάκων π.χ. αντιβιοτικά, κινολόνες κ.λπ. Σε πολλές χώρες, ο κατάλογος των μέτρων συμπληρώνεται με επιβολή ατομικών ορίων συνταγογράφησης στους ιατρούς, με την αλληλεξάρτηση τιμών και εσόδων, τιμών και κερδών κ.ά

¹⁴³ Βλέπε αναλυτικά Μόσσιαλος και Mrazek (2004) ό.π., σελ. 66-82.

η οποία αποβαίνει σε βάρος του κοινωνικού συνόλου και δεύτερον, τη συνέχιση των συγχωνεύσεων και το δραστικό περιορισμό του αριθμού των επιχειρήσεων¹⁴⁴.

1.4.7 Το παράλληλο εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων

Το παράλληλο εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων είναι μια συνήθης πρακτική που αναπτύσσεται εκτός του «κανονικού» κυκλώματος των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και εισαγωγέων όταν οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων αποκλίνουν σημαντικά μεταξύ δύο ή περισσότερων κρατών. Το παράλληλο εμπόριο πιέζει τις τιμές των φαρμάκων στη χώρα εισαγωγής και τείνει να τις ευθυγραμμίσει με τις ισχύουσες στις χώρες εξαγωγής υπέρ του καταναλωτή, ενώ παράλληλα εκμηδενίζονται τα φαινόμενα στρεβλώσεων στην αγορά του αγαθού και ευνοείται η βέλτιστη κατανομή των πόρων¹⁴⁵.

Διακρίνονται δύο εκδοχές παράλληλου εμπορίου φαρμακευτικών προϊόντων: Στην πρώτη εκδοχή απεικονίζεται το φαινόμενο των παράλληλων εισαγωγών, δηλαδή το φαρμακευτικό προϊόν παράγεται σε δύο ή περισσότερα κράτη και πωλείται σε διαφορετικές εργοστασιακές τιμές (ex-factory prices). Ορισμένες φορές τα

¹⁴⁴ Αξίζει σημειωθεί ότι η δεύτερη τάση μπορεί να οδηγήσει σε ένα αποτελεσματικό μονοπώλιο (effective monopoly) που σημαίνει ότι η παγκόσμια αγορά φαρμάκου – σε λίγα χρόνια θα κυριαρχείται από δέκα μεγάλες – συγκριτικά ισοδύναμες – επιχειρήσεις. Αυτές στην προσπάθειά τους να μεγιστοποιήσουν την προσδοκώμενη απόδοση των επενδύσεών τους σε έρευνα και ανάπτυξη θα μπορούσαν να προχωρήσουν σε συνεννόηση (collusion) με προδιαγεγραμμένο καταμερισμό – κυρίως ποιοτικό – των επενδύσεών τους. Δηλαδή, η μια εταιρεία μπορεί να διοχετεύει επενδύσεις π.χ. στην αντιμετώπιση των μικροβιακών λοιμώξεων, η δεύτερη στην αντιμετώπιση της υπέρτασης, η τρίτη στο άσθμα κ.ά., με τρόπο ώστε να περιορίζεται ο ανταγωνισμός μεταξύ τους στο μέλλον. Στην περίπτωση αυτή – και με δεδομένη την υπεροχή των μελλοντικών φαρμάκων έναντι υπαρχουσών θεραπειών από άποψη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας – η κάθε εταιρεία θα αποκτήσει μονοπωλιακή δύναμη στα προϊόντα της ειδικότητάς της και κατά συνέπεια, θα μπορεί να καθορίζει αυθαίρετα τις τιμές αποκομίζοντας έτσι για τους μετόχους μονοπωλιακό πλεόνασμα (surplus). Κατ'αυτόν τον τρόπο, η μονομερής εκμετάλλευση του συγκριτικού πλεονεκτήματος των παραγόντων της προσφοράς και της ζήτησης οδηγεί σε μια «σύγκρουση» που μακροχρόνια παράγει μη βέλτιστες (suboptimal) λύσεις για το κοινωνικό σύνολο, ιδιαίτερα στο επίπεδο των τιμών (χαμηλές τιμές σήμερα που πλεονεκτεί η ζήτηση, υψηλές τιμές αύριο που υπερισχύει η προσφορά). Μανασσάκης (2004) ό.π., σελ. 57-58.

¹⁴⁵ Νικολακοπούλου-Στεφάνου (2002) ό.π., σελ.149. Παραδοσιακά η φαρμακευτική βιομηχανία και κυρίως το τμήμα της που προσανατολίζεται στην έρευνα και την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων (research based) αντιμετωπίζει το φαινόμενο του παράλληλου εμπορίου ως «πρόβλημα», «αποτυχία» της αγοράς. Το ότι αυτό ακριβώς το φαινόμενο αντιμετωπίζεται ως πρόβλημα και όχι ως μια μεταβατική διόρθωση των όρων της αγοράς οφείλεται στο γεγονός ότι οι διαφορές στην τιμή του αγαθού, ως βασική αιτία ανάπτυξης του φαινομένου, δεν δημιουργούνται από την παρασκευαστρια φαρμακευτική βιομηχανία, η οποία αποφασίζει να διαθέσει το ίδιο το αγαθό σε διαφορετικές χώρες σε διαφορετική τιμή, αλλά από την τιμολογιακή πολιτική των κρατών στο πλαίσιο άσκησης της φαρμακευτικής τους πολιτικής. Γκόλνα και συν. (2005) ό.π., σελ. 54. Αναλυτικά για το παράλληλο εμπόριο φαρμάκων, βλέπε, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005b) “Parallel trade of medicines Backgrounder” διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=7424>, πρόσβαση την 8-9-2008, Νικολακοπούλου-Στεφάνου, Η. (2002) ό.π., σελ. 149-173 και Πολύζος (1999) ό.π., σελ.280.

εργοστάσια αυτά ανήκουν στην ίδια φαρμακοβιομηχανία κάτοχο αντίστοιχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και άλλες φορές ανήκουν σε ανεξάρτητες φαρμακοβιομηχανίες κατόχους αδειών εκμετάλλευσης. Το φαρμακευτικό προϊόν αγοράζεται από κάποιον χονδρέμπορο ή προμηθευτή στη χώρα με τη μικρότερη εργοστασιακή τιμή και εξάγεται προς τη χώρα με τη μεγαλύτερη εργοστασιακή τιμή, όπου ο εισαγωγέας μεταπωλεί το προϊόν σε χονδρεμπόρους, ή απευθείας σε νοσοκομεία ή φαρμακεία.

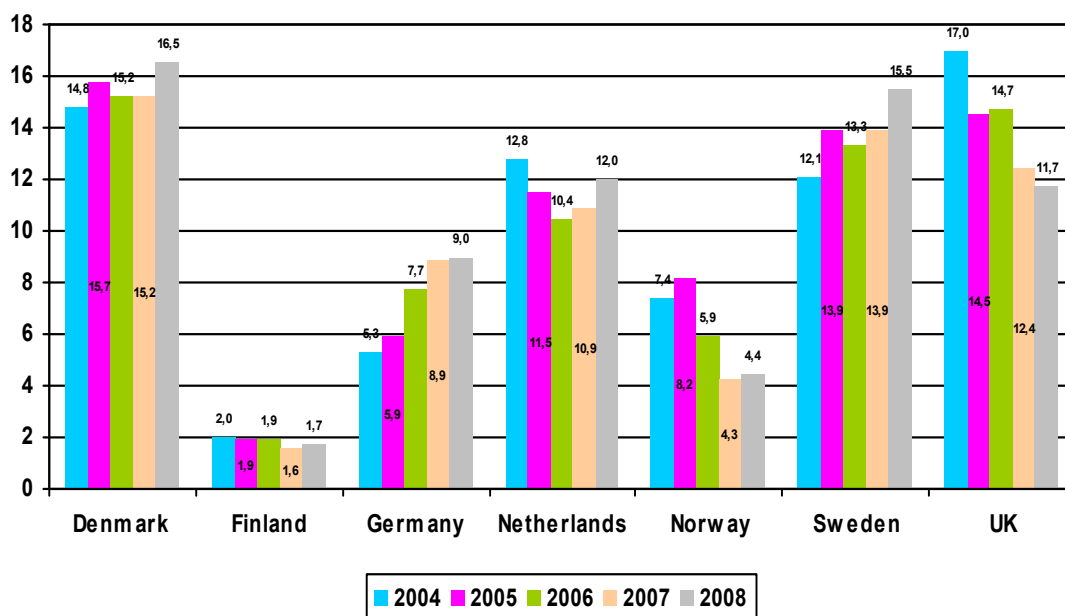
Στη δεύτερη εκδοχή, απεικονίζεται το φαινόμενο των παράλληλων επανεισαγωγών στη δε χώρα εξαγωγής γίνεται λόγος για παράλληλες εξαγωγές, δηλ. η ίδια η φαρμακοβιομηχανία εξάγει το φαρμακευτικό προϊόν σε τιμή μικρότερη από την τιμή στην εγχώρια αγορά. Στην προκειμένη περίπτωση η φαρμακοβιομηχανία δεν εφαρμόζει πολιτική ντάμπινγκ¹⁴⁶, αλλά προσαρμόζεται στη χαμηλή τιμή που έχει οριστεί στη χώρα στη χώρα εισαγωγής. Είναι όμως πιθανό οι χονδρέμποροι στη χώρα εισαγωγής να επιδιώξουν την επανεξαγωγή του φαρμακευτικού προϊόντος, στο βαθμό που αυτό μπορεί να μεταπωληθεί με κέρδος σε τιμές χαμηλότερες από αυτές του «κανονικού» κυκλώματος εμπορίας¹⁴⁷.

¹⁴⁶ Σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ.1 της συμφωνίας για την εφαρμογή του άρθρου VI της GATT (1994), ένα προϊόν θεωρείται ότι αποτελεί αντικείμενο ντάμπινγκ, εισάγεται δηλαδή στην αγορά μιας χώρας σε τιμή κατώτερη από την κανονική του αξία, εάν η τιμή εξαγωγής αυτού του προϊόντος τη στιγμή που εξάγεται από μια χώρα σε άλλη είναι συγκριτικά χαμηλότερη από την τιμή, που εφαρμόζεται κατά τις συνήθεις εμπορικές πράξεις για ένα ομοειδές προϊόν που προορίζεται για κατανάλωση στη χώρα εξαγωγής. Βλέπε σχετικά το κείμενο της συμφωνίας στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/19-adp.pdf, πρόσβαση την 18-7-2008.

¹⁴⁷ Νικολακοπούλου-Στεφάνου (2002) ό.π., σελ.149-150. Επίσης, βλέπε Kanavos, P., Costa-i-Font, J., Merkur, S. and Gemmill, M. (2004) “*A The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis*”, Special Research Paper, LSE Health and Social Care London School of Economics and Political Science, January, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=7426>, pp. 26-27. Όπως επισημαίνουν, το παράλληλο εμπόριο μπορεί να προκύψει για δύο λόγους ο ένας είναι η κερδοσκοπία λόγω της διαφοροποίησης των τιμών διεθνώς, και ο άλλος είναι η εκμετάλλευση (free-ride) από τρίτες φαρμακοβιομηχανίες των πωλήσεων που πραγματοποιούνται από τους κατόχους των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας (IPR). Στην πρώτη περίπτωση η φαρμακοβιομηχανία κάτοχος των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας και εξ' ορισμού, του μονοπωλίου εκμετάλλευσης επί ενός συγκεκριμένου αγαθού, επιθυμεί να καθορίσει διαφορετικές τιμές σε διαφορετικές αγορές, με διαφορετική ελαστικότητα της ζήτησης. Οι παράλληλες εισαγωγές αναιρούν την παραπάνω δυνατότητα και μπορούν να οδηγήσουν σε ενιαία τιμολόγηση. Στη δεύτερη περίπτωση, όταν μια βιομηχανία κάτοχος του μονοπωλιακού δικαιώματος εκμετάλλευσης είναι σε θέση να κατατέμνει τις αγορές με γεωγραφικά κριτήρια, τότε οι παράλληλες εισαγωγές θα μεγιστοποιήσουν τα κέρδη τρίτων βιομηχανιών (free-riders) μέσω της χρέωσης σε υψηλότερη τιμή σε αγορές με χαμηλότερη ελαστικότητα ζήτησης. Οι παράλληλες εισαγωγές επιτρέπουν στις τρίτες φαρμακοβιομηχανίες να αγοράζουν το προϊόν σε χαμηλές τιμές στις αγορές με υψηλή ελαστικότητα ζήτησης και στη συνέχεια να πωλούν σε αγορές που επικρατούν υψηλές τιμές με χαμηλότερη ελαστικότητα ζήτησης.

Το παράλληλο εμπόριο φαρμάκων αποτελεί ένα βασικό παράγοντα στην υπονόμευση της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής ανταγωνιστικότητας μεταξύ των χωρών-μελών της Ε.Ε. Οι φαρμακοβιομηχανίες παράλληλου εμπορίου εκμεταλλεύονται αυτές τις διαφορές τιμών μεταξύ των χωρών-μελών της Ε.Ε., σε βάρος της υγειονομικής περίθαλψης των ευρωπαίων πολιτών, της ευρωπαϊκής κοινωνίας και οικονομίας στερώντας τη φαρμακευτική βιομηχανία από πρόσθετους πόρους για τη χρηματοδότηση της φαρμακευτικής Ε&Α¹⁴⁸. Οι παράλληλες εισαγωγές αντιστοιχούν σε ένα σημαντικό ποσοστό της αγοράς σε ορισμένες ευρωπαϊκές χώρες π.χ. Ηνωμένο Βασίλειο, Ολλανδία, Δανία, και η αξία τους σε τιμές εργοστασίου εκτιμάται περίπου σε 5 δισ. ευρώ ετησίως – η οποία αντιπροσωπεύει περίπου το 5% του συνόλου των ευρωπαϊκής φαρμακευτικής αγοράς¹⁴⁹. Στο Διάγραμμα IV που ακολουθεί απεικονίζεται το μερίδιο σε ποσοστιαία βάση των παράλληλων εισαγωγών επί του συνόλου των πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων στη Δανία, τη Φιλανδία, τη Γερμανία, την Ολλανδία, τη Νορβηγία, τη Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο κατά την περίοδο 2004-2008.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ IV: Ποσοστό των παράλληλων εισαγωγών επί του συνόλου των πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων, 2004 – 2008



¹⁴⁸ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005b) “*Parallel trade of medicines Backgrounder*” διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=7424>, πρόσβαση την 8-9-2008.

¹⁴⁹ Ibid.

Πηγή: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2006, 2007, 2008, 2009, 2010) “*The Pharmaceutical Industry in Figures*”, Editions: 2006, 2007, 2008, 2009 and 2010, Source: EFPIA member associations, διαθέσιμες στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=608>, πρόσβαση την 30-9-2011.

1.4.8 Τα γενόσημα φάρμακα

Η εξάντληση της χρονικής διάρκειας του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας, όπως αυτό προστατεύεται από το δίπλωμα, συνοδεύεται από το «άνοιγμα» της αγοράς σε ανταγωνιστικά προϊόντα, και δη γενόσημα ή αντίγραφα φάρμακα ή φάρμακα όμοιας δραστικής ουσίας¹⁵⁰. Η δυναμική του γενοσήμου φαρμάκου αναδεικνύεται σε δύο επίπεδα: α) το επίπεδο της (γενόσημης) υποκατάστασης και β) το επίπεδο της θεραπευτικής υποκατάστασης του πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος. Η πρώτη μορφή υποκατάστασης ορίζεται ως η πρακτική εκείνη, βάσει της οποίας ένας φαρμακοποιός εξουσιοδοτείται να χορηγήσει τη γενόσημη μορφή ενός σκευάσματος χωρίς την προηγούμενη έγκριση ή ρητή άδεια του ιατρού ακόμα και αν ο τελευταίος έχει συνταγογραφήσει το πρωτότυπο σκεύασμα με το διακριτικό του τίτλο. Η δεύτερη μορφή υποκατάστασης αναφέρεται στη δυνατότητα του φαρμακοποιού να χορηγήσει φάρμακο με διαφορετική χημική σύνθεση από εκείνη που έχει συνταγογραφήσει ο ιατρός¹⁵¹.

Τα γενόσημα φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα των πρωτότυπων φαρμακευτικών προϊόντων και επιδεικνύουν την ίδια ποιότητα, ασφάλεια και θεραπευτική αποτελεσματικότητα¹⁵². Περιέχουν την ίδια δραστική ουσία με την ίδια

¹⁵⁰ Γκόλνα και συν. (2005) ό.π., σελ. 50. Στην αγγλική γλώσσα ο όρος γενόσημα ή αντίγραφα φάρμακα ή φάρμακα όμοιας δραστικής ουσίας, αποδίδεται ως generic medicines ή generic drugs ή generics ενώ ο όρος πρωτότυπα ή επώνυμα φάρμακα αποδίδεται ως innovator medicines ή innovator drugs ή originals. Αναλυτικά για την εννοιολογική προσέγγιση των γενοσήμων και τις διακρίσεις τους, βλέπε Αλατσάκη, Ξ., Σουλιώτης, Κ. και Κυριόπουλος, Γ. (2003), «*Ο ρόλος των γενοσήμων φαρμάκων στις χώρες του ΟΟΣΑ και στην Ελλάδα*», Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, τόμος 15, τεύχος 4, σελ.195.

¹⁵¹ Γκόλνα και συν. (2005) ό.π., σελ. 50-52 και Αλατσάκη, Σουλιώτης και Κυριόπουλος (2003) ό.π., σελ.195.

¹⁵² Αναλυτικά για τα γενόσημα φάρμακα βλέπε στην ιστοσελίδα της European Generic Medicines Association: <http://www.egagenerics.com>, πρόσβαση τη 12-9-2010, την ιστοσελίδα της Generic Pharmaceutical Association (GPhA-USA) <http://www.gphaonline.org>, πρόσβαση τη 12-9-2010 και Καραμπλή και συν. (2006) ό.π., σελ.47-52. Για μια επισκόπηση της τρέχουσας κατάστασης και για μια ανάλυση των τάσεων για την πρόσβαση στις μεγαλύτερες αγορές γενοσήμων φαρμάκων των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, βλέπε, Wilsdon, T., Attridge, J. and Berdellima, A., (2008) “*Factors affecting Generic Entry in Europe*”, CRA International (CRA) and IMS Consulting (IMS) CRA Project No. D13130-00, Prepared for EFPIA, June, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=4897>, πρόσβαση την 10-10-2010. Επίσης, για τη συνταγογράφηση γενοσήμων φαρμάκων στην Ελλάδα, βλέπε, Μαντζουράνης, Γ., Λέντζας, Ι., Μαριόλης, Α. και συν. (2009) «*Απόψεις και συνταγογραφικές συνήθειες των Ελλήνων*

φαρμακευτική μορφή όπως το πρωτότυπο – του οποίου είναι αντίγραφο, εξυπηρετούν επίσης τον ίδιο θεραπευτικό σκοπό με το πρωτότυπο και διατίθενται στο εμπόριο μετά την εξάντληση της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (αρχή της ανάλωσης του αποκλειστικού δικαιώματος)¹⁵³. Κυκλοφορεί στην αγορά είτε με τη διεθνώς αναγνωρισμένη μη κατοχυρωμένη κοινόχρηστη επιστημονική ονομασία της ενεργού ουσίας που περιέχει και έχει προσδιοριστεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (International Non-proprietary Name – INN) (γενόσημα φάρμακα, στην αγγλική γλώσσα: unbranded, commodity generics), είτε με κάποια νέα κατοχυρωμένη εμπορική επωνυμία/σήμα (ουσιωδώς όμοια φάρμακα, στην αγγλική γλώσσα: brand generics) αν πρόκειται για τελικά προϊόντα¹⁵⁴. Τα γενόσημα φάρμακα πωλούνται συνήθως 20% έως 90% φθηνότερα από τα πρωτότυπα προϊόντα, ανάλογα με την εθνική τιμολογιακή πολιτική και τη στρατηγική τιμών που εφαρμόζουν οι παρασκευάστριες βιομηχανίες των πρωτότυπων φαρμάκων, όταν αντιμετωπίζουν συνθήκες ανταγωνισμού τιμών¹⁵⁵.

γιατρών για τα γενόσημα φάρμακα», Ερευνητική Εργασία, Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, Τόμος 21, Τεύχος 2, Απρίλιος-Ιούνιος, σελ.25-34 και Γείτονα, Μ., Ζάβρας, Δ. και Κυριοπούλος Γ. (2006) «Η αγορά γενοσήμων στην Ελλάδα: Θέσεις και απόψεις της φαρμακοβιομηχανίας», Ερευνητική Εργασία, Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, Τόμος 18, Τεύχος 1, Ιανουάριος-Μάρτιος, σελ. 16-26.

¹⁵³ Αναλυτικά για την αρχή της ανάλωσης του αποκλειστικού δικαιώματος, βλέπε, Νικολακοπούλου-Στεφάνου (2002) ό.π., σελ. 152-156.

¹⁵⁴ Ibid, σελ.27. Τα γενόσημα φάρμακα (generics) αναφέρονται στη δραστική ουσία που αποτελεί το βασικό συστατικό του πρωτοτύπου φαρμάκου, ενώ τα ουσιωδώς όμοια φάρμακα (brand generics) παρουσιάζουν χημική σύσταση και ιδιότητες παρόμοιες με τα πρωτότυπα φάρμακα τα οποία όπως και τα γενόσημα, μπορούν νόμιμα να παραχθούν όταν λήξει η προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στο πρωτότυπο φάρμακο. Καραμπλή και συν. (2006) ό.π., σελ.37. Επίσης, μια άλλη σημαντική διάκριση είναι αυτή μεταξύ των αμιγώς γενοσήμων (generic medicines) και των αντιγράφων (copy products), τα οποία συναντώνται συνήθως σε χώρες με αναποτελεσματική ή και ανύπαρκτη προστασία ευρεσιτεχνίας για χημικά συστατικά και επομένως και για τις δραστικές ουσίες των φαρμάκων. Η διαφορά επομένως ενός γενοσήμου και ενός αντιγράφου, έγκειται στο ότι το μεν πρώτο αντιγράφει ένα αυθεντικό του οποίου η περίοδος προστασίας που παρέχεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει λήξει, ή δεν έχει εκδοθεί ποτέ σχετικό δίπλωμα (ή ακόμη στις χώρες, στις οποίες τα χορηγηθέντα διπλώματα δεν έχουν ισχύ) ενώ το δεύτερο αντιγράφει ένα αυθεντικό, του οποίου η προστασία επιβάλλεται από τη νομοθεσία. Αλατσάκη, Σουλιώτης και Κυριόπουλος (2003) ό.π., σελ. 195, Τζίβα, Ε. (2007) «Το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων», Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, σελ.63-64.

¹⁵⁵ Από την ιστοσελίδα της European Generic Medicines Association: <http://www.egagenerics.com/index.php/generic-medicines/introduction>, πρόσβαση τη 12-9-2010. Σύμφωνα με τον Οργανισμό Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (Food and Drug Administration-FDA): «Τα γενόσημα φάρμακα ... είναι εξίσου ασφαλή και αποτελεσματικά με τα αντίστοιχα επώνυμα τους, και αποτελούν ένα οικονομικά αποδοτικό τρόπο για την επίτευξη σημαντικής αποταμίευσης». Από την ιστοσελίδα της Generic Pharmaceutical Association (GPhA-USA): <http://www.gphaonline.org/about-gpha/about-generics>, πρόσβαση τη 12-9-2010. Αναλυτικά, για το ρόλο του εν λόγω Οργανισμού, βλέπε, Morris, L. (2005) «Ο Ρόλος του Οργανισμού Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων (F.D.A.) στις Η.Π.Α.» στο: Χατζηανδρέου, Ε. και Σουλιώτης, Κ. (επιμ.) «Μεταρρυθμίσεις Συστημάτων Υγείας», Σειρά: HEALTHWORLD, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα, σελ. 69-85. Επιπλέον, σύμφωνα με την Αμερικανική Ιατρική Ένωση (American Medical Association-AMA): «Ένας από τους βασικούς τρόπους προκειμένου οι γιατροί να εξασκηθούν στην οικονομικά αποδοτική συνταγογράφηση είναι η προσφορά στους ασθενείς γενοσήμων φαρμάκων, όταν είναι

Οι πολιτικές προώθησης των γενοσήμων θεωρείται σε γενικές γραμμές ότι περιστέλλουν τις φαρμακευτικές δαπάνες, εντείνουν τον ανταγωνισμό στην τιμολόγηση των σκευασμάτων και ενθαρρύνουν την έρευνα για νέα φάρμακα δεδομένου ότι περιορίζουν τα μονοπωλιακά κέρδη από τα πρωτότυπα ιδιοσκευάσματα των οποίων έχει λήξει η προστασία μέσω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας¹⁵⁶. Η παραγωγή και διακίνηση γενόσημων φαρμάκων θεωρείται ότι μπορεί να δώσει λύσεις σε αναπτυσσόμενες χώρες, για την αντιμετώπιση σοβαρών ασθενειών, των οποίων η θεραπεία με τα πρωτότυπα και επώνυμα φάρμακα είναι οικονομικώς αδύνατη¹⁵⁷. Οι περισσότερες χώρες του Ο.Ο.Σ.Α., έχουν υιοθετήσει πολιτικές μέσω των οποίων επιχειρείται η ενίσχυση της παραγωγής και κατανάλωσης γενοσήμων¹⁵⁸. Η χαμηλότερη τιμή τους και η παροχή οικονομικών κινήτρων σε ιατρούς, φαρμακοποιούς και ασθενείς για τη μείωση του κόστους θεραπείας οδηγούν σε συχνότερη επιλογή των γενοσήμων έναντι των πρωτοτύπων φαρμάκων, μετριάζοντας την πίστη στο εμπορικό σήμα (brand loyalty) που μπορεί να υπάρχει για κάποιο χρονικό διάστημα μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹⁵⁹. Η προοπτική της παραγωγής γενόσημων φαρμάκων θεωρείται καλή και για τις βιομηχανίες για τους εξής κυρίως λόγους: Πρώτο, όταν έχουν λήξει ή αναμένεται να λήξουν προσεχώς τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των σημαντικών φαρμάκων και δεύτερο, όταν τα κράτη ακολουθούν πολιτικές φιλικές προς τα γενόσημα¹⁶⁰.

Η διαθεσιμότητα γενοσήμων έχει αυξηθεί διεθνώς τα τελευταία χρόνια λόγω της εκπνοής των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας επί των πρωτοτύπων. Το 90% περίπου των φαρμάκων στις εθνικές λίστες φαρμάκων είναι διαθέσιμα και ως γενόσημα¹⁶¹.

διαθέσιμα». Από την ιστοσελίδα της Generic Pharmaceutical Association (GPhA-USA): <http://www.gphaonline.org/about-gpha/about-generics>, πρόσβαση τη 12-9-2010.

¹⁵⁶ Αναλυτικά, για τις πολιτικές των ευρωπαϊκών κρατών και την ευρωπαϊκή κοινοτική πολιτική απέναντι στα γενόσημα / αντίγραφα φάρμακα, βλέπε Νικολακοπούλου-Στεφάνου (2002) ό.π., σελ. 124-129.

¹⁵⁷ Τζίβα (2007) ό.π., σελ. 64 και 106-107 (υποσ. 184).

¹⁵⁸ Σχετικά με τις πολιτικές και τα κίνητρα για την ενίσχυση της παραγωγής και κατανάλωσης γενοσήμων, βλέπε Αλατσάκη, Σουλιώτης και Κυριόπουλος (2003) ό.π., σελ. 195.

¹⁵⁹ Καραμπλή και συν. (2006) ό.π., σελ. 48.

¹⁶⁰ Νικολακοπούλου-Στεφάνου (2002) ό.π., σελ. 129.

¹⁶¹ Ibid, σελ. 124, η οποία παραπέμπει στο Managing Drug Supply. The Selection, Procurement, Distribution and Use of Pharmaceuticals, West Hartford, Conn., Kumarian Press, 1997, σελ. 82. Η παραγωγή γενοσήμων/αντιγράφων αναπτύχθηκε ιδίως στις χώρες όπου τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα δεν μπορούσαν να κατοχυρωθούν με διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Αλλά και σε αρκετές χώρες όπου υπήρχε προστασία, ήταν δυνατή η χορήγηση μη συμβατικών (αναγκαστικών) αδειών εκμεταλλεύσεως των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, με δικαστική ή διοικητική απόφαση. Η Συμφωνία για

Στην ευρωπαϊκή ήπειρο, η αγορά των γενοσήμων παρουσιάζει σημαντική αύξηση σε αρκετά κράτη π.χ. Δανία, Μ. Βρετανία, Ολλανδία, Σουηδία, Ιρλανδία και Γερμανία, κυρίως λόγω της ευρωπαϊκής κοινοτικής πολιτικής ενθάρρυνσης της χρήσης των γενοσήμων ως μέσο ανταγωνισμού¹⁶² αλλά και των εθνικών πολιτικών που αποσκοπούσαν στη συγκράτηση των δαπανών¹⁶³.

Ωστόσο, η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων είναι περισσότερο ανεπτυγμένη στη φαρμακευτική αγορά των Η.Π.Α. λόγω σειράς νομοθετικών ρυθμίσεων και μεταρρυθμίσεων στο σύστημα υγείας που ξεκίνησαν από τη δεκαετία του 1970¹⁶⁴. Τα γενόσημα φάρμακα αντιστοιχούν στο 69% του συνόλου των φαρμάκων που συνταγογραφήθηκαν το 2007, από 47% το 2000 και 19% το 1984, ενώ μόνο το 16% του συνόλου της φαρμακευτικής δαπάνης αφορά συνταγές γενοσήμων φαρμάκων (Πηγή: International Marketing Services – IMS Health)¹⁶⁵. Η μέση λιανική τιμή ενός συνταγογραφούμενου αντίγραφου φαρμάκου ήταν 34,34 δολάρια ενώ η αντίστοιχη τιμή ενός συνταγογραφούμενου επώνυμου φαρμάκου ήταν 119,51 δολάρια (Πηγή: The National Association of Chain Drug Stores, USA, 2007)¹⁶⁶. Σύμφωνα με μια μελέτη του 1998 από το Γραφείο Προϋπολογισμού του Αμερικανικού Κογκρέσου, τα γενόσημα φάρμακα επιφέρουν μείωση της καταναλωτικής δαπάνης κατά 8 με 10 δισεκατομμύρια δολάρια κάθε χρόνο. Τα 10.072 από τα 12.751 καταχωρημένα φάρμακα του Οργανισμού Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA's Orange Book)

τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας (Συμφωνία TRIPS) περιόρισε αυτές τις δυνατότητες. Ibid, σελ.27.

¹⁶² Η περαιτέρω ανάπτυξη της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων αποτελεί στόχο της πολιτικής φαρμάκου της Ε.Ε. High Level Group on Innovation and Provision of Medicines, (2002) “*Recommendations for Action*”, Brussels, European Commission και European Commission (1998) “*Commission Communication on the Single market in pharmaceuticals*” COM (98) 588 final, Brussels, November 5th.

¹⁶³ Καραμπλή και συν. (2006) ό.π., σελ. 48.

¹⁶⁴ Ibid.

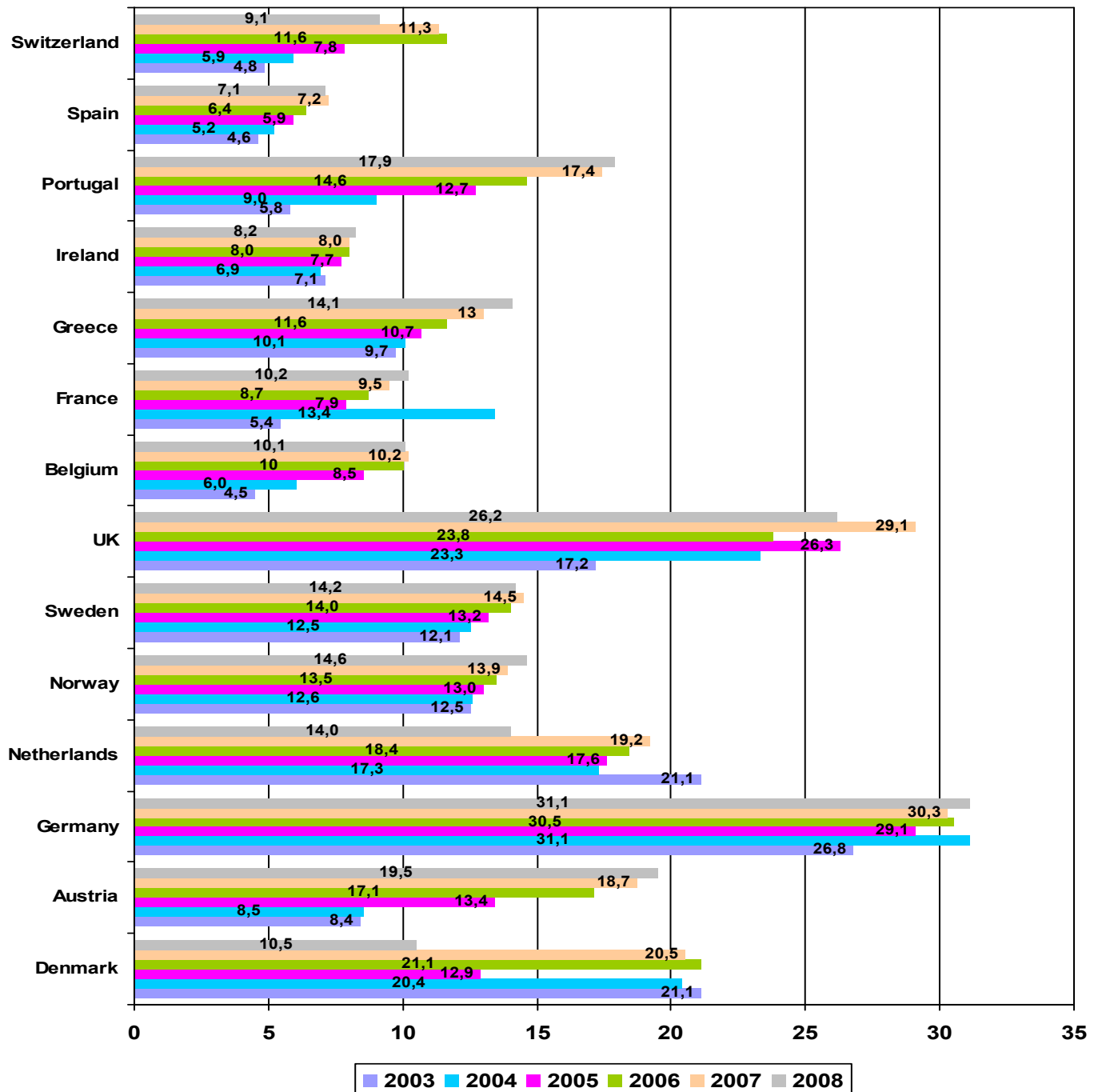
¹⁶⁵ Ibid και ιστοσελίδα της Generic Pharmaceutical Association (GPhA-Η.Π.Α.): <http://www.gphaonline.org/about-gpha/about-generics/facts>, πρόσβαση τη 12-9-2010. Κάθε χρόνο συνταγογραφούνται σχεδόν 2,6 δισεκατομμύρια φαρμακευτικά προϊόντα. Το 2008, τα 10 πιο συχνά συνταγογραφούμενα γενόσημα φάρμακα ήταν (στην αγγλική γλώσσα): HYCD/APAP, Levothyroxine, Amoxicillin, Lisinopril, Simvastatin, hydrochlorothiazid, amlodipine besy, azithromycin, warfarin sodium, furosemide. (Πηγή: International Marketing Services – IMS Health, National Prescription Audit, Dec. 2008).

¹⁶⁶ Βλέπε την ιστοσελίδα της Generic Pharmaceutical Association (GPhA-Η.Π.Α.): <http://www.gphaonline.org/about-gpha/about-generics/facts>, πρόσβαση την 12-9-2010.

κυκλοφορούν και με τη μορφή των γενοσήμων φαρμάκων (Πηγή: FDA, Medad News)¹⁶⁷.

Στο παρακάτω Διάγραμμα V απεικονίζεται, σε ποσοστιαία βάση, το μερίδιο των πωλήσεων γενοσήμων στη συνολική αξία των φαρμακευτικών πωλήσεων σε 14 ευρωπαϊκές χώρες, σε τιμές εργοστασίου, τη χρονική περίοδο 2003-2008.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ V: Ποσοστό των πωλήσεων γενοσήμων επί της συνολικής αξίας των φαρμακευτικών πωλήσεων (σε τιμές εργοστασίου) τη χρον. περίοδο 2003-08



¹⁶⁷ Ibid. Σημειώνεται ότι η βιομηχανία των γενόσημων φαρμάκων αναπτύσσεται με ρυθμό άνω του 7,8%, ρυθμό που είναι ο ταχύτερος στην παγκόσμια φαρμακευτική αγορά. (Πηγή: International Marketing Services – IMS Health)

Πηγή: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) “*The Pharmaceutical Industry in Figures*”, Editions: 2005 (p.12), 2006 (p.18), 2007 (p.12), 2008 (p.18), 2009 (p.17) and 2010 (p.26), Note: Austria, France, Germany, Ireland, Portugal, Spain, Sweden, U.K.: share of generics in reimbursable pharmacy market sales, Switzerland: share of generics in total market sales, France: data relate only to those active substances listed on the official list of medicines, Source: EFPIA member associations, διαθέσιμες στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=608>, πρόσβαση την 30-9-2011.

2. Η σημασία της καινοτομίας στη φαρμακευτική βιομηχανία και της επένδυσης σε έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων.

2.1 Χαρακτηρισμός της καινοτομίας σε γενικές γραμμές

Η καινοτομία συναντάται σε όλους τους τομείς της οικονομικής δραστηριότητας. Στις αγορές καταναλωτικών προϊόντων, εναπόκειται στους τελικούς χρήστες/καταναλωτές των προϊόντων και υπηρεσιών να καθορίσουν αν ένα νέο προϊόν είναι καινοτόμο ή όχι. Το νέο από μόνο του δεν συνεπάγεται την καινοτομία. Πρέπει να συνδυάζεται με την προθυμία των καταναλωτών να πληρώνουν για αυτό. Έτσι, υπό κανονικές συνθήκες αγοράς, ο καταναλωτής είναι ο τελικός κριτής της αξίας. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι ο καταναλωτής είναι, ταυτόχρονα, και ο τελικός χρήστης και ο πληρωτής του προϊόντος¹⁶⁸.

Στην περίπτωση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων ο καταναλωτής/ασθενής συχνά δεν αποφασίζει ο ίδιος για το αν θα καταναλώσει καθότι μεσολαβεί ο συνταγογράφος και επίσης, συχνά, δεν πληρώνει ο ίδιος για την αγορά του φαρμάκου προς κατανάλωση παρά μόνο ένα μέρος της τιμής του φαρμάκου. Αυτός που πληρώνει είναι συνήθως ένα τρίτο μέρος το οποίο συμμετέχει στη χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας όπως η φορολογία, η κοινωνική ή ιδιωτική ασφάλιση. Ως εκ τούτου, θεωρείται δύσκολο να αξιοποιηθούν οι δυνάμεις της αγοράς για τον καθορισμό της καινοτομίας των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων. Ωστόσο, η αρχή ότι η καινοτομία αξιολογείται και κρίνεται ως κάτι πιο χρήσιμο από ό,τι υπήρχε πριν από τον τελικό καταναλωτή/ασθενή, παραμένει¹⁶⁹.

Η καινοτομία, γενικά, ορίζεται ως μια διαδικασία που αφορά «*την αναζήτηση, την ανακάλυψη, τον πειραματισμό, την ανάπτυξη, την απομίμηση και την υιοθέτηση νέων*

¹⁶⁸ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) “*The many faces of innovation*”, by Office of Health Economics – OHE Consulting for the EFPIA, February, p.5, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=4895>, πρόσβαση την 8-9-2008.

¹⁶⁹ Ibid.

προϊόντων, νέων διαδικασιών και νέων οργανικών διαρθρώσεων»¹⁷⁰. Καλύπτει πολλούς τομείς, συμπεριλαμβανομένης της επιστήμης, της οικονομίας, της διοίκησης επιχειρήσεων και της εμπορίας, δεδομένου ότι η πρόοδος επιτυγχάνεται μέσω της «εξερεύνησης και της εκμετάλλευσης των ευκαιριών για ένα νέο ή βελτιωμένο προϊόν, διαδικασία ή υπηρεσία»¹⁷¹. Έτσι, μια ανακάλυψη ή εφεύρεση που απορρέει από τη βασική και την εφαρμοσμένη έρευνα αποτελεί μια καινοτομία εάν προωθηθεί στην αγορά ή χρησιμοποιηθεί στην παραγωγική διαδικασία και υιοθετηθεί από τρίτα μέρη, πέρα από τους εφευρέτες. Η καινοτομία προϋποθέτει όχι μόνο την τεχνολογική πρόοδο, αλλά και το γεγονός ότι θα επιφέρει κοινωνικά και οικονομικά οφέλη. Σε πολλές περιπτώσεις, η πλήρης αξία μιας καινοτομίας δεν αναγνωρίζεται, άμεσα, με την πραγματοποίηση της εφεύρεσης ή την εισαγωγή της καινοτομίας. Μπορεί να χρειαστεί χρόνος μέχρις ότου μια καινοτομία να εκτιμηθεί από την αγορά¹⁷².

Επομένως, η καινοτομία μπορεί να λάβει διαστάσεις είτε μεγάλης ή μικρής κλίμακας, και να διαθέτει οποιοδήποτε χαρακτηριστικό, από ένα ευρύ φάσμα κοινωνικών χαρακτηριστικών. Η καινοτομία δεν είναι κάτι το «μαύρο ή άσπρο» αλλά θέμα βαθμού. Επιπλέον, η καινοτομία δεν περιορίζεται σε ένα στενό φάσμα χαρακτηριστικών με την έννοια ότι μπορεί να συμπεριλάβει οτιδήποτε θεωρείται χρήσιμο για την ανθρωπότητα. Η καινοτομία δεν είναι μια διαδικασία επανάληψης, αλλά κυρίως μια εξελικτική διαδικασία. Ως εκ τούτου, είναι ανεπαρκής ο χαρακτηρισμός «καινοτομία» όταν αυτή βασίζεται σε στατικά κριτήρια¹⁷³.

Η καινοτομία μπορεί να προκύψει ως αποτέλεσμα τόσο των δημόσιων όσο και ιδιωτικών επενδύσεων Ε&Α¹⁷⁴.

¹⁷⁰ Dosi, G. (1988) “*The nature of the innovative process*”, στο Edquist, C. and McKelvey, M. (eds.) (2000).

¹⁷¹ Pavitt, K. (2003) “*The process of innovation. Science and Technology Policy Research*”, SPRU Science and Technology Policy Research, SPRU Electronic Working Paper Series, Working Paper No. 89, Brighton, England, August, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.sussex.ac.uk/Units/spru/publications/imprint/sewps/sewp89/sewp89.pdf>, πρόσβαση την 15-7-2010.

¹⁷² European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) ό.π., p. 5.

¹⁷³ Ibid.

¹⁷⁴ Ibid.

2.1.1 Η καινοτομία ως μια αβέβαιη δραστηριότητα

Η καινοτόμος διαδικασία, η οποία περιλαμβάνει τις δραστηριότητες της έρευνας και του πειραματισμού, συνεπάγεται μεγάλη αβεβαιότητα, έτσι ώστε το αποτέλεσμα της να είναι δύσκολο να προσδιοριστεί εκ των προτέρων. Οι καινοτόμοι (Innovators) έχουν στόχο την επιτυχή ανάπτυξη και εκμετάλλευση των τεχνικών και οικονομικών δυνατοτήτων, η απόδοση και το κόστος των οποίων δεν μπορεί να προβλεφθεί με ακρίβεια στα πρώτα στάδια της καινοτομικής διαδικασίας. Ακόμη και εάν μια νέα τεχνολογία έχει αποδειχθεί εφαρμόσιμη και έχει τεθεί στην αγορά, είναι δύσκολο να προβλεφθούν τόσο οι ενδεχόμενες κοινωνικές και οικονομικές επιπτώσεις της όσο και οι πιθανές κατευθύνσεις των τεχνολογικών αλλαγών τεχνολογίας, π.χ. τεχνικές βελτιώσεις, μείωση του κόστους, ο ανταγωνισμός με τις παλιές και τις νέες τεχνολογίες¹⁷⁵.

Συνδεδεμένη με τον αβέβαιο αντίκτυπο της καινοτομίας, είναι και «η ανικανότητα να προβλεφθεί ο ρυθμός βελτίωσης των αποδόσεων και η μείωση του κόστους, καθώς και η ταχύτητα με την οποία οι νέες χρήσεις οδηγούν σε νέες δυνατότητες»¹⁷⁶. Οι τεχνολογικές βελτιώσεις και η μείωση του κόστους μπορούν να συμβάλουν σε μειώσεις των τιμών και τη διάδοση της τεχνολογίας, αλλά μπορούν, επίσης, να ενθαρρύνουν τη βελτίωση των παλαιών τεχνολογιών και την εισαγωγή ακόμη νεότερων.

Το γεγονός ότι οι νέες τεχνολογίες εισέρχονται στην αγορά σε μια πρωτόγονη μορφή η οποία μπορεί να βελτιωθεί και υιοθετηθεί ευρέως μόνο μετά από την πρώτη εισαγωγή του αναδεικνύει μια άλλη σημαντική πτυχή της καινοτομίας: τις διαδοχικές βελτιώσεις. Όπως υποστηρίζουν οι Lipsey και Carlow (1998), «μεγάλες ριζοσπαστικές καινοτομίες δεν φέρνουν, ποτέ, νέες τεχνολογίες στον κόσμο, σε μία πλήρως ανεπτυγμένη μορφή. Αντίθετα, οι τεχνολογίες αυτές εμφανίζονται πρώτα σε ένα αργό και εμβρυακό στάδιο με λίγες μόνο ειδικές χρήσεις»¹⁷⁷. Οι διαδοχικές βελτιώσεις

¹⁷⁵ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) ό.π., pp. 7-8.

¹⁷⁶ Rosenberg, N. (2001) “Keynote address: challenges for the social sciences in the new Millennium”, από OECD (2001) “Social Sciences and Innovation. Information Society.” OECD Publication Service, Paris, pp.7-24, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της μηχανής αναζήτησης «Google Βιβλία»: <http://books.google.gr>, πρόσβαση την 16-11-2008.

¹⁷⁷ Lipsey, R. and Carlow, K. (1998) “Technology policy: basic concepts”, στο Edquist, C. and McKelvey, M. (eds.) (2000) “Systems of innovation: growth, competitiveness and employment”,

αποφέρουν σημαντικό οικονομικό αντίκτυπο μέσω των εμπειρικών διαδικασιών της «μάθησης μέσω της πράξης» και της «μάθησης με τη χρήση», οι οποίες ορίζονται ως εξής:

- «Η μάθηση μέσω της πράξης» εμφανίζεται σε επίπεδο παραγωγικής διαδικασίας, καθώς οι εργαζόμενοι βελτιώνουν τις δεξιότητές τους στην κατασκευή του προϊόντος¹⁷⁸.
- Στη «μάθηση με τη χρήση», οι βελτιώσεις προέρχονται από την αξιοποίηση των νέων τεχνολογιών από τον τελικό χρήστη. Η σημασία αυτής της πτυχής της μάθησης είναι ιδιαιτέρως σημαντική όταν η επιστημονική γνώση ή οι τεχνικές δεν μπορούν να προβλέψουν με ακρίβεια ορισμένα χαρακτηριστικά απόδοσης¹⁷⁹. Για παράδειγμα, ένα μεγάλο μέρος των βασικών γνώσεων στο σχεδιασμό και την κατασκευή αεροσκαφών αντλούνται από την εκμάθηση κατά την πτήση. Πράγματι η «εκτεταμένη χρήση ενός αεροσκάφους μπορεί τελικά να οδηγήσει στην ανακάλυψη των σφαλμάτων σε μηχανικά εξαρτήματα ή στο σχεδιασμό, όπως και στην ανακάλυψη της κούρασης του μετάλλου που οδηγεί σε σημαντικές απώλειες ζωής, ή το ασυνήθιστο επίπεδο ήχου που τελικά αποδυναμώνει τις βάσεις του κινητήρα και οδηγεί, επίσης, σε θανατηφόρες συγκρούσεις»¹⁸⁰.

2.1.2 Η καινοτομία ως μια αθροιστική δραστηριότητα μικρών σημαντικών βημάτων.

Συμπληρωματική προς τις πτυχές της μάθησης, που αναπτύχθηκαν στην προηγούμενη ενότητα 2.1.1, είναι η αθροιστική και η επαναληπτική φύση της καινοτομίας. Ο Rosenberg (1982) επισημαίνει ότι «η συνολική αύξηση της παραγωγικότητας έχει τη μορφή μιας αργής και συχνά αόρατης συσσώρευσης μεμονωμένων μικρών βελτιώσεων στον τομέα της καινοτομίας»¹⁸¹.

Volume II, Northampton, Massachusetts, Elgar από European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) ό.π., p.8.

¹⁷⁸ Arrow, K (1962) “The economic implications of learning by doing. Review of Economic Studies” Review of Economic Studies, Volume 29, Number 3, pp.155-173 στο European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) ό.π., p. 8.

¹⁷⁹ Rosenberg, N. (1982) “Inside the black box. Technology and economics.”, Cambridge University Press, New York in European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) ό.π., p. 8.

¹⁸⁰ Ibid.

¹⁸¹ Ibid.

Υπάρχει μια τάση να συνδέονται οι μεγάλες καινοτομίες με ένα άτομο – εφευρέτη σε συγκεκριμένη ημερομηνία. Αλλά αυτό είναι παραπλανητικό. Είναι σημαντικό, να γίνουν κατανοητές οι σωρευτικές επιπτώσεις των πολλών μικρών βελτιώσεων που επέρχονται με τον χρόνο που συμβάλλουν στην κάλυψη των αναγκών των χρηστών καλύτερα από τις προηγούμενες εκδοχές του προϊόντος. Οι Kline και Rosenberg (1986) επικαλούνται το παράδειγμα της παραγωγής ηλεκτρικής ενέργειας, η οποία συνεισέφερε, με ένα από τα υψηλότερα ποσοστά, στην αύξηση της συνολικής παραγωγικότητας στον εικοστό αιώνα. Οι συγγραφείς αυτοί υποστηρίζουν ότι «*αργή σωρευτική βελτίωση της αποτελεσματικότητας των κεντρικών θερμικών σταθμών ηλεκτροπαραγωγής έχουν δημιουργήσει, μακροπρόθεσμα, τεράστιες αυξήσεις στην αγορά καυσίμων*»¹⁸².

Τα παραπάνω χαρακτηριστικά της καινοτομίας συνοψίζονται εύστοχα από τους Kline και Rosenberg (1986), οι οποίοι επισημαίνουν ότι «... *πρόκειται για ένα σοβαρό λάθος να αντιμετωπίζεται η καινοτομία σαν να ήταν ένα καλά ορισμένο, ομοιογενές πράγμα... οι επακόλουθες βελτιώσεις της εφεύρεσης μετά την πρώτη του εισαγωγή μπορεί να είναι πολύ πιο σημαντικές, από οικονομικής απόψεως, από την αρχική διάθεση της εφεύρεσης στην αρχική του μορφή*»¹⁸³.

2.2 Χαρακτηρισμός της καινοτομίας στη φαρμακευτική βιομηχανία

Η καινοτομία στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι ένα σύνθετο φαινόμενο το οποίο συμβάλλει καθοριστικά στην ευημερία και την υγεία της κοινωνίας¹⁸⁴. Η καινοτομία μπορεί να οριστεί ως η τεχνολογική πρόοδος που οδηγεί στη δημιουργία ενός εντελώς νέου προϊόντος ή τη μείωση του κόστους παραγωγής ή την αύξηση της θεραπευτικής αξίας ενός υπάρχοντος προϊόντος¹⁸⁵. Εμπλέκονται διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη (stakeholders) όπως βιομηχανία, ασθενείς, γιατροί, ακαδημαϊκοί, κυβερνήσεις,

¹⁸² Kline, S. and Rosenberg, N. (1986) “*An overview of Innovation*”, in Edquist, C. and McKelvey, M. (eds.) (2000) “*Systems of innovation: growth, competitiveness and employment*”, Volume II. Northampton, Massachusetts, Elgar.

¹⁸³ Ibid.

¹⁸⁴ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) ό.π., p. 10.

¹⁸⁵ Σημειώνεται ότι η βιβλιογραφία για τα οικονομικά της καινοτομίας αντιμετωπίζει μερικές φορές ξεχωριστά τους όρους «εφεύρεση» δηλ. η δημιουργία ή η εύρεση μιας νέας ιδέας, ενός προϊόντος ή μιας μεθόδου, «καινοτομία» δηλ. μια εφεύρεση που έχει εφαρμοστεί στο εμπόριο και «διάχυση» δηλ. η διανομή στη μαζική αγορά. Charles River Associates (CRA) (2004) “*Innovation in the pharmaceutical sector*”, A study undertaken for the European Commission, 8th November, p.4, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2004/nov/eu_pharma_innovation_25-11-04_en.pdf, πρόσβαση την 6-7-2008.

διεθνείς οργανισμοί και η επιρροή της δεν περιορίζεται στο φαρμακευτικό τομέα, αλλά είναι ζωτικής σημασίας για το σύνολο της οικονομίας¹⁸⁶.

Υπάρχουν πολλές μορφές καινοτομίας στον τομέα της φαρμακευτικής E&A. Το ζήτημα αυτό αναγνωρίζεται ρητά από την έκθεση της Ομάδας εργασίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα και τη δημόσια υγεία στην Επιτροπή υψηλού επιπέδου E.E. για την υγεία (Μάρτιος 2000): *«Υπάρχουν πολλές διαφορετικές επιλογές για την καινοτομία στον τομέα των φαρμακευτικών σκευασμάτων οι οποίες περιλαμβάνουν από την ανάπτυξη ενός εντελώς νέου φαρμάκου για τη θεραπεία μιας ανίατης ασθένειας, μέχρι τροποποιήσεις των γνωστών φαρμακευτικών σκευασμάτων για τη βελτίωση των ευεργετημάτων για τους ασθενείς, όπως είναι η λιγότερο επεμβατική διαδικασία χορήγησης ή ένα απλούστερο διοικητικό σχήμα»*¹⁸⁷.

Η έννοια της περαιτέρω βελτίωσης σε ένα υπάρχον φαρμακευτικό προϊόν που μπορεί να θεωρηθεί ότι αποτελεί καινοτομία και αξίζει να αποτελέσει αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας αναγνωρίζεται επίσης και στο δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. ως εξής: *«Οποιος εφευρίσκει ή ανακαλύπτει οποιαδήποτε νέα και χρήσιμη διαδικασία, μηχανισμό, κατασκευή, ή τα συστατικά ενός υλικού (ή σύνθεση μιας ουσίας), ή οποιαδήποτε νέα και χρήσιμη βελτίωσή τους, μπορεί ως εκ τούτου να αποκτήσει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό τους όρους και τις απαιτήσεις του παρόντος τίτλου»* (35 USC sec.101). Η έννοια αυτή δεν περιορίζεται στις Η.Π.Α.: ενσωματώνεται στα συστήματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όλων των χωρών που έχουν εφαρμόσει συστήματα που είναι συμβατά με τη Συμφωνία του Π.Ο.Ε. για δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (1994) (Συμφωνία TRIPs)¹⁸⁸.

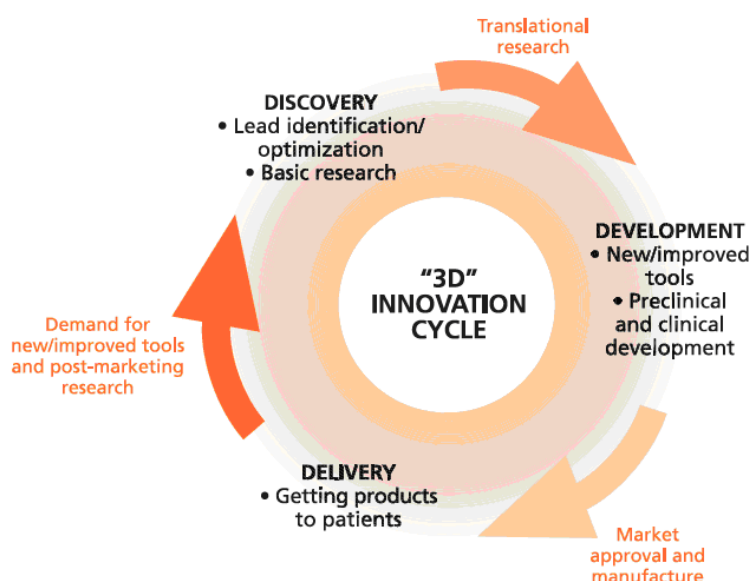
¹⁸⁶ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) ό.π., p.10.

¹⁸⁷ European Commission/High Level Committee on Health (HLCH)/Working Group on “Pharmaceuticals and Public Health” (2000) “Pharmaceuticals and Public Health in the EU: Proposals to the High Level Committee on Health for Policies and Actions in the Framework of the Treaty of Amsterdam”, Report of the Working Group on “Pharmaceuticals and Public Health” of the High Level Committee on Health, 28 March 2000, para.C5, p.5 διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/ke02_en.pdf, πρόσβαση την 22-6-2009.

¹⁸⁸ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA) (2006) “Adaptive Innovation, Intellectual Property and the Public Interest: How Patent Extension Leads to More, Better and Safer Medicines”, p.10, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.ifpma.org/documents/NR4234/AdaptiveInnovationFinal.pdf>, πρόσβαση την 19-6-2009.

Σύμφωνα με την Επιτροπή του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τα Δικαιώματα Διανοητικής Ιδιοκτησίας, την Καινοτομία και τη Δημόσια Υγεία (2006), η καινοτομία γίνεται αντιληπτή ως μια διαδικασία, ένας κύκλος ο οποίος αποτελείται από τρεις αλληλοτροφοδοτούμενες φάσεις/διαστάσεις: την ανακάλυψη, την ανάπτυξη και την παράδοση στην αγορά. Βλέπε σχετικά παρακάτω Γράφημα III.

ΓΡΑΦΗΜΑ III: Ο κύκλος της καινοτομίας (φάσεις/διαστάσεις της καινοτομίας)



Πηγή: World Health Organization/Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2006) *"Public health, innovation and intellectual property rights"*, 25 April, p.2, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.who.int/entity/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>, πρόσβαση την 7-4-2007.

Αυτό έρχεται σε αντίθεση με την σύλληψη της καινοτομίας ως μιας εντελώς γραμμικής διαδικασίας η οποία κορυφώνεται με την εισαγωγή ενός νέου προϊόντος. Στον κύκλο αυτό της καινοτομίας, η δημόσια υγεία δημιουργεί τη ζήτηση για προϊόντα συγκεκριμένου είδους, κατάλληλα για συγκεκριμένο ιατρικό, πραγματικό ή κοινωνικό ιστορικό της εξεταζόμενης ομάδας, και τροφοδοτεί τις προσπάθειες για την ανάπτυξη νέων ή βελτιωμένων προϊόντων¹⁸⁹.

¹⁸⁹ World Health Organization/Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2006) *"Public health, innovation and intellectual property rights"*, 25 April, pp.22-24, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.who.int/entity/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>, πρόσβαση την 7-4-2007.

Δεδομένου ότι η καινοτομία μπορεί να λάβει πολλές διαστάσεις, είναι παραπλανητική η οποιαδήποτε προσπάθεια να μετρηθεί ο βαθμός της καινοτομίας του κάθε φαρμάκου, με ένα μόνο δείκτη. Μέχρι τώρα, τα νέα φάρμακα που συνήθως αναφέρονται, αποτελούν είτε «μείζονα καινοτομικά» (“*breakthrough*”) ή «αυξητικής καινοτομίας» (“*me-too*”) φάρμακα. Στην πρώτη περίπτωση περιλαμβάνονται νέα φάρμακα των οποίων η δραστική ουσία παρουσιάζει ιδιαίτερη κλινική ή φαρμακολογική δράση, ή φάρμακα με δραστική ουσία η οποία επιτυγχάνει το ίδιο κλινικό αποτέλεσμα με τα υφιστάμενες δραστικές ουσίες, αλλά με ένα διαφορετικό μηχανισμό και φαρμακολογική δράση. Στην κατηγορία των φαρμάκων «αυξητικής καινοτομίας» (“*me-too*” ή “*incremental*”), περιλαμβάνονται φάρμακα που εμφανίζουν αλλαγές στη μοριακή δομή ή τη δοσολογία σε σχέση με το αντίστοιχο μείζον καινοτομικό ώστε να επιτυγχάνουν παρόμοια αλλά όχι ταυτόσημη φαρμακολογική δράση ή εμφανίζουν διαφορές στην απορρόφηση, το μεταβολισμό ή την αποβολή από τον ανθρώπινο οργανισμό¹⁹⁰.

Ένα από τα κύρια προβλήματα που προκύπτουν από τη χρήση αυτής της δυαδικής ταξινόμησης, είναι η υποτιμητική έννοια του όρου «αυξητική» καινοτομία. Η καινοτομία στα φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να ταξινομείται βάσει αυτής της διχοτόμησης, λόγω της πολυπλοκότητάς της και του πολυδιάστατου χαρακτήρα της. Η αξιολόγηση της καινοτομίας στα φάρμακα πρέπει να πραγματοποιείται υπό το πρίσμα μιας ευρείας προοπτικής. Διαφορετικά, υφίσταται ο κίνδυνος να αγνοηθούν, ορισμένα ή όλα τα πλεονεκτήματα της εξέλιξης των προϊόντων¹⁹¹.

Όπως έχει ήδη υποστηριχθεί, μια εφεύρεση αποτελεί καινοτομία όταν εφαρμοστεί και προωθηθεί με επιτυχία στην αγορά. Αυτό συνεπάγεται για τους καταναλωτές, ως τελικοί χρήστες και τους ασφαλιστικούς φορείς, ότι πρέπει να αξιολογήσουν την εφεύρεση και να είναι πρόθυμοι να πληρώσουν για αυτήν. Για τα φαρμακευτικά προϊόντα, ωστόσο, υπάρχει ανάγκη να γίνει διάκριση μεταξύ του τελικού χρήστη δηλαδή του ασθενούς και του φορέα που πληρώνει, καθώς αυτοί, συχνά, δεν συμπίπτουν. Έτσι, κάθε καινοτομία στη φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί να

¹⁹⁰ Καραμπλή, Ε., Ολλανδέζος, Μ., Γείτονα, Μ. και Κυριόπουλος, Γ. (2006) «Πολιτικές Ρύθμισης της Αγοράς Φαρμάκων», Σειρά: Οικονομικά και Πολιτικές Υγείας, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα, σελ. 30.

¹⁹¹ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) ό.π., p.10.

αποφέρει είτε μια βελτιωμένη σχέση κόστους-οφέλους για τον ασθενή, ή ένα θετικό αποτέλεσμα για τον φορέα που πληρώνει, ή και τα δύο¹⁹².

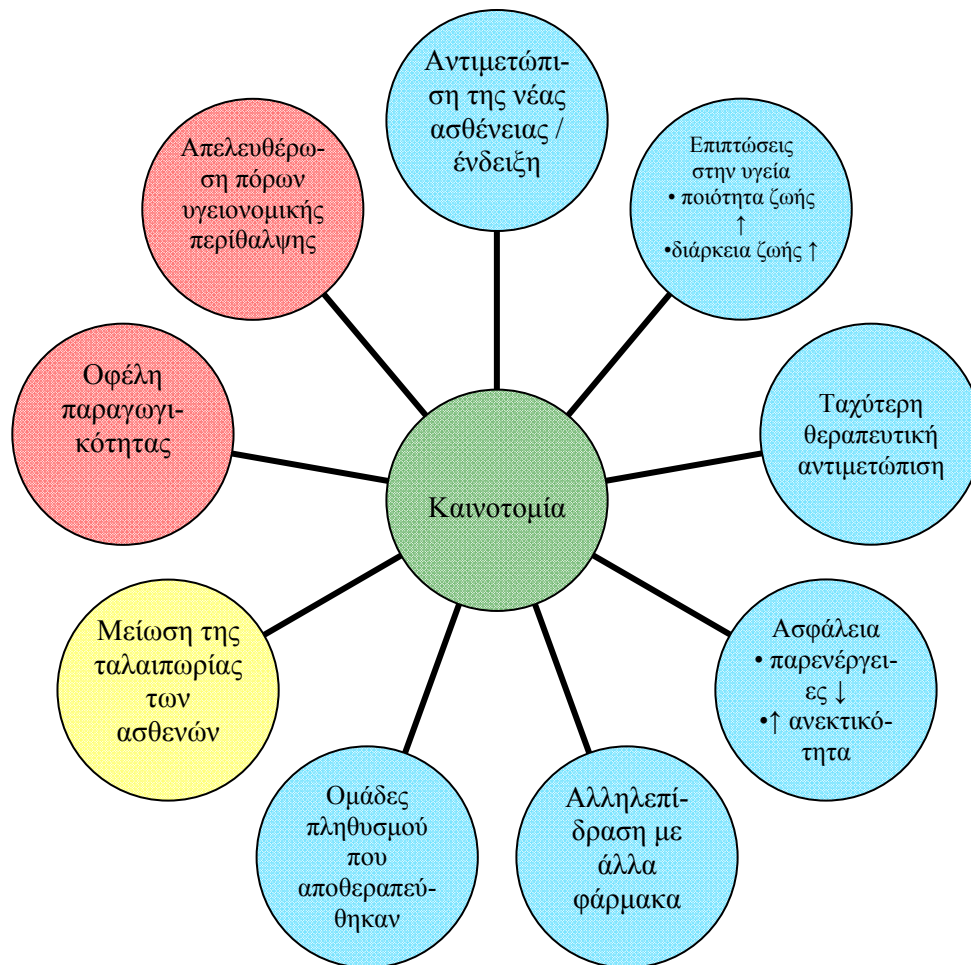
Στο Γράφημα IV συνοψίζονται τα διάφορα χαρακτηριστικά ή ιδιότητες της καινοτομίας στη φαρμακευτική βιομηχανία. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορούν να ομαδοποιηθούν σε τρεις γενικές κατηγορίες: (α) Οφέλη για την υγεία, (β) Μείωση της ταλαιπωρίας των ασθενών η οποία, συνήθως, συνδέεται με τη βελτίωση της υγείας και (γ) Άλλα κοινωνικά οφέλη¹⁹³.

Παραδείγματα στην πράξη για όλα τα πιθανά συστατικά στοιχεία της καινοτομίας τα οποία απεικονίζονται στο παρακάτω Γραφημα IV, πραγματεύονται παρακάτω στην Ενότητα 2.4.

ΓΡΑΦΗΜΑ IV: Χαρακτηριστικά της καινοτομίας στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων

¹⁹² Ibid.

¹⁹³ Ibid, και Καραμπλή και συν. (2006) ό.π., σελ. 30-32.



Πηγή: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) “*The many faces of innovation*”, by Office of Health Economics – OHE Consulting for the EFPIA, February, p.11, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=4895>, πρόσβαση την 8-9-2008.

Υπό τον τίτλο (α) «*Οφέλη για την υγεία*» δηλ. η περιοχή που είναι σκιασμένη με μπλε χρώμα στο Γράφημα IV, εντάσσονται οι βελτιώσεις στο επίπεδο υγείας ως αποτέλεσμα της επίτευξης καινοτομιών, βελτιώσεις οι οποίες μπορούν να λάβουν τις παρακάτω μορφές/διαστάσεις:

- Αντιμετώπιση νέων ασθενειών ή / και ενδείξεων.
- Θετικό αποτέλεσμα σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπείες, σε όρους είτε ποιότητας ζωής είτε κερδισμένου χρόνου ζωής.
- Ταχύτερη βελτίωση της υγείας π.χ. η μείωση του χρόνου αποθεραπείας μπορεί να πολύτιμη για τους ασθενείς ακόμα και αν δεν αποτυπώνεται σε παραδοσιακά συστήματα μέτρησης του υγειονομικού αποτελέσματος – Ποιοτικά προσαρμοσμένα έτη ζωής (Quality Adjusted Life Years – QALYs)

- Μείωση των παρενεργειών και βελτίωση της ανοχής του ασθενή ως προς τη θεραπεία. Εκτός από το άμεσο κέρδος για τον ασθενή, έμμεσα προκύπτει κέρδος από την καλύτερη συμμόρφωση του ασθενή ως προς την ακολουθούμενη αγωγή.
- Μείωση των αρνητικών αλληλεπιδράσεων με άλλα φάρμακα.
- Αυξημένη πιθανότητα για καλύτερη θεραπεία ενός ή περισσότερων ομάδων πληθυσμού, από το πλεονέκτημα της μη έκθεσης των ασθενών αυτών σε φαρμακευτικές θεραπείες οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για το γενικό πληθυσμό¹⁹⁴.

Οφέλη για την υγεία μπορούν να προκύψουν ακόμη και στην περίπτωση όπου ένα νέο φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας νέας ασθένειας η οποία σε μια δεδομένη στιγμή δεν αντιμετωπίζεται αποτελεσματικά ή με την προσφορά κάποιας μορφής οφέλους ενάντια στις υπάρχουσες θεραπείες. Αν και δεν σώζουν ζωές όλα τα φάρμακα, μπορούν ωστόσο να προσφέρουν ανακούφιση και / ή βελτιώσεις στην ποιότητα ζωής¹⁹⁵.

Η έννοια της μείωσης της ταλαιπωρίας των ασθενών (β), η περιοχή που είναι σκιασμένη με κίτρινο χρώμα στο παραπάνω Γράφημα IV περιλαμβάνει τις συνιστώσες εκείνες οι οποίες βελτιώνουν την υποκειμενική του εκτίμηση για την ικανοποίηση και συμβάλλουν στη συμμόρφωση με τη θεραπεία, γεγονός που οδηγεί σε καλύτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα. Ως παραδείγματα αναφέρονται οι βελτιωμένες μέθοδοι χορήγησης όπως τα έμπλαστρα, η αυτοθεραπεία, των ασθενών στο σπίτι σε σχέση με τη μετάβαση στο νοσοκομείο ή στον ιατρό, ή ακόμη οι ειδικές συσκευασίες φαρμακευτικών προϊόντων που απευθύνονται σε παιδιά¹⁹⁶.

Ο στόχος της βελτίωσης της ικανοποίησης του ασθενή αποτελεί ένα ευρύ πεδίο επίτευξης καινοτομιών στο βαθμό που η ικανοποίηση αποτελεί μια κατάσταση για την οποία ο τελικός χρήστης είναι διατεθειμένος να πληρώσει εφόσον του δοθεί η ευκαιρία. Η ικανοποίηση του ασθενή αποτελεί αυτοτελές μέγεθος το οποίο έχει σαν αποτέλεσμα την καλύτερη συμμόρφωση του ασθενή και άρα την επίτευξη περαιτέρω

¹⁹⁴ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) ό.π., p. 11.

¹⁹⁵ Ibid, p. 12.

¹⁹⁶ Ibid.

οφέλους για την υγεία του. Ταυτόχρονα, συνεπάγεται τη μείωση του κόστους λόγω της αποφυγής της σπατάλης η οποία παρατηρείται όταν οι ασθενείς δεν ακολουθούν πιστά τη θεραπεία τους¹⁹⁷.

Η «απελευθέρωση πόρων υγειονομικής περίθαλψης» και τα «οφέλη παραγωγικότητας» (γ): Άλλα κοινωνικά οφέλη, η περιοχή που είναι σκιασμένη με κόκκινο χρώμα στο Γράφημα IV αποτελεί επίσης ένα όφελος το οποίο προκύπτει κυρίως για τους παροχείς υπηρεσιών υγείας ή για το σύνολο της οικονομίας παρά για τον ασθενή. Άλλοι πόροι μπορεί να ελευθερωθούν ως αποτέλεσμα της εισαγωγής νέων φαρμακευτικών θεραπειών στον παρόντα ή το μέλλοντα χρόνο μέσω της πρόληψης ή της βραδύτερης προόδου της ασθένειας¹⁹⁸.

Αν ένα νέο φάρμακο επιτρέπει την αλλαγή του τρόπου με τον οποίο παρέχεται η φροντίδα υγείας σε μια ομάδα ασθενών, τότε άλλοι πόροι, στους οποίους περιλαμβάνονται και κοινωνικοί πόροι, μπορεί να ελευθερωθούν. Ως παράδειγμα αναφέρεται η περίπτωση κατά την οποία τα φάρμακα μειώνουν το κόστος της νοσοκομειακής φροντίδας είτε ελαττώνοντας το χρόνο παραμονής στο νοσοκομείο είτε αποφεύγοντας την εισαγωγή των ασθενών σε αυτό¹⁹⁹.

Τα νέα φάρμακα είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αύξηση της παραγωγικότητας στο βαθμό που οι ασθενείς επιστρέφουν γρηγορότερα στην εργασία τους ή δεν απουσιάζουν είτε είναι πιο παραγωγικοί όταν είναι σε αυτή. Υπό το πρίσμα αυτό θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι οι φαρμακευτικές θεραπείες δεν επιφέρουν βελτιώσεις σε όλες τις διαστάσεις της υγείας αλλά μάλλον εστιάζουν στις διαστάσεις εκείνες οι οποίες αξιολογούνται ως σημαντικές από την κοινωνία²⁰⁰.

Στην παρακάτω Ενότητα 2.4 καταδεικνύεται με παραδείγματα πώς τα μεμονωμένα φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων επιφέρουν βελτιώσεις στις μορφές/διαστάσεις της καινοτομίας που παρουσιάζονται στο Γράφημα III. Ένα σημείο στο οποίο πρέπει να δοθεί έμφαση είναι το γεγονός ότι δεν επιφέρουν όλα τα φάρμακα βελτιώσεις σε όλες

¹⁹⁷ Ibid.

¹⁹⁸ Ibid.

¹⁹⁹ Ibid.

²⁰⁰ Ibid.

τις παραπάνω διαστάσεις, αλλά βελτιώσεις σε οποιαδήποτε από τις διαστάσεις που μπορεί να είναι κοινωνικά πολύτιμη²⁰¹.

Σύμφωνα με το παραπάνω Γράφημα IV, η καινοτομία χαρακτηρίζεται ως ένα πολυδιάστατο φαινόμενο, σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή, δηλαδή αντιπροσωπεύει ένα στιγμιότυπο στο χρόνο. Ωστόσο, όπως συζητήθηκε στην προηγούμενη ενότητα, απαιτείται να υιοθετείται μια δυναμική προσέγγιση, όταν εξετάζονται τα οφέλη που μπορεί να προκύψουν ως αποτέλεσμα της εισόδου νέων φαρμάκων στην αγορά. Όσον αφορά στις επιπτώσεις των εμπειρικών διαδικασιών, οι οποίες περιγράφηκαν προηγουμένως («μάθηση μέσω της πράξης» και «μάθηση με τη χρήση»), στην φαρμακευτική αγορά, η διαδικασία της «μάθησης με τη χρήση» είναι αυτή που έχει ιδιαίτερη σημασία. Ένα φάρμακο που έχει προωθηθεί στην αγορά και καταναλωθεί σε πραγματικές συνθήκες ζωής, μπορεί να οδηγήσει σε δύο τύπους βελτίωσης:

- Καλύτερη χρήση για την αρχική θεραπευτική ένδειξη.
- Πρόσθετες θεραπευτικές ενδείξεις²⁰².

Σύμφωνα με τον Kettler (1998), η εμπειρία που αποκτάται μετά την έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά ενός νέου προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε νέες ή καλύτερες χρήσεις των ίδιων προϊόντων. Υπάρχουν τρεις κύριες προσεγγίσεις:

- α) Νέες συνθέσεις, νέα δοσολογία ή νέες μορφές διοίκησης μπορούν να παρέχουν βελτιωμένη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα ή να επεκτείνουν το φάσμα των θεραπευτικών ενδείξεων που καλύπτονταν αρχικά.
- β) Μπορεί να αυξηθούν οι θεραπευτικές ενδείξεις μέσω της εφαρμογής γνωστών φαρμακολογικών δράσεων.
- γ) Μπορούν να υπάρξουν απρόβλεπτες νέες θεραπευτικές χρήσεις οι οποίες ανακαλύπτονται, κυρίως, από τύχη²⁰³.

Οι Gelijns και Moskowitz (2000) ενισχύουν την τελευταία προσέγγιση με το επιχείρημα ότι η καινοτομία γενικά και ιδίως σε φαρμακευτικά σκευάσματα, συνεπάγεται έναν υψηλό βαθμό έμπνευσης (serendipity) και δημιουργικότητας ο οποίος δεν μπορεί να προγραμματιστεί. Έτσι, υπάρχει ένα στοιχείο αβεβαιότητας όχι

²⁰¹ Ibid.

²⁰² Ibid.

²⁰³ Kettler, H. (1998) *“Competition through innovation, innovation through competition”*, Office of Health Economics, London

μόνο στο στάδιο της E&A, αλλά και μετά από μεγάλη χρονική περίοδο χρήσης των νέων προϊόντων. Υποστηρίζουν ότι πολλές νέες θεραπευτικές ενδείξεις έχουν ανακαλυφθεί μετά την εισαγωγή των φαρμάκων και των συσκευών στην κλινική πρακτική. Καταδεικνύουν ότι για τα πρώτα 20 φαρμακευτικά σκευάσματα σε πωλήσεις στις Η.Π.Α. το 1993, μέχρι το 1995 το 40% των εσόδων τους προέρχονταν από δευτερεύουσες ενδείξεις²⁰⁴.

Οι Pritchard και συν. (2000) προέβη σε μια παρόμοια ανάλυση για τα 50 πρώτα προϊόντα του Ηνωμένου Βασιλείου και διαπίστωσε ότι οι δευτερεύουσες ενδείξεις αντιστοιχούσαν σε μικρότερο μεν αλλά σημαντικό ποσοστό των πωλήσεων (25%). Ωστόσο, ο Pritchard et al. βρείτε μια ασύμμετρη κατανομή, με σημαντικό αριθμό προϊόντων που δεν έχουν μεταγενέστερες θεραπευτικές ενδείξεις και άλλες που έχουν πολύ σημαντικές χρήσεις²⁰⁵.

Οι Rosen και Beerman (1999) κατατάσσουν το βαθμό καινοτομίας για τις νέες μοριακές ουσίες που εισήχθησαν στην αγορά της Σουηδίας για τη χρονική περίοδο 1987-1997. Ένα από τα βασικά τους συμπεράσματα ήταν ότι παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές μεταξύ των θεραπευτικών προορισμών πριν και μετά την κυκλοφορία τους. Υποστηρίζουν ότι οποιαδήποτε μελέτη βαθμολόγησης της καινοτομίας στα φάρμακα θα πρέπει να λάβει υπόψη τα πρακτικά αποτελέσματα μετά την κυκλοφορία τους²⁰⁶.

Τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα οποιουδήποτε φαρμάκου ή οικογένειας φαρμάκων μπορούν να αλλάξουν με την πάροδο του χρόνου, είτε θετικά είτε αρνητικά. Η σημασία της «μάθησης μέσω της χρήσης» στη φαρμακευτική αγορά καλύπτει την ανάγκη εξασφάλισης ενός στοιχείου ευελιξίας, για κάθε ορισμό της καινοτομίας, προκειμένου να συλλάβει τα μη αναμενόμενα ιατρικά οφέλη τα οποία αποκαλύπτονται κατόπιν της κυκλοφορίας των προϊόντων στην αγορά²⁰⁷.

²⁰⁴ Gelijns, A. and Moskowitz, A. (2000) "Capturing the unexpected benefits of medical research", in "Capturing the Unexpected Benefits of Medical Research", Pritchard, C. (ed.), Office of Health Economics, London

²⁰⁵ Pritchard, C., Towse, A. and Owen, I. (2000) "Results of a review of leading NHS medicines", in "Capturing the Unexpected Benefits of Medical Research", Pritchard, C. (ed.), Office of Health Economics, London

²⁰⁶ Rosen, A. and Beerman, B. (1999) "Rating innovative therapeutic benefits of medicines licensed in Sweden 1987-1997", International Journal of Pharmaceutical Medicine, Volume 13, pp.123-126.

²⁰⁷ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) ό.π., p.13.

2.3 Κίνητρα για καινοτομία

Κάθε επιχείρηση που εξετάζει μια πιθανή επενδυτική απόφαση, με απώτερο στόχο την έναρξη παραγωγής ενός νέου καινοτόμου προϊόντος, έχει ανάγκη από μια θετική αναμενόμενη καθαρή παρούσα αξία για το προϊόν αυτό, δηλαδή τα αναμενόμενα, προεξοφλούμενα καθαρά μελλοντικά έσοδα υπερβαίνουν το προεξοφλούμενο κόστος της E&A. Η κινητήριες δυνάμεις της καινοτομίας που παρουσιάζονται σε αυτήν την ενότητα, έχουν τη δυνατότητα να επηρεάσουν αυτές τις οικονομικές προϋποθέσεις για καινοτομία²⁰⁸.

Η καινοτομία προϋποθέτει μια συνεχή διαδικασία συνδυασμού μεταξύ των τεχνολογικών και οργανωτικών πρακτικών της καινοτόμου εταιρείας (innovator) και καθοδηγείται από ένα συνδυασμό ακόλουθων παραγόντων:

- 2.3.1 Τις δυνάμεις της αγοράς και της ζήτησης,
- 2.3.2 Τα θεσμικά κίνητρα και τα εμπόδια, και
- 2.3.3 Τις επιστημονικές γνώσεις και τεχνολογικές δυνατότητες²⁰⁹.

Στη συνέχεια, εξετάζονται αναλυτικά οι εν λόγω παράγοντες.

2.3.1 Οι δυνάμεις της αγοράς και της ζήτησης

Η εμπορική καινοτομία, ουσιαστικά καθορίζεται, από παράγοντες της ζήτησης: για ό,τι οι καταναλωτές μπορεί να είναι πρόθυμοι να πληρώσουν, ή να πληρώνουν περισσότερο. Βεβαίως, η διαδικασία της καινοτομίας που εφαρμόζουν οι φορείς, που έχουν ως κίνητρο το κέρδος, συνεπάγεται την αντίληψη μιας ανεκμετάλλευτης οικονομικής ευκαιρίας και μια προσδοκία ότι υπάρχει μια αγορά για να δικαιολογήσουν τις δαπάνες E&A²¹⁰.

Μερικοί συγγραφείς υπογραμμίζουν το ρόλο των παραγόντων που προκαλούν τη ζήτηση και έχουν παράσχει εμπειρικά στοιχεία σχετικά με την καταλυτική επιρροή

²⁰⁸ Ibid, p.5.

²⁰⁹ Ibid.

²¹⁰ Ibid, p. 6.

των δυνάμεων της ζήτησης (στην αγορά) στη διαδικασία της καινοτομίας²¹¹. Ωστόσο, η επίκληση των επιχειρημάτων της ζήτησης, δεν παρέχουν πάντα μια ικανοποιητική εικόνα της πολυπλοκότητας της διαδικασίας της καινοτομίας, η οποία μπορεί να ανταποκριθεί στην υπάρχουσα ζήτηση, αλλά μπορεί, επίσης, να δημιουργήσει μια νέα ζήτηση, η οποία ήταν προηγουμένως άγνωστη από τον καταναλωτή. Για παράδειγμα, στα τέλη της δεκαετίας του 1970, τα νοικοκυριά δεν αντιλαμβάνονταν τον ηλεκτρονικό υπολογιστή στο σπίτι ως μία χρήσιμη συσκευή και δεν μπορούσαν να προβλέψουν πόσες εφαρμογές θα μπορούσε να έχει. Οι Garcia και Calantone (2002) τονίζουν ότι η νέα τεχνολογία «*λειτουργεί ως καταλύτης για την εμφάνιση νέων αγορών ή / και νέων βιομηχανιών*»²¹².

Οι επιχειρήσεις καινοτομούν προκειμένου να αποκομίσουν κέρδη. Η εισαγωγή ενός καινοτόμου προϊόντος επιτρέπει μια επιχείρηση να αποκτήσει ένα προσωρινό ανταγωνιστικό πλεονέκτημα, το οποίο μπορεί να προέρχεται από ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή τη διάρκεια της διαδικασίας απομίμησης από τους ανταγωνιστές.

Η περίφημη ανάλυση του Schumpeter για την τεχνική αλλαγή αντιλαμβάνεται τη διαδικασία της καινοτομίας, όπως τον τρόπο λειτουργίας της αγοράς: οι επιχειρήσεις ανταγωνίζονται μέσω της καινοτομίας καθώς και στις τιμές²¹³. Ο Rosenberg (2001) πηγαίνει πέρα από το προηγούμενο, απλοποιημένο μοντέλο της καινοτομίας και δίνει έμφαση στο ρόλο της αβεβαιότητας που συνδέεται με τις νέες τεχνολογίες. Θεωρεί ότι μια επιχείρηση που παράγει καινοτόμα προϊόντα, εισάγει νέα τεχνολογία στην αγορά με αποτέλεσμα να καρπούται, αυτόματα, τα αυξημένα κέρδη της. Η διαδικασία της καινοτομίας περιλαμβάνει το θεμελιώδες στοιχείο της αβεβαιότητας, ιδίως όσον αφορά τα τελικά χαρακτηριστικά της και ως εκ τούτου, επηρεάζει την αγοραία αξία όλων των προϊόντων που είναι απόρροια της καινοτομίας²¹⁴.

²¹¹ Βλέπε Schmookler, J. (1966) *“Invention and economic growth”*, Cambridge, Mass.: Harvard University Press in European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) ό.π., p.6.

²¹² Garcia, R. and Calantone, R. (2002) *“A critical look at technological innovation typology and innovativeness terminology: a literature review”*, The Journal of Product Innovation Management Volume 19, pp.110-132, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.creativante.com.br/download/inovatividade.pdf>, πρόσβαση την 11-6-2009.

²¹³ Schumpeter, J. (1942) *“Capitalism, Socialism, and Democracy”*, Harper and Row, New York in European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) ό.π., p.6.

²¹⁴ Rosenberg, N. (1982) ό.π. in European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) ό.π., p.6.

2.3.2 Θεσμικά κίνητρα και εμπόδια

Θεσμικά όργανα του κράτους και το κανονιστικό πλαίσιο διαμορφώνουν τις γενικές παραμέτρους εντός των οποίων εκτελούνται οι καινοτόμες δραστηριότητες. Αυτό το γενικό θεσμικό περιβάλλον, το οποίο περιλαμβάνει τις νομοθετικές ρυθμίσεις, τα χρηματοπιστωτικά ιδρύματα και τα εκπαιδευτικά συστήματα, επηρεάζει τη διαδικασία καινοτομίας με τον καθορισμό των κανόνων και το εύρος των δυνατοτήτων για την καινοτομία²¹⁵. Οι Edquist και Johnson (1997) παρατηρούν ότι το θεσμικό πλαίσιο ασκεί επιρροή/διαμορφώνει στην ανάπτυξη των καινοτόμων δραστηριοτήτων, μέσω:

- της μείωσης της αβεβαιότητας, δεδομένου ότι μπορεί να παρέχει πληροφορίες και να ενισχύσει το βαθμό του οικονομικού οφέλους της καινοτομίας
- της διαχείρισης των συγκρούσεων και της υποβοήθησης της συνεργασίας, καθώς μπορεί να εξασφαλίσει τη σταθερότητα και το σεβασμό των κανόνων των κοινωνιών, καθώς και τη στήριξη της οικονομικής αναδιάρθρωσης που απαιτείται από τα υψηλά ποσοστά της καινοτομίας
- της παροχής κινήτρων, τόσο οικονομικά π.χ. μισθολογικά συστήματα, φορολογικές απαλλαγές, δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, κρατικές επιδοτήσεις για E&A όσο και μη οικονομικά κίνητρα π.χ. γοήτρου, status, και
- των εμποδίων εισαγωγής στην αγορά προϊόντων, όπως η τήρηση αυστηρών κανόνων²¹⁶.

Επιπλέον, οι θεσμοί μπορούν να συμβάλουν στη διοχέτευση πόρων σε συγκεκριμένους τομείς, ιδίως μέσω των χρηματοδοτούμενων συναφών προγραμμάτων για την E&A²¹⁷.

²¹⁵ Organisation for Economic Co-operation and Development/European Commission/Eurostat (1997) *“Oslo Manual: Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data”*, 2nd Edition, The Measurement of Scientific and Technological Activities, OECD Publishing, pp.19-20, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ΟΟΣΑ: <http://www.oecd.org/dataoecd/35/61/2367580.pdf>, πρόσβαση την 16-5-2009.

²¹⁶ Edquist, C. and Johnson, B. (1997) *“Institutions and organisations in system of innovation”*, in Edquist, C. and McKelvey, M. (eds.) (2000).

²¹⁷ Pavitt, K. (2003) *“The process of innovation”*, Science and Technology Policy Research. Βλέπε, επίσης, Matsoso, P., Auton, M., Banoo, S., Fomundam, S., Leng, H., Noazin, S. and Meyer, B. (2005) *“How does the regulatory framework affect incentives for research and development? A Proposal for A Regulatory Framework to Improve Regulatory Capacity and Introduce Incentives for Research and Development in Areas of Public Health Importance”* Geneva: World Health Organization, pp. 22-37, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Study5.pdf>, πρόσβαση την 19-3-2008 καθώς και το Annex 2: Descriptions of country regulatory systems, pp. 5-11, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Study5Annexes.pdf>, πρόσβαση την 19-3-2008.

2.3.3 Η προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας

Η θέσπιση και ανάπτυξη της έννοιας της διανοητικής ιδιοκτησίας και η καθιέρωση της νομικής της προστασίας, προκάλεσε μία άνευ προηγουμένου έκρηξη της δημιουργικότητας, η οποία αποτέλεσε την κινητήρια δύναμη της βιομηχανικής επανάστασης και ως εκ τούτου θεωρείται υπεύθυνη για τη σύγχρονη οικονομική ανάπτυξη (Douglass North, Nobel Laureate, 1993)²¹⁸. Πλέον τα δικαιώματα διανοητικής (δηλ. πνευματικής και βιομηχανικής) ιδιοκτησίας αντιπροσωπεύουν τον τέταρτο παράγοντα / δείκτη του πλούτου των εθνών, μετά την εργασία, το κεφάλαιο και τους φυσικούς πόρους²¹⁹.

Τα οφέλη από την ισχυρή προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας είναι μεγαλύτερα στο φαρμακευτικό κλάδο συγκριτικά με άλλους κλάδους, διότι οι φαρμακευτικές εταιρείες βασίζονται περισσότερο στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας από ό, τι οι επιχειρήσεις σε άλλους τομείς της βιομηχανίας²²⁰. Η ιδιαίτερη σημασία της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στον φαρμακευτικό τομέα γίνεται σαφής και στον παρακάτω Πίνακα VI, στον οποίο καταγράφεται ο βαθμός στον οποίο οι διάφορες βιομηχανίες εξαρτώνται από την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για την ανακάλυψη και ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων²²¹.

²¹⁸ Lichtenberg, F.R. (2001) “*Cipro and the Risks of Violating Pharmaceutical Patents*”, National Center for Policy Analysis, Brief Analysis No. 380, November 15, p.2, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.ncpa.org/pdfs/ba380.pdf>, πρόσβαση την 19-8-2007.

²¹⁹ Adam Smith in El-Said, M. (2007) “*Editorial: Free Trade, Intellectual Property and Trips-Plus World*”, Liverpool Law Review, Springer Netherlands, April, Volume 28, Number 1, pp.1-9.

²²⁰ Ο Richard Levin με συνεργάτες του, κατόπιν έρευνας που πραγματοποίησαν σε στελέχη υψηλού επιπέδου αρμόδια για την E&A, σε περισσότερες από 100 μεταποιητικές βιομηχανίες, διαπίστωσαν ότι «σε μία μόνο βιομηχανία, τη φαρμακοβιομηχανία, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας προϊόντων θεωρούνται από την πλειονότητα των ερωτηθέντων ως πολύ πιο αποτελεσματικό μέσο από άλλα μέσα διάθεσης κονδυλίων... Κατ’αναλογία, σαφή πρότυπα μπορούν να εφαρμοστούν για την αξιολόγηση της εγκυρότητας ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας φαρμάκου και την υπεράσπιση ενάντια στην αντιποίηση ευρεσιτεχνίας», ενώ τέτοια πρότυπα δεν μπορούν να εφαρμοστούν προκειμένου να αξιολογηθούν τα άλλα είδη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (π.χ., διπλώματα ευρεσιτεχνίας σχετικά με συστατικά στοιχεία πολύπλοκων συστημάτων). Levin, R.C., Klevorick, A., Nelson, R. and Winter S. (1987) “*Appropriating the Returns From Industrial Research and Development*”, Brookings Papers on Economic Activity. Volume 3, pp. 783-831, in Lichtenberg, F.R. (2001) ό.π, p.2.

²²¹ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA) (2000) “*TRIPs, pharmaceuticals and developing countries: implications for health care access, drug quality and drug development*”, Geneva, Switzerland, p.5. Σχετικά με τη σημασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων, βλέπε, επίσης, Grabowski, H. (2002), “*Patents, innovation and access to new pharmaceuticals*”, Journal of International Economic Law, Volume 5,

ΠΙΝΑΚΑΣ VI: Ποσοστό ανακάλυψης και ανάπτυξης καινοτόμων προϊόντων ως αποτέλεσμα της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

Βιομηχανία	% των προϊόντων τα οποία, χωρίς την προστασία της ευρεσιτεχνίας, δεν θα είχαν ανακαλυφθεί	% των προϊόντων τα οποία, χωρίς την προστασία της ευρεσιτεχνίας, δεν θα είχαν αναπτυχθεί
Φαρμακευτικά προϊόντα	65	60
Χημικές ουσίες	30	38
Πετρέλαιο	18	25
Μηχανικός εξοπλισμός	15	17
Επεξεργασμένα μεταλλικά προϊόντα	12	12
Πρωτογενής μέταλλα	8	1
Ηλεκτρικός Εξοπλισμός	4	11
Εργαλεία	1	1
Εξοπλισμός Γραφείου	0	0
Μηχανοκίνητα οχήματα	0	0
Καουτσούκ	0	0
Κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα	0	0

Πηγή: Mansfield, E. (1986) *“Patents and Innovation: An Empirical Study”*, Management Science, vol. 32, no.2, pp.173-181, στο: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA) (2000) *“TRIPs, pharmaceuticals and developing countries: implications for health care access, drug quality and drug development”*, Geneva, Switzerland, p.5

Σύμφωνα με τον παραπάνω Πίνακα VI, η φαρμακευτική βιομηχανία καταλαμβάνει την πρώτη θέση. Όπως διαπιστώνει ο Mansfield (1986), το 65% των φαρμακευτικών προϊόντων δεν θα είχαν ανακαλυφθεί και αντίστοιχα το 60% των ιδίων προϊόντων δεν θα είχαν αναπτυχθεί χωρίς την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Αντίστοιχα, για 11 άλλες βιομηχανίες που μελέτησε, το ποσοστό αυτό ήταν μόνο 8%²²².

Η Γερουσία των Η.Π.Α. έχει αναγνωρίσει τη σημασία της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ως κίνητρο για την Ε&Α φαρμάκων. Για παράδειγμα, στη νομοθετική πράξη Hatch-Waxman, προβλέπεται η δυνατότητα παράτασης της διάρκειας προστασίας της ευρεσιτεχνίας για να αντισταθμιστεί ορισμένος από το

Number 4, pp.850-855. Αναλυτικότερα για τη χρησιμότητα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, βλέπε παρακάτω Δεύτερο Κεφάλαιο, υποκεφάλαιο 5.2: *«Χρησιμότητα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας»*.

²²² International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA) (2000) ό.π., p.5 και Lichtenberg (2001) ό.π., p.2.

χρόνο που δαπανάται στις κλινικές δοκιμές και κατά τη διαδικασία ελέγχου από την Αρχή Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA)²²³.

2.3.4 Η επιστημονική γνώση

Η τεχνολογική καινοτομία εκμεταλλεύεται την επιστημονική γνώση, η οποία παρέχει την απαραίτητη θεωρητική βάση για την επιχειρηματική καινοτομία. Από τη μία πλευρά, κάθε φορέας της γνώσης μπορεί να προσδιορίσει τις ευκαιρίες για την πρόοδο της τεχνολογίας και να προτείνει τις ιδέες για το σχεδιασμό νέων προϊόντων, ή τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας/ωφελιμότητας των υπαρχόντων προϊόντων, ή την παραγωγή των ήδη κυκλοφορούντων στην αγορά προϊόντων με χαμηλότερο κόστος. Από την άλλη πλευρά, ιστορικά, έχει καταδειχθεί ότι οι τεχνικές ανάγκες έχουν επηρεάσει και ενισχύσει την επιστημονική δραστηριότητα με πολλούς (διεισδυτικούς) τρόπους. Ένα γνωστό παράδειγμα είναι η ανάπτυξη από τον Louis Pasteur της επιστήμης της μικροβιολογίας, η οποία *«προέκυψε από την προσπάθειά του να ασχοληθεί με τα προβλήματα της ζύμωσης και της σήψης στη γαλλική βιομηχανία οίνου»*²²⁴.

Η δημιουργικότητα και η διαίσθηση των ερευνητών μπορεί επίσης να αποτελέσει ένα σημαντικό επιστημονικό κίνητρο της καινοτομίας. Επιπλέον, η έμπνευση (serendipity) διαδραματίζει σπουδαίο ρόλο στη διαδικασία της καινοτομίας²²⁵.

2.4 Η καινοτομία στα φαρμακευτικά σκευάσματα: ορισμένα παραδείγματα

2.4.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Από την εφεύρεση της ασπιρίνης πριν από έναν αιώνα και μετά, τα επιστημονικά και τεχνολογικά επιτεύγματα στη φαρμακευτική βιομηχανία έχουν επιτρέψει στους ερευνητές να στοχεύουν σε όλο και πιο σύνθετες ασθένειες, αφενός, με τη διερεύνηση της βιοχημείας των ιστών, και στη συνέχεια με την ανάλυση των

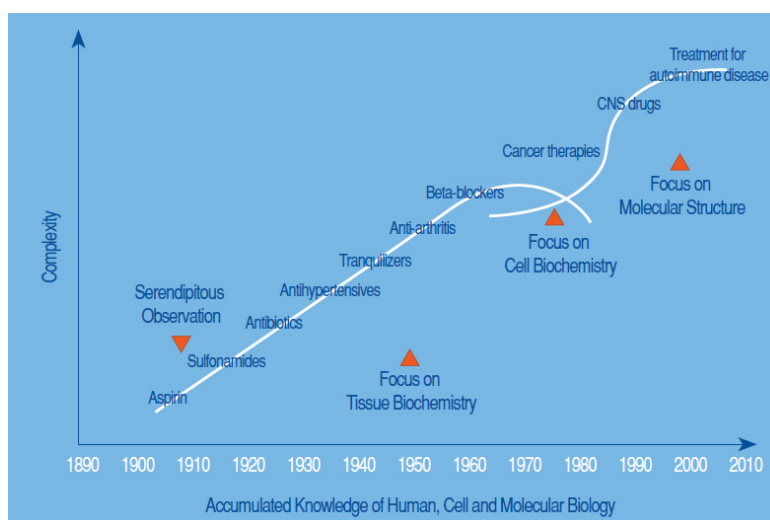
²²³ Lichtenberg (2001) ό.π., p.2. Γενικά, για το ρόλο της προστασίας των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας στη φαρμακευτική E&A, βλέπε: Rozanski, F. (2007) *“Developing Countries and Pharmaceutical Intellectual Property Rights: Myths and Reality”*, *The Stockholm Network Experts’ Series on Pharmaceutical Intellectual Property Rights.*, pp.7-10. Βλέπε, επίσης, Matsoso et al. (2005) ό.π., pp.64-65.

²²⁴ Rosenberg, N. (1982) ό.π. στο European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) ό.π., p.7.

²²⁵ Ibid.

επιμέρους κυττάρων. Μέσω της χαρτογράφησης του ανθρώπινου γονιδιώματος, η έρευνα σήμερα επιτρέπει στους επιστήμονες να επικεντρώσουν την έρευνά τους στις αιτίες των ασθενειών οι οποίες οφείλονται στη μοριακή δομή του ανθρώπου²²⁶. Στο Διάγραμμα VI που ακολουθεί εμφανίζονται τα φάρμακα που αναπτύχθηκαν, κυρίως, στη διάρκεια του περασμένου αιώνα.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ VI: Χρονολόγηση της καινοτομίας φαρμάκων



Πηγή: Boston Consulting Group στο: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2008a) *“The Pharmaceutical Industry in Figures”*, Edition 2008, p.8, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=7026>, πρόσβαση την 2-6-2009.

Στην ενότητα αυτή επεξηγείται με παραδείγματα πώς η καινοτομία μπορεί να χαρακτηριστεί στη φαρμακευτική αγορά. Το πρώτο μέρος εξετάζει τα παλαιότερα παραδείγματα, ενώ το δεύτερο μέρος επικεντρώνεται στις πιο πρόσφατες εισαγωγές της καινοτομίας²²⁷.

²²⁶ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2007) *“The Pharmaceutical Industry in Figures”*, Key Data • 2007 update, p.2, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=7024>, πρόσβαση την 8-9-2008.

²²⁷ Κατά τη διάρκεια της δεκαετίας 1993-2003, οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν αυξήσει τον επιστημονικό τους φάκελο, και εργαζονται σε κυτταρικό και μοριακό επίπεδο για την προώθηση της θεραπείας των νόσων. Στο τέλος του 2002, 28% περισσότερα φάρμακα από ό, τι πριν από μία δεκαετία, αποτέλεσαν αντικείμενο έρευνας από τις φαρμακευτικές εταιρείες και υποβλήθηκαν για έγκριση από την Αρχή Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA). Μεταξύ 1993 και 2003, η Αρχή Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. ενέκρινε περισσότερα από 300 νέα φάρμακα, βιολογικά φάρμακα και εμβόλια τα οποία προλαμβάνουν και αντιμετωπίζουν πάνω από 150 νόσους. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) (2003a) *“A Decade of Innovation: Advances in the Pharmaceutical Treatment of Disease”*, p.1, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.phrma.org/files/attachments/Decade_of_Innovation.pdf, πρόσβαση την 21-6-2008.

2.4.2 Παραδείγματα παλαιότερων φαρμάκων

2.4.2.1 Αντιβιοτικά φάρμακα

Το αντιβιοτικό πενικιλίνη G ανακαλύφθηκε το 1940. Αρχικά, η ουσία αυτή είχε αρκετούς περιορισμούς στη χρήση του, με αποτέλεσμα, να αναπτυχθούν αρκετές τροποποιήσεις των αντιβιοτικών, ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ένα ευρύτερο πλαίσιο²²⁸.

Επιπρόσθετα, νέα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένων των κεφαλοσπορινών, αναπτύχθηκαν για να ανταποκριθούν στην εμφάνιση στελεχών βακτηρίων ανθεκτικών στα αντιβιοτικά. Όταν εισήχθησαν για πρώτη φορά στη δεκαετία του 1960, η πρώτη κεφαλοσπορίνη είχε ένα ευρύτερο φάσμα αντιβακτηριακής δράσης από την πενικιλίνη G, αλλά απορροφούνταν ελάχιστα από το στόμα και προκαλούσε πόνο με την ενδομυϊκή ένεση²²⁹. Υπάρχουν τώρα τέσσερις γενιές φαρμάκων σε αυτή την οικογένεια των αντιβιοτικών, οι οποίες αντιπροσωπεύουν χημικές τροποποιήσεις της βασικής δομής της κεφαλοσπορίνης. Κάθε γενιά έχει τη δυνατότητα να παρέχει θεραπεία για διάφορες λοιμώξεις (και κατά συνέπεια διαφορετικές πληθυσμιακές ομάδες). Επιπλέον, είναι διαθέσιμες σε διάφορες μορφές δοσολογίας, σε ενέσιμη, για τοπική χρήση, για πόση, οι οποίες μπορούν βελτιώσουν την ικανοποίηση των ασθενών. Οι καινοτομίες στα αντιβιοτικά έχουν επιτρέψει τη χορήγησή τους μόνο για μία φορά την ημέρα, τη δυνατότητα στους ασθενείς να θεραπεύονται στο σπίτι, ή τουλάχιστον, τη μείωση του χρόνου νοσηλείας τους. Αυτές οι βελτιώσεις προφανώς εξασφαλίζουν καλύτερη ποιότητα ζωής των ασθενών και την εξοικονόμηση κόστους της υγειονομικής περίθαλψης²³⁰.

2.4.2.2 Κορτικοστεροειδή φάρμακα

Η πρώτη σύνθεση κορτικοστεροειδών αναπτύχθηκε το 1949 και χρησιμοποιήθηκε για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα. Από τότε, διάφορες τροποποιήσεις τους έχουν οδηγήσει σε χημικές ενώσεις που έχουν διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας και διαφορετική διάρκεια της δράσης. Αυτό σημαίνει ότι η χρήση αυτών των φαρμάκων μπορεί να

²²⁸ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005) ό.π., p. 14.

²²⁹ Landau R., Achilladelis, B. and Scriabine, A. (eds.) (1999) *“Pharmaceutical Innovation: Revolutionizing Human Health”*, The Chemical Heritage Foundation Series in Innovation and Entrepreneurship, Philadelphia

²³⁰ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) ό.π., p. 14.

οδηγήσει σε πιο εξατομικευμένες θεραπείες. Επιπλέον, η δυνατότητα λήψης των κορτικοστεροειδών μέσω εισπνοής βελτιώνει την ικανοποίηση των ασθενών²³¹.

2.4.2.3 Αντιισταμινικά φάρμακα

Τα δεύτερης γενεάς αντιισταμινικά φάρμακα έχουν επιφέρει αρκετές βελτιώσεις στην πρώτη γενιά αντιισταμινικών φαρμάκων: λιγότερες δόσεις, δεν έχουν αντιχολινεργικές (anticholinergic) παρενέργειες και περιορισμένη καταστολή/νάρκωση. Οι λιγότερες δόσεις συνεπάγονται μια βελτίωση για τη δεύτερη γενική κατηγορία των χαρακτηριστικών της καινοτομίας υπό τον τίτλο «*Μείωση της ταλαιπωρίας των ασθενών*» (βλέπε παραπάνω Σχήμα II), ενώ οι δύο τελευταίες εξελίξεις σηματοδοτούν μια βελτίωση για την «Ασφάλεια» της πρώτης γενικής κατηγορίας των χαρακτηριστικών της καινοτομίας υπό τον τίτλο «Οφέλη για την υγεία». Η τρίτη γενιά αντιισταμινικών φαρμάκων αναπτύσσεται, με βάση τη δεύτερη γενιά φαρμάκων. Η νέα γενιά μπορεί να επιφέρει βελτίωση της ανεκτικότητας, η βελτίωση της φαρμακοκινητικής, λιγότερες παρενέργειες και μεγαλύτερη ασφάλεια²³². Η μείωση των συνεπειών της καταστολής έχουν μειώσει τα εργατικά ατυχήματα και την απώλεια παραγωγικότητας.

2.4.3 Πιο πρόσφατα παραδείγματα

2.4.3.1 Ηπατίτιδα C

Μέχρι πρόσφατα δεν έχει ανακαλυφθεί εμβόλιο για την Ηπατίτιδα C. Η μόνη εγκεκριμένη θεραπεία είναι η ιντερφερόνη άλφα (interferon alpha), η οποία θεωρείται αποτελεσματική, δεδομένου ότι στο 25% των περιπτώσεων, εμποδίζει τον ιό από τον πολλαπλασιασμό και εξαλείφει τη νόσο. Σε άλλες περιπτώσεις, η νόσος μπορεί να αναπαραχθεί. Η ιντερφερόνη άλφα βελτιώνει επίσης την ποιότητα ζωής, παρόλο που υπάρχουν παρενέργειες. Ειδικότερα, είναι δύσκολο να γίνει ανεκτό από πολλούς (αν

²³¹ Ibid, p. 15.

²³² Wertheimer A, Levy R and O'Connor T. (2001) *“Too many drugs? The clinical and economics value of incremental innovations. Investing in health: the social and economic benefits of health care innovation”*, Emerald Group Publishing Limited, Volume 14, pp.77-118.

όχι από όλους) τους ανθρώπους. Τα ποσοστά αποτυχίας έχουν υπολογιστεί περίπου στο 7-14%²³³.

Πρόσφατα, ένας νέος τύπος ιντερφερόνης άλφα έχει εισαχθεί, η πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη (pegylated interferon). Τα τελευταία χρόνια, έχουν χορηγηθεί δύο άδειες προϊόντων για τη νέα αυτή μορφή ιντερφερόνης άλφα με στόχο τη θεραπεία της Ηπατίτιδας C²³⁴.

Μελέτες του Εθνικού Βρετανικού Ινστιτούτου Κλινικής Αριστείας (NICE), το 2004, έχουν αποδείξει ότι η πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη είναι κλινικά και οικονομικά αποδοτικότερη σε σύγκριση με την ιντερφερόνη άλφα. Ως εκ τούτου, ενώ η ιντερφερόνη άλφα παρείχε την πρώτη αγωγή για την Ηπατίτιδα C, η πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη εξασφαλίζει πρόσθετα οφέλη για την υγεία, όπως μείωση των περισσότερων παρενεργειών, μείωση της ταλαιπωρίας των ασθενών και εξοικονόμηση κόστους²³⁵.

2.4.3.2 Χρόνια μυελογενής λευχαιμία

Η μόνη θεραπευτική αγωγή για τη χρόνια μυελοειδή λευχαιμία (CML) είναι η μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων. Ωστόσο, για διάφορους λόγους, συμπεριλαμβανομένων της έλλειψης δωρητών και παραγόντων που σχετίζονται με τους ασθενείς, η επιλογή αυτή είναι σήμερα πολύ περιορισμένη. Τα τελευταία χρόνια, η θεραπεία πρώτης γραμμής για τους ασθενείς που έχουν τη δυνατότητα για μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων, είναι η άλφα-ιντερφερόνες (alpha-interferons). Όταν εισήχθησαν είχαν θεωρηθεί ότι προσέφεραν σημαντικά ιατρικά οφέλη στην θεραπεία ορισμένων λευχαιμιών, συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας μυελοειδούς λευχαιμίας, παρόλο που αυτές παράγουν οδυνηρές παρενέργειες για περίπου ένα τέταρτο των ατόμων με χρόνια μυελογενή λευχαιμία (NICE, 2003b), συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων γρίπης²³⁶.

²³³ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c), ό.π., p. 16.

²³⁴ Ibid.

²³⁵ Ibid, pp.18-19.

²³⁶ Association of the British Pharmaceutical Industry (2004) "*Target Leukaemia*", London.

Η εισαγωγή του ιματινίμπ (imatinib) αποτέλεσε μια σημαντική ανακάλυψη για τη θεραπεία της χρόνιας μυελοειδούς λευχαιμίας. Αναλύσεις του το Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας (National Institute of Clinical Excellence, NICE) της Μ. Βρετανίας καταδεικνύουν ότι το ιματινίμπ (imatinib) είναι κλινικά και οικονομικά αποδοτικότερο σε σχέση με τις καλύτερες διαθέσιμες θεραπευτικές αγωγές. Επέρχονται βελτιώσεις στην ανθρώπινη υγείας, τόσο σε ποσότητα (ποσοστά επιβίωσης) και σε ποιότητα ζωής. Οι αποσύρσεις λόγω των παρενεργειών είναι επίσης λιγότερες σε σχέση με το ιματινίμπ (imatinib). Σχήμα 5 δείχνει την βελτιωμένες ιδιότητες ως αποτέλεσμα του ιματινίμπ (imatinib). Παρά τις σημαντικές βελτιώσεις που προσφέρονται από το νέο αυτό προϊόν, ιντερφερόνη άλφα παραμένει χρήσιμη για τη θεραπεία της χρόνιας μυελοειδούς λευχαιμίας σε μερικούς ασθενείς.

2.4.3.3 Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Οι τρέχουσες θεραπείες για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα αποτελούνται από μια ακολουθία αντιρευματικών φαρμάκων τροποποιητικών της νόσου (DMARDs), τα οποία θα πρέπει να χορηγούνται αμέσως μετά τη διάγνωση. Ειδικότερα, η τρέχουσα βέλτιστη πρακτική είναι η θεραπεία της, αρχικά, με μεθοτρεξάτη (methotrexate) (NICE, 2002α, Blumenauer et al, 2003). Όπως τόνισε η «Ιατρική ομάδα αναθεώρησης» του Ιδρύματος της Αρθρίτιδας, «πριν από έξι χρόνια, αν κάποιος έπασχε από ρευματοειδή αρθρίτιδα στην οποία δεν ανταποκρίνονταν τα αντιρευματικά φάρμακα τροποποιητικά της νόσου (DMARDs), τότε ήταν άτυχος»²³⁷. Σήμερα, η ομάδα ασθενών που δεν αποθεραπεύονται ή αδυνατούν να ανεχθούν παραδοσιακά αντιρευματικά φάρμακα τροποποιητικά της νόσου (DMARDs) μπορεί να ακολουθήσει αγωγή με την ετανερσέπτη (etanercept) και το ινφλιξιμάμπ (infliximab), τα οποία είναι οι βιολογικοί παράγοντες που αναστέλλουν τη δράση του φαρμάκου για τη νέκρωση όγκων (TNF), με αποτέλεσμα την καταστολή της φλεγμονής²³⁸.

Κλινικές ενδείξεις για την ετανερσέπτη παρουσιάζουν στατιστικά σημαντική διαφορά στη βαθμολογία συμπτωμάτων ACR20 (20% βελτίωση σύμφωνα με το Αμερικανικό

²³⁷ Arthritis Foundation (2004) "Arthritis today's 2004. Drug Guide", διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.arthritis.org/conditions/DrugGuide/default.asp>, πρόσβαση την 16-6-2007.

²³⁸ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) ό.π., pp.19-20.

Κολέγιο Ραδιολογίας), σε τρεις και έξι μήνες²³⁹. Τα αποτελέσματα της επανεξέτασης τύπου Cochrane ακτινογραφικών δεδομένων 12 μηνών καταδεικνύουν συνολική βελτίωση σε σχέση με τη μεθοτρεξάτη (methotrexate)²⁴⁰.

Τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών συγκρίνοντας το ινφλιξιμάμπ (infliximab) σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη έναντι της μεθοτρεξάτης μόνο, παρουσιάζουν μια στατιστικά σημαντική διαφορά στη βαθμολογία συμπτωμάτων ACR20 στις 30 εβδομάδες (50% έναντι 20%) η οποία διατηρείται στις 54 και 102 εβδομάδες. Επιπλέον, το Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας (National Institute of Clinical Excellence, NICE) της Μ. Βρετανίας έχει υπολογίσει η αυξητική σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και των δύο θεραπειών βρίσκεται σε αποδεκτή περιοχή²⁴¹.

Ο τρόπος χορήγησης του ινφλιξιμάμπ (infliximab) και της ετανερσέπτης (etanercept) διαφέρει μεταξύ τους. Το πρώτο χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση με την χορήγηση, παράλληλα, της μεθοτρεξάνης (methotrexane) σε εβδομαδιαία βάση, και η τελευταία χορηγείται με υποδόρια ένεση δύο φορές την εβδομάδα. Όπως σημειώνεται από το Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας (National Institute of Clinical Excellence, NICE) της Μ. Βρετανίας, η ευρεία χρήση του ινφλιξιμάμπ (infliximab) μπορεί να οδηγήσει σε μια «μεγαλύτερη ζήτηση των υπηρεσιών που παρέχονται σε ημερήσια βάση», ενώ μια διαδεδομένη χρήση της ετανερσέπτης (etanercept) μπορεί να οδηγήσει σε μια «μεγαλύτερη ζήτηση στα εξωτερικά ιατρεία»²⁴².

2.4.3.4 Θρομβολυτικά φάρμακα

Το πρώτο θρομβολυτικό φάρμακο για τη θεραπεία του οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου (AMI) ήταν η στρεπτοκινάση (streptokinase). Το συγκεκριμένο φάρμακο αποτέλεσε μια σημαντική εξέλιξη στη θεραπεία του AMI. Ωστόσο, η στρεπτοκινάση μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά, γιατί οι άνθρωποι που χρησιμοποιούν αυτό

²³⁹ National Institute of Clinical Excellence (NICE) (2005a) “Guidance on the use of etanercept and infliximab for the treatment of rheumatoid arthritis”, Technology Appraisal No.36, Issue Date March 2002, Review Date March 2005, p.1 διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του NICE: http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/RA_A4_summary.pdf, πρόσβαση την 22-6-2008.

²⁴⁰ Blumenauer, B., Judd, M., Cranney, A., Burls, A., Coyle, D., Hochberg, M., Tugwell, P. and Wells, G. (2003) “Etanercept for the treatment of rheumatoid arthritis. The Cochrane Database of Systematic Reviews”, Editorial Group: Cochrane Musculoskeletal Group, Issue 3. Art. No.: CD004525. DOI: 10.1002/14651858.CD004525.

²⁴¹ National Institute of Clinical Excellence (2005a) ό.π. p.1.

²⁴² Ibid.

το φάρμακο αναπτύσσουν αντισώματα στο αίμα τους τα οποία εμποδίζουν τη δράση της στρεπτοκινάσης (streptokinase) στην περίπτωση επαναχρησιμοποίησης της. Τα νεότερα θρομβολυτικά φάρμακα που έχουν εισαχθεί πρόσφατα στην αγορά, πλεονεκτούν στο ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν περισσότερες από μία φορές²⁴³.

Το Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας (National Institute of Clinical Excellence, NICE) της Μ. Βρετανίας συνέστησε το 2002, όλα τα νεώτερα θρομβολυτικά φάρμακα να συνταγογραφούνται για ασθενείς που έχουν υποστεί καρδιακή προσβολή, αν και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα οφέλη και οι κίνδυνοι για τον κάθε ασθενή ξεχωριστά κατά τη λήψη της απόφασης σχετικά με το ποιο φάρμακο θα επιλεγεί/συνταγογραφηθεί. Τα νεότερα φάρμακα θεωρούνται επίσης πιο αποτελεσματικά από την άποψη της θνησιμότητας των 30-ημερών, ενώ έχουν μια αποδεκτή αυξητική σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας (ICER), σε σύγκριση με την στρεπτοκινάση, το πρώτο στην κατηγορία φάρμακο²⁴⁴.

Τα τελευταία θρομβολυτικά φάρμακα (ρετεπλάση ή τενεκτεπλάση) (reteplase or tenecteplase) μπορούν να ληφθούν πριν ο ασθενής φτάσει νοσοκομείο. Τα δύο αυτά φάρμακα αποτελούν νέες τροποποιημένες μορφές και χορηγούνται με ταχεία ενδοφλέβια ένεση και έγχυση. Αυτό μπορεί να είναι πολύ χρήσιμο για τη βελτίωση της υγείας, ιδίως για τις κοινότητες που βρίσκονται πολύ μακριά από νοσοκομεία με εγκαταστάσεις έκτακτης ανάγκης²⁴⁵.

2.4.3.5 Χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια

Η αποτελεσματικότητα των αναστολών του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτασίνης (angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors) θεωρείται ικανοποιητική για τη θεραπεία της χρόνιας σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας, καθώς έχει συμβάλει στη μείωση της θνησιμότητας και της διάρκειας νοσηλείας. Λόγω των διαφορετικών φαρμακολογικών μηχανισμών των ανταγωνιστών της αγγιοτενσίνης II τύπου υποδοχέα (angiotensin II type receptor antagonists (AIIA) σε σχέση με τους

²⁴³ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) ό.π., p. 23.

²⁴⁴ National Institute of Clinical Excellence (2005b) “Guidance on the use of drugs for early thrombolysis in the treatment of acute myocardial infarction”, Technology Appraisal Guidance No. 52, Issue date October 2002, Review date October 2005, p.1 διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του NICE: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11480/32505/32505.pdf>, πρόσβαση την 22-6-2008.

²⁴⁵ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) ό.π., p. 23.

αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης, ένα πρόσθετο θετικό αποτέλεσμα μπορεί να αναμένεται από τον συνδυασμό αυτών των φαρμάκων²⁴⁶.

Η Λοσαρτάνη ήταν η πρώτη αγγειοτενσίνη II τύπου υποδοχέα (ΑIIA) που εισήχθηκε στην αγορά φαρμάκων. Συγκριτικά με τον περισσότερο χρησιμοποιούμενο αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης, η λοσαρτάνη βρέθηκε να μειώνει αποτελεσματικότερα τον κίνδυνο της θνησιμότητας προκαλώντας λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν στη διακοπή της χρήσης της²⁴⁷. Οι Simpson και McClellan (2000) υποστηρίζουν ότι η λοσαρτάνη πρέπει να είναι μια επιλογή πρώτης γραμμής για τη θεραπεία σε όλους τους ασθενείς με υπέρταση, ιδιαιτέρως δε εκείνων που δεν κάνουν σωστή διαχείριση, ή δεν μπορούν να ανεχθούν την τρέχουσα θεραπεία τους²⁴⁸. Οι Jonsson και συν. (2002) καταδεικνύουν ότι οι βελτιώσεις οι οποίες επιτυγχάνονται στη νοητική λειτουργία μέσω της λοσαρτάνης (σε σύγκριση με έναν αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης), οδηγεί σε οικονομικά οφέλη πέρα από τα αναμενόμενα όσον αφορά στον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με υπέρταση²⁴⁹. Η προσθήκη της λοσαρτάνης στη συμβατική αντιυπερτασική θεραπεία επέφερε μείωση των επιπτώσεων του τελικού σταδίου της νεφρικής νόσου καθώς και εξοικονόμηση χρημάτων για τους ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και νεφροπάθεια²⁵⁰.

Νεότερες εκδόσεις/μορφές της αγγειοτενσίνης II τύπου υποδοχέα (ΑIIA) που έχουν εισαχθεί στην αγορά, έχουν οδηγήσει σε πρόσθετα οφέλη σε σχέση με την αρχική έκδοση της αγγειοτενσίνης II τύπου υποδοχέα (ΑIIA). Για παράδειγμα, για τη θεραπεία ασθενών με ήπια έως μέτρια υπέρταση, η τελμισατράνη (telmisartan) έχει βρεθεί ότι μειώνει το χρόνο για τον έλεγχο της υπέρτασης καθώς και το κόστος σε

²⁴⁶ Gremmler, B., Kunert, M., Kisters, K., Schleiting, H. and Ulbricht, L. (2003) "Effects of ATI receptor antagonist therapy in patients with severe heart failure pretreated with angiotensin converting enzyme inhibitors", *Experimental and Clinical Cardiology*, Volume 7, Number 4, pp.193-198.

²⁴⁷ Desbach, E., Rich, M., Segal, R., Gerth, W., Carides, G. Cook, J., Murray, J., Snaveley, D. and Pitt, B. (1999) "The cost effectiveness of losartan versus captopril in patients with symptomatic heart failure", *Cardiology*, Volume 91, Number 3, pp.189-194.

²⁴⁸ Simpson, K. and McClellan, K. (2000) "Losartan: a review of its use, with special focus on elderly patients", *Drugs and Aging*, Volume 16, Number 3, pp.227-250.

²⁴⁹ Jonsson, L., Gerth, W. and Fatbom, J. (2002) "The potential economic consequences of cognitive improvement with losartan", *Blood Pressure*, Volume 11, Number 1, pp.46-52.

²⁵⁰ Herman, W., Shahinfar, S., Carides, G., Dasbach, E., Gerth, W., Alexander, C., Keane, W. and Brenner, B. (2003) "Losartan reduces the costs associated with diabetic end-stage renal disease: the RENAAL study economic evaluation". *Diabetes Care*, Volume 26, Number 3, pp.683-687.

σχέση με άλλες συχνά συνταγογραφούμενες θεραπείες²⁵¹. Η ιρβεσαρτάνη, μια άλλη μορφή αγγειοτενσίνης II τύπου υποδοχέα (ΑΠΑ), καθυστερεί την εμφάνιση της νεφρικής ανεπάρκειας σε διαβητικούς ασθενείς τύπου-2, με αποτέλεσμα την καλύτερη ποιότητα ζωής, μεγαλύτερη διάρκεια ζωής και σημαντική εξοικονόμηση κόστους²⁵². Οι Croom και συν. (2004) διερεύνησαν τις συνέπειες από τη χρήση της ιρβεσαρτάνης (irbesartan) στην υπέρταση και τη διαχείριση της διαβητικής νεφροπάθειας. Ανακάλυψαν ότι η ιρβεσαρτάνη επιτυγχάνει μεγαλύτερη μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης και ανάλογη ή μεγαλύτερη μείωση της συστολικής αρτηριακής πίεσης από ό,τι η λοσαρτάνη. Κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η ιρβεσαρτάνη είναι ένα καλά ανεκτό και αποτελεσματικό αντιυπερτασικό φάρμακο. Όσον αφορά στους υπερτασικούς ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, οι Croom και συν. (2004) κατέδειξαν, επίσης, ότι η ιρβεσαρτάνη επιβραδύνει την εξέλιξη της νεφροπάθειας σε αυτήν την ομάδα πληθυσμού, τόσο στο πρώιμο όσο και σε μεταγενέστερα στάδια της διαβητικής νεφροπάθειας²⁵³.

2.5 Έρευνα και ανάπτυξη (E&A) φαρμάκων

2.5.1 Γενικές παρατηρήσεις για την E&A

Στον κόσμο σήμερα υπάρχει ισχυρή σχέση μεταξύ της οικονομικής επιτυχίας ενός έθνους και της ικανότητάς της να υλοποιήσει την E&A με βάση διεθνή πρότυπα. Η καινοτομία ειδικά στον τομέα της υγείας είναι, επιπρόσθετα, σημαντική τόσο για την κοινωνική όσο και την οικονομική ευημερία των εθνών. Οι οικονομολόγοι έχουν εντοπίσει τρεις αλληλένδετους μηχανισμούς που εμπλέκονται στην οικονομική ανάπτυξη²⁵⁴.

Ο πρώτος από αυτούς είναι το παραγωγικό κεφάλαιο της χώρας - το εργοστάσιο και ο εξοπλισμός του επιχειρηματικού τομέα και το ανθρώπινο κεφάλαιο που προκύπτει

²⁵¹ Richter, A., Gondek, K., Ostrowski, C., Dombeck, M. and Lamb, S. (2001) "Mild-to-moderate uncomplicated hypertension: further analysis of a cost-effectiveness study of five drugs", *Managed Care Interface*, Volume 14, Number 7, pp.61-69.

²⁵² Palmer, A., Annemans, L., Roze, S., Lamotte, M., Rodby, R. and Bilous, R. (2004) "An economic evaluation of the Irbesartan in Diabetic Nephropathy Trial (IDNT) in a UK setting", *Journal of Human Hypertension*, Volume 18, Number 10, pp.733-738, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.nature.com/jhh/journal/v18/n10/pdf/1001729a.pdf>, πρόσβαση 22-6-2008.

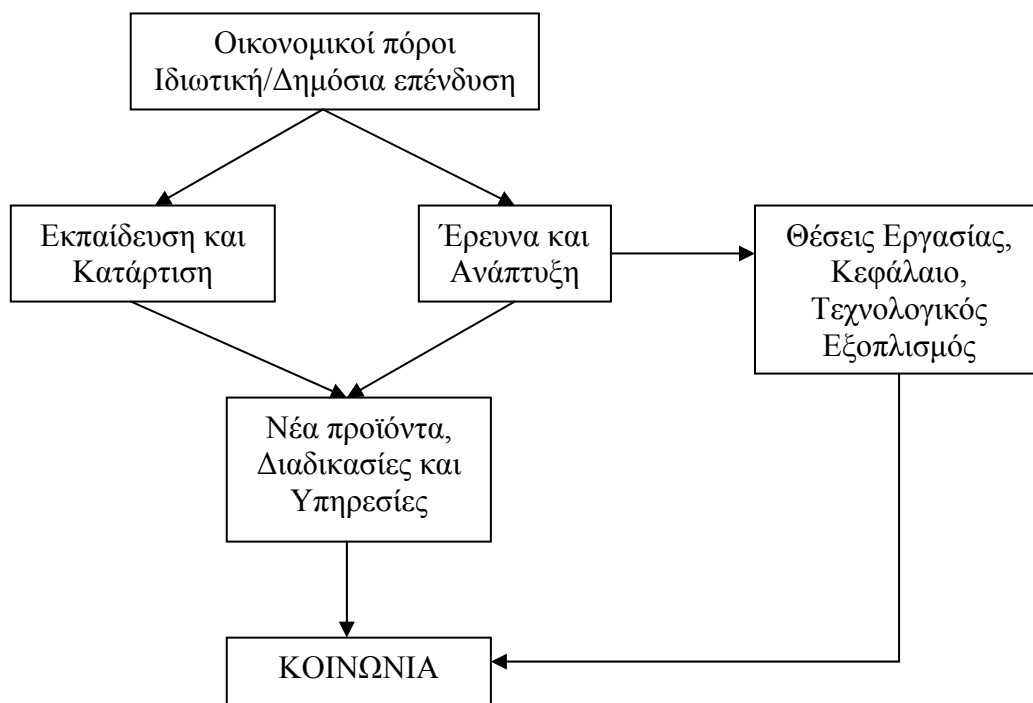
²⁵³ Croom, K., Curran, M., Goa, K. and Perry, C. (2004) "Irbesartan: a review of its use in hypertension and in the management of diabetic nephropathy", *Drugs*, Volume 64, Number 9, pp.999-1028.

²⁵⁴ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA) (2003) "Encouraging Pharmaceutical R&D in Developing Countries", Geneva, Switzerland, February, p.5

από τις επενδύσεις στην παιδεία, την υγεία και επαγγελματική κατάρτιση. Ο δεύτερος μηχανισμός στην οικονομική ανάπτυξη είναι η τεχνολογική πρόοδος. Οι βελτιώσεις στην τεχνολογία οδηγούν τόσο σε νέα προϊόντα όσο και σε αποδοτικότερες μεθόδους παραγωγής αγαθών. Κάθε νέα τεχνολογική καινοτομία οδηγεί σε ακόμη περισσότερη καινοτομία, δηλ. ένα είδος αλυσιδωτής αντίδρασης που τροφοδοτεί τη μακροπρόθεσμη οικονομική ανάπτυξη. Επομένως, στις τεχνολογικά προηγμένες οικονομίες που βασίζονται στη γνώση, η οικονομική ανάπτυξη συνεχίστηκε με δυναμισμό για σχεδόν δύο αιώνες²⁵⁵.

Η βασική έρευνα από μόνη της δεν είναι αρκετή - θα πρέπει να μεταφραστεί σε νέα προϊόντα και διαδικασίες οι οποίες θα τονώσουν, οδηγήσουν και δημιουργήσουν νέες αγορές. Οι επενδύσεις σε δημόσιες και ιδιωτικές δαπάνες E&A οδηγούν σε νέα προϊόντα και αποφέρουν τα έσοδα που απαιτούνται για τη διατήρηση των επενδύσεων, αλλά και καλύπτουν τις ανάγκες και τις επιθυμίες της κοινωνίας (Βλέπε παρακάτω Γράφημα V).

ΓΡΑΦΗΜΑ V: Η σχέση μεταξύ Έρευνας και Ανάπτυξης προϊόντων και δημιουργίας πλούτου



Πηγή: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA) (2003) *“Encouraging Pharmaceutical R&D in Developing Countries”*, Geneva, Switzerland, February, p.5

²⁵⁵ Ibid.

Η ερευνητική βάση μιας χώρας - τόσο η δημόσια όσο και η βιομηχανική - αποτελεί το καθοριστικό εργαλείο για την οικονομική επιτυχία μιας χώρας. Ο τρίτος από τους τρεις αλληλένδετους μηχανισμούς που εμπλέκονται στην οικονομική ανάπτυξη είναι αποτελεσματική κατανομή των πόρων, η οποία βασίζεται στον ανταγωνισμό της αγοράς π.χ. μέσω του διεθνούς εμπορίου, καθώς και τον καταμερισμό της εργασίας²⁵⁶.

2.5.2 Η σημασία της φαρμακευτικής E&A

2.5.2.1 Η σημασία της E&A φαρμάκων για τη φαρμακευτική βιομηχανία

Κινητήρια δύναμη της φαρμακευτικής βιομηχανίας αποτελεί η δυνατότητα ανάπτυξης και εισαγωγής στην αγορά καινοτόμων φαρμακευτικών σκευασμάτων²⁵⁷. Όπως αναφέρθηκε και στην προηγούμενη ενότητα, μία από τις ιδιομορφίες της φαρμακευτικής αγοράς συνίσταται στην ιδιαίτερη σημασία που αποδίδεται στη διαρκή E&A νέων – καινοτόμων φαρμακευτικών σκευασμάτων²⁵⁸.

Στο Διάγραμμα VII παρακάτω, απεικονίζεται ο συνολικός αριθμός των υπό ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων από την προ-κλινική φάση στη φάση III. Διαπιστώνεται ότι, μετά την ταχεία ανάπτυξη των νέων προϊόντων στις αρχές της δεκαετίας του 2000, ακολούθησε μια σχετικά μικρή αύξηση από το 2004 έως το 2007²⁵⁹.

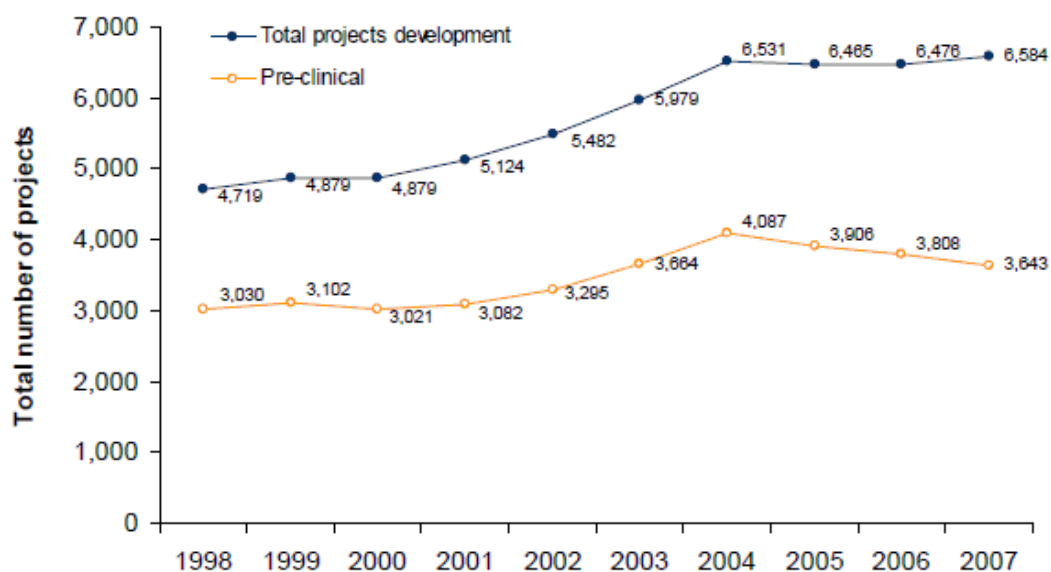
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ VII: Συνολικός αριθμός των υπό ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων

²⁵⁶ Ibid.

²⁵⁷ Γκόλνα, Χ., Κοντιάδης, Ξ. και Σουλιώτης Κ. (2005) «Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη – Λειτουργία της Αγοράς και Ρυθμιστικό Πλαίσιο», εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα, σελ. 39.

²⁵⁸ Στο παρόν κείμενο, η «έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων» περιλαμβάνει την ανακάλυψη, την ανάπτυξη και την εισαγωγή στη φαρμακευτική αγορά νέων θεραπευτικών φαρμακευτικών σκευασμάτων τα οποία προέρχονται από το δημόσιο και τον ιδιωτικό βιομηχανικό τομέα μια χώρα.

²⁵⁹ Charles River Associates (CRA) International (2008) “The current state of innovation in the pharmaceutical industry”, prepared by: Wilsdon, T., Attridge, J. and Chambers, G., CRA Project No. D12957-00, London, Prepared For: Baker & McKenzie CVBA/SCRL, European & Competition Law Practice, Brussels June, p.14, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=559&DocID=4896>, πρόσβαση την 6-5-2009.



Πηγή: Parexel's Biopharmaceutical R&D Sourcebook 2007-08 and PharmaProjects στο: Charles River Associates (CRA) International (2008) *"The current state of innovation in the pharmaceutical industry"*, prepared by: Wilsdon, T., Attridge, J. and Chambers, G., CRA Project No. D12957-00, London, Prepared For: Baker & McKenzie CVBA/SCRL, European & Competition Law Practice, Brussels June, p.14, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=559&DocID=4896>, πρόσβαση την 6-5-2009.

Τα προϊόντα στην προκλινική φάση αυξήθηκαν 2,1% για το σύνολο της χρονικής περιόδου 1998-2007, αν και μειώθηκαν κατά την τριετία 2005-2007. Ο αριθμός των προγραμμάτων κλινικής ανάπτυξης έχουν αυξηθεί στις φάσεις I, II και III, αλλά με διαφοροποιημένους συντελεστές ανάπτυξης σε κάθε φάση (βλ. παρακάτω Πίνακα VII). Ο μέσος ετήσιος ρυθμός ανάπτυξης των φάσεων I και II είναι παρόμοιος (7,9% και 7,3% αντίστοιχα) ενώ η φάση III αναπτύχθηκε μόνο κατά 1,5%²⁶⁰.

ΠΙΝΑΚΑΣ VII: Μέσος ετήσιος ρυθμός ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων στις φάσεις I, II και III.

Phase	Growth (1998-2003)	Growth (2004-2007)	Growth (1998-2007)
Phase I	7.6%	8.2%	7.9%
Phase II	8.7%	5.6%	7.3%
Phase III	-0.2%	3.7%	1.5%

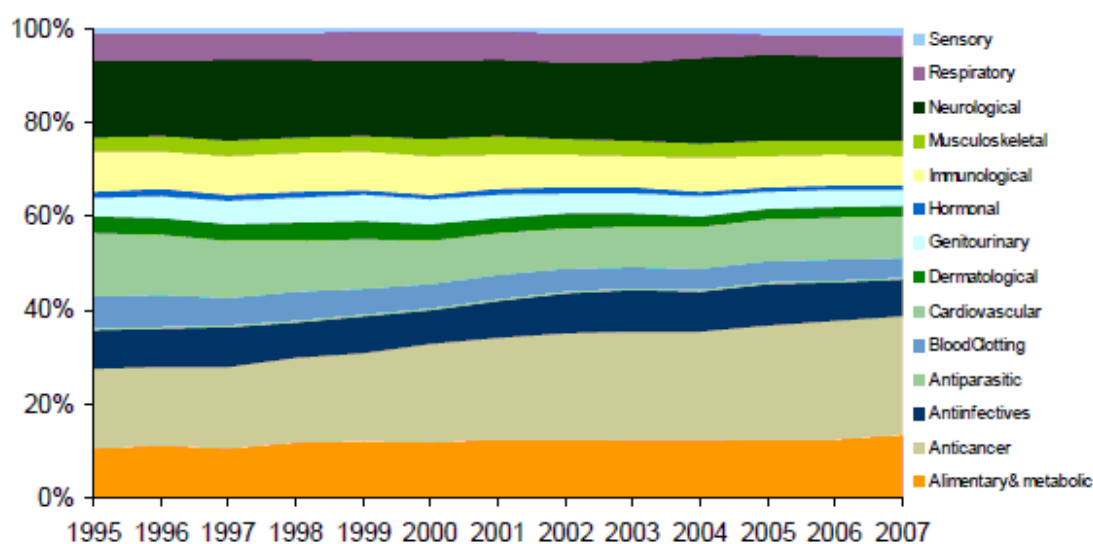
Πηγή: PharmaProjects στο: Charles River Associates (CRA) International (2008) *"The current state of innovation in the pharmaceutical industry"*, prepared by: Wilsdon, T., Attridge, J. and Chambers, G., CRA Project No. D12957-00, London, Prepared For: Baker & McKenzie CVBA/SCRL, European & Competition Law Practice, Brussels June, p.14, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=559&DocID=4896>, πρόσβαση την 6-5-2009.

²⁶⁰ Ibid.

Κατά την τελευταία δεκαετία έχουν σημειωθεί, επίσης, μερικές σημαντικές αλλαγές στα προγράμματα ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων και κατά θεραπευτική κατηγορία. Σημαντικές αυξήσεις σε κατηγορίες όπως στην καταπολέμηση του καρκίνου και τον μεταβολισμό και σημαντικές μειώσεις σε κατηγορίες όπως στα καρδιαγγειακά και τη διατροφή.

Στο βαθμό που οι διαφορετικές θεραπευτικές κατηγορίες έχουν διαφορετικά προφίλ κινδύνου και μικρότερο ή μεγαλύτερο κόστος για την ανάπτυξη, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει σαφώς τις προτεραιότητες σχετικά με τις καινοτόμες δραστηριότητες²⁶¹.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ VIII: Ποσοστό προγραμμάτων E&A ανά θεραπευτική κατηγορία



Πηγή: Pharmaprojects and CRA analysis στο: Charles River Associates (CRA) International (2008) *“The current state of innovation in the pharmaceutical industry”*, prepared by: Wilsdon, T., Attridge, J. and Chambers, G., CRA Project No. D12957-00, London, Prepared For: Baker & McKenzie CVBA/SCRL, European & Competition Law Practice, Brussels June, p.18, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=559&DocID=4896>, πρόσβαση την 6-5-2009.

Από την πλευρά της γεωγραφικής διάστασης της φαρμακευτικής E&A μεταξύ αναπτυγμένων και αναπτυσσόμενων χωρών, διαπιστώνεται ότι υφίσταται μεγάλη ανισορροπία μεταξύ των στόχων της φαρμακευτικής E&A και των ασθενειών. Σύμφωνα με τη Βρετανική Επιτροπή Δικαιωμάτων Διανοητικής Ιδιοκτησίας

²⁶¹ Ibid.

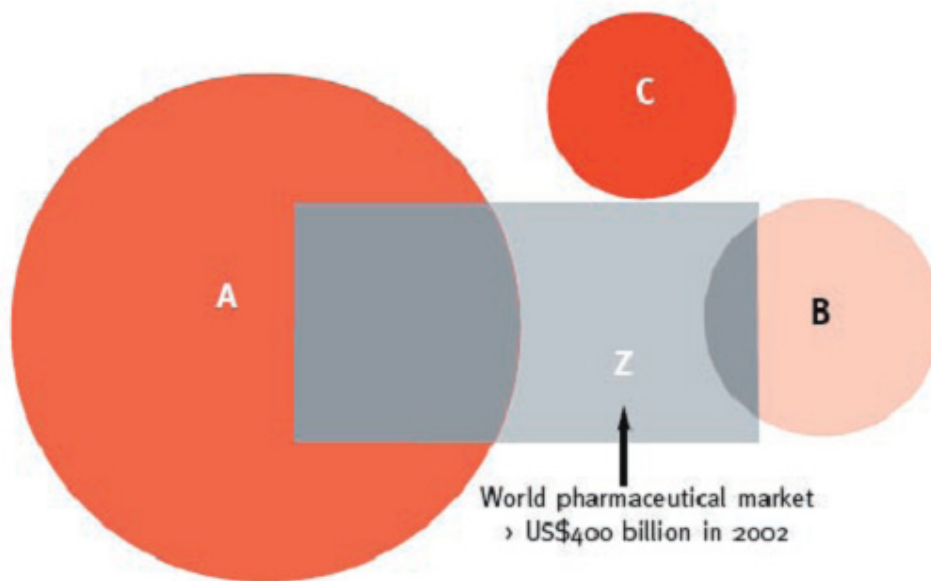
(Commission on Intellectual Property Rights)²⁶², υπολογίζεται ότι λιγότερο από το 5% των χρημάτων που δαπανώνται σε όλο τον κόσμο για τη φαρμακευτική E&A αφορούν ασθένειες που συναντώνται κυρίως στις αναπτυσσόμενες χώρες. Το 2002, η αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων εκτιμάτο σε 406 δισεκατομμύρια δολάρια, ενώ το μερίδιο που αντιστοιχούσε στις αναπτυσσόμενες χώρες ήταν μόλις 20% και για τις χαμηλού εισοδήματος αναπτυσσόμενες χώρες πολύ λιγότερο. Ή, κάτω από μια διαφορετική σκοπιά, μόνο τα 13-16 από τα 1393 φαρμακευτικά προϊόντα που αναπτύχθηκαν μεταξύ 1975-1999 είχαν ως στόχο τροπικές ασθένειες, οι οποίες αντιπροσωπεύουν το 10% της παγκόσμιας επιβάρυνσης σε ασθένειες²⁶³. Σύμφωνα με τα Ηνωμένα Έθνη - Πρόγραμμα για την Ανάπτυξη (UNDP), μόνο το 0,2% της ετήσιας έρευνας και ανάπτυξης που σχετίζεται με την υγεία σε παγκόσμιο επίπεδο, αφορά στην καταπολέμηση της πνευμονίας, των διαρροϊκών ασθενειών και της φυματίωσης, ασθένειες οι οποίες αντιπροσωπεύουν το 18% της παγκόσμιας επιβάρυνσης ασθενειών²⁶⁴. Βλέπε σχετικά στο παρακάτω Γράφημα VI την ανισορροπία μεταξύ φαρμακευτικής E&A και ασθενειών.

ΓΡΑΦΗΜΑ VI: Παγκόσμια φαρμακευτική αγορά και στόχοι της φαρμακευτικής E&A.

²⁶² Η εν λόγω Επιτροπή συστάθηκε το 2001 από την Υπηρεσία Διεθνούς Ανάπτυξης του Βρετανικού Υπουργείου Εξωτερικών, απαρτίζεται από μέλη διαφορετικών εθνοτήτων και συνθέτει απόψεις τόσο από αναπτυγμένες όσο και από αναπτυσσόμενες χώρες οι οποίες είναι νομικού, οικονομικού, ηθικού περιεχομένου προερχόμενες από τις κυβερνήσεις, τη βιομηχανία και την ακαδημαϊκή κοινότητα.

²⁶³ Commission on Intellectual Property Rights/UK Government (2002) *"Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy"*, Final report of the Commission on Intellectual Property Rights (CIPR), London September, Published by CIPR, February 2003 (3rd edition), p.32, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της CIPR: http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/CIPRfullfinal.pdf, πρόσβαση την 11-4-2007. Βλέπε, επίσης, Grabowski (2002), ό.π, pp. 858-860, Byström, M. and Einarsson, P. (2001) *"TRIPs. Consequences for Developing Countries: Implications for Swedish Development Cooperation"*, Final Report, Consultancy Report to the Swedish International Development Cooperation Agency (Sida), August, p.37, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.grain.org/docs/sida-trips-2001-en.PDF>, πρόσβαση την 20-11-2007, Orbinski, J. (2001) *"Health, equity, and trade: a failure in global governance"*, President, International Council of Médecins sans Frontières, in Sampson, G.P. (ed.), *"The Role of the World Trade Organization in Global Governance"*, Tokyo, United Nations University, pp.230-231, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://unu.edu/news/wto/ch11.pdf>, πρόσβαση την 13-7-2009.

²⁶⁴ United Nations Development Programme (UNDP), (1999) *"Human Development Report"*, New York, Oxford University Press, p.69, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://hdr.undp.org/en/media/HDR_1999_EN.pdf, πρόσβαση την 14-7-2008.



A: Παγκόσμιες ασθένειες (π.χ. καρκίνος, καρδιαγγειακά). Ασθένειες οι οποίες εμφανίζονται σε οποιαδήποτε χώρα και αποτελούν τον κύριο στόχο των προγραμμάτων της φαρμακευτικής E&A.

B: Παραμελημένες (ή ξεχασμένες) ασθένειες (Neglected Diseases, π.χ. Φυματίωση, Ελονοσία, AIDS/HIV). Κυρίως συναντώνται σε χαμηλού εισοδήματος αναπτυσσόμενες χώρες, ωστόσο ένα μικρό μέρος της φαρμακευτικής αγοράς χρηματοδοτεί τις προσπάθειες φαρμακευτικής E&A για την αντιμετώπιση της συγκεκριμένης κατηγορίας ασθενειών.

C: Οι περισσότερο παραμελημένες (ή ξεχασμένες) ασθένειες (Most Neglected Diseases). Καταγράφονται σχεδόν αποκλειστικά σε χαμηλού εισοδήματος αναπτυσσόμενες χώρες όπου είναι αδύνατη η πληρωμή της θεραπείας. Δεν συνιστούν βιώσιμη αγορά και ως εκ τούτου αποκλείονται από τα προγράμματα της φαρμακευτικής E&A. Οι παραμελημένες ασθένειες περιλαμβάνουν ερλαμβάνουν κατά φθίνουσα σειρά επικράτησης: roundworm (ascariasis), whipworm (trichuriasis), αγκυλόστομο (necatoriasis, ancylostomiasis), πυρετός σαλιγκάρι (σχιστοσωμίαση), ελεφαντίαση (λεμφική φιλαρίαση), τράχωμα, Καλά-Αζάρ μαύρος πυρετός (λείσμανίαση), ασθένεια Τσάγκας (αμερικανική τρυπανοσωμίαση), τη λέπρα, αφρικανική ασθένεια του ύπνου (αφρικανική τρυπανοσωμίαση), Γουινέα σκουλήκι (dracunculiasis), και το έλκος Buruli

Z: Φαρμακευτικά προϊόντα που δεν χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση σοβαρών προβλημάτων υγείας (έχουν ως στόχο τη βελτίωση της διάθεσης και του τρόπου ζωής των ανθρώπων)

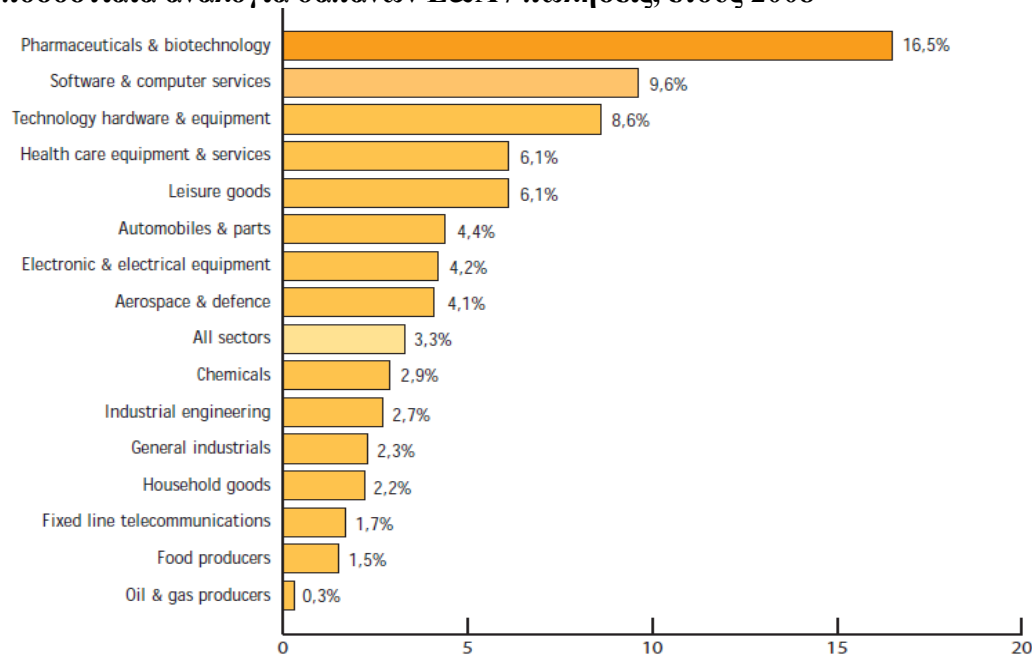
Πηγή: Médecins Sans Frontières (2001) *“Fatal Imbalance. The crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases”*, A report by the MSF Access to Essential Medicines Campaign and the Drugs for Neglected Diseases Working Group, 30 November, p.16 στο: Siddiqi, A. (2005) *“Patents and Pharmaceutical Drugs. The Need for Change”*, Stanford Undergraduate Research Journal, Intellectual Property Law, Volume 4, Spring, p.4, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://surj.stanford.edu/2005/pdfs/Ahmad.pdf>, πρόσβαση την 5-12-2010.

Η εξάρτηση από τις επενδύσεις έρευνα και καινοτομία καθώς και το σημαντικό κόστος που συνεπάγονται οι επενδύσεις για τη φαρμακευτική βιομηχανία, συνάγεται και από το γεγονός της σταδιακής επιβίωσης μεσαίου και μεγάλου μεγέθους επιχειρήσεων παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων²⁶⁵.

²⁶⁵ Μανασάκης, Ν. (2004), «Κυβερνήσεις και διεθνής φαρμακοβιομηχανία: αντίπαλοι ή σύμμαχοι;» στο: Γείτονα, Μ. (επιμ.), Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας: Φαρμακοοικονομία και Λήψη Αποφάσεων, Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας, Βόλος, σελ. 53. Βλέπε σχετικά παραπάνω, υποκεφάλαια 1.4.2: «Η διεθνοποίηση της παραγωγής» και 1.4.5: «Η προσφορά φαρμακευτικών προϊόντων».

Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι ο κλάδος εκείνος της βιομηχανίας (υψηλής τεχνολογίας) που επενδύει σημαντικό ποσοστό των πωλήσεών της και απασχολεί ένα μεγάλο αριθμό επιστημονικού προσωπικού σε E&A, περισσότερο από οποιονδήποτε άλλο βιομηχανικό τομέα, βασίζοντας τον ανταγωνιστικό της πλεονέκτημα, όχι στην τιμή του προϊόντος, αλλά στο ίδιο το προϊόν, τα ιδιαίτερα και διακριτά χαρακτηριστικά του και τη συγκριτική θεραπευτική του αξία²⁶⁶. Το 2008, οι δαπάνες της παγκόσμιας φαρμακευτικής βιομηχανίας σε E&A, αντιπροσώπευαν το 19,2% των συνολικών δαπανών των βιομηχανιών για E&A. Η αξία της επένδυσης της φαρμακοβιομηχανίας στην E&A, αντιστοιχούσε στο 16,5% των καθαρών πωλήσεων: περισσότερο από κάθε άλλο βιομηχανικό τομέα που κυμαινόταν από 0,3% στον τομέα της παραγωγής πετρελαίου και φυσικού αερίου (Oil & gas producers) μέχρι 9,6% στον τομέα των Προγραμμάτων και Υπηρεσιών Ηλεκτρονικών Υπολογιστών (Software & computer services) (Βλέπε πιο αναλυτικά στο παρακάτω Διάγραμμα IX)²⁶⁷.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ IX: Κατάταξη των βιομηχανικών τομέων με βάση την ποσοστιαία αναλογία δαπανών E&A / πωλήσεις, έτους 2008



²⁶⁶ Mrazek, M. and Frank R. (2004) “The off – patent pharmaceutical market”, in Mossialos, E., Mrazek, M. and T. Walley (ed.): *Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, WHO on behalf of the European Observatory on Health Care Systems, Open University Press, Berkshire, pp. 245 – 259 και Καραμπλή, Ε., Ολλανδέζος, Μ., Γείτονα, Μ. και Κυριόπουλος, Γ. (2006), «Πολιτικές Ρύθμισης της Αγοράς Φαρμάκων», Σειρά: Οικονομικά και Πολιτικές Υγείας, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα, σελ. 44.

²⁶⁷ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2009b) “The Innovative Pharmaceutical Industry a key asset to the European Union” Factsheet, July, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=5347>, πρόσβαση την 11-11-2010.

Σημείωση: Τα στοιχεία αφορούν σε 1.350 επιχειρήσεις με έδρα την Ε.Ε., την Ιαπωνία, τις Η.Π.Α. και τον υπόλοιπο κόσμο οι οποίες κατατάσσονται στην κορυφή του συνόλου των παγκόσμιων επενδύσεων Ε&Α.

Πηγή: The 2009 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, European Commission, JRC/DG Research, στο: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2010) *“The Pharmaceutical Industry in Figures”*, 2010 Edition, p.1, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=9158>, πρόσβαση την 21-3-2011.

Ενδεικτική της σημασίας που αποδίδουν οι κοινωνίες για την ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων στο φαρμακευτικό τομέα, αποτελεί η χρηματοδότηση της βιοϊατρικής από δημόσιους πόρους. Παράλληλα, παρέχονται ισχυρά οικονομικά κίνητρα στη φαρμακευτική βιομηχανία για την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών ουσιών. Ο στόχος αυτός επιτυγχάνεται διά μέσου της προστασίας της βιομηχανικής ιδιοκτησίας και της κατοχύρωσης του δικαιώματος αποκλειστικής εκμετάλλευσης κάθε νέας ουσίας για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα με τη σκοπιμότητα οι φαρμακευτικές εταιρείες να έχουν οικονομικό κίνητρο και ενδιαφέρον να επενδύσουν εκ νέου στην έρευνα για νέες ουσίες²⁶⁸. Για παράδειγμα, όπως, αναφέρθηκε στην προηγούμενη ενότητα στη νομοθεσία των Η.Π.Α. περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (νομοθετική πράξη Hatch-Waxman), προβλέπεται η δυνατότητα παράτασης της διάρκειας προστασίας της ευρεσιτεχνίας για να αντισταθμιστεί ορισμένος από το χρόνο που δαπανάται στις κλινικές δοκιμές και κατά τη διαδικασία ελέγχου από την Αρχή Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA)²⁶⁹.

Η βασισμένη στην έρευνα φαρμακευτική βιομηχανία, αποτελεί ένα σημαντικό πλεονέκτημα για την οικονομία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο κλάδος συμβάλλει σημαντικά στην επίτευξη των στόχων της Λισσαβώνας για την οικονομική ανάπτυξη, περισσότερες και καλύτερες θέσεις εργασίας και υψηλότερο βιοτικό επίπεδο, για σήμερα και τις μελλοντικές γενιές των ευρωπαίων πολιτών²⁷⁰.

Επιπρόσθετα, όπως διαπιστώνεται και στο παρακάτω Διάγραμμα Χ, τις τελευταίες δύο δεκαετίες η δαπάνη για την Ε&Α φαρμακευτικών σκευασμάτων στην Ευρώπη, τις Η.Π.Α. και την Ιαπωνία αυξάνεται σταθερά, προηγούμενη η Ευρώπη (τα έτη

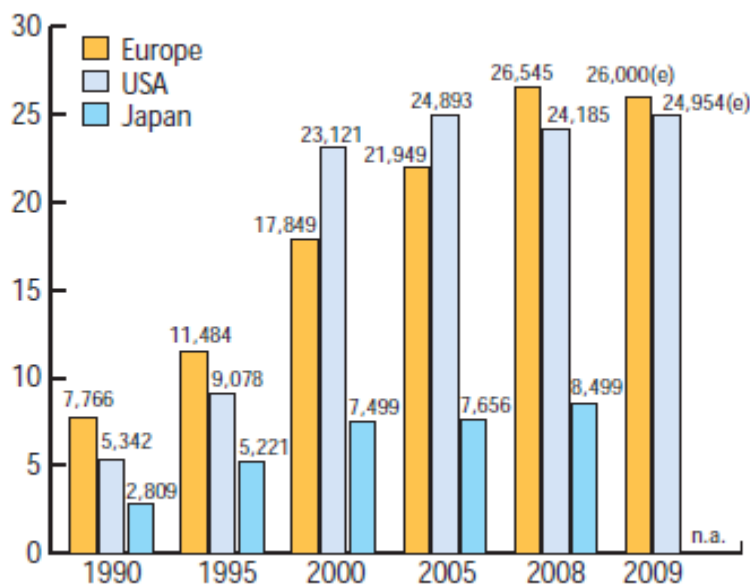
²⁶⁸ Καραμπλή και συν. (2006) ό.π., σελ. 27.

²⁶⁹ Lichtenberg (2001) ό.π., p.2.

²⁷⁰ Ibid.

2008-2009) και ακολουθούμενη με μικρή διαφορά από τις Η.Π.Α. και μεγαλύτερη διαφορά από την Ιαπωνία.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ Χ: Δαπάνη για την Ε&Α φαρμακευτικών σκευασμάτων στην Ευρώπη, τις Η.Π.Α. και την Ιαπωνία (€ εκατ., τρέχουσες συναλλαγματικές ισοτιμίες), 1990-2009



Σημείωση: Δεδομένου ότι τα αριθμητικά δεδομένα μετατρέπονται σε ένα κοινό νόμισμα (€) έχουν επηρεαστεί σημαντικά από τις κινήσεις των συναλλαγματικών ισοτιμιών

(e): εκτίμηση

Πηγή: EFPIA member associations, PhRMA, JPMA, στο: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2010) “*The Pharmaceutical Industry in Figures*”, 2010 Edition, p.2, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=9158>, πρόσβαση την 21-3-2011.

Συνολικά, οι επενδύσεις σε Ε&Α έχουν αυξηθεί σημαντικά τα τελευταία χρόνια. Η φαρμακευτική βιομηχανία αποδίδει την αύξηση αυτή σε παράγοντες όπως το υψηλό ποσοστό αποτυχίας στην ανάπτυξη νέων θεραπευτικών ουσιών, την πολυπλοκότητα των προϊόντων που αναπτύσσονται, το σημαντικό κόστος των κλινικών δοκιμών και το κόστος της διαδικασίας έγκρισης. Πράγματι οι παράγοντες αυτοί συνεισφέρουν στην αύξηση του κόστους της Ε&Α, ωστόσο, δεν προκαλούνται απαραίτητα από το εξωτερικό περιβάλλον της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Συγκεκριμένα, το μέγεθος των κλινικών δοκιμών που πραγματοποιούνται σήμερα – το κόστος των οποίων εντοπίζεται ως το κύριο αίτιο αύξησης του συνολικού κόστους Ε&Α – έχει αυξηθεί, όμως η αύξηση του μεγέθους τους δεν μπορεί να αποδοθεί στις απαιτήσεις των ρυθμιστικών αρχών της Ευρώπης και των Η.Π.Α.²⁷¹ Οι φαρμακευτικές εταιρείες

²⁷¹ Καραμπλή και συν. (2006), ό.π., σελ. 44-45.

πραγματοποιούν επιπρόσθετες κλινικές δοκιμές από τις οποίες προκύπτει ότι το νέο φάρμακο έχει αποτελέσματα παρόμοια με αυτά φαρμάκων που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά, ώστε να συμπεριληφθεί στους καταλόγους συνταγογραφούμενων φαρμάκων των διαφόρων παροχέων υπηρεσιών υγείας ή ασφαλιστικών οργανισμών και να αυξήσουν το μερίδιο αγοράς τους σε σχέση με τους ανταγωνιστές τους²⁷².

Πρόσφατα έχουν εκφραστεί ανησυχίες όσον αφορά στην ύπαρξη κρίσης στη δυνατότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας για επίτευξη καινοτομίας, λόγω της παρατηρούμενης μείωσης στον αριθμό των αιτήσεων για εισαγωγή νέων φαρμάκων στην αγορά τόσο της Ευρώπης όσο και των Η.Π.Α.. Η επερχόμενη πρόοδος όμως στη γενετική και γενομική καθώς και δεδομένα σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες που βρίσκονται σε διαδικασία ανάπτυξης, υποδηλώνουν ότι η περίοδος αυτή είναι περισσότερο μια περίοδος στασιμότητας παρά εκδήλωση κρίσης²⁷³.

2.5.2.2 Η σημασία της έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων για τη δημόσια υγεία και την παραγωγικότητα της οικονομίας.

Η σημασία μιας υψηλής και συνεχιζόμενης επένδυσης στην έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων, πέρα από τις παραπάνω οικονομικές και αναπτυξιακές της διαστάσεις, είναι ιδιαίτερη για τη δημόσια υγεία και την παραγωγικότητα. Τις τελευταίες δεκαετίες, σημαντικά επιτεύγματα στη φαρμακευτική έρευνα έχουν οδηγήσει σε υψηλά θεραπευτικά ποσοστά, αύξηση του χρόνου επιβίωσης και βελτίωση της ποιότητας ζωής, με την αντιμετώπιση σοβαρών νόσων όπως ο διαβήτης, οι διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος, μερικές μορφές καρκίνου κ.ά. Σε πολλές μάλιστα περιπτώσεις, είχε ως αποτέλεσμα την εξάλειψη μέσω προληπτικών παρεμβάσεων π.χ. εμβολιασμών νόσων, όπως η πνευμονία ως επιπλοκή της γρίπης, η φυματίωση, η πολυομελίτιδα²⁷⁴.

²⁷² Πιο συγκεκριμένα, στις Η.Π.Α., όταν οι συγκριτικές κλινικές μελέτες απαιτούνται προκειμένου οι εταιρείες να εξασφαλίσουν προτεραιότητα στο συνταγολόγιο των φαρμάκων ενώ στην Ευρώπη, οι δοκιμές απαιτούνται για την εξεύρεση του κόστους-αποτελεσματικότητας και την εξασφάλιση υψηλότερων τιμών αποζημίωσης. Charles River Associates (CRA) (2004) *“Innovation in the pharmaceutical sector”*, A study undertaken for the European Commission, 8th November, p.73, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2004/nov/eu_pharma_innovation_25-11-04_en.pdf, πρόσβαση την 6-7-2008.

²⁷³ Καραμπλή και συν. (2006) ό.π., σελ.45.

²⁷⁴ Ζερβακάκης, Τ. και Σουλιώτης, Κ. (2004) *«Έρευνα και Ανάπτυξη στη Φαρμακευτική Βιομηχανία: οικονομικές διαστάσεις και συνέπειες στην παροχή υπηρεσιών υγείας»*, στο: Μ. Γείτονα (επιμ.),

Τα νέα, καινοτόμα φάρμακα αποφέρουν οφέλη με πολλούς διαφορετικούς τρόπους:

- Ένα νέο φάρμακο μπορεί να είναι πιο αποτελεσματικό για τη βελτίωση μια ιατρικής κατάστασης. Μπορεί να βελτιώσει την αποθεραπεία του ασθενή μέσω καλύτερης δοσολογίας και μορφών αγωγής. Μπορεί να έχει λιγότερες παρενέργειες.
- Η επέκταση των ενδείξεων ενός υπάρχοντος φαρμάκου μπορεί να αντιπροσωπεύει επίσης μια σημαντική καινοτομία. Έχοντας πολλαπλές επιλογές μέσα στην ίδια θεραπευτική κατηγορία, τα νέα φάρμακα παρέχουν τη δυνατότητα να λαμβάνονται υπόψη οι διαφορετικές αντιδράσεις των ασθενών σε παρόμοια φάρμακα
- Ένα ευρύ φάσμα των φαρμάκων παρέχει επιλογές στους ιατρούς ώστε να αποθεραπεύσουν κάθε ασθενή τη στιγμή που κάποια παρόμοια φάρμακα είναι αναποτελεσματικά ή μη ανεκτά από συγκεκριμένους ασθενείς.
- Η δυνατότητα εναλλαγής παλαιών με νέα φαρμακευτικά προϊόντα επιτρέπει θεραπείες καλύτερα προσαρμοσμένες στις ατομικές ανάγκες των ασθενών, δεδομένου ότι δεν μπορεί κάθε ασθενής να ανταποκρίνεται σε κάθε φάρμακο με τον ίδιο τρόπο.
- Επιπλέον, τα νέα, καινοτόμα φάρμακα είναι συχνά λιγότερο ακριβά από τα υπάρχοντα φάρμακα που ανήκουν στην ίδια θεραπευτική κατηγορία. Κρίνοντας από τα θετικά αποτελέσματα της εισαγωγής νέων φαρμάκων στην απόδοση, την ανταπόκριση των ασθενών, την μείωση των παρενεργειών, καταλήγουμε σε μία διαπίστωση: καλύτερη αξιοποίηση των χρημάτων²⁷⁵.

Τα νέα φάρμακα παίζουν σημαντικό ρόλο στην αύξηση του προσδόκιμου ζωής στις Η.Π.Α. και τον υπόλοιπο κόσμο²⁷⁶. Σύμφωνα με πρόσφατη έρευνα του Πανεπιστημίου της Κολούμπια διαπιστώθηκε ότι τα νέα φάρμακα συνέβαλαν κατά 40% στην κατά 2 έτη αύξηση του προσδόκιμου ζωής μεταξύ 1988 και 2000 σε 52

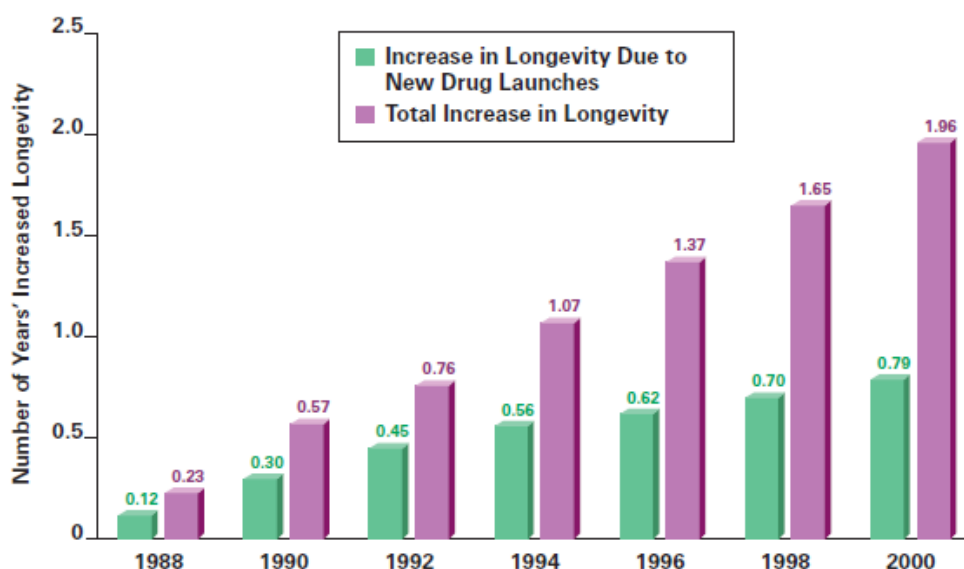
«Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας: Φαρμακοοικονομία και Λήψη Αποφάσεων», Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας, Βόλος, σελ. 92.

²⁷⁵ Βλέπε σχετικά στην ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA): <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=373>, πρόσβαση την 6-7-2008.

²⁷⁶ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) (2006) “Value of Medicines. Facts and Figures 2006” Washington, Summer, p.8

χώρες²⁷⁷. Βλέπε σχετικά παρακάτω Διάγραμμα XI, την πορεία της αύξησης των ετών ζωής ανά διετία μεταξύ 1988 και 2000.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ XI: Η αύξηση της διάρκειας ζωής ως αποτέλεσμα της κατανάλωσης νέων φαρμάκων.



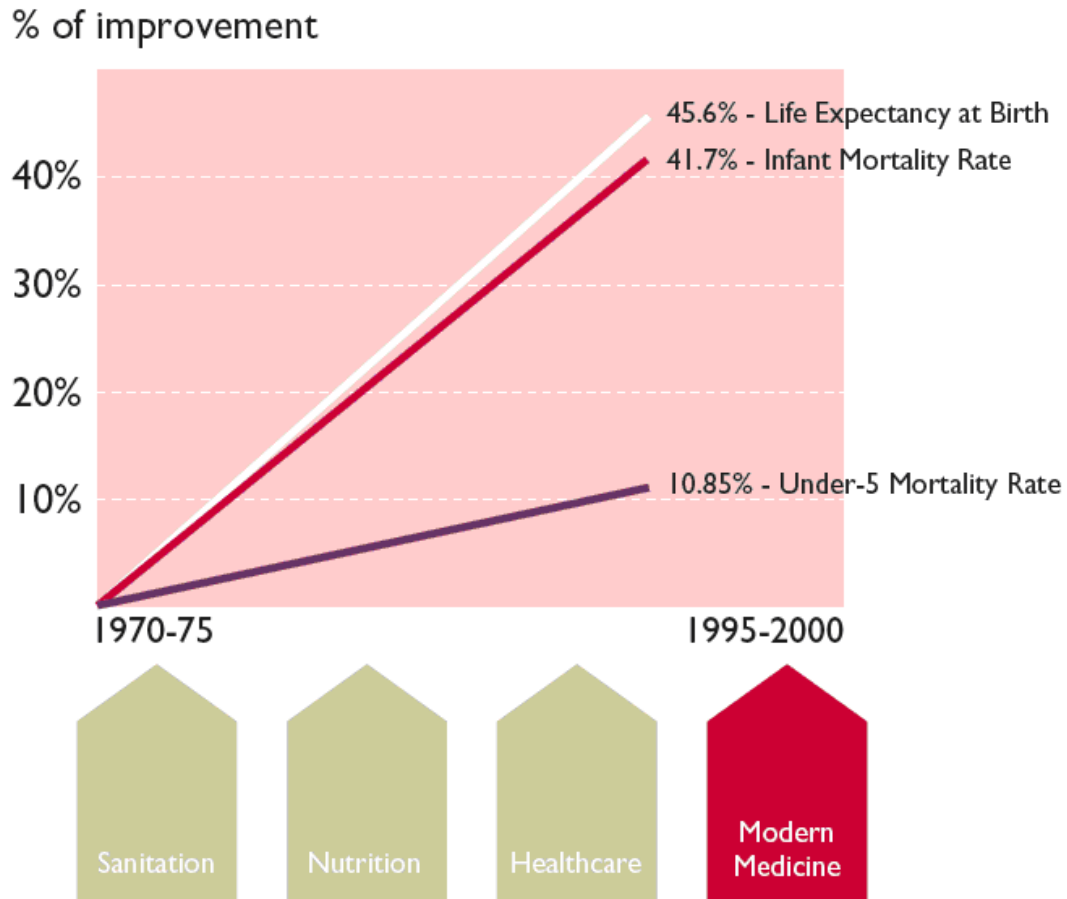
Πηγή: Lichtenberg, F. R. (2003) *“The Impact of New Drug Launches on Longevity: Evidence from Longitudinal, Disease-Level Data from 52 Countries, 1982–2001”*, National Bureau of Economic Research Working Paper No. 9754 (Cambridge, MA: NBER, June), στο: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, (PhRMA) (2006) *“Value of medicines. Facts and Figures 2006”*, Washington, DC: PhRMA, Summer, p.10, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της PhRMA: <http://www.phrma.org/sites/phrma.org/files/attachments/Value%20of%20Medicines%20August%202006.pdf>, πρόσβαση την 27-8-2010.

Επιπρόσθετα, η φαρμακευτική έρευνα συνέβαλε στην αύξηση του μέσου προσδόκιμο ζωής στις βιομηχανικές χώρες από 47 έτη το 1900 στα 78 έτη σήμερα - περισσότερο από 70% αύξηση. Όμως, πολλά ακόμη πρέπει να γίνουν για την καταπολέμηση των ήδη υπάρχουσών καθώς και των νέων και αναδυόμενων ασθενειών. Το 2003, η παγκόσμια δαπάνη για ερευνητικούς σκοπούς στην υγεία στα 125 δισεκατομμύρια δολάρια. Σχεδόν το ήμισυ του ποσού κατευθύνθηκε στην E&A νέων φαρμάκων. Σε κάθε δεδομένη στιγμή, υπάρχουν πάνω από 7.000 ερευνητικές ουσίες που

²⁷⁷ Lichtenberg, F. R. (2003) *“The Impact of New Drug Launches on Longevity: Evidence from Longitudinal, Disease-Level Data from 52 Countries, 1982–2001”*, National Bureau of Economic Research Working Paper No. 9754, Cambridge, MA: NBER, June.

αναπτύσσονται σε όλο τον κόσμο για θεραπείες σε όλες τις μεγάλες ασθένειες. Κάθε χρόνο κυκλοφορούν περίπου 35 νέα φάρμακα²⁷⁸.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ XII: Βελτίωση της υγείας τον 20ό αιώνα



Πηγή: IFPMA (2007)

Αξίζει να αναφερθεί ότι τα κέρδη σε παγκόσμια κλίμακα από τη μείωση της θνησιμότητας την περίοδο 1970-1998 ανέρχονται σε 76 τρισεκατομμύρια δολάρια και η μείωση κατά 10% της θνησιμότητας από καρδιακά νοσήματα και καρκίνο συνεπάγεται αύξηση περίπου 10 τρισεκατομμυρίων δολαρίων του ετήσιου ΑΕΠ²⁷⁹.

Ορισμένα νέα φάρμακα και εμβόλια συνεισφέρουν στην πρόληψη των ασθενειών και άλλα φάρμακα θεραπεύουν ή ελαττώνουν θανατηφόρες ή εξασθενητικές συνθήκες. Για παράδειγμα:

²⁷⁸ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) (χ.χ) “*Value of Innovation*”, Geneva, Switzerland, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της IFPMA: www.ifpma.org, πρόσβαση την 19-6-2009.

²⁷⁹ Ibid.

- Από τα μέσα της δεκαετίας του 1990, όταν οι ερευνητές ανέπτυξαν μια νέα κατηγορία φαρμάκων για την αντιμετώπιση του HIV/AIDS, το ποσοστό θνησιμότητας λόγω του AIDS μειώθηκε περίπου 70%²⁸⁰.
- Από το 1971, τα εργοστάσια παρασκευής αντικαρκινικών φαρμάκων των Η.Π.Α. τριπλασιάστηκαν. Η ανάπτυξη των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων απέφερε κατά 50-60%, αύξηση του ποσοστού επιβίωσης των καρκινοπαθών κατά 6 έτη από το 1975²⁸¹. Το 2003 ο συνολικός αριθμός των ανθρώπων που απεβίωσαν λόγω καρκίνου μειώθηκε για πρώτη φορά έπειτα από 70 χρόνια²⁸².
- Η πρόοδος στη μείωση των ποσοστών θνησιμότητας λόγω καρδιοπαθειών και καρδιακών ανακοπών συνεπάγεται την επιβίωση περισσότερων από 1 εκατ. Αμερικανών πολιτών κάθε χρόνο²⁸³.

Τα νέα φάρμακα βοηθούν, επίσης, τους ασθενείς να ελέγχουν τη συνολική δαπάνη για τη φροντίδα της υγείας τους, ελαττώνοντας τις χειρουργικές επεμβάσεις και την κοστοβόρα διαμονή στο νοσοκομείο ή τη νοσηλεία στο σπίτι²⁸⁴. Έρευνα του οικονομολόγου και καθηγητή του Πανεπιστημίου της Κολούμπια F. Lichtenberg κατέδειξε ότι για κάθε δολάριο Η.Π.Α. που δαπανάται σε νέα φάρμακα στη θέση των παλαιών φαρμάκων, η συνολική δαπάνη φροντίδας υγείας μειώνεται κατά 6,17 δολάρια Η.Π.Α.²⁸⁵. Επιπρόσθετα, σύμφωνα με πρόσφατη έκθεση κάθε επιπλέον δολάριο που δαπανάται για τη φροντίδα υγείας στις Η.Π.Α. τα τελευταία 20 χρόνια επιφέρει οφέλη στην υγεία, σε οικονομικούς όρους, αξίας 2,40 – 3,00 δολαρίων²⁸⁶.

²⁸⁰ Porter, K., Babiker, A., Bhaskaran, K., Darbyshire, J., Pezzotti, P., Porter, K., Walker, A.S., CASCADE Collaboration (2003) “*Determinants of Survival Following HIV-1 Seroconversion After Introduction of HAART*”, The Lancet, Volume 362, Number 9392, pp.1267-1274.

²⁸¹ Lichtenberg, F. R. (2004) “*The Expanding Pharmaceutical Arsenal in the War on Cancer*”, National Bureau of Economic Research Working Paper No. 10328, Cambridge, MA: NBER, February.

²⁸² Hoyert, D.L., Heron, M., Murphy, S.L. and Kung, H.C. (2006) “*Deaths: Final data for 2003. Health E-Stats*”, released January 19, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα <http://www.cdc.gov/nchs/data/hestat/finaldeaths03/finaldeaths03.htm>, πρόσβαση την 5-3-2008.

²⁸³ Kolata, G. (2003) “*Gains on Heart Disease Leave More Survivors, and Questions*”, The New York Times, 19 January.

²⁸⁴ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) (2006) “*Value of Medicines. Facts and Figures 2006*” Washington, Summer, p.18.

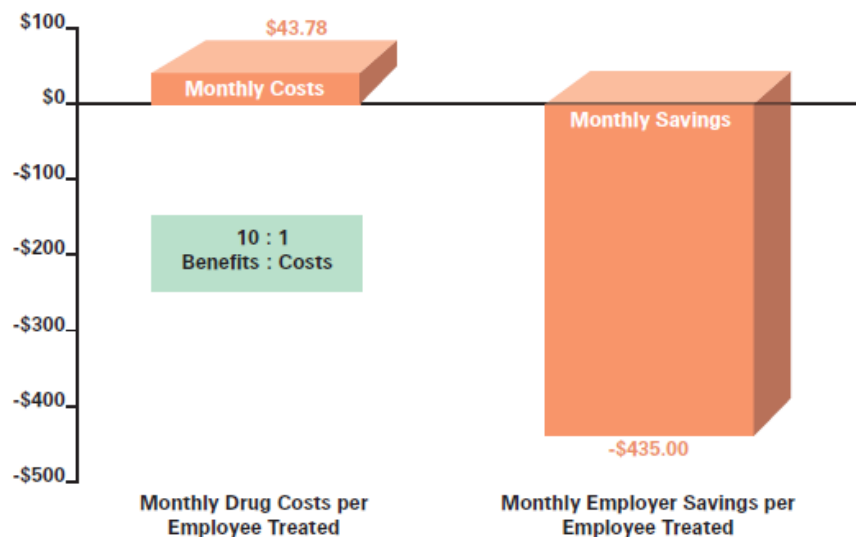
²⁸⁵ Lichtenberg, F.R. (2002) “*Benefits and Costs of Newer Drugs: An Update*”, National Bureau of Economic Research Working Paper No. 8996, Cambridge, MA: NBER, June.

²⁸⁶ MEDTAP International, Inc., (2003) “*The Value of Investment in Health Care: Better Care, Better Lives*” Bethesda, MD: MEDTAP, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα <http://www.medtap.com/Products/policy.cfm>, πρόσβαση την 23-4-2008.

Σύμφωνα με μια μελέτη το 50% των εργαζομένων που λαμβάνουν φάρμακα σε ενέσιμη μορφή για την αντιμετώπιση ημικρανιών, επιστρέφουν στις θέσεις εργασίας τους σε διάστημα 2 ωρών, συγκριτικά με μόνο το 9% των εργαζομένων που λαμβάνουν πλασέμπο (placebo)²⁸⁷. Οι αλλεργικοί ασθενείς που λαμβάνουν μη αναισθητικά αντισταμινικά είναι περισσότερο παραγωγικοί από τους αλλεργικούς που λαμβάνουν αναισθητικά αντισταμινικά²⁸⁸. Η καλύτερη χρήση των διαθέσιμων υπηρεσιών φροντίδας καταθλιπτικών ατόμων να επανακτούν μέχρι 8,8 εκατ. ημέρες απουσίας κάθε έτος²⁸⁹.

Η οικονομία των Η.Π.Α. επωφελείται ιδιαίτερα από τη συνεχιζόμενη ανακάλυψη νέων προϊόντων ενισχύεται μέσω της μείωσης του χρόνου αποθεραπείας και επιστροφής των εργαζομένων στις θέσεις εργασίας καθώς και της αύξησης της παραγωγικότητάς τους²⁹⁰. Όπως απεικονίζεται στο παρακάτω Γράφημα VII, η αντιστοιχία μηνιαίου κόστους για την αποθεραπεία του εργαζόμενου-ασθενή με το μηνιαίο οικονομικό όφελος της επιχείρησης-εργοδότη είναι 43,78 δολάρια προς 435,00 δολάρια ή 1 προς 10.

ΓΡΑΦΗΜΑ VII: Η βελτίωση της παραγωγικότητας και η εξοικονόμηση οικονομικών πόρων ως αποτέλεσμα της κατανάλωσης των νέων φαρμάκων.



²⁸⁷ Cady, R.C., Ryan, R., Jhingran, P., O' Quinn, S. and Pait, D.G. (1998) "Sumatriptan Injection Reduces Productivity Loss During a Migraine Attack: Results of a Double-Blind, Placebo-Controlled Trial", Archives of Internal Medicine 158 (11 May), pp.1013-1018.

²⁸⁸ Cockburn, I.M., Bailit, H.L., Berndt, E.R. and Finkelstein, S.N. (1999) "Loss of Work Productivity Due to Illness and Medical Treatment," Journal of Occupational and Environmental Medicine, Volume 41, Number 11, pp.948-953.

²⁸⁹ National Committee for Quality Assurance (NCQA) (2002) "State of Health Care Quality: 2002" Washington, DC, NCQA, p.11, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του NCQA: <http://www.heart-intl.net/HEART/Medical/Comp/HealthCareQuality2002.pdf>, πρόσβαση την 17-6-2009.

²⁹⁰ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) (2006) ό.π., p.44

Πηγή: Legg R.F. et al., (1997) “*Cost Benefit of Sumatriptan to an Employer*”, Journal of Occupational and Environmental Medicine, Volume 39, Number 7, pp.652-657, στο: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) (2006) “*Value of medicines. Facts and Figures 2006*”, Washington, DC: PhRMA, Summer, p.45, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της PhRMA: <http://www.phrma.org/sites/phrma.org/files/attachments/Value%20of%20Medicines%20August%202006.pdf>, πρόσβαση την 27-8-2010.

2.5.3. Η διαδικασία μιας τυπικής φαρμακευτικής E&A²⁹¹

2.5.3.1 Βήμα 1: Εντοπισμός στόχου.

Η διαδικασία για το «*κυνήγι του φαρμάκου*» αρχίζει με την εστίαση σε τομείς όπου υπάρχουν ιατρικές ανάγκες. Επιδιώκεται ο εντοπισμός ενός βιολογικού «*στόχου*», ενός φαρμακευτικού προϊόντος ή μιας μεθόδου για αντιμετώπιση μιας ασθένειας του ανθρώπινου οργανισμού η οποία είναι δυνατό να δεχθεί φαρμακευτική αγωγή. Παραδείγματα μπορεί να είναι ένα βακτήριο, ένας ιός, ένα ένζυμο, ένας αυξητικός παράγοντας ή μια πρωτεΐνη. Η αναγνώριση του στόχου μπορεί να προκύψει από την ακαδημαϊκή ή τη βιομηχανική βασική έρευνα, σε τεχνητό περιβάλλον (in vitro) ή / και εντός ζωντανού οργανισμού (in vivo), για την καλύτερη κατανόηση των ασθενειών. Οι επιστήμονες της φαρμακοβιομηχανίας έχοντας υπόψη τις τελευταίες εξελίξεις της βασικής έρευνας, επενδύουν πάνω σε αυτές με τις ιδέες και τις έρευνες τους. Δημοσιεύσεις σε γνωστά περιοδικά, σε συνέδρια ή / και στη σχετική για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας βιβλιογραφία, αποτελούν, συνήθως το ερέθισμα για έναν αριθμό εταιρειών να διεξάγουν έρευνα για τους ίδιους ή παρόμοιους βιολογικούς στόχους. Τυπικά, απαιτούνται μέχρι και περίπου 6 χρόνια από την αρχή δηλαδή της ιδέα της έρευνας ενός νέου φάρμακο μέχρι την ανάπτυξη.

2.5.3.2 Βήμα 2: Επικύρωση στόχου

Οι επιστήμονες, στη συνέχεια, πραγματοποιεί μελέτες για να αποδείξουν ότι ο βιολογικός στόχος έχει αντίκτυπο στη νόσο, με τη χρήση in vitro ή / και in vivo μοντέλων/μεθόδων. Προσπαθούν να ελέγξουν κατά πόσο μια ελπιδοφόρα πορεία της έρευνας τελικά θα αποδειχθεί ότι είναι σε αδιέξοδο. Αν υπάρχει επαρκής αιτιολόγηση

²⁹¹ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2008b) “*Intellectual property and pharmaceuticals*” 13 June, pp.5-11, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=4901>, πρόσβαση την 2-6-2009. Επίσης, μεταξύ άλλων, βλέπε: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) (2007) “*Drug Discovery and Development. Understanding the R&D Process*”, NW Washington, DC 20004 February, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της PhRMA: <http://www.phrma.org/files/attachments/RD%20Brochure%20022307.pdf>, πρόσβαση την 27-8-2010.

για τη σύνδεση του βιολογικού στόχου με την ασθένεια για την οποία αναζητείται η θεραπεία, η εταιρεία αρχίζει να εξετάζει τις χημικές ουσίες/ενώσεις.

2.5.3.3 Βήμα 3: Αναγνώριση των επιτυχημένων δραστικών ουσιών (ή χημικών ενώσεων) (“hits”).

Η φαρμακευτική εταιρεία πρέπει να επιλέξει έναν από τους πιθανούς βιολογικούς στόχους τον οποίο θα διερευνήσει με τη χρήση προσυμπτωματικού ελέγχου υψηλής απόδοσης (“HTS”). Ο έλεγχος αυτός είναι ένα αυτοματοποιημένο σύστημα για τη διενέργεια, εξαιρετικά γρήγορα, δοκιμών δεκάδων χιλιάδων, ή ακόμη και εκατοντάδων χιλιάδων χημικών ενώσεων/δραστικών ουσιών. Είναι ένας πολύ αποτελεσματικός τρόπος για τον εντοπισμό των δυνητικά χρήσιμων δραστικών ουσιών (ή χημικών ενώσεων) ανάμεσα σε αυτές που έχει συλλέξει η εταιρεία. Το αποτέλεσμα αυτής της φάσης είναι ο προσδιορισμός των επιτυχημένων δραστικών ουσιών (ή χημικών ενώσεων) (“hits”). Επιτυχημένες δραστικές ουσίες (ή χημικές ενώσεις) θεωρούνται οι ουσίες που εμφανίζουν δραστική ικανότητα από τα πρώτα στάδια ελέγχου τους. Αυτές οι ενώσεις δεν πρέπει μόνο να έχουν δραστική ικανότητα έναντι του βιολογικού στόχου, αλλά πρέπει επίσης να έχουν κάποια επιλεκτικότητα ως προς τους στόχους στους οποίους ανταποκρίνονται. Με άλλα λόγια, δεν πρέπει να είναι δραστικές έναντι πάρα πολλών στόχων. Πρέπει επίσης να έχουν τα κατάλληλα χαρακτηριστικά προκειμένου να λάβουν τη μορφή φαρμακευτικών σκευασμάτων. Οι επιτυχημένες δραστικές ουσίες - ή οι ουσίες που κρίνονται να είναι οι πιο ενδιαφέρουσες σε αυτή τη φάση, επιλέγονται για περαιτέρω εξέταση στη συνέχεια.

2.5.3.4 Βήμα 4: Προσδιορισμός συγκεκριμένων κατηγοριών επιτυχημένων δραστικών ουσιών (ή χημικών ενώσεων)

Με την παραπάνω διαδικασία προσυμπτωματικού ελέγχου υψηλής απόδοσης (“HTS”) εντοπίζονται δεκάδες ή και εκατοντάδες επιτυχημένες δραστικές ουσίες (ή χημικές ενώσεις). Η εμπλεκόμενη φαρμακευτική εταιρεία θα αποτελέσει την εταιρεία ηγέτης “hit-to-lead” στο χώρο της χημικής βιομηχανίας και θα επικεντρωθεί σε μερικές κατηγορίες της χημικής ένωσης που έχουν επιρροή στο βιολογικό στόχο και διαθέτουν τη μεγαλύτερη δυνατότητα για την παραγωγή μιας χημικής ένωσης η οποία μπορεί να αναπτυχθεί (και να αποκτήσει τη μορφή) σε ένα αποτελεσματικό φάρμακο. Στο στάδιο αυτό, η φαρμακευτική εταιρεία είναι δυνατόν να καταθέσει μια πρώτη αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε σχέση με την κατηγορία χημικών ενώσεων στην

οποία εμπíπτουν παρόμοιες ενώσεις (ή παραλλαγές χημικών ενώσεων) με την επιτυχημένη ένωση ή όποιων άλλων κατηγοριών εντάσσονται στο πεδίο εφαρμογής της εν λόγω αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

2.5.3.5 Βήμα 5: Βελτιστοποίηση των επιτυχημένων δραστικών ουσιών (ή χημικών ενώσεων)

Μια ομάδα χημικών ειδικευμένων στα φάρμακα συνθέτουν πολλές περισσότερες δραστικές ουσίες (ή χημικές ενώσεις) σχετικά με τις κατηγορίες επιτυχημένων ουσιών οι οποίες έχουν καθοριστεί κατά τη διάρκεια του προηγούμενου βήματος. Θα πρέπει να προσπαθήσουν να εντοπίσουν τη χημική ένωση ή τις ενώσεις που έχουν, μεταξύ άλλων:

- καλή αποτελεσματικότητα έναντι του βιολογικού στόχου,
- καλή προοπτική ως προς τη δυνατότητα σύνθεσής τους με λογικό κόστος,
- καλή προοπτική ως προς τη δυνατότητα μορφοποίησής τους με ικανοποιητικό τρόπο,
- καλή φαρμακοκινητική, διάρκεια της δράσης, και
- ένα υποσχόμενο προφίλ ασφάλειας

Κάθε δραστική ουσία (ή χημική ένωση) που συντίθεται δοκιμάζεται σε βιολογικά μοντέλα και τα αποτελέσματα γνωστοποιούνται στο φαρμακείο. Αυτή η ανατροφοδότηση συμβάλλει στην πραγματοποίηση νέων βελτιωμένων ενώσεων οι οποίες μπορεί να προστεθούν στην υποβαλλόμενη αίτηση²⁹² ή, εναλλακτικά, μπορεί να μην εμπíπτουν στο πεδίο εφαρμογής της αρχικής αίτησης για την έκδοση διπλώματος ευρεσιτεχνίας οπότε και πρέπει να κατατεθούν ξεχωριστές αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Μια φαρμακευτική εταιρεία θέλει να επανεξετάζει πολλές χημικές ενώσεις κατά τη διάρκεια της αναπτυξιακής/παραγωγικής διαδικασίας, καθώς οι πιθανότητες αποτυχίας στην ανάπτυξη/παραγωγή είναι μεγάλες και θα πρέπει να διατηρεί εναλλακτικές λύσεις. Αυτό σημαίνει ότι συνήθως αρκετές αιτήσεις για διπλώματα

²⁹² Αν στο πεδίο εφαρμογής μιας υφιστάμενης αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, προστεθούν νέες χημικές ενώσεις με την κατάθεση μιας νέας αίτησης εντός ενός έτους από την αρχική αίτηση, τότε είναι δυνατή η διεκδίκηση του δικαιώματος προτεραιότητας από την ημερομηνία της αρχικής αίτησης.

ευρεσιτεχνίας σε κατηγορίες χημικών ενώσεων κατατίθενται για κάθε μένα πρόγραμμα/σχέδιο ανάπτυξης/παραγωγής νέου φαρμάκου. Η έρευνα αποτελεί προπαντός μια εξερευνητική διαδικασία. Μια εταιρεία θα διερευνήσει νέους τομείς που παρουσιάζουν ενδιαφέρον σε αυτό, χρησιμοποιώντας νέες επιστημονικές προσεγγίσεις, νέους μηχανισμούς δράσης και νέους ελέγχους. Έτσι, είναι πολύ πιθανό ότι κάποιες από τις αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας που κατατίθενται για ένα πρόγραμμα/σχέδιο ανάπτυξης/παραγωγής νέου φαρμάκου θα μπορούσαν να καλύψουν ενώσεις που εντάσσονται σε άλλο τρέχον ή μελλοντικό σχέδιο της ίδιας φαρμακευτικής εταιρείας.

2.5.3.6 Βήμα 6: Το υποψήφιο φαρμακευτικό σκεύασμα

Σε αυτό το στάδιο, μια εταιρεία έχει συσσωρεύσει σημαντικά στοιχεία σχετικά με τις κατηγορίες των δραστικών ουσιών (ή χημικών ενώσεων) και εντοπίζει την προτιμώμενη κατηγορία ή κατηγορίες ουσιών. Σε αυτό το χρονικό σημείο λαμβάνεται μια σημαντική απόφαση. Η εταιρεία πρέπει να αποφασίσει εάν κάποια από τις δραστικές ουσίες που διαθέτουν τα αναγκαία χαρακτηριστικά για να αποτελέσει μια αποτελεσματική ιατρική θεραπεία - και αν η εν λόγω ουσία δικαιολογεί το τεράστιο κόστος και την προσπάθεια της αναπτυξιακής/παραγωγικής διαδικασίας ενός φαρμάκου. Οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορεί να ακολουθούν διαφορετικές μεταξύ τους διαδικασίες. Ουσιαστικά, μια εταιρεία εξετάζει μια σειρά από παράγοντες όπως το προφίλ ασφάλειας της χημικής ένωσης, τη δραστική ισχύ της, τη βιοδιαθεσιμότητα, τη σταθερότητα, τη χημική διαδικασία και τον τρόπο χορήγησής της στον ασθενή (όπως μέσω του στόματος, ενδοφλέβια ή της εισπνοής). Οι επιστήμονες από πολλούς διαφορετικούς επιστημονικούς κλάδους, εμπλέκονται στην παρούσα φάση. Αναπόφευκτα θα υπάρχουν προβλήματα που σχετίζονται με τις ιδιότητες της επιλεγμένης δραστικής ουσίας (ή χημικής ένωσης), που πρέπει να ξεπεραστούν για να μετατραπεί σε κατάλληλο, και εμπορικά βιώσιμο, φάρμακο:

- οι χημικοί επιστήμονες που εμπλέκονται στην παραγωγική διαδικασία πρέπει να ανακαλύψουν έναν τρόπο για να συνθέσουν την ένωση με αποδεκτό κόστος και με εμπορεύσιμο τρόπο. Η χημική διαδικασία που χρησιμοποιείται στο ερευνητικό εργαστήριο είναι συνήθως ακατάλληλη για τη λειτουργία σε εμπορική κλίμακα. Οι χημικοί μπορεί να επινοήσουν μια καινοτόμο μέθοδο ή ένα στάδιο της παραγωγικής διαδικασίας που επιλύει τεχνικά προβλήματα.

Αυτή η καινοτόμος μέθοδος μπορεί να αποτελέσει τη βάση της αίτησης για την έκδοση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

- οι χημικοί επιστήμονες που εμπλέκονται στη σύνθεση/διαμόρφωση του φαρμακευτικού σκευάσματος επιδιώκουν εκείνη τη μορφή η οποία να επιτρέπει ώστε η ένωση να χορηγείται στον ασθενή με αποτελεσματικό τρόπο. Κάθε χημική ένωση έχει διαφορετικές ιδιότητες με αποτέλεσμα, συχνά, να δημιουργούνται τεχνικά προβλήματα στην επιλογή της κατάλληλης μορφής του φαρμάκου. Για ορισμένες ιατρικές θεραπείες, ένα απλό δισκίο ή κάψουλα η οποία λαμβάνεται από το στόμα μπορεί να αρκεί. Ωστόσο, ορισμένες ιατρικές θεραπείες μπορεί να απαιτούν πιο πολύπλοκη μέθοδος όπως η σταδιακή αποδέσμευση, η εισπνοή ή οι επικαλυμμένες κάψουλες. Οι προσπάθειες για την ανάπτυξη/παραγωγή αποτελεσματικών σκευασμάτων για συγκεκριμένες χημικές ενώσεις συνήθως οδηγούν σε καινοτόμο επίλυση των τεχνικών προβλημάτων. Καινοτόμα σκευάσματα μπορεί να αποτελέσουν τη βάση της αίτησης (ή αιτήσεων) για την έκδοση διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- οι χημικοί επιστήμονες που εμπλέκονται στην παραγωγική διαδικασία και τη σύνθεση/διαμόρφωση του φαρμακευτικού σκευάσματος πρέπει να προσδιορίσουν την καλύτερη φυσική μορφή της χημικής ένωσης. Αυτό είναι σημαντικό, για παράδειγμα, για τη σταθερότητα στο τελικό μέρος της χημικής διαδικασίας, για τη σταθερότητα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διαμόρφωσης του σκευάσματος και τη «διάρκεια ζωής» της σταθερότητας. Ως εκ τούτου καταβάλλεται μεγάλη προσπάθεια για τον εντοπισμό της πλέον κατάλληλης μορφής salt ή / και πολυμορφικής κρυστάλλινης της ένωσης. Εναλλακτικά, η επίλυση των τεχνικών προβλημάτων μπορεί να επιδιωχθεί με την κατάθεση των αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας²⁹³.

Το στάδιο του υποψήφιου φαρμάκου διαρκεί συνήθως κάποια χρόνια. Παράλληλα, εκτελούνται περαιτέρω δοκιμές ασφάλειας/τοξικότητας και αρχίζουν οι δοκιμές σε ανθρώπους. Πριν την έναρξη των τελευταίων δοκιμών, τα προκλινικά αποτελέσματα

²⁹³ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA) (2006) “*Adaptive Innovation, Intellectual Property and the Public Interest: How Patent Extension Leads to More, Better and Safer Medicines*”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.ifpma.org/documents/NR4234/AdaptiveInnovationFinal.pdf>, πρόσβαση την 19-6-2009.

υποβάλλονται στις αρχές της υγείας προκειμένου να χορηγηθεί η άδεια διεξαγωγής κλινικών μελετών σε εθελοντές.

2.5.3.7 Βήμα 7: Έλεγχος μέσω της διενέργειας κλινικών δοκιμών

Λαμβάνεται απόφαση σχετικά με το εάν πρέπει να πραγματοποιηθεί κλινική δοκιμή της δραστικής ουσίας (ή της χημικής ένωσης) του υποψήφιου φαρμάκου (ή φαρμάκων) στον ανθρώπινο οργανισμό. Συνήθως, ένας μικρός αριθμός ουσιών υποψήφιων φαρμάκων υποβάλλονται σε δοκιμή στη «Φάση εξέλιξης Ι». Η «Φάση εξέλιξης Ι» είναι η πρώτη φάση σε σύνολο τεσσάρων κλινικών φάσεων δοκιμών. Στον παρακάτω Πίνακα VIII απεικονίζεται η διαδικασία της έρευνας και ανάπτυξης ενός φαρμάκου. Διακρίνονται τα διάφορα στάδια της έρευνας (Φάσεις εξέλιξης Ι - IV των προγραμμάτων κλινικών μελετών), η κατανομή του κόστους κατά στάδιο, καθώς επίσης και η διάρκεια όλων των επιμέρους φάσεων ανάπτυξης του φαρμάκου πριν αυτό φθάσει στην αγορά:

ΠΙΝΑΚΑΣ VIII: Διαδικασία της έρευνας και ανάπτυξης νέου φαρμάκου. Κόστος και διάρκεια των φάσεων εξέλιξης

Κόστος και διάρκεια των φάσεων εξέλιξης		Αριθμός εργαστηριακών προϊόντων	Φάσεις εξέλιξης (συνήθης αριθμός ασθενών – κατηγορία ασθενών) / Σκοπός Φάσεων εξέλιξης	Σκοπός των Φάσεων	Κατανομή του κόστους	Διάρκεια	
10.000	Βασική έρευνα				12%	Βασική έρευνα 48 %	
	Δημιουργία δραστικής ουσίας				21%		2-3 έτη
	Τελειοποίηση δραστικής ουσίας				15%		
20	Κλινικές δοκιμές στα ζώα				11%	Ανάπτυξη 32 %	2 έτη
	Κλινικές δοκιμές στον άνθρωπο						
10	Φάση I: Ανθεκτικότητα (20-100 υγιείς εθελοντές)				12%		1 έτος
	Σκοπός Φάσης I: Η διασφάλιση ότι το φάρμακο είναι ασφαλές και η εξεύρεση τηςκαταλληλότερης δόσης						
5	Φάση II: Θεραπευτικού ενδιαφέροντος (μέχρι ορισμένες εκατοντάδες ασθενών)						2 έτη
	Σκοπός Φάσης II: Η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας και η αναζήτηση παρενεργειών						
2	Φάση III: Μεγάλης κλίμακας (ορισμένες εκατοντάδες μέχρι ορισμένες χιλιάδες ασθενών)				9%		3 έτη
	Σκοπός Φάσης III: Η επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας και η παρακολούθηση των παρενεργειών από τη μακροχρόνια χρήση						
1	Έγκριση εισόδου στην αγορά						
	Φάση IV (κυμαινόμενος αριθμός:		Φαρμακολογικ	4%	Φάσ	1 έτος	

	ορισμένες χιλιάδες ασθενών)	ή εποπτεία		η IV 20 %	
	Σκοπός Φάσης IV: Η ανάπτυξη νέων θεραπευτικών χρήσεων, η σύγκριση με άλλες θεραπείες, ο προσδιορισμός της κλινικής αποτελεσματικότητας και της μακροπρόθεσμης ασφάλειας του φαρμάκου σε μια ποικιλομορφία κατηγοριών ασθενών και/ή η πλήρωση των όρων χορήγησης της άδειας.	Βελτίωση	12%		Σύνολο 11, 12 έτη
		Νέες ενδείξεις	4%		30 έτη εάν ακολουθηθούν διαδοχικά οι φάσεις
Διαπιστώσεις	1) Αύξηση του κόστους 2) Επιμήκυνση διάρκειας της έρευνας και μείωση της εκμετάλλευσης 3) Κατάργηση των πολλαπλών πειραματισμών 4) Αύξηση των προϋπολογισμών έρευνας και ανάπτυξης και πτώση της δημιουργικότητας				

Πηγή: Tisseyre-Berry, M. and Soucaret, J.R. (1985) “*Economie du médicament*”, Editions Masson, στο Κυριόπουλος, Γ., Γείτονα, Μ. και Σκουρολιάκου, Μ. (1996), «*Φαρμακοοικονομία: Αρχές και μέθοδοι αξιολόγησης*», Εκδόσεις ΕΞΑΝΤΑΣ, σελ. 54 και European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2008b) “*Intellectual property and pharmaceuticals*”, 13 June, p.9, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=4901>, πρόσβαση την 2-6-2009.

Στη φάση I, η δραστική ουσία (ή η χημική ένωση) του υποψήφιου φαρμάκου δοκιμάζεται για πρώτη φορά σε περιορισμένο αριθμό ατόμων, γενικά υγιείς εθελοντές, αλλά μερικές φορές σε ασθενείς, με πολύ στενή παρακολούθηση. Ο σκοπός είναι να προσδιοριστεί κατά πόσο η δραστική ουσία (ή η χημική ένωση) του φαρμάκου είναι ανεκτή από τον ανθρώπινο οργανισμό, εάν έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα στον άνθρωπο, η κατάλληλη δοσολογία και εάν έχει χαρακτηριστικά που θα του επέτρεπαν να μετατραπεί σε φαρμακευτικό σκεύασμα. Τα ευρήματα από τις μελέτες αυτές γίνονται γνωστά στους χημικούς επιστήμονες που εμπλέκονται στη σύνθεση/διαμόρφωση του φαρμακευτικού προϊόντος και τους συναδέλφους τους. Σημειώνεται ότι στη Φάση I μπορεί να διαπιστωθούν προβλήματα σχετικά με τα υποψήφια φάρμακα τα οποία να επιλύονται μέσω της εφαρμογής διαφορετικών συνθέσεων ή διαδικασιών ανάπτυξης (ή επιλογής παρόμοιων χημικών ενώσεων). Στην περίπτωση αυτή, τα καινοτόμα στοιχεία των λύσεων αυτών συνιστούν ικανό λόγο για κατάθεση νέων αιτήσεων χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

2.5.3.8 Βήμα 8: Ανάπτυξη του φαρμακευτικού προϊόντος

Μετά από δοκιμές σε υγιείς εθελοντές, η δραστική ουσία (ή χημική ένωση) χορηγείται σε περιορισμένο αριθμό ασθενών - «*Φάση II*» της κλινικής δοκιμής. Η φάση αυτή αξιολογεί την αποτελεσματικότητα της ουσίας στον πληθυσμό-στόχο.

Παράλληλα, πραγματοποιούνται περαιτέρω μελέτες ανεκτικότητας από το ανθρώπινο οργανισμό και ασφάλειας. Μετά την επιτυχή ολοκλήρωση της Φάσης II, η ουσία χορηγείται σε μεγαλύτερο αριθμό ασθενών, από 500 έως 30.000 ασθενείς (*«Φάση III»*). Οι μελέτες μεγάλου δείγματος παρέχουν τα πιο ασφαλή αποτελέσματα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα, την ανεκτικότητα, την ασφάλεια και συνήθως παίζουν καταλυτικό ρόλο για τη συνέχιση ή μη ενός προγράμματος ανάπτυξης φαρμάκου. Με τις μελέτες αυτές αποσαφηνίζονται, επίσης, οι επιτρεπόμενες χρήσεις της ουσίας, η εμπορική επωνυμία και οι πληροφορίες του προϊόντος καθώς και σημαντικές εμπορικές πληροφορίες, ως προς το εάν το υποψήφιο φάρμακο παρουσιάζει επιπλέον πλεονεκτήματα έναντι των ανταγωνιστικών φαρμάκων που υπηρετούν τον ίδιο θεραπευτικό σκοπό.

Καθ' όλη τη διάρκεια της ανάπτυξης του φαρμάκου, οι επιστήμονες αναθεωρούν συνεχώς τη βέλτιστη χρήση του νέου φαρμάκου για διάφορους πληθυσμούς ασθενών. Αυτοί οι επιστήμονες μπορεί να θεωρήσουν ότι το φάρμακο έχει τη δυνατότητα χρήσης για διάφορες ασθένειες από αυτές που είχε αρχικά προβλεφθεί. Δεδομένα που αφορούν είτε στο τεχνητό περιβάλλον (*in vitro*) ή τον ανθρώπινο οργανισμό (*in vivo*) μπορούν να δικαιολογήσουν διαφορετικές ή/και συμπληρωματικές χρήσεις. Το γεγονός αυτό μπορεί να επιφέρει νέα καινοτόμο ανάπτυξη φαρμάκου η οποία οδηγεί σε νέες αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας είτε για τις νέες ιατρικές χρήσεις ή / και για νέους συνδυασμούς θεραπευτικών ουσιών.

2.5.3.9 Βήμα 9: Αξιολόγησης και έγκριση από την εποπτική αρχή – εισαγωγή στην αγορά

Συλλέγονται, συγκρίνονται και ταξινομούνται τα δεδομένα από όλες τις προκλινικές και κλινικές μελέτες και αποστέλλονται στις εποπτικές αρχές για έλεγχο και έγκριση προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για εμπορικούς σκοπούς.

2.5.3.10 Βήμα 10: Μετά την εισαγωγή στην αγορά

Όταν η δραστική ουσία του νέου φαρμάκου έχει λάβει την έγκριση από τις εποπτικές αρχές, στη συνέχεια, ξεκινάει όσο το δυνατόν ταχύτερα η διαδικασία διαμόρφωσης του φαρμακευτικού σκευάσματος και εισαγωγής του στη σχετική αγορά. Σε αυτή τη φάση, αξιολογούνται και αποφασίζονται οι στρατηγικές και ευκαιρίες που πρόκειται

να χρηματοδοτηθούν για τον κύκλο ζωής του νέου φαρμάκου. Διεξάγονται οι κλινικές μελέτες της Φάσης εξέλιξης IV προκειμένου να διερευνηθούν οι μακροπρόθεσμες ιατρικές επιπτώσεις και οι οικονομικές πτυχές της υγείας. Εάν προκύψουν νέες ενδείξεις της δραστικής ουσίας, αυτές εξετάζονται προσεκτικά και γίνονται μελέτες για τη νέα σύνθεση της ουσίας. Φαρμακευτικές ουσίες που προορίζονταν αρχικά για τη θεραπεία μιας νόσου, βρέθηκαν να έχουν μερικές φορές ευεργετικά αποτελέσματα για τους άλλες νόσους. Καινοτόμες νέες συνθέσεις ή / και χρήσεις μπορούν να αποτελέσουν εφευρέσεις.

2.5.3.11 Το τελικό χαρτοφυλάκιο

Η δραστική ουσία (ή η χημική ένωση), οι συγγενείς ουσίες, οι χρήσεις τους μπορούν να συμπεριληφθούν στις αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας όπως επίσης, και βελτιώσεις και καινοτομίες που αναγνωρίζονται μετά την εισαγωγή στην αγορά. Ένα χαρτοφυλάκιο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μπορεί να περιλαμβάνει 20-40 διπλώματα ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με ένα συγκεκριμένο προϊόν, αλλά μπορεί να είναι πολύ περισσότερα ή πολύ λιγότερα, ανάλογα με τη χημική ένωση²⁹⁴.

Ένα υποθετικό χαρτοφυλάκιο προϊόντων που απεικονίζουν τα διάφορα είδη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που εφαρμόζονται με την πάροδο του χρόνου παρατίθεται στο Διάγραμμα XIII. Η προστασία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν παρέχεται αυτόματα. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (EPO)²⁹⁵ στον οποίο κατατίθενται οι αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, υποβάλλει τις αιτήσεις σε έλεγχο από εμπειρογνώμονες σε θέματα καινοτομίας και εφευρετικότητας. Μια αναζήτηση των σχετικών εκ των προτέρων τέχνη που γίνεται. Οι ελεγκτές αποφασίζουν εάν η εφεύρεση είναι νέα και καινοτόμος, υπό το πρίσμα προηγούμενων επιτευγμάτων της επιστήμης/τεχνολογίας²⁹⁶.

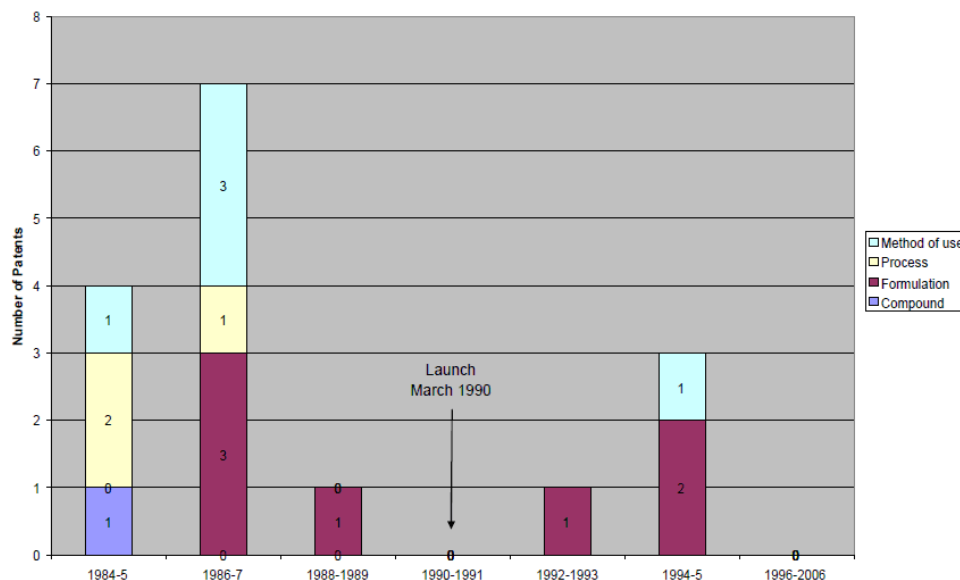
²⁹⁴ Το μέγεθος του χαρτοφυλακίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας από προϊόν σε προϊόν θα είναι τόσο διαφορετικό όσο τα υποκείμενα μόρια, οι χημικές συνθέσεις των φαρμάκων, οι διαδικασίες και οι χρήσεις. Για το λόγο αυτό, είναι αδύνατη μια γενίκευση ως προς το τυπικό χαρτοφυλάκιο

²⁹⁵ Η ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (European Patent Organisation-EPO) είναι: <http://www.epo.org/patents.html>.

²⁹⁶ Η αίτηση για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ελέγχεται, επίσης, ως προς το εάν αποκαλύπτει κάποια ουσία-ύλη ήδη προστατευόμενη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καθώς και εάν περιγράφει επαρκώς την εφεύρεση.

Μια νέα διαμόρφωση/σύνθεση του φαρμάκου ή μια νέα διαδικασία η οποία αντικατοπτρίζει τα βασικά αξιώματα της επιστήμης της χημείας ή είναι ευρέως γνωστή, τότε αναμένεται να αποτύχουν στον έλεγχο από τους παραπάνω εμπειρογνώμονες για την έκδοση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Σε επόμενες αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, στα προηγούμενα επιτεύγματα της επιστήμης/τεχνολογίας θα συμπεριλαμβάνονται η βασική χημική ένωση, όπως επίσης και η μέθοδος δημιουργίας της, η μορφή, η διαχείριση και η χρήση της, όπως αποκαλύφθηκαν από τις προηγούμενες αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που υποβλήθηκαν σε κατηγορίες της υπό έρευνας χημικής ένωσης. Επιπρόσθετα, οι αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για μεταγενέστερες βελτιώσεις, χρήσεις, διαδικασίες ή διαμορφώσεις/συνθέσεις πρέπει να χαρακτηρίζονται από καινοτομία/νεωτερισμό και εφευρετική δραστηριότητα υπερβαίνοντας όλα τα προηγούμενα επιτεύγματα της επιστήμης/τεχνολογίας. Για το λόγο αυτό, οι αξιώσεις για τέτοιου είδους μεταγενέστερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας περιορίζεται για ορισμένα μόνο καινοτόμα χαρακτηριστικά.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ XIII: Απεικόνιση της ανάπτυξης ενός υποθετικού χαρτοφυλακίου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας με την πάροδο του χρόνου



Πηγή: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2008b) *“Intellectual property and pharmaceuticals”* 13 June, p.11, στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=4901>, πρόσβαση την 2-6-2009.

2.5.4 Το κόστος και οι κίνδυνοι της φαρμακευτικής E&A

Υπάρχουν διάφορες μελέτες για την ανάλυση του κόστους, των κινδύνων και του απαιτούμενου χρόνου για την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμακευτικών προϊόντων²⁹⁷. Ωστόσο, η εκτίμηση του κόστους στη φαρμακοβιομηχανία είναι δύσκολη λόγω της πολυπλοκότητάς της και των πολλών εμπλεκόμενων μεταβλητών²⁹⁸.

Τα κοινά κριτήρια που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της παραγωγικότητας καινοτόμων προϊόντων είναι το μέσο επίπεδο του κόστους που απαιτείται για την ανάπτυξη ενός νέου εγκεκριμένου προϊόντος²⁹⁹. Ο στόχος των μέτρων αυτών είναι να εκτιμηθεί το μέσο επίπεδο των πόρων που απαιτούνται για να αναπτυχθεί ένα νέο προϊόν³⁰⁰. Δεδομένων των χαρακτηριστικών της E&A φαρμακευτικών προϊόντων σε

²⁹⁷ Βλέπε, για παράδειγμα, Καραμπλή, Ε., Ολλανδέζος, Μ., Γείτονα, Μ. και Κυριόπουλος, Γ. (2006) «Πολιτικές Ρύθμισης της Αγοράς Φαρμάκων», Σειρά: Οικονομικά και Πολιτικές Υγείας, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα, σελ.43, Tisseyre-Berry, M. and Soucaret, J.R. (1985) “*Economie du médicament*”, Editions Masson, στο Κυριόπουλος, Γ., Γείτονα, Μ. και Σκουρολιάκου, Μ. (1996) «Φαρμακοοικονομία: Αρχές και μέθοδοι αξιολόγησης», Εκδόσεις ΕΞΑΝΤΑΣ, σελ. 54, Tollman, P., Guy, P., Altschuler, J., Flanagan, A. and Steiner, M. (2001) “*A Revolution in R&D: How genomics and genetics are transforming the biopharmaceutical industry*”, The Boston Consulting Group (BCG) Report, November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.forskningsradet.no/CSSStorage/Flex_attachment/BiotekBCGGenomics.pdf, πρόσβαση την 16-9-2010, DiMasi, J.A., Hansen, R.W. and Grabowski, H.G. (2003) “*The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs*”, Journal of Health Economics, Volume 22, pp.151-185, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.cptech.org/ip/health/econ/dimasi2003.pdf>, πρόσβαση την 25-5-2009, Gilbert, J., Henske, P. and Singh, A. (2003) “*Rebuilding Big Pharma’s Business Model*”, In Vivo, The Business and Medicine Report, Volume 21, Number 10, November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.bain.com/bainweb/PDFs/cms/Marketing/rebuilding_big_pharma.pdf, πρόσβαση την 6-7-2007, Dickson, M. and Gagnon, J.P. (2009) “*The cost of new drug discovery and development*”, Discovery Medicine, 20 June, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.discoverymedicine.com/Michael-Dickson/2009/06/20/the-cost-of-new-drug-discovery-and-development/>, πρόσβαση την 30-10-2010, Adams, C.P. and Brantner, V.V. (2006) “*Estimating the cost of new drug development: Is it really \$802 million?*”, Health Affairs, Volume 25, Number 2, March/April, pp.420-428, DiMasi, J.A. and Grabowski, H.G. (2007) “*The cost of biopharmaceutical R&D: is biotech different?*”, Managerial and Decision Economics, Volume 28, pp.469-479, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.manhattan-institute.org/projectfda/wiley_interscience_cost_of_biopharm.pdf, πρόσβαση την 25-5-2009, Accenture (2007) “*The Pursuit of High Performance through Research and Development Understanding Pharmaceutical Research and Development Cost Drivers*” developed for the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.accenture.com/Microsites/rdtransformation/Documents/PDFs/Accenture_In_Pursuit_of_High_Performance.pdf, πρόσβαση την 6-8-2008, Adams, C.P. and Brantner V.V. (2007) “*Spending on New Drug Development*”, Bureau of Economics, Federal Trade Commission, February 5, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://evan.lunarmania.com/~idei002/doc/conf/pha/conf_2008/adams.pdf, πρόσβαση την 12-4-2008.

²⁹⁸ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2008b) ό.π., p.12.

²⁹⁹ Αυτές οι εκτιμήσεις για το κόστος της E&A βασίζονται, κυρίως, σε στοιχεία σχετικά με νέα φάρμακα που αναπτύχθηκαν από τις παραδοσιακές φαρμακευτικές εταιρείες (κυρίως νέες χημικές ουσίες).

³⁰⁰ Τα μέτρα αξιολόγησης, συνήθως, περιλαμβάνουν μόνο το κόστος ανάπτυξης μέχρι να ξεκινήσει η διάθεση του φαρμακευτικού σκευάσματος. Δεν περιλαμβάνεται το κόστος που συνδέεται με την διάθεση του προϊόντος ή οι δοκιμές της Φάσης IV.

μια τόσο μακρά διαδικασία και επαυξανόμενη φύση της E&A, ο καθορισμός των μέτρων αξιολόγησης αποτελεί σαφώς ένα δύσκολο έργο, αλλά έχει αναπτυχθεί μια γενικά αποδεκτή μεθοδολογία η οποία περιλαμβάνει³⁰¹:

- Μια εκτίμηση των πόρων που διατίθενται για την προκλινική και κλινική ανάπτυξη ενός προϊόντος (αυτοί οι πόροι αναφέρονται ως out of pocket ή άμεσες δαπάνες).
- Το κόστος των αποτυχημένων προϊόντων δηλ. ότι δεν θα προχωρήσουν όλες οι χημικές ενώσεις/δραστικές ουσίες σε όλη τη διαδρομή μέσω της ανάπτυξης ως την έγκριση - λαμβάνοντας υπόψη το ποσοστό των προϊόντων που αποτυγχάνουν, υπολογίζεται το αναμενόμενο άμεσο κόστος.
- Το κόστος που σχετίζεται με το χρόνο καθώς οι επενδύσεις πραγματοποιούνται αρκετά πριν το προϊόν εγκριθεί και αρχίζει η χρηματοδότηση του κόστους της ανάπτυξης. Αναφέρονται ως κεφαλαιοποιημένα κόστη δηλ. χρησιμοποιώντας ένα προεξοφλητικό επιτόκιο τα κόστη μεταφέρονται στη χρονική στιγμή της έγκρισης κυκλοφορίας του προϊόντος³⁰².

Αυτό αποτελεί, συνεπώς, μια εκτίμηση του συνολικού μέσου κόστους της ανάπτυξης ενός προϊόντος, αλλά δεν αντιπροσωπεύει το άμεσο κόστος προκειμένου ένα συγκεκριμένο προϊόν να φθάσει στο σημείο της έγκρισης για την εισαγωγή του της αγοράς. Η προσέγγιση είναι αναχρονιστική και δεν πρέπει να συγχέεται με τη διαδικασία λήψης αποφάσεων που υιοθετούν οι εταιρείες για την εκτίμηση του κατά πόσον θα συνεχίσουν να επενδύουν σε ένα νέο προϊόν, η οποία εκτίμηση εξαρτάται από την τρέχουσα ροή εσόδων και τη μελλοντική προοπτική της επιτυχίας για την υπό αξιολόγηση χημική ένωση/δραστική ουσία³⁰³.

³⁰¹ Έγινε μεγάλη συζήτηση σχετικά με ορισμένα λεπτομερειακά στοιχεία της μεθοδολογίας, για παράδειγμα, ο ρόλος του φόρου των εταιριών. Public Citizen (2001) "Rx R&D Myths: The case against the Drug industry's R&D Scare Card", Congress Watch, July, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.citizen.org/documents/ACFDC.PDF>, πρόσβαση την 19-4-2008 και DiMasi, J. A., Hansen, R. W. and Grabowski, H. G. (2004) "Assessing claims about the cost of new drug development: a critique of the Public Citizen and TB Alliance reports", Tufts University, University of Rochester, Duke University, 1 November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Tufts University: http://csdd.tufts.edu/files/uploads/assessing_claims.pdf, πρόσβαση την 18-9-2007.

³⁰² Charles River Associates (CRA) International (2008) ό.π., p.34. Στην πράξη, οι φαρμακευτικές εταιρείες, συνήθως, δεν εμφανίζουν στις οικονομικές καταστάσεις τους τις δαπάνες για E&A. Τα κεφαλαιοποιημένα κόστη αντιπροσωπεύουν ένα πλασματικό κόστος, λαμβάνοντας υπόψη την καθυστέρηση μεταξύ της επένδυσης και την περίοδο στην οποία πραγματοποιούνται κέρδη εάν το προϊόν είναι επιτυχημένο. Ibid, υποσημ.47.

³⁰³ Charles River Associates (CRA) International (2008) ό.π., p.34.

2.5.4.1 Κόστος

Πολλές μελέτες που έχουν δημοσιευθεί τα τελευταία χρόνια σχετικά με το κόστος εισαγωγής ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά έχουν προσδιορίσει ένα ευρύ φάσμα κόστους. Οι περισσότερες από τις μελέτες διαπιστώνουν μέσες τιμές κόστους άνω των 800 δολαρίων³⁰⁴. Αναλυτικά, για τις μελέτες βλέπε παρακάτω Πίνακα IX.

ΠΙΝΑΚΑΣ IX: Σύγκριση εκτιμήσεων κόστους εισαγωγής ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά

Source	Date	Estimate	2007\$	Details of the estimate
DiMasi and Grabowski	2007	\$1318 million (2005\$)/ \$1241 million (2005\$) for a biopharmaceutical product	\$1407 million	Based on up-rating 2003 estimate based on growth rate in R&D costs
Adams & Brantner	April 2006	\$868 million (2000\$)	\$1051 million	Used DiMasi methodology, but pharmaproject's database, rather than that of Tufts CSDD
US Department of Commerce	Dec 2004	\$1.3 billion (2003\$)	\$1457 million	Update to the Di Masi et al. calculation for 2003 dollars using estimated capitalised costs in 2001
Wyeth	August 2003	\$1.4 billion (2003\$)	\$1569 million	Consensus estimate of industry R&D leaders on average cost to develop an NME
DiMasi, Hansen and Grabowski	May 2003	\$897 million (2000\$)	\$1086 million	Incorporates post-approval costs to Nov 2001 estimate of \$802 million
Bain & Co	2003	\$1.1-1.7 billion (2002\$)	\$1936 million	Average investment to get a new drug to the US market. Increase from 1995-2000 to 2000-2002
Tufts CSDD	Nov 2001	\$802 million (2000\$)	\$971 million	Fully capitalized costs including the costs of failure based on analysis of 68 randomly chosen drugs
Boston Consulting Group	Nov 2001	\$880 million (2001\$)	\$1030 million	For drugs in the pre-genomics era. Includes all activities from target

³⁰⁴ Ibid.

				identification to regulatory approval
Public Citizen	2001	\$341 million (2000\$ pre-tax)	\$413 million	Based on adjusting the Tufts analysis. Excludes cost of capital
Boston Consulting Group	1990s	\$350-\$500 million (1990\$)	\$813 million	Increase from 1980-83 estimate to that in early 1990s
Lehman Brothers	1996	\$608 million (1996\$)	\$805 million	<i>“guide to future development costs if the process is started today”</i>
US Office of Technology Assessment (OTA)	1994	\$400 million (1994\$)	\$558 million	Using DiMasi results but with a higher discount rate
US OTA	1992	\$259 million (1990\$)	\$421 million	Based on adjusting 1990 estimate of \$231 million for inflation using GNP implicit price deflator
Tufts CSDD	1987	\$231 million (1987\$)	\$425 million	Based on 93 NMES entering development in 1970-1982

Πηγή: Parexel (2008) και Charles River Associates (CRA) International (2008) *“The current state of innovation in the pharmaceutical industry”*, prepared by: Wilsdon, T., Attridge, J. and Chambers, G., CRA Project No. D12957-00, London, Prepared For: Baker & McKenzie CVBA/SCRL, European & Competition Law Practice, Brussels, June, p.94-95, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=559&DocID=4896>, πρόσβαση την 6-5-2009.

Υπάρχουν διάφοροι λόγοι για αυτήν τη διακύμανση/διαφοροποίηση: (i) οι μελέτες περιλαμβάνουν διαφορετικές ασθένειες και διαφορετικό αριθμό των ασθενών με αποτέλεσμα τις διαφορές στο κόστος ανά μονάδα προϊόντος, τη διάρκεια, τον αριθμό των μορίων/ουσιών που εξετάζονται σε κάθε στάδιο της ανάπτυξης ενός φαρμάκου, (ii) οι μελέτες έχουν χρησιμοποιήσει διαφορετικά ποσοστά φθοράς διότι βασίζονται είτε σε ιστορικά στοιχεία ή σε διαμορφούμενες τάσεις και (iii) δειγματοληπτικά σφάλματα είναι συνυφασμένα με τη μελέτη ενός σχετικά μικρού αριθμού μικρής πιθανότητας περιστατικών, δηλαδή την προοπτική δημιουργίας ενός νέου φαρμάκου³⁰⁵.

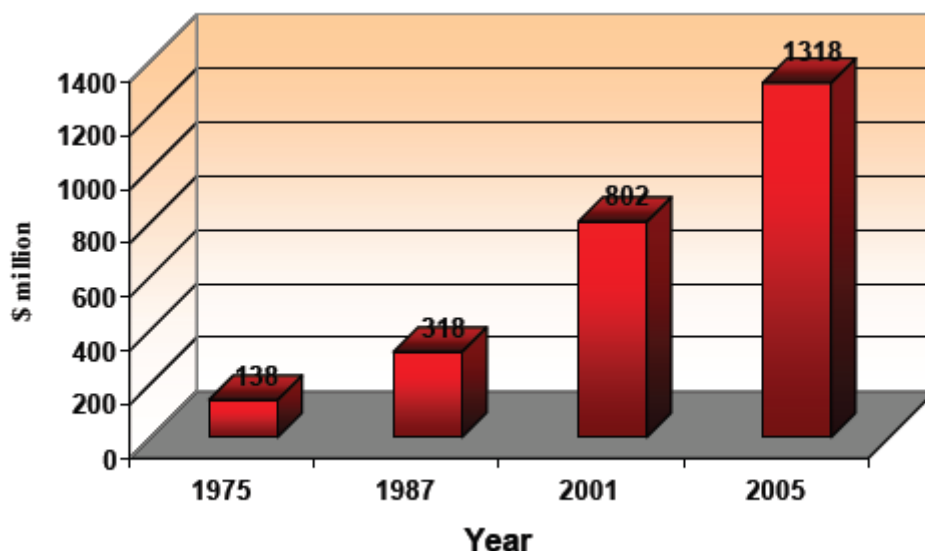
Όμως, παρά τη συζήτηση για τα αριθμητικά στοιχεία³⁰⁶, είναι σαφές ότι το κόστος για την ανάπτυξη και εισαγωγή μιας νέας χημικής ή βιολογικής ουσίας στην αγορά είναι

³⁰⁵ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2008b) ό.π., p.12.

³⁰⁶ Μια ενδιαφέρουσα πραγμάτευση ως προς τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται από τις διάφορες μελέτες υπάρχει στο: Parexel's Bio/Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2006/2007, p.127.

εξαιρετικά υψηλό και έχει αυξηθεί θεαματικά με την πάροδο του χρόνου από 138 εκατ. δολάρια το 1975 σε 1.318 εκατ. δολάρια το 2005 (Βλέπε σχετικά, παρακάτω Γράφημα VIII)³⁰⁷:

ΓΡΑΦΗΜΑ VIII: Εκτίμηση κόστους για την εισαγωγή μιας νέας χημικής ή βιολογικής ουσίας στην αγορά (εκατ. δολάρια έτους 2005)



Πηγή: DiMasi, J.A., Hansen, R.W. and Grabowski, H.G. (2003) *“The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs”*, Journal of Health Economics, Volume 22, pp.151-185, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.cptech.org/ip/health/econ/dimasi2003.pdf>, πρόσβαση την 25-5-2009, Parexel’s Bio/Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2006/2007, p.127 στο: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2008b) *“Intellectual property and pharmaceuticals”* 13 June, p.13, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=4901>, πρόσβαση την 2-6-2009.

Σημειώνεται ότι ακόμα και στις συγκρίσεις του κόστους ανάπτυξης ενός φαρμάκου με την πάροδο του χρόνου επέλθουν οι αναγκαίες διορθώσεις λαμβάνοντας υπόψη την επίδραση του πληθωρισμού, είναι σαφές ότι η συνολική E&A που σχετίζονται με την ανάπτυξη ενός νέου προϊόντος αυξάνεται εξίσου δραματικά με την πάροδο του χρόνου³⁰⁸.

Η ανάλυση του κόστους ανάπτυξης ενός νέου προϊόντος σε προκλινικό και κλινικό στάδιο σε άμεσες δαπάνες και σε δαπάνες οι οποίες συμπεριλαμβάνουν το κόστος του χρησιμοποιούμενου κεφαλαίου, απεικονίζεται στον παρακάτω Πίνακα X³⁰⁹.

³⁰⁷ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2008b) ό.π., p.13.

³⁰⁸ Βλέπε, σχετικά, Σχήμα 19 στο: Charles River Associates (CRA) International (2008) ό.π., p.35.

³⁰⁹ Charles River Associates (CRA) International (2008) ό.π., pp.35-36.

ΠΙΝΑΚΑΣ X: Ανάλυση του κόστους ανάπτυξης ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος (2007\$)³¹⁰.

	Out of pocket expenditures (PJB)	Including cost of capital (PJB)
Preclinical	161.0	461.2
Clinical	375.3	589.5
Total	536.3	1050.7

Πηγή: Adams, C. P., and Brantner, V. V. (2006) *“Estimating the Cost of New Drug Development: Is It Really \$802 Million?”*, Health Affairs, Volume 25, Number 2, March/April, pp.420-428 και Charles River Associates (CRA) International (2008) *“The current state of innovation in the pharmaceutical industry”*, prepared by: Wilsdon, T., Attridge, J. and Chambers, G., CRA Project No. D12957-00, London, Prepared For: Baker & McKenzie CVBA/SCRL, European & Competition Law Practice, Brussels, June, p.36, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=559&DocID=4896>, πρόσβαση την 6-5-2009.

Εξετάζοντας την ανάλυση αυτή σε μια σειρά μελετών που έχουν διεξαχθεί σε μεγαλύτερο χρονικό ορίζοντα (Βλέπε, παρακάτω Πίνακα XI), είναι σαφές ότι οι δαπάνες έχουν αυξηθεί στο μέγιστο βαθμό κυρίως όσον αφορά στις δοκιμές σε κλινικό επίπεδο, παρά σε προ-κλινικό επίπεδο³¹¹.

ΠΙΝΑΚΑΣ XI: Μεταβολές του μέσου κεφαλαιοποιημένου κόστους στα εγκεκριμένα νέα φάρμακα (2007\$)

Source	Hansen (1979)	DiMAsi (1991)	Tufts (2001)	PJB without formulations (2006)
Preclinical	101.7	259.0	405.5	461.2
Clinical	65.4	125.9	565.3	589.5
Total	167.1	384.9	970.8	1050.7

Πηγή: Adams, C.P. and Brantner, V.V. (2006) *“Estimating the Cost of New Drug Development: Is It Really \$802 Million?”*, Health Affairs, Volume 25, Number 2, March/April, pp.420-428 και Charles River Associates (CRA) International (2008) *“The current state of innovation in the pharmaceutical industry”*, prepared by: Wilsdon, T., Attridge, J. and Chambers, G., CRA Project No. D12957-00, London, Prepared For: Baker & McKenzie CVBA/SCRL, European & Competition Law Practice, Brussels, June, p.36, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=559&DocID=4896>, πρόσβαση την 6-5-2009.

Οι μελέτες που παρατίθενται δίνουν ένα μέσο κόστος ανάπτυξης του προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη το κόστος των αποτυχημένων προϊόντων και το κόστος

³¹⁰ Adams, C.P. and Brantner, V.V. (2006) *“Estimating the Cost of New Drug Development: Is It Really \$802 Million?”*, Health Affairs, Volume 25, Number 2, March/April, pp.420-428.

³¹¹ Charles River Associates (CRA) International (2008) ό.π., p.36.

ευκαιρίας (opportunity cost)³¹² της επένδυσης. Οι αριθμοί αυτοί δεν καλύπτουν όλες τις δαπάνες ανάπτυξης π.χ., την κατασκευή και τις επενδύσεις ή τις δαπάνες που προκύπτουν μετά την εμπορία του προϊόντος στην αγορά τόσο σε σχέση με τη φαρμακοεπαγρύπνηση όσο και σε σχέση με την εν εξελίξει έρευνα για την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών ενδείξεων³¹³.

Ωστόσο, είναι προφανές ότι το κόστος των κλινικών δοκιμών έχει αυξηθεί δραματικά. Ενώ η συνολική μέση δαπάνη για τις προκλινικές και κλινικές δοκιμές αυξήθηκε 5,8 φορές σε σταθερές τιμές δολαρίου μεταξύ 1970 και 1990, το κόστος που αντιστοιχεί στις κλινικές δοκιμές αυξήθηκε 8,6 φορές³¹⁴. Το μέσο κόστος της κλινικής περιόδου συμπεριλαμβανομένων του άμεσου κόστους, του κόστους που σχετίζεται με το χρόνο, καθώς και του κόστους των αποτυχημένων υποψηφίων για ανάπτυξη προϊόντων αντιπροσωπεύουν σήμερα το 58% του συνολικού κόστους ανάπτυξης, σε σύγκριση με 32% για τα προϊόντα που αναπτύσσονται στη δεκαετία του 1980, σύμφωνα με έρευνα του Κέντρου Tufts για τη μελέτη της ανάπτυξης φαρμάκων (CSDD) η οποία δημοσιεύθηκε το 2006³¹⁵.

Ένα μεγάλο μέρος της έρευνας στο χώρο των φαρμακευτικών προϊόντων επικεντρώθηκε στο κόστος της ανάπτυξης των φαρμακευτικών προϊόντων ανά θεραπευτική κατηγορία. Όπως αποτυπώνεται στο παρακάτω Γράφημα ΙΧ, ότι υπάρχει μεγάλη ποικιλία στο κόστος ανάλογα με τη θεραπευτική κατηγορία των φαρμάκων, με την ακριβότερη κατηγορία να αποτελούν οι διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος με 1,134 δισεκατ. δολάρια Η.Π.Α. (τιμές έτους 2000). Οι διαφορές αυτές μεταξύ των θεραπευτικών κατηγοριών δεν οφείλονται τόσο στο άμεσο κόστος, όσο στο ποσοστό επιτυχίας μέσα από τις διάφορες φάσεις ανάπτυξης και την αντίστοιχη διάρκειά τους. Για παράδειγμα, είναι αξιοσημείωτο ότι οι αναπνευστικές παθήσεις ή

³¹² Το κόστος ευκαιρίας ορίζεται το κόστος μιας εναλλακτικής λύσης που πρέπει να θυσιαστεί για να υλοποιηθεί μια συγκεκριμένη ενέργεια. Με άλλα λόγια, τα οφέλη που θα μπορούσαν να αποκομιστούν από την εκτέλεση μιας εναλλακτικής ενέργειας. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα <http://www.investopedia.com/terms/o/opportunitycost.asp>.

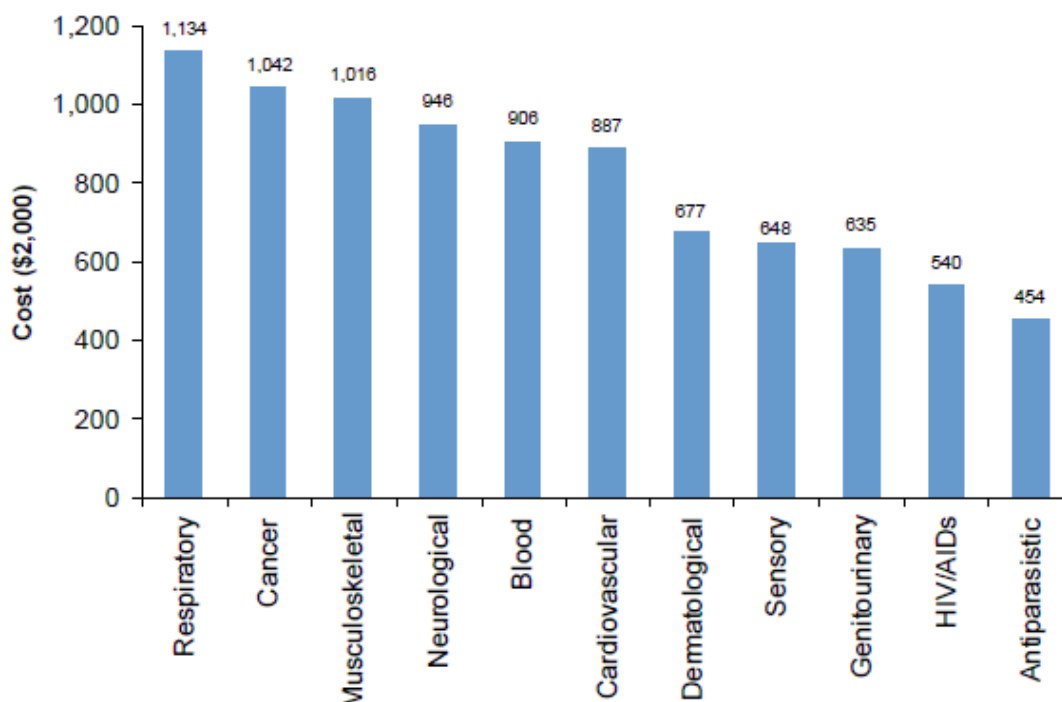
³¹³ Charles River Associates (CRA) International (2008) ό.π., p. 36.

³¹⁴ Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD) (2003) “*Total Cost to Develop a New Prescription Drug, Including Cost of Post-Approval Research, is \$897 Million*”, 13 May, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://csdd.tufts.edu/NewsEvents/NewsArticle.asp?newsid=29>, πρόσβαση την 13-7-2008.

³¹⁵ Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD) (2006a) “*New Approaches to Assessing Drug Safety Will Help Reduce Development Time and Costs*”, 24 April διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://csdd.tufts.edu/NewsEvents/RecentNews.asp?newsid=64>.

ογκολογία με κόστος, 1,134 και 1,042 δισεκατ. δολάρια, αντίστοιχα, έχουν αρκετά χαμηλότερο ποσοστό επιτυχίας από ό, τι οι ουρογεννητικές διαταραχές με κόστος 635 εκατ. δολάρια³¹⁶.

ΓΡΑΦΗΜΑ ΙΧ: Το κόστος της ανάπτυξης των φαρμακευτικών προϊόντων ανά θεραπευτική κατηγορία (εκατ. δολάρια Η.Π.Α. - τιμές έτους 2000).



Πηγή: Adams, C. P., and Brantner, V. V. (2006) “*Estimating the Cost of New Drug Development: Is It Really \$802 Million?*”, Health Affairs, Volume 25, Number 2, March/April, pp.420-428 και Charles River Associates (CRA) International (2008) “*The current state of innovation in the pharmaceutical industry*”, prepared by: Wilsdon, T., Attridge, J. and Chambers, G., CRA Project No. D12957-00, London, Prepared For: Baker & McKenzie CVBA/SCRL, European & Competition Law Practice, Brussels, June, p.40, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=559&DocID=4896>, πρόσβαση την 6-5-200.

2.5.4.2 Κίνδυνοι

Κατά τον υπολογισμό του κόστους της ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη δύο είδη κινδύνων που πρέπει να αντιμετωπιστούν³¹⁷. Ο πρώτος κίνδυνος αφορά στην υποχρέωση διακοπής ενός προγράμματος E&A (ο λεγόμενος

³¹⁶ Charles River Associates (CRA) International (2008), ό.π., pp. 39-40.

³¹⁷ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2008b) ό.π., p. 13.

κίνδυνος της «αποτυχίας ή φθοράς»³¹⁸. Η αύξηση των ποσοστών αποτυχίας σε οποιαδήποτε από τις φάσεις ανάπτυξης των φαρμάκων, από μόνη της, θα επιφέρει μια αύξηση του συνολικού κόστους. Ο κίνδυνος ότι ένα προϊόν που θα αποτύχει κατά το στάδιο της ανάπτυξης, συνήθως, μετριέται με ποσοστά αποτυχίας ή φθοράς (στην αγγλ. γλώσσα attrition rates). Η φθορά μπορεί να επέλθει εξαιτίας τεχνικών λόγων π.χ., καθώς προχωρά η ανάπτυξη, μπορεί να προκύψουν προβλήματα που σχετίζονται με την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα ή εμπορικών λόγων π.χ. εκτιμάται ότι ένα προϊόν δεν θα επιτύχει στην αγορά, επειδή, για παράδειγμα, αποδεικνύει ανεπαρκή διαφοροποίηση από ένα κυκλοφορούν προϊόν³¹⁹.

Σύμφωνα με την ακαδημαϊκή βιβλιογραφία, εντοπίζονται βελτιώσεις στα ποσοστά αποτυχίας από τη δεκαετία του 1980 στη δεκαετία του 1990, ωστόσο, τα τελευταία δέκα χρόνια, φαίνεται ότι έχει υπάρξει μια αύξηση στην αποτυχία. Σε μια ανάλυση του Κέντρου Tufts για τη μελέτη της ανάπτυξης φαρμάκων το 2006 διαπιστώθηκε ότι οι ρυθμοί αποτυχίας/φθοράς αυξήθηκαν για τα φάρμακα που περνούν από τη Φάση II στη Φάση III των κλινικών δοκιμών την περίοδο 1993-1997 συγκριτικά με την αποτυχία/φθορά που παρατηρήθηκε την περίοδο 1993-2002, αν και συνολικά έχει σημειωθεί πολύ μικρή μείωση στα ποσοστά³²⁰.

Το Διάγραμμα XIV παρουσιάζει τα ποσοστά επιτυχίας σε όλες τις Φάσεις κλινικών δοκιμών κατά την περίοδο 1995-2004. Αποδεικνύεται ότι τα ποσοστά επιτυχίας σε όλες τις φάσεις μειώθηκαν κατά τα τελευταία δέκα χρόνια. Επομένως, αν και το χρονικό διάστημα που απαιτείται για τη διαδικασία ανάπτυξης έχει παραμείνει περίπου σταθερό, ο κίνδυνος της αποτυχίας έχει αυξηθεί³²¹.

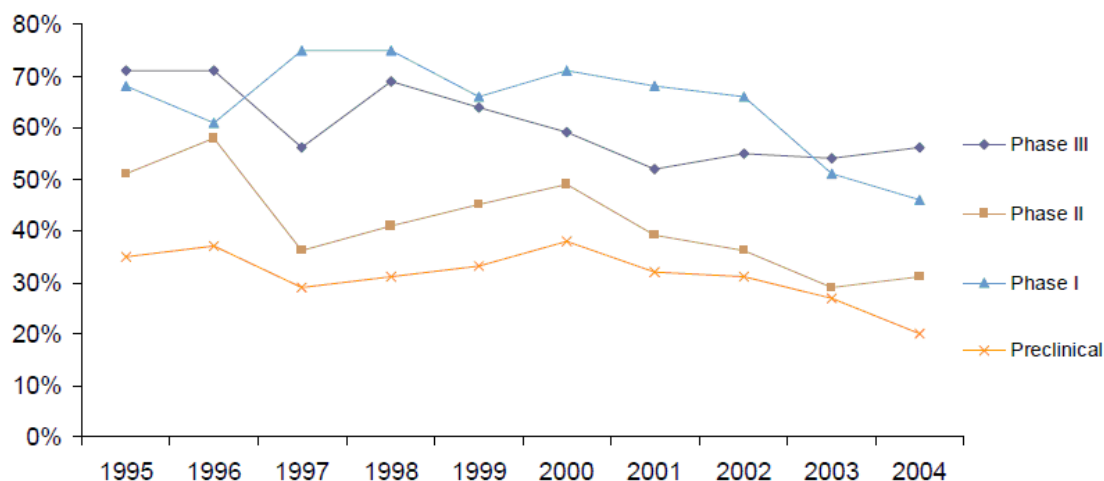
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ XIV: Ποσοστά επιτυχίας ανά Φάση κλινικών δοκιμών

³¹⁸ Τα ποσοστά της φθοράς, επίσης, σαφώς επηρεάζουν το κόστος εισαγωγής ενός προϊόντος στην αγορά.

³¹⁹ Charles River Associates (CRA) International (2008) ό.π., p.37

³²⁰ Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD) (2006b) “*New drug success rates at top 10 pharma companies: a 2006 study*”, May.

³²¹ Charles River Associates (CRA) International (2008) ό.π., p.38. Στο ίδιο συμπέρασμα καταλήγει και η μελέτη των Bain and Company η οποία δημοσιεύθηκε στο Parexel (2007/8). Διαπίστωσαν ότι, το 2003, μόνο 1 στα 13 προϊόντα που ανακαλύφθηκαν και πέρασαν τις κλινικές δοκιμές κατάφεραν να φθάσουν στην αγορά. Μεταξύ 1995 και 2000, η αναλογία ήταν, αντίστοιχα, 1 στα 8 προϊόντα.



Πηγή: AVOS στο Charles River Associates (CRA) International (2008) “*The current state of innovation in the pharmaceutical industry*”, prepared by: Wilsdon, T., Attridge, J. and Chambers, G., CRA Project No. D12957-00, London, Prepared For: Baker & McKenzie CVBA/SCRL, European & Competition Law Practice, Brussels, June, p.38, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=559&DocID=4896>, πρόσβαση την 6-5-2009.

Δεδομένου ότι έχει παρατηρηθεί ένας αυξανόμενος αριθμός των προϊόντων στα πρώτα στάδια, αλλά μια μικρή, σταθερή για μια χρονική περίοδο, αύξηση του αριθμού των προγραμμάτων ανάπτυξης σε κλινικές δοκιμές της Φάσης III, συνάγεται εύλογα το συμπέρασμα ότι τα ποσοστά αποτυχίας/φθοράς έχουν αυξηθεί κατά την τελευταία πενταετία 2000-2004. Το γεγονός ότι τα ποσοστά προ-κλινικών δοκιμών είναι αυτά που είναι τα υψηλότερα, ερμηνεύεται στη βάση της άποψης ότι η εκρηκτική αύξηση των βιοεπιστημών δημιούργησε, πρόωρα, έναν πρωτοφανή αριθμό καινοτόμων θεραπευτικών τοποθεσιών-στόχους και πιθανών κατηγοριών των δραστικών ουσιών που αλληλεπιδρούν με τους στόχους, αλλά υπάρχει μια σκληρή διαδικασία επιλογής η οποία περιορίζει τον αριθμό των ουσιών περνούν στις κλινικές φάσεις³²².

Επιπρόσθετα, σύμφωνα με την Αμερικανική Ένωση Φαρμακευτικών Εταιρειών (PhRMA), έχει υπολογιστεί ότι για κάθε 5.000 - 10.000 ουσίες υπό δοκιμή, μόνο οι 5 φτάνουν στο στάδιο των κλινικών δοκιμών και από αυτές μόνο η 1 φθάνει στην αγορά³²³.

³²² Charles River Associates (CRA) International (2008) ό.π., p.38.

³²³ Βλέπε, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) (2008) “*Pharmaceutical Industry Profile 2008*”, Washington, DC: PhRMA, March, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα American Medical Student Association (AMSA):

Το δεύτερο είδος κινδύνου είναι ο κίνδυνος της εμπορικής αποτυχίας μετά την εισαγωγή στην αγορά. Έχει υπολογιστεί ότι μόνο 2 στα 10 φαρμακευτικά σκευάσματα που βρίσκονται στο εμπόριο αποφέρουν έσοδα που φθάνουν ή υπερβαίνουν το κόστος E&A³²⁴. Ωστόσο και οι παραπάνω υπολογισμοί, επίσης, βρίσκονται υπό διαπραγμάτευση, αλλά καταδεικνύουν ότι μόνο λίγα από τα καινοτόμα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά είναι τα εμπορικά επιτυχημένα, που αποφέρουν ένα σημαντικό ποσό που απαιτείται για τη χρηματοδότηση της E&A στον τομέα του φαρμάκου.

2.5.4.3 Η διάρκεια της διαδικασίας ανάπτυξης

Είναι γενικά αποδεκτό ότι το χρονικό διάστημα από την ανακάλυψη μιας ουσίας με βιολογική δράση μέχρι την εισαγωγή της στην αγορά φθάνει στα 10-12 χρόνια³²⁵. Προκειμένου να καλύψει τη μεγάλη αυτή χρονική διάρκεια για την ανάπτυξη ενός φαρμακευτικού προϊόντος, το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης εξέδωσε τον Κανονισμό (ΕΟΚ) 1768/92 σχετικά με το «Συμπληρωματικό πιστοποιητικού Προστασίας» (“SPC”)³²⁶. Ο Κανονισμός αναγνώρισε το γεγονός ότι ο χρόνος ανάπτυξης ενός φαρμάκου οδηγεί σε μια σοβαρή μείωση της πραγματικής ζωής ευρεσιτεχνίας (δηλαδή ο χρόνος της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας που απομένει μετά την έκδοση της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου) και ως εκ τούτου ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασίας 20 ετών δεν θα χρησίμευε ως επαρκές κίνητρο για τη φαρμακευτική E&A.

http://www.amsa.org/AMSA/Libraries/Committee_Docs/2008Profile.sflb.ashx, πρόσβαση την 27-8-2010.

³²⁴ Vernon, J.A., Golec, J., and DiMasi, J. (2010) “Drug Development Costs when Financial Risk is Measured Using the Fama-French Three-factor Model”, Health Economics, Volume 19, Number 8, August, pp.1002-1005.

³²⁵ Βλέπε, μεταξύ άλλων, DiMasi, J.A. (2001) “New Drug Development in U.S. 1963-1999”, Clinical Pharmacology & Therapeutics, Volume 69, Number 5, pp.286-296, Dickson, M. and Gagnon, J.P. (2004) “Key Factors in the Rising Cost of New Drug Discovery and Development”, Nature Reviews Drug Discovery, 3 May, Volume 5, pp.417-429, DiMasi, J.A., Hansen, R.W. and Grabowski (2003) ό.π. και Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) (2003b) “Increased Length and Complexity of the Research and Development Process”, Pharmaceutical Industry Profile 200, pp.1-7, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://harrisschool.uchicago.edu/programs/courses/mini-courses/pdf/increased.pdf>, πρόσβαση την 21-6-2008.

³²⁶ Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου της 18ης Ιουνίου 1992 σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα. Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 182 της 2.7.1992, σελ.1-5, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1992:182:0001:0005:EL:PDF>, πρόσβαση την 24-3-2008.

Έχουν δημοσιευθεί πολλές μελέτες με αντικείμενο τη μεταβολή της διάρκειας της διαδικασίας ανάπτυξης. Σε μια πρόσφατη μελέτη (2006) εξετάστηκαν οι τάσεις στις χρονικές περιόδους για την ανάπτυξη 168 φαρμάκων χρησιμοποιώντας στοιχεία που συλλέχθηκαν από πηγές διαθέσιμες στο κοινό. Διαπιστώθηκε ότι η περίοδος της μέσης κλινικής δοκιμής και του ελέγχου από τη ρυθμιστική αρχή για τα φάρμακα που εγκρίθηκαν μεταξύ 1992-2002 ήταν 5,1 και 1,2 έτη αντίστοιχα. Το συμπέρασμα ήταν ότι στη δεκαετία 1992-2002, η χρονική διάρκεια των κλινικών δοκιμών δεν αυξήθηκε και η χρονική διάρκεια του ρυθμιστικού ελέγχου μειώθηκε³²⁷.

Υπάρχουν κάποιες ενδείξεις ότι τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των σπάνιων ασθενειών (ορφανά φάρμακα) και τα φάρμακα πρώτης κατηγορίας χρειάζονται περισσότερο χρόνο για να αναπτυχθούν. Αυτό πιστεύεται ότι οφείλεται στο γεγονός ότι είναι πιο δύσκολο να εντοπιστούν ασθενείς με σπάνιες νόσους και να εγγραφούν σε λίστα κλινικών δοκιμών. Τα φάρμακα πρώτης κατηγορίας είναι γενικά πιο δύσκολο να αναπτυχθούν, επειδή περιλαμβάνουν, εξ ορισμού, έναν εντελώς νέο τρόπο δράσης και, ενδεχομένως, μια νέα θεραπευτική τοποθεσία-στόχο στο ανθρώπινο σώμα, όπου οι εποπτικές αρχές είναι αναγκαστικά πιο προσεκτικές κατά την εξέταση των αιτήσεων για παρενέργειες³²⁸.

2.5.4.4 Συμπέρασμα

Εν κατακλείδι, διαπιστώνεται ότι υπάρχουν τρία αναμφισβήτητα γεγονότα που χαρακτηρίζουν την E&A στον τομέα του φαρμάκου: Πρώτον, είναι δαπανηρή, δεύτερον, επικίνδυνη και τρίτον, χρονοβόρα³²⁹.

³²⁷ Keyhani, S., Diener-West, M. and Powe, N. (2006) “*Are Development Times For Pharmaceuticals Increasing Or Decreasing?*”, Health Affairs, April, Volume 25, No. 2, pp. 461-468.

³²⁸ Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD) (2006b) ό.π.

³²⁹ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2008b) ό.π., p.14.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ: ΔΙΚΑΙΟΠΟΛΙΤΙΚΗ ΘΕΜΕΛΙΩΣΗ ΚΑΙ ΣΚΟΠΙΜΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.

1. Η διανοητική ιδιοκτησία

Η διανοητική ιδιοκτησία, άλλοτε θεωρούμενη ως ένα τεχνικό ζήτημα των νομικών συμβούλων, έχει σήμερα αποτελέσει κύριο μέλημα για τις κυβερνήσεις, τις επιχειρήσεις, την κοινωνία των πολιτών, τους ερευνητές, τους ακαδημαϊκούς και ανεξάρτητους δημιουργούς. Σε έναν κόσμο όπου η οικονομική ανάπτυξη των εθνών καθοδηγείται όλο και περισσότερο από τη δημιουργικότητα και τη γνώση των λαών τους, τα αποτελεσματικά συστήματα διανοητικής ιδιοκτησίας - τα οποία δημιουργούν κίνητρα για την καινοτομία και τις δομές για τη διάδοση των επιτευγμάτων - αποτελούν προϋπόθεση για να αξιοποιηθεί αυτό το ανθρώπινο δυναμικό³³⁰.

Ο όρος διανοητική ιδιοκτησία αναφέρεται, σε γενικές γραμμές, στις δημιουργίες του ανθρώπινου νου και ειδικότερα, σε στοιχεία πληροφοριών ή γνώσεων, τα οποία μπορούν να ενσωματωθούν σε υλικά αντικείμενα, την ίδια στιγμή, σε απεριόριστο αριθμό αντιγράφων, σε διαφορετικές τοποθεσίες, οπουδήποτε στον κόσμο. Η ιδιοκτησία δεν εντοπίζεται στα αντίγραφα αντικείμενα αλλά στις πληροφορίες ή τη γνώση που αντανακλάται σε αυτά³³¹.

Η διανοητική ιδιοκτησία είναι μια μορφή γνώσης για την οποία οι κοινωνίες αποφάσισαν να διαμορφώσουν ειδικά δικαιώματα ιδιοκτησίας. Έχουν κάποια ομοιότητα με τα δικαιώματα κυριότητας επί φυσικής ιδιοκτησίας δηλ. ακινήτου ή

³³⁰ World Intellectual Property Organization (2009) “An Overview”, WIPO, 2009 Edition, WIPO Publication No. 1007E, p.2, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WIPO: http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/general/1007/wipo_pub_1007_2009.pdf, πρόσβαση την 7-8-2010.

³³¹ World Intellectual Property Organization (χ.χ.α) “Understanding Industrial Property” WIPO Publication No. 895(E), pp.3-4, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WIPO: http://www.wipo.int/freepublications/en/intproperty/895/wipo_pub_895.pdf, πρόσβαση την 7-8-2010. Η Σύμβαση για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Διανοητικής Ιδιοκτησίας, (WIPO, 1967) και η Συμφωνία του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (Π.Ο.Ε.) για τις εμπορικές πτυχές των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (Συμφωνία TRIPs, 1995) δεν περιλαμβάνουν κάποιο ορισμό της διανοητικής ιδιοκτησίας, προσδιορίζει, ωστόσο, τα παρακάτω αντικείμενα που προστατεύονται από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας: τα λογοτεχνικά, καλλιτεχνικά και επιστημονικά έργα, τις παροστάσεις των καλλιτεχνών του θεάματος, τα φωνογραφήματα, καθώς και τις ραδιοτηλεοπτικές εκπομπές, τις εφευρέσεις σε όλους τους τομείς της ανθρώπινης δραστηριότητας, τις επιστημονικές ανακαλύψεις, τα βιομηχανικά σχέδια, τα εμπορικά σήματα, τα σήματα υπηρεσιών, καθώς και τις εμπορικές ονομασίες, την προστασία από τον αθέμιτο ανταγωνισμό, και «όλα τα άλλα δικαιώματα που απορρέουν από διανοητική δραστηριότητα στο βιομηχανικό, επιστημονικό, λογοτεχνικό ή καλλιτεχνικό τομέα».

γης. Αλλά η γνώση σημαίνει πολλά περισσότερα από τη διανοητική ιδιοκτησία. Η γνώση είναι ενσωματωμένη στους ανθρώπους, στους θεσμούς και στις νέες τεχνολογίες οι οποίες, εδώ και πολλά χρόνια, έχουν θεωρηθεί ως μια σημαντική κινητήρια δύναμη της οικονομικής ανάπτυξης. Ο Alfred Marshall, εκφραστής της σύγχρονης οικονομικής σκέψης, έκανε αυτή τη διαπίστωση ήδη από τον 19ο αιώνα. Με τις πρόσφατες επιστημονικές και τεχνικές προόδους, ιδίως στον τομέα της βιοτεχνολογίας και των τεχνολογιών πληροφορίας και επικοινωνιών (ΤΠΕ), η γνώση έχει γίνει σε ακόμη μεγαλύτερο βαθμό από ό, τι πριν, η κύρια πηγή ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος τόσο για τις επιχειρήσεις όσο και για τις χώρες. Το εμπόριο αγαθών και υπηρεσιών υψηλής τεχνολογίας, το οποίο είναι εντάσεως γνώσης και η προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας είναι πιο συχνή, τείνει να είναι μεταξύ των ταχύτερα αναπτυσσόμενων μορφών εμπορίου στο διεθνές εμπόριο³³².

Το σύστημα της διανοητικής ιδιοκτησίας έχει αναπτυχθεί προκειμένου να προσπαθήσει να εξυπηρετήσει δύο αντικρουόμενους στόχους³³³:

- να προωθήσει τη δημοσιοποίηση/διάδοση των ιδεών, των εφευρέσεων και των δημιουργιών, προκειμένου αυτές να διατεθούν σε άλλους, οι οποίοι μπορούν στη συνέχεια να τις βελτιώσουν περαιτέρω. Αυτό τροφοδοτεί την επιστημονική πρόοδο ή την καλλιτεχνική έμπνευση.
- να παρέχει ένα οικονομικό κίνητρο για τους ανθρώπους να εφεύρουν ή να συμμετέχουν σε δημιουργικές προσπάθειες, διασφαλίζοντας ότι ο εφευρέτης ή ο δημιουργός μπορεί να αποκομίσει οικονομικά οφέλη από τις προσπάθειές του.

Η διανοητική ιδιοκτησία δημιουργεί ένα νομικό μέσο για την κατάλληλη γνώση. Ένα χαρακτηριστικό της γνώσης είναι ότι η χρήση ενός και μόνο ατόμου, δεν περιορίζει τη χρήση ενός άλλου ατόμου π.χ., η ανάγνωση αυτού του κειμένου. Επιπλέον, το

³³² Commission on Intellectual Property Rights (2002) *“Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy”* Report of the Commission on Intellectual Property Rights (CIPR), London September, Published by CIPR, February 2003 (3rd edition), p.11, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της CIPR: http://www.ipcommission.org/papers/pdfs/final_report/CIPRfullfinal.pdf, πρόσβαση την 11-4-2007.

³³³ World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, Indonesia (2000) *“The TRIPs Agreement and Pharmaceuticals”*, Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals, Jakarta, 2-4 May, World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, pp.6-7, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.or.id/currentevent/Drugs/Trips%20Agreement.pdf>, πρόσβαση την 7-4-2007.

πρόσθετο κόστος της επέκτασης της χρήσης σε άλλο πρόσωπο είναι συχνά πολύ χαμηλό ή μηδενικό π.χ., ο δανεισμός ενός βιβλίου ή αντιγράφοντας ένα ηλεκτρονικό αρχείο. Από την άποψη της κοινωνίας, όσο περισσότεροι άνθρωποι χρησιμοποιούν τη γνώση τόσο το καλύτερο, διότι κάθε χρήστης κερδίζει κάτι από αυτή τη γνώση με χαμηλό ή καθόλου κόστος, και η κοινωνία κατά κάποιο τρόπο στο σύνολό της επωφελείται. Σύμφωνα με τους οικονομολόγους, η γνώση έχει, επομένως, το χαρακτήρα ενός μη ανταγωνιστικού δημόσιου αγαθού³³⁴.

Η άλλη πτυχή της γνώσης, ή των προϊόντων που ενσωματώνουν γνώση, είναι η δυσκολία – συχνά εγγενή – για την παρεμπόδιση της χρήσης ή της αντιγραφής από άλλους. Πολλά προϊόντα, που ενσωματώνουν νέες γνώσεις, μπορούν εύκολα να αντιγραφούν. Πιθανόν, τα περισσότερα προϊόντα, με αρκετή προσπάθεια, μπορούν να αντιγραφούν με ένα μικρό μέρος αν και όχι κατ' ανάγκη μικρό μέρος του κόστους που απαιτήθηκε για την εφεύρεση/επινοήση και την προώθηση στην αγορά. Αυτό το χαρακτηριστικό, κατά τους οικονομολόγους, συμβάλλει στην αδυναμία της αγοράς. Εάν ένα προϊόν απαιτεί σημαντική προσπάθεια, επινοητικότητα και έρευνα, αλλά μπορεί να αντιγραφεί εύκολα, τότε είναι απίθανο, από την πλευρά της κοινωνίας, να αποτελέσει επαρκές οικονομικό κίνητρο προκειμένου να διατεθούν πόροι για την εφεύρεσή του³³⁵.

2. Η προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας (δικαιώματα)

Τα νομικά και θεσμικά εργαλεία για την προστασία των έργων/δημιουργιών του ανθρώπινου νου (της ανθρώπινης σκέψης), όπως οι εφευρέσεις, τα έργα τέχνης και λογοτεχνίας, και τα σχέδια είναι τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας. Προστατεύουν τα προϊόντα διαφοροποιώντας τους από παρόμοια προϊόντα τα οποία πωλούνται από ανταγωνιστές μέσω της χρήσης διακριτικών σημάτων³³⁶. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Διανοητικής Ιδιοκτησίας (World Intellectual Property Organization) και την Επιτροπή Δικαιωμάτων Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Μ. Βρετανίας (Commission on Intellectual Property Rights), τα δικαιώματα διανοητικής

³³⁴ Commission on Intellectual Property Rights (2002) ό.π., p.14.

³³⁵ Ibid.

³³⁶ International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) and United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) (2003) *“Intellectual Property Rights: Implications for Development”*, UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development, Policy Discussion Paper, August, p.27, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ICTSD: http://ictsd.org/downloads/2008/06/pp_3ch_06.pdf, πρόσβαση την 8-4-2007.

ιδιοκτησίας είναι τα δικαιώματα που «απονέμονται» από την κοινωνία σε άτομα ή οργανώσεις, πρωτίστως, για δημιουργίες/έργα όπως εφευρέσεις (inventions), λογοτεχνικά και καλλιτεχνικά έργα (literary and artistic works), και τα σύμβολα (symbols), οι επωνυμίες (names), τις εικόνες (images) και τα σχέδια που χρησιμοποιούνται στο εμπόριο. Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας προστατεύουν τα συμφέροντα των δημιουργών, αναγνωρίζοντάς τους δικαιώματα ιδιοκτησίας πάνω στις δημιουργίες τους. Έχουν κοινά χαρακτηριστικά με όλα τα άλλα δικαιώματα ιδιοκτησίας και παρέχουν το δικαίωμα στους δημιουργούς - ή τους κατόχους των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, των εμπορικών σημάτων ή κατοχυρωμένων έργων - να επωφελούνται από το έργο τους ή τις επενδύσεις σε ένα έργο τους καθώς και να εμποδίζουν τους άλλους από το να κάνουν μη εξουσιοδοτημένη χρήση της περιουσίας τους για περιορισμένο χρονικό διάστημα³³⁷. Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, επίσης, χαρακτηρίζονται από ορισμένους περιορισμούς, όπως η περιορισμένη χρονική διάρκεια, στην περίπτωση των δικαιωμάτων του δημιουργού (copyrights) και των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας³³⁸.

Επισημαίνεται ότι τα παραπάνω δικαιώματα – του δημιουργού, διπλώματα ευρεσιτεχνίας, εμπορικά σήματα, κ.λπ. – προστατεύουν με διαφορετικό τρόπο τις διάφορες κατηγορίες έργων (δημιουργιών) ή εφευρέσεων. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα βιομηχανικά σχέδια, τα ολοκληρωμένα σχέδια κυκλωμάτων, οι γεωγραφικές ενδείξεις και τα εμπορικά σήματα πρέπει να καταχωρούνται σε μητρώο, προκειμένου να τους χορηγηθεί προστασία. Η καταχώρηση περιλαμβάνει μια περιγραφή του αντικειμένου προστασίας – της εφεύρεσης, του σχεδίου, του εμπορικού σήματος, του λογότυπου, κ.λπ – και τα πληροφοριακά στοιχεία αυτής της περιγραφής είναι δημοσιοποιήσιμα. Τα δικαιώματα του δημιουργού και τα εμπορικά μυστικά προστατεύονται αυτοδίκαια σύμφωνα με συγκεκριμένους όρους. Δηλαδή, δεν απαιτείται η καταχώρησή τους και ως εκ τούτου δεν αποκαλύπτονται

³³⁷ Βασικό χαρακτηριστικό αυτών των δικαιωμάτων είναι ότι οι δικαιούχοι τους αντλούν κατ' αποκλειστικότητα κάθε αντικειμενικά δυνατή χρησιμότητα από τα αντίστοιχα άυλα αγαθά. Η αποκλειστικότητα, με τη μορφή του *jus prohibendi*, συνεπάγεται περιορισμούς στην οικονομική ελευθερία τρίτων προσώπων. Βλέπε, Στεφάνου, Κ. (1980) «Βιομηχανική Ιδιοκτησία και Κοινή Αγορά», Εκδοτικός Οίκος Αφοί Π. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, σελ.1

³³⁸ World Intellectual Property Organization (2009) ό.π., p.3, World Intellectual Property Organization (χ.χ.α), ό.π., pp.3-4, World Intellectual Property Organization (χ.χ.β) “What is Intellectual Property?”, WIPO Publication No. 450(E), p.3, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WIPO: http://www.wipo.int/freepublications/en/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf, πρόσβαση την 7-8-2010 και Commission on Intellectual Property Rights (2002), ό.π., p.12.

πληροφορίες του έργου, για παράδειγμα, σχετικά με το πώς είναι κατασκευασμένο ένα κατοχυρωμένο λογισμικό ηλεκτρονικών υπολογιστών. Άλλοι όροι των δικαιωμάτων μπορούν, επίσης, να διαφοροποιούνται, όπως για παράδειγμα, το χρονικό διάστημα για το οποίο παραμένει σε ισχύ κάθε κατηγορία προστασίας³³⁹.

Η προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας κατοχυρώθηκε, για πρώτη φορά, στη Σύμβαση των Παρισίων για την Προστασία της Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας το 1883 και τη Σύμβαση της Βέρνης για την Προστασία των Λογοτεχνικών και Καλλιτεχνικών Έργων το 1886.³⁴⁰ Η Σύμβαση των Παρισίων για την Προστασία της Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας ήταν η πρώτη μεγάλη διεθνής Σύμβαση που καταρτίστηκε/συνάφθηκε για να βοηθήσει το λαό της μιας χώρας να αποκτήσει προστασία για τις διανοητικές δημιουργίες του σε άλλες χώρες, με τη μορφή των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Τα δικαιώματα του δημιουργού (copyright)

³³⁹ World Trade Organization (2005a) “*Understanding the WTO*”, Written and published by the World Trade Organization, October, p.40, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WTO: http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/understanding_e.pdf.

³⁴⁰ World Intellectual Property Organization (χ.χ.α), ό.π., pp.3-4 και World Intellectual Property Organization (χ.χ.β), ό.π., p.3. Επίσης, για μια συνοπτική ιστορική αναδρομή και εξέλιξη από την άποψη του διεθνούς δικαίου της προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας, βλέπε, May, C. (2006) “*Intellectual Property Rights*”, Lynne Rienner Publishers, pp.43-74 και Drahos, P. (1998) “*The Universality of Intellectual Property: Origins and Development*”, paper στο Panel Discussion Panel discussion on Intellectual Property and Human Rights to commemorate the 50th Anniversary of the Universal Declaration of Human Rights (Geneva, November 9, 1998), Organized by the World Intellectual Property Organization (WIPO) in collaboration with the Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, pp.3-13, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WIPO: <http://www.wipo.int/export/sites/www/tk/en/hr/pandiscussion/papers/pdf/drahos.pdf>, πρόσβαση την 5-3-2008. Οι πηγές του δικαίου της του δικαίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι οι εθνικές νομοθεσίες σχετικά με το θέμα και το σχετικό διεθνές δικαιο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Η Σύμβαση των Παρισίων (1967), όπως έχει αναθεωρηθεί και τροποποιηθεί, καθιέρωσε τους κανόνες της εθνικής μεταχείρισης, της προτεραιότητας και ορισμένους κοινούς κανόνες σχετικά με τις υποχρεωτικές άδειες στο δικαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Η Συνθήκη συνεργασίας επί των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Patent Cooperation Treaty, 1970) εισήγαγε μια διαδικασία κατά την οποία ο αιτών θα μπορούσε να κάνει μία αίτηση σε πολλές χώρες, ταυτόχρονα. Η Συμφωνία για τις εμπορικές πτυχές της διανοητικής ιδιοκτησίας (TRIPs Agreement, 1994) καθορίζει τα δικαιώματα κοινούς ουσιαστικούς κανόνες σχετικά με αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τα κριτήρια της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το πεδίο των δικαιωμάτων που χορηγούνται στους εφευρέτες και τον τρόπο της εφαρμογής τους. Πιο πρόσφατα, η Συνθήκη περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Patent Law Treaty, 2000) όρισε τις διατυπώσεις κατά τη διαδικασία εφαρμογής που μπορεί να απαιτηθούν από τα συμβαλλόμενα μέρη. Πλέον, διεξάγονται διαπραγματεύσεις σχετικά με μια Συνθήκη ουσιαστικού δικαίου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Substantive Patent Law Treaty). Η εν λόγω Συνθήκη αποσκοπεί στην εναρμόνιση των ουσιαστικών στοιχείων του δικαίου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Στοχεύει στη διανοητικής ιδιοκτησίας και την πρόσβαση στα φάρμακα: έγγραφα και προοπτικές εναρμόνισης ουσιαστικών προϋποθέσεων, όπως η καινοτομία, η εφευρετικότητα και ο μη πρόδηλος χαρακτήρας, η βιομηχανική εφαρμογή και η χρησιμότητα, καθώς και η επαρκή δημοσιοποίηση, η ενότητα της εφεύρεσης, ή η σύνταξη και η ερμηνεία των απαιτήσεων. Krishnaswamy, S. (2010) “*Introduction to patent law*” στο World Health Organization “*Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives*”, WHO, Regional Office for South-East Asia, SEA-TRH-010, pp.25-27, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WHO: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>, πρόσβαση την 29-1-2011.

έκαναν την εμφάνιση τους στο διεθνές δίκαιο με τη Σύμβαση της Βέρνης για την Προστασία των Λογοτεχνικών και Καλλιτεχνικών Έργων. Στόχος της Σύμβασης ήταν να βοηθήσει τους υπηκόους των κρατών μελών της να εξασφαλίσουν τη διεθνή προστασία του δικαιώματός τους να ελέγχουν και να λαμβάνουν πληρωμή για, την εκμετάλλευση/χρήση των λογοτεχνικών και καλλιτεχνικών έργων³⁴¹. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, τα κύρια νομικά εργαλεία για την προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, ειδικότερα, στον τομέα των φαρμάκων περιλαμβάνουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (patents), τα πιστοποιητικά συμπληρωματικής προστασίας, (Supplementary Protection Certificates, “SPC”) και τη ρύθμιση της προστασίας των δεδομένων (regulatory data protection)³⁴².

Οι χώρες έχουν γενικά θεσπίσει νομοθεσία για την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας για δύο, κυρίως, λόγους. Ο ένας λόγος είναι να εκφράσουν νομοθετικά τόσο τα ηθικά και οικονομικά δικαιώματα των δημιουργών πάνω στα έργα τους, όσο και τα δικαιώματα των πολιτών για την πρόσβαση αυτών στα έργα. Ο δεύτερος λόγος συνίσταται στην προώθηση της δημιουργικότητας, της διάδοσης και της εφαρμογής των επιτευγμάτων στο πλαίσιο της διανοητικής ιδιοκτησίας, καθώς και στην ενθάρρυνση του θεμιτού εμπορίου, το οποίο συμβάλλει στην οικονομική και κοινωνική ανάπτυξη³⁴³. Τονίζεται, ωστόσο, ότι η έκταση της προστασίας και επιβολής των δικαιωμάτων αυτών ποικίλλει ευρέως σε όλο τον κόσμο³⁴⁴.

³⁴¹ World Intellectual Property Organization (2009) ό.π., p.4

³⁴² European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2008b) “*Intellectual property and pharmaceuticals*” 13 June, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=4901>, pp.15-22.

³⁴³ World Intellectual Property Organization (χ.χ.α) ό.π., pp.3-4. Αντίστροφα και όσον αφορά ειδικότερα στην προστασία σε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας, δύο είναι οι λόγοι για τους οποίους θα μπορούσαν να υπάρξουν αντιρρήσεις σχετικά με το αν θα πρέπει να παρασχεθεί η εν λόγω προστασία. Ο πρώτος συνίσταται στο ότι με την παροχή προστασίας σε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας, παρεμποδίζεται η ανάπτυξη της ανταγωνιστικής ελευθερίας των άλλων και ο δεύτερος ότι παρεμποδίζεται η πρόοδος του κοινωνικού συνόλου. Ρόκας, Ν.Κ. (2011) «*Βιομηχανική Ιδιοκτησία*», 2η έκδοση, εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, σελ.5-7.

³⁴⁴ Η Συμφωνία για τις εμπορικές πτυχές των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (TRIPs) του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (Π.Ο.Ε) συνιστά μια προσπάθεια καθιέρωσης ελάχιστου επιπέδου προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας το οποίο πρέπει να διασφαλίσει κάθε κράτος μέλος του Π.Ο.Ε. World Trade Organization (2005) ό.π., p.39. Αναλυτικά, για το δίκαιο της Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας και τη Συμφωνία TRIPs, βλέπε, στο Δεύτερο Μέρος, Πρώτο Κεφάλαιο: «*Η ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΤΟΥ Π.Ο.Ε. ΓΙΑ ΤΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΔΙΑΝΟΗΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΟΥ ΕΜΠΟΡΙΟΥ* (“*WTO AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS*”)».

Όσον αφορά την εκτίμηση της αξίας της προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας, αυτή μπορεί να συγκριθεί με τη φορολογία³⁴⁵. Δύσκολα μπορεί να ισχυριστεί κανείς ότι όσο περισσότερη φορολογία επιβάλλεται, τόσο καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται. Ωστόσο, υπάρχει μια τάση κάποιων να αντιμετωπίζουν την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας ως ένα αναμφισβήτητο/προφανώς καλό πράγμα. Η περισσότερη φορολογία μπορεί να είναι επιθυμητή, εάν χρηματοδοτεί δημόσιες υπηρεσίες τις οποίες η κοινωνία αξιολογεί πάνω από το άμεσο και έμμεσο κόστος της φορολογίας. Αλλά και λιγότερη φορολογία μπορεί, επίσης, να είναι επωφελής, π.χ. αν η υπερβολική φορολογία βλάπτει την οικονομική ανάπτυξη. Επιπλέον, οι οικονομολόγοι και οι πολιτικοί εξετάζουν επί μακρόν το εάν η δομή του φορολογικού συστήματος είναι η βέλτιστη. Οι υψηλοί φόροι και οι εισφορές για την κοινωνική ασφάλιση βλάπτουν την απασχόληση; Οι ειδικές φορολογικές ελαφρύνσεις εξυπηρετούν το σκοπό τους, ή απλώς υπάρχουν για την επιδότηση των αποδεκτών τους προκειμένου να κάνουν αυτό που έχουν ήδη κάνει; Είναι η επίδραση του φορολογικού συστήματος για την κατανομή του εισοδήματος επιθυμητή από κοινωνική άποψη;³⁴⁶

Αντίστοιχα ερωτήματα τίθενται και για τη διανοητική ιδιοκτησία. Πόσο από αυτή είναι καλό πράγμα; Πώς πρέπει να είναι δομημένη; Πώς η βέλτιστη δομή διαφέρει ανάλογα με τους τομείς και επίπεδα ανάπτυξης; Επιπλέον, ακόμη και αν το επίπεδο και η δομή του δικαιώματος είναι κατάλληλα για την εξισορρόπηση του κινήτρου για την εφεύρεση και τη δημιουργία έναντι του κόστους για την κοινωνία, πρέπει, ωστόσο, να ανησυχούμε για τη διανομή των κερδών;³⁴⁷.

3. Η φύση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και η σχέση τους με τα ανθρώπινα δικαιώματα

Ορισμένοι αντιμετωπίζουν τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, κυρίως ως οικονομικά ή εμπορικά δικαιώματα, και άλλοι ως συγγενή δικαιώματα με τα πολιτικά ή τα ανθρώπινα δικαιώματα. Η Συμφωνία TRIPs κατατάσσει τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στην πρώτη από τις προαναφερόμενες κατηγορίες δικαιωμάτων, αναγνωρίζοντας παράλληλα την ανάγκη να επιτευχθεί ισορροπία

³⁴⁵ Commission on Intellectual Property Rights (2002) ό.π., p.6.

³⁴⁶ Ibid.

³⁴⁷ Ibid.

μεταξύ των δικαιωμάτων των εφευρετών και των δημιουργών στην προστασία και των δικαιωμάτων των χρηστών της τεχνολογίας (άρθρο 7 της Συμφωνίας TRIPs)³⁴⁸.

Από την άλλη μεριά, ο τρόπος με τον οποίο τα έργα του δημιουργού, η πολιτιστική κληρονομιά και η επιστημονική γνώση μετατρέπονται σε ιδιοκτησία έχει σημαντικές επιπτώσεις στα ανθρώπινα δικαιώματα. Ξεκινώντας από τις διατάξεις της αμερικανικής Διακήρυξης των Δικαιωμάτων και Υποχρεώσεων του Ανθρώπου (American Declaration on the Rights and Duties of Man), βασικές διεθνείς πράξεις ανθρωπίνων δικαιωμάτων έχουν αναγνωρίσει ότι τα προϊόντα της ανθρώπινης διανοήσης έχουν μια εγγενή αξία ως έκφραση της ανθρώπινης δημιουργικότητας και αξιοπρέπειας. Αρκετές πράξεις αντιμετωπίζουν το δικαίωμα των συγγραφέων, των δημιουργών και των εφευρετών ως κάποια μορφή αναγνώρισης και οφέλους από τα διανοητικά τους προϊόντα. Το άρθρο 27 της Οικουμενικής Διακήρυξης των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου (Ο.Δ.Δ.Α.), ορίζει ότι *«κάθε άτομο έχει δικαίωμα στην προστασία των ηθικών και υλικών συμφερόντων που προκύπτουν από κάθε είδους επιστημονική, λογοτεχνική ή καλλιτεχνική παραγωγή του οποίου είναι δημιουργός»*. Το δικαίωμα αυτό συνδέεται με άλλη διάταξη του άρθρου 27: *«Κάθε άτομο έχει το δικαίωμα να συμμετέχει ελεύθερα στην πολιτιστική ζωή της κοινότητας, να απολαμβάνει τις τέχνες και να μοιράζεται την επιστημονική πρόοδο και τα οφέλη της»*³⁴⁹.

Το Διεθνές Σύμφωνο για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτιστικά Δικαιώματα περιέχει παρόμοιες διατάξεις με αυτές του άρθρου 27 της Ο.Δ.Δ.Α. Το άρθρο 15 (1) (γ) απαιτεί από τα κράτη συμβαλλόμενα μέρη, να αναγνωρίζουν το δικαίωμα του κάθε ατόμου *«να επωφελείται από την προστασία των ηθικών και υλικών συμφερόντων που προκύπτουν από κάθε επιστημονικό, λογοτεχνικό ή καλλιτεχνικό*

³⁴⁸ Ibid. Η κρατούσα άποψη (Αργυριάδης, Α.Α (1984) *«Ευρεσιτεχνία»*, 4η έκδοση, εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα, σελ. 21-22, Λιακόπουλος, Θ.Θ. (2000) *«Βιομηχανική Ιδιοκτησία»*, Ε' έκδοση, εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα, σελ.33-34 και Ρόκας (2011) ό.π., σελ.9) δέχεται ότι τα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας αν και δεν φαίνεται να συνδέονται άμεσα με την έννοια του εμπορικού δικαίου, αποτελούν μέρος του εμπορικού δικαίου γιατί τα διακριτικά γνωρίσματα, οι ευρεσιτεχνίες και ο ανταγωνισμός αφορούν κυρίως σε εμπορικές συναλλαγές. Αναφορικά με την οικονομική θεώρηση των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, βλ.επε, αναλυτικά, Στεφάνου (1980) ό.π., σελ.6-13.

³⁴⁹ Chapman, A.R. (2001) *“Approaching intellectual property as a human right: obligations related to Article 15 (1) (c)1. Approaching intellectual property as a human right”*, Volume XXXV, No. 3, July–September, UNESCO Publishing, pp.5-6, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της UNESCO: <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001255/125505e.pdf>, πρόσβαση την 13-6-2007.

έργο του οποίου είναι δημιουργός». Επίσης, όπως και η Ο.Δ.Δ.Α., άλλα στοιχεία του άρθρου 15 συνδέουν αυτή την υποχρέωση με τα δικαιώματα των ατόμων «να λαμβάνουν μέρος στην πολιτιστική ζωή» και «να απολαμβάνουν τα οφέλη της επιστημονικής προόδου και των εφαρμογών της». Για την επίτευξη των στόχων αυτών, το Σύμφωνο υποχρεώνει τα κράτη μέλη να αναλαμβάνουν μια σειρά από βήματα. Αυτά περιλαμβάνουν «τα αναγκαία για τη διατήρηση, την ανάπτυξη και τη μετάδοση/διάδοση της επιστήμης και του πολιτισμού». Τα κράτη μέλη, επίσης, «αναλαμβάνουν την υποχρέωση να σέβεται την ελευθερία απαραίτητη για την επιστημονική έρευνα και δημιουργική δραστηριότητα»³⁵⁰.

Το κρίσιμο ζήτημα είναι να εναρμονιστεί το δημόσιο συμφέρον στην πρόσβαση σε νέες γνώσεις και τα προϊόντα της νέας γνώσης, με το δημόσιο συμφέρον για την τόνωση της εφεύρεσης και της δημιουργικότητας που παράγουν νέες γνώσεις και προϊόντα από τα οποία μπορεί να εξαρτώνται η υλική και πολιτιστική πρόοδος³⁵¹.

Η δυσκολία έγκειται στο ότι το σύστημα διανοητικής ιδιοκτησίας επιδιώκει την επίτευξη αυτής της εναρμόνισης με την αναγνώριση/απονομή ιδιωτικού δικαιώματος, και ιδιωτικών υλικών ωφελειών. Ως εκ τούτου, το (ανθρώπινο) δικαίωμα στην προστασία των «ηθικών και υλικών συμφερόντων» των «δημιουργών» είναι άρρηκτα συνδεδεμένο με το δικαίωμα στα ιδιωτικά υλικά οφέλη που απορρέουν από την προστασία αυτή. Και το ιδιωτικό όφελος του δημιουργού ή του εφευρέτη προκύπτει σε βάρος του καταναλωτή. Ιδιαίτερα, όταν ο καταναλωτής είναι φτωχός, αυτά μπορεί να συγκρούονται με τα βασικά ανθρώπινα δικαιώματα, για παράδειγμα, το δικαίωμα στη ζωή. Και το σύστημα διανοητικής ιδιοκτησίας, όπως προσδιορίζεται στη Συμφωνία TRIPS, δεν επιτρέπει – εκτός από μάλλον περιορισμένους τρόπους –

³⁵⁰ Ibid, p.6. Για την ερμηνεία του άρθρου 15 (1) (γ) του Διεθνούς Συμφώνου για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτιστικά Δικαιώματα έχει εκδοθεί από την Επιτροπή του ΟΗΕ για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτιστικά Δικαιώματα (Committee on Economic, Social and Cultural Rights), το Γενικό Σχόλιο Αριθ. 17 (United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2006) General Comment No. 17: “The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author (article 15, paragraph 1 (c), of the Covenant)” Distr. GENERAL, E/C.12/GC/17, 12 January 2006, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή του ΟΗΕ για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα: [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/898586b1dc7b4043c1256a450044f331/03902145edbbe797c125711500584ea8/\\$FILE/G0640060.pdf](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/898586b1dc7b4043c1256a450044f331/03902145edbbe797c125711500584ea8/$FILE/G0640060.pdf), πρόσβαση την 5-5-2009. Από την αρθρογραφία, βλέπε σχετικά, μεταξύ άλλων, Haugen, H.M. (2007) “General Comment No. 17 on ‘Authors’ Rights’”, Journal of World Intellectual Property, Volume 10, Issue 1, pp.53-69.

³⁵¹ Commission on Intellectual Property Rights (2002) ό.π., p.6.

διάκριση μεταξύ αγαθών απαραίτητων για τη ζωή ή την εκπαίδευση, καθώς και άλλων αγαθών, όπως π.χ. ταινίες ή γρήγορο φαγητό³⁵².

Συνεπώς, σε ένα δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας, θα ταίριαζε καλύτερα, αυτό να εκλαμβάνεται/θεωρείται ως ένα από τα μέσα με τα οποία τα κράτη και οι κοινωνίες μπορούν να βοηθήσουν στην προώθηση της πραγμάτωσης των ανθρωπίνων οικονομικών και κοινωνικών δικαιωμάτων. Πιο συγκεκριμένα, σε καμία περίπτωση τα πλέον θεμελιώδη ανθρώπινα δικαιώματα δεν θα πρέπει να εξαρτώνται από τις απαιτήσεις της προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας. Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας αναγνωρίζονται από τα κράτη κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες, τουλάχιστον στην περίπτωση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, ενώ τα ανθρώπινα δικαιώματα είναι αναφαίρετα/αναπαλλοτρίωτα και καθολικά³⁵³.

Το μεγαλύτερο μέρος των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας στην εποχή μας αντιμετωπίζονται γενικά ως οικονομικά και εμπορικά δικαιώματα, όπως συμβαίνει στη Συμφωνία TRIPs, και κατέχονται πιο συχνά από τις εταιρείες και όχι τους μεμονωμένους εφευρέτες. Όμως, με το χαρακτηρισμό/περιγραφή τους ως «δικαιώματα» δεν πρέπει να επιτρέπεται η απόκρυψη των πραγματικών διλημάτων που θέτει η εφαρμογή τους στις αναπτυσσόμενες χώρες, όπου το επιπλέον κόστος που συνεπάγεται η εν λόγω εφαρμογή τους, μπορεί να αποβεί σε βάρος των βασικών προϋποθέσεων της ζωής για τους φτωχούς ανθρώπους³⁵⁴.

Ανεξάρτητα από τον όρο που χρησιμοποιείται για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, εμείς προτιμούμε να τα αντιμετωπίζουμε/θεωρούμε ως μέσα της δημόσιας πολιτικής τα οποία παρέχουν οικονομικά προνόμια στους ιδιώτες ή σε φορείς εξυπηρετώντας μόνο τους σκοπούς της συνεισφοράς στο υπέρτερο δημόσιο συμφέρον. Το προνόμιο είναι επομένως ένα μέσο για ένα σκοπό, δεν είναι αυτοσκοπός³⁵⁵.

³⁵² Ibid.

³⁵³ Ibid.

³⁵⁴ Ibid.

³⁵⁵ Ibid.

Η σπουδαιότητα της διανοητικής ιδιοκτησίας σε σχεδόν όλους τους τομείς της οικονομικής ζωής σημαίνει ότι οι διεθνείς συνθήκες, οι εθνικοί νομικοί κώδικες και οι δικαστικές αποφάσεις σχετικά με τη διανοητική ιδιοκτησία μπορεί να έχουν σημαντικές προεκτάσεις για την προστασία και την προώθηση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων³⁵⁶. Για δεκαετίες τα δύο θέματα – προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας και προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων – αναπτύσσονται σχεδόν απομονωμένα το ένα από το άλλο. Αλλά τα τελευταία χρόνια, οι δραστηριότητες ρύθμισης διεθνών προτύπων/κανόνων έχουν αρχίσει να χαρτογραφούν ανεξερεύνητες, κατά το παρελθόν, τομές μεταξύ του δικαίου διανοητικής ιδιοκτησίας, αφενός, και του δικαίου ανθρωπίνων δικαιωμάτων, αφετέρου³⁵⁷.

Το πώς ακριβώς αυτή η νέο-διαπιστωθείσα σχέση θα εξελιχθεί, αποτελεί αντικείμενο σύγχρονης μελέτης – και μερικές φορές ακόμη και διαμάχης – από κράτη, διεθνείς οργανισμούς και μη κυβερνητικές οργανώσεις (Μ.Κ.Ο.) όπως ο Παγκόσμιος Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας (WIPO), η Επιτροπή του ΟΗΕ για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα (U.N. Commission on Human Rights), η Υπο-Επιτροπή για την Προώθηση και Προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων (Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights), ο Παγκόσμιος Οργανισμός

³⁵⁶ Chapman (2001) ό.π., pp.5-6

³⁵⁷ Helfer, L.R. (2003) “*Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?*”, Minnesota Intellectual Property Review (MIPR), Volume 5 2003 Number 1, pp.47-61, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της MIPR: <http://mipr.umn.edu/archive/v5n1/Helfer.pdf>, πρόσβαση την 30-10-2010. Αναλυτικότερα, βλέπε, επίσης, Heins, V. (2008) “*Human Rights, Intellectual Property, and Struggles for Recognition*”, Human Rights Review, Volume 9, Number 2, pp.213-232, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα [infojustice.org: http://infojustice.org/download/gcongress/ipandhumanrights/heins%20article.pdf](http://infojustice.org/download/gcongress/ipandhumanrights/heins%20article.pdf), πρόσβαση την 29-10-2010, Cornides, J. (2007) “*Human Rights and Intellectual Property. Conflict or Convergence?*”, Journal of World Intellectual Property, Volume 7, Issue 2, pp.135-167, Raustiala, K. (2007) “*Density and Conflict in International Intellectual Property Law*”, University of California, Davis, Volume 40, pp.1021-1038, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Πανεπιστημίου Duke: http://lawreview.law.ucdavis.edu/issues/Vol40/Issue3/DavisVol40No3_Raustiala.pdf, πρόσβαση την 26-4-2008, Cullet, P. (2007) “*Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPs Era*”, The Johns Hopkins University Press, Human Rights Quarterly, Volume 29, pp. 403-430, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://74.220.219.58/~drafting/sites/default/files/paper_article/Cullet_IP%20in%20TRIPs%20Era.pdf, πρόσβαση την 30-10-2010, Helfer, L.R. (2007) “*Toward a Human Rights Framework for Intellectual Property*”, Duke Law Faculty Scholarship, Paper 1973, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Πανεπιστημίου Duke: http://scholarship.law.duke.edu/faculty_scholarship/1973, πρόσβαση την 5-3-2008, Helfer, L.R. and Austin, G.W. (2010) “*Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface*”, Duke Law Faculty Scholarship, Paper 2322, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Πανεπιστημίου Duke: http://scholarship.law.duke.edu/faculty_scholarship/2322, πρόσβαση την 7-8-2011 και Yu, P.K. (2007) “*Reconceptualizing Intellectual Property Interests in a Human Rights Framework*”, Davis Law Review, pp.1039-1149, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Πανεπιστημίου Duke: http://74.220.219.58/~drafting/sites/default/files/paper_article/Yu_Human%20Rights%20and%20IP%20Framework.pdf, πρόσβαση την 15-6-2009.

Εμπορίου (Π.Ο.Ε.), ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ.), καθώς και η Διάσκεψη των Μερών της Σύμβασης για τη Βιοποικιλότητα (CBD). Η αναθεώρηση της νομοθεσίας σε αυτά τα φόρουμ αποκαλύπτει δύο διαφορετικές προσεγγίσεις του ζητήματος της διασύνδεσης/αλληλεπίδρασης των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της διανοητικής ιδιοκτησίας. Οι δύο αυτές προσεγγίσεις προϋποθέτουν ριζικά διαφορετικές κανονιστικές βάσεις και προσφέρουν διαφορετικές συνταγές για τη δόμηση των δικαιωμάτων και υποχρεώσεων των κρατών και των ιδιωτών³⁵⁸.

Η πρώτη προσέγγιση τοποθετεί τα δικαιώματα του ανθρώπου και τη διανοητική ιδιοκτησία σε μια θεμελιώδη σύγκρουση. Σε αυτό το πλαίσιο, η ισχυρή προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας θεωρείται ότι υπονομεύει - και, επομένως, είναι ασυμβίβαστη με - ένα ευρύ φάσμα των υποχρεώσεων των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, ειδικά στον τομέα των οικονομικών, κοινωνικών και πολιτιστικών δικαιωμάτων. Η άποψη των υπέρμαχων αυτής της προσέγγισης είναι ότι για την επίλυση αυτής της σύγκρουσης πρέπει να αναγνωριστεί η κανονιστική υπεροχή του δικαίου των ανθρωπίνων δικαιωμάτων έναντι της διανοητικής ιδιοκτησίας σε τομείς όπου η σύγκρουση αναφέρεται σε συγκεκριμένες υποχρεώσεις που απορρέουν από τις Συνθήκες³⁵⁹.

Η δεύτερη προσέγγιση για τη διασύνδεση των δικαιωμάτων του ανθρώπου και της διανοητικής ιδιοκτησίας αντιμετωπίζει και τους δύο τομείς του δικαίου, υπό το πρίσμα ότι αφορούν στο ίδιο θεμελιώδες ζήτημα: τον καθορισμό του κατάλληλου πεδίου εφαρμογής της ιδιωτικής μονοπωλιακής δύναμης που δίνει στους συγγραφείς και εφευρέτες επαρκές κίνητρο για τη δημιουργία και την καινοτομία, εξασφαλίζοντας, ταυτόχρονα, ότι τα καταναλωτικό κοινό έχει επαρκή πρόσβαση στους καρπούς των προσπαθειών τους. Αυτή η σχολή σκέψης εκλαμβάνει το δίκαιο για τα ανθρώπινα δικαιώματα και το δίκαιο διανοητικής ιδιοκτησίας, ως κατ' ουσίαν συμβατά, παρόλο που συχνά υπάρχουν διαφωνίες για το σημείο ισορροπίας μεταξύ κινήτρων, αφενός, και της πρόσβασης αφετέρου³⁶⁰.

³⁵⁸ Ibid.

³⁵⁹ Ibid.

³⁶⁰ Ibid.

4. Κατηγορίες δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας

4.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η διανοητική ιδιοκτησία (intellectual property) διακρίνεται στη *βιομηχανική ιδιοκτησία* (industrial property ή λειτουργικές εμπορικές καινοτομίες) η οποία περιλαμβάνει τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για τις εφευρέσεις, τα εμπορικά σήματα, τα βιομηχανικά σχέδια και τις γεωγραφικές ενδείξεις, καθώς και τη *καλλιτεχνική και λογοτεχνική ιδιοκτησία* (artistic and literary property ή πολιτιστικές δημιουργίες) η οποία περιλαμβάνει τα δικαιώματα του δημιουργού (copyrights) και τα λεγόμενα συγγενικά δικαιώματα (related rights) και καλύπτουν διάφορες μορφές λογοτεχνικής και καλλιτεχνικής έκφρασης, όπως για παράδειγμα, βιβλία, ταινίες, μουσική, αρχιτεκτονική, τέχνη), και τα δικαιώματα των καλλιτεχνών στις παραστάσεις τους (rights of performing artists in their performances), των παραγωγών φωνογραφημάτων (producers of phonograms) κατά τις ηχογραφήσεις τους και των εκφωνητών (broadcasters) στις ραδιοφωνικές και τηλεοπτικές εκπομπές³⁶¹. Οι τεχνολογικές εξελίξεις καθιστούν ασαφή, σε κάποιο βαθμό, αυτή τη διάκριση, και ως εκ τούτου αναδύονται κάποια υβριδικά συστήματα διανοητικής ιδιοκτησίας ειδικής φύσεως (sui generis systems)³⁶².

Αναλυτικότερα, το άρθρο 1, παρ. 3 της Σύμβασης των Παρισίων για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας αναφέρεται στην ευρεία χρήση του όρου «*βιομηχανική ιδιοκτησία*» ορίζοντας με σαφήνεια ότι: «*Βιομηχανική ιδιοκτησία πρέπει να νοείται υπό την ευρύτερη έννοια και να εφαρμόζεται όχι μόνο στη βιομηχανία και το εμπόριο, αλλά, επίσης, και σε γεωργικές και εξορυκτικές βιομηχανίες όπως και σε όλα τα βιομηχανοποιημένα ή φυσικά προϊόντα, για παράδειγμα, τα κρασιά, τα σιτηρά, τα φύλλα καπνού, τα φρούτα, τα ζώα, τα ορυκτά, τα μεταλλικά νερά, τις μύρες, τα λουλούδια και το αλεύρι*»³⁶³.

³⁶¹ World Intellectual Property Organization (2009) ό.π., p.3, World Intellectual Property Organization (χ.χ.α) ό.π., p.2, World Intellectual Property Organization (χ.χ.β) ό.π., pp.4-5 και Commission on Intellectual Property Rights (2002), ό.π., p.12. Από αυτά τα δικαιώματα, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα δικαιώματα του δημιουργού και τα εμπορικά σήματα είναι αναμφισβήτητα το πιο σημαντικά από την άποψη της οικονομικής σημασίας τους, τον ιστορικό τους ρόλο στην εκβιομηχάνιση της Ευρώπης και της Βόρειας Αμερικής, και την τρέχουσα θέση τους ως βασικοί πυλώνες του διεθνούς δικαίου δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. ICTSD and UNCTAD (2003) ό.π., p.27.

³⁶² Commission on Intellectual Property Rights (2002) ό.π., p.12.

³⁶³ World Intellectual Property Organization (χ.χ.α) ό.π., pp.4-5. Περισσότερα για τον εννοιολογικό προσδιορισμό της βιομηχανικής ιδιοκτησίας, από τη βιβλιογραφία βλέπε, μεταξύ άλλων, Λιακόπουλος (2000) ό.π., σελ.28-31 και Ρόκας (2011) ό.π., σελ.2-4. Σημειώνεται ότι η Σύμβαση των Παρισίων αποτελεί την πρώτη μεγάλη διεθνής συμφωνία σχετικά με την προστασία των δικαιωμάτων

Η βιομηχανική ιδιοκτησία προσλαμβάνει διάφορες μορφές, στις οποίες περιλαμβάνονται τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για την προστασία των εφευρέσεων και των βιομηχανικών σχεδίων, τα οποία είναι αισθητικές δημιουργίες για τον καθορισμό της εμφάνισης των βιομηχανικών προϊόντων. Η βιομηχανική ιδιοκτησία καλύπτει, επίσης, τα εμπορικά σήματα, τα σήματα υπηρεσιών, μορφές συνδεσμολογίας των ολοκληρωμένων κυκλωμάτων, τις εμπορικές ονομασίες, τις γεωγραφικές ενδείξεις, καθώς και την προστασία από τον αθέμιτο ανταγωνισμό. Σε ορισμένες από αυτές, η πτυχή της πνευματικής δημιουργίας, αν και υφίσταται, είναι λιγότερο σαφής. Αυτό που λαμβάνεται υπόψη είναι ότι το αντικείμενο της βιομηχανικής ιδιοκτησίας συνίσταται στα σημεία καταγραφής/παροχής πληροφοριών, ιδίως προς τους καταναλωτές, των προϊόντων και υπηρεσιών που παρέχονται στην αγορά. Η προστασία στρέφεται κατά της παράνομης χρήσης των εν λόγω σημείων η οποία θα μπορούσε να παραπλανήσει τους καταναλωτές, καθώς και κατά των παραπλανητικών πρακτικών εν γένει³⁶⁴.

Οι κατηγορίες της διανοητικής ιδιοκτησίας που καλύπτονται από τη Συμφωνία TRIPs είναι³⁶⁵: τα δικαιώματα του δημιουργού (copyrights) και τα λεγόμενα συγγενικά δικαιώματα, τα εμπορικά σήματα, συμπεριλαμβανομένων των σημάτων υπηρεσιών (service marks), οι γεωγραφικές ενδείξεις (geographical indications), τα βιομηχανικά σχέδια (industrial designs), οι ευρεσιτεχνίες (patents), οι διατάξεις (τοπογραφίες) ολοκληρωμένων κυκλωμάτων (layout-designs (topographies) of integrated circuits), και οι απόρρητες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των εμπορικών μυστικών (undisclosed information, including trade secrets).

Η Σύμβαση για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Διανοητικής Ιδιοκτησίας, (WIPO/Π.Ο.Δ.Ι., 1967)³⁶⁶ αναφέρεται στα παρακάτω αντικείμενα που

βιομηχανικής ιδιοκτησίας, συμπεριλαμβανομένων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, προβλέποντας, μεταξύ άλλων, την εθνική μεταχείριση, το δικαίωμα προτεραιότητας και μια σειρά από κοινούς κανόνες. Krishnaswamy, S. (2010) ό.π., p.27, sub note.7.

³⁶⁴ Ibid.

³⁶⁵ World Trade Organization (2005) ό.π., p.39.

³⁶⁶ Η Σύμβαση για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Διανοητικής Ιδιοκτησίας (Convention Establishing the World Intellectual Property Organization Signed at Stockholm on July 14, 1967 and as amended on September 28, 1979) είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Δ.Ι.: http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/convention/pdf/trtdocs_wo029.pdf, πρόσβαση την 13-6-2007. Η Ελλάδα κύρωσε τη Σύμβαση με το νόμο 100/1975 «Περί κωρύσεως α) της Συμβάσεως

προστατεύονται από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας: τα λογοτεχνικά, καλλιτεχνικά και επιστημονικά έργα (literary, artistic and scientific works), τις παραστάσεις των καλλιτεχνών του θεάματος, τα φωνογραφήματα, καθώς και τις ραδιοτηλεοπτικές εκπομπές (performances of performing artists, phonograms, and broadcasts), τις εφευρέσεις σε όλους τους τομείς της ανθρώπινης δραστηριότητας (inventions in all fields of human endeavor), τις επιστημονικές ανακαλύψεις (scientific discoveries), τα βιομηχανικά σχέδια (industrial designs), τα εμπορικά σήματα, τα σήματα υπηρεσιών, καθώς και τις εμπορικές ονομασίες (trademarks, service marks, and commercial names and designations), την προστασία από τον αθέμιτο ανταγωνισμό (protection against unfair competition), και «όλα τα άλλα δικαιώματα που απορρέουν από διανοητική δραστηριότητα στο βιομηχανικό, επιστημονικό, λογοτεχνικό ή καλλιτεχνικό τομέα»³⁶⁷.

Στη συνέχεια, περιγράφονται συνοπτικά οι επιμέρους κατηγορίες των δικαιωμάτων (α) βιομηχανικής ιδιοκτησίας, (β) καλλιτεχνικής και λογοτεχνικής ιδιοκτησίας (δικαιώματα του δημιουργού (copyrights), και τα λεγόμενα συγγενικά δικαιώματα (related rights) και (γ) των συστημάτων ειδικής φύσεως (sui generis).

4.2 Βιομηχανική Ιδιοκτησία (Industrial Property)

4.2.1 Διπλώματα ευρεσιτεχνίας (Patents)

Ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι ένα αποκλειστικό δικαίωμα το οποίο απονέμεται στον εφευρέτη για να αποτρέπει τους άλλους από την παραγωγή, πώληση, διανομή, εισαγωγή ή χρήση της εφεύρεσής του, χωρίς άδεια ή έγκριση, για ορισμένο χρονικό διάστημα π.χ. η Συμφωνία TRIPs προβλέπει 20 χρόνια τουλάχιστον από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης. Σε αντάλλαγμα, η κοινωνία απαιτεί από τον αιτούντα του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να αποκαλύψει τις πληροφορίες για την εφεύρεση κατά τρόπο που να επιτρέπουν σε άλλους να τη θέσουν σε εφαρμογή. Αυτό αυξάνει το σύνολο των γνώσεων που διατίθενται για περαιτέρω έρευνα. Πέρα από την επαρκή δημοσιοποίηση της εφεύρεσης, υπάρχουν τρεις προϋποθέσεις, τα λεπτομερή στοιχεία των οποίων διαφέρουν από χώρα σε χώρα, για την κατοχύρωση

περί συστάσεως Παγκοσμίου Οργανώσεως προστασίας της ιδιοκτησίας επί των έργων της διανοίας, υπογραφείσης εν Στοκχόλμη την 14η Ιουλίου 1967 και β) της κατά την Διπλωματική Διάσκεψιν των Παρισίων του Ιουλίου 1971 γενομένης αναθεωρήσεως της Συμβάσεως της Βέρνης 1886» (ΦΕΚ 162/τ.Α'/1-8-1975).

³⁶⁷ World Intellectual Property Organization (χ.χ.α), ό.π., pp.3-4.

μιας εφεύρεσης: η πρωτοτυπία/καινοτομία (novelty, νέα χαρακτηριστικά τα οποία δεν αποτελούν «προηγούμενη τέχνη» "*prior art*"), το μη προφανές της εφεύρεσης (non-obviousness, περιέχει ένα εφευρετική δράση που δεν είναι προφανής σε έναν ειδικό του χώρου), και η χρησιμότητα (utility, όρος ο οποίος περιλαμβάνεται στη νομοθεσία των Η.Π.Α.) ή βιομηχανική εφαρμογή (industrial applicability, όρος ο οποίος περιλαμβάνεται στη νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου)³⁶⁸.

4.2.2 Βιομηχανικά Σχέδια (Industrial Designs)

Τα βιομηχανικά σχέδια προστατεύουν τις αισθητικές πτυχές (σχήμα, υφή, μοτίβο, χρώμα) ενός αντικειμένου, παρά τα τεχνικά χαρακτηριστικά. Η Συμφωνία TRIPs προβλέπει ότι ένα πρωτότυπο σχέδιο είναι επιλέξιμο για προστασία από τη μη εξουσιοδοτημένη χρήση από τρίτους για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών³⁶⁹.

4.2.3 Εμπορικά Σήματα (Trademarks)

Τα εμπορικά σήματα παρέχουν αποκλειστικά δικαιώματα για τη χρήση διακριτικών χαρακτηριστικών, όπως σύμβολα, χρώματα, γράμματα, σχήματα ή ονόματα προκειμένου να αναγνωρίζεται/προσδιορίζεται ο παραγωγός του προϊόντος και να διαφυλάσσεται η φήμη του. Για να είναι ένα σήμα επιλέξιμο για προστασία, πρέπει να έχει ένα διακριτικό χαρακτηριστικό του δικαιούχου/κατόχου, έτσι ώστε να αναγνωρίζονται τα προϊόντα ή οι υπηρεσίες του δικαιούχου/κατόχου. Ο κύριος σκοπός του εμπορικού σήματος είναι να αποτρέψει τους πελάτες από την παραπλάνηση ή την εξαπάτηση. Η περίοδος προστασίας ποικίλλει, αλλά ένα εμπορικό σήμα μπορεί να ανανεώνεται απεριόριστα. Επιπρόσθετα, πολλές χώρες παρέχουν προστασία έναντι του αθέμιτου ανταγωνισμού, μερικές φορές, μέσω της πρόληψης της ψεύτικης καταχώρησης στοιχείων ως προς το εμπορική προέλευση, ανεξάρτητα από την καταχώρηση του εμπορικού σήματος³⁷⁰.

³⁶⁸ Organisation for Economic Co-operation and Development (2004) "*Patents and Innovation: Trends and Policy Challenges*", OECD Publications, Paris, France, p.7, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.dklevine.com/archive/refs4122247000000000502.pdf>, πρόσβαση την 15-9-2008, World Intellectual Property Organization (χ.χ.α), ό.π., p.5, Commission on Intellectual Property Rights (2002), ό.π., p.12, ICTSD and UNCTAD (2003), ό.π., p.27, Lehman, B. (2003) "*The Pharmaceutical Industry and the Patent System*", President of International Intellectual Property Institute, p.4, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.earth.columbia.edu/cgsd/documents/lehman.pdf>, πρόσβαση την 8-4-2007. Αναλυτικά για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, βλέπε παρακάτω, υποκεφάλαιο 5.2 «Χρησιμότητα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας».

³⁶⁹ Commission on Intellectual Property Rights (2002), ό.π., p.12 και ICTSD and UNCTAD (2003), ό.π., p.27.

³⁷⁰ Ibid.

4.2.4 Γεωγραφικές Ενδείξεις (Geographical Indications)

Οι γεωγραφικές ενδείξεις προσδιορίζουν τη συγκεκριμένη γεωγραφική προέλευση ενός προϊόντος, καθώς και τις συναφείς ιδιότητες, τη φήμη ή άλλα χαρακτηριστικά. Συνήθως, αποτελούνται από το όνομα του τόπου καταγωγής. Για παράδειγμα, τα τρόφιμα έχουν μερικές φορές ιδιότητες που απορρέουν από τον τόπο παραγωγής τους και τους τοπικούς περιβαλλοντικούς παράγοντες. Η γεωγραφική ένδειξη αποτρέπει τα μη εξουσιοδοτημένα μέρη από τη χρήση μιας προστατευόμενης γεωγραφικής ένδειξης για τα προϊόντα που δεν προέρχονται από την περιοχή αυτή ή από τη δημιουργία σύγχυσης στο κοινό ως προς την πραγματική προέλευση του προϊόντος³⁷¹.

4.2.5 Εμπορικά Μυστικά (Trade Secrets)

Τα εμπορικά μυστικά είναι εμπορικά αξιοποιήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους παραγωγής, τα επιχειρηματικά σχέδια, την πελατεία, κ.λπ. Προστατεύονται για όσο χρονικό διάστημα παραμένουν απόρρητες από τη νομοθεσία η οποία απαγορεύει τόσο την απόκτηση πληροφοριών με τη χρήση αθέμιτων εμπορικών μέσων όσο και τη μη εξουσιοδοτημένη αποκάλυψη³⁷².

4.2.6 Υποδείγματα Χρησιμότητας (Utility Models)

Τα υποδείγματα χρησιμότητας είναι μια μορφή προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για μικρής σημασίας ή αυξητικές εφευρέσεις. Αν και απαιτούνται ο πρωτοτυπία/καινοτομία/νεωτερισμός (novelty) και η ευρηματικότητα (inventiveness), τα κριτήρια χορήγησης/απονομής προστασίας είναι, γενικά, λιγότερο αυστηρά από ό, τι για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, και η χρονική διάρκεια της προστασίας είναι, επίσης, μικρότερη. Το σκεπτικό πίσω από τα υποδείγματα χρησιμότητας συνίσταται στο να ενθαρρύνουν και προστατεύσουν τις εφευρέσεις που δεν πληρούν τις αυστηρότερες απαιτήσεις της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, οι οποίες όμως θεωρούνται ευεργετικές για την κοινωνία. Τα υποδείγματα χρησιμότητας προστατεύει τη λειτουργική πτυχή ενός προϊόντος, γενικά του μηχανολογικού τομέα, και όχι την εξωτερική εμφάνιση του (όπως στα βιομηχανικά σχέδια). Δεν υπάρχει κοινά αποδεκτός ορισμός του υποδείγματος χρησιμότητας, ενώ η έλλειψη

³⁷¹ Ibid.

³⁷² Ibid.

διεθνούς εναρμόνισης σημαίνει ότι οι περισσότερες χώρες αναφέρονται σε αυτού του είδους την προστασία με διαφορετικά ονόματα: μικρά διπλώματα ευρεσιτεχνίας (petty ή small patents), πιστοποιητικά χρησιμότητας (utility certificates), πιστοποιητικά καινοτομίας (innovation certificates) και της χρήσιμες καινοτομίες (utility innovations)³⁷³.

4.2.7 Συλλογικά Σήματα (Collective Marks)

Τα συλλογικά σήματα ανήκουν σε σύλλογο ή ομάδα, της οποίας τα μέλη έχουν δικαίωμα να χρησιμοποιούν το σήμα υποδηλώνοντας την προέλευση (ενδεχομένως να περιλαμβάνει μια γεωγραφική ονομασία) του προϊόντος. Υπάρχουν σημαντικές διαφορές στον τρόπο που τα συλλογικά σήματα ρυθμίζονται από τις εθνικές νομοθεσίες. Έτσι, κάθε χώρα μπορεί να καθορίζει τις ιδιαίτερες συνθήκες κάτω από τις οποίες θα προστατεύεται ένα συλλογικό σήμα, και μπορεί να αρνηθεί την προστασία εάν το σήμα αντιβαίνει στο (δεν συνάδει ή είναι αντίθετο με το) δημόσιο συμφέρον (βλ. άρθρο 7.2 δις της Σύμβασης των Παρισίων)³⁷⁴.

4.2.8 Σήματα Πιστοποίησης (Certification Marks)

Τα σήματα πιστοποίησης ανήκουν στα πιστοποιημένα φυσικά ή νομικά πρόσωπα τα οποία, με την τοποθέτηση ή επιτρέποντας την τοποθέτηση του σήματος, παρέχουν τη διαβεβαίωση για ένα σύνολο κανόνων ή προσόντων. Η σκοπιμότητα/λογική πίσω από το σήμα πιστοποίησης έγκειται στη διατήρηση κάποιου επιπέδου ποιότητας των πιστοποιημένων προϊόντων. Όπως και με τα συλλογικά σήματα, οι χώρες είναι ελεύθερες να καθορίσουν τους όρους προστασίας³⁷⁵.

4.3 Καλλιτεχνική και λογοτεχνική ιδιοκτησία (Artistic and Literary Property). Δικαιώματα του δημιουργού (copyrights) και τα λεγόμενα συγγενικά δικαιώματα (related rights)

Όσον αφορά στα δικαιώματα του δημιουργού (*copyrights* στην αγγλική νομοθεσία *author's rights* στις περισσότερες ευρωπαϊκές νομοθεσίες³⁷⁶) και τα λεγόμενα

³⁷³ ICTSD and UNCTAD (2003) ό.π., p.27.

³⁷⁴ Ibid.

³⁷⁵ ICTSD and UNCTAD (2003), ό.π., p.27.

³⁷⁶ Ο όρος “*copyright*” παραπέμπει στην κύρια πράξη (τις λογοτεχνικές και καλλιτεχνικές δημιουργίες), η οποία μπορεί να γίνει μόνο από τον συγγραφέα ή με την έγκρισή του. Αυτή η πράξη είναι η δημιουργία αντιγράφων του λογοτεχνικού ή καλλιτεχνικού έργου, όπως ένα βιβλίο, ένας πίνακας ζωγραφικής, ένα γλυπτό, μια φωτογραφία ή μια κινούμενη εικόνα. Ο όρος *author's rights*”

συγγενικά δικαιώματα (*related rights*), τα μεν πρώτα περιλαμβάνουν λογοτεχνικά έργα, όπως μυθιστορήματα και θεατρικά έργα, κινηματογραφικές ταινίες, μουσικά έργα, καλλιτεχνικά έργα όπως πίνακες, σχέδια, φωτογραφίες, γλυπτά και αρχιτεκτονικά σχέδια ενώ, τα δεύτερα περιλαμβάνουν τα δικαιώματα των καλλιτεχνών στις παραστάσεις τους, των παραγωγών φωνογραφημάτων, καθώς και των εκφωνητών ραδιοφωνικών και τηλεοπτικών προγραμμάτων³⁷⁷.

Τα δικαιώματα του δημιουργού (*copyrights*) είναι τα αποκλειστικά δικαιώματα των δημιουργών των πρωτότυπων λογοτεχνικών, επιστημονικών και καλλιτεχνικών έργων. Τα δικαιώματα του δημιουργού εμποδίζουν μόνο την αντιγραφή, όχι την ανεξάρτητη παραγωγή. Η προστασία των δικαιωμάτων του δημιουργού αρχίζει, χωρίς διατυπώσεις, με τη δημιουργία του έργου, και διαρκεί κατά κανόνα όσο όλη η ζωή του δημιουργού και επιπλέον 50 έτη, 70 έτη στις Η.Π.Α. και την Ε.Ε. Απαγορεύει την αναπαραγωγή χωρίς άδεια, τη δημόσια εκτέλεση, την ηχογράφηση, τη μετάδοση, τη μετάφραση, ή προσαρμογή, και επιτρέπει την είσπραξη τελών χρήσης για εξουσιοδοτημένη χρήση. Τα προγράμματα ηλεκτρονικών υπολογιστών προστατεύονται από τα δικαιώματα του δημιουργού, δεδομένου ότι η πηγή και ο κώδικας λογισμικού έχουν θεωρούνται ως λογοτεχνική έκφραση³⁷⁸.

4.4 Ειδικής φύσεως συστήματα προστασίας (Sui Generis systems)

4.4.1 Ολοκληρωμένα Κυκλώματα Ηλεκτρονικών Υπολογιστών (Integrated Computer Circuits)

Είναι μια ειδική μορφή προστασίας για το σχεδιασμό ολοκληρωμένων κυκλωμάτων ηλεκτρονικών υπολογιστών. Δεδομένου ότι η εφευρετική δραστηριότητα είναι συχνά ελάχιστη και η αυθεντικότητα είναι το μόνο προαπαιτούμενο, η ελάχιστη διάρκεια της προστασίας βάσει της Συμφωνίας TRIPS είναι 10 έτη³⁷⁹.

αφορά στο πρόσωπο που είναι ο δημιουργός του καλλιτεχνικού έργου, υπογραμμίζοντας έτσι το γεγονός, που αναγνωρίζεται στις περισσότερες νομοθεσίες, ότι ο συγγραφέας έχει ορισμένα ειδικά δικαιώματα στη δημιουργία του, όπως το δικαίωμα να προλαμβάνει ή εμποδίζει την αλλοίωση της αναπαραγωγής, την οποία (αναπαραγωγή) μόνο ο ίδιος μπορεί να ασκήσει, ενώ άλλα δικαιώματα, όπως το δικαίωμα να αναπαραγωγής αντιγράφων, μπορούν να ασκηθούν από άλλα πρόσωπα, για παράδειγμα, ένας εκδότης που έχει λάβει άδεια για το σκοπό αυτό από το συγγραφέα. World Intellectual Property Organization (χ.χ.α), ό.π., pp.4-5.

³⁷⁷ Ibid.

³⁷⁸ Commission on Intellectual Property Rights (2002), ό.π., p.12 και ICTSD and UNCTAD (2003) ό.π., p.27.

³⁷⁹ Commission on Intellectual Property Rights (2002), ό.π., p.12.

4.4.2 Δικαιώματα Παραγωγών Φυτών (Plant Breeders' Rights)

Τα δικαιώματα παραγωγών φυτών απονέμονται στους παραγωγούς των νέων, διακριτών, ομοιόμορφων και σταθερών φυτικών ποικιλιών. Παρέχουν, συνήθως, προστασία για τουλάχιστον δεκαπέντε χρόνια (που υπολογίζονται από τη χορήγηση). Οι περισσότερες χώρες έχουν εξαιρέσεις για τους αγρότες για να αποθηκεύουν και να ξαναφυτεύουν σπόρους, καθώς και για τη χρήση των προστατευόμενων υλικών για περαιτέρω αναπαραγωγή³⁸⁰.

4.4.3 Προστασία Βάσεων Δεδομένων (Database Protection)

Η Ε.Ε. έχει θεσπίσει νομοθεσία για την παροχή προστασίας ειδικής φύσεως στις βάσεις δεδομένων, απαγορεύοντας τη μη εξουσιοδοτημένη χρήση των συλλογών δεδομένων, ακόμα και των μη γνήσιων. Χορηγούνται αποκλειστικά δικαιώματα για την εξαγωγή ή την αξιοποίηση του συνόλου ή ουσιώδους μέρους του περιεχομένου της προστατευόμενης βάσης δεδομένων³⁸¹.

5. Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων

5.1. Ορισμός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (patents), τα οποία αναφέρονται, επίσης, ως διπλώματα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεων (patents for invention), αποτελούν το πιο διαδεδομένο μέσο για την προστασία των δικαιωμάτων των εφευρετών. Με απλά λόγια, ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι το δικαίωμα απονέμεται/χορηγείται στον εφευρέτη από μια κρατική αρχή, ή από ένα περιφερειακό γραφείο (το οποίο δρα/ενεργεί για λογαριασμό πολλών κρατών), το οποίο επιτρέπει στον εφευρέτη να αποκλείει οποιοδήποτε άλλο από την εμπορική εκμετάλλευση της εφευρέσής του για ένα περιορισμένο χρονικό διάστημα, συνήθως 20 ετών. Με τη χορήγηση αποκλειστικού δικαιώματος, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας παρέχουν κίνητρα στους ιδιώτες, προσφέροντάς τους την αναγνώριση για τη δημιουργικότητά τους και την υλική ανταμοιβή για την εμπορική εκμετάλλευση των εφευρέσεών. Τα κίνητρα αυτά ενθαρρύνουν την καινοτομία, η οποία με τη σειρά της συμβάλλει στη συνεχή βελτίωση της ποιότητας της ζωής του ανθρώπου³⁸². Σε αντάλλαγμα για το αποκλειστικό δικαίωμα, ο εφευρέτης πρέπει να γνωστοποιεί, επαρκώς, την

³⁸⁰ Ibid.

³⁸¹ Ibid.

³⁸² Αναλυτικά για τη χρησιμότητα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας βλέπε το επόμενο υποκεφάλαιο 5.2: «Χρησιμότητα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας».

προστατευόμενη εφεύρεση στο κοινό, προκειμένου άλλοι ενδιαφερόμενοι να αποκτήσουν νέες γνώσεις και να συμβάλει στην περαιτέρω ανάπτυξη της τεχνολογίας. Η αποκάλυψη (disclosure) της εφεύρεσης αποτελεί, συνεπώς, βασική προϋπόθεση σε οποιαδήποτε διαδικασία χορήγησης διπλωμάτων. Το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να εξισορροπεί τα συμφέροντα των εφευρετών με το δημόσιο συμφέρον³⁸³.

Ο όρος «δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» σημαίνει, επίσης, το έγγραφο που εκδίδεται από την αρμόδια κρατική αρχή. Για την απόκτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μια εφεύρεση, ο εφευρέτης ή ο φορέας στον οποίο εργάζεται, καταθέτει αίτηση στο εθνικό ή περιφερειακό γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Στην αίτηση του, ο εφευρέτης πρέπει να περιγράφει την εφεύρεση λεπτομερώς και να τη συγκρίνει με τα υφιστάμενα τεχνολογικά επιτεύγματα του ίδιου τεχνικού τομέα, προκειμένου να καταδείξει τον καινοτόμο χαρακτήρα της εφεύρεσής του³⁸⁴.

Σύμφωνα με τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (Ο.Ο.Σ.Α.), το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι ένα αποκλειστικό δικαίωμα εκμετάλλευσης δηλ. κατασκευή, χρήση, πώληση ή εισαγωγή μιας εφεύρεσης για ένα περιορισμένο χρονικό διάστημα, συνήθως 20 χρόνια από την κατάθεση της αίτησης στο εσωτερικό της χώρας στην οποία υποβάλλεται η αίτηση. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας χορηγούνται για εφευρέσεις οι οποίες είναι πρωτότυπες/νέες (novel), ευρηματικές - μη προφανείς (inventive, non-obvious) και είναι χρήσιμες δηλαδή έχουν εφαρμογή στη βιομηχανία (industrial application). Ανάμεσα στα είδη αποκλειστικών δικαιωμάτων επί άυλων περιουσιακών στοιχείων, κυρίως δικαιωμάτων του δημιουργού (copyright), προστασίας σχεδίων (design) και εμπορικών σημάτων (trademarks), τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας παρέχουν μια ευρύτερη προστασία η οποία που επεκτείνεται πέρα από την ίδια την εφεύρεση. Λόγω αυτού του ελέγχου της τεχνολογίας, ο κάτοχος της πατέντας είναι σε θέση να καθορίσει τιμή, υψηλότερη από την ανταγωνιστική τιμή για το αντίστοιχο αγαθό ή υπηρεσία, η οποία του επιτρέπει την ανάκτηση του κόστους της καινοτομίας. Σε αντάλλαγμα, ο αιτών πρέπει να

³⁸³ World Intellectual Property Organization (χ.χ.α), ό.π., pp.5-6. Γενικά, για τα όρια και το περιεχόμενο της κατοχύρωσης της ευρεσιτεχνίας, βλέπε, επίσης, Γκόλνα, Χ., Κοντιάδης, Ξ. και Σουλιώτης, Κ. (2005) «Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη – Λειτουργία της Αγοράς και Ρυθμιστικό Πλαίσιο», εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα, σελ.44-46.

³⁸⁴ Ibid.

αποκαλύπτει πληροφορίες για την εφεύρεση στην αίτηση για την έκδοση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η οποία γίνεται δημόσια γνωστή 18 μήνες μετά την αίτηση³⁸⁵.

Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ισχύει μόνο εντός της χώρας στην οποία έχει χορηγηθεί, διέπεται από την εθνική νομοθεσία και υπόκειται στη δικαιοδοσία των εθνικών δικαστηρίων (αρχή της εδαφικότητας ή χωρικότητας). Η εν λόγω αρχή περιορίζεται με διμερείς ή πολυμερείς διεθνείς συμβάσεις. Διεθνείς συμφωνίες όπως η Συμφωνία για τις εμπορικές πτυχές των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (Συμφωνία TRIPs), που υπεγράφη το 1994 και εποπτεύεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου (Π.Ο.Ε.), έχουν την τάση να θέτουν περιορισμούς στις εθνικές νομοθεσίες και πολιτικές³⁸⁶. Η Συμφωνία TRIPs εισήγαγε, για πρώτη φορά, κανόνες διανοητικής ιδιοκτησίας στο πολυμερές εμπορικό σύστημα, σε μια προσπάθεια να μειωθούν οι αποκλίσεις στον τρόπο που αυτά τα δικαιώματα προστατεύονται σε ολόκληρο τον κόσμο και να ενταχθούν κάτω από κοινούς διεθνείς κανόνες. Εγκαθιστά ένα ελάχιστο επίπεδο προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας το οποίο πρέπει να διασφαλίσει κάθε κράτος μέλος του Π.Ο.Ε.³⁸⁷.

³⁸⁵ Organisation for Economic Co-operation and Development (2004), ό.π., p.7.

³⁸⁶ Επίσης, η θέσπιση του «κοινοτικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας» στην Ε.Ε. θα προσφέρει προστασία σε όλες τις χώρες μέλη της Ε.Ε., και οι νομικές διαφορές θα εκδικάζονται από ένα ειδικό δικαστήριο. Ibid. Για το Κοινοτικό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας, βλέπε αναλυτικά Βούλγαρης, Ι.Χ. (1993) «Το Κοινοτικό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας», ΕΕμπΔ, σελ.521-552 και Στεφάνου (1980) ό.π. σελ.27-30. Γενικά, ωστόσο, σημειώνεται ότι το δίκαιο της διανοητικής ιδιοκτησίας και ειδικότερα το δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αποτελούν κατεξοχήν εθνικό δίκαιο. World Health Organization (1999) «Globalization and Access to Drugs», WHO, Second edition January, p.15, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/medicines/areas/policy/who-dap-98-9rev.pdf>, πρόσβαση την 9-4-2007. Τα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας γεννιώνται (π.χ. απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας, καταχώριση σήματος), περιορίζονται (π.χ. αναγκαστική άδεια εκμεταλλεύσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας) και καταργούνται (π.π. ανάκληση και έκπτωση από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, διαγραφή σήματος) με πράξεις διοικητικών ή δικαστικών οργάνων της πολιτείας οι οποίες παράγουν αποτελέσματα μέσα στα εδαφικά όρια του αντίστοιχου κράτους (αρχή της χωρικότητας, αγγλ. territoriality, γαλλ. territorialite). Σχετικά με την αρχή της χωρικότητας, βλέπε αναλυτικά, Στεφάνου (1980) ό.π., σελ.21-27. Αργυριάδης (1984) ο.π., σελ.58-64 και 123-133, Λιακόπουλος (2000) ο.π., σελ. 164-188, Ρόκας (2011) ο.π., σελ.12-19 και 25-31.

³⁸⁷ Organisation for Economic Co-operation and Development (2004) ό.π., p.7 και World Trade Organization (2005) ό.π., p.39. Οι διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs που αναφέρονται στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, περιλαμβάνονται στα άρθρα 27-34. Με τις διατάξεις αυτές εξειδικεύονται και συμπληρώνονται οι αντίστοιχες διατάξεις της Σύμβασης των Παρισίων. Στεφάνου, Κ. (2001) «Το νέο ρυθμιστικό πλαίσιο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας», ΕΕμπΔ, σελ. 216. Αναλυτικά, για το δίκαιο της Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας και τη Συμφωνία TRIPs, βλέπε, στο Δεύτερο Μέρος, Πρώτο Κεφάλαιο: «Η ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΤΟΥ Π.Ο.Ε. ΓΙΑ ΤΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΔΙΑΝΟΗΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΟΥ ΕΜΠΟΡΙΟΥ («WTO AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS»)».

Η Συμφωνία TRIPs προβλέπει ότι η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας πρέπει να είναι διαθέσιμη για τις εφευρέσεις για τουλάχιστον 20 χρόνια. Η προστασία παρέχεται και για προϊόντα και για διαδικασίες/μεθόδους παραγωγής, σε όλους σχεδόν τους τομείς της τεχνολογίας. Οι κυβερνήσεις μπορούν να αρνηθούν τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μια εφεύρεση, εάν η εμπορική εκμετάλλευσή του απαγορεύεται για λόγους δημόσιας τάξης ή διότι αντιβαίνει στα χρηστά ήθη. Μπορούν επίσης να αποκλείσουν διαγνωστικές, θεραπευτικές και χειρουργικές μεθόδους, τα φυτά και τα ζώα εκτός από τους μικροοργανισμούς, καθώς και τις βιολογικές διαδικασίες για την αναπαραγωγή των φυτών και ζώων εκτός από τις μικροβιολογικές διαδικασίες³⁸⁸.

Η Συμφωνία TRIPs περιγράφει τα ελάχιστα δικαιώματα που πρέπει να απολαμβάνει ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αλλά, επίσης, επιτρέπει ορισμένες εξαιρέσεις. Ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα μπορούσε να κάνει κατάχρηση των δικαιωμάτων του, για παράδειγμα, με την αποτυχία του να εξασφαλίσει τον εφοδιασμό της αγοράς με το προϊόν του. Για να αντιμετωπισθεί το ενδεχόμενο αυτό, η Συμφωνία TRIPs ορίζει ότι οι κυβερνήσεις μπορούν να εκδίδουν «υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης» (*“compulsory licences”*), επιτρέποντας σε έναν ανταγωνιστή την παραγωγή του προϊόντος ή τη χρήση της μεθόδου έπειτα από σχετική άδεια. Αλλά αυτό μπορεί να συμβεί μόνο υπό ορισμένες προϋποθέσεις που αποσκοπούν στη διασφάλιση των έννομων συμφερόντων του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αν ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χορηγείται για μια μέθοδο παραγωγής, τότε τα δικαιώματα που πρέπει να εκτείνονται και για το προϊόν που προκύπτει άμεσα από τη μέθοδο. Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, θεωρούμενοι παραβάτες μπορεί να διατάσσονται από το δικαστήριο να αποδείξουν ότι δεν έχουν χρησιμοποιήσει την προστατευόμενη με δίπλωμα μέθοδο³⁸⁹.

Σύμφωνα με την Επιτροπή Δικαιωμάτων Διανοητικής Ιδιοκτησίας (Commission on Intellectual Property Rights, CIPR), τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας αποτελούν έναν τρόπο για την αντιμετώπιση της ανεπάρκειας της αγοράς καλύψει το κόστος σε E&A. Με την ανάθεση προσωρινής αποκλειστικότητας στην αγορά, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας επιτρέπουν στους παραγωγούς να αποσβέσουν το κόστος των

³⁸⁸ World Trade Organization (2005) ό.π., pp.41-42.

³⁸⁹ Ibid.

επενδύσεων σε Έρευνα και Ανάπτυξη (E&A) και για να αποκομίσουν κέρδος, σε αντάλλαγμα για τη διάθεση στο κοινό της γνώσης στην οποία βασίζεται η εφεύρεση. Ωστόσο, κάποιος άλλος μπορεί να κάνει βάλει εμπορική χρήση αυτής της γνώσης με την άδεια κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Το κόστος των επενδύσεων σε E&A και η οικονομική απόδοση/όφελος της επένδυσης καλύπτεται από τη χρέωση του καταναλωτή σε τιμή που βασίζεται στην ικανότητα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να αποκλείσει τον ανταγωνισμό στην αγορά³⁹⁰.

Η προστασία, συνεπώς, είναι αποτέλεσμα μιας διαπραγμάτευσης/συμφωνίας στην κοινωνία, η οποία βασίζεται στην παραδοχή ότι, σε περίπτωση απουσίας της προστασίας, θα ήταν ανεπαρκής η εφεύρεση και η καινοτομία. Το αξίωμα είναι ότι, μακροπρόθεσμα, οι καταναλωτές θα είναι σε καλύτερη θέση, παρά το υψηλότερο κόστος που παρέχει το μονοπώλιο των τιμών, διότι οι βραχυπρόθεσμες απώλειες για τους καταναλωτές αντισταθμίζονται από το όφελος που έχουν από τις νέες εφευρέσεις που δημιουργούνται μέσω πρόσθετης χρηματοδότησης της E&A. Οι οικονομολόγοι εκτιμούν ότι το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας βελτιώνει τη δυναμική αποτελεσματικότητα με την τόνωση της τεχνικής προόδου με κόστος στατικής απόδοσης δηλ. το κόστος που συνδέεται με το μονοπώλιο³⁹¹.

Δεν κατοχυρώνονται όλες οι εφευρέσεις με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας³⁹². Τα εθνικά δίκαια, γενικά, απαιτούν μια εφεύρεση να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις, γνωστές ως απαιτήσεις, προϋποθέσεις ή κριτήρια χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας (*“requirements or conditions of patentability”, “criteria of patentability”*)³⁹³:

³⁹⁰ Commission on Intellectual Property Rights (2002), ό.π., p.14.

³⁹¹ Ibid.

³⁹² Η πλειονότητα των εθνικών δικαίων (νομοθετικών πράξεων) που ρυθμίζουν το πλαίσιο της προστασίας των εφευρέσεων δεν ορίζουν, ουσιαστικά, την έννοια μιας εφεύρεσης. Ένας αριθμός χωρών (ορισμένες χώρες), ωστόσο, να ορίζουν τις εφευρέσεις ως τις νέες λύσεις σε τεχνικά προβλήματα. Το πρόβλημα μπορεί να είναι παλιό ή νέο, αλλά η λύση, προκειμένου να αξίζει το όνομα της εφεύρεσης, πρέπει να είναι ένα νέα. Η απλή ανακάλυψη για κάτι που ήδη υπάρχει στη φύση, όπως είναι μια, προηγουμένως άγνωστη, φυτική ποικιλία, δεν συνιστά εφεύρεση. Πρέπει να εμπεριέχει ανθρώπινη παρέμβαση. Έτσι, η διαδικασία για την εξαγωγή μιας νέας ουσίας από ένα φυτό μπορεί να αποτελέσει εφεύρεση. Μια εφεύρεση δεν είναι απαραίτητα ένα πολύπλοκο θέμα. Η δικλείδα ασφαλείας (safety pin) είναι η εφεύρεση να επιλύει ένα υφιστάμενο «τεχνικό» πρόβλημα. Οι νέες λύσεις είναι, κατ' ουσίαν, οι ιδέες, και προστατεύονται ως τέτοιες. Επομένως, η προστασία των εφευρέσεων σύμφωνα με το δίκαιο ευρεσιτεχνίας δεν απαιτεί η εφεύρεση να αναπαριστάται σε μία φυσική ενσάρκωση. World Intellectual Property Organization (χ.χ.α), ό.π., pp.5-6.

³⁹³ World Intellectual Property Organization (χ.χ.α), ό.π., pp.5-6 και World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, Indonesia (2000) *“The TRIPs Agreement*

- Βιομηχανική εφαρμογή/χρησιμότητα/κοινή ωφέλεια (*Industrial Applicability (utility)*). Η εφεύρεση πρέπει να είναι δεκτική πρακτικής χρήσης, ή ικανή για κάποιου είδους βιομηχανική εφαρμογή.
- Πρωτοτυπία/Καινοτομία (*Novelty*). Θα πρέπει να παρουσιάζει κάποια νέα χαρακτηριστικά που δεν είναι γνωστά στο σώμα της υπάρχουσας γνώσης (η οποία αναφέρεται ως προηγούμενη τέχνη (*“prior art”*) στον τεχνικό τομέα του.
- Μη προφανή εφευρετική δραστηριότητα (*Inventive step (non-obviousness)*). Πρέπει να εμπεριέχει μια εφευρετική δραστηριότητα η οποία δεν μπορεί να γίνει εύκολα αντιληπτή από ένα άτομο με μέση γνώση του τεχνικού τομέα.
- Κατοχυρώσιμο υποκείμενο περιεχόμενο της ευρεσιτεχνίας (*Patentable subject matter*). Η εφεύρεση πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των προστατευόμενων/κατοχυρώσιμων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υποκειμένων περιεχομένων, όπως ορίζεται στο εθνικό δίκαιο. Αυτό ποικίλλει από τη μια χώρα στην άλλη. Πολλές χώρες εξαιρούν από την προστασία υποκείμενα περιεχόμενα, όπως οι επιστημονικές θεωρίες, οι μαθηματικές μέθοδοι, οι ποικιλίες φυτών ή ζώων, οι ανακαλύψεις φυσικών ουσιών, οι μέθοδοι ιατρικής περίθαλψης (σε αντίθεση με τα ιατρικά προϊόντα), καθώς και κάθε είδους εφεύρεση, όταν η πρόληψη/απαγόρευση της εμπορικής εκμετάλλευσής της, είναι αναγκαία για την προστασία της δημόσιας τάξης, των χρηστών ηθών ή της δημόσιας υγείας.

Στη Συμφωνία TRIPs, ο βασικός κανόνας σχετικά με τη δυνατότητα κατοχύρωσης είναι ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μπορεί να χορηγούνται για κάθε εφεύρεση, είτε αφορά σε ένα προϊόν ή μια μέθοδος, σε όλους τους τομείς της τεχνολογίας χωρίς διακρίσεις, όταν αυτές οι εφευρέσεις ανταποκρίνονται στα τυποποιημένα ουσιαστικά κριτήρια κατοχυρωσιμότητας (*criteria for patentability*) - δηλαδή πρωτοτυπία/καινοτομία (*novelty*), εφευρετική δραστηριότητα (*inventive step*) και βιομηχανική εφαρμογή (*industrial applicability*). Επιπλέον, τα συμβαλλόμενα μέρη της Συμφωνίας TRIPs υποχρεούνται να εξαρτούν τη χορήγηση διπλώματος

and Pharmaceuticals”, Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals, Jakarta, 2-4 May, World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, pp.6-7, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.or.id/currentevent/Drugs/Trips%20Agreement.pdf>, πρόσβαση την 7-4-2007. Βλέπε, επίσης, Krishnaswamy, S. (2010) ό.π., pp.27-33.

ευρεσιτεχνίας από την επαρκή αποκάλυψη (disclosure) πληροφοριών για την εφεύρεση και μπορούν να ζητούν πληροφορίες σχετικά με τον καλύτερο δυνατό τρόπο χρησιμοποίησής/εκμετάλλευσής της. Η γνωστοποίηση των πληροφοριών αποτελεί βασικό μέρος του κοινωνικού συμβολαίου που συνιστά η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας διότι καθιστά διαθέσιμες στο κοινό σημαντικές τεχνικές πληροφορίες οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τρίτους για την προώθηση της τεχνολογίας στον τομέα της εφεύρεσης, ακόμα και κατά τη διάρκεια της προστασίας του διπλώματος, και εξασφαλίζει ότι, μετά την λήξη της προστασίας, η εφεύρεση ανήκει πραγματικά στο δημόσιο τομέα, επειδή τρίτοι έχουν τα απαραίτητα πληροφοριακά στοιχεία για την εκμεταλλευτούν³⁹⁴.

Επιτρέπονται τρεις κατηγορίες εξαιρέσεων στον παραπάνω κανόνα των κατοχυρώσιμων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υποκείμενων περιεχομένων (patentable subject-matter). Αυτές μπορούν να παρουσιάζουν ενδιαφέρον από την άποψη της δημόσιας υγείας³⁹⁵:

- πρόληψη εφευρέσεων των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση είναι απαραίτητη για να προστατευθεί η δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας της υγείας, της χλωρίδας και της πανίδας,
- διαγνωστικές, θεραπευτικές και χειρουργικές μεθόδους για τη θεραπεία ανθρώπων ή ζώων, και
- ορισμένες εφευρέσεις φυτών και ζώων.

Οι προϋποθέσεις της καινοτομίας και της μη προφανούς εφευρετικής δραστηριότητας πρέπει να πληρούνται σε μια ορισμένη ημερομηνία, γενικά, την ημερομηνία κατά την οποία κατατίθεται η αίτηση. Υπάρχει μια εξαίρεση στον κανόνα αυτό, η οποία καλείται «δικαίωμα της προτεραιότητας» (*“right of priority”*) του αιτούντος, και ρυθμίζεται από τη Σύμβαση των Παρισίων για την Προστασία της Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας. Η εξαίρεση αυτή αφορά μόνον τις αιτήσεις που υποβάλλονται σε χώρες που έχουν προσχωρήσει στη Σύμβαση των Παρισίων. Το δικαίωμα προτεραιότητας σημαίνει ότι, ο ίδιος αιτών (ή ο διάδοχός του), μπορεί, αφού υπέβαλε αίτηση σε μία

³⁹⁴ World Trade Organization (2001) “*Workshop on differential pricing and financing of essential drugs*”, Background Note Prepared by Jayashree Watal, Consultant to the WTO Secretariat, pp.24-25, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/wto_background_e.pdf, πρόσβαση την 8-4-2007.

³⁹⁵ Ibid.

χώρα μέλος της Σύμβασης των Παρισίων, εντός συγκεκριμένης προθεσμίας, να ζητήσει την προστασία για την ίδια εφεύρεση σε οποιαδήποτε από τα άλλα χώρα μέλος. Αυτές οι μεταγενέστερες αιτήσεις θα θεωρηθούν σαν να είχαν κατατεθεί την ίδια ημέρα με την πρώτη αίτηση³⁹⁶.

Ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χορηγείται από ένα εθνικό γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή από ένα περιφερειακό γραφείο το οποίο είναι αρμόδιο για ένα αριθμό χωρών, όπως το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (European Patent Office, EPO) και του Αφρικανικού Οργανισμού Διανοητικής Ιδιοκτησίας (African Intellectual Property Organization, AIPO). Κάτω από αυτά τα περιφερειακά συστήματα, ο αιτών την προστασία για την εφεύρεσή του ζητεί την προστασία σε μια ή περισσότερες χώρες, και κάθε χώρα αποφασίζει για το αν θα παράσχει προστασία (μέσω του διπλώματος ευρεσιτεχνίας) εντός των συνόρων της. Η Συνθήκη συνεργασίας επί των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Patent Cooperation Treaty, PCT), την οποία διαχειρίζεται ο Παγκόσμιος Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας (World Intellectual Property Organization, WIPO) προβλέπει την υποβολή μίας και μόνης διεθνούς αίτησης για την έκδοση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η οποία έχει τα ίδια αποτελέσματα με τις εθνικές αιτήσεις που κατατίθενται στις χώρες που κατονομάζονται στη διεθνή αίτηση. Ο αιτών την προστασία μπορεί να καταθέσει μια αίτηση και να ζητήσει την προστασία από όσα κράτη έχουν υπογράψει την έκδοση του διπλώματος, όπως απαιτείται³⁹⁷.

Για παράδειγμα, αν ένας εφευρέτης καταθέτει πρώτα αίτηση για προστασία της ευρεσιτεχνίας στην Ιαπωνία, και αργότερα μια δεύτερη αίτηση, σε σχέση με την ίδια εφεύρεση, στη Γαλλία, τότε αρκεί ο όρος της μη προφανούς εφευρετικής δραστηριότητας να υφίσταται κατά την ημερομηνία κατά την οποία υποβλήθηκε η ιαπωνική αίτηση. Με άλλα λόγια, η μεταγενέστερη γαλλική αίτηση διατηρεί την προτεραιότητα έναντι των αιτήσεων που αφορούν την ίδια εφεύρεση και οι οποίες κατατέθηκαν από άλλους αιτούντες μεταξύ της ημερομηνίας της πρώτης και της

³⁹⁶ World Intellectual Property Organization (χ.χ.α) ό.π., pp.5-6.

³⁹⁷ World Intellectual Property Organization (χ.χ.β) ό.π., p. 7. Για μια παρουσίαση της διάρθρωσης του παγκόσμιου συστήματος διαχείρισης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (το οποίο περιλαμβάνει τα εθνικά γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, τον Παγκόσμιο Οργανισμό Διανοητικής Ιδιοκτησίας και τον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου), βλέπε, επίσης, Lehman (2003) ό.π., pp.5-7.

δεύτερης αίτησης του εφευρέτη. Το χρονικό διάστημα μεταξύ των δύο ημερομηνιών αιτήσεων πρέπει να μην υπερβαίνει τους 12 μήνες³⁹⁸.

Στην πλειονότητα των νομοθεσιών για την αναγνώριση του δικαιώματος της ευρεσιτεχνίας διακρίνονται πέντε κατηγορίες ευρεσιτεχνιών: α) επί της μεθόδου π.χ., για μια νέα διαδικασία παραγωγής ή μια νέα τεχνική μέθοδος όπως η επινόηση μιας νέας μεθόδου κατασκευής ενός γνωστού ή ενός νέου κράματος μετάλλων, β) επί του μηχανήματος, γ) επί των προϊόντων ή κατασκευών δηλ., των αντικειμένων που φτιαγμένα από άνθρωπο ή μηχανή όπως η κατασκευή ενός νέου κράματος μετάλλων, δ) επί της χημικής σύνθεσης αντικειμένου η οποία μπορεί να περιλαμβάνει μείγμα υλικών καθώς και νέα χημικά στοιχεία, και ε) επί νέων χρήσεων οποιωνδήποτε από τα παραπάνω. Η φαρμακευτική βιομηχανία τείνει να χρησιμοποιεί τρεις από τις προαναφερθείσες βασικές κατηγορίες ευρεσιτεχνίας: την ευρεσιτεχνία επί της μεθόδου (*“process patent”*), την ευρεσιτεχνία επί του τελικού προϊόντος (*“product patent”*) και την ευρεσιτεχνία επί της χημικής σύστασης του προϊόντος (*“composition of matter patent”*). Οι βασικές κατηγορίες φαρμακευτικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι οι ακόλουθες: α) επί του ενεργού θεραπευτικού συστατικού ή της ουσίας (*“composition patent”*), β) επί νέας ιατρικής χρήσης μη προστατευόμενου ή ήδη προστατευόμενου σκευάσματος (*“use patent”*), γ) επί της χορηγούμενης μορφής (formulation) του φαρμακευτικού συστατικού (*“composition patent”*) και επί μιας νέας και βελτιωμένης μεθόδου παρασκευής φαρμακευτικού σκευάσματος (*“process patent”*)³⁹⁹.

Το πρόσωπο στο οποίο έχει χορηγηθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ονομάζεται «δικαιούχος» (*“patentee”*), «ιδιοκτήτης» (*“owner of the patent”*) ή «κάτοχος» (*“patent holder”*) του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Μόλις ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει χορηγηθεί σε μια συγκεκριμένη χώρα, κάθε πρόσωπο που επιθυμεί να εκμεταλλευτεί εμπορικά την εφεύρεση στην εν λόγω χώρα πρέπει να έχει την άδεια/έγκριση/εξουσιοδότηση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Κατ'αρχήν, όποιος εκμεταλλεύεται κατοχυρωμένη εφεύρεση χωρίς την άδεια του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας διαπράττει μια παράνομη πράξη. Η προστασία παρέχεται για περιορισμένο χρονικό διάστημα, συνήθως 20 έτη. Μόλις η

³⁹⁸ World Intellectual Property Organization (χ.χ.α) ό.π., pp.5-6.

³⁹⁹ Γκόλνα, Κοντιάδης, Σουλιώτης (2005) ό.π., σελ. 46-47.

περίοδος προστασίας λήξει, λήγει και η προστασία της ευρεσιτεχνίας, και η εφεύρεση εισέρχεται στο δημόσιο τομέα. Ο δικαιούχος του διπλώματος δεν κατέχει πλέον αποκλειστικά δικαιώματα για την εφεύρεση, η οποία, στη συνέχεια, καθίσταται διαθέσιμη για εμπορική εκμετάλλευση από τρίτους⁴⁰⁰.

Τα δικαιώματα που απονέμει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν περιγράφονται στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αυτό καθ' αυτό. Τα δικαιώματα αυτά περιλαμβάνονται στο δίκαιο ευρεσιτεχνίας της χώρας στην οποία χορηγείται το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Τα «αποκλειστικά δικαιώματα» (*“exclusive rights”*) του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας συνίστανται, γενικά, στα ακόλουθα⁴⁰¹:

- στην περίπτωση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας προϊόντος (product patent), το δικαίωμα να απαγορεύει σε τρίτους την, χωρίς συγκατάθεση του κατόχου, παραγωγή, χρήση, προσφορά προς πώληση, πώληση ή εισαγωγή για τους προαναφερθέντες σκοπούς, ενός προϊόντος.
- στην περίπτωση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μεθόδου (process patent), το δικαίωμα να απαγορεύει σε τρίτους την, χωρίς συγκατάθεση του κατόχου, χρήση της μεθόδου. Επίσης, να απαγορεύει σε τρίτους τη χρήση, προσφορά προς πώληση, πώληση ή εισαγωγή για τους προαναφερθέντες σκοπούς αυτούς, των προϊόντων που παράγονται απ' ευθείας μέσω της εν λόγω μεθόδου.

Επομένως, στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν απονέμεται, το νόμιμο δικαίωμα να εκμεταλλεύεται τη δική του εφεύρεση, αλλά, πρωτίστως, το δικαίωμα να αποτρέπει την εμπορική εκμετάλλευση της εφεύρεσής του από τρίτους. Ο κάτοχος του διπλώματος μπορεί να επιτρέψει, ή να δώσει άδεια, σε τρίτα μέρη να χρησιμοποιήσουν την εφεύρεση στη βάση, αμοιβαίως, συμφωνηθέντων όρων. Ο κάτοχος μπορεί, επίσης, να πωλήσει το δικαίωμα της εφεύρεσης σε κάποιον άλλο, ο οποίος στη συνέχεια θα γίνει ο νέος κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Υπάρχουν ορισμένες εξαιρέσεις από την αρχή ότι μια κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεση δεν μπορεί νομίμως να αποτελέσει αντικείμενο εκμετάλλευσης χωρίς την άδεια/έγκριση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Οι εξαιρέσεις αυτές λαμβάνουν υπόψη την ισορροπία μεταξύ των νόμιμων

⁴⁰⁰ World Intellectual Property Organization (χ.χ.α) ό.π., pp.5-6.

⁴⁰¹ Ibid.

συμφερόντων του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και του γενικού (δημοσίου) συμφέροντος. Το δικαίωμα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας νόμοι μπορεί να προνοεί περιπτώσεις στις οποίες μια κατοχυρωμένη εφεύρεση μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο εμπορικής εκμετάλλευσης, χωρίς άδεια του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, για παράδειγμα, για λόγους εξυπηρέτησης ευρύτερου δημόσιου συμφέροντος από ή για λογαριασμό της κυβέρνησης, ή βάσει υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης⁴⁰².

Η «υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης» (“*compulsory license*”) είναι μια εξουσιοδότηση/έγκριση εκμετάλλευσης της εφεύρεσης η οποία χορηγείται/δίνεται από μια κρατική αρχή. Γενικά, εκδίδεται/χορηγείται μόνο σε πολύ ειδικές περιπτώσεις, όπως αυτές ορίζονται στο νόμο, και μόνον όταν η οντότητα που επιθυμεί να εκμεταλλευθεί την προστατευόμενη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεση δεν δύναται να λάβει την άδεια του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Οι όροι σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης ρυθμίζονται λεπτομερώς από τους νόμους που προβλέπουν γι’ αυτούς. Η απόφαση χορήγησης της υποχρεωτικής άδειας πρέπει να ορίζει μια επαρκή αποζημίωση του δικαιούχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η απόφαση μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο προσφυγής στα δικαστήρια⁴⁰³. Γενικά, πάντως οι υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης θεωρείται ότι αποτελούν αντικίνητρο για τη E&A και υπονομεύουν τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στο χώρο της φαρμακευτικής τεχνολογίας⁴⁰⁴.

⁴⁰² Ibid.

⁴⁰³ World Intellectual Property Organization (χ.χ.α), ό.π., pp.5-6. Αναλυτικότερα για τις υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, βλέπε, μεταξύ άλλων, Νικολακοπούλου-Στεφάνου, Η. (2002) «Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση», Εκδόσεις Παπαζήση, σελ. 138-142, Correa, C.M. (1999) “*Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries*”, Trade-Related Agenda, Development and Equity (T.R.A.D.E.), Working Papers 5, South Centre, October, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του South Centre: http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&task=view&id=75&Itemid=1, πρόσβαση την 16-9-2008, Scherer, F.M. and Watal, J. (2002) “*Post-TRIPS options for access to patented medicines in developing nations*”, Journal of International Economic Law, Volume 5, Issue 4, pp. 914-925 και Dinca, R. (2005) “*The “Bermuda Triangle” of Pharmaceutical Law. Is Data Protection a Lost Ship?*”, Journal of World Intellectual Property, Volume 8, Issue 4, pp.547-549.

⁴⁰⁴ Βλέπε, αναλυτικά με τις αρνητικές επιπτώσεις των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, βλέπε, Rozek, R.P. (2000) “*The Effects of Compulsory Licensing on Innovation and Access to Health Care*”, Journal of World Intellectual Property, Volume 3, Issue 6, pp. 889-917.

Οι τάσεις που έχουν επικρατήσει στα καθεστώτα προστασίας της ευρεσιτεχνίας στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, την Ιαπωνία και την Ευρώπη, όπως έχει διαμορφωθεί τις δύο τελευταίες δεκαετίες μπορούν να συνοψισθούν στις εξής παρακάτω⁴⁰⁵:

- *Επέκταση του πεδίου εφαρμογής (της κάλυψης) της προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας.* Περισσότεροι τεχνολογικοί τομείς εμπίπτουν, μερικώς ή πλήρως, στο πεδίο εφαρμογής των προστατευόμενων/κατοχυρώσιμων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υποκείμενων περιεχομένων (patent subject matter), όπως το λογισμικό, τις επιχειρηματικές μεθόδους και ορισμένες εφευρέσεις κοντά στη βασική επιστήμη, αν και εξακολουθούν να υπάρχουν διαφορές μεταξύ δικαιοδοσιών οι οποίες είναι σημαντικές στην περίπτωση των επιχειρηματικών μεθόδων.
- *Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας παρέχουν ευρύτερη προστασία, ιδιαίτερα σε νέους τεχνολογικούς τομείς.* Τα δικαιώματα και οι αξιώσεις που διασφαλίζουν διπλώματα ευρεσιτεχνίας στους νέους τομείς καλύπτουν συχνά πολλά περισσότερα από ό, τι ο εφευρέτης έχει, όντως, ανακαλύψει ή εφεύρει. Μερικές από τις τρέχουσες πρακτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε νέους τομείς, μπορεί να επεκτείνουν την προστασία σε ένα ευρύ φάσμα εφαρμογών άγνωστο κατά το χρόνο της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (π.χ. χρήσεις των γονιδίων).
- *Οι διαδικασίες κατάθεσης αιτήσεων είναι όλο και περισσότερο ευέλικτες και λιγότερο δαπανηρές, ιδίως, σε διεθνές επίπεδο.* Διάφοροι μηχανισμοί που εμπλέκονται/υπακούουν σε διαδικασίες εξέτασης και κατάθεσης στα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, όπως είναι το σύστημα που θεσπίστηκε με τη Συνθήκη Συνεργασίας Ευρεσιτεχνίας (Patent Cooperation Treaty, PCT), έχουν μετατρέψει την αρχική αίτηση σε ένα είδος επιλογής ευρεσιτεχνίας η οποία επιτρέπει στους εφευρέτες να διατηρήσουν το δικαίωμα να διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε τρίτες χώρες για μεγαλύτερες χρονικές περιόδους.

⁴⁰⁵ Organisation for Economic Co-operation and Development (2004) ό.π., pp.11-12.

- Τα δικαιώματα των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας επιβάλλονται, πιο συχνά και σε πιο ισχυρό βαθμό από τα δικαστήρια. Από τη δημιουργία του δευτεροβάθμιου Ομοσπονδιακού Δικαστηρίου (Εφετείο) (United States Court of Appeals for the Federal Circuit, Fed. Cir. ή C.A.F.C.) το 1982, το ποσοστό ακύρωσης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας από τα δικαστήρια έχει μειωθεί σημαντικά στις Ηνωμένες Πολιτείες. Οι προσπάθειες για τη δημιουργία ειδικών δικαστηρίων βρίσκονται σε εξέλιξη σε άλλες χώρες: η Ιαπωνία αναμένεται να θεσπίσει νομοθεσία, προκειμένου να δημιουργηθεί ένα ανώτατο δικαστήριο για τα Δικαιώματα Διανοητικής Ιδιοκτησίας, και στην Ευρώπη είναι υπό συζήτηση η εφαρμογή ενός κεντρικού συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Επιπλέον, οι αποζημιώσεις σε δικαστικές υποθέσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχουν αυξηθεί σημαντικά τα τελευταία χρόνια.
- Περιορισμοί σχετικά με τις απαλλαγές από τη διεξαγωγή έρευνας. Οι πρόσφατες εξελίξεις δείχνουν ότι οι προϋποθέσεις για την επιβολή απαλλαγών από τη διεξαγωγή έρευνας μπορεί να γίνουν πιο περιοριστικές στο μέλλον. Το 2002, το δευτεροβάθμιο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο των Η.Π.Α. έκρινε ότι οι απαλλαγές από την έρευνα επιτρέπονται στις Ηνωμένες Πολιτείες, όταν η έρευνα γίνεται αποκλειστικά και μόνο για διασκέδαση, για να ικανοποιήσει την περιέργεια, ή για αυστηρή φιλοσοφική μελέτη.

Παρά τις τάσεις προς την κατεύθυνση της εναρμόνισης, εξακολουθούν να υπάρχουν διαφορές στις απαιτήσεις για κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις εθνικές δικαιοδοσίες⁴⁰⁶. Μια σύγκριση μεταξύ Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α. (United States Patent and Trademark Office, USPTO) και του Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας της Ευρώπης (European Patent Office, EPO) σχετικά με τα εκτιμώμενα ποσοστά χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (βλ. Σχήμα 7) αντισταθμίζει τις διαφορές αυτές και καταδεικνύει τις χαμηλότερες απαιτήσεις που ισχύουν στις Η.Π.Α. για τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έναντι της Ευρώπης κατά τις δεκαετίες του 1980 και του 1990⁴⁰⁷:

⁴⁰⁶ Βλέπε, σχετικά, συνοπτική αναφορά στο εν λόγω ζήτημα, παραπάνω 5.1: «Ορισμός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας».

⁴⁰⁷ Organisation for Economic Co-operation and Development (2004) ό.π., pp.11-12.

- Τη διαφορά, στα ποσοστά χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, σε ετήσια βάση, μεταξύ του Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α. και του Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας της Ευρώπης με προτεραιότητα τις Η.Π.Α., τα οποίοι ίσχυαν και στην Ευρώπη, ήταν περίπου 30 ποσοστιαίες μονάδες, και
- Το εκτιμώμενο ποσοστό χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, σε ετήσια βάση, από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας με πρώτη αίτηση κατάθεσης στις Η.Π.Α. (προτεραιότητα των Η.Π.Α.) έχει παραμείνει περίπου 6-8 ποσοστιαίες μονάδες χαμηλότερο του μέσου ποσοστού χορήγησης διπλωμάτων από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας.

Οι διαφορές στις διαδικασίες χορήγησης στις ΗΠΑ και την Ευρώπη έχουν συμβάλει στις παραπάνω διαφορές⁴⁰⁸. Συγκεκριμένα, το σύστημα των Η.Π.Α. φαίνεται να είναι πιο ευέλικτο, επιτρέποντας η τελική απόφαση για τη χορήγηση του διπλώματος να είναι διαφορετική συνήθως μικρότερη από ό,τι στην αρχική αίτηση. Στην πραγματικότητα, οι ανησυχίες για χαμηλές απαιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ιδιαίτερα σε νέους τομείς ευρεσιτεχνίας, έχουν προκαλέσει ορισμένες μεταρρυθμίσεις στο Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α. τα τελευταία χρόνια, όπως η εισαγωγή μιας δεύτερης εξέτασης για επιχειρηματικές μεθόδους, το 2000, και η ρητή απαίτηση για «συγκεκριμένη, ουσιαστική και αξιόπιστη χρησιμότητα» των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, το 2001, προκειμένου να είναι δυνατή η κατοχύρωσή τους με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας⁴⁰⁹.

Οι πρόσφατες αλλαγές στα καθεστώτα ευρεσιτεχνίας συνέβαλαν στην ταχεία αύξηση της δραστηριότητας σχετικά με την κατοχύρωση των ευρεσιτεχνιών στις περισσότερες χώρες, καθιστώντας τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μια πιο ελκυστική στρατηγική για τους εφευρέτες. Ενίσχυση και διεύρυνση των δικαιωμάτων που απονέμονται από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας έχουν οδηγήσει σε αύξηση της αξίας

⁴⁰⁸ Ibid.

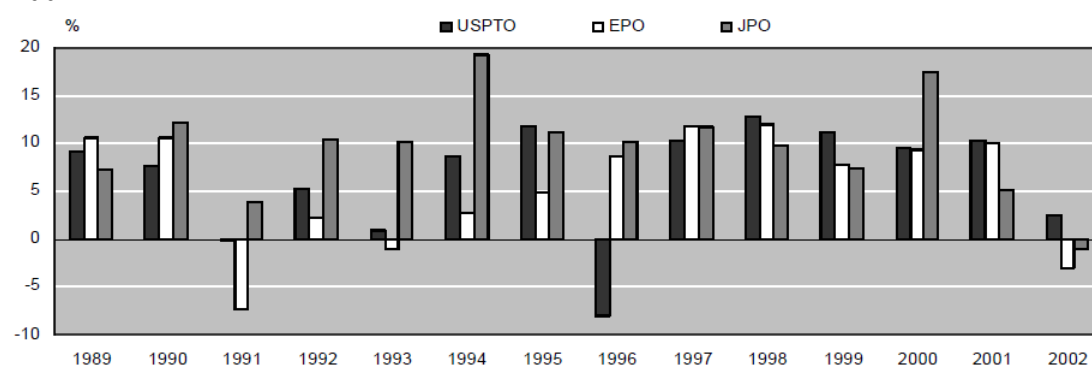
⁴⁰⁹ Ibid.

τους για τις επιχειρήσεις, ενώ το άνοιγμα νέων τομέων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας είχε άμεση επίδραση στη αύξηση των αριθμών των αιτήσεων⁴¹⁰.

Τα περισσότερα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχουν παρουσιάσει μια αύξηση των αιτήσεων για χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κατά τις τελευταίες δύο δεκαετίες, με το μεγαλύτερο αυτής της ανόδου να οφείλεται στην ανάπτυξη των νέων τεχνολογιών (Τεχνολογίες Πληροφορικής και Επικοινωνιών, βιοτεχνολογία) η οποία, σε κάποιο βαθμό, συναντάται σε οικονομίες που έχουν κερδίσει μια σημαντική θέση στο διεθνές τεχνολογικό τοπίο, όπως η Κορέα και η κινεζική Ταϊπέι (OECDc, 2003).

Ο αριθμός των αιτήσεων (applications) σε τρία μεγάλα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας – το Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α. (USPTO), το Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας της Ευρώπης (EPO) και το Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας της Ιαπωνίας (JPO) – αυξήθηκε κατά 40% σε μέση ετήσια βάση μεταξύ 1992 και 2002, που αντιστοιχεί σε διπλασιασμό του αριθμού των αιτήσεων στα Γραφεία της Ευρώπης και των Η.Π.Α., καθώς και σε αύξηση κατά 15% στο Γραφείο της Ιαπωνίας όταν η αύξηση προσαρμόζεται στον αριθμό των αξιώσεων (claims) που επιτρέπονταν από νόμο του 1988.

ΓΡΑΦΗΜΑ Χ: Ποσοστά αύξησης αιτήσεων, σε μέση ετήσια βάση, στο Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α. (USPTO), το Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας της Ευρώπης (EPO) και το Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας της Ιαπωνίας (JPO) κατά τη χρονική περίοδο 1989-2002*



* Οι αιτήσεις στο Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α. (USPTO) και το Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας της Ευρώπης (EPO) αντιστοιχούν στο συνολικό αριθμό των αιτήσεων. Οι αιτήσεις στο Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας της Ιαπωνίας (JPO) αντιστοιχούν στο συνολικό αριθμό των αξιώσεων (αριθμός των αξιώσεων ανά αίτηση πολλαπλασιασμένος επί του συνολικού αριθμού των αιτήσεων) λαμβάνοντας υπόψη τις επιπτώσεις της νομοθετικής μεταρρύθμισης

⁴¹⁰ Ibid.

του 1988 η οποία επιτρέπει περισσότερες από μία αξιώσεις ανά αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο Γραφείο της Ιαπωνίας. Πηγή: ΟΟΣΑ, βάση δεδομένων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, Σεπτέμβριος 2003, και Ετήσιες εκθέσεις του Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α. (USPTO), του Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας της Ευρώπης (EPO) και του Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας της Ιαπωνίας (JPO). Τα στοιχεία που αναφέρονται στην Ιαπωνία τα έτη 2001 και 2002 είναι εκτιμήσεις του ΟΟΣΑ.

5.2 Χρησιμότητα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

5.2.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η δικαιοπολιτική θεμελίωση και η σκοπιμότητα της προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας αποτελεί αντικείμενο ευρύτατης επιστημονικής συζήτησης με συνεχείς αντιπαραθέσεις μεταξύ των υποστηριχτών και των αντιπάλων των δικαιωμάτων πνευματικής / βιομηχανικής ιδιοκτησίας αλλά με τη Συμφωνία TRIPs η πλάστιγγα γέρνει οριστικά υπέρ των πρώτων⁴¹¹. Η σημασία των εφευρέσεων στην εξέλιξη του πολιτισμού και της οικονομίας μιας χώρας, αλλά και γενικότερα της ανθρωπότητας είναι σημαντική, και λαμβάνονται μέτρα, προς την κατεύθυνση τόσο της παρότρυνσης τέτοιων επιδιώξεων χορήγηση υποτροφιών, ίδρυση ερευνητικών κέντρων, χρηματοδότηση προγραμμάτων έρευνας και ανάπτυξης, κ.λπ. όσο και της προστασίας των δικαιωμάτων των εφευρετών, ακόμη και των αλλοδαπών, για την ηθική αναγνώριση και προστασία και την υλική ανταμοιβή τους, προς όφελος του συνόλου⁴¹².

Ειδικότερα, η χρησιμότητα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έγκειται στο ότι (α) προωθούν την καινοτομία και τη διάδοση της καινοτομίας⁴¹³, (β) αποτελούν ένα μέσο χορήγησης αδειών εκμετάλλευσης της τεχνολογίας σε όλα τα επίπεδα, (γ) αποτελούν ένα εργαλείο μέσο με τα οποίο ο επενδυτής μπορεί να ανακτήσει την επένδυσή του, χωρίς το οποίο δεν θα είχε επενδύσει, (δ) έχουν την τάση να συνδέονται με τομείς της τεχνολογίας οι οποίοι διαθέτουν εμπορική αξία, (ε) χορηγούνται μόνο σε τομείς όπου ο νόμος το επιτρέπει, και ως εκ τούτου ελέγχονται από το κράτος, (στ) η χορήγηση τους είναι δαπανηρή και, ως εκ τούτου προωθούν την προστασία των εμπορεύσιμων

⁴¹¹ Παραμένει βέβαια το ερώτημα ποιες χώρες ωφελεί, ποιες βλάπτει και για ποιες είναι ουδέτερη η Συμφωνία. Στεφάνου, Κ. (2001) ό.π., σελ.200.

⁴¹² Παπαγεωργίου, Ι.Κ. (1968) «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων», ΕΕμπΔ, σελ. 341.

⁴¹³ Grabowski, H. (2002) “Patents, innovation and access to new pharmaceuticals”, Journal of International Economic Law (JIEL), Volume 5, Number 4, pp.850-855 και Branstetter, L.G. (2004) “Do stronger patents induce more local innovation?”, Journal of International Economic Law (JIEL), Volume 7, Number 2, pp.359-370.

μόνο εφευρέσεων⁴¹⁴ και (ζ) διευκολύνουν τον ανταγωνισμό στις τιμές μέσα από τον ανταγωνισμό των εφευρέσεων⁴¹⁵. Από την άλλη μεριά, τα επιχειρήματα κατά των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας συνοψίζονται στα εξής: α) ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να κάνει κατάχρηση της αποκλειστικής θέσης του στην αγορά περιορίζοντας τον ανταγωνισμό και να διατηρώντας τις τιμές υψηλότερα από ό,τι θα ήταν σε μια ανταγωνιστική αγορά, β) τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι απαγορευτικά ακριβά για τις αναπτυσσόμενες χώρες, γ) προωθούν το απόρρητο των πληροφοριών, δ) καθυστερούν τη δημοσίευση πληροφοριών σημαντικών για την υγεία, ε) μπορούν να αποκλείσουν μια γηγενή κοινότητα που συνέβαλε στην ανάπτυξη μιας εφεύρεσης από τη χρήση τους και στ) ανταμείβουν τους πλούσιους και τιμωρούν τους φτωχούς, δεδομένου ότι η κύρια λειτουργία τους είναι να αυξήσουν τις τιμές⁴¹⁶.

Γίνεται ευρύτερα δεκτό σήμερα, ότι παρά τις αυξημένες τιμές που συνεπάγονται για τον καταναλωτή, τα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας, τελικά, λειτουργούν υπέρ αυτού, δεδομένου ότι μέσω των δικαιωμάτων αυτών ενθαρρύνεται η ανάπτυξη και προώθηση στην αγορά νέων ή βελτιωμένων προϊόντων καθώς και φθηνότερων

⁴¹⁴ Salazar S. (1998) “*Intellectual Property and the Right to Health*” paper στο Panel Discussion Panel discussion on Intellectual Property and Human Rights to commemorate the 50th Anniversary of the Universal Declaration of Human Rights (Geneva, November 9, 1998), Organized by the World Intellectual Property Organization (WIPO) in collaboration with the Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, pp.24-25, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WIPO: <http://www.wipo.int/export/sites/www/tk/en/hr/paneldiscussion/papers/pdf/drahos.pdf>, πρόσβαση την 12-8-2009. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Διοικητικής Ιδιοκτησίας (WIPO) η χρησιμότητα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έγκειται σε τρεις παράγοντες: οι εφευρέσεις είναι αποτέλεσμα σκληρής δουλειάς, οι εφευρέτες αξίζουν μια ανταμοιβή για το χρονικό διάστημα που ανάλωσαν για την ανάπτυξη των ιδεών τους, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας παρέχουν ανταμοιβή και προστασία στους εφευρέτες αλλά ωφελούν, επίσης, την κοινωνία. World Intellectual Property Organization (2007) “*Learn from the past, create the future: Inventions and Patents*”, WIPO Publication No. 925E, August 2007 edition, pp.17-18, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WIPO: http://www.wipo.int/freepublications/en/patents/925/wipo_pub_925.pdf, πρόσβαση την 5-7-2008. Επίσης, αναφορικά με τη χρησιμότητα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, βλέπε, Αργυριάδης (1984), ό.π., σελ.53-55.

⁴¹⁵ Djolov, G.G. (2003) “*Patents, Price Controls, and Pharmaceuticals. Considerations from Political Economy*”, Journal of World Intellectual Property, Vol. 6, Issue 4, p.612.

⁴¹⁶ Salazar (1998) ό.π., pp.24-25 και Abbott, F.M. (2002a) “*WTO TRIPs Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries*”, Commission on Intellectual Property Rights, Study Paper 2a, p.4, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της CIPR: http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/study_papers/sp2a_abbott_study.pdf, πρόσβαση την 14-7-2007. Όπως επισημαίνει ο Abbott (2002a, p.4) , σε μια στατική οικονομική βάση, η εισαγωγή των φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε χώρες όπου η προστασία αυτή στο παρελθόν δεν ήταν διαθέσιμη θα μπορούσε (α) να αναπροσανατολίσει την παραγωγή και τις πωλήσεις από γενόσημα φάρμακα σε φάρμακα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (β) να οδηγήσει σε αύξηση των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων για τους καταναλωτές και (γ) να έχει ως αποτέλεσμα τη μεταφορά των πληρωμών των δικαιωμάτων εκμετάλλευσης των ευρεσιτεχνιών σε παραγωγούς οι οποίοι έχουν την έδρα τους χώρες μέλη του ΟΟΣΑ. Για μια ανάλυση των μειονεκτημάτων/προβλημάτων των φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, βλέπε, επίσης, Lehman (2003), ό.π., pp.7-9, Rozek (2000) ό.π., pp.892-902 και Dinca (2005) ό.π., pp.544-547.

ανταγωνιστικών προϊόντων. Θεωρείται ευνόητο για την επιχείρηση που ενδιαφέρεται να αξιοποιήσει μια εφεύρεση ή να προωθήσει ένα νέο προϊόν, να διστάζει να κάνει τις αναγκαίες επενδύσεις και δαπάνες, αν οποιοςδήποτε τρίτος μπορεί να εκμεταλλευτεί ελεύθερα την εφεύρεση ή να χρησιμοποιήσει το διακριτικό γνώρισμα κάποιου προϊόντος⁴¹⁷. Ενδεικτικά, επισημαίνεται ότι, σύμφωνα με μελέτη των Άγγλων οικονομολόγων Taylor και Silbeston⁴¹⁸, έχει υπολογιστεί ότι οι δαπάνες σε φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη θα περιορίζονταν σημαντικά, σε ποσοστό 64%, στην περίπτωση που το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας δεν προστατευόταν νομικά. Η παροχή ή μη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι ένα πολύ σοβαρό και λεπτό θέμα, διότι κατά κύριο λόγο, συνδέεται με εμπορικά και οικονομικά συμφέροντα, αλλά ταυτόχρονα, άπτεται ενός ζωτικού τομέα του κοινωνικού συνόλου, της δημόσιας υγείας, προς την οποία επιδεικνύουν ιδιαίτερη ευαισθησία οι κυβερνήσεις των διαφόρων κρατών, ανεξαρτήτως κοινωνικο-πολιτικών συστημάτων.

Επιπλέον, είναι προφανής η χρησιμότητα του θεσμού του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τη δημοσιοποίηση των εφευρέσεων. Η δημοσιοποίηση μιας εφεύρεσης με την περιγραφή της στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας συμβάλλει στην ενημέρωση των ανταγωνιστών. Με αυτά τα δεδομένα η απόφαση του εφευρέτη (συνήθως πρόκειται για μια επιχείρηση) να κατοχυρώσει την εφεύρεσή του εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την έκταση της προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η προστασία της τεχνολογικής καινοτομίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, θεωρείται πολύ πιο σημαντική για την φαρμακευτική βιομηχανία παρά σε οποιαδήποτε άλλη βιομηχανία, δεδομένου του ιδιαίτερα χαμηλού κόστους παραγωγής αντιγράφων προϊόντων μετά την ανακάλυψη και, στη συνέχεια, κυκλοφορία στην αγορά μιας νέας χημικής ενότητας⁴¹⁹.

Ιδιαίτερα αναγκαίος είναι ο θεσμός του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην περίπτωση που ο φορέας ο οποίος πραγματοποιεί την εφεύρεση δεν επιθυμεί ή δεν είναι σε θέση να την εκμεταλλευτεί. Στις περιπτώσεις αυτές το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, μέσω της προστασίας που παρέχει στον δικαιούχο, διευκολύνει την παραχώρηση αδειών εκμετάλλευσης και την επακόλουθη αξιοποίηση της εφεύρεσης που καλύπτεται από

⁴¹⁷ Στεφάνου (2001) ό.π., σελ. 200.

⁴¹⁸ Taylor, C.T. and Silbeston Z.A. (1973) *“The Economic Impact of the Patent System”*, Ed. England: Cambridge University Press, Cambridge.

⁴¹⁹ Στεφάνου (2001) ό.π., σελ. 200-201.

το δίπλωμα⁴²⁰. Σε αυτήν την περίπτωση η επιχείρηση – εφευρέτης συνήθως υπερκοστολογεί τα δικαιώματα χρήσης της τεχνολογίας, όχι μόνο όταν τη μεταβιβάζει στις αναπτυσσόμενες χώρες αλλά και στις αναπτυγμένες. Έτσι εξηγείται η διαφορά στις τιμές πολλών προϊόντων των επιχειρήσεων αυτών από χώρα σε χώρα. Στην περίπτωση των φαρμάκων, για παράδειγμα, οι διαφορές στις τιμές τους κυμαίνονται από μία μέχρι και πέντε φορές επάνω⁴²¹.

Η χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνιών γνώρισε σημαντική άνθηση την τελευταία δεκαετία. Περισσότερες από 850.000 αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κατατέθηκαν στην Ευρώπη, την Ιαπωνία και τις Η.Π.Α. το 2002, έναντι 600.000 περίπου το 1992. Οι αριθμοί αυτοί αντικατοπτρίζουν την αυξανόμενη σημασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην οικονομία. Οι επιχειρήσεις και η δημόσια έρευνα χρησιμοποιούν όλο και περισσότερο τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για να προστατεύουν τις εφευρέσεις τους. Η τάση αυτή ενισχύεται από την πολιτική των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των χωρών μελών του ΟΟΣΑ κατά τις τελευταίες δύο δεκαετίες, με στόχο την ενθάρρυνση των επενδύσεων στην καινοτομία και την διάδοση των γνώσεων.⁴²²

Η αύξηση των ευρεσιτεχνιών οφείλεται σε μια νέα οργάνωση της έρευνας η οποία είναι λιγότερο επικεντρωμένη στην ατομική επιχείρηση και βασίζεται περισσότερο στα δίκτυα της γνώσης και τις αγορές: οι διαδικασίες καινοτομίας, σε όλη τη γεωγραφική περιοχή του ΟΟΣΑ, έχουν καταστεί όλο και πιο ανταγωνιστικές, συνεργατικές, παγκοσμιοποιημένες, και περισσότερο εξαρτώμενες από τις νεοεισερχόμενες και τεχνολογικού υπόβαθρου εταιρείες. Οι μηχανισμοί της αγοράς να διαδραματίσουν κεντρικό ρόλο στη διάδοση της τεχνολογίας. Οι επιχειρήσεις αιτούνται όλο και περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για να προσαρμοστούν στις νέες συνθήκες (νέο ανταγωνιστικό περιβάλλον)⁴²³.

Ταυτόχρονα, τα καθεστώτα ευρεσιτεχνίας έχουν υποστεί σημαντικές αλλαγές οι οποίες έχουν συμβάλει στην αύξηση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Όχι μόνο οι νέοι

⁴²⁰ Ibid, σελ. 201.

⁴²¹ Le monde diplomatique, 2/2002, σελ. 23 από το Ρουμελιώτης, Π.Β. (2002) «Παγκόσμια Διακυβέρνηση ή Ηγεμονική Παγκοσμιοποίηση», Εκδοτικός Οργανισμός Λιβάνη, Αθήνα, σελ. 212.

⁴²² Organisation for Economic Co-operation and Development (2004), ό.π., p.7.

⁴²³ Ibid.

τύποι των εφευρέσεων – το λογισμικό, τη γενετική, και οι επιχειρηματικές μέθοδοι – θεωρούνται πλέον κατοχυρώσιμοι με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από ορισμένα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αλλά, επιπρόσθετα, η δυνατότητα των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για προστασία και διεκδίκηση των δικαιωμάτων τους έχει ενισχυθεί, οδηγώντας πολλούς να αποκαλούν τις δύο τελευταίες δεκαετίες ως μια εποχή πολιτικής προώθησης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Είναι σχεδόν βέβαιο ότι πολλές από αυτές τις αλλαγές πολιτικής βοήθησαν το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να αντιμετωπίσει τις μεταβολές των συστημάτων καινοτομίας με την προσέλκυση περισσότερης ιδιωτικής χρηματοδότησης για E&A και την υποστήριξη της ανάπτυξης των αγορών τεχνολογικών προϊόντων συμβάλλοντας στη διάδοση της κατοχυρωμένης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας γνώσης. Υπό αυτή την έννοια, το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχει συμβάλει στο πρόσφατο κύμα της καινοτομίας που σημειώθηκε στους τομείς της βιοτεχνολογίας και των Τεχνολογιών Πληροφορικής και Επικοινωνιών⁴²⁴.

Αυτή η ενίσχυση των συστημάτων ευρεσιτεχνίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, την Ιαπωνία και τις Η.Π.Α., ωστόσο, εγείρει νέες ανησυχίες και επιδεινώνει παλιές. Υπάρχουν πολυάριθμες καταγγελίες ότι έχουν χορηγηθεί διπλώματα ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις οι οποίες εμπεριέχουν μικρό βαθμό πρωτοτυπίας ή διπλώματα υπερβολικού εύρους, επιτρέποντας στους κατόχους τους να εισπράττουν, αδικαιολόγητα, ενοίκια από άλλους εφευρέτες και από τους πελάτες. Αυτό έχει προκαλέσει ιδιαίτερη ανησυχία στους τομείς του λογισμικού, της βιοτεχνολογίας και των επιχειρηματικών μεθόδων, στου οποίους τα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και τα δικαστήρια είχαν τις περισσότερες δυσκολίες στην αντιμετώπιση των ραγδαίων μεταβολών/αλλαγών, την ενίσχυση των θεσμικών γνώσεων, την αξιολόγηση της «προηγούμενης τέχνης» (*“prior art”*) και τον καθορισμό των κατάλληλων προδιαγραφών για την ποιότητα των χορηγούμενων διπλωμάτων⁴²⁵.

Σε πιο θεμελιώδη βάση, έχει, επίσης, τεθεί το ερώτημα εάν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας ενδέχεται να εμποδίζουν τη διάχυση της γνώσης, και, συνεπώς, την καινοτομία, ιδίως, στους νέους τομείς. Περαιτέρω ανησυχίες έχουν εκφραστεί σχετικά με την πρόσβαση στις βασικές τεχνολογίες και τα εργαλεία της έρευνας, η

⁴²⁴ Ibid.

⁴²⁵ Ibid.

οποία (πρόσβαση) φαίνεται να έχει παρεμποδιστεί, μερικές φορές, από τους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στο πλαίσιο της άσκησης του δικαιώματος του αποκλεισμού τρίτων. Καθώς τα πανεπιστήμια, όλο και πιο συχνά, αιτούνται τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εκμεταλλεύονται εμπορικά τις εφευρέσεις τους, οι απαλλαγές από την ερευνητική χρήση των υφιστάμενων εφευρέσεων βρίσκονται υπό απειλή, με τον κίνδυνο της δημόσιας έρευνας να αντιμετωπίζεται με την αύξηση του κόστους και των δυσχερειών πρόσβασης⁴²⁶.

Συνοπτικά, η σπουδαιότητα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στη φαρμακευτική βιομηχανία έγκειται σε τρία σημεία: πρώτο, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι σημαντικά, μόνο σε μερικές βιομηχανίες, μεταξύ των οποίων είναι η βιομηχανία φαρμακευτικών προϊόντων, δεύτερο, η σημασία της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τον κλάδο αυτό οφείλεται στην ισχύ που παρέχει στο πλαίσιο επίλυσης διαφορών, και τρίτο, η φαρμακευτική βιομηχανία συγκαταλέγεται ανάμεσα στις βιομηχανίες υψηλής έντασης E&A και ως εκ τούτου, επενδύει ένα σημαντικό μέρος των εσόδων της σε E&A⁴²⁷.

5.2.2 Γιατί τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι αμφιλεγόμενα; (Η προβληματική)⁴²⁸

Ένας από τους κύριους λόγους που τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι αμφιλεγόμενα είναι ότι το κίνητρο της διανοητικής ιδιοκτησίας – στο βαθμό που ισχύει στην πραγματικότητα – λειτουργεί με τον περιορισμό της εκμετάλλευσης/χρήσης της προστατευόμενης εφεύρεσης από τρίτους για ορισμένο χρονικό διάστημα⁴²⁹. Ωστόσο,

⁴²⁶ Ibid.

⁴²⁷ Βλέπε αναλυτικά Nogues, J. (1990) “*Patents and Pharmaceutical Drugs. Understanding the Pressures on Developing Countries*”, The World Bank, International Economics Department, September, Working Paper, WPS 502, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της World Bank: http://www-wds.worldbank.org/servlet/WDSCContentServer/WDSP/IB/1990/09/01/000009265_3960929170142/Rendered/PDF/multi0page.pdf, pp.11-16. Βλέπε επίσης, παραπάνω, υποκεφάλαιο 2.3.3: «Η προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας».

⁴²⁸ ICTSD and UNCTAD (2003), ό.π., p.32.

⁴²⁹ Για μια κριτική προσέγγιση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, γενικά, βλέπε, μεταξύ άλλων, Macdonald, S. (2001) “*Exploring the Hidden Costs of Patents*”, Quaker United Nations Office – Geneva, Occasional Paper 4, Notes of a talk given at Quaker House, Geneva, 16 May 2001, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του QUNO: <http://www.geneva.quno.info/pdf/OP4.pdf>, πρόσβαση την 8-4-2007 και ειδικά για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων Combe E., Pfister E. and Zuniga P. (2003) “*Pharmaceutical Patents, Developing Countries and HIV/AIDS Research*” στο Moatti J.P., Coriat B., Souteyrand, Y., Barnett, T. Dumoulin, J. and Flori, Y.A. (eds) “*Economics of AIDS and access to HIV-AIDS care in developing countries: issues and challenges*” Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales (ANRS), Collection Sciences Sociales et Sida, Paris, pp.151-168, διάθεσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.anrs.fr/Ressources-et-publications/Publications/Publications->

η συνέχιση της καινοτομίας από τρίτους είναι πιο πιθανό να συμβεί εάν η χρήση δεν είναι περιορισμένη. Επομένως, μια ισορροπία πρέπει να επιτευχθεί μεταξύ των ιδιωτικού ελέγχου στη χρήση των τεχνικών πληροφοριών και της διάδοσής τους. Το σημείο της ισορροπίας - από την άποψη του εύρους και της ισχύος της προστασίας - είναι δύσκολο να προσδιοριστεί και διαφέρει σημαντικά από τη μία χώρα στην άλλη. Σε χώρες όπου λαμβάνει χώρα μικρή εφευρετική δραστηριότητα, η ελεύθερη πρόσβαση σε τεχνικές πληροφορίες, μπορεί να ενθαρρύνει περισσότερο την ανάπτυξη τεχνολογικών ικανοτήτων από ότι η παροχή ισχυρών ιδιωτικής φύσεως (ατομικών) δικαιωμάτων επί αυτών των πληροφοριών. Στην πραγματικότητα, η ανάπτυξη τεχνολογικών ικανοτήτων μπορεί, σε ορισμένα στάδια της εθνικής ανάπτυξης, να επιτευχθεί αποτελεσματικότερα με την απαίτηση οι αλλοδαποί κάτοχοι τεχνολογίας να μεταφέρουν τις τεχνολογίες κάτω από γενναιόδωρους όρους, και όχι με την προσπάθεια για την ενθάρρυνση της εγχώριας καινοτομίας, αναγνωρίζοντας ευρέως ισχυρά νομικά δικαιώματα⁴³⁰. Αυτό υποδηλώνει ότι ορισμένες αναπτυσσόμενες χώρες θα πρέπει να αποφεύγουν να καθιστούν τα δικαιώματα υπερβολικά ισχυρά, έως ότου οι οικονομίες σημειώσουν επαρκή ανάπτυξη. Έχει αποδειχθεί, ιστορικά, ότι πολλές από τις αναπτυσσόμενες χώρες σήμερα, καλώς ή κακώς, έλαβαν μια τέτοια πολιτική απόφαση στο παρελθόν⁴³¹.

Το έργο του σχεδιασμού των συστημάτων δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας για την προώθηση/τόνωση της ανάπτυξης και τη διάδοση των νέων τεχνολογιών θα ήταν πολύ πιο εύκολο, εάν οι φορείς χάραξης πολιτικής μπορούσαν να προβλέψουν την τροχιά/πορεία της μελλοντικής τους εξέλιξης, ιδίως σε μια εποχή ραγδαίας τεχνολογικής προόδου, όπως η παρούσα. Αυτό είναι πάντα δύσκολο, αλλά κυρίως για τις αναπτυσσόμενες χώρες, οι οποίες στερούνται των αναγκαίων δεδομένων για το σχεδιασμό των συστημάτων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τα οποία συνεισφέρουν αποτελεσματικά στην μακροπρόθεσμη ανάπτυξη και διάδοση νέων προϊόντων και τεχνολογιών ενισχυτικών της προνοιακών πολιτικών⁴³².

[ANRS/Economics-of-AIDS-and-Access-to-HIV-AIDS-Care-in-Developing-Countries-Issues-and-Challenges](#), πρόσβαση την 3-3-2011.

⁴³⁰ Το ίδιο ισχύει και για τις αναπτυσσόμενες χώρες που έχουν επιτύχει μια εύλογη ικανότητα να υιοθετούν και να επωφελούνται από τις τεχνολογίες αυτές. Από την άλλη, οι χώρες με πολύ περιορισμένες δυνατότητες έχουν να κερδίσουν λίγα από την ελεύθερη πρόσβαση στις προηγμένες τεχνολογίες

⁴³¹ ICTSD and UNCTAD (2003) ό.π., p.32.

⁴³² Ibid.

Συνοπτικά, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας όπως και τα άλλα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας αποσκοπούν στην εξισορρόπηση διαφορετικών στόχων και συμφερόντων, για την επίτευξη ιδιαίτερων στόχων δημόσιας πολιτικής. Η επίτευξη της βέλτιστης ισορροπίας είναι εξαιρετικά δύσκολη. Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας μπορούν να έχουν χαρακτήρα είτε μη αρκετά προστατευτικό, είτε υπερ-προστατευτικό. Ωστόσο, είναι σημαντικό να γίνει κατανοητό ότι η εξισορρόπηση των συμφερόντων των παρόντων και των μελλοντικών δημιουργών, των χρηστών/εκμεταλλευτών της διανοητικής ιδιοκτησίας και το κοινό δεν είναι μόνο θέμα οικονομικού υπολογισμού, αλλά μια εγγενώς πολιτική άσκηση⁴³³.

5.2.3 Γιατί πρέπει να προωθούνται και να προστατεύονται τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας;

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Διανοητικής Ιδιοκτησίας (WIPO)⁴³⁴ η ύπαρξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι αναγκαία διότι (τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας) παρέχουν κίνητρα στους ιδιώτες, προσφέροντάς τους αναγνώριση για τη δημιουργικότητά τους και υλική ανταμοιβή για τις εφευρέσεις τους οι οποίες μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο εμπορικής εκμετάλλευσης. Τα κίνητρα αυτά ενθαρρύνουν την καινοτομία, η οποία διασφαλίζει ότι η ποιότητα της ανθρώπινης ζωής είναι συνεχώς βελτιούμενη.

Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ανταμείβουν/επιβραβεύουν την ανθρώπινη δημιουργικότητα και προσπάθεια, η οποία αποτελεί το καύσιμο για την πρόοδο της ανθρωπότητας. Μερικά παραδείγματα: Οι ταινίες αξίας πολλών δισεκατομμυρίων δολαρίων, οι ηχογραφήσεις, οι εκδόσεις και οι βιομηχανίες λογισμικού, οι οποίες χαροποιούν εκατομμύρια ανθρώπους σε όλα τα μέρη του κόσμου, δεν θα υπήρχαν χωρίς την προστασία των δικαιωμάτων του δημιουργού (copyright). Οι καταναλωτές δεν θα είχαν τη δυνατότητα να αγοράζουν με εμπιστοσύνη τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες χωρίς αξιόπιστη, διεθνή προστασία του εμπορικού σήματος και τις διαδικασίες κυρώσεων για την αποθάρρυνση της παραποίησης και της πειρατείας. Χωρίς την ανταμοιβή που προβλέπεται από το σύστημα των διπλωμάτων

⁴³³ ICTSD and UNCTAD (2003) ό.π., p.32.

⁴³⁴ World Intellectual Property Organization (χ.χ.β) ό.π., p.6.

ευρεσιτεχνίας, οι ερευνητές και εφευρέτες θα είχαν ελάχιστα κίνητρα να συνεχίζουν να παράγουν ποιοτικότερα προϊόντα για τους καταναλωτές σε όλο τον κόσμο⁴³⁵.

Οι κατοχυρωμένες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεις, στην πραγματικότητα, διαχέονται σε κάθε πτυχή της ανθρώπινης ζωής, από τον ηλεκτροφωτισμό (δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που κατέχουν οι Edison και Swan) και το πλαστικό (δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που κατέχει ο Baekeland), στα στυλό (δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που κατέχει ο Biro) και τους μικροεπεξεργαστές (δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που κατέχει, για παράδειγμα, η Intel). Όλοι οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας οφείλει, σε αντάλλαγμα για την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, να αποκαλύψουν πληροφορίες για την εφεύρεσή τους, προκειμένου να εμπλουτίσουν το παγκόσμιο σώμα των τεχνικών γνώσεων. Αυτό το διαρκώς αυξανόμενο σώμα της δημόσιας γνώσης προωθεί περαιτέρω τη δημιουργικότητα και την καινοτομία. Με τον τρόπο αυτό, τα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρέχουν όχι μόνο προστασία στον ιδιοκτήτη, αλλά και πολύτιμες πληροφορίες και έμπνευση για τις μελλοντικές γενιές των ερευνητών και των εφευρετών⁴³⁶.

Συνοπτικά, κατά τον Παγκόσμιο Οργανισμό Διανοητικής Ιδιοκτησίας οι «εξαναγκαστικοί» λόγοι προώθησης και να προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας είναι⁴³⁷: Πρώτον, η πρόοδος και η ευημερία της ανθρωπότητας στηρίζεται στην ικανότητά της για νέες δημιουργίες στον τομέα της τεχνολογίας και του πολιτισμού. Δεύτερον, η νομική προστασία αυτών των νέων επιτευγμάτων ενθαρρύνει τη δαπάνη των πρόσθετων πόρων, η οποία οδηγεί σε περαιτέρω καινοτομία. Τρίτον, η προώθηση και προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας ωθούν την οικονομική ανάπτυξη, δημιουργούν νέες θέσεις εργασίας και βιομηχανίες και βελτιώνουν την ποιότητα της ζωής⁴³⁸. Ένα αποτελεσματικό και δίκαιο σύστημα διανοητικής ιδιοκτησίας μπορεί να βοηθήσει όλες τις χώρες αξιοποιήσουν τις δυνατότητες της διανοητικής ιδιοκτησίας ως ένα ισχυρό εργαλείο για την οικονομική ανάπτυξη και

⁴³⁵ Ibid, ό.π., p.4.

⁴³⁶ Ibid, ό.π., p.6.

⁴³⁷ Ibid, ό.π., p.3.

⁴³⁸ Ειδικότερα, για τη σημασία της προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας στην οικονομική ανάπτυξη και τη δημόσια υγεία, βλέπε, επίσης, Kantor, M. (2005) "U.S. Free Trade Agreements and the Public Health", former US Trade Representative, 25 July, pp.9-12, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/US%20FTAs%20and%20the%20Public%20Health.pdf>, πρόσβαση την 8-4-2007.

την κοινωνική και πολιτιστική ευημερία⁴³⁹. Το σύστημα της διανοητικής ιδιοκτησίας λειτουργεί εξισορροπητικά μεταξύ των συμφερόντων του φορέα της καινοτομίας (π.χ. εφευρέτη) και του δημοσίου συμφέροντος, παρέχοντας ένα περιβάλλον στο οποίο η δημιουργικότητα και η εφεύρεση μπορούν να αναπτυχθούν, προς όφελος όλων.

Σύμφωνα την Επιτροπή Δικαιωμάτων Διανοητικής Ιδιοκτησίας (Commission on Intellectual Property Rights, CIPR)⁴⁴⁰, το σκεπτικό για την προστασία της ευρεσιτεχνίας είναι σχετικά απλό, αλλά αυτό εξαρτάται από έναν αριθμό απλουστευμένων υποθέσεων οι οποίες δεν επιβεβαιώνονται πάντα στην πράξη. Για παράδειγμα, το βέλτιστο επίπεδο προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να προσδιοριστεί με ακρίβεια. Εάν η προστασία είναι πολύ αδύναμη, τότε η ανάπτυξη της τεχνολογίας μπορεί να ανασταλεί λόγω των ανεπαρκών κινήτρων για E&A. Εάν, από την άλλη, προβλέπεται ισχυρή προστασία, οι καταναλωτές δεν μπορούν να επωφεληθούν, έστω και μακροπρόθεσμα, και οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα αποκομίσουν κέρδη που υπερβαίνουν κατά πολύ το συνολικό κόστος της E&A. Επιπλέον, η περαιτέρω καινοτομία με βάση την προστατευόμενη τεχνολογία μπορεί να αποθαρρυνθεί, επειδή, για παράδειγμα, η χρονική διάρκεια του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι υπερβολικά μεγάλη ή το πεδίο εφαρμογής/έκταση της χορηγούμενης προστασίας είναι εξαιρετικά ευρύ.

Η χρονική διάρκεια του μονοπωλίου είναι ένας καθοριστικός παράγοντας της ισχύος προστασίας της ευρεσιτεχνίας. Ένας άλλος, εξίσου καθοριστικός παράγοντας, είναι το πεδίο εφαρμογής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ευρεία προστασία, επιτρέπει ένα δικαίωμα να εκτείνεται πολύ πέρα από ό,τι απαιτεί η ίδια η εφεύρεση. Για παράδειγμα, το δίπλωμα που καλύπτει ένα γονίδιο μπορεί να αναφέρεται σε μία μόνο χρήση του εν λόγω γονιδίου. Όμως, σύμφωνα με ορισμένες προσεγγίσεις για την έκταση της προστασίας, ο κάτοχος του διπλώματος δικαιούται, επίσης, να χρησιμοποιεί γενετικές πληροφορίες, εκτός από αυτές που αποκαλύπτονται/γνωστοποιούνται στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που έγιναν γνωστές, μεταγενέστερα, από

⁴³⁹ Αναλυτικότερα, για το ρόλο της προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας στην οικονομική ανάπτυξη των αναπτυσσόμενων χωρών, βλέπε, Primo Braga, C.A. and Fink C. (1998) *“Reforming intellectual property rights regimes: challenges for developing countries”*, Journal of International Economic Law (JIEL), Volume 1, Issue 4, pp.537-554.

⁴⁴⁰ Commission on Intellectual Property Rights (2002) ό.π., p.14

κάποιον τρίτο. Ευρείας προστασίας διπλώματα ευρεσιτεχνίας τείνουν να αποθαρρύνουν την καινοτομία, στη συνέχεια, και από άλλους ερευνητές στον ευρύτερο τομέα του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αντίθετα, «στενές» αξιώσεις θα ενθαρρύνουν και άλλους να «εργαστούν γύρω» από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, προβλέποντας λιγότερους περιορισμούς ως προς τη διεξαγωγή της έρευνας από άλλους. Μπορούν, επίσης, να έχουν την τάση να δημιουργούν ισχυρότερα δικαιώματα, τα οποία είναι λιγότερο ευάλωτα στο να προσβληθούν ενώπιον των δικαστηρίων. Η πολιτική που εφαρμόζει ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας σχετικά με τις άδειες εκμετάλλευσης της εφεύρεσης, θα έχει, επιπρόσθετα, σημαντικές συνέπειες όσον αφορά στη διάδοση των νέων τεχνολογιών, καθώς και την έκταση στην οποία η περαιτέρω έρευνα επηρεάζεται από τη απονεμόμενα δικαιώματα⁴⁴¹.

Ο βέλτιστος βαθμός προστασίας στον οποίο κρίνεται ότι οι κοινωνικές παροχές υπερβαίνουν το κοινωνικό κόστος θα διαφέρει, επίσης, σε μεγάλο βαθμό ανά προϊόν και ανά τομέα και θα συνδέεται με τις διακυμάνσεις της ζήτησης, τις δομές της αγοράς, τις δαπάνες E&A και τη φύση της καινοτομικής μεθόδου. Στην πράξη, τα καθεστώτα δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, δεν μπορούν να διαμορφωθούν με ακρίβεια και επομένως, το επίπεδο προστασίας που παρέχεται στην πράξη είναι ένας, κατ' ανάγκη, συμβιβασμός. Η επίτευξη ενός συμβιβασμού - είτε πάρα πολύ ή πολύ λίγο - μη ορθολογικού μπορεί να αποδειχθεί επιζήμιος για την κοινωνία, ειδικά σε μακροπρόθεσμη βάση⁴⁴².

Μια βασική υπόθεση είναι ότι υπάρχει μια λανθάνουσα/αφανή/ανεκδήλωτη ικανότητα καινοτομίας στον ιδιωτικό τομέα η οποία εκδηλώνεται/αποδεσμεύεται μόνο με τη χορήγηση της προστασίας που παρέχει το σύστημα διανοητικής ιδιοκτησίας. Αυτό μπορεί να ισχύει σε χώρες όπου υπάρχει αξιολογη ερευνητική ικανότητα. Όμως, στις περισσότερες αναπτυσσόμενες χώρες, τα τοπικά συστήματα καινοτομίας τουλάχιστον, του είδους των συσταθέντων συστημάτων στις ανεπτυγμένες χώρες, είναι αδύναμα. Ακόμη και όταν τα εν λόγω συστήματα είναι ισχυρότερα, υπάρχει συχνά μεγαλύτερη ικανότητα καινοτομίας στο δημόσιο από τον ιδιωτικό τομέα. Έτσι, σε τέτοιες καταστάσεις, τα δυνητικά οφέλη από την προστασία

⁴⁴¹ Ibid.

⁴⁴² Ibid.

διανοητικής ιδιοκτησίας είναι αβέβαια. Το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μπορεί να παρέχει κίνητρο, αλλά ταυτόχρονα, μπορεί να υπάρχει περιορισμένη ικανότητα σε τοπικό επίπεδο για να αξιοποιηθεί. Ακόμα και όταν τεχνολογίες αναπτυχθούν, οι επιχειρήσεις στις αναπτυσσόμενες χώρες, σπάνια, ανταπεξέρχονται στο κόστος απόκτησης και διατήρησης των δικαιωμάτων και κυρίως, των δικαστικών διαφορών, εάν προκύπτουν αντιδικίες⁴⁴³.

Οι οικονομολόγοι γνωρίζουν, επίσης, πολύ καλά για το λεγόμενο «συναλλακτικό κόστος» (*“transactions costs”*). Η εγκαθίδρυση ενός καθεστώτος δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, και των μηχανισμών επιβολής των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, είναι δαπανηρή τόσο για τις κυβερνήσεις όσο και για τους ιδιωτικούς φορείς. Στις αναπτυσσόμενες χώρες, όπου οι άνθρωποι και οικονομικοί πόροι είναι περιορισμένοι, και τα νομικά συστήματα δεν είναι επαρκώς ανεπτυγμένα, το κόστος ευκαιρίας για την αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος είναι υψηλό. Αυτό το κόστος περιλαμβάνει το κόστος της εξέτασης της εγκυρότητας των αξιώσεων για απόκτηση δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας τόσο στο στάδιο της αίτησης όσο και στα δικαστήρια, και της επιδίκασης αποζημιώσεων κατόπιν αγωγών για καταστρατήγηση των δικαιωμάτων τους. Σημαντικό κόστος προκύπτει και από τις εγγενείς αβεβαιότητες των αντιδικιών. Και αυτό το κόστος αυτό θα πρέπει να σταθμιστεί έναντι των οφελών που προκύπτουν από το σύστημα της διανοητικής ιδιοκτησίας⁴⁴⁴.

Επομένως, η αξία του συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας πρέπει να εκτιμηθεί με ισορροπημένο τρόπο, αναγνωρίζοντας ότι έχει και κόστος και οφέλη, καθώς και ότι η ισορροπία του κόστους και του οφέλους είναι πιθανό να διαφέρει σε μεγάλο βαθμό σε διαφορετικές συνθήκες⁴⁴⁵.

Μεταξύ των ακαδημαϊκών, κυρίως, οικονομολόγων, τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας έχουν, γενικά, υποστεί αυστηρή κριτική. Τα εν λόγω δικαιώματα συνεπάγονται οπωσδήποτε περιορισμούς στον ανταγωνισμό που μπορεί να αποβούν σε βάρος των καταναλωτών και την ελευθερία του εμπορίου, και το ερώτημα είναι

⁴⁴³ Ibid.

⁴⁴⁴ Ibid.

⁴⁴⁵ Ibid.

εάν το κόστος αυτό αντισταθμίζεται από τα κίνητρα για την έρευνα και την εφεύρεση. Οι παραθέσεις, παρακάτω, αντικατοπτρίζουν, επίσης, την αμφιταλάντευση σχετικά με τα αποτελέσματα του συστήματος διανοητικής ιδιοκτησίας στις ανεπτυγμένες χώρες, και τις επιπτώσεις του στις αναπτυσσόμενες χώρες. Αυτή η αμφιταλάντευση τείνει να αυξηθεί καθώς το σύστημα διανοητικής ιδιοκτησίας ενσωματώνει τις νέες τεχνολογίες⁴⁴⁶.

5.2.4 Οικονομικά ζητήματα που εγείρονται από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ο αντίκτυπος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην καινοτομία, τον ανταγωνισμό και τη διάδοση της τεχνολογίας.

Από τη σκοπιά της πολιτικής για την προώθηση της καινοτομίας, της ανάπτυξης και της ανταγωνιστικότητας, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας αποτελούν κινητήρια δύναμη στον ιδιωτικό τομέα, επιτρέποντας στους εφευρέτες να επωφεληθούν από τις εφευρέσεις τους⁴⁴⁷. Σε πρόσφατη μελέτη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την αξία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας⁴⁴⁸, βασιζόμενη σε έρευνα στην οποία συμμετείχαν 10.000 επενδυτές σε οκτώ κράτη μέλη⁴⁴⁹, εξετάστηκαν μεταξύ άλλων, η νομισματική αξία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ο οικονομικός και κοινωνικός τους αντίκτυπος, οι άδειες εκμετάλλευσης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η χρήση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τη δημιουργία νέων επιχειρήσεων και η σχέση μεταξύ διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, έρευνας, ανάπτυξης και καινοτομίας. Μολονότι υφίστανται διαφορές μεταξύ των κρατών μελών και των διαφόρων κλάδων της βιομηχανίας, η συνολική «προστιθέμενη αξία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας»⁴⁵⁰ για τα οκτώ κράτη μέλη

⁴⁴⁶ Ibid.

⁴⁴⁷ Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, «Ενίσχυση του συστήματος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη», COM (2007) 165 Τελικό, Βρυξέλλες, 3.4.2007, σελ. 2 Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0165:FIN:el:PDF>, πρόσβαση την 16-4-2007. Γενικά, για τον αντίκτυπο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας στην οικονομική ελευθερία, βλέπε, Cornides (2007) ό.π., pp.165-167.

⁴⁴⁸ Ceccagnoli, M., Gambardella M., Giuri, P., Licht, G. and Mariani M. (2005) “Study on evaluating the knowledge economy - What are patents actually worth? - the value of patents for today's economy and society”, Tender n° MARKT/2004/09/E, Final Report for Lot 1, 9 May, διαθέσιμο στο http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/docs/patent/studies/patentstudy-report_en.pdf, πρόσβαση την 20-11-2007.

⁴⁴⁹ Δανία, Γαλλία, Γερμανία, Ουγγαρία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Ισπανία και Ηνωμένο Βασίλειο.

⁴⁵⁰ Η «προστιθέμενη αξία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας» είναι η αξία της κατοχυρωμένης με δίπλωμα εφεύρεσης μείον την αξία της εφεύρεσης εάν ο εφευρέτης δεν την είχε κατοχυρώσει με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

ανήλθε σε ποσοστό 1% του εθνικού ΑΕΠ για την περίοδο 1994-1996 και σε 1,16% του ΑΕΠ για την περίοδο 2000-2002⁴⁵¹.

Η θετική επίδραση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην καινοτομία ως παραδοσιακοί μηχανισμοί κινήτρων, αντιπαραβάλλεται με τις αρνητικές επιπτώσεις τους στον ανταγωνισμό και τη διάδοση/διάχυση της τεχνολογίας. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας έχουν θεωρηθεί από καιρό, ότι αντιπροσωπεύουν ένα συμβιβασμό μεταξύ των κινήτρων για καινοτομία, από τη μια πλευρά, και τον ανταγωνισμό στην αγορά και τη διάδοση της τεχνολογίας από την άλλη. Ωστόσο, οι πρόσφατες εξελίξεις στην επιστήμη και την τεχνολογία, την πολιτική των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και την πρόοδο στην οικονομική ανάλυση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας υπονοούν ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι δυνατό να παρεμποδίζουν την καινοτομία, κάτω από ορισμένες συνθήκες και να ενθαρρύνουν τη διάδοση της γνώσης, της τεχνολογίας, κ.λπ. κάτω από άλλες συνθήκες. Ο αντίκτυπος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην καινοτομία και τις οικονομικές επιδόσεις είναι πολύπλοκος, και η ακριβής ρύθμιση του μοντέλου/υποδείγματος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι ζωτικής σημασίας, εάν πρόκειται να καταστεί ένα αποτελεσματικό μέσο πολιτικής⁴⁵².

Τα εμπειρικά στοιχεία τείνουν να επιβεβαιώσουν την αποτελεσματικότητα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην ενθάρρυνση της καινοτομίας, με την επιφύλαξη κάποιων παραλλαγών σε διακλαδικές βιομηχανίες. Σε μια σειρά ερευνών που διεξήχθησαν στις Η.Π.Α., την Ευρώπη και την Ιαπωνία στα μέσα της δεκαετίας του 1980 και του 1990, οι ερωτώμενες εταιρείες αξιολόγησαν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας ως εξαιρετικά σημαντικά για την προστασία των ανταγωνιστικού τους πλεονεκτήματος σε λίγες βιομηχανίες, ιδιαίτερα της βιοτεχνολογίας, των φαρμάκων, των χημικών και, σε ορισμένο βαθμό, του μηχανικού εξοπλισμού και των ηλεκτρονικών υπολογιστών. Οι εταιρείες και σε άλλους κλάδους της βιομηχανίας ανέφεραν ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας διαδραματίζουν δευτερεύοντα, αν όχι αμελητέο, ρόλο ως μέσο για την προστασία των εφευρέσεών τους, καθώς τείνουν να βασίζονται περισσότερο σε εναλλακτικά μέσα, όπως η μυστικότητα (secrecy), η ηγεσία της αγοράς (market lead), η βελτίωση της καμπύλης εκπαίδευσης (advance on

⁴⁵¹ Βλέπε, αναλυτικά για τα κίνητρα που παρέχουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για την προώθηση της καινοτομίας και του ανταγωνισμού στο European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2008b) ό.π., pp.22-27.

⁴⁵² Organisation for Economic Co-operation and Development (2004) ό.π., p.9.

the learning curve), η πολυπλοκότητα της τεχνολογίας (technological complexity) και ο έλεγχος των συμπληρωματικών στοιχείων ενεργητικού (control of complementary assets)⁴⁵³.

Ωστόσο, η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μπορεί να παρεμποδίσει, επίσης, την προώθηση της καινοτομίας, ιδίως όταν περιορίζει την πρόσβαση σε βασικές γνώσεις, όπως μπορεί να συμβαίνει σε αναδυόμενους τεχνολογικούς τομείς, όταν η καινοτομία έχει έντονα σωρευτικό χαρακτήρα και τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας προστατεύουν θεμελιώδεις εφευρέσεις. Στο πλαίσιο αυτό, μια ευρύτατη προστασία στις βασικές εφευρέσεις μπορεί να αποθαρρύνει νέους (follow-on) εφευρέτες, εάν ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μιας ουσιώδους τεχνολογίας αρνείται την πρόσβαση σε τρίτους υπό λογικούς όρους. Ο προβληματισμός αυτός έχει αποτελέσει πολλές φορές αντικείμενο συζητήσεων για τις νέες τεχνολογίες, πιο πρόσφατα για τις γενετικές εφευρέσεις και το λογισμικό⁴⁵⁴.

Επιπρόσθετα, όπως έχει αναγνωριστεί προ πολλού, το κύριο μειονέκτημα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι αρνητική επίδρασή τους στη διάδοση της τεχνολογίας και τον ανταγωνισμό. Καθώς τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας συνεπάγονται αποκλειστικά δικαιώματα τα οποία δημιουργούν ένα προσωρινό μονοπώλιο, ο κάτοχος του διπλώματος μπορεί να καθορίσει τιμή αγοράς υψηλότερη από την ανταγωνιστική τιμή και να περιορίσει τον συνολικό όγκο των πωλήσεων. Αυτή η αρνητική επίπτωση στον ανταγωνισμό θα μπορούσε να μεγεθυνθεί ως απόρροια της προσπάθειας των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να ενισχύσουν τη θέση τους στις διαπραγματεύσεις με άλλες επιχειρήσεις, σε μια προσπάθεια να εμποδίσουν την πρόσβαση των ανταγωνιστών σε μια βασική τεχνολογία, ή αντιστρόφως, να αποφύγουν να παρεμπόδιση από αυτούς. Τέτοιες στρατηγικές διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαίνεται να έχει αναπτυχθεί τα τελευταία 15 χρόνια, κυρίως στη βιομηχανία ηλεκτρονικών ειδών⁴⁵⁵.

⁴⁵³ Ibid.

⁴⁵⁴ Ibid.

⁴⁵⁵ Ibid. Αναλυτικότερα σχετικά με τη σχέση ανάμεσα στα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και τον ελεύθερο ανταγωνισμό, βλέπε, Στεφάνου (1980) ό.π., σελ.1-6 και Drexl, J. (2008) “*The Relationship Between the Legal Exclusivity and Economic Market Power. Links and Limits*” in Govaere, I. and Ullrich, H. (EDS.) “*Intellectual Property, Market Power and the Public Interest*”, P.I.E. Peter Lang, “*College of Europe Studies*” No.8, Brussels, pp.13-33.

Εν τούτοις, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μπορούν, επίσης, να έχουν θετική επίδραση στον ανταγωνισμό δεδομένου ότι προωθούν την είσοδο νέων προϊόντων στην αγορά και τη δημιουργία επιχειρήσεων. Όχι μόνο δεν υπάρχουν αποδείξεις για τις μικρές επιχειρήσεις ότι είναι σε θέση να διεκδικήσει το δικαίωμά τους από μεγαλύτερες επιχειρήσεις χάρη στο χαρτοφυλάκιο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τους, αλλά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μπορούν, επίσης, να αποτελέσουν μια καταλυτική προϋπόθεση για τους επιχειρηματίες για την απόκτηση κεφαλαίων από επενδυτές επιχειρηματικών κεφαλαίων. Επιπλέον, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μπορούν να ενισχύσουν τη διάδοση της τεχνολογίας. Η κατοχύρωση των ευρεσιτεχνιών με τη χορήγηση των αντίστοιχων διπλωμάτων σημαίνει γνωστοποίηση των εφευρέσεων που θα μπορούσαν διαφορετικά να κρατηθούν μυστικές. Βιομηχανικές έρευνες δείχνουν ότι η απροθυμία των επιχειρήσεων να κατοχυρώσουν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τις εφευρέσεις τους αποδίδεται, κυρίως, στο φόβο της παροχής πληροφοριών στους ανταγωνιστές. Αυτό επιβεβαιώθηκε στο πλαίσιο της έρευνας του ΟΟΣΑ/ΣΕΕΒ (OECD/BIAC) σχετικά με τη χρήση και την αντίληψη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην επιχειρηματική κοινότητα. Η έρευνα διεξήχθη σε επιχειρήσεις στις χώρες του ΟΟΣΑ το 2003 στην οποία οι ερωτηθέντες ανέφεραν εντατική χρήση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ως πηγής πληροφοριών. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, επίσης, διευκολύνουν τις συναλλαγές σε αγορές τεχνολογικών προϊόντων: μπορούν να αγοράζονται και να πωλούνται ως τίτλοι ιδιοκτησίας ή, πιο συχνά, να υπόκεινται σε διαπραγματεύσεις συμφωνιών παραχώρησης αδειών εκμετάλλευσης (licensing agreements) που να επιτρέπει στον κάτοχο της άδειας να χρησιμοποιεί την κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεση με αντάλλαγμα την καταβολή ενός τέλους ή δικαιώματος (fee or royalty). Τέλος, η ενίσχυση της διάδοσης της τεχνολογίας είναι ο σκοπός για τον οποίο οι κυβερνήσεις ενθαρρύνουν τα πανεπιστήμια να κατοχυρώνουν διπλώματα ευρεσιτεχνίας τις εφευρέσεις τους, με στόχο να χορηγούν άδειες εκμετάλλευσης στις επιχειρήσεις προκειμένου να τις αναπτύξουν περαιτέρω και να τις εμπορευματοποιήσουν⁴⁵⁶.

Συνοψίζοντας, η παραδοσιακή άποψη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ως μια συμβιβαστική λύση μεταξύ των κινήτρων για καινοτομία και των εμποδίων για την περαιτέρω διάδοση της τεχνολογίας, αν όχι λανθασμένη, παρουσιάζει μια μάλλον

⁴⁵⁶ Organisation for Economic Co-operation and Development (2004) ό.π., pp.9-10.

μερική εικόνα, δεδομένου ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μπορούν είτε να ενθαρρύνουν ή αποτρέψουν την καινοτομία και τη διάδοση, αναλόγως των συνθηκών. Στην πραγματικότητα, η επίδραση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην καινοτομία και τη διάδοση εξαρτάται από συγκεκριμένα χαρακτηριστικά του καθεστώτος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Το υποκείμενο περιεχόμενο (subject matter)⁴⁵⁷, οι προϋποθέσεις για την απονομή⁴⁵⁸ και το εύρος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας⁴⁵⁹ είναι τρία βασικά εργαλεία για τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής που συμμετέχουν στο σχεδιασμό των συστημάτων ευρεσιτεχνίας τα οποία θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για να ενισχύσουν τόσο την καινοτομία όσο και τη διάδοση της τεχνολογίας⁴⁶⁰.

Άλλες πολιτικές ή νομικές πτυχές οι οποίες έχουν αντίκτυπο στο σύστημα των ευρεσιτεχνιών, περιλαμβάνουν τα ποσά της αποζημίωσης που επιδικάζουν τα δικαστήρια σε περίπτωση παραβιάσεων της νομοθεσίας, τις προϋποθέσεις απαλλαγών από τη διεξαγωγή έρευνας, κ.λπ. Στο σύνολό τους, τα θέματα αυτά καθορίζουν τη ισχύ των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Γενικά, τα υπερβολικά αδύναμα και στενής εφαρμογής διπλώματα ευρεσιτεχνίας θα μπορούσαν να αποτρέψουν τις

⁴⁵⁷ Το υποκείμενο περιεχόμενο της ευρεσιτεχνίας (patent subject matter) είναι το πεδίο της γνώσης που μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εφόσον πληρούνται τα κριτήρια κατοχυρωσιμότητας των εφευρέσεων, δηλαδή, η καινοτομία (novelty), ο μη προφανής χαρακτήρας (non-obviousness) και η χρησιμότητα (usefulness). Για παράδειγμα, οι επιστημονικές ανακαλύψεις και αφηρημένες ιδέες, γενικά, αποκλείονται. Ο ορισμός του υποκείμενου περιεχομένου της ευρεσιτεχνίας, το οποίο μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα, πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική εξέταση της αποτελεσματικότητάς του για την κοινωνία, η οποία είναι αυτή που προσφέρει προστασία στην ευρεσιτεχνία, πέραν των άλλων νομικών ή, προερχόμενων από την αγορά, μέσων προστασίας. Ibid.

⁴⁵⁸ Οι προϋποθέσεις για την απονομή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αναφέρονται στο μέγεθος της εφευρετικής δραστηριότητας (inventive step) που απαιτείται για τη χορήγηση του διπλώματος. Το μέγεθος της εφευρετικής δραστηριότητας γίνεται κατανοητό ως η έκταση της συμβολής μιας εφεύρεσης στην εξέλιξη ενός συγκεκριμένου τομέα της τεχνολογίας. Όσο μεγαλύτερη είναι η συμβολή, τόσο πιο επιλεκτική είναι η διαδικασία, με αποτέλεσμα να είναι μικρότερος ο αριθμός των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Όσο μικρότερη είναι η συμβολή, τόσο μεγαλύτερη είναι η πιθανότητα να βρεθούν πολλές εφευρέσεις με ασήμαντη κοινωνική αξία. Αντίθετα, πολύ αυστηρές προϋποθέσεις αποθαρρύνουν τις καινοτομίες, οι οποίες, μολονότι δεν είναι ριζικές, εξακολουθούν να είναι απαραίτητες για την τεχνολογική επανάσταση η οποία μεταφράζεται σε πραγματικά προϊόντα και διαδικασίες. Ibid.

⁴⁵⁹ Το εύρος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι η έκταση της παρεχόμενης προστασίας στους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έναντι των μιμητών και των εφευρετών που (επ)ακολουθούν (follow-on). Οι κάτοχοι των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αποκτούν αποκλειστικά δικαιώματα όχι μόνο στη δική τους εφεύρεση, αλλά και σε άλλες εφευρέσεις, οι οποίες θεωρούνται «λειτουργικά ισοδύναμες», καθώς και, σε κάποιο βαθμό, στις βελτιώσεις των εφευρέσεών τους. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που έχουν υπερβολικά ευρύ πεδίο εφαρμογής, επιτρέπουν στους κατόχους τους να «προκαταλαμβάνει το μέλλον», ενώ τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που έχουν πολύ στενό πεδίο εφαρμογής αποθαρρύνουν την έρευνα η οποία τροφοδοτεί τις συνεπακόλουθες (follow-on) εφευρέσεις. Ibid.

⁴⁶⁰ Ibid.

επιχειρηματικές επενδύσεις σε E&A, δεδομένου ότι είναι πολύ εύκολο για έναν παραγωγό εμπορευμάτων/προϊόντων απομίμησης να προσφέρει τιμές στην αγορά χαμηλότερες από εκείνες του εφευρέτη. Τα ίδια διπλώματα ευρεσιτεχνίας μπορούν, επίσης, να ενθαρρύνει τη μυστικότητα σε βάρος της δημοσιότητας, και να βλάψουν τις αγορές τεχνολογικών προϊόντων, εμποδίζοντας τη διάδοση της τεχνολογίας. Αντίθετα, εξαιρετικά ισχυρά και ευρείας εφαρμογής διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι δυνατόν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες στρατηγικές στη συμπεριφορά των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, οι οποίοι μπορούν να χρησιμοποιούν τους τίτλους τους για να ιδιοποιηθούν έσοδα από υφιστάμενες εφευρέσεις που διατίθενται στο εμπόριο από άλλες εταιρίες. Για παράδειγμα, ένα ευρείας εφαρμογής δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε μια βασική εφεύρεση, στην οποία δεν υπάρχουν υποκατάστατα, μπορεί να ισοδυναμεί με αποκλειστικό δικαίωμα εκμετάλλευσης σε μια βασική εγκατάσταση, επιτρέποντας στον κάτοχο του διπλώματος να εμποδίσει τους επόμενους εφευρέτες, οι οποίοι θα ήταν πρόθυμοι να επενδύσουν σε E&A για τη δημιουργία κοινωνικά χρήσιμων εφαρμογών. Με προσεκτική εξισορρόπηση αυτών των πολλαπλών μέσων/εργαλείων, οι φορείς χάραξης πολιτικής μπορούν να σχεδιάσουν καθεστώτα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, τα οποία να ευνοούν, τόσο την καινοτομία όσο και τη διάδοση της τεχνολογίας⁴⁶¹.

5.2.5 Οι λειτουργίες των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Η προστασία της ευρεσιτεχνίας έχει ιστορικά πιστωθεί με μια ποικιλία λειτουργιών (functions), από τις οποίες η πιο ευρέως αναγνωρισμένη/αποδεκτή είναι η «*λειτουργία του κινήτρου*» (“*incentive function*”). Η αιτιολόγηση της λειτουργίας του κινήτρου στηρίζεται στην υπόθεση ότι, εάν δεν υπήρχε προστασία της ευρεσιτεχνίας, οι εφευρέτες δεν θα ήταν σε θέση να ιδιοποιηθούν τα οφέλη από τις διανοητικές τους δημιουργίες, με αρνητικές συνέπειες όσον αφορά στα κίνητρα της καινοτομίας για το σύνολο της κοινωνίας. Θα υπήρχε λιγότερη καινοτομία από αυτή που θα επιθυμούσε η κοινωνία. Η κοινωνία είναι, επομένως, έτοιμη να χορηγήσει μονοπώλιο περιορισμένου χρόνου σε νέες εφευρέσεις με την προϋπόθεση ότι το κόστος των υψηλότερων τιμών στους καταναλωτές, που απορρέει από το μονοπώλιο, θα υπερκαλύπτεται από τα οφέλη της καινοτομίας⁴⁶².

⁴⁶¹ Organisation for Economic Co-operation and Development (2004) ό.π., p.10.

⁴⁶² World Health Organization (2006) “Public health, innovation and intellectual property rights: report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health”, World Health

Μία αυτονόητη παραδοχή στην αιτιολόγηση για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι ότι εφαρμόζονται σε ένα οικονομικό και τεχνολογικό πλαίσιο, όπου μπορούν να προκαλέσουν την *καινοτομία*, κυρίως από τον ιδιωτικό τομέα. Όμως, η εγκυρότητα αυτής της παραδοχής εξαρτάται από το πλαίσιο, όπως, για παράδειγμα, τη φύση του οικείου βιομηχανικού κλάδου. Η παραδοχή μπορεί να είναι γενικά σωστή στις ανεπτυγμένες χώρες και σε λίγες αναπτυσσόμενες χώρες οι οποίες διαθέτουν το απαιτούμενο κεφάλαιο και την ικανότητα καινοτομίας, αλλά αυτό δεν συμβαίνει σε εκείνες τις αναπτυσσόμενες χώρες οι οποίες στερούνται τόσο μιας αξιόλογης επιστημονικής και τεχνολογικής υποδομής όσο και ενός ιδιωτικού τομέα ικανού να καινοτομεί. Είναι, επίσης, δεδομένο ότι η κοινωνία στο σύνολό της θα είναι σε θέση να επωφεληθεί από την παρούσα και τη μελλοντική καινοτομία. Αλλά όταν οι περισσότεροι καταναλωτές προϊόντων περίθαλψης είναι οικονομικά αδύναμοι, όπως είναι η μεγάλη πλειονότητα των κατοίκων στις αναπτυσσόμενες χώρες, το κόστος του μονοπωλίου που συνδέεται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας μπορεί να περιορίσει την οικονομική δυνατότητα πρόσβασης σε κατοχυρωμένα προϊόντα υγειονομικής περίθαλψης τα οποία έχουν ανάγκη οι οικονομικά αδύναμοι, ελλείψει άλλων μέτρων για τη μείωση των τιμών ή οικονομικής ενίσχυσης. Επομένως, η συνολική επίπτωση των καθεστώτων διανοητικής ιδιοκτησίας καθορίζεται από συγκεκριμένες συνθήκες - η επίπτωση σε μια χώρα όπως η Ινδία ενδέχεται να διαφέρουν από εκείνη στην Ταϊλάνδη ή τη Γκάνα⁴⁶³.

Μια βασική λειτουργία του συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι να δοθούν κίνητρα για την έρευνα και την ανάπτυξη νέων εφευρέσεων, παρέχοντας στους εφευρέτες αποκλειστικά δικαιώματα επί εφευρέσεων τους για ορισμένο χρονικό διάστημα. Αρκετές μελέτες προσπαθούν να απαντήσουν στα ερωτήματα του κατά πόσον, γενικά, η ισχυρή προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας ενθαρρύνει τις επενδύσεις σε Ε&Α και, ιδίως, εάν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων προωθούν την ανάπτυξη νέων φαρμάκων. Αυτό είναι σημαντικό διότι είναι πιθανό ότι η καινοτομία και η τεχνολογική ανάπτυξη στον ιδιωτικό τομέα, ενδεχομένως, ωθείται από παράγοντες εκτός των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, όπως ο ανταγωνισμός στο

Organization, Geneva, Switzerland, pp.19-20, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>, πρόσβαση την 13-5-2007.

⁴⁶³ World Health Organization (2006), ό.π., p.20.

εμπόριο, οι συνθήκες της αγοράς και τα τεχνικά εμπόδια στις απομιμήσεις. Πράγματι, έρευνες που διενεργήθηκαν σε επίπεδο επιχειρήσεων κατέδειξαν ότι για τους περισσότερους βιομηχανικούς κλάδους τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν συμπεριλαμβάνονται/συγκαταλέγονται στα πιο σημαντικά μέσα για τη διασφάλιση εσόδων από επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη. Ωστόσο, στις μελέτες αυτές διαπιστώθηκε ότι στους τομείς φαρμακευτικών και χημικών προϊόντων, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας θεωρούνται ως ο πιο σημαντικός παράγοντας για τη λήψη αποφάσεων διεξαγωγής E&A και την ανάπτυξη νέων προϊόντων⁴⁶⁴. Σε μια πρόσφατη και πιο εκτεταμένη μελέτη⁴⁶⁵, τα ευρήματα αυτά επιβεβαιώθηκαν ευρέως. Συνολικά, σε όλους τους βιομηχανικούς ομίλους των Η.Π.Α. που μελετήθηκαν, οι προθεσμίες, τα εμπορικά μυστικά και η συμπληρωματική παραγωγή, οι πωλήσεις και οι ενέργειες/προσπάθειες των υπηρεσιών θεωρήθηκαν ως πιο σημαντικά από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στην οικειοποίηση των καρπών της καινοτομίας. Αλλά και πάλι, αυτή η μελέτη επιβεβαίωσε ότι ο φαρμακευτικός τομέας, με τον κλάδο του ιατρικού εξοπλισμού, έδωσαν την υψηλότερη βαθμολογία στην προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Η μελέτη κατέδειξε, επίσης, ότι η μυστικότητα/το απόρρητο, οι προθεσμίες και η συμπληρωματική παραγωγική ικανότητα έχουν, εξίσου, μεγάλη σημασία για τη φαρμακευτικής βιομηχανία. Ο Scherer (2000) προτείνει ότι θα μπορούσαν να υπάρξουν τρεις πιθανοί λόγοι για την ιδιαίτερη σημασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στη φαρμακευτική καινοτομία⁴⁶⁶. Πρώτον, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα, σε αντίθεση με τα νέα προϊόντα σε πολλούς άλλους τομείς της βιομηχανίας, παρέχουν αποτελεσματική προστασία, καθώς οι αξιώσεις των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μπορούν να οριστούν με μεγαλύτερη ακρίβεια για τα χημικά μόρια, γεγονός που καθιστά σχετικά πιο εύκολη την απόδειξη/τεκμηρίωση της παράβασης. Δεύτερον, οι δαπάνες E&A φαρμάκων είναι ιδιαίτερα υψηλό και έτσι η νομική προστασία που παρέχεται από τα

⁴⁶⁴ Mansfield, E. (1986) "Patents and Innovation: An Empirical Study", Management Science, Volume 32, Number 2, pp.173-181 και Levin, R.C., Klevorick, A., Nelson, R. and Winter S. (1987) "Appropriating the Returns From Industrial Research and Development", Brookings Papers on Economic Activity, Volume 3, pp.783-831. Βλέπε επίσης σχετικά, παραπάνω υποκεφάλαιο 2.3.3: «Η προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας» και, ιδίως, τον Πίνακα VI: «Ποσοστό ανακάλυψης και ανάπτυξης καινοτόμων προϊόντων ως αποτέλεσμα της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας».

⁴⁶⁵ Cohen, W.M., Nelson, R.R. and Walsh, J.P. (2000) "Protecting Their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why U.S. Manufacturing Firms Patent (or Not)," National Bureau of Economic Research (NBER) Working Paper No. 7552, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.dklevine.com/archive/cohen-survey.pdf>, πρόσβαση την 13-6-2007.

⁴⁶⁶ Scherer, F.M. (2000) "The Pharmaceutical Industry", στο: Culyer, A.J. and J.P. Newhouse (eds.) Handbook of Health Economics, Vol. 1, Elsevier Science B.V., Amsterdam.

διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι ιδιαίτερα σημαντικές για να διασφαλίζονται τα εμπορικά οφέλη⁴⁶⁷. Τρίτον, σε περίπτωση έλλειψης προστασίας, το κόστος απομίμησης θα είναι χαμηλό δεδομένου ότι η γνώση που δημιουργείται από τις καινοτόμες επιχειρήσεις αναφορικά με τη θεραπευτική αξία, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του χημικού μορίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άλλους, με πολύ χαμηλό κόστος⁴⁶⁸.

Ένας άλλος παράγοντας ο οποίος φαίνεται να διαφοροποιεί τη φαρμακευτική βιομηχανία από πολλές άλλες βιομηχανίες είναι η σχετικά μεγάλη διάρκεια ζωής των φαρμακευτικών εφευρέσεων και οι αντίστοιχες μικρότερης σημασίας προθεσμίες ως παράγοντας ιδιοποίησης των πλεονεκτημάτων⁴⁶⁹. Όσον αφορά το μέσο κόστος παραγωγής ενός νέου, καινοτόμου φαρμάκου, κύκλοι της φαρμακευτικής βιομηχανίας υπολογίζουν/τοποθετούν το ποσό αυτό σε, περίπου, 500 εκατομμύρια δολάρια Η.Π.Α. Μια μελέτη που δημοσιεύτηκε από μια Μ.Κ.Ο. (Public Citizen, 2001)⁴⁷⁰ ισχυρίζεται ότι θα μπορούσε να είναι πιο κοντά σε 100 εκατομμύρια δολάρια Η.Π.Α. ή λιγότερο, ακόμα και αν ληφθούν υπόψη τα δεδομένα της βιομηχανίας. Και οι δύο ισχυρισμοί βασίζονται τις εκτιμήσεις τους, σε στοιχεία προηγούμενης μελέτης⁴⁷¹, ο συντάκτης των οποίων τοποθέτησε/υπολόγισε, το 1987, το μέσο κόστος ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου στις Η.Π.Α. στα 231 εκατομμύρια δολάρια. Η μελέτη αυτή έχει ενημερωθεί από τον ίδιο συγγραφέα και το κόστος (το 2000), ανερχόταν στα 800 εκατομμύρια δολάρια ανά νέο φάρμακο. Η αύξηση αποδόθηκε στην αύξηση του κόστους της ανάπτυξης φαρμάκων στις κλινικές δοκιμές. Μια άλλη πτυχή της καινοτόμου φαρμακοβιομηχανίας που συζητείται συχνά σε σχέση με το επίπεδο

⁴⁶⁷ Για παράδειγμα, μελέτες έχουν διαπιστώσει ότι μεταξύ 230 βιομηχανιών η αμερικανική φαρμακευτική βιομηχανία αφιέρωσε το μεγαλύτερο τμήμα των εσόδων της στην E & A: το ποσοστό αυτό έχει αυξηθεί με την πάροδο του χρόνου να φτάσει το σημερινό επίπεδο του 20% περίπου. Scherer (2000) ό.π., p.1302.

⁴⁶⁸ World Health Organization and World Trade Organization (2002) *“WTO Agreements and Public Health. A joint study by the WHO and the WTO Secretariat”*, p.92, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who_wto_e.pdf, πρόσβαση την 6-4-2007.

⁴⁶⁹ Για παράδειγμα, μελέτες καταδεικνύουν τη σχετικά μεγάλη αναλογία των φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα οποία καταβάλλονται τέλη ανανέωσης και τα οποία εξακολουθούν να ισχύουν για όλη τη διάρκειά τους, σε σύγκριση με άλλα προϊόντα. World Health Organization and World Trade Organization (2002), ό.π., p.93.

⁴⁷⁰ Public Citizen (2001) *“Rx R&D Myths: The case against the Drug industry’s R&D Scare Card”*, Congress Watch, July, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.citizen.org/documents/ACFDC.PDF>, πρόσβαση την 19-4-2008.

⁴⁷¹ DiMasi, J.A., Hansen, R.W., Grabowski, H.G., and Lasagna, L. (1991) *“Cost of innovation in the pharmaceutical industry”*, Journal of Health Economics, Volume 10, Number 2, pp.107-142, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Πανεπιστημίου Duke: <http://fds.duke.edu/db/attachment/599>, πρόσβαση την 25-5-2009.

κινήτρων που απαιτούνται για την E&A είναι το στοιχείο του κινδύνου. Η φαρμακοβιομηχανία ισχυρίζεται, γενικά, ότι ο συγκεκριμένος κλάδος είναι ιδιαίτερα επικίνδυνος, στηριζόμενος σε ένα σχετικά μικρό αριθμό των αποκαλούμενων «προϊόντων-βομβών υψηλής εκρηκτικότητας» ("*blockbuster products*") για το μεγαλύτερο μέρος των κερδών και με έναν πολύ μεγάλο αριθμό των φαρμάκων που αποτυγχάνουν να αποσβέσουν το κόστος της ανάπτυξής τους. Υπάρχουν μελέτες που υποστηρίζουν αυτή την άποψη⁴⁷². Από την άλλη πλευρά, η μελέτη της M.K.O. «*Public Citizen*», η οποία αναφέρθηκε παραπάνω, καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων δεν φαίνεται να είναι ιδιαίτερα επικίνδυνη, διότι τα περισσότερα νέα φάρμακα είναι «*me-too*» φάρμακα δηλαδή αποτελούν στενά υποκατάστατα για την επιτυχημένων φαρμάκων και ότι η δημόσια χρηματοδότηση της έρευνας καλύπτει το αρχικό κόστος έρευνας και ανάπτυξης πολλών αξιόλογων φαρμάκων. Δεδομένου ότι, τηρουμένων των αναλογιών, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας αποτελούν ένα μέσο με το οποίο οι εταιρείες μπορούν να χρεώνουν υψηλότερες τιμές, ένα κρίσιμο ζήτημα είναι εάν υπάρχει πραγματική σχέση μεταξύ της αυξημένης κερδοφορίας και της αύξησης της E&A στη φαρμακευτική βιομηχανία. Μέχρι πρόσφατα δεν έχει υπάρξει σοβαρή μελέτη που εξετάζει τη σχέση αυτή. Ωστόσο, μια άλλη μελέτη⁴⁷³ κατέδειξε μια στενή σχέση και συμπέρανε ότι σύμφωνα με τα στοιχεία, καθώς οι ευκαιρίες κέρδους διευρύνονται, οι επιχειρήσεις θα ανταγωνίζονται για την αξιοποίησή τους αυξάνοντας τις επενδύσεις σε E&A. Η μελέτη αυτή, η οποία βασίστηκε σε ανάλυση στοιχείων κατά χρονολογική σειρά για την αμερικανική φαρμακευτική βιομηχανία για περισσότερο από 30 χρόνια σχετικά με τις επενδύσεις σε E&A και τα κέρδη της βιομηχανίας, παρουσίασε μια εξίσου εντυπωσιακή ομοιότητα και των δύο σειρών δεδομένων δηλ. επενδύσεις σε E&A και κέρδη της βιομηχανίας με αποκλίσεις από την τάση του χρόνου⁴⁷⁴.

Μια δεύτερη πιθανή λειτουργία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι η «*συναλλακτική λειτουργία*» ("*transactional function*"). Η παροχή προστασίας στην ευρεσιτεχνία έχει αναγνωριστεί ως αναγκαία προϋπόθεση, σε ορισμένες περιπτώσεις, για την ανάδυση

⁴⁷² Scherer (2000) ό.π., Grabowski, H. and Vernon, J. (1994) "*Returns to R&D on New Drugs Introductions in the 1980s*", *Journal of Health Economics*, Volume 13, pp.383-406, Grabowski, H. and Vernon, J. (1990) "*A New Look at the Returns and the Risks to Pharmaceutical R&D*", *Management Science*, Volume 36, pp.804-821.

⁴⁷³ Scherer, F.M. (2001) "*The Link Between Gross Profitability and Pharmaceutical R&D Spending*", *Health Affairs*, Volume 20, September/October, pp.216-220.

⁴⁷⁴ World Health Organization and World Trade Organization (2002) ό.π., p.93.

των αγορών τεχνολογικών προϊόντων και τους εξειδικευμένους προμηθευτές των προϊόντων αυτών. Αυτό δεν συμβαίνει πάντα, δεδομένου ότι υπάρχουν άλλοι μηχανισμοί όπως ο χρόνος και πλεονεκτήματα σε σχέση με την καμπύλη εκπαίδευσης οι οποίοι σε ορισμένους τομείς έχουν μεγαλύτερη σημασία από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Η ύπαρξη της προστασίας της ευρεσιτεχνίας πάνω από την εισαγωγή δεδομένων σε μια συνεργατική ερευνητική προσπάθεια θεωρείται, ευρέως, ως παράγοντας που διευκολύνει τη συνεργασία μεταξύ των επιχειρήσεων στην E&A π.χ. όταν μια εταιρεία χορηγεί άδεια εκμετάλλευσης σε μια κατοχυρωμένη εφεύρεση σε μια άλλη εταιρεία που βρίσκεται σε πλεονεκτικότερη θέση να το φέρει στην αγορά. Στην πράξη, το κίνητρο και η συναλλακτική λειτουργία είναι αλληλένδετα. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μπορούν να διευκολύνουν την κατανομή των κερδών μεταξύ των συμμετεχόντων σε μια δεδομένη ροή έρευνας. Τα κέρδη, με τη σειρά τους, επηρεάζουν την έκταση των διαθέσιμων κινήτρων για διαδοχικές εφευρέτες. Η εκχώρηση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας μπορεί να περιορίσει την περιττή επανάληψη των καινοτόμων προσπαθειών, διατηρώντας παράλληλα, σε ορισμένες περιπτώσεις, υπό τον έλεγχο του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, επαρκή κίνητρα για την περαιτέρω ανάπτυξη προϊόντων. Μερικές μελέτες έχουν δείξει ότι η ισχυρή και ευρεία προστασία, ιδιαίτερα της πρώιμης, «κινούμενης αντίθετα στις επικρατούσες τάσεις» έρευνας, θα μπορούσε να αποτρέψει τη συνεπακόλουθη και κατευθυνόμενη σύμφωνα με τις «επικρατούσες τάσεις» καινοτομία από διαδοχικούς εφευρέτες, περιορίζοντας την τεχνολογική πρόοδο⁴⁷⁵.

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας επιτελούν, επίσης, τη «*λειτουργία της δημόσιας αποκάλυψης*» (“*disclosure function*”). Η γνωστοποίηση των τεχνικών πληροφοριών – οι οποίες θα μπορούσαν αλλιώς να κρατηθούν κρυφές – αποτελεί μια σημαντική πτυχή όλων των ειδών επιστημονικής E&A και ενεργεί ως ανταπόδοση για την υφιστάμενη νομική προστασία σε μια συμφωνία μεταξύ του εφευρέτη και της κοινωνίας. Πρόκειται για μια απαίτηση ότι οι πληροφορίες που αποκαλύπτονται σε διπλώματα ευρεσιτεχνίας, θα πρέπει να επιτρέπουν σε εξειδικευμένα άτομα την αναπαραγωγή των εφευρέσεων. Για να επιτευχθεί αυτό Στην πράξη, μπορεί, επίσης, να απαιτούνται ειδικές δεξιότητες, τεχνογνωσία και συμπληρωματική τεχνολογία. Οι περιορισμοί στη διαδικασία εξέτασης των ευρεσιτεχνιών και την ποιότητα των

⁴⁷⁵ World Health Organization (2006) ό.π., p.20.

δημοσιοποιούμενων πληροφοριών από τον αιτούντα, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να μην επιτρέπουν την αναπαραγωγή των εφευρέσεων⁴⁷⁶.

Τέλος, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι πολύτιμα για τη «λειτουργία της σηματοδότησης» (“*signalling function*”). Η κατοχή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μπορεί να εξυπηρετήσει το σκοπό της σηματοδότησης των καινοτόμων ικανοτήτων της επιχείρησης και να αυξήσει την ικανότητά της να συγκεντρώσει το απαραίτητο κεφάλαιο, ιδίως μέσω επιχειρηματικών κεφαλαίων χρηματοδότησης. Η λειτουργία αυτή είναι ζωτικής σημασίας για το βιοτεχνολογικό τομέα, όπου οι νέες επιχειρήσεις στηρίζονται στο προστατευόμενο διανοητικό τους κεφάλαιο προκειμένου να αυξήσουν τη χρηματοδότησή τους⁴⁷⁷.

Το δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι, όπως αναφέρθηκε παραπάνω, εδαφικής φύσεως, και η λειτουργία τους αντανάκλα τις εθνικές ανάγκες και συνθήκες/περιστάσεις. Μεταβαλλόμενες συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των οικονομικών και τεχνολογικών εξελίξεων, ενδέχεται να επιβάλουν/απαιτούν προσαρμογή του συστήματος. Η λειτουργία του συστήματος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχει αποτελέσει αντικείμενο πολλών μελετών και επιθεωρήσεων/κριτικών. Για παράδειγμα, στις Η.Π.Α. έχει διεξαχθεί ακαδημαϊκή έρευνα και εκδοθεί εκθέσεις από την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Εμπορίου (Federal Trade Commission) και της Εθνικής Ακαδημίας Επιστημών (National Academy of Sciences) οι οποίες εξετάζουν τους διάφορους τρόπους λειτουργίας του συστήματος ευρεσιτεχνιών στη χώρα. Αποτέλεσμα αυτών των ερευνών/επιθεωρήσεων, καθώς και της πίεσης από διάφορους κλάδους της βιομηχανίας, ήταν να ένα εισαχθεί ένα νομοσχέδιο στο Κογκρέσο το οποίο επιδιώκει να επιφέρει ποικίλες μεταρρυθμίσεις στο σύστημα των Η.Π.Α. Το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας υφίσταται «πίεση», σε ορισμένες δικαστικές δικαιοδοσίες, και ιδιαίτερα κατά την προσαρμογή του στις νέες τεχνολογίες, όπως το λογισμικό και η βιοτεχνολογία. Τα ελαστικά κριτήρια κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που εφαρμόζονται σε ορισμένες περιπτώσεις, καθώς και οι ελλείψεις στο μηχανισμό εξέτασης των ευρεσιτεχνιών,

⁴⁷⁶ Ibid.

⁴⁷⁷ World Health Organization (2006) ό.π., p.21.

έχουν οδηγήσει σε πολλαπλασιασμό των χορηγούμενων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κακής ποιότητας ή αμφίβολης εγκυρότητας⁴⁷⁸.

5.2.6 Η σημασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στο διεθνές εμπόριο.

Η εμπορική σημασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, και γενικά, των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας έχει αυξηθεί, σε μεγάλο βαθμό, ιδιαίτερα μετά τη δεκαετία του 1970. Οι εθνικές οικονομίες που συγκεντρώνουν τις περισσότερες επιχειρήσεις – κατόχους δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας έχουν βιώσει έναν μετασχηματισμό της σύνθεσης των εξαγωγών τους στον τομέα της βιομηχανίας. Από το 1970, για τις περισσότερες αναπτυγμένες χώρες, η συμβολή των προηγμένων τεχνολογιών στην οικονομική επίδοση σε σχέση με τη βιομηχανική παραγωγή (προϊόντων) προστιθέμενης αξίας και τις εξαγωγές έχει αυξηθεί σημαντικά (Πίνακας XII)⁴⁷⁹.

ΠΙΝΑΚΑΣ XII: Μερίδιο των προϊόντων υψηλής τεχνολογίας ως ποσοστό του συνόλου των προϊόντων προστιθέμενης μεταποιητικής αξίας και των εξαγωγών για επιλεγμένες οικονομίες υψηλού εισοδήματος.

	<i>Value-added</i>		<i>Exports</i>	
	1970	1994	1970	1993
Australia	8.9	12.2	2.8	10.3
Canada	10.2	12.6	9.0	13.4
France	12.8	18.7	14.0	24.2
Germany	15.3	20.1	15.8	21.4
Italy	13.3	12.9	12.7	15.3
Japan	16.4	22.2	20.2	36.7
United Kingdom	16.6	22.2	17.1	32.6
United States	18.2	24.2	25.9	37.3

Πηγή: World Bank, World Development Report: Knowledge for Development, 1998/99, Washington, DC: World Bank, 1999:24 στο: International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) and United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) (2003) *“Intellectual Property Rights: Implications for Development”* UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development, Policy Discussion Paper, August, p.37, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ICTSD: http://ictsd.org/downloads/2008/06/pp_3ch_06.pdf, πρόσβαση την 8-4-2007.

Ένας από τους λόγους αυτής της κατάστασης είναι η συνεχής και αυξανόμενη πίεση στις επιχειρήσεις και εθνικές οικονομίες ώστε να είναι ανταγωνιστικές. Η πίεση αυτή συνεπάγεται ένα πρόσθετο κίνητρο για την καινοτομία και τη δημιουργικότητα, με

⁴⁷⁸ Ibid.

⁴⁷⁹ ICTSD and UNCTAD (2003), ό.π., p.36. Το μερίδιο των προϊόντων εντάσεως γνώσης ή υψηλής τεχνολογίας στο παγκόσμιο εμπόριο αγαθών έχει διπλασιαστεί μεταξύ 1980 και 1994, δηλ. από 12 σε 24%. Primo Braga and Fink (1998) ό.π., pp.541-543.

στόχο την ανάπτυξη νέων προϊόντων και υπηρεσιών και τη διαφοροποίηση των υφισταμένων από εκείνες των ανταγωνιστών. Οι σημαντικότερες, ίσως, από τους προηγμένους τεχνολογικούς τομείς είναι η τεχνολογία της πληροφορικής και των επικοινωνιών (information and communications technology, ICT), καθώς και εκείνη που βασίζεται στις εφαρμοσμένες επιστήμες της ζωής. Και οι δύο τομείς έχουν πολλαπλές βιομηχανικές εφαρμογές και παρουσιάζουν ενδιαφέρον για εταιρείες που λειτουργούν σε ένα ευρύ φάσμα προϊόντων και υπηρεσιών. Έτσι, εκτός από τα εμπορικά συμφέροντα που είναι υπεύθυνα για τις καινοτομίες στους παραπάνω τεχνολογικούς τομείς, εταιρειών όπως, λογισμικού, τηλεπικοινωνιών, φαρμακευτικές και βιοτεχνολογικές, πολλοί άλλοι επιχειρηματικοί κλάδοι συμπεριλαμβανομένων των παραγωγών και προμηθευτών ηλεκτρονικών υπολογιστών και άλλων ηλεκτρονικών προϊόντων, μουσικών ειδών, τηλεοπτικών προγραμμάτων, ταινιών, τυπωμένων έργων και χρηματοπιστωτικών υπηρεσιών αναπτύσσουν αυτούς τους τομείς⁴⁸⁰.

Η τεχνολογική αλλαγή δημιουργεί νέες ευκαιρίες για επένδυση ιδιωτικών κεφαλαίων, αλλά επιπρόσθετα, θέτει νέες προκλήσεις. Μία από αυτές τις προκλήσεις είναι η απειλή της «καιροσκοπικής συμπεριφοράς» (*“free-riding”*), την οποία μπορούν να διευκολύνουν ορισμένες νέες τεχνολογίες. Η προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας συμβάλλει στη μεγιστοποίηση των εν λόγω ευκαιριών για ιδιωτικές επενδύσεις, ελαχιστοποιώντας τους κινδύνους πιθανών φαινομένων «καιροσκοπικής συμπεριφοράς». Έτσι, πολλές εταιρείες που δραστηριοποιούνται σε όλους τους προαναφερόμενους τομείς κατέχουν μεγάλα χαρτοφυλάκια διανοητικής ιδιοκτησίας για την προστασία των προϊόντων και υπηρεσιών που αναπτύσσονται με αυτές τις τεχνολογίες. Πράγματι, για τις επιχειρήσεις αυτές, η υψηλή τιμή αγοράς των αγαθών και των υπηρεσιών τους, μπορεί να οφείλεται, κατά ένα μεγάλο μέρος, στις κατοχυρωμένες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας άυλες εισροές όπως τεχνικές γνώσεις και καλλιτεχνική δημιουργία, ή ιδιότητες/χαρακτηριστικά, όπως η φήμη και η ιδιαιτερότητα. Οι εν λόγω επιχειρήσεις ασκούν τα δικαιώματα αυτά με μεγάλη αποφασιστικότητα. Ακολούθως/στη συνέχεια, η ανάπτυξη, η εφαρμογή και τα εμπορικά οφέλη από τις εν λόγω εισροές και ιδιότητες/χαρακτηριστικά συνεπάγονται τεράστιες δαπάνες για E&A και προώθηση στην αγορά. Επιπλέον, παρά την

⁴⁸⁰ ICTSD and UNCTAD (2003) ό.π., p.36.

κυριαρχία στην αγορά των επιχειρήσεων οι οποίες βασίζονται στον πλούτο της τεχνογνωσίας τους, καθίστανται, ωστόσο, σε πολύ ευάλωτες. Αν και το οριακό κόστος της παραγωγής αγαθών, όπως τα πακέτα λογισμικού, συμπαγείς δίσκοι (compact discs) και τα βίντεο είναι εξαιρετικά χαμηλό, αντίστοιχο/το ίδιο είναι και το οριακό και σταθερό κόστος της αντιγραφής τους⁴⁸¹.

Η πολλαπλή/πολλαπλάσια αναπαραγωγή αγαθών παρεμφερούς ποιότητας είναι πλέον δυνατή μέσω εξοπλισμού χαμηλού κόστους και ελάχιστης ή καθόλου τεχνογνωσίας. Σε χώρες στις οποίες τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας όπως τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (patents), τα δικαιώματα του παραγωγού (copyrights) και εμπορικά σήματα (trademarks) δεν είναι διαθέσιμα ή η εφαρμογή τους είναι περιορισμένη/αδύναμη, επιχειρήσεις προϊόντων απομίμησης είναι πιθανόν, γρήγορα και ανέξοδα, να αντιγράφουν τα συγκεκριμένα προϊόντα και να τα πωλούν στην εγχώρια αγορά και σε άλλες χώρες όπου η προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας είναι, εξίσου, αδύναμη. Ομοίως, επιχειρήσεις αναπαραγωγής φυτών μπορούν να εντοπίσουν στην αγορά μη υβριδικές ποικιλίες φυτών τους οι οποίες πωλούνται χωρίς τη συγκατάθεσή τους. Ακόμα κι αν οι φραγμοί εισόδου για τις επιχειρήσεις γενόσημων φαρμάκων (generic drug firms) είναι υψηλότερες με την έννοια ότι απαιτούνται εξειδικευμένοι χημικοί και ακριβός εξοπλισμός για την παραγωγή πιο μεγάλων ποσοτήτων από ό,τι, για παράδειγμα, το λογισμικό (software) piracy και τη πειρατεία συμπαγών δίσκων (compact disc), το πρόβλημα «καιροσκοπικής συμπεριφοράς» που αντιμετωπίζουν οι βασισμένες στην έρευνα φαρμακευτικές επιχειρήσεις είναι, εξίσου, δυνητικά σοβαρό. Ωστόσο, αν και η προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας είναι σημαντική για την ελαχιστοποίηση των δυνητικών «καιροσκοπικών συμπεριφορών», θα μπορούσε, επίσης, να ενισχύσει την οικονομική συγκέντρωση και δύναμη στην αγορά και να δημιουργήσει ευκαιρίες για συμπεριφορές καταστρατήγησης του ανταγωνισμού, είτε από μεμονωμένες επιχειρήσεις ή από εναρμονισμένες πρακτικές ή συμφωνίες μεταξύ των επιχειρήσεων. Για τους λόγους αυτούς, πολλές βιομηχανικές χώρες έχουν νομοθετήσει αντιμονοπωλιακούς κανόνες σχετικά με τη χρήση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας⁴⁸².

⁴⁸¹ Ibid.

⁴⁸² ICTSD and UNCTAD (2003) ό.π., p.36.

Εκτός από τις πιθανές επιπτώσεις τους στον ανταγωνισμό, δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας μπορούν, επίσης, να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στη διεθνή ροή των κατοχυρωμένων/προστατευόμενων προϊόντων και υπηρεσιών. Η προστασία, σε μια δεδομένη χώρα, των επενδύσεων σε E&A μιας εταιρείας μέσω της διανοητικής ιδιοκτησίας μπορεί να οδηγήσει την εταιρεία αυτή να εξάγει τα προϊόντα της στην εν λόγω χώρα, αυξάνοντας έτσι τη διεθνή ροή του εμπορίου/εμπορικών συναλλαγών. Από την άποψη αυτή, υπάρχει μια θετική σχέση μεταξύ της προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και του εμπορίου⁴⁸³. Από την άλλη πλευρά, οι κάτοχοι των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, μπορεί να απαγορεύσει τις εισαγωγές, αν αυτές παραβιάζουν τα εγχώρια αποκλειστικά δικαιώματά τους⁴⁸⁴. Υπό αυτή την έννοια, υπάρχει μια αρνητική σχέση μεταξύ της προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και του εμπορίου, με τα δικαιώματα αυτά να ενεργούν ως εμπόδια στο εμπόριο⁴⁸⁵.

Όσον αφορά στην κυριότητα της τεχνολογίας, το ενδιαφέρον των ανεπτυγμένων χωρών – ιδίως των Η.Π.Α. – για υψηλό επίπεδο προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας μπορεί να συναχθεί από τις σχετικές στατιστικές. Δεν είναι μόνο τα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τεχνολογικά προϊόντα και υπηρεσίες οι οποίες εξάγονται σε μεγάλες ποσότητες από τις ανεπτυγμένες χώρες, όπως Η.Π.Α., αλλά και τα ίδια τα δικαιώματα ιδιοκτησίας, υπό τη μορφή αδειών εκμετάλλευσης κατοχυρωμένων διαδικασιών, τις τεχνικών και σχεδίων, δικαιωμάτων αντιγραφής, εμπορικών σημάτων και συμβάσεων δικαιόχρησης. Σύμφωνα με τον Ryan⁴⁸⁶, «οι αμερικανικές πολυεθνικές επιχειρήσεις του τομέα των κατασκευών μεταφέρουν ολοένα και περισσότερο διανοητική ιδιοκτησία διεθνώς μέσω της πώλησης στο εξωτερικό των βιομηχανικών διαδικασιών. Οι εξαγωγές, υπολογιζόμενες με βάση τα δικαιώματα (royalties) και τέλη αδειών εκμετάλλευσης (licensing fees), ανήλθαν, περίπου, σε 27 δισεκατομμύρια δολάρια το 1995, ενώ οι εισαγωγές ανήλθαν μόλις σε 6,3

⁴⁸³ Επισημαίνεται, ειδικότερα, ο ρόλος των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας στην προώθηση των ξένων άμεσων επενδύσεων (FDI) και της μεταφοράς τεχνολογίας. Βλέπε σχετικά, Wang, Y.J. (2005) “Further Protection of Intellectual Property Rights in the WTO: Linking Transfer of Technology with Foreign Direct Investment”, Journal of World Intellectual Property, Volume 8, Issue 6, pp.797-808.

⁴⁸⁴ Για παράδειγμα, η εισαγωγή των γενόσημων φαρμάκων από χώρες που δεν αναγνωρίζουν ακόμα τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων μπορεί να αποτραπεί από τον κάτοχο του αντίστοιχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας φαρμάκου σε μια χώρα που αναγνωρίζει τέτοια διπλώματα ευρεσιτεχνίας. ICTSD and UNCTAD (2003) ό.π., p.36.

⁴⁸⁵ Ibid.

⁴⁸⁶ Ibid.

δισεκατομμύρια δολάρια. Τουλάχιστον, τα 20 δισεκατομμύρια δολάρια από τις εξαγωγές αφορούσαν σε συναλλαγές μεταξύ των αμερικανικών επιχειρήσεων και των αλλοδαπών θυγατρικών τους»⁴⁸⁷. Το πλεόνασμα στο ισοζύγιο πληρωμών είναι πολύ υψηλότερο από κάθε άλλη χώρα⁴⁸⁸.

Κατά ενδιαφέροντα τρόπο, οι περισσότερες από τις μεγάλες βιομηχανικές χώρες δεν διαθέτουν παρόμοιο πλεόνασμα του ισοζυγίου πληρωμών σε δικαιώματα και τέλη αδειών εκμετάλλευσης. Σύμφωνα τα στοιχεία του Διεθνούς Νομισματικού Ταμείου για το 1995, το Ηνωμένο Βασίλειο ήταν μία από τις λίγες χώρες που είχαν, επίσης, πλεόνασμα, αλλά ήταν πολύ μικρότερο από εκείνο των Η.Π.Α. (1,71 δισεκατομμύρια δολάρια σε σύγκριση με 20,66 δισεκατομμύρια δολάρια). Στις χώρες με μεγάλα ελλείμματα δεν περιλαμβάνονταν μόνο μεγάλες αναπτυσσόμενες χώρες, όπως, η Ινδία (68 εκατομμύρια δολάρια το 1992) και η Βραζιλία (497 εκατομμύρια δολάρια), αλλά και μεγάλες οικονομικές και τεχνολογικές δυνάμεις, όπως, η Ιαπωνία (3,35 δισεκατομμύρια δολάρια) και η Γερμανία (2,66 δισεκατομμύρια δολάρια. Η εξήγηση για αυτό είναι ότι *«οι γερμανικές και οι ιαπωνικές επιχειρήσεις εκμεταλλεύονται την τεχνολογικό τους πλεονέκτημα, κυρίως μέσω των εξαγωγών, ενώ οι επιχειρήσεις των Η.Π.Α. και του Ηνωμένου Βασιλείου εξαρτώνται πολύ περισσότερο από άμεσες ξένες επενδύσεις, γεγονός που οδηγεί σε μεγαλύτερο όγκο των εισοδήματος που μετράται σε δικαιώματα.»*. Επομένως, η Γερμανία και η Ιαπωνία έχουν – εάν όχι τον ίδιο – το λόγο, όπως οι Η.Π.Α. και το Ηνωμένο Βασίλειο, να ευνοούν την ισχυρή προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας στις αγορές του εξωτερικού⁴⁸⁹.

Τα παραπάνω στοιχεία δίνουν μια ιδέα των στάσιμων κερδών και ζημιών της προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας σε διαφορετικές χώρες, καθώς και την έκταση στην οποία τα συμφέροντά τους ενδέχεται να ποικίλλουν. Αλλά, σαφώς, δεν μαρτυρούν όλη την αλήθεια. Χρειάζεται περισσότερη δουλειά, ώστε να εκτιμηθούν όχι μόνο τα στάσιμα κέρδη και τις πιθανές απώλειες, αλλά και η προβλεπόμενη

⁴⁸⁷ Σύμφωνα με την UNCTAD, αν τα δεδομένα για τις Η.Π.Α. και τη Γερμανία είναι ενδεικτικά, περίπου τέσσερα πέμπτα των πληρωμών τεχνολογικών προϊόντων πραγματοποιούνται μεταξύ των μητρικών επιχειρήσεων και των θυγατρικών τους. Ibid.

⁴⁸⁸ Ibid.

⁴⁸⁹ Ibid.

δυνητικά αύξηση της αποδοτικότητας ως απόρροια της ισχυρότερης προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας, ιδίως για τις αναπτυσσόμενες χώρες⁴⁹⁰.

Τέλος, θα πρέπει να σημειωθεί ότι παρά τις υπάρχουσες σχέσεις μεταξύ δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και εμπορίου, οι επιπτώσεις της προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας υπερβαίνουν κατά πολύ το εμπόριο. Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ασκούν, εξίσου, διάφορες κοινωνικές και πολιτιστικές επιρροές οι οποίες έχουν ιδιαίτερη σημασία για τις αναπτυσσόμενες χώρες⁴⁹¹.

5.2.7 Παραθέσεις απόψεων σχετικά με την αξία του συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

5.2.7.1 Παραθέσεις επιστημόνων⁴⁹²

Ο Edith Penrose στο *“The Economics of the International Patent System”* το 1951⁴⁹³:
«Κάθε χώρα πρέπει να χάσει εάν χορηγεί μονοπωλιακά προνόμια στην εγχώρια αγορά, η οποία ούτε βελτιώνει ούτε μειώνει την τιμή των διαθέσιμων εμπορευμάτων, ούτε αναπτύσσει τη δική της παραγωγική ικανότητα και ούτε αποκτά για τους παραγωγούς της, τουλάχιστον αντίστοιχα προνόμια σε άλλες αγορές. Καμιά συζήτηση ότι η «οικονομική ενότητα του κόσμου» μπορεί να αποκρύψει το γεγονός ότι ορισμένες χώρες με μικρό εξαγωγικό εμπόριο βιομηχανικά αγαθά και λίγες, εάν υφίστανται, εφευρέσεις προς πώληση, δεν έχουν τίποτα να κερδίσουν από τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις που πραγματοποιούνται και κατοχυρώνονται (με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας) στο εξωτερικό, εκτός από την αποφυγή των δυσάρεστων ξένων αντιποίνων σε άλλες κατευθύνσεις. Στην κατηγορία αυτή ανήκουν οι γεωργικές χώρες και οι χώρες που αγωνίζονται για τη βιομηχανοποίηση αλλά εξάγουν, κυρίως, πρώτες ύλες ... οποιαδήποτε πλεονεκτήματα μπορεί να υπάρχουν για αυτές τις χώρες ... δεν περιλαμβάνουν τα πλεονεκτήματα που σχετίζονται με το οικονομικό όφελος που προκύπτει από τη χορήγηση ή απόκτηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις».

⁴⁹⁰ Ibid.

⁴⁹¹ Ibid.

⁴⁹² Commission on Intellectual Property Rights (2002), ό.π., p.15.

⁴⁹³ Penrose, E. (1951) *“The Economics of the International Patent System”*, The John Hopkins Press, Baltimore, pp.116-117 στο Commission on Intellectual Property Rights (2002) ό.π., p.15.

Ο Fritz Machlup αφού μελέτησε το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. το 1958, συμπέρανε ότι⁴⁹⁴: «Αν κάποιος δεν γνωρίζει κατά πόσο ένα σύστημα... είναι καλό ή κακό, το πιο ασφαλές «πολιτικό συμπεράσματα» είναι να συγκρίνεται μέσω – ή με αυτό, εάν κάποιος έχει ζήσει επί μακρόν με αυτό, ή χωρίς αυτό, εάν κάποιος έχει ζήσει χωρίς αυτό. Αν δεν είχαμε ένα σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, θα ήταν ανεύθυνο, με βάση την παρούσα γνώση των οικονομικών συνεπειών της, να συστήσουμε τη θέσπιση ενός τέτοιου συστήματος. Αλλά από τη στιγμή που είχαμε ένα σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα ήταν ανεύθυνο, με βάση την παρούσα γνώση, να συστήσει την κατάργησή του. Η τελευταία αυτή δήλωση αναφέρεται σε μια χώρα όπως οι Η.Π.Α. – όχι σε μια μικρή χώρα και όχι σε μια μη βιομηχανική χώρα, όπου ένα διαφορετικό βάρος του επιχειρήματος θα μπορούσε να υποδηλώσει, επίσης, ένα άλλο συμπέρασμα».

Και ένας άλλος κορυφαίος οικονομολόγος, ο Lester Thurow, έγραψε το 1997⁴⁹⁵: «Σε μια παγκόσμια οικονομία, ένα παγκόσμιο σύστημα δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας είναι απαραίτητο. Το σύστημα αυτό πρέπει αντανακλά τις ανάγκες τόσο των χωρών που βρίσκονται στο στάδιο της ανάπτυξης, όσο και αυτών που έχουν ήδη αναπτυχθεί. Το πρόβλημα είναι παρεμφερές με εκείνο που αφορά στο είδος των γνώσεων οι οποίες θα πρέπει να εντάσσονται στο δημόσιο τομέα στον ανεπτυγμένο κόσμο. Αλλά η ανάγκη του Τρίτου Κόσμου να αγοράζει χαμηλού κόστους φαρμακευτικά προϊόντα δεν ισοδυναμεί με την ανάγκη του για χαμηλού κόστους CDs. Κάθε σύστημα που αντιμετωπίζει τις ανάγκες αυτές στην ίδια βάση (equally), όπως κάνει το ισχύον σύστημά μας, δεν είναι ούτε καλό ούτε βιώσιμο σύστημα.».

Ένας διαπρεπής ακαδημαϊκός, δικηγόρος, ο Larry Lessig, δήλωσε από τις Η.Π.Α. το 1999⁴⁹⁶: «Δεν υπάρχει αμφιβολία ότι είμαστε σε καλύτερη θέση με ένα σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας από ό, τι χωρίς ένα τέτοιο σύστημα. Ένα μεγάλο μέρος της έρευνας και της εφεύρεσης δεν θα είχε πραγματοποιηθεί χωρίς την προστασία της κυβέρνησης. Αλλά ακριβώς επειδή η ως ένα σημείο προστασία είναι καλή, η περισσότερη (προστασία) δεν είναι απαραίτητως καλύτερη... Υπάρχει αυξανόμενη

⁴⁹⁴ Machlup, F. (1958) “An Economic Review of the Patent System”, US Government Printing Office, Washington DC, p.80 στο Commission on Intellectual Property Rights (2002) ό.π., p.15.

⁴⁹⁵ Thurow, L. (1997) “Needed: A New System of Intellectual Property Rights”, Harvard Business Review, Sept.- Oct., p.103 στο Commission on Intellectual Property Rights (2002) ό.π., p.15.

⁴⁹⁶ Lessig, L. (1999) “The Problem with Patents”, Industry Standard, 23 April, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.lessig.org/content/standard/0,1902,4296,00.html>, πρόσβαση την 13-7-2008.

δυσπιστία μεταξύ των ακαδημαϊκών για το εάν τα επιβαλλόμενα από το κράτος μονοπώλια βοηθήσει μια ταχέως εξελισσόμενη αγορά, όπως το Διαδίκτυο... Οι οικονομολόγοι θέτουν τώρα το ερώτημα κατά πόσο η επέκταση της προστασίας της ευρεσιτεχνίας θα αποφέρει οτιδήποτε καλό. Σίγουρα, θα κάνει κάποιους ανθρώπους πολύ πλούσιους, αλλά αυτό είναι διαφορετικό από τη βελτίωση μιας αγοράς... Αντί για απεριόριστη προστασία, η παράδοση μας διδάσκει την ισορροπία και τους κινδύνους που είναι συνυφασμένοι με υπερβολικά ισχυρά καθεστώτα διανοητικής ιδιοκτησίας. Αλλά ισορροπία της διανοητικής ιδιοκτησίας φαίνεται ότι έχει χάσει πλέον τη σημασία της για τώρα. Μια τροφοδοτούμενη φρενίτιδα έχει πάρει τη θέση της - όχι μόνο στον τομέα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αλλά γενικά, στη διανοητική ιδιοκτησία...».

Και ο Jeffrey Sachs, επιφανής οικονομολόγος, δήλωσε το 2002⁴⁹⁷: «... υπάρχει μια ευκαιρία να ξανασκεφτούμε το καθεστώς των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας του παγκόσμιου εμπορικού συστήματος έναντι των φτωχότερων χωρών του κόσμου. Κατά τη διαπραγμάτευση του Γύρου της Ουρουγουάης, η διεθνής φαρμακευτική βιομηχανία πίεσε πολύ σκληρά για μια καθολική κάλυψη της προστασίας της ευρεσιτεχνίας χωρίς να εξετάσουν τις συνέπειες/επιπτώσεις για τις φτωχότερες χώρες. Είναι σχεδόν βέβαιο ότι τα νέα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ρυθμίσεις μπορεί να καταστήσουν δυσχερέστερη για τους καταναλωτές στις πιο φτωχές χώρες την πρόσβαση σημαντικά τεχνολογικά προϊόντα, όπως είδαμε, έντονα, στην περίπτωση των βασικών φαρμάκων (*essential medicines*). Οι χώρες που διαπραγματεύονται το νέο γύρο της Ντόχα έχουν ήδη δεσμευτεί να εξετάσει εκ νέου το ζήτημα των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας υπό το πρίσμα των προτεραιοτήτων της δημόσιας υγείας, και είναι σοφό να το πράζουν. Επίσης, μπορεί κάλλιστα να ισχύει ότι η ενίσχυση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας μπορεί να επιβραδύνει τη διάδοση της τεχνολογίας στις φτωχότερες χώρες του κόσμου, η οποία, παραδοσιακά, έχει έρθει μέσω της αντιγραφής και της αντίστροφης μηχανικής. Τα εν λόγω ιερά μονοπάτια της τεχνολογικής διάδοσης, ολοένα και περισσότερο, επιβραδύνονται, καθώς και οι επιδράσεις στις φτωχότερες χώρες παρεμποδίζονται αδικαιολόγητα. Πρόκειται για έναν τομέα που χρειάζεται στενή παρακολούθηση, την προσοχή της πολιτικής και τη συνέχιση της έρευνας.».

⁴⁹⁷ Sachs, J. (2003) “The Global Innovation Divide”, στο Jaffe, A.B., Lerner, J. and Stern, S. eds. “Innovation Policy and the Economy”, Volume 3”, MIT Press, Cambridge MA διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του National Bureau of Economic Research: <http://www.nber.org/chapters/c10795.pdf>, πρόσβαση την 13-7-2008.

5.2.7.2. Η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων

Η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (The European Federation of the Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA)⁴⁹⁸ αναφέρεται στην αξία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ως εξής⁴⁹⁹:

Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι ένα αποκλειστικό δικαίωμα που χορηγείται, σε μια χώρα, στον εφευρέτη για να αποτρέψει τους τρίτους από την κατασκευή, χρήση, πώληση, προσφορά προς πώληση ή εισαγωγή της εφευρέσής τους χωρίς προηγούμενη άδεια ή έγκριση. Κανονικά ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας διαρκεί για κάποιο χρονικό διάστημα - συνήθως 20 χρόνια - από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης.

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας αποτελούν ένα κρίσιμο οικονομικό κίνητρο για τους εμπορικούς εταίρους προκειμένου να καλύπτουν το κόστος και τους κινδύνους της καινοτομίας και να αποκαλύπτουν τις εφευρέσεις τους στο κοινό. Χωρίς την προστασία αυτή, οι τρίτοι θα είναι ελεύθεροι να εκμεταλλεύονται κάθε εφεύρεση, και ως εκ τούτου οι εταιρείες θα ήταν πολύ πιο συντηρητικές σχετικά με τις επενδύσεις σε E&A, καθώς θα ήταν πολύ πιο δύσκολο να αποκομίσουν κέρδη από την επένδυση. Το «πολλαπλασιαστικό αποτέλεσμα» (*“knock-on effect”*) θα είναι μια τεράστια πτώση των δαπανών E & A και μια δραματική μείωση στον τομέα της καινοτομίας.

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι κομβικής σημασίας για την φαρμακευτική βιομηχανία η οποία βασίζεται έρευνα, δεδομένων των τεράστιων επενδύσεων και των κινδύνων που απαιτούνται για την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων. Μπορεί να κοστίσει 1 δισ. ευρώ ή περισσότερο για την ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου κατά τη χρονική περίοδο μεταξύ της ανακάλυψης και της εμπορίας, που συνήθως διαρκεί 12

⁴⁹⁸ Η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (EFPIA) αντιπροσωπεύει τη φαρμακευτική βιομηχανία που δραστηριοποιείται στην Ευρώπη. Μέσω της άμεσης συμμετοχής της από 31 εθνικών οργανώσεις και 40 κορυφαίες φαρμακευτικές εταιρείες, EFPIA είναι η φωνή στην ευρωπαϊκή σκηνή των 2.200 εταιριών αφοσιωμένες στη έρευνα, την ανάπτυξη και την παραπομπή σε ασθενείς με νέα φάρμακα που θα βελτιώσουν την υγεία και την ποιότητα ζωής σε όλο τον κόσμο. στην Βλέπε σχετικά στην ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων: <http://www.efpia.org/Content/Default.asp?PageID=319>, πρόσβαση την 21-3-2011.

⁴⁹⁹ Πρόσβαση την 21-3-2011 στην ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=5348>, υπό τον τίτλο «Κατανόηση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και ζωτικό ρόλο που έχουν στην ανακάλυψη φαρμάκων».

έως 13 έτη. Μόνο για το 20% περίπου των νέων προϊόντων ανακτάται το κόστος της ανάπτυξης.

Για φαρμακευτικά προϊόντα, η απόδειξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας ενός προϊόντος είναι δαπανηρή και χρονοβόρα. Τόσο πολύ, που η Ε.Ε. σε αναγνώριση αυτού, δημιούργησε ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, το οποίο αποσκοπεί να εξασφαλίσει 15 έτη αποκλειστικότητας στην αγορά για τα νέα προϊόντα.

Ο νομοθέτης της Ε.Ε. γνωρίζει ότι, γενικά, χωρίς αποτελεσματική εφαρμογή της διανοητικής ιδιοκτησίας, η καινοτομία αποθαρρύνεται και οι επενδύσεις σε Ε&Α μειώνονται. Καθώς τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι εθνικά, αυτά μπορούν να ισχύουν στο κάθε κράτος μέλος στο οποίο έχουν χορηγηθεί. Οι εταιρείες που ανησυχούν ότι ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να έχουν αντίκτυπο στα εμπορικά τους σχέδια, έχουν αρκετές επιλογές τόσο σε επίπεδο κράτους μέλους όσο και σε επίπεδο Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας για άσκηση/χρήση δικαστικών διαδικασιών προκειμένου να ξεκαθαρίσουν το τοπίο και να διασφαλίσουν τη νομιμότητα των προγραμματισμένων δραστηριοτήτων τους, πριν επενδύσουν στην ανάπτυξη των προϊόντων τους.

Οι εταιρείες γενόσημων προϊόντων, αντίθετα, αγνοούν συχνά αυτές τις επιλογές και παράγουν τα προϊόντα τους, ανεξάρτητα από τον κίνδυνο των διαδικασιών παράβασης. Αγνοώντας τις νομικές οδούς που έχουν στη διάθεσή τους, οι κατασκευαστές γενόσημων προϊόντων δεν έχουν καμιά δικαιολογία να διαμαρτύρονται όταν ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ξεκινάει διαδικασίες παράβασης. Η απειλή της ταχείας, εκτεταμένης και ανεπανόρθωτης/μη αναστρέψιμης εμπορικής ζημιάς από την παρουσία του ανταγωνισμού των γενόσημων προϊόντων είναι υπαρκτή. Συνεπώς, θα πρέπει να μην αποτελεί έκπληξη ότι οι καινοτόμοι ερευνητές προσπαθούν να «κλείνουν» παραγγελίες για την πρόληψη της πώλησης για όσο εκκρεμούν οι δίκες των θεωρούμενων παράνομων προϊόντων.

Εν κατακλείδι, το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη ενισχύει ανταγωνισμό στην καινοτομία. Στο φαρμακευτικό τομέα το σύστημα προκαλεί αγώνες ταχύτητας για την παραγωγή καινοτόμων φαρμάκων που θα είναι τα πρώτα

στην κατηγορία τους, σε επόμενη φάση διαφοροποιημένα προϊόντα καθώς και βελτιώσεις των υπαρχόντων προϊόντων. Το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας παρέχει τα κίνητρα για καινοτομία και η αγορά αποφασίζει για το ποια προϊόντα θα πετύχουν από εμπορικής απόψεως.

Αυτό το σύστημα έχει εξελιχθεί για ένα μεγάλο χρονικό διάστημα και έχει χειριστεί/αντιμετωπίσει, επιτυχώς, σημαντικές τεχνολογικές και κοινωνικές αλλαγές. Αποτελεί - στα επίπεδα της χορήγησης, της εφαρμογή/επιβολής και της διασύνδεσης με το δίκαιο του ανταγωνισμού - ένα γενικά ισορροπημένο σύστημα. Προωθεί την καινοτομία επιτρέποντας δίκαιες αποδόσεις για τους κίνδυνους και τις επενδύσεις που έχουν πραγματοποιηθεί, ενώ επιτρέπει την αντιγραφή μετά τη λήξη της χρονικής περιόδου ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Όπως και με κάθε σύστημα, έτσι και αυτό μπορεί να βελτιωθεί. Ωστόσο, είναι ζωτικής σημασίας η εκτίμηση ότι οποιεσδήποτε αλλαγές στο σύστημα θα επηρεάσει όλους τους κλάδους της βιομηχανίας, σε μεγαλύτερο ή σε μικρότερο βαθμό. Οι αλλαγές αυτές πρέπει να αποτελούν αντικείμενο προσεκτικής εξέτασης από ειδικούς που γνωρίζουν τις διαδικασίες, και τα κίνητρα για την καινοτομία. Οι ενδελεχώς διαφανείς πολιτικές διαδικασίες είναι, επίσης, ζωτικής σημασίας.

Τυχόν αλλαγές στο υφιστάμενο σύστημα δεν πρέπει να ξεκινούν ή να επιβάλλονται από κάποιο εκτελεστικό κανονιστικό κείμενο. Όχι μόνο θα ήταν ένα αναπάντεχο δημοκρατικό έλλειμμα, αλλά θα είχε, ενδεχομένως, δυσμενείς επιπτώσεις στην καινοτομία και τις επενδύσεις στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το πιο σημαντικό, θα μπορούσε να αποδυναμώσει τα οφέλη για τους ασθενείς τα οποία αποδίδονται/αποδίδονται στον καινοτόμο φαρμακευτικό τομέα, οι οποίος έχει βελτιώσει, εμφανώς, την υγεία των ευρωπαίων πολιτών από τη δημιουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

5.2.7.3 Η Αμερικανική Ένωση Φαρμακευτικών Βιομηχανιών (PhRMA)

Η Ένωση των «Φαρμακευτικών Βιομηχανιών των Η.Π.Α.» (The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA) επισημαίνει κατ'αρχήν ότι «τα

διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων είναι χρήσιμα για την υγεία μας»⁵⁰⁰. Ειδικότερα, αναπτύσσει την παρακάτω επιχειρηματολογία.

Η φαρμακευτική εταιρεία Abbott ανακάλυψε και ανέπτυξε το Kaletra, το πιο ευρέως χρησιμοποιούμενο φάρμακο, με το ανασταλτικό ένζυμο πρωτεάση (protease inhibitor) για την καταπολέμηση του AIDS εμποδίζοντας την αντιγραφή του ιού HIV. Η κυβέρνηση της Βραζιλίας δήλωσε ότι θα «σπάσει» το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και θα παράγει μια γενόσημη έκδοση, σε τοπικό επίπεδο, προκειμένου να περιθάλψουν περισσότερους ασθενείς. Στη συνέχεια, η Βραζιλία διαφοροποίησε τη θέση της και συνήψε μια συμφωνία που ικανοποιεί όχι μόνο τις ανάγκες της χώρας και της φαρμακευτικής εταιρείας δική μας, αλλά και του κόσμου - την ανάγκη για συνεχή καινοτομία νέων και αποτελεσματικότερων θεραπειών για νέες και πιο επικίνδυνες/σοβαρότερες ασθένειες.

Το AIDS ήταν μια καταδίκη σε θάνατο μέχρι το τέλος του 1995, όταν εισήχθηκαν τα πρώτα φάρμακα κατά του ιού HIV με το ανασταλτικό ένζυμο πρωτεάση. Σε συνδυασμό με άλλα καινοτόμα φάρμακα, συνέβαλαν στη μετατροπή της λοίμωξης HIV σε μια χρόνια, διαχειρίσιμη/αντιμετωπίσιμη νόσο για τους περιθαλπόμενους ασθενείς. Αυτή η αξιοσημείωτη επιτυχία απέναντι στη μεγαλύτερη ιατρική πρόκληση της εποχής μας είναι το προϊόν της καινοτομίας, καθοδηγούμενη από την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας και τα κίνητρα που αυτή παρέχει.

Η διαπραγμάτευση προέβαλε μια χορωδία επικρίσεων του συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αλλά απέτυχε να αντιμετωπίσει το θεμελιώδες ερώτημα: πώς θα συνέχιζε να προοδεύει η κοινωνία μας χωρίς το σύστημα αυτό; Το πρόβλημα είναι ότι οι παγκόσμιες ανάγκες και τα παγκόσμια συστήματα βρίσκονται σε σύγκρουση. Αυτό απειλεί να βλάψει ένα στόχο, την καινοτομία, στο όνομα του άλλου στόχου, την

⁵⁰⁰ Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών των Η.Π.Α. (“The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America”): <http://www.phrma.org/drug-patents-are-good-our-health> υπό τον τίτλο: «Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων είναι χρήσιμα για την υγεία μας». Η Αμερικανική Ένωση «Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών των Η.Π.Α.» ιδρύθηκε το 1958 με την ονομασία «Ένωση Φαρμακευτικών Βιομηχανιών» και μετονομάστηκε το 1994 για να υπογραμμίσει την ισχυρή αφοσίωση των εταιρειών μελών στην έρευνα. Με έδρα στην Ουάσιγκτον, η Ένωση αντιπροσωπεύει τη φαρμακευτική έρευνα της χώρας σε ανώτατο επίπεδο και τις εταιρείες βιοτεχνολογίας, οι οποίες είναι δραστηριοποιούνται στην ανακάλυψη φαρμάκων που επιτρέπουν στους ασθενείς να ζουν περισσότερα χρόνια διάγοντας μια πιο υγιή και παραγωγική ζωή. Οι εταιρείες μέλη δείχνουν το δρόμο προς την αναζήτηση νέων θεραπειών.

πρόσβαση στα φάρμακα. Η πρόσβαση είναι ο στόχος για τον οποίο νοιάζεται ο κόσμος και λαμβάνεται σοβαρά υπόψη από καινοτόμες εταιρείες (αυτές που διεξάγουν έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων) οι οποίες έχουν συνεισφέρει σημαντικά προς το στόχο αυτό σε όλο τον αναπτυσσόμενο κόσμο - από την κατασκευή υποδομής της υγειονομικής περίθαλψης στην Αφρική, σε δραστικές μειώσεις των τιμών από τις οποίες έχει ωφεληθεί ένα ευρύ φάσμα χωρών, συμπεριλαμβανομένης της Βραζιλίας. Αλλά πρέπει να αναγνωριστεί ότι η πρόσβαση στα φάρμακα είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με την καινοτομία: χωρίς πρόσβαση, η καινοτομία δεν έχει νόημα. Χωρίς την καινοτομία, δεν υπάρχει τίποτα προσβάσιμο.

Όπως ο Αβραάμ Λίνκολν αναγνώρισε, σύμφωνα με τα ανάγλυφα λόγια του στο Εμπορικό Κτίριο στην Ουάσιγκτον: *«Το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας προσθέτει το καύσιμο του «συμφέροντος» στη φωτιά της ιδιοφυΐας»*. Από τη γέννησή του Λίνκολν, πριν από 200 χρόνια, ο τρόπος που ζούμε έχει προχωρήσει περισσότερο από ό, τι χιλιετίες πριν. Η διαφορά συνίσταται στην τεχνολογική πρόοδο. πρόοδος στην ιατρική, την αποχέτευση, τη διατροφή, την πληροφόρηση, σε εκατοντάδες τρόπους που έχουν κάνει τη ζωή μας πλέον, υγιεινότερη, ασφαλέστερη και πιο άνετη. Αυτές οι βελτιώσεις στον τρόπο ζωής μας είναι το αποτέλεσμα της συνεχούς καινοτομίας η οποία έχει καταστεί δυνατή χάρη στην προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας.

Όπως ισχυρίστηκε ο Λίνκολν, η ιδιοφυΐα δεν αρκεί από μόνη της για να διασφαλιστούν τα παραπάνω οφέλη. Απαιτείται το καύσιμο το «συμφέρον» - το ενδεχόμενο της κερδοφορίας. Το χρειαζόμαστε, διότι, σήμερα, είναι πολύ δύσκολο να απολαύσουν τους καρπούς της ιδιοφυΐας στους ανθρώπους που τους χρειάζονται. Όταν ο Wallace Abbott, ιδρυτής της εταιρείας Abbott, άρχισε να παράγει νέα φάρμακα στην δεκαετία του 1880, ήταν σε θέση να το πράξει χειροποίητα, με χαμηλό κόστος. Σήμερα, η δημιουργία ενός νέου φαρμάκου κοστίζει, κατά μέσο όρο, περίπου 1 δις δολάρια. Η μαζική χρηματοδότηση προέρχεται από μία πηγή και μόνο: τους ιδιώτες επενδυτές. Χωρίς μια υπόσχεση της κερδοφορίας της επένδυσης - «το καύσιμο του συμφέροντος» - η χρηματοδότηση θα κατευθυνθεί αλλού, στις ευκαιρίες που είναι μικρότερης ζωτικής σημασίας και λιγότερο επικίνδυνες. Και αυτός είναι ένας κίνδυνος με τον οποίο ο κόσμος μας δεν μπορεί να ζήσει, και δεν μπορούμε να επιτρέψουμε.

Αυτό δεν είναι ένα πολύπλοκο οικονομικό και νομικό επιχείρημα για την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας. Είναι ένα σαφές, ρεαλιστικό επιχείρημα για τα αποτελέσματα. Θα χρειαστούν νέα φάρμακα στο μέλλον. Και θα είναι εξίσου απαραίτητα, ή και περισσότερο, από ό, τι σήμερα. Επομένως, πρέπει να υπάρχει μια συνεχόμενη καινοτομία. Πρέπει να ενθαρρύνεται και να προστατεύεται ην καινοτομία.

Οι παρασκευαστές γενοσήμων προϊόντων έχουν ένα σημαντικό ρόλο να διαδραματίσουν στη μείωση του κόστους της θεραπείας με την πάροδο του χρόνου, από την οποία επωφελείται η κοινωνία. Αλλά κοινωνία δεν μπορεί διατηρεί την υγεία της, με παλιές θεραπείες που σταδιακά χάνουν την αποτελεσματικότητά τους και δεν παρέχουν καμία βοήθεια απέναντι στις νέες ασθένειες. Εξ ορισμού, παρασκευαστές γενοσήμων προϊόντων δεν προσφέρουν τίποτε καινούριο. Και το AIDS είναι μια ασθένεια που είναι πάντα καινούριο - λόγω της συνεχούς εξέλιξης του ιού - και απαιτεί νέες λύσεις. Τίθεται, εύλογα, το ερώτημα από πού θα προέλθουν αυτές οι λύσεις, εάν παρεμποδίζεται το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που οδηγεί στην καινοτομία.

Πρέπει να τεθεί ένα τέλος σε μια διελκυστίνδα, η οποία απειλεί κατ' επανάληψη την πηγή της ιατρικής προόδου. Οι απειλές στη διανοητική ιδιοκτησία είναι μη εποικοδομητικές και δεν εξυπηρετεί το συμφέρον κανενός. Ο καθένας που ενδιαφέρεται για αυτό το εν λόγω ζήτημα - κυβερνήσεις, ακτιβιστές, νεωτεριστές, ασθενείς - θα πρέπει να εργαστούν από κοινού για την επίτευξη των στόχων οι οποίοι τίθενται, επικίνδυνα, σε σύγκρουση. Βεβαίως, πρέπει να επεκταθούν τα οφέλη της καινοτομίας σε εκείνους που τα χρειάζονται, αλλά, πρώτα, πρέπει να υπάρχει η καινοτομία. Εάν εκλείψει το καύσιμο, η φωτιά θα σβήσει σύντομα.

5.2.7.4 Η Διεθνής Ομοσπονδία Φαρμακοβιομηχανιών (IFPMA)⁵⁰¹

Η άποψη της διεθνούς καινοτόμου φαρμακοβιομηχανίας (The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, IFPMA)⁵⁰² είναι ότι τα

⁵⁰¹ World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, Indonesia (2000) ό.π., pp.12-13.

νέα φάρμακα και πρόσβαση σε αυτά, τα οποία είναι ζωτικής σημασίας για την καταπολέμηση των μεταδοτικών και μη μεταδοτικών ασθενειών, εξαρτώνται από τα ισχυρά διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τα άλλα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας. *«Το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας... εξασφάλισε στον εφευρέτη, για ορισμένο χρονικό διάστημα, την αποκλειστική χρήση της εφευρέσής του, και ως εκ τούτου πρόσθεσε το καύσιμο του ενδιαφέροντος στη φωτιά του ιδιοφυΐας για την ανακάλυψη και την παραγωγή νέων και χρήσιμων πραγμάτων.»* Αβραάμ Λίνκολν, 1859⁵⁰³.

Το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αποτελεί έναν συμβιβασμό μεταξύ ανταγωνιστικών βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων οικονομικών και κοινωνικών συμφερόντων. Μαζί με μια εύρυθμα λειτουργούσα ρυθμιστική δομή και σύστημα εμπορίας, επιτρέπει στην ιδιωτική φαρμακευτική βιομηχανία να λειτουργεί και να συμβάλει σε έναν κοινωνικά καθοδηγούμενο τομέα της δημόσιας υγείας παρέχοντάς του αποδοτικές νέες τεχνολογίες⁵⁰⁴.

Στη συνέχεια η Διεθνής Ομοσπονδία Φαρμακοβιομηχανιών επικαλείται τις μελέτες του Mansfield (1986)⁵⁰⁵. Ο εμπορικός τομέας ανακαλύπτει και αναπτύσσει σχεδόν όλα τα νέα φάρμακα και εμβόλια, τα οποία είναι δαπανηρά και επικίνδυνα. Το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας παρέχει το αναγκαίο κίνητρο για τη διερεύνηση χιλιάδων νέων χημικών ενώσεων και την επένδυση πολλών εκατοντάδων εκατομμυρίων δολαρίων στον τομέα της E&A. Η εξάρτηση της ανακάλυψης και ανάπτυξης νέων φαρμακευτικών προϊόντων και εμβολίων από επαρκή και ισχυρά (enforceable) δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας είναι η υψηλότερη μεταξύ των βιομηχανικών κλάδων⁵⁰⁶.

⁵⁰² Η Διεθνής Ομοσπονδία Φαρμακοβιομηχανιών είναι μια παγκόσμια μη κερδοσκοπική Μ.Κ.Ο. η οποία εκπροσωπεί τους βασισμένους στην έρευνα τομείς της φαρμακοβιομηχανίας, βιοτεχνολογίας και εμβολίων. Τα μέλη της περιλαμβάνουν κορυφαίες διεθνείς εταιρίες και εθνικές και περιφερειακές βιομηχανικές ενώσεις που καλύπτουν τόσο τις ανεπτυγμένες όσο και τις αναπτυσσόμενες χώρες.

⁵⁰³ World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, Indonesia (2000) ό.π., p.12.

⁵⁰⁴ Ibid.

⁵⁰⁵ Mansfield, E. (1986) "Patents and Innovation: An Empirical Study", Management Science, Volume 32, Number 2, pp.173-181. Βλέπε επίσης σχετικά, παραπάνω υποκεφάλαιο 2.3.3 «Η προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας» και, ιδίως, τον Πίνακα VI: «Ποσοστό ανακάλυψης και ανάπτυξης καινοτόμων προϊόντων ως αποτέλεσμα της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας».

⁵⁰⁶ World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, Indonesia (2000) ό.π., p.12.

Οι αναπτυσσόμενες χώρες επωφελούνται από την ισχυρή προστασία των ευρεσιτεχνιών, ιδίως όσον αφορά την προσέλκυση επενδύσεων. Σε ορισμένες αναπτυσσόμενες χώρες, που έχουν υιοθετήσει ισχυρότερη προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κατά τα τελευταία χρόνια, όπως η Κορέα, η E&A φαρμάκων έχει αρχίσει να αυξάνεται. Αυτή είναι μια θεμελιώδης αλλαγή, που υπόσχεται να βελτιώσει την παροχή νέων αποτελεσματικών φαρμάκων και εμβολίων και τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα για ασθενείς σε όλο τον κόσμο⁵⁰⁷.

Η Διεθνής Ομοσπονδία Φαρμακοβιομηχανιών αναφέρεται, επίσης, στην κοινή μελέτη του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου⁵⁰⁸ σύμφωνα με την οποία ενώ η σημασία της προστασίας των ευρεσιτεχνιών ως προς την παροχή κινήτρων για E&A σε φαρμακευτικά προϊόντα είναι ευρέως αποδεκτή⁵⁰⁹, υπάρχει μια δημόσια συζήτηση σχετικά με το βαθμό στον οποίο η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα στις αναπτυσσόμενες χώρες, ενισχύει αυτά τα κίνητρα. Τα ερωτήματα είναι, πρώτο, σε ποιο βαθμό μια παγκόσμια απαίτηση για την προστασία των φαρμακευτικών εφευρέσεων στο επίπεδο των προτύπων της Συμφωνίας TRIPs ενισχύει το συνολικό επίπεδο των κινήτρων για E&A για τις ασθένειες, γενικά, και, δεύτερον, σε ποιο βαθμό μια τέτοια υποχρέωση επηρεάζει τα κίνητρα στην περίπτωση των ασθενειών οι οποίες πλήττουν, κυρίως, ανθρώπους στις αναπτυσσόμενες χώρες. Αν και έχουν υπάρξει μερικές μελέτες για την επίδραση της εισαγωγής των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων στο επίπεδο της τοπικής E&A στις χώρες οι οποίες έχουν υιοθετήσει τα εν λόγω δικαιώματα⁵¹⁰, δεν φαίνεται να έχει πραγματοποιηθεί μια μελέτη η οποία να διερευνά με ιδιαίτερο τρόπο το συνολικό αυτό ζήτημα. Ωστόσο, ένας εμπειρογνώμονας σε αυτόν τον τομέα έχει παρατηρήσει ότι η επέκταση της προστασίας των ευρεσιτεχνιών, ως αποτέλεσμα της Συμφωνίας TRIPs θα μπορούσε να οδηγήσει σε αύξηση της ζήτησης η οποία να αντιστοιχεί στο 25% επί των συνολικών δαπανών για κατοχυρωμένα φάρμακα, ακόμη και αν δεν ληφθεί υπόψη η

⁵⁰⁷ Ibid, ό.π., p.13.

⁵⁰⁸ World Health Organization and World Trade Organization (2002), ό.π., p.91.

⁵⁰⁹ Βλέπε, αναλυτικά, παραπάνω υποκεφάλαιο 5.2.5 «Οι λειτουργίες των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας».

⁵¹⁰ Οι μελέτες αυτές περιλαμβάνουν: Nogues, 1990 (Αργεντινή), Kawaura και Lacroix, 1995 (Κορέα), Scherer και Weisburst, 1995 (Ιταλία), Lacroix και Kawaura, 1996 (Ιαπωνία), Lanjouw, 1997 (Ινδία), Maskus, 1997 (Λίβανος), Korenko, 1999 (Ιταλία), Lanjouw και Cockburn, 2000 (Ινδία) στο World Health Organization and World Trade Organization (2002) ό.π., p.91. Τα αποτελέσματα διαφέρουν από μελέτη σε μελέτη και δεν μπορεί να σχηματιστεί μια γενική εικόνα.

περίπτωση της Κίνας (Lanjouw, 1997)⁵¹¹. Παρ' όλα αυτά, έχει εκφραστεί, διάχυτα, ο προβληματισμός/ανησυχία ότι, από μόνο του, το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ακόμη και μετά την εφαρμογή της Συμφωνίας TRIPs, δεν θα οδηγήσει σε επαρκή κίνητρα για E&A στις ασθένειες οι οποίες επικρατούν στις αναπτυσσόμενες χώρες, όπως η ελονοσία. Αυτό έχει οδηγήσει σε εκτεταμένη εξέταση των συμπληρωματικών δράσεων σε διεθνές επίπεδο, τόσο σε σχέση με τους λεγόμενους μηχανισμούς «ώθησης», συμπεριλαμβανομένων των χρηματικών συνεισφορών προς την E&A, όσο και σε σχέση με τους λεγόμενους μηχανισμούς «άντλησης», οι οποίοι αποσκοπούν στη διασφάλιση ενός ελκυστικού επιπέδου της ζήτησης, σε περίπτωση που παράγονται/παρασκευάζονται αποτελεσματικά φάρμακα ή εμβόλια. Παραδείγματα διεθνών χορηγιών δημόσιου / ιδιωτικού τομέα για την αντιμετώπιση αυτών των προβλημάτων είναι τα φάρμακα για την ελονοσία (Medicines for Malaria Venture, MMV) και η Διεθνής Πρωτοβουλία Εμβολίων για το AIDS (International AIDS Vaccine Initiative (IAVI)⁵¹².

Ωστόσο, πρόσφατα, «η χορήγηση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης» έχει θεωρηθεί ως μια μαγική πολιτική για τη βελτίωση της πρόσβασης στα φάρμακα στις αναπτυσσόμενες χώρες. Η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης μιας ευρεσιτεχνίας σε έναν ανταγωνιστή, η οποία προβλέπεται κατά κάποιο τρόπο στις περισσότερες χώρες, συνήθως έχει περιορισμένη εφαρμογή σε έκτακτες περιστάσεις, οι οποίες συχνά συνδέονται με θέματα τεχνολογίας στις συγχωνεύσεις βιομηχανιών. Οι υποστηρικτές ενός ενεργητικού συστήματος χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, αντιμετωπίζουν το ζήτημα σε σχέση με τα οφέλη των τιμών κατανάλωσης που απορρέουν από την κατάργηση της εμπορικής αποκλειστικότητας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αγνωούν, ωστόσο, πολλά από τα προβλήματα της προσέγγισης αυτής⁵¹³.

Πρώτον, υποθέτει ότι ο κάτοχος της άδειας εκμετάλλευσης μπορεί να αναπαράγει τις δεξιότητες του κατόχου του διπλώματος στην κατασκευή εξίσου ασφαλών και αποτελεσματικών προϊόντων. Δεύτερον, υποθέτει ότι οι κυβερνήσεις θα

⁵¹¹ Lanjouw, J.O. (1997) "*The Introduction of Product Patents in India: "Heartless Exploitation of the Poor and Suffering"?*", Growth Center Discussion Paper, Yale University, and NBER Working Paper no. 6366.

⁵¹² World Health Organization and World Trade Organization (2002) ό.π., p.91.

⁵¹³ World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, Indonesia (2000) ό.π., p.13.

χρησιμοποιήσει αυτό το «εργαλείο» υπέρ του καταναλωτή, οδηγώντας σε φθηνότερα φάρμακα. Ωστόσο, οι κυβερνήσεις έχουν την τάση να χρησιμοποιούν τις υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για την άσκηση βιομηχανικής πολιτικής. Τρίτον, και πιο επιζήμια, όταν μια χώρα υιοθετεί μέτρα για τις υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης ή εάν μια ασθένεια (π.χ. HIV / AIDS), υπόκειται σε πολιτικές αδειών εκμετάλλευσης, λιγότερα κονδύλια θα διατεθούν για την έρευνα σε αυτή τη χώρα ή ασθένεια. Τέλος, η προστασία των εμπορικών σημάτων, επίσης, βάσει της Συμφωνίας TRIPs, βοηθά να καθαρίσει τα παραποιημένα προϊόντα από την αγορά. Οι επιπτώσεις στη δημόσια υγεία είναι ότι μέσω της μείωσης του ανεξέλεγκτου εμπορίου προϊόντων παραποίησης/απομίμησης, η ποιότητα των προμηθευόμενων φαρμάκων βελτιώνεται.

5.2.7.5 Η άποψη μιας εθνικής βιομηχανίας φαρμάκων: GP Farmasi, Ινδονησία⁵¹⁴

Καθηγητής Thomas Field⁵¹⁵: *«Η υπεράσπιση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας σήμερα είναι το νέο σύνορο, όπως ήταν τα ανθρώπινα δικαιώματα χθες. Ένα αποτελεσματικό σύστημα διανοητικής ιδιοκτησίας είναι απαραίτητο για την τεχνολογική εξέλιξη η οποία οδηγεί στην οικονομική ανάπτυξη και την κοινωνική ευημερία. Από τα τέσσερα κίνητρα που παρέχονται από ένα σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, και συγκεκριμένα, η εφεύρεση, αποκάλυψη, επένδυση και η «εφεύρεση από τρίτους», το κίνητρο της επένδυσης είναι το πιο σημαντικό. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και τα άλλα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας είναι ιδιοκτησία και δεν είναι και δεν μπορούν να είναι μονοπώλια (το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν λαμβάνει από το κοινό και δίνει στο άτομο, αντίθετα, παίρνει από το άτομο και δίνει στο κοινό) και αυτή η παρανόηση προκάλεσε πολλές διχόνοιες. Υποκείμενο περιεχόμενο ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο θεωρείται πολύ σημαντικό για να προστατεύεται (π.χ. φαρμακευτικά προϊόντα) είναι, αντίθετα, πολύ σημαντικό να μην προστατεύεται.»*

Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας αποτελούν ένα συμβιβασμό του κινήτρου για τη δημιουργία γνώσης και της επιθυμίας διάδοσης της γνώσης σε μικρό ή χωρίς κόστος. Ενώ η συζήτηση αφορά θετικές και αρνητικές συνέπειες, δεν υπάρχει συστηματική εμπειρική τεκμηρίωση είτε για τις ανησυχίες ότι τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας θα μπορούσαν να επιβραδύνουν την καινοτομία ή για το

⁵¹⁴ Ibid, p.18.

⁵¹⁵ World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, Indonesia (2000) ό.π., p.18.

θεωρούμενο θετικό αντίκτυπό τους στην έρευνα και ανάπτυξη. Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας μπορούν να φέρουν σε μειονεκτική θέση τις αναπτυσσόμενες χώρες με δύο τρόπους, δηλαδή, με την αύξηση του χάσματος γνώσης και την μετατόπιση διαπραγματευτικής ισχύος στους παραγωγούς της γνώσης, οι περισσότεροι εκ των οποίων κατοικούν σε ανεπτυγμένες, βιομηχανικές χώρες. Οι επιδράσεις στη διανομή φαρμάκων μπορεί να είναι ιδιαίτερα ισχυρές σε σχέση με τις επιπτώσεις των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην τιμή των φαρμάκων, λόγω της ασθενούς διαπραγματευτικής δύναμης των αναπτυσσόμενων χωρών κατά τη διαπραγμάτευση των τιμών με τους μονοπωλιακούς προμηθευτές (World Bank 1998). Τα αποσπάσματα παραπάνω είναι ένα παράδειγμα των αντικρουόμενων απόψεων που εκφράζονται σχετικά με το θέμα της Συμφωνίας TRIPs και των επιπτώσεών της για την πρόσβαση στα φάρμακα και τη φαρμακευτική βιομηχανία⁵¹⁶.

Οι εθνικές φαρμακευτικές βιομηχανίες στις αναπτυσσόμενες χώρες ανησυχούν για τις τάσεις εστίασης των προσπαθειών E&A αποκλειστικά στα προβλήματα για τα οποία υπάρχουν προσοδοφόρες αγορές, όπως η ανικανότητα, η παχυσαρκία, το jet-lag και φαλάκρα, παρά για τις ευρύτατες, σοβαρές τροπικές ασθένειες. Αξίζει, επίσης, να σημειωθεί ότι οι περισσότερες βιομηχανικές χώρες, ενώ έχοντας ένα σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που ισχύει για μεγάλο χρονικό διάστημα, εισήγαγαν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων μόνο σχετικά πρόσφατα (βλ. Πίνακα XIII), δηλαδή, αφού οι φαρμακευτικές εταιρείες τους είχαν φθάσει σε πολύ υψηλό βαθμό ανάπτυξης⁵¹⁷.

ΠΙΝΑΚΑΣ XIII: Έτος εισαγωγής των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων

Ηνωμένο Βασίλειο	1949	Ιαπωνία	1976
Γαλλία	1960	Σουηδία	1978
Γερμανία	1968	Ελβετία	1977
Ιταλία	1978	Ισπανία	1992

Πηγή: World Bank, 1990 στο: World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, Indonesia, (2000) *“The TRIPs Agreement and Pharmaceuticals”*, Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals, Jakarta, 2-4 May, World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, p.18, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.or.id/currentevent/Drugs/Trips%20Agreement.pdf>, πρόσβαση την 7-4-2007.

⁵¹⁶ Ibid.

⁵¹⁷ Ibid.

Σημειώνοντας τις παραπάνω και άλλες ανησυχίες, οι επιπτώσεις της συμφωνίας TRIPs σχετικά με την εθνική φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί να είναι⁵¹⁸:

- Όταν οι αγορές είναι μικρές, δεν θα υπάρξει ενδιαφέρον να επενδύσουν στη μεταφορά τεχνολογίας.
- Αρκετές μελέτες δείχνουν ότι υπάρχουν λίγα στοιχεία ότι η εισαγωγή προτύπων δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας συμμορφούμενων με τη Συμφωνία TRIPs, θα προωθήσει τη μεταφορά τεχνολογίας, θα ενθαρρύνει τις ξένες άμεσες επενδύσεις, θα ενισχύσει την έρευνα, την ανάπτυξη και την καινοτομία και θα διασφαλίσει την έγκαιρη εισαγωγή νέων προϊόντων.
- Η εισαγωγή νέων προϊόντων από τις εθνικές βιομηχανίες θα καθυστερήσει.
- Τα νέα φάρμακα θα είναι πιο ακριβά.
- Αυτό μπορεί να δημιουργήσει την εντύπωση της άρνησης στους ανθρώπους του δικαιώματος σε νέα φάρμακα.
- Το χάσμα μεταξύ των τοπικών και πολυεθνικών εταιρειών θα διευρυνθεί.
- Θα υπάρξει μια μετατόπιση του μεριδίου της αγοράς από τα γενόσημα φάρμακα στα επώνυμα/πρωτότυπα προϊόντα.

Οι εθνικές φαρμακευτικές βιομηχανίες, συνεπώς, θεωρούν ότι οι κυβερνήσεις θα πρέπει να θεσπίσουν τις κατάλληλες πολιτικές για την άμβλυνση πιθανών αρνητικών επιπτώσεων, όπως αυτές που αναφέρονται ανωτέρω, από την εισαγωγή των προτύπων της Συμφωνίας TRIPs⁵¹⁹.

5.2.7.6 Από τη σκοπιά των καταναλωτών (Consumers International)⁵²⁰.

Η πρόσβαση σε βασικά φάρμακα και οικονομικά προσιτές ιατρικές υπηρεσίες αποτελούν μεγάλες ανησυχίες του καταναλωτή. Σήμερα, πάνω από δύο

⁵¹⁸ Ibid.

⁵¹⁹ World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, Indonesia (2000) ό.π., p.18.

⁵²⁰ Η Διεθνής των Καταναλωτών (Consumers International CI) είναι μια παγκόσμια ομοσπονδία των ομάδων καταναλωτών η οποία, σε συνεργασία με τα μέλη της, λειτουργεί ως η μόνη ανεξάρτητη και αυθεντική παγκόσμια φωνή για τους καταναλωτές. Με περισσότερους από 220 οργανισμούς μέλη σε 115 χώρες, αποτελεί ένα ισχυρό διεθνές κίνημα για την προστασία και την ενδυνάμωση των καταναλωτών σε όλο τον κόσμο. Ιδρύθηκε το 1960, με βασική επιδίωξη ένα δίκαιο, ασφαλές και βιώσιμο μέλλον για όλους τους καταναλωτές σε μια παγκόσμια αγορά η οποία κυριαρχείται ολοένα και περισσότερο από τις διεθνείς εταιρίες. Η ιστοσελίδα της Διεθνούς των Καταναλωτών είναι: <http://www.consumersinternational.org/>.

δισεκατομμύρια άνθρωποι δεν έχουν τακτική πρόσβαση σε σωτήρια για τη ζωή τους φάρμακα, γεγονός το οποίο, οι οργανώσεις των καταναλωτών πιστεύουν, ότι συνιστά μια κατάσταση κρίσης. Οι πολυεθνικές εταιρείες, ιδίως η αμερικανική βιομηχανία, έχουν υποστηρίξει ότι οι αναπτυσσόμενες χώρες πρέπει να διασφαλίσουν στην εθνική τους νομοθεσία την παροχή ισχυρής προστασίας των ευρεσιτεχνιών για τα φαρμακευτικά προϊόντα (20 ετών). Κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα έχει το μονοπώλιο για την παραγωγή, τη διανομή και τις πωλήσεις των κατοχυρωμένων με δίπλωμα φαρμάκων. Οι παραγωγοί γενοσήμων φαρμάκων μπορούν να τα αντιγράψουν μόνο μετά τη λήξη της περιόδου ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Αν οι αναπτυσσόμενες χώρες πρέπει να περιμένουν 20 έτη για την παρασκευή νέων σωτήριων για την ανθρώπινη ζωή φαρμάκων, τότε θα περιμένουν μάταια. Σύγχρονα φάρμακα έχουν μια σύντομη διάρκεια ζωής. Τα κορυφαία στις πωλήσεις φάρμακα, σήμερα, θα έχουν σχεδόν εξαλειφθεί σε περίπου 10-15 έτη⁵²¹.

Οι οργανώσεις των καταναλωτών, ως εκ τούτου, απορρίπτουν τη θέση που έχουν διατυπωθεί από τις πολυεθνικές εταιρείες, ότι η Συμφωνία TRIPs πρέπει να εφαρμοστεί με τρόπο που να εμποδίζει τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης και τις παράλληλες εισαγωγές. Οι καταναλωτές απορρίπτουν τη θέση αυτή, επειδή κανένα φάρμακο μετά από 20 έτη δεν θα αξίζει παρασκευής. Οι τιμές που καθορίζονται αδιακρίτως από τις πολυεθνικές εταιρείες θα αποτρέψουν την πρόσβαση σε φάρμακα που σωτήρια για τη ζωή σε πάνω από δύο δισεκατομμύρια ανθρώπους. Ένα σημαντικό επιχείρημα που προβάλλεται από τις πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες για την ισχυρή προστασία των ευρεσιτεχνιών είναι να έχουν τα αποκλειστικά δικαιώματα για ένα χρονικό διάστημα ώστε να μπορούν να αποκομίζουν επαρκή κέρδη για να καλύψουν τις δαπάνες τους για E&A και να συνεχίζουν περαιτέρω την E&A. Αυτό φαίνεται να είναι ένα εύλογο επιχείρημα. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να γίνουν γνωστά, τα κέρδη των πολυεθνικών εταιρειών, το κόστος ανάπτυξης μιας νέας χημικής ένωσης και τα πραγματικά ποσά που δαπανούν οι πολυεθνικές εταιρείες στην E&A. Δυστυχώς, ανεξάρτητα στοιχεία για τις δαπάνες της E&A είναι ελάχιστα⁵²².

⁵²¹ World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, Indonesia (2000) ό.π., p.19.

⁵²² Ibid.

Σύμφωνα με τις οργανώσεις των καταναλωτών για να κατανοηθούν πλήρως τις επιπτώσεις της Συμφωνίας TRIPs για την πρόσβαση στα φάρμακα των καταναλωτών στην περιοχή της Ένωσης Χωρών της Νοτιοανατολικής Ασίας (Association of Southeast Asian Nations, ASEAN)⁵²³, είναι αναγκαίο να εξεταστεί ο φαρμακευτικός τομέας στις χώρες της Ένωσης Χωρών και στον κόσμο. Η ολοκληρωμένη έρευνα και ανάπτυξη για την ανακάλυψη και ανάπτυξη νέων χημικών ουσιών απαιτεί ανθρώπινους, τεχνολογικούς και οικονομικούς πόρους, οι οποίοι, επί του παρόντος, είναι διαθέσιμοι σε μόνο 10 προηγμένες βιομηχανικά χώρες. Ο Οργανισμός Βιομηχανικής Ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών (UNIDO) έχει κατατάξει 190 χώρες σε 5 ομάδες με βάση το βαθμό της ανάπτυξης της φαρμακευτικής τεχνολογίας και της βιομηχανικής παραγωγής (Πίνακας XIV)⁵²⁴.

ΠΙΝΑΚΑΣ XIV: Τυπολογία των φαρμακευτικών βιομηχανιών στον κόσμο

Στάδιο ανάπτυξης της φαρμακευτικής βιομηχανίας στη χώρα	Αριθμός χωρών		
	Σύνολο	Βιομηχανικές	Αναπτυσσόμενες
Σύγχρονη φαρμακευτική βιομηχανία με σημαντική ερευνητική βάση:	10	10	0
Φαρμακευτική βιομηχανία με ορισμένες καινοτόμες δυνατότητες: *)	17	12	5
Φαρμακευτική βιομηχανία με δυνατότητα να παράγει τόσο θεραπευτικά συστατικά όσο και τελικά προϊόντα:	14	6	8
Φαρμακευτική βιομηχανία η οποία παράγει μόνο τελικά προϊόντα (από τις εισαγόμενες θεραπευτικά συστατικά):	89	2	87
Χώρες χωρίς φαρμακευτική βιομηχανία:	60	1	59

*) Κάθε χώρα στην εν λόγω ομάδα ανακάλυψε και διέθεσε στην αγορά τουλάχιστον μια νέα χημική ουσία μεταξύ 1961-1996.

Πηγή: Προσαρμοσμένος πίνακας από: Pogany, J. and Forsteiner, H. (1992) “*The World’s Pharmaceutical Industries: An International Perspective on Innovation, Competition and Policy by Robert Balance*”, UNIDO, στο World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, Indonesia (2000) “*The TRIPs Agreement and Pharmaceuticals*”, Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals, Jakarta, 2-4 May, World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, p.19, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.or.id/currentevent/Drugs/Trips%20Agreement.pdf>, πρόσβαση την 7-4-2007.

Οι οργανώσεις των καταναλωτών επικαλούνται την Έκθεση για την Ανθρώπινη Ανάπτυξη του Προγράμματος Ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών (UNDP) το 1999

⁵²³ 10 χώρες μέλη: Το Μπρούναι, τη Βιρμανία (Μιανμάρ), την Καμπότζη, την Ινδονησία, το Λάος, τη Μαλαισία, τις Φιλιππίνες, τη Σιγκαπούρη, την Ταϊλάνδη και το Βιετνάμ.

⁵²⁴ World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, Indonesia (2000) ό.π., p.19.

στην οποία περιγράφονται τις ακόλουθες αρνητικές επιπτώσεις από την εφαρμογή της Συμφωνίας TRIPs όσον αφορά στην πρόσβαση στη φαρμακευτική περίθαλψη και τις υπηρεσίες υγείας στις αναπτυσσόμενες χώρες⁵²⁵:

Πρώτον, η απελευθέρωση, η ιδιωτικοποίηση και η εφαρμογή αυστηρότερων δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας ανοίγουν το δρόμο για τις νέες τεχνολογίες, καθορίζοντας το τρόπο χρήσης τους. Αλλά η ιδιωτικοποίηση και η συγκέντρωση της τεχνολογίας είναι υπερβολικές. Οι επιχειρήσεις καθορίζουν τα ερευνητικά προγράμματα και ελέγχουν στενά τα ευρήματα με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, αξιώνοντας να τίθεται η διανοητική ιδιοκτησία κάτω από τους κανόνες που ορίζονται στη συμφωνία TRIPs. Δεύτερον, οι φτωχοί άνθρωποι και οι φτωχές χώρες κινδυνεύουν να βρεθούν στο περιθώριο σε αυτό το ιδιοκτησιακό καθεστώς ελέγχου της γνώσης στον κόσμο. Τρίτον, κατά τον καθορισμό των ερευνητικών προγραμμάτων, κυρίαρχο ρόλο παίζει το χρήμα, και όχι η ανάγκη. Καλλυντικά και οι ντομάτες αργής ωρίμανσης (slowripening tomatoes) έρχονται υψηλότερα στον κατάλογο των προτεραιοτήτων από ό,τι οι ανθεκτικές στην ξηρασία καλλιέργειες ή το εμβόλιο κατά της ελονοσίας. Τέταρτον, παρά τους κινδύνους της γενετικής μηχανικής, η ένταση και η ώθηση των εμπορικών συμφερόντων τοποθετούν/ιεραρχούν τα κέρδη πάνω από τους ανθρώπους. Πέμπτον, στα νέα φυτοφάρμακα για σπόρους βελτιωμένης ποιότητας, οι καλύτερες από τις νέες τεχνολογίες έχουν τιμές μόνο προσιτές μόνο σε αυτούς οι οποίοι μπορούν να πληρώσουν και απρόσιτες για τους φτωχούς ανθρώπους. Έκτον, τα αυστηρότερα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας αυξάνουν την τιμή μεταφοράς τεχνολογίας, εμποδίζοντας τις αναπτυσσόμενες χώρες να έχουν πρόσβαση σε δυναμικούς τομείς της γνώσης. Η Συμφωνία TRIPs θα επιτρέψει στις πολυεθνικές να κυριαρχήσουν στην παγκόσμια αγορά, ακόμα πιο εύκολα. Έβδομον, οι νέες νομοθεσίες περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, σπανίως, λαμβάνουν υπόψη τη γνώση αυτόχthonων πληθυσμών. Αυτά νόμοι αγνοούν την πολιτιστική πολυμορφία στον τρόπο με τον οποίο αναπτύσσονται και διαμοιράζονται στην κοινωνία οι καινοτομίες, καθώς και τις διαφορετικές απόψεις σχετικά με το τι μπορεί και πρέπει να καρπωθεί από τις φυτικές ποικιλίες για την ανθρώπινη ζωή. Το αποτέλεσμα είναι μια σιωπηλή κλοπή της γνώσης αιώνων από ορισμένες φτωχές κοινότητες των αναπτυσσόμενων χωρών. Και

⁵²⁵ World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, Indonesia, (2000) ό.π., p.19.

όγδοον, υπάρχει ανάγκη για μια συνολική αναθεώρηση των συμφωνιών του Π.Ο.Ε. για την επανόρθωση των αρνητικών αποτελεσμάτων τους, υπονομεύοντας την ασφάλεια των τροφίμων, τη γνώση των αυτόχthonων, τη βιοασφάλεια και την πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη.

Η απάντηση των ανθρώπων ήταν δυνατή και σαφής, κατά τα βίαια γεγονότα στη Γενεύη, το Σιάτλ, το Νταβός και άλλα μέρη. Γιατί οι άνθρωποι αντέδρασαν τόσο βίαια; Οι άνθρωποι βλέπουν ότι η εξουσία ελέγχεται από τις δυνάμεις της αγοράς που λειτουργούν στο πλαίσιο μιας ελαττωματικής παγκόσμιας διακυβέρνησης διεπόμενης από κανόνες και πρακτικές που έχουν διατυπωθεί από λίγους επιλεγμένους. Οι άνθρωποι ζητούν να συμμετέχουν στη διαδικασία λήψης αποφάσεων για να εξασφαλιστεί ότι οι άνθρωποι τίθενται στο επίκεντρο της ανάπτυξης και ότι ύψιστη προτεραιότητα δίνεται στους στόχους της ενίσχυσης της κοινωνικής ανάπτυξης και τη διασφάλιση της ανθρώπινης ευημερίας για όλους σε όλο τον κόσμο. Οι άνθρωποι θέλουν μια αναδιάρθρωση της παρούσας/σημερινής παγκόσμιας διακυβέρνησης με την υιοθέτηση ενός νέου συνόλου θεσμικών οργάνων, κανόνων και πρακτικών που θα εξασφαλίσουν την παγκόσμια ευθύνη, έτσι ώστε τα οφέλη της παγκοσμιοποίησης να κατανέμονται ισότιμα σε όλους τους ανθρώπους στον κόσμο και όχι αποκλειστικά στο 20% των ανθρώπων που ζουν στις πλουσιότερες χώρες⁵²⁶.

Επιπλέον, οι μακροπρόθεσμες λύσεις θα πρέπει περιλαμβάνουν ένα Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου που εξασφαλίζει τόσο ελεύθερο όσο και δίκαιο διεθνές εμπόριο, με αποστολή την επέκταση/διεύρυνση της παγκόσμιας πολιτικής ανταγωνισμού με αντιμονοπωλιακές διατάξεις και έναν κώδικα δεοντολογίας για τις πολυεθνικές επιχειρήσεις⁵²⁷.

Εν κατακλείδι, οι καταναλωτές πιστεύουν ότι είναι ζωτικής σημασίας να επανεξεταστεί η Συμφωνία TRIPs και διερευνηθούν οι καταλληλότερες επιλογές ερμηνείας και ενσωμάτωσης των σχετικών διατάξεων στην εθνική νομοθεσία. Οι προσφορότερες επιλογές είναι εκείνες οι οποίες θα ενισχύσουν την τεχνολογική, οικονομική και εμπορική ανάπτυξη του φαρμακευτικού τομέα στην αναπτυσσόμενη

⁵²⁶ World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, Indonesia (2000) ό.π., p.19.

⁵²⁷ Ibid.

χώρες, η οποία, τελικά, θα εξασφαλίσει την ομαλή πρόσβαση σε οικονομικά προσιτά, καλής ποιότητας, ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα⁵²⁸.

5.2.7.7 Από τη σκοπιά της Μη Κυβερνητικής Οργάνωσης «Γιατροί Χωρίς Σύνορα»⁵²⁹.

Τα συστήματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχουν μια μακρά ιστορία. Αναπτύχθηκαν ως μέσο για την προώθηση της καινοτομίας, αρχικά, είτε με την ενθάρρυνση της εισαγωγής των νέων τεχνολογιών σε μια χώρα ή παρέχοντας κίνητρα για νέες εφευρέσεις. Αντί για τη διατήρηση της μυστικότητας εφεύρεσης, οι χώρες έμαθαν ότι ένας αποτελεσματικός τρόπος προκειμένου οι εφευρέτες να αποκαλύπτουν δημοσίως την εφεύρεση τους, ήταν να προσφέρουν σε αυτούς, ως αντάλλαγμα, περιορισμένα μονοπωλιακά δικαιώματα. Μια μέθοδος περιορισμού των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας ήταν η χρονική περίοδος ισχύος, π.χ. 7, 14 ή 20 χρόνια. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, το μονοπώλιο των δικαιωμάτων αίρεται και κάθε ενδιαφερόμενος θα μπορεί να χρησιμοποιεί την εφεύρεση ελεύθερα. Αν η εφεύρεση δεν συνιστά επιτυχία, ο αιτών του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είτε θα αποσύρει την αίτησή του για χορήγηση του εν λόγω διπλώματος, ή θα σταματήσει την καταβολή/πληρωμή των ετήσιων τελών στο Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας προκειμένου να διατηρείται σε ισχύ το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Επομένως, θεωρητικά, το κοινό πληροφορείται, άμεσα, για μια νέα εφεύρεση, όταν η αίτηση χορήγησης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην οποία περιγράφεται η εφεύρεση δίνεται στη δημοσιότητα, και τελικά, αποκτώντας ελεύθερη πρόσβαση σε πληροφορίες που την αφορούν μπορεί να την χρησιμοποιήσει. Εν τω μεταξύ, ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας επωφελείται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας λόγω της πώλησης της νέας εφεύρεσης σε υψηλότερες τιμές από ό, τι θα ήταν οι τιμές χωρίς δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεδομένου ότι το μονοπώλιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας εμποδίζει τον ανταγωνισμό. Σε μια ιδανική περίπτωση, και τα δύο μέρη να επωφελούνται από αυτή το «παζάρεμα» του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η υιοθέτηση ενός συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας υποτίθεται ότι ενθαρρύνει τις επενδύσεις οικονομικών πόρων για την προώθηση/ανάπτυξη των εφευρέσεων. Η Ε&Α νέων φαρμάκων, και ιδίως, η πρόοδος στη σύγχρονη ιατρική, δίνεται, συχνά, ως ένα καλό παράδειγμα. Στην

⁵²⁸ Ibid.

⁵²⁹ Medecins Sans Frontieres (MSF) (2004a) *“Drug patents under the spotlight Sharing practical knowledge about pharmaceutical patents”*, MSF, 1 June, p.5, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της <http://www.accessmed-msf.org/documents/Patent%20report%20.pdf>, πρόσβαση την 9-4-2007.

πραγματικότητα, η E&A σε φάρμακα για ορισμένες ασθένειες είναι ένα καλό παράδειγμα ακριβώς για τον αντίθετο λόγο. Για τις λεγόμενες «*παραμελημένες ασθένειες*» (“*neglected diseases*”) όπως η ασθένεια του ύπνου, η νόσος του Chagas και η λεισμανίαση, οι οποίες επηρεάζουν μόνο τους οικονομικά αδύναμους, ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν θα μπορέσει ποτέ να πραγματοποιήσει ένα κέρδος από την επιβολή υψηλών τιμών και ως εκ τούτου διεξάγεται μικρή E&A για αυτές τις ασθένειες. Το επιχείρημα για ένα σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για την ενθάρρυνση της E&A προσανατολισμένης στις ιατρικές ανάγκες των αναπτυσσόμενων χωρών υπολείπεται κατά πολύ. Ανεξάρτητα από το εάν το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας προστατεύει το δικαίωμα στη E&A ή όχι, το μονοπώλιο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας σημαίνει ότι για εφευρέσεις οι οποίες έχουν κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καταβάλλεται μια υψηλότερη τιμή από ό, τι χρειάζεται⁵³⁰.

Αυτό είναι αποδεκτό εάν αυτή η υψηλότερη τιμή είναι απλά ένα μειονέκτημα (για παράδειγμα, εάν αδυνατεί κάποιος να αγοράσει ένα νέο κατοχυρωμένο στυλό, μπορεί πάντα να εξακολουθεί να χρησιμοποιεί ένα φθηνό, παλιομοδίτικο στυλό ή ένα μολύβι). Ωστόσο, εάν η κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεση είναι απαραίτητη δηλαδή, εάν θα μπορούσε να αποτρέψει τον πρόωρο θάνατο από μια ασθένεια, τότε η τιμή είναι πιο σημαντική από ένα απλό δίλημμα. Ένα συγκεκριμένο παράδειγμα είναι ότι η τιμή στην οποία χρεώνουν οι κάτοχοι του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ένα κοκτέιλ φαρμάκων κατά του AIDS είναι, περίπου, 10.000 δολάρια Η.Π.Α. στις πλούσιες αγορές. Αλλά επειδή οι εταιρείες γενοσήμων φαρμάκων είναι σε θέση να παράγουν πανομοιότυπες εκδοχές φαρμάκων, στις χώρες όπου δεν υφίστανται διπλώματα ευρεσιτεχνίας που να απαγορεύουν τα αντίγραφα φάρμακα, αυτά τα φάρμακα είναι πλέον στη διάθεση των ασθενών σε ορισμένες αναπτυσσόμενες χώρες, για λιγότερο από 300 δολάρια Η.Π.Α.⁵³¹.

Ως εκ τούτου, είναι κρίσιμο να λαμβάνεται μια επιμελημένη/προσεγμένη απόφαση για τη διάκριση μεταξύ του τι πρέπει να επιτρέπεται να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και του τι δεν πρέπει. Πριν από την υπογραφή της Συμφωνίας TRIPs, τα κράτη ήταν ελεύθερα να προσδιορίσουν ποια προϊόντα θα έπρεπε ή δεν θα έπρεπε

⁵³⁰ Medecins Sans Frontieres (2004) ό.π., p.5.

⁵³¹ Ibid.

να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στο εσωτερικό της χώρας. Τα κράτη δεν παίρνουν εφάπαξ και μακροπρόθεσμες αποφάσεις για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Αυτό που επιτρέπουν να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ποικίλλει πολύ με την πάροδο του χρόνου, ανάλογα με το επίπεδο ανάπτυξης της χώρας. Το πεδίο εφαρμογής των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν ήταν ποτέ ευρύ. Στην πραγματικότητα, τα κράτη έχουν μερικές φορές αρνηθεί τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις ο οποίες, προηγουμένως, είχαν κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ή και έχουν εγκαταλείψει το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τους συνολικά. Η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των βασικών αγαθών, όπως τα φάρμακα και τα τρόφιμα θεωρείτο για πολύ καιρό ότι είναι αυταπόδεικτα/προδήλως/προφανώς σε βάρος του δημοσίου συμφέροντος. Πράγματι, όταν ξεκίνησαν το 1986 οι εμπορικές διαπραγματεύσεις στο πλαίσιο του Γύρου της Ουρουγουάης του Π.Ο.Ε., περισσότερες από 50 χώρες δεν χορηγούσαν διπλώματα ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα⁵³².

Ωστόσο, η γενική τάση στις βιομηχανικές χώρες είναι ότι τα «όρια του συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας επανασχεδιάζονται (σχεδόν πάντα με διεύρυνσή τους), καθώς οι βιομηχανίες, οι οποίες βασίζονται στην εκμετάλλευση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, επεκτείνουν το πεδίο δράσης τους. Στις εκστρατείες τους για πρωτότυπα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, είναι πιθανότερο να πετύχουν εκτός εάν αντιμετωπίσουν επίμονη και αδιάλλακτη αντίσταση από κάποια άλλη ομάδα συμφερόντων»⁵³³. Στις πλούσιες χώρες, η εκτενής προστασία των φαρμακευτικών ευρεσιτεχνιών και των υψηλών τιμών των φαρμάκων συνεπάγεται την αποτροπή άμεσων υγειονομικών κρίσεων επειδή η πλειονότητα του πληθυσμού μπορεί να πληρώσει αυτές τις τιμές για τις νέες εφευρέσεις, είτε ιδιωτικά είτε μέσω ασφαλιστικών σχημάτων ή άλλων δημόσιων υπηρεσιών υγείας - αν και, ακόμη και αυτό το μοντέλο «δοκιμάζεται» όλο και περισσότερο στην Ευρώπη και τις Η.Π.Α. Στις φτωχές χώρες, όπου οι άνθρωποι καλύπτουν το κόστος της αγοράς φαρμάκων από ίδιους πόρους τους και πολύ σπάνια έχουν ασφάλιση υγείας, οι υπερβολικά υψηλές τιμές των φαρμάκων γίνονται/προκαλούν ένα ζήτημα ζωής και θανάτου⁵³⁴.

⁵³² Ibid.

⁵³³ Cornish, W.R. (1999) *“Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights, Sweet and Maxwell”*, 4th ed., section 5-70 στο Medecins Sans Frontieres (2004) ό.π., p.5.

⁵³⁴ Medecins Sans Frontieres (2004) ό.π., p.6.

Το λόμπι υπέρ της κατοχύρωσης των φαρμάκων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υποστηρίζει ότι χωρίς τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν θα υπάρξουν νέα φάρμακα. Πρόκειται για ένα ανίσχυρο επιχείρημα. Για παράδειγμα, η Αφρική αντιπροσωπεύει περίπου 1% της παγκόσμιας αγοράς φαρμάκου. Εάν δεν υπήρχε καθόλου προστασία των ευρεσιτεχνιών στην Αφρική, και ακόμη και αν η Big Pharma δεν πραγματοποιούσε πωλήσεις στην αφρικανική ήπειρο, τα κέρδη τους θα επηρεάζονταν μόνο αμελητέα. Η ικανότητά τους να παράγουν εισόδημα ώστε να διεξάγουν περισσότερη E&A, και να επιτυγχάνουν τεράστιες αποδόσεις για τους μετόχους τους - εξαρτάται κατά κύριο λόγο από τις αγορές του ΟΟΣΑ. Η προστασία των ευρεσιτεχνιών στις αναπτυσσόμενες χώρες δεν πρόκειται να κάνει τη διαφορά μεταξύ των επιλογών της Big Pharma για ανάπτυξη νέων φαρμάκων ή όχι. Σε περίπτωση που μια αναπτυσσόμενη χώρα υιοθετήσει διαφορετικούς κανόνες για το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας από εκείνους που χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, στις Η.Π.Α. ή την Ευρώπη, αυτό δεν σημαίνει ότι το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι κατώτερου επιπέδου ή ποιότητας από τα ευρωπαϊκά ή τα αμερικανικά συστήματα. Παρέχοντας απλά προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε οτιδήποτε παράγουν οι Η.Π.Α. ή η Ευρώπη δεν είναι από μόνο του ενδεικτικό ενός ποιοτικού συστήματος. Το επίπεδο ή η ποιότητα του συστήματος θα πρέπει να κρίνεται από το πόσο αποτελεσματικά οι κανόνες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, τους οποίους η κάθε χώρα έχει επιλέξει, χρησιμοποιούνται για την εξυπηρέτηση του δημόσιου συμφέροντος. Για παράδειγμα, εάν το δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μιας αναπτυσσόμενη χώρας ορίζει ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν δύναται να χορηγούνται για νέες χρήσεις, και ότι το γραφείο ευρεσιτεχνίας της εν λόγω (αναπτυσσόμενης) χώρας διασφαλίζει τη μη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για νέες χρήσεις, τότε αυτό το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μπορεί να θεωρηθεί ως ένα σύστημα υψηλής ποιότητας⁵³⁵.

⁵³⁵ Ibid.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ: Η ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ: ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Ως ανθρώπινα όντα, η υγεία μας και η υγεία των οικείων μας είναι ένα θέμα που μας απασχολεί καθημερινά. Ανεξάρτητα από την ηλικία, το φύλο μας, το κοινωνικο-οικονομικό και εθνικό υπόβαθρο, θεωρούμε την υγεία μας ως το πιο βασικό περιουσιακό μας στοιχείο. Η κακή υγεία, από την άλλη πλευρά, μπορεί να μας εμποδίσει από το να πηγαίνουμε στο σχολείο ή την εργασία, να τηρούμε επαρκώς τις οικογενειακές υποχρεώσεις μας και να συμμετέχουμε πλήρως στις δραστηριότητες της κοινότητάς μας. Κατά τον ίδιο τρόπο, είμαστε διατεθειμένοι να κάνουμε πολλές θυσίες, μόνο εάν εγγυηθούν σε μας και τις οικογένειές μας μια μακρύτερη και υγιέστερη ζωή. Με λίγα λόγια, όταν μιλάμε για ευημερία/καλοζωία, η υγεία είναι, συχνά, αυτό που έχουμε κατά νου⁵³⁶.

Το δικαίωμα στην υγεία αποτελεί θεμελιώδες τμήμα των ανθρωπίνων δικαιωμάτων μας και της αντίληψής μας για μια ζωή με αξιοπρέπεια. Το δικαίωμα για οποιονδήποτε της απόλαυσης του υψηλότερου δυνατού επιπέδου σωματικής και ψυχικής υγείας (στην αγγλική γλώσσα: “ *the right of everyone on the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*”) – η πλήρης ονομασία του δικαιώματος στην υγεία – δεν είναι νέο. Διεθνώς, για πρώτη φορά αρθρώθηκε το 1946 στο Καταστατικό Χάρτη του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ), στο προοίμιο του οποίου ορίζεται η υγεία ως «*μία κατάσταση πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας και όχι απλώς η έλλειψη ασθένειας ή αναπηρίας*». Το προοίμιο αναφέρει, επίσης, ότι «*η απόλαυση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου υγείας είναι ένα από τα θεμελιώδη δικαιώματα κάθε ανθρώπου, χωρίς διάκριση φυλής, θρησκείας, πολιτικών πεποιθήσεων, οικονομικής ή κοινωνικής κατάστασης*»⁵³⁷.

Το 1948, η Οικουμενική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου κατέστησε, επίσης, την υγεία μέρος του δικαιώματος για επαρκές βιοτικό επίπεδο (άρθρο 25). Το

⁵³⁶ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) “*The Right to Health*”, Fact Sheet No. 31, p.1, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπάτου Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του ΟΗΕ: <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31.pdf>, πρόσβαση την 4-9-2010.

⁵³⁷ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.1.

δικαίωμα στην υγεία αναγνωρίστηκε, εκ νέου, ως δικαίωμα του ανθρώπου, το 1966, στο Διεθνές Σύμφωνο για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα. Έκτοτε, ακολούθησαν και άλλες διεθνείς συνθήκες ανθρωπίνων δικαιωμάτων οι οποίες έχουν αναγνωρίσει ή αναφερθεί στο δικαίωμα στην υγεία ή σε στοιχεία του, όπως το δικαίωμα στην ιατρική περίθαλψη. Η σημασία του δικαιώματος στην υγεία αναγνωρίζεται από όλα τα κράτη: κάθε κράτος έχει κυρώσει τουλάχιστον μία διεθνή συνθήκη για τα ανθρώπινα δικαιώματα που αναγνωρίζει το δικαίωμα στην υγεία. Επιπλέον, τα κράτη έχουν δεσμευθεί να προστατεύουν το δικαίωμα αυτό μέσω διεθνών διακηρύξεων, της εγχώριας νομοθεσίας και πολιτικές, και τις διεθνείς διασκέψεις⁵³⁸.

Τα τελευταία χρόνια, δίδεται όλο και μεγαλύτερη έμφαση στο δικαίωμα ενός υψηλότερου δυνατού επιπέδου υγείας, για παράδειγμα με τα όργανα παρακολούθησης των συνθηκών ανθρωπίνων δικαιωμάτων, από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και την Επιτροπή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων των Ηνωμένων Εθνών (αντικαταστάθηκε από το Συμβούλιο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων το οποίο συστάθηκε στις 16 Μαρτίου 2006⁵³⁹), η οποία το 2002 δημιούργησε το θεσμό του Ειδικού Εισηγητή για το δικαίωμα του κάθε ανθρώπου στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο σωματικής και ψυχικής υγείας. Οι πρωτοβουλίες αυτές έχουν βοηθήσει να διευκρινιστεί η φύση του δικαιώματος στην υγεία και πώς μπορεί να επιτευχθεί⁵⁴⁰.

Στο κεφάλαιο αυτό, επιδιώκεται η μελέτη και ανάλυση του δικαιώματος στην υγεία στο διεθνές δίκαιο ανθρωπίνων δικαιωμάτων, όπως αυτό καταγράφεται σήμερα, ανάμεσα σε μια πληθώρα πρωτοβουλιών και προτάσεων ως προς το τι μπορεί να συνιστά ή πρέπει να συνιστά το δικαίωμα στην υγεία. Κατά συνέπεια, δεν φιλοδοξεί να παράσχει έναν εξαντλητικό κατάλογο των θεμάτων σε σχέση με την υγεία.

⁵³⁸ Europe-Third World Centre (2006) *“The Right to Health. A fundamental human right affirmed by the United Nations and recognized in regional treaties and numerous national constitutions”*, Part of a series of the Human Rights Programme of the Europe-Third World Centre (CETIM), pp.6-8, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του CETIM: <http://www.cetim.ch/en/documents/bro4-sante-A4-an.pdf>, πρόσβαση την 22-3-2008.

⁵³⁹ Βλέπε σχετικά United Nations General Assembly (2006b) Resolution adopted by the General Assembly, [without reference to a Main Committee (A/60/L.48)], 60/251. Human Rights Council. A/RES/60/251, Distr.: General, Sixtieth session Agenda items 46 and 120, 3 April 2006, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του O.H.E.: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N05/502/66/PDF/N0550266.pdf?OpenElement>, πρόσβαση την 22-3-2008.

⁵⁴⁰ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.1.

Το παρόν κεφάλαιο ξεκινάει εξηγώντας τις έννοιες της δημόσιας υγείας και του δικαιώματος στην υγεία και αποτυπώνει τις επιπτώσεις του εν λόγω δικαιώματος για συγκεκριμένα άτομα και ομάδες (πάσχοντες από HIV/AIDS), και στη συνέχεια, αναλύει τις υποχρεώσεις των κρατών σε συνάρτηση με το δικαίωμα. Καταλήγει με μια επισκόπηση των εθνικών, περιφερειακών και διεθνών μηχανισμών λογοδοσίας και ελέγχου.

2. Οι έννοιες της δημόσιας υγείας και του δικαιώματος στην υγεία

2.1 Η έννοια της δημόσιας υγείας

Είναι εξαιρετικά δύσκολο να προσδιοριστεί ο ορισμός, η έννοια, ο σκοπός, οι αρμοδιότητες-στόχοι του τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς επίσης και το είδος των «προβλημάτων» που μπορούν να ενταχθούν στη δημόσια υγεία. Σε γενικές γραμμές δημόσια υγεία αναφέρεται στην «*υγεία του πληθυσμού*⁵⁴¹». Σύμφωνα με τους Beaglehole και Bonita (2004), η δημόσια υγεία, κατά μία ευρεία έννοια, επικεντρώνεται στους υποκείμενους κοινωνικοοικονομικούς παράγοντες (ή αιτίες) της υγείας και της ασθένειας, και κατά μία στενή έννοια, εστιάζει στην ιατρική πρακτική, τους παράγοντες κινδύνου και τις μεμονωμένες ασθένειες⁵⁴². Κάθε κράτος ανάλογα με τον ορισμό που δίνει στην υγεία, εφαρμόζει και τις πολιτικές δημόσιας υγείας προσπαθώντας να ισορροπήσει μεταξύ της ευρείας αντίληψης της δημόσιας υγείας που προϋποθέτει την κοινωνικοοικονομική ανάπτυξη, και της στενότερης αντίληψης, δηλ. της αντιμετώπισης μεμονωμένων ασθενειών⁵⁴³.

Διαχρονικά έχουν δοθεί πολλοί ορισμοί της δημόσιας υγείας οι οποίοι αντικατοπτρίζουν τις εξελίξεις που σημειώνονταν κάθε φορά παγκόσμια στους τομείς της δημόσιας υγείας. Κοινή συνισταμένη όλων των ορισμών είναι ότι το κύριο μέλημα της δημόσιας υγείας είναι η οργάνωση της κοινωνίας για να αντιμετωπιστούν τα (γενικότερα) προβλήματα υγείας του πληθυσμού τα οποία το άτομο μόνο του είναι αδύνατο να τα αντιμετωπίσει⁵⁴⁴. Ο πιο πρόσφατος ορισμός δόθηκε από τους

⁵⁴¹ Κουρέα-Κρεμαστινού, Τ. (2007) «*Δημόσια Υγεία. Θεωρία•Πράξη•Πολιτικές*», Εκδόσεις TEXNOΓΡΑΜΜΑ, Αθήνα, σελ.17.

⁵⁴² Beaglehole, R. and Bonita, R. (2004) “*Public Health at the crossroads: Achievements and Prospects*” Second Edition, Cambridge University Press, Cambridge, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της μηχανής αναζήτησης «*Google Βιβλία*»: <http://books.google.gr/books>, πρόσβαση την 10-6-2009.

⁵⁴³ Κουρέα-Κρεμαστινού (2007) ό.π., σελ.20.

⁵⁴⁴ Ibid, σελ.18.

Beaglehole και Bonita (2004) κατά τον οποίο «δημόσια υγεία είναι η συλλογική δράση για αειφόρο ανάπτυξη της υγείας του πληθυσμού» (στην αγγλ. γλώσσα: “*collective action for sustained population-wide health improvement*”)⁵⁴⁵. Ο ορισμός αυτός συγκεντρώνει κατά πολλούς τα κύρια σημεία της πρακτικής της δημόσιας υγείας: (α) δράση και παρεμβάσεις (action) που απαιτούν συλλογική/οργανωμένη (“collective”) προσπάθεια, (β) αειφόρος ανάπτυξη (“sustained”) που σημαίνει την ανάγκη ενσωμάτωσης των πολιτικών δημόσιας υγείας σε υποστηρικτικά συστήματα ώστε να έχουν διαρκή ανάπτυξη και θέτει ως στόχους της δημόσιας υγείας την ανάπτυξη και βελτίωση της υγείας του πληθυσμού. Ο εν λόγω ορισμός της δημόσιας υγείας είναι αρκετά ευρύς ώστε αφενός να περιλαμβάνει τις δραστηριότητες του συστήματος ιατρικής φροντίδας, και αφετέρου να αναγνωρίζει τη σημασία που έχει η αντιμετώπιση των υποκείμενων κοινωνικών, οικονομικών και πολιτισμικών προσδιοριστικών παραγόντων της υγείας και της ασθένειας⁵⁴⁶.

Οι αρμοδιότητες-στόχοι της δημόσιας υγείας καθορίζονται από κάθε κράτος. Γενικά, γίνεται αποδεκτό ότι η δημόσια υγεία έχει δέκα στόχους-τομείς αρμοδιοτήτων⁵⁴⁷:

- α) Παρακολούθηση της υγείας του πληθυσμού
- β) Προστασία περιβάλλοντος-χώρων εργασίας, τροφής, ύδατος
- γ) Προαγωγή υγιούς συμπεριφοράς
- δ) Πρόληψη επιδημιών
- ε) Ανταπόκριση σε καταστροφές
- στ) Αναζήτηση τεκμηριωμένων (evidence based) λύσεων
- ζ) Κινητοποίηση της κοινωνίας
- η) Παροχή ποιοτικών, αποτελεσματικών και προσβάσιμων υπηρεσιών υγείας
- θ) Υπηρεσίες υγείας και διοίκηση υπηρεσιών υγείας
- ι) Σχεδιασμός και πολιτική υγείας

⁵⁴⁵ Beaglehole, R. and Bonita, R., Horton, R., Adams, O., McKee, M. (2004) “Public health in the new era: improving health through collective action”, The Lancet, 19 June, Volume 363, pp.2084-2086, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.meduni-graz.at/publichealth/archiv/artikel/Artikel%202004/2004_Beaglehole_PH_new%20era.pdf, πρόσβαση την 19-6-2008.

⁵⁴⁶ Κουρέα-Κρεμαστινού (2007) ό.π., σελ.21.

⁵⁴⁷ Pencheon, D., Guest, C., Melzer, D., Muir Gray, J.A. (2002) “Oxford Handbook of Public Health Practice”, Oxford University Press, Oxford.

2.2 Η έννοια του δικαιώματος στην υγεία

Το δικαίωμα στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας (αναφέρεται και ως «το δικαίωμα στην υγεία» στην αγγλική γλώσσα: “*the right to the highest attainable standard of health*”) αντικατοπτρίστηκε για πρώτη φορά στο Καταστατικό Χάρτη (Constitution) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας ο οποίος υιοθετήθηκε από την Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας το 1946 και επαναδιατυπώθηκε στη Διακήρυξη της Άλμα – Άτα το 1978 και στην Παγκόσμια Διακήρυξη Υγείας (η οποία υιοθετήθηκε από την Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας) το 1998. Το δικαίωμα στην υγεία, έχει ενσωματωθεί σε ένα ευρύ φάσμα διεθνών και περιφερειακών κειμένων για τα ανθρώπινα δικαιώματα⁵⁴⁸.

Το δικαίωμα στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας στο διεθνές δίκαιο ανθρωπίνων δικαιωμάτων είναι μία αξίωση για ένα σύνολο κοινωνικών ρυθμίσεων – κανόνων, θεσμών, νόμων, ένα εξουσιοδοτημένο-ικανό περιβάλλον – το οποίο μπορεί να διασφαλίσει την καλύτερη δυνατή απόλαυση του δικαιώματος αυτού. Η πιο αυθεντική ερμηνεία του δικαιώματος στην υγεία περιγράφεται στο άρθρο 12 του Διεθνούς Συμφώνου για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, ICESCR)⁵⁴⁹. Το Μάιο του 2000, η Επιτροπή οικονομικών, κοινωνικών και πολιτιστικών δικαιωμάτων των Ηνωμένων Εθνών, η οποία είναι αρμόδια για την τήρηση της εφαρμογής του προαναφερόμενου Διεθνούς Συμφώνου, υιοθέτησε το Γενικό Σχόλιο αριθ. 14 (αγγλ. General Comment No. 14) για το δικαίωμα στην υγεία⁵⁵⁰. Το Γενικό Σχόλιο αριθ. 14

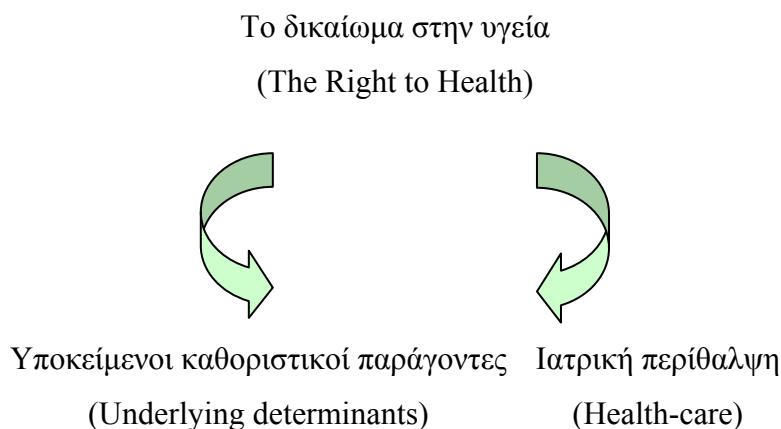
⁵⁴⁸ World Health Organization (2002c) “*25 Questions and Answers on Health and Human Rights*”, Health & Human Rights Publication Series Issue No.1, July 2002, p.9, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://www.who.int/hhr/activities/en/25_questions_hhr.pdf, πρόσβαση την 13-5-2007, Europe-Third World Centre (2006), ό.π., pp.5-6 και Abbott, F.M. (2005b) “*The ‘Rule of Reason’ and the Right to Health: Integrating Human Rights and Competition Principles in the Context of TRIPs*”, στο Cottier, T., Pauwelyn, J. and Bürgi, E. (eds.), “*Human Rights and International Trade*”, pp.281-283, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.frederickabbott.com/uploads/Abb_06-Cottier-Chap05.pdf, πρόσβαση την 14-7-2007. Για την έννοια και τη νομική θεμελίωση του δικαιώματος για προστασία της υγείας βλέπε, επίσης, Κρεμαλής, Κ. (1987) «*Το δικαίωμα για προστασία της υγείας*», Αθήνα, σελ.45-83. Το ανθρώπινο δικαίωμα στην υγεία αναγνωρίζεται σε πολυάριθμα διεθνή κείμενα. Βλέπε, αναλυτικά, παρακάτω υποκεφάλαιο 3.4: «*Το δικαίωμα στην υγεία στο διεθνές δίκαιο ανθρωπίνων δικαιωμάτων*».

⁵⁴⁹ International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, (ICESCR), United Nations, New York, 16 December 1966, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπάτου Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε.: <http://www2.ohchr.org/english/law/pdf/cesr.pdf>, πρόσβαση την 26-8-2007. Το Σύμφωνο υιοθετήθηκε από τη Γενική Συνέλευση του ΟΗΕ με την Απόφαση Αριθ. 2200Α (XXI) της 16ης Δεκεμβρίου 1966. Τέθηκε σε ισχύ την 3-1-1976 και την 2-5-2012 είχε κυρωθεί από 160 κράτη.

⁵⁵⁰ United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2000) “*Substantive issues arising in the implementation of the international covenant on*

προσδιόρισε το δικαίωμα στην υγεία ως ένα δικαίωμα στενά συνδεδεμένο και εξαρτώμενο από την πραγματοποίηση άλλων ανθρωπίνων δικαιωμάτων, συμπεριλαμβανομένων του δικαιωμάτων στην τροφή, τη στέγαση, την εργασία, την εκπαίδευση, τη συμμετοχή, την απόλαυση των ωφελειών της επιστημονικής προόδου και των εφαρμογών της, τη ζωή, τη μη διάκριση, την ισότητα, την απαγόρευση των βασανιστηρίων, της ιδιωτικής ζωής, την πρόσβαση στις πληροφορίες και τις ελευθερίες του συνεταιρίζεσθαι, του συνέρχεσθαι και της διακίνησης⁵⁵¹.

Περαιτέρω, η Επιτροπή οικονομικών, κοινωνικών και πολιτιστικών δικαιωμάτων των Ηνωμένων Εθνών ερμήνευσε το δικαίωμα στην υγεία ως ένα συμμετοχικό δικαίωμα (inclusive right), το οποίο περιλαμβάνει όχι για την έγκαιρη και κατάλληλη ιατρική περίθαλψη, αλλά και τους υποκείμενους καθοριστικούς παράγοντες για την υγεία, όπως η πρόσβαση σε ασφαλές και πόσιμο νερό και επαρκή δίκτυα αποχέτευσης, επαρκή παροχή ασφαλών τροφίμων, διατροφή και στέγαση, υγιεινές επαγγελματικές και περιβαλλοντικές συνθήκες και η πρόσβαση στην αγωγή και την πληροφόρηση για την υγεία, συμπεριλαμβανομένης της σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας⁵⁵².



economic, social and cultural rights”, General Comment No. 14. “*The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)*”, Distr. GENERAL, E/C.12/2000/4, 11 August, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπάτου Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του ΟΗΕ: [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(symbol\)/E.C.12.2000.En](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(symbol)/E.C.12.2000.En), πρόσβαση την 5-5-2009. Τα Γενικά Σχόλια χρησιμεύουν για να διευκρινιστούν η φύση και το περιεχόμενο των ατομικών δικαιωμάτων και οι υποχρεώσεις των συμβαλλόμενων κρατών που έχουν κυρώσει τις συμφωνίες. World Health Organization (2002c) ό.π., p.9.

⁵⁵¹ United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2000), ό.π., para.3.

⁵⁵² Ibid, para.11.

Το Γενικό Σχόλιο αριθ. 14 θέσπισε τέσσερα κριτήρια αξιολόγησης το δικαιώματος στην υγεία⁵⁵³:

(α) Διαθεσιμότητα (αγγλ. Availability). Λειτουργία των υποδομών δημόσιας υγείας και ιατρικής περίθαλψης, προϊόντα και υπηρεσίες, καθώς και προγράμματα, τα οποία πρέπει να είναι διαθέσιμα σε επαρκείς ποσότητες⁵⁵⁴.

(β) Δυνατότητα πρόσβασης (αγγλ. Accessibility). Οι υγειονομικές εγκαταστάσεις, τα προϊόντα και οι υπηρεσίες πρέπει να είναι προσβάσιμες σε όλους χωρίς διακρίσεις, εντός της δικαιοδοσίας του Κράτους μέρους του Συμφώνου. Η προσβασιμότητα έχει τέσσερις αλληλοσυμπληρούμενες διαστάσεις:

- Η μη διακριτική μεταχείριση (Non-discrimination)⁵⁵⁵
- Φυσική προσβασιμότητα (Physical accessibility)⁵⁵⁶
- Οικονομική προσβασιμότητα/προσιτότητα (Economic accessibility (affordability)⁵⁵⁷
- Προσβασιμότητα σε πληροφορίες (Information accessibility)⁵⁵⁸.

(γ) Αποδοχή (Acceptability). Όλες οι υγειονομικές εγκαταστάσεις, τα προϊόντα και οι υπηρεσίες πρέπει να σέβονται την ιατρική δεοντολογία και να είναι πολιτισμικά προσαρμοσμένες, ευαίσθητες στο φύλο και τις απαιτήσεις του κύκλου ζωής, καθώς

⁵⁵³ Ibid, para.12.

⁵⁵⁴ Περιλαμβάνονται οι υποκείμενοι καθοριστικοί παράγοντες για την υγεία, όπως είναι ασφαλές και πόσιμο νερό και επαρκή δίκτυα αποχέτευσης, νοσοκομεία, κλινικές και άλλες σχετικές με την υγεία εγκαταστάσεις, εκπαιδευμένο ιατρικό και επαγγελματικό προσωπικό που λαμβάνει ανταγωνιστικές αποδοχές στην εγχώρια αγορά και τα απαραίτητα φάρμακα, όπως ορίζονται από το Πρόγραμμα Δράσης του Π.Ο.Υ. για τα βασικά φάρμακα.

⁵⁵⁵ Οι υγειονομικές εγκαταστάσεις, τα προϊόντα και οι υπηρεσίες πρέπει να είναι προσβάσιμες σε όλους, σε νομικούς και σε πραγματικούς όρους, χωρίς διάκριση για οποιονδήποτε λόγο.

⁵⁵⁶ Δηλαδή, απαιτείται ασφαλής φυσική πρόσβαση στις υγειονομικές εγκαταστάσεις, τα προϊόντα και τις υπηρεσίες για όλα τα τμήματα του πληθυσμού, ειδικά τις ευάλωτες ή περιθωριοποιημένες ομάδες, όπως οι εθνοτικές μειονότητες και οι αυτόχθονες πληθυσμοί, οι γυναίκες, τα παιδιά, οι έφηβοι, οι ηλικιωμένοι, τα άτομα με αναπηρίες, οι πάσχοντες με HIV/AIDS, συμπεριλαμβανομένων των αγροτικών περιοχών.

⁵⁵⁷ Οι υγειονομικές εγκαταστάσεις, τα προϊόντα και οι υπηρεσίες πρέπει να είναι οικονομικά προσιτές για όλους. Η πληρωμή για τις υπηρεσίες υγείας, καθώς και τις υπηρεσίες που σχετίζονται με τους υποκείμενους καθοριστικούς παράγοντες της υγείας, πρέπει να βασίζεται στην αρχή της ισότητας, διασφαλίζοντας ότι οι υπηρεσίες αυτές, παρεχόμενες είτε από ιδιωτικούς είτε από δημόσιους φορείς, είναι προσιτές για όλους.

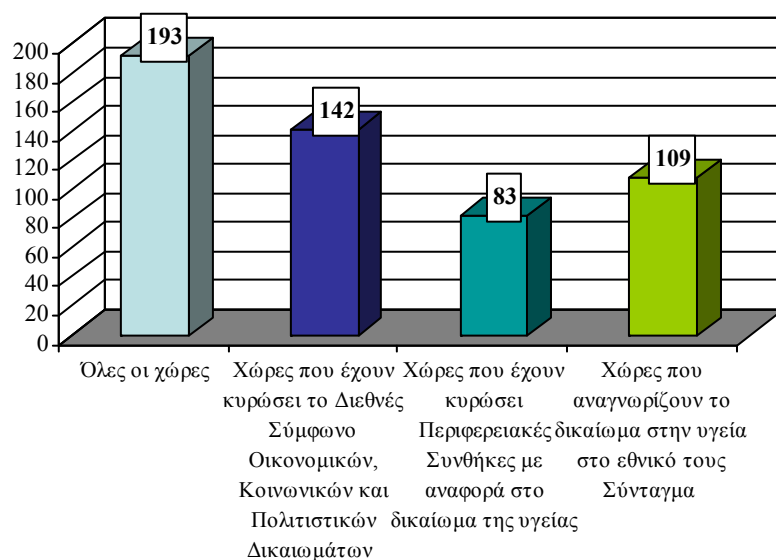
⁵⁵⁸ Η προσβασιμότητα σε πληροφορίες περιλαμβάνει το δικαίωμα αναζήτησης, λήψης και μετάδοσης πληροφοριών και απόψεων σχετικά με θέματα υγείας. Ωστόσο, η πρόσβαση στις πληροφορίες δεν θα πρέπει να θίγει το δικαίωμα χρησιμοποίησης/διαχείρισης των προσωπικών δεδομένων για την υγεία με εμπιστευτικότητα.

επίσης, να τηρούν την εμπιστευτικότητα και να συμβάλουν στη βελτίωση της κατάστασης της υγείας των ενδιαφερομένων.

(δ) Ποιότητα (Quality). Οι εγκαταστάσεις, τα αγαθά και οι υπηρεσίες υγείας πρέπει να είναι καλής ποιότητας και επιστημονικά και ιατρικά κατάλληλες⁵⁵⁹.

Το παρακάτω Γράφημα XI απεικονίζει τον αριθμό των χωρών που αναγνωρίζουν το δικαίωμα στην υγεία σε διάφορα επίπεδα (διεθνές, περιφερειακό, εθνικό):

ΓΡΑΦΗΜΑ XI: Κρατική αναγνώριση του δικαιώματος στην υγεία



Πηγή: Kinney, E.D. and Clark, B.A. (2004) "Provisions for Health and Health Care in the Constitutions of the Countries of the World" Cornell International Law Journal, Volume 37, pp. 285-355, διαθέσιμο ιστοσελίδα του http://indylaw.indiana.edu/instructors/Kinney/Articles/kinney_Constitutions.pdf, πρόσβαση την 13-9-2008.

Συνοπτικά, τα βασικά στοιχεία του δικαιώματος στην υγεία είναι⁵⁶⁰:

Πρώτον, το δικαίωμα στην υγεία είναι ένα συμμετοχικό δικαίωμα (inclusive right). Αν και συνήθως, συσχετίζεται με την πρόσβαση στην ιατρική περίθαλψη και την ανέγερση νοσοκομείων, το δικαίωμα στην υγεία επεκτείνεται περαιτέρω.

⁵⁵⁹ Η διάσταση της ποιότητας απαιτεί, μεταξύ άλλων, εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, επιστημονικά εγκεκριμένα φάρμακα τα οποία δεν έχουν λήξει, νοσοκομειακός εξοπλισμός, ασφαλές και πόσιμο νερό και επαρκή συστήματα αποχέτευσης.

⁵⁶⁰ Πολλά σημαντικά στοιχεία του δικαιώματος στην υγεία έχουν αποσαφηνιστεί στο Γενικό Σχόλιο Αριθ. 14 (General Comment 14). Βλέπε Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., pp.3-4.

Περιλαμβάνει ένα ευρύ φάσμα των παραγόντων οι οποίοι είναι αναγκαίοι για μια υγιεινή ζωή. Η Επιτροπή οικονομικών, κοινωνικών και πολιτιστικών δικαιωμάτων των Ηνωμένων Εθνών αποκαλεί αυτούς τους παράγοντες ως «υποκειμενικούς καθοριστικούς παράγοντες της υγείας». Οι παράγοντες αυτοί είναι: το ασφαλές πόσιμο νερό και τα επαρκή δίκτυα/συστήματα αποχέτευσης, τα ασφαλή τρόφιμα, η επαρκής διατροφή και στέγαση, το υγιεινό περιβάλλον και συνθήκες εργασίας, η ενημέρωση και αγωγή σε θέματα που σχετίζονται με την υγεία, και η ισότητα των φύλων⁵⁶¹.

Δεύτερον, το δικαίωμα στην υγεία εμπεριέχει ελευθερίες. Αυτές οι ελευθερίες περιλαμβάνουν το δικαίωμα απαλλαγής από τη λήψη ιατρικής περίθαλψης χωρίς τη συναίνεση του ασθενούς, όπως ιατρικά πειράματα και έρευνα ή την αναγκαστική στέρωση, και να είναι απαλλαγμένος από τα βασανιστήρια ή άλλη σκληρή, απάνθρωπη ή ταπεινωτική μεταχείριση ή τιμωρία⁵⁶².

Τρίτον, το δικαίωμα στην υγεία εμπεριέχει δικαιώματα. Αυτά τα δικαιώματα περιλαμβάνουν: το δικαίωμα για ένα σύστημα προστασίας της υγείας το οποίο παρέχει ίσες ευκαιρίες για όλους να απολαμβάνουν το υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας, το δικαίωμα στην πρόληψη, τη θεραπεία και τον έλεγχο των ασθενειών, την πρόσβαση σε βασικά φάρμακα για τη μητρική, την παιδική και την αναπαραγωγική υγεία, την ισότιμη και έγκαιρη πρόσβαση σε βασικές υπηρεσίες υγείας, την παροχή υπηρεσιών που σχετίζονται με την ενημέρωση και την αγωγή σε θέματα υγείας, και τη συμμετοχή του πληθυσμού στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων σε εθνικό και τοπικό επίπεδο σε θέματα του τομέα της υγείας⁵⁶³.

Τέταρτον, οι υποδομές, τα προϊόντα και οι υπηρεσίες υγείας πρέπει να είναι διαθέσιμες σε όλους χωρίς καμία διάκριση. Η μη διακριτική μεταχείριση αποτελεί βασική αρχή των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και έχει ζωτική σημασία/είναι κρίσιμη για την απόλαυση του δικαιώματος στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας (βλέπε, αναλυτικά, σχετικά με τη μη διακριτική μεταχείριση παρακάτω/στη συνέχεια)⁵⁶⁴.

⁵⁶¹ United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2000) ό.π., para.11.

⁵⁶² Ibid, para.8.

⁵⁶³ Ibid, para.8.

⁵⁶⁴ Ibid, ό.π., paras.18-19.

Πέμπτον, όλες οι υποδομές, τα προϊόντα και οι υπηρεσίες υγείας πρέπει να είναι διαθέσιμες, προσβάσιμες, ευπρόσδεκτες και καλής ποιότητας. Οι υποδομές, τα προϊόντα και οι υπηρεσίες δημόσιας υγείας και της ιατρικής φροντίδας πρέπει να είναι διαθέσιμες σε επαρκείς ποσότητες στο εσωτερικό ενός κράτους. Πρέπει να είναι προσβάσιμες με οικονομικούς και με φυσικούς όρους με ασφαλή πρόσβαση για όλες τις ομάδες του πληθυσμού, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών, των εφήβων, των ηλικιωμένων, των ατόμων με αναπηρία και των άλλων ευπαθών ομάδων, καθώς και με βάση την αρχή της μη διάκρισης. Η προσβασιμότητα σημαίνει, επίσης, το δικαίωμα αναζήτησης, λήψης και μετάδοσης των σχετικώς με την υγεία πληροφοριών σε κατάλληλη μορφή (για όλους, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων με αναπηρία), αλλά δεν θίγει το δικαίωμα των προσωπικών δεδομένων υγείας σε εμπιστευτική βάση. Οι υποδομές, τα προϊόντα και οι υπηρεσίες πρέπει, επίσης, να σέβονται τους κανόνες ιατρικής δεοντολογίας, τη διάσταση του φύλου και να είναι πολιτισμικά κατάλληλες. Με άλλα λόγια, θα πρέπει να είναι ιατρικά και πολιτισμικά αποδεκτές. Τέλος, θα πρέπει να είναι επιστημονικά και ιατρικά κατάλληλες και καλής ποιότητας. Αυτό απαιτεί, μεταξύ άλλων, εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας, μη ληγμένα και επιστημονικά εγκεκριμένα φάρμακα, νοσοκομειακό εξοπλισμό, επαρκή δίκτυα αποχέτευσης και ασφαλές πόσιμο νερό⁵⁶⁵.

Επιπρόσθετα, ορισμένες χαρακτηριστικές, κοινές παρερμηνείες ή εσφαλμένες αντιλήψεις σχετικά με το δικαίωμα στην υγεία, είναι οι ακόλουθες τρεις⁵⁶⁶: Πρώτον, το δικαίωμα στην υγεία (right to health) δεν είναι το ίδιο με το δικαίωμα της υγιούς κατάστασης/να είναι κάποιος υγιής (right to be healthy)⁵⁶⁷. Δεύτερον, το δικαίωμα στην υγεία δεν αποτελεί μόνο έναν προγραμματικό στόχο ο οποίος πρέπει να

⁵⁶⁵ Ibid, ό.π., para.12.

⁵⁶⁶ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.5.

⁵⁶⁷ Μια κοινή παρερμηνεία είναι ότι το κράτος πρέπει να μας εγγυηθεί/διασφαλίσει την καλή υγεία. Ωστόσο, η καλή υγεία επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες που βρίσκονται εκτός του άμεσου ελέγχου των κρατών, όπως η σωματοδομή ενός ατόμου και κοινωνικο-οικονομικές συνθήκες. Κυρίως, το δικαίωμα στην υγεία αναφέρεται στο δικαίωμα στην απόλαυση των διαφόρων αγαθών, εγκαταστάσεων, υπηρεσιών και συνθηκών που είναι απαραίτητες για την υλοποίησή του. Γι' αυτό και είναι πιο ακριβής η περιγραφή του ως «δικαίωμα στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο σωματικής και ψυχικής υγείας», παρά ένα άνευ όρων δικαίωμα της υγιούς κατάστασης. Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.5 και United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2000) ό.π., para.8.

επιτευχθεί μακροπρόθεσμα⁵⁶⁸. Τρίτον, η δύσκολη οικονομική κατάσταση ενός κράτους δεν το απαλλάσσει από την υποχρέωση να λάβει μέτρα προς την κατεύθυνση της υλοποίησης του δικαιώματος στην υγεία⁵⁶⁹.

3. Η σχέση μεταξύ του δικαιώματος στην υγεία και των άλλων ανθρωπίνων δικαιωμάτων και η βασισμένη στα ανθρώπινα δικαιώματα προσέγγιση της υγείας

Τα ανθρώπινα δικαιώματα είναι αλληλεξαρτώμενα, αδιαίρετα και αλληλένδετα⁵⁷⁰. Αυτό σημαίνει ότι η παραβίαση του δικαιώματος στην υγεία επηρεάζει, συνήθως, την απόλαυση άλλων ανθρωπίνων δικαιωμάτων, όπως είναι το δικαίωμα στην εκπαίδευση ή την εργασία, και το αντίστροφο⁵⁷¹.

⁵⁶⁸ Το γεγονός ότι το δικαίωμα στην υγεία πρέπει να είναι ένας απτός προγραμματικός στόχος δεν σημαίνει ότι δεν προκύπτουν από αυτόν άμεσες υποχρεώσεις για τα κράτη. Στην πραγματικότητα, τα κράτη πρέπει να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια, στο πλαίσιο των διαθέσιμων πόρων, για την υλοποίηση του δικαιώματος στην υγεία και να λάβουν μέτρα προς αυτή την κατεύθυνση χωρίς καθυστέρηση. Με την επιφύλαξη των περιορισμένων πόρων, ορισμένες υποχρεώσεις έχουν άμεσο αποτέλεσμα, όπως είναι η δέσμευση της διασφάλισης του δικαιώματος στην υγεία κατά τρόπο που δεν εισάγει διακρίσεις, η κατάρτιση ειδικής νομοθεσίας και σχεδίων δράσης, ή άλλα παρόμοια βήματα προς την πλήρη πραγματοποίηση του δικαιώματος αυτού, όπως συμβαίνει και με κάθε άλλο ανθρώπινο δικαίωμα. Τα κράτη οφείλουν επίσης να διασφαλίσουν ένα ελάχιστο επίπεδο πρόσβασης στις βασικές υλικές συνιστώσες του δικαιώματος στην υγεία, όπως είναι η παροχή βασικών φαρμάκων και υπηρεσιών υγείας στις μητέρες και τα παιδιά τους. Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.5 και United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2000) ό.π., para.5.

⁵⁶⁹ Συχνά, προβάλλεται το επιχείρημα ότι τα κράτη που δεν μπορούν να ανταπεξέλθουν οικονομικά, δεν είναι υποχρεωμένα να λάβουν μέτρα για την υλοποίηση αυτού του δικαιώματος ή μπορεί να καθυστερήσουν τις υποχρεώσεις τους επ' αόριστον. Κατά την εξέταση του επιπέδου της εφαρμογής αυτού του δικαιώματος σε ένα κράτος, λαμβάνεται υπόψη η διαθεσιμότητα των πόρων εκείνη την περίοδο καθώς και το επίπεδο ανάπτυξης του κράτους. Παρ' όλα αυτά, κανένα κράτος δε δύναται να δικαιολογήσει την αδυναμία τήρησης των υποχρεώσεων του, στη βάση λόγω έλλειψης πόρων. Τα κράτη πρέπει να εγγυώνται το δικαίωμα στην υγεία στο μέγιστο των διαθέσιμων πόρων τους, ακόμη και αν αυτοί είναι περιορισμένοι. Ενώ τα βήματα υλοποίησης του δικαιώματος εξαρτώνται από το εκάστοτε/συγκεκριμένο οικονομικό πλαίσιο/περιβάλλον/συνθήκες, όλα τα κράτη μέλη πρέπει να κινηθούν προς την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους να σέβονται, να προστατεύουν και να εκπληρώνουν το δικαίωμα στην υγεία (βλέπε αναλυτικότερα, παρακάτω, υποκεφάλαιο 6.2: «*Η υποχρέωση των κρατών να σέβονται, να προστατεύουν και να εκπληρώνουν* (*"respect, protect, and fulfill"*) το δικαίωμα στην υγεία»). Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008), ό.π., p.5 και United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2000) ό.π., para.30.

⁵⁷⁰ Βλέπε Διακήρυξη της Βιέννης και το Πρόγραμμα Δράσης (A/CONF.157/23), η οποία υιοθετήθηκε από την Παγκόσμια Διάσκεψη για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου στη Βιέννη, 14 - 25 Ιουνίου 1993 United Nations, General Assembly (1993a) "*Vienna Declaration and Programme of Action*", Distr. General, A/CONF.157/23, 12 July 1993, World Conference on Human Rights, Vienna, 14-25 June 1993, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατου Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε.: [http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/\(symbol\)/a.conf.157.23.en](http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/(symbol)/a.conf.157.23.en), πρόσβαση την 7-6-2009.

⁵⁷¹ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.6 και αναλυτικότερα Europe-Third World Centre (2006) ό.π., pp.9-23.

Η σημασία που δίδεται στους «υποκείμενους καθοριστικούς παράγοντες της υγείας»⁵⁷², δηλαδή, τους παράγοντες και τις προϋποθέσεις που προστατεύουν και προωθούν το δικαίωμα της υγείας πέρα από τις υποδομές, τα αγαθά και τις υπηρεσίες υγείας, καταδεικνύει ότι το δικαίωμα στην υγεία εξαρτάται από, και συμβάλλει στην υλοποίηση πολλών άλλων ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα δικαιώματα στην τροφή, στο νερό, σε ένα αξιοπρεπές επίπεδο διαβίωσης, σε κατάλληλη στέγαση, στην απαλλαγή έναντι διακρίσεων, την ιδιωτική ζωή, την πρόσβαση στην πληροφόρηση, τη συμμετοχή, καθώς και το δικαίωμα να ωφέλειας των ανθρώπων από την επιστημονική πρόοδο και τις εφαρμογές της⁵⁷³.

Είναι εύκολο να δει κανείς την αλληλεξάρτηση των δικαιωμάτων στο πλαίσιο της φτώχειας. Για τους ανθρώπους που ζουν σε συνθήκες φτώχειας, της υγείας τους μπορεί να είναι το μόνο περιουσιακό στοιχείο με το οποίο μπορούν να ασκήσουν τα άλλα οικονομικά και κοινωνικά δικαιώματα, όπως το δικαίωμα στην εργασία ή το δικαίωμα στην εκπαίδευση. Η σωματική υγεία και την ψυχική υγεία επιτρέπει στους ενήλικες να εργάζονται και τα παιδιά να παρακολουθούν τα μαθήματά τους, ενώ η κακή υγεία είναι υποχρέωση για τα ίδια τα άτομα και για όσους πρέπει να τους φροντίζουν. Αντιθέτως, το δικαίωμα των ατόμων στην υγεία δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί εάν δεν ασκηθούν άλλα δικαιώματα, οι παραβιάσεις των οποίων βρίσκονται στη ρίζα της φτώχειας, όπως τα δικαιώματα στην εργασία, τα τρόφιμα, τη στέγαση, την εκπαίδευση, και η αρχή της μη διάκρισης⁵⁷⁴.

Συνοπτικά, οι πολύπλοκοι αυτοί δεσμοί μεταξύ της υγείας και των ανθρωπίνων δικαιωμάτων καταδεικνύονται παρακάτω⁵⁷⁵:

⁵⁷² Βλέπε, σχετικά, παραπάνω, υποκεφάλαιο 2.2: «Η έννοια του δικαιώματος στην υγεία».

⁵⁷³ Η κακή υγεία συνδέεται με την κατάποση ή επαφή με μη ασφαλές/ακατάλληλο νερό, την έλλειψη καθαρού νερού (η οποία συνδέεται με την ανεπαρκείς συνθήκες υγιεινής), την έλλειψη αποχετευτικών δικτύων, καθώς και την κακή διαχείριση των υδάτινων πόρων και συστημάτων, στα οποία συμπεριλαμβάνεται και η γεωργία. Οι περισσότερες διαρροϊκές ασθένειες στον κόσμο οφείλονται στο ακατάλληλο νερό, την αποχέτευση και τις συνθήκες υγιεινής. Το 2002, η διάρροια η οποία ήταν αποτέλεσμα αυτών των τριών παραγόντων, προκάλεσε περίπου το 2,7% των θανάτων (1,5 εκατ.) σε όλο τον κόσμο. Fewtrell, L, Prüss-Ustün, A., Bos, R., Gore, F., Bartram, J. (2007) “*Water, sanitation and hygiene: Quantifying the health impact at national and local levels in countries with incomplete water supply and sanitation coverage*”, World Health Organization, Environmental Burden of Disease Series, No. 15, Geneva. http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595759_eng.pdf, πρόσβαση την 23-7-2007.

⁵⁷⁴ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.6.

⁵⁷⁵ World Health Organization (2002c) ό.π., p.8.

Πρώτον, οι παραβιάσεις ή η αγνόηση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες για την υγεία⁵⁷⁶. Δεύτερον, οι πολιτικές υγείας και τα προγράμματα όπως έχουν σχεδιαστεί ή υλοποιηθεί μπορούν να προωθήσουν ή να παραβιάζουν τα ανθρώπινα δικαιώματα. Τρίτον, η ευαισθησία/ευπάθεια στις ασθένειες και ο αντίκτυπος της κακής υγείας μπορούν να μειωθούν με τη λήψη μέτρων που σέβονται, προστατεύουν και εφαρμόζουν τα ανθρώπινα δικαιώματα. Το κανονιστικό περιεχόμενο του κάθε δικαιώματος είναι πλήρως αρθρωμένο στις κείμενα/πράξεις των δικαιωμάτων του ανθρώπου. Ορισμένες διατυπώσεις διεθνών κειμένων βασικών ανθρωπίνων δικαιωμάτων που σχετίζονται με την υγεία, είναι οι ακόλουθες:

- Βασανιστήρια: *«Κανείς δεν πρέπει να υποβάλλεται σε βασανιστήρια ή σε σκληρή, απάνθρωπη ή ταπεινωτική μεταχείριση ή τιμωρία. Συγκεκριμένα, κανείς δεν θα πρέπει να υπόκειται σε ιατρικά ή επιστημονικά πειράματα χωρίς την συγκατάθεσή του.»*⁵⁷⁷.
- Βία κατά των παιδιών: *Πρέπει να λαμβάνονται «Όλα τα απαραίτητα νομοθετικά, διοικητικά, κοινωνικά και εκπαιδευτικά μέτρα για την προστασία του παιδιού από κάθε μορφή σωματικής ή ψυχολογικής βίας, τραυματισμού ή κακομεταχείρισης, παραμέλησης ή πλημμελούς μεταχείρισης, κακομεταχείρισης ή εκμετάλλευσης, συμπεριλαμβανομένης της σεξουαλικής κακοποίησης ...»*⁵⁷⁸.
- Επιβλαβείς παραδοσιακές πρακτικές: *Πρέπει να λαμβάνονται «Αποτελεσματικά και ενδεδειγμένα μέτρα με σκοπό να καταργηθούν οι παραδοσιακές πρακτικές που βλάπτουν την υγεία των παιδιών.»*⁵⁷⁹.
- Συμμετοχή: Το δικαίωμα στην *«... ενεργή, ελεύθερη και ουσιαστική συμμετοχή.»*⁵⁸⁰.

⁵⁷⁶ Mann J., Gostin L., Gruskin S., Brennan T., Lazzarini Z., and Fineberg H.V. (1994) "Health and Human Rights", Health and Human Rights: An International Journal, Volume 1, Number 1, pp.17-19, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του περιοδικού "Health and Human Rights": <http://www.hhrjournal.org/archives-pdf/4065260.pdf.banned.pdf>, πρόσβαση την 13-6-2008.

⁵⁷⁷ Άρθρο 7 του Διεθνούς Συμφώνου ατομικών και πολιτικών δικαιωμάτων (ICCPR). Η απαγόρευση των βασανιστηρίων διατυπώνεται, επίσης, και σε άλλα κείμενα για τα ανθρώπινα δικαιώματα, συμπεριλαμβανομένης της Σύμβασης κατά των βασανιστηρίων (CAT) και του άρθρου 37 της Σύμβασης των δικαιωμάτων του παιδιού (CRC).

⁵⁷⁸ Άρθρο 19 της Σύμβασης των δικαιωμάτων του παιδιού (CRC). Η απαγόρευση της βίας κατά των γυναικών εκφράζεται, επίσης, στη Διακήρυξη για την εξάλειψη της βίας κατά των γυναικών, 1993.

⁵⁷⁹ Άρθρο 24 της Σύμβασης των δικαιωμάτων του παιδιού (CRC). Η απαγόρευση των επιβλαβών παραδοσιακών πρακτικών κατά των γυναικών εκφράζεται, επίσης, στη Διακήρυξη για την εξάλειψη της βίας κατά των γυναικών, και την Γενική Σύσταση 24 για τις γυναίκες και την υγεία της Επιτροπής για την εξάλειψη όλων των μορφών διακρίσεων κατά των γυναικών, 1999.

Αντιστρόφως, μια βασισμένη στα ανθρώπινα δικαιώματα προσέγγιση της υγείας αναφέρεται στις ακόλουθες διαδικασίες⁵⁸¹:

Πρώτον, στη χρήση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων ως ένα πλαίσιο για την ανάπτυξη της υγείας, δεύτερον, στην εκτίμηση και την αντιμετώπιση επιπτώσεων στα ανθρώπινα δικαιώματα οποιασδήποτε πολιτικής, προγράμματος ή νομοθεσίας με αντικείμενο την υγεία και τρίτον, στην ένταξη της διάστασης των ανθρωπίνων δικαιωμάτων ως αναπόσπαστο κομμάτι του σχεδιασμού, της υλοποίησης, της εφαρμογής και της αξιολόγησης των πολιτικών και προγραμμάτων που έχουν αντίκτυπο στην υγεία σε όλους τους τομείς δράσης, συμπεριλαμβανομένων του πολιτικού, του οικονομικού και του κοινωνικού τομέα.

Μέσα από αυτές τις διαδικασίες, μπορούν να επιτευχθούν εξής⁵⁸²:

Πρώτον, η διασφάλιση της ανθρώπινης αξιοπρέπειας. Δεύτερον, η προσεκτικότερη αντιμετώπιση των ομάδων πληθυσμού οι οποίες θεωρούνται οι πλέον ευάλωτες στην κοινωνία.⁵⁸³ Με άλλα λόγια, η αναγνώριση και η ανάπτυξη δράσεων προσαρμοσμένων στα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά όσων επηρεάζονται από τις πολιτικές, τα προγράμματα και τις στρατηγικές για την υγεία - τα παιδιά (αγόρια και κορίτσια), οι έφηβοι, οι άνδρες και οι γυναίκες, οι αυτόχθονες πληθυσμοί και φυλές, οι εθνικές, εθνοτικές, θρησκευτικές και γλωσσικές μειονότητες, τα εξορισμένα άτομα στο εσωτερικό της χώρας, οι πρόσφυγες, οι μετανάστες στο εσωτερικό και το

⁵⁸⁰ Άρθρο 2 της Διακήρυξης για το δικαίωμα στην ανάπτυξη, 1986. Το δικαίωμα της συμμετοχής αρθρώνεται, επίσης, και σε άλλα κείμενα δικαιωμάτων του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένου του άρθρου 25 του Διεθνούς Συμφώνου Πολιτικών και Ατομικών Δικαιωμάτων (ICCPR), του άρθρου 15 του Διεθνούς Συμφώνου οικονομικών, κοινωνικών και πολιτιστικών δικαιωμάτων (ICESCR), του άρθρου 5 της Σύμβασης για την εξάλειψη των φυλετικών διακρίσεων (CERD), των άρθρων 7, 8, 13 και 14 της Σύμβασης για την εξάλειψη των διακρίσεων κατά των γυναικών (CEDAW), και των άρθρων 3, 9 και 12 της Σύμβασης των δικαιωμάτων του παιδιού (CRC).

⁵⁸¹ World Health Organization (2002c) ό.π., pp.16-17. Επίσης, βλέπε, Moran, M., Ropars, A.-L., Guzman, J., Diaz, J. and Garrison, C. (2005) *“The new landscape of neglected disease drug development”*, London School of Economics and Political Science and The Wellcome Trust, pp.18-20, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh_publishing_group/documents/web_document/wtx026592.pdf, πρόσβαση την 18-7-2008.

⁵⁸² World Health Organization (2002b) ό.π., pp.16-17.

⁵⁸³ Πολλές από αυτές τις ομάδες πληθυσμού αναφέρονται σε συγκεκριμένες πράξεις δικαιωμάτων του ανθρώπου, όπως η Σύμβαση της Διεθνούς Οργάνωσης Εργασίας για αυτόχθονες πληθυσμούς και φυλές σε ανεξάρτητες χώρες (αριθ. 169, 1989) και η Διεθνής Σύμβαση για την προστασία των δικαιωμάτων όλων των μεταναστών εργαζομένων και των μελών των οικογενειών τους (1990).

εξωτερικό, οι ηλικιωμένοι, τα άτομα με αναπηρία, οι κρατούμενοι, οι ευρισκόμενοι σε οικονομικά μειονεκτική θέση ή οι με άλλο τρόπο περιθωριοποιημένες/ευάλωτες ομάδες. Τρίτον, η διασφάλιση ότι συστήματα υγείας είναι προσβάσιμα σε όλους, και ειδικά, στα πιο ευάλωτα ή περιθωριοποιημένα στρώματα του πληθυσμού, εκ του νόμου και στην πράξη, χωρίς διακρίσεις για οποιονδήποτε λόγο. Τέταρτον, κάτω από το πρίσμα του φύλου, η αναγνώριση ότι τόσο οι βιολογικοί όσο και οι κοινωνικο-πολιτιστικοί παράγοντες παίζουν σημαντικό ρόλο στην υγεία των ανδρών και των γυναικών και ότι οι πολιτικές και τα προγράμματα πρέπει συνειδητά να θέτουν ως στόχο την αντιμετώπιση αυτών των διαφορών⁵⁸⁴. Πέμπτον, ο σχεδιασμός και η εφαρμογή των προγραμμάτων υγείας με τρόπο που να διασφαλίζει την ισότητα και την απαλλαγή έναντι διακρίσεων, εκούσια ή ακούσια. Έκτον, ο διαχωρισμός των δεδομένων υγείας για τον εντοπισμό σχετικών διακρίσεων. Έβδομον, η εξασφάλιση δωρεάν, ουσιαστικής και αποτελεσματικής συμμετοχής των δικαιούχων των αναπτυξιακών πολιτικών ή προγραμμάτων για την υγεία στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων που τους επηρεάζουν. Όγδοον, η προώθηση και προστασία το δικαιώματος στην εκπαίδευση και το δικαίωμα της αναζήτησης, λήψης και μετάδοσης πληροφοριών και απόψεων σχετικά με θέματα υγείας. Ωστόσο, το δικαίωμα στην πληροφόρηση δεν πρέπει να θίγει το δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή, πράγμα που σημαίνει ότι τα προσωπικά δεδομένα υγείας πρέπει να αντιμετωπίζονται με εμπιστευτικότητα.⁵⁸⁵ Ένατον, ο περιορισμός στην άσκηση ή την απόλαυση ενός δικαιώματος μέσω μιας πολιτικής ή προγράμματος για την υγεία μόνο ως έσχατη λύση και λαμβάνοντας υπόψη ότι πληρούνται οι λεγόμενες «*Αρχές Siracusa*» για τον περιορισμό και την παρέκκλιση από τις διατάξεις του Διεθνούς Συμφώνου για τα ατομικά και τα πολιτικά δικαιώματα.⁵⁸⁶ Δέκατον, η αντιπαράβολή των επιπτώσεων

⁵⁸⁴ Μια βασισμένη στα δικαιώματα προσέγγιση για την υγεία συνεπάγεται την αναγνώριση των επιμέρους χαρακτηριστικών των ενδιαφερομένων πληθυσμιακών ομάδων. Σε όλες τις ενέργειες που έχουν ως στόχο τα παιδιά, για παράδειγμα, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι κατευθυντήριες αρχές της Σύμβασης για τα δικαιώματα των παιδιού. Δηλαδή, πρέπει να λαμβάνεται πρωτίστως υπόψη το συμφέρον του παιδιού, και να δίδεται η δέουσα σημασία στις απόψεις του παιδιού.

⁵⁸⁵ Έχει καταδειχθεί/διαπιστωθεί ότι «ο σεβασμός των ανθρωπίνων δικαιωμάτων στις περιπτώσεις του HIV/AIDS, της ψυχικής ασθένειας, και της σωματικής αναπηρίας οδηγεί σε εμφανώς καλύτερη πρόληψη και θεραπεία. Ο σεβασμός της αξιοπρέπειας και της ιδιωτικής ζωής των ατόμων μπορεί να διευκολύνει μια πιο ευαίσθητη και ανθρώπινη φροντίδα. Ο στιγματισμός και οι διακρίσεις ματαιώνουν τις προσπάθειες της ιατρικής να θεραπεύσουν άτομα με κάποια ασθένεια ή αναπηρία.» Βλέπε Mann, J.M., Gruskin, S., Grodin, M.A., and Annas, G.J., (eds) (1999) "*Health and Human Rights: A Reader*", Routledge, Introduction, para. 4, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της μηχανής αναζήτησης «Google Βιβλία»: <http://books.google.gr/books>, πρόσβαση την 16-4-2011.

⁵⁸⁶ United Nations, Economic and Social Council, Commission on Human Rights (1985) "The Siracusa Principles on the Limitation and Derogation Provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights", Distr. GENERAL, E/CN.4/1985/4, 28 September 1984 UN Doc. E/CN.4/1985/4,

στα ανθρώπινα δικαιώματα οποιασδήποτε νομοθεσίας, πολιτικής ή προγράμματος για την υγεία, με τους επιθυμητούς στόχους δημόσιας υγείας και την εξασφάλιση της καλύτερης δυνατής ισορροπίας μεταξύ των ευεργετικών αποτελεσμάτων για τη δημόσια υγεία και την προώθηση και την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Ενδέκατον, κάνοντας ρητές διασυνδέσεις με διεθνείς κανόνες και πρότυπα ανθρωπίνων δικαιωμάτων και για να δοθεί έμφαση στο πώς τα ανθρώπινα δικαιώματα ισχύουν και διασυνδέονται την πολιτική, τα προγράμματα ή τη νομοθεσία για την υγεία. Δωδέκατον, καθιστώντας, ρητά, την επίτευξη του δικαιώματος στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας απώτερο στόχο των δραστηριοτήτων που έχουν ως στόχο τη βελτίωση της υγείας. Δέκατο τρίτον, η διατύπωση συγκεκριμένων υποχρεώσεων των κυβερνήσεων να σέβονται, προστατεύουν και να εκπληρώνουν τα ανθρώπινα δικαιώματα. Δέκατο τέταρτον, ο προσδιορισμός σημείων αναφοράς και δεικτών για την εξασφάλιση της παρακολούθησης της προοδευτικής υλοποίησης των δικαιωμάτων στον τομέα της υγείας. Δέκατο πέμπτον, η αύξηση της διαφάνειας και της λογοδοσίας ως βασικό μέλημα σε όλες τις φάσεις του προγράμματος ανάπτυξης της υγείας. Δέκατο έκτον, η ενσωμάτωση μέτρων διασφάλισης για την προστασία από τις απειλές των πολυπληθέστερων ομάδων κατά των μειονοτήτων, των μεταναστών και άλλα εγχώριων «αντιλαϊκών» ομάδων, προκειμένου να διορθωθούν οι ανισορροπίες εξουσίας. Για παράδειγμα, με την ενσωμάτωση μηχανισμών αποκατάστασης σε περίπτωση καταπάτησης δικαιωμάτων που σχετίζονται με την υγεία.

Annex, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή των Ηνωμένων Εθνών για τους Πρόσφυγες: <http://www.unhcr.org/refworld/docid/4672bc122.html>, πρόσβαση την 9-9-2011. Ειδικότερα, σύμφωνα με τις «*Αρχές Siracusa*, μόνο ως έσχατη λύση δύναται να «περιοριστούν»/«παρακαμφθούν»/«παρεμποδιστούν» τα ανθρώπινα δικαιώματα για την επίτευξη των στόχων δημόσιας υγείας. Τέτοιες παρεμβολές μπορούν να δικαιολογηθούν μόνο όταν πληρούνται όλες, με τη στενή έννοια, προϋποθέσεις που αναφέρονται στο δίκαιο ανθρωπίνων δικαιωμάτων, οι οποίες είναι γνωστές ως «*Αρχές Siracusa*»: πρώτο, ο περιορισμός αυτός προβλέπεται και εφαρμόζεται σύμφωνα με το δίκαιο, δεύτερο, ο περιορισμός εξυπηρετεί θεμιτό στόχο γενικού συμφέροντος, τρίτο, ο περιορισμός είναι, απολύτως, αναγκαίος σε μια δημοκρατική κοινωνία για την επίτευξη του στόχου, τέταρτο, δεν είναι διαθέσιμα λιγότερο παρεμβατικά και περιοριστικά μέσα για την επίτευξη του ίδιου στόχου, και πέμπτο, ο περιορισμός δεν έχει σχεδιαστεί ή επιβληθεί, αυθαίρετα, δηλαδή με έναν παράλογο ή άλλο τρόπο μεροληπτικό τρόπο. Βλέπε, Question 13: What happens if the protection of public health necessitates the restriction of certain human rights? στο: World Health Organization (2002c) ό.π., p.18

Η προστιθέμενη αξία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων στη δημόσια υγεία έγκειται στο ότι τα ανθρώπινα δικαιώματα μπορούν να διαδραματίσουν ένα θετικό/ευεργετικό ρόλο στον τομέα της δημόσιας υγείας, παρέχοντας, κυρίως⁵⁸⁷:

- Ρητή αναγνώριση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου υγείας ως «ανθρώπινο δικαίωμα» σε αντιδιαστολή με ένα αγαθό με φιλανθρωπική ιδιότητα.
- Ένα εργαλείο για τη βελτίωση των αποτελεσμάτων υγείας, χρησιμοποιώντας μια προσέγγιση βασισμένη στα ανθρώπινα δικαιώματα για το σχεδιασμό, την εφαρμογή και την αξιολόγηση των πολιτικών και των προγραμμάτων υγείας.
- Μια στρατηγική «ισχύος» για την υγεία η οποία περιλαμβάνει ευάλωτες και περιθωριοποιημένες ομάδες.
- Ένα χρήσιμο πλαίσιο, λεξιλόγιο και μορφή καθοδήγησης για τον προσδιορισμό, την ανάλυση και την αντιμετώπιση των υποκείμενων καθοριστικών παραγόντων για την υγεία.
- Ένα κριτήριο για την αξιολόγηση των επιδόσεων των κυβερνήσεων στον τομέα της υγείας.
- Μια ενίσχυση των ευθυνών των κυβερνήσεων στον τομέα της υγείας.
- Μια ισχυρή και έγκυρη/αξιόπιστη βάση για την υπεράσπιση της υγείας και τη συνεργασία με τις κυβερνήσεις, τους διεθνείς οργανισμούς, τα διεθνή χρηματοπιστωτικά ιδρύματα και την οικοδόμηση εταιρικών σχέσεων με τους σχετικούς παράγοντες της κοινωνίας των πολιτών.
- Τους υφιστάμενους διεθνείς μηχανισμούς για την παρακολούθηση της υλοποίησης του δικαιώματος της υγείας ως δικαίωμα του ανθρώπου⁵⁸⁸.
- Αποδεκτούς διεθνείς κανόνες και κριτήρια π.χ. τους ορισμούς των εννοιών και των ομάδων του πληθυσμού.
- Συνεπής καθοδήγηση στα κράτη, όπως τα ανθρώπινα δικαιώματα διατρέχουν οριζόντια όλες τις δραστηριότητες του Οργανισμού Ηνωμένων Εθνών.
- Αυξημένο πεδίο ανάλυσης και διευρυμένο φάσμα των εταίρων στις χώρες.

4. Το δικαίωμα στην υγεία στο διεθνές δίκαιο ανθρωπίνων δικαιωμάτων

Το δικαίωμα στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας είναι ένα ανθρώπινο δικαίωμα το οποίο αναγνωρίζεται/κατοχυρώνεται στο διεθνές δίκαιο ανθρωπίνων δικαιωμάτων⁵⁸⁹.

⁵⁸⁷ World Health Organization (2002b), ό.π., p.18.

⁵⁸⁸ Βλέπε, αναλυτικά, “*Question 7: What international monitoring mechanisms exist for human rights?*” στο World Health Organization (2002c) ό.π., pp. 12-13.

Το Διεθνές Σύμφωνο για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα (1966), θεωρείται ευρέως ως το βασικό εργαλείο προστασίας του δικαιώματος στην υγεία, αναγνωρίζει «το δικαίωμα του κάθε ανθρώπου να απολαμβάνει το υψηλότερο δυνατό επίπεδο σωματικής και ψυχικής υγείας». Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι το Σύμφωνο παρέχει ισότιμη σημασία τόσο στην ψυχική υγεία, το οποίο έχει, συχνά, παραμεληθεί, όσο και στη σωματική υγεία⁵⁹⁰.

Το άρθρο 12, παρ.1 και 2 του Διεθνούς Συμφώνου για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα, ορίζει ότι⁵⁹¹:

«1. Τα συμβαλλόμενα Κράτη αναγνωρίζουν το δικαίωμα κάθε προσώπου να απολαμβάνει την καλλίτερη δυνατή σωματική και ψυχική υγεία.

2. Τα μέτρα που θα λάβουν τα συμβαλλόμενα Κράτη, για την εξασφάλιση της πλήρους άσκησης του δικαιώματος αυτού πρέπει να περιλαμβάνουν επίσης και τα απαιτούμενα μέτρα για τη διασφάλιση:

α) Της μειώσεως των θνησιγενών βρεφών και της θνησιμότητας αυτών καθώς και της υγιεινής ανάπτυξης των παιδιών,

β) Της βελτιώσεως όλων των τομέων υγιεινής του περιβάλλοντος και της βιομηχανικής υγιεινής,

γ) Της προφυλάξεως και θεραπείας επιδημικών, ενδημικών, επαγγελματικών και άλλων ασθενειών και της καταπολέμησης αυτών,

δ) Της δημιουργίας συνθηκών που μπορούν να εξασφαλίσουν σε όλους ιατρικές υπηρεσίες και ιατρική περίθαλψη σε περίπτωση ασθένειας.»

Οι μεταγενέστερες διεθνείς και περιφερειακές πράξεις ανθρωπίνων δικαιωμάτων ρυθμίζουν το δικαίωμα στην υγεία με διάφορους τρόπους. Μερικές έχουν γενική εφαρμογή, ενώ άλλες το αντιμετωπίζουν ως το ανθρώπινο δικαίωμα συγκεκριμένων ομάδων, όπως οι γυναίκες ή τα παιδιά.

Οι Διεθνείς Συνθήκες ανθρωπίνων δικαιωμάτων που αναγνωρίζουν το δικαίωμα στην υγεία, κατά χρονολογική σειρά, είναι:

⁵⁸⁹ Europe-Third World Centre (2006) ό.π., pp.6-8.

⁵⁹⁰ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.9 και World Health Organization (2002), ό.π., p.9.

⁵⁹¹ Όπως συμπεριελήφθηκε μεταφρασμένο στο νόμο 1532/1985, ΦΕΚ 45 Α΄

- Το 1965, η Διεθνής Σύμβαση για την εξάλειψη όλων των μορφών φυλετικών διακρίσεων: άρθρο 5 (ε) (iv).
- Το 1966, το Διεθνές Σύμφωνο για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα: άρθρο 12.
- Το 1979, η Σύμβαση για την εξάλειψη όλων των μορφών διακρίσεων κατά των γυναικών: άρθρα 11 (1) (στ), 12 και 14 (2) (β).
- Το 1989, η Σύμβαση για τα δικαιώματα του παιδιού: άρθρο 24.
- Το 1990, η Διεθνής Σύμβαση για την προστασία των δικαιωμάτων όλων των εργαζομένων μεταναστών και των μελών των οικογενειών τους: άρθρα 28, 43 (ε) και 45 (γ).
- Το 2006, η Σύμβαση για τα δικαιώματα των προσώπων με αναπηρία: άρθρο 25.

Επιπρόσθετα, τα όργανα που έχουν οριστεί από τις αντίστοιχες Συνθήκες για την παρακολούθηση της εφαρμογής το Διεθνούς συμφώνου για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα, της Σύμβασης για την εξάλειψη όλων των μορφών διακρίσεων κατά των γυναικών και της Σύμβασης για τα δικαιώματα του παιδιού έχουν εκδώσει γενικά σχόλια (general comments) ή γενικές συστάσεις (general recommendations) σχετικά με το δικαίωμα στην υγεία και τα ζητήματα που σχετίζονται με την υγεία. Τα εν λόγω σχόλια και οι συστάσεις παρέχουν μια αυθεντική/επίσημη και λεπτομερειακή ερμηνεία των διατάξεων των διεθνών κειμένων⁵⁹². Πολυάριθμα Συνέδρια και Διακηρύξεις, όπως η Διεθνής Διάσκεψη για την πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας η οποία υιοθέτησε τη Διακήρυξη της Άλμα-Άτα⁵⁹³, η Διακήρυξη των Ηνωμένων Εθνών για τη Χιλιετία και οι Αναπτυξιακοί Στόχοι της

⁵⁹² Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με αυτά τα όργανα των συνθηκών, βλέπε Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (2005) “*The United Nations Human Rights Treaty System: An Introduction to the Core Human Rights Treaties and the Treaty Bodies*” Fact Sheet No. 30, June, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε. (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights): <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FactSheet30en.pdf>, πρόσβαση την 5-9-2010.

⁵⁹³ Διακήρυξη της Άλμα-Άτα, Διεθνής Διάσκεψη για την Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, Άλμα-Άτα, Ε.Σ.Σ.Δ., Σεπτέμβριος 1978. Η Διακήρυξη της Άλμα-Άτα επιβεβαίωσε τον κρίσιμο ρόλο της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, η οποία αντιμετωπίζει τα σημαντικότερα προβλήματα υγείας στην κοινότητα, παρέχοντας αντίστοιχες υπηρεσίες προαγωγής της υγείας, πρόληψης, θεραπείας και αποκατάστασης (άρθρο VII της Διακήρυξης). Υπογράμμισε ότι η πρόσβαση στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας είναι το κλειδί για την επίτευξη ενός επιπέδου υγείας που θα επιτρέπει σε όλα τα άτομα να διάγουν μια κοινωνικά και οικονομικά παραγωγική ζωή (άρθρο V) καθώς και για την υλοποίηση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου υγείας. Διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας: http://www.who.int/hpr/NPH/docs/declaration_almaata.pdf.

Χιλιετίας⁵⁹⁴, και η Διακήρυξη Δέσμευσης για το HIV/AIDS⁵⁹⁵, συνέβαλαν, επίσης, στην αποσαφήνιση διαφόρων πτυχών της δημόσιας υγείας που σχετίζονται με το δικαίωμα στην υγεία και επανεπιβεβαίωσαν τις δεσμεύσεις για την υλοποίησή του⁵⁹⁶.

Το δικαίωμα στην υγεία αναγνωρίζεται, επίσης, σε αρκετές περιφερειακές πράξεις, όπως, ο Αφρικανικός Χάρτη Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και Δικαιωμάτων των Λαών (1981), το Πρόσθετο Πρωτόκολλο στην Αμερικανική Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα στο Χώρο των Οικονομικών, Κοινωνικών και Πολιτιστικών Δικαιωμάτων, γνωστό ως το Πρωτόκολλο του Σαν Σαλβαδόρ (1988), καθώς και ο Ευρωπαϊκός Κοινωνικός Χάρτης (1961, αναθεωρήθηκε το 1996). Η Αμερικανική Σύμβαση για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου (1969) και η Ευρωπαϊκή Σύμβαση για την Προώθηση των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και των Θεμελιωδών Ελευθεριών (1950) περιλαμβάνουν διατάξεις που αφορούν την υγεία, όπως το δικαίωμα στη ζωή, την απαγόρευση των βασανιστηρίων και άλλων μορφών σκληρής, απάνθρωπης και ταπεινωτικής μεταχείρισης, καθώς και το δικαίωμα της οικογενειακής και ιδιωτικής ζωής⁵⁹⁷.

Τέλος, το δικαίωμα στην υγεία ή το δικαίωμα στην υγειονομική περίθαλψη αναγνωρίζεται σε τουλάχιστον 115 Εθνικά Συντάγματα. Τουλάχιστον έξι άλλα Συντάγματα καθορίζουν συγκεκριμένα καθήκοντα σε σχέση με την υγεία, όπως το καθήκον του κράτους να αναπτύξει τις υπηρεσίες υγείας ή να διαθέσει ένα συγκεκριμένο προϋπολογισμό γι' αυτούς⁵⁹⁸. Στη συνέχεια, παραθέτουμε τις σχετικές διατάξεις των Συνταγμάτων της Νοτίου Αφρικής, της Ινδίας και του Ισημερινού⁵⁹⁹.

Α) Σύνταγμα της Νοτίου Αφρικής (1996): Κεφάλαιο II, Τμήμα 27: Υγειονομική περίθαλψη, τροφή, νερό και την κοινωνική ασφάλιση:

⁵⁹⁴ Διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του ΟΗΕ: <http://www.un.org/millenniumgoals/>.

⁵⁹⁵ United Nations, General Assembly (2001) Resolution adopted by the General Assembly, [without reference to a Main Committee (A/S-26/L.2)], S-26/2. Declaration of Commitment on HIV/AIDS, A/RES/S-26/2, Distr.: General, Twenty-sixth special session Agenda item 8, 2 August 2001, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ο.Η.Ε.: <http://www.un.org/ga/aids/docs/aress262.pdf>, πρόσβαση την 3-4-2011.

⁵⁹⁶ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.10.

⁵⁹⁷ Ibid, World Health Organization (2002c) ό.π., p.9 και Europe-Third World Centre (2006), ό.π., p.8.

⁵⁹⁸ Europe-Third World Centre (2006) ό.π., pp.8, 28-32.

⁵⁹⁹ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., pp.10-11.

«(1) Καθένας έχει το δικαίωμα να έχουν πρόσβαση σε α. υπηρεσίες υγείας συμπεριλαμβανομένης της αναπαραγωγικής υγείας β. επαρκή τροφή και νερό, [...].

(2) Το κράτος οφείλει να λαμβάνει τα κατάλληλα νομοθετικά και άλλα μέτρα, στο πλαίσιο των διαθέσιμων πόρων του, για να επιτευχθεί η προοδευτική πραγματοποίηση του κάθε ενός από αυτά τα δικαιώματα.

(3) Κανένας δεν μπορεί να αρνηθεί τη λήψη επείγουσας ιατρικής περίθαλψης.»

Β) Σύνταγμα της Ινδίας (1950): Το Μέρος IV, άρθρο 47, ορίζει την υποχρέωση του κράτους να βελτιώσει το επίπεδο της διατροφής και του βιοτικού επιπέδου καθώς και τη δημόσια υγεία: *«Το κράτος πρέπει να μεριμνά για την άνοδο του επιπέδου διατροφής και του βιοτικού επιπέδου του λαού του καθώς και τη βελτίωση της δημόσιας υγείας, ως, μεταξύ των πρωταρχικών καθηκόντων του...».*

Γ) Σύνταγμα του Ισημερινού (1998): Κεφάλαιο IV: Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτιστικά Δικαιώματα, άρθρο 42: *«Το κράτος εγγυάται το δικαίωμα στην υγεία, την προώθηση και την προστασία της υγείας, μέσω της ανάπτυξης της ασφάλειας των τροφίμων, η παροχή πόσιμου νερού και βασικού δικτύου αποχέτευσης, την προώθηση μιας υγιούς οικογένειας, εργασίας και κοινοτικού περιβάλλοντος, και τη δυνατότητα μόνιμης και αδιάλειπτης πρόσβασης σε υπηρεσίες υγείας, σύμφωνα με τις αρχές της ισότητας, της καθολικότητας, της αλληλεγγύης, της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας.».*

5. Η εφαρμογή της αρχής της μη διάκρισης στο δικαίωμα στην υγεία. Η περίπτωση των ατόμων που πάσχουν από HIV/AIDS και το ζήτημα των παραμελημένων ασθενειών

Διάκριση/διακριτική μεταχείριση σημαίνει κάθε μορφή διαχωρισμού, αποκλεισμού ή περιορισμού, η οποία λαμβάνει χώρα στη βάση διαφόρων λόγων, και έχουν, ως αποτέλεσμα ή σκοπό, να παρεμποδίσουν ή να ακυρώσουν την αναγνώριση, την απόλαυση ή την άσκηση των δικαιωμάτων του ανθρώπου και των θεμελιωδών ελευθεριών. Συνδέεται με την περιθωριοποίηση συγκεκριμένων πληθυσμιακών ομάδων και αποτελεί, γενικά, τη ρίζα των θεμελιωδών διαρθρωτικών ανισοτήτων στην κοινωνία. Η περιθωριοποίηση, με τη σειρά της, μπορεί να κάνει αυτές τις ομάδες πιο ευάλωτες στη φτώχεια και την κακή υγεία. Δεν αποτελεί έκπληξη, το γεγονός ότι ομάδες που υφίστανται διακρίσεις και είναι παραδοσιακά,

περιθωριοποιημένες, αντιμετωπίζουν, συχνά, δυσανάλογα, μεγαλύτερο μερίδιο των προβλημάτων υγείας. Για παράδειγμα, από μελέτες έχει διαπιστωθεί ότι, σε ορισμένες κοινωνίες, οι εθνοτικές μειονοτικές ομάδες και οι αυτόχθονες πληθυσμοί απολαμβάνουν λιγότερες υπηρεσίες υγείας, λαμβάνουν λιγότερες πληροφορίες για την υγεία, είναι λιγότερο πιθανό να έχουν επαρκή στέγαση και ασφαλές πόσιμο νερό, και τα παιδιά τους έχουν ένα υψηλότερο ποσοστό θνησιμότητας και πάσχουν από πιο σοβαρό υποσιτισμό συγκριτικά με το γενικό πληθυσμό⁶⁰⁰.

Ο αντίκτυπος διακριτικής μεταχείρισης επιδεινώνεται όταν ένα άτομο υπόκειται σε διπλή ή πολλαπλή διάκριση, όπως οι διακρίσεις με βάση το φύλο και τη φυλή ή την εθνική καταγωγή ή την ηλικία⁶⁰¹.

Η μη διακριτική μεταχείριση/ίση μεταχείριση και η ισότητα αποτελούν θεμελιώδεις αρχές των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των καθοριστικά συστατικά στοιχεία του δικαιώματος στην υγεία⁶⁰². Το άρθρο 2, παρ.2 του Διεθνούς Συμφώνου για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα και το άρθρο 2, παρ.1 της Σύμβασης για τα δικαιώματα των παιδιού αναγνωρίζουν τους ακόλουθους μη εξαντλητικούς λόγους διακρίσεων: τη φυλή, το χρώμα, το φύλο, τη γλώσσα, τη θρησκεία, τις πολιτικές ή άλλες πεποιθήσεις, την εθνική ή κοινωνική καταγωγή, την περιουσία, την αναπηρία, τη γέννηση ή οποιαδήποτε άλλο καθεστώς. Σύμφωνα με την Επιτροπή για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα το «άλλο καθεστώς» μπορεί να περιλαμβάνει την κατάσταση της υγείας π.χ. HIV/AIDS ή το γενετήσιο προσανατολισμό. Τα κράτη έχουν την υποχρέωση να απαγορεύσουν και να

⁶⁰⁰ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.7.

⁶⁰¹ Για παράδειγμα, σε πολλά μέρη αυτόχθονες γυναίκες λαμβάνουν λιγότερες υπηρεσίες και πληροφορίες για την υγεία και την αναπαραγωγή, και είναι πιο ευάλωτες στη σωματική και σεξουαλική βία από ό,τι ο γενικός πληθυσμός. Ibid, United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2000), ό.π., para.18 και Moran et al. (2005) ό.π., pp.23-24

⁶⁰² Σε σχέση με την πρόσβαση στα φάρμακα, οι αρχές της μη διακριτικής μεταχείρισης και της ισότητας έχουν πολλαπλές επιπτώσεις. Για παράδειγμα, ένα κράτος οφείλει να δημιουργήσει ένα εθνικό σύστημα διανομής/παροχής φαρμάκων το οποίο να περιλαμβάνει προγράμματα ειδικά προσαρμοσμένα για τα ευάλωτα και μειονεκτούντα άτομα. Οι παραπάνω αρχές, είναι, επίσης, αναγκαίες για την αντιμετώπιση των πολιτιστικών, κοινωνικών και πολιτικών παραγόντων που εμποδίζουν την πρόσβαση των ευπαθών ομάδων, γενικά, στην υγειονομική περίθαλψη και ειδικότερα στα φάρμακα. Στο μέτρο του δυνατού, τα δεδομένα πρέπει να αναλύονται για τον προσδιορισμό/εντοπισμό των ευάλωτων ομάδων και να παρακολουθούν την πρόοδο αυτών των ομάδων προς την κατεύθυνση της ισότιμης πρόσβασης. United Nations, General Assembly (2006c) ό.π., para.54.

εξαλείφουν τις διακρίσεις για οποιοδήποτε λόγο και να διασφαλίσουν την ισότητα σε όλους όσον αφορά στην πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη και τους υποκείμενους καθοριστικούς παράγοντες της υγείας. Στο άρθρο 5 της Διεθνούς Σύμβασης για την εξάλειψη όλων των μορφών φυλετικών διακρίσεων τονίζεται επίσης ότι τα κράτη πρέπει να απαγορεύσουν και να εξαλείψουν τις φυλετικές διακρίσεις και διασφαλίσουν το δικαίωμα του κάθε ανθρώπου στη δημόσια υγεία και την ιατρική περίθαλψη⁶⁰³.

Η μη διακριτική μεταχείριση και η ισότητα προϋποθέτουν, περαιτέρω, ότι τα κράτη πρέπει να λαμβάνουν υπόψη και να μεριμνούν για τις διαφορές και τις συγκεκριμένες ανάγκες των ομάδων που αντιμετωπίζουν ιδιαίτερες προβλήματα υγείας, όπως υψηλότερα ποσοστά θνησιμότητας ή ευπάθεια/ευαισθησία σε συγκεκριμένες ασθένειες. Η υποχρέωση για την εξασφάλιση της μη διακριτικής μεταχείρισης στην υγεία απαιτεί την εφαρμογή ειδικών κριτηρίων σε συγκεκριμένες πληθυσμιακές ομάδες, όπως τα παιδιά, τις γυναίκες, ή τα άτομα με αναπηρία. Τα θετικά μέτρα προστασίας είναι, ιδιαιτέρως, αναγκαία όταν ορισμένες ομάδες ατόμων υφίστανται, συνεχώς, διακρίσεις είτε ως απόρροια της πρακτικής των κρατών ή από ιδιωτικούς φορείς⁶⁰⁴.

Μερικές ομάδες ή άτομα, όπως παιδιά, γυναίκες, άτομα με αναπηρία ή τα άτομα που πάσχουν από HIV/AIDS, αντιμετωπίζουν ειδικά εμπόδια σε σχέση με το δικαίωμα στην υγεία. Αυτά μπορούν να προκύψουν από βιολογικούς ή κοινωνικο-οικονομικούς παράγοντες, τις διακρίσεις και τον στιγματισμό, ή, γενικότερα, ένα συνδυασμό αυτών. Η θεώρηση της υγείας ως ανθρώπινου δικαιώματος, επιτάσσει μια ιδιαίτερα προσεκτική αντιμετώπιση των διαφορετικών ατόμων και ομάδων ατόμων στην κοινωνία, ιδίως εκείνων που ζουν σε επισφαλή κατάσταση. Ομοίως, τα κράτη θα πρέπει να υιοθετήσουν θετικά μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι συγκεκριμένα άτομα και ομάδες δεν υπόκεινται σε διακρίσεις. Για παράδειγμα, θα πρέπει να διακρίνουν τους

⁶⁰³ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.7 και United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2000), ό.π., para.18.

⁶⁰⁴ Η Επιτροπή για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα έχει καταστήσει σαφές ότι δεν υπάρχει καμία δικαιολογία για την έλλειψη προστασίας των ευάλωτων μελών της κοινωνίας από τις διακρίσεις στην ιατρική αντιμετώπιση, είτε πρόκειται για νομική ή πραγματική προστασία. Έτσι, ακόμη και αν οι καιροί είναι δύσκολοι, τα ευάλωτα μέλη της κοινωνίας πρέπει να προστατεύονται, για παράδειγμα μέσω της υιοθέτησης, σχετικά χαμηλού κόστους, στοχευμένων προγραμμάτων. Γενικό Σχόλιο Αριθ. 14, παράγραφος 18.

νόμους και τις πολιτικές για την υγεία και να τις προσαρμόζουν στα άτομα που έχουν μεγαλύτερη ανάγκη υποστήριξης και όχι να επιτρέπουν, παθητικά, φαινομενικά ουδέτερους νόμους και πολιτικές προς όφελος κυρίως των πολυπληθέστερων ομάδων⁶⁰⁵.

Στη συνέχεια περιγράφεται η εφαρμογή του δικαιώματος της υγείας στα άτομα που πάσχουν από HIV/AIDS⁶⁰⁶.

Περισσότεροι από 25 εκατομμύρια άνθρωποι πέθαναν από AIDS τα τελευταία 25 χρόνια, καθιστώντας την ασθένεια μία από τις πιο ολέθριες επιδημίες των τελευταίων δεκαετιών. Σήμερα, υπάρχουν περίπου 33 εκατομμύρια άνθρωποι που ζουν με HIV/AIDS⁶⁰⁷. Από τότε που κατέστη μια σοβαρή κατάσταση έκτακτης ανάγκης για την υγεία, η επιδημία είχε σοβαρές και, σε πολλές περιοχές, καταστροφικές συνέπειες για τα ανθρώπινα δικαιώματα και την ανάπτυξη.

Είναι γενικά παραδεκτό ότι ο ιός HIV/AIDS, εγείρει πολλά ζητήματα ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Αντίθετα, η προστασία και προώθηση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων είναι ουσιαστικής σημασίας για την πρόληψη της μετάδοσης του HIV και τη μείωση των επιπτώσεων του AIDS στις ζωές των ανθρώπων. Ένα μεγάλο μέρος των ανθρωπίνων δικαιωμάτων σχετίζονται με το HIV/AIDS, όπως το δικαίωμα της απαλλαγής από διακρίσεις, το δικαίωμα στη ζωή, η ισότητα ενώπιον του νόμου, το δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή και το δικαίωμα στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας.

Οι σχέσεις μεταξύ της πανδημίας του HIV/AIDS και της φτώχειας, του στιγματισμού και των διακρίσεων, συμπεριλαμβανομένων αυτών που βασίζονται στο φύλο και τον σεξουαλικό προσανατολισμό, αναγνωρίζονται ευρέως. Η συχνότητα και η εξάπλωση

⁶⁰⁵ Βλέπε, αναλυτικά, Κεφάλαιο II: *“How does the right to health apply to specific groups?”* στο: Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., pp. 11-22.

⁶⁰⁶ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., pp. 20-22. Επίσης, βλέπε, Open Society Institute (2007) *“Human Rights and HIV/AIDS: Now More Than Ever”*, Law and Health Initiative, Public Health Program, Open Society Institute, New York, Second Edition, September, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.soros.org/initiatives/health/focus/law/articles_publications/publications/human_20071017/nmte_20090923.pdf, πρόσβαση την 17-10-2010.

⁶⁰⁷ Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) (2010) *“Global report: UNAIDS report on the global AIDS epidemic 2010”*, p.23, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της UNAIDS: http://www.unaids.org/globalreport/documents/20101123_GlobalReport_full_en.pdf, πρόσβαση την 16-4-2011.

του HIV/AIDS είναι δυσανάλογα υψηλή σε ορισμένες πληθυσμιακές ομάδες, μεταξύ των οποίων οι γυναίκες⁶⁰⁸, τα παιδιά, τα άτομα που ζουν σε συνθήκες φτώχειας, οι αυτόχθονες πληθυσμοί, οι μετανάστες, οι άνδρες που έχουν σεξουαλικές σχέσεις με άνδρες, οι άνδρες και οι γυναίκες εργαζόμενοι σε επιχειρήσεις ερωτικού αντικειμένου, οι πρόσφυγες και τα εγχώρια εκτοπισμένα άτομα, και σε ορισμένες περιοχές, όπως η υποσαχάρια Αφρική. Οι διακρίσεις που υφίστανται τα κάνει περισσότερο ευάλωτες στη μόλυνση από HIV/AIDS. Ταυτόχρονα, το δικαίωμα στην υγεία των ατόμων που ζουν με HIV/AIDS, υπονομεύεται από τις διακρίσεις και τον στιγματισμό. Για παράδειγμα, ο φόβος της ταύτισης με το HIV/AIDS μπορεί να αποτρέψει τους ανθρώπους που υφίστανται διακρίσεις, όπως είναι οι εργαζόμενοι σε επιχειρήσεις ερωτικού αντικειμένου, ή οι χρήστες ενδοφλέβιων ναρκωτικών, από την εθελοντική αναζήτηση συμβουλών, τον έλεγχο ή τη θεραπεία.

Η ανάσχεση και αναστροφή παγκόσμιων επιδημιών στηρίζεται σε μεγάλο βαθμό στην αντιμετώπιση των διακρίσεων και του στιγματισμού. Είναι σημαντικό, τα κράτη να απαγορεύσουν τις διακρίσεις για λόγους υγείας, συμπεριλαμβανομένου του HIV/AIDS, και να προστατεύουν έναντι των διακρίσεων τα άτομα που ζουν με HIV/AIDS. Η νομοθεσία, οι πολιτικές και τα προγράμματα των κρατών πρέπει να περιλαμβάνουν θετικά μέτρα για την αντιμετώπιση των παραγόντων που παρεμποδίζουν την ισότιμη πρόσβαση των ευάλωτων πληθυσμών στην πρόληψη, τη θεραπεία και την περίθαλψη, όπως η οικονομική τους κατάσταση.

Η καθολική πρόσβαση στην περίθαλψη είναι, επίσης, ένα σημαντικό στοιχείο του δικαιώματος στην υγεία των ατόμων που ζουν με HIV/AIDS. Επίσης, είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα των φαρμάκων και να ενισχυθεί η πρόληψη του HIV, για παράδειγμα, μέσω της χορήγησης προφυλακτικών, της πληροφόρησης και αγωγής για θέματα που σχετίζονται με τον HIV και την πρόληψη της μετάδοσης από τη μητέρα στο παιδί. Οι Διεθνείς Κατευθυντήριες Οδηγίες για το HIV/AIDS και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα παρέχουν περαιτέρω καθοδήγηση για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων των ατόμων που ζουν με HIV/AIDS⁶⁰⁹.

⁶⁰⁸ Οι γυναίκες είναι σήμερα πιο ευάλωτες σε μολυσματικές ασθένειες από ό,τι οι άνδρες. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) (2010) ό.π., p.10.

⁶⁰⁹ Βλέπε Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (2006) *“International Guidelines on HIV/AIDS and Human Rights: 2006 Consolidated Version”*, HR/PUB/06/9, UN PUBLICATION Sales No. E.06.XIV.4, διαθέσιμο

Οι λεγόμενες «παραμελημένες ασθένειες» (*“neglected diseases”*) είναι ένα ζήτημα του δικαιώματος της υγείας με πολλά πρόσωπα⁶¹⁰. Πρόκειται για τις σοβαρές αναπηρίες ή απειλητικές για τη ζωή ασθένειες για τις οποίες οι θεραπευτικές επιλογές είναι ανεπαρκείς ή δεν υφίστανται. Περιλαμβάνουν τη λειψμανίαση (kala-azar), ογκοκέρκωση (τύφλωση των ποταμών), τη νόσο του Chagas, τη λέπρα, τη σχιστοσωμίαση/βιλαρζιώση (bilharzia), τη λεμφική φιλαρίαση, την αφρικανική τρυπανοσωμίαση (ασθένεια του ύπνου) και το δάγκειο πυρετό. Η ελονοσία και η φυματίωση, επίσης, συχνά θεωρούνται παραμελημένες ασθένειες⁶¹¹.

Υπάρχουν αναμφισβήτητα προφανείς δεσμοί μεταξύ των παραμελημένων ασθενειών και των ανθρωπίνων δικαιωμάτων⁶¹²:

- Οι ξεχασμένες ασθένειες προσβάλλουν, σχεδόν αποκλειστικά, φτωχούς και περιθωριοποιημένους πληθυσμούς σε χώρες χαμηλού εισοδήματος, στις αγροτικές περιοχές και χώρους όπου η φτώχεια είναι ευρέως διαδεδομένη. Η διασφάλιση των υποκείμενων καθοριστικών παραγόντων του δικαιώματος στην υγεία αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη μείωση του ρυθμού ανάπτυξης των παραμελημένων ασθενειών.
- Οι διακρίσεις είναι ταυτόχρονα η αιτία και συνέπεια των παραμελημένων ασθενειών. Για παράδειγμα, η διακριτική μεταχείριση μπορεί να εμποδίζει τα

στην ιστοσελίδα της UNAIDS: http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub07/jc1252-internguidelines_en.pdf, πρόσβαση την 18-10-2010, United Nations, General Assembly (2005) Resolution adopted by the General Assembly, [without reference to a Main Committee (A/60/L.1)], 60/1. 2005 World Summit Outcome, A/RES/60/1, Distr.: General, Sixtieth session, Agenda items 46 and 120, 24 October 2005, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ο.Η.Ε.: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N05/487/60/PDF/N0548760.pdf?OpenElement>, United Nations, General Assembly (2006a) Resolution adopted by the General Assembly, [without reference to a Main Committee (A/60/L.43)], 60/224. Preparations for and organization of the 2006 follow-up meeting on the outcome of the twenty-sixth special session: implementation of the Declaration of Commitment on HIV/AIDS, A/RES/60/224, Distr.: General, Sixtieth session, Agenda items 45, 13 January 2006, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ο.Η.Ε.: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N05/501/04/PDF/N0550104.pdf?OpenElement>, πρόσβαση την 11-5-2009.

⁶¹⁰ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.8.

⁶¹¹ Η ελονοσία και η φυματίωση απαντώνται τόσο στις υψηλού όσο και τις χαμηλού εισοδήματος χώρες, και το διεθνές ενδιαφέρον και οι θεραπευτικές επιλογές για τις ασθένειες αυτές έχουν αυξηθεί δραματικά τα τελευταία χρόνια βλέπε π.χ., η Roll Back Malaria Partnership, στην ιστοσελίδα: <http://www.rbm.who.int>.

⁶¹² Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.8.

άτομα που πάσχουν/πλήττονται από παραμελημένες ασθένειες να αναζητούν βοήθεια και την καλύτερη δυνατή θεραπεία.

- Τα βασικά φάρμακα κατά των παραμελημένων ασθενειών είναι, συχνά, μη διαθέσιμα ή ανεπαρκή. (Όταν είναι διαθέσιμα, μπορεί να είναι τοξικά.)
- Οι παρεμβάσεις υγείας και η έρευνα και ανάπτυξη είναι εδώ και πολλά χρόνια ανεπαρκείς και υποχρηματοδοτούνται αν και η εικόνα έχει αλλάξει τα τελευταία χρόνια, με περισσότερα σχέδια ανάπτυξης φαρμάκων σε εξέλιξη⁶¹³. Εναπόκειται στα κράτη, τα οποία έχουν την υποχρέωση να προωθήσουν την ανάπτυξη νέων φαρμάκων, εμβολίων και διαγνωστικών εργαλείων μέσω της έρευνας και ανάπτυξης και μέσω της διεθνούς συνεργασίας.

6. Υποχρεώσεις των κρατών έναντι του δικαιώματος στην υγεία

Τα κράτη έχουν την πρωταρχική ευθύνη να προστατεύουν και να προωθούν τα ανθρώπινα δικαιώματα (συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος στην υγεία). Οι υποχρεώσεις έναντι των ανθρωπίνων δικαιωμάτων καθορίζονται από το διεθνές εθιμικό δίκαιο⁶¹⁴ και τις διεθνείς συνθήκες των δικαιωμάτων του ανθρώπου οι οποίες δεσμεύουν τα κράτη που τις έχουν κυρώσει να θέσουν σε ισχύ τα δικαιώματα αυτά εντός της δικαιοδοσίας τους⁶¹⁵.

6.1 Γενικές υποχρεώσεις

Οι γενικές υποχρεώσεις των κρατών ορίζονται στο άρθρο 2, παρ.1 και 2 του Διεθνούς Συμφώνου για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα⁶¹⁶. Σύμφωνα με τις εν λόγω διατάξεις, τα κράτη έχουν την υποχρέωση να επιτύχουν σταδιακά την πλήρη εφαρμογή των δικαιωμάτων στο πλαίσιο του Συμφώνου. Αυτή είναι μια

⁶¹³ Moran et al. (2005) ό.π..

⁶¹⁴ Το εθιμικό δίκαιο είναι στοιχείο μιας γενικής πρακτικής των κρατών αποδεκτή ως δίκαιο η οποία ωστόσο ακολουθείται χωρίς την αίσθηση της νομικής υποχρέωσης. Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.22, note 24.

⁶¹⁵ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.22. Βλέπε, επίσης, Moran et al. (2005) ό.π., pp.9-12.

⁶¹⁶ Άρθρο 2: «1. Καθένα από τα κράτη που συμβάλλονται με το Σύμφωνο αυτό αναλαμβάνει την υποχρέωση να ενεργεί τόσο με δικές του προσπάθειες όσο και με τη διεθνή βοήθεια και συνεργασία, ιδιαίτερα στο οικονομικό και τεχνικό πρόγραμμα, με όλα τα διαθέσιμα μέσα του, με σκοπό να εξασφαλίσει προοδευτικά την πλήρη άσκηση των αναγνωριζόμενων δικαιωμάτων, χρησιμοποιώντας όλα τα κατάλληλα μέτρα στα οποία περιλαμβάνεται ειδικότερα και η λήψη νομοθετικών μέτρων. 2. Τα Συμβαλλόμενα Κράτη αναλαμβάνουν να εγνησθούν ότι τα δικαιώματα που περιέχονται σ' αυτό θα ασκούνται χωρίς οποιαδήποτε διάκριση φυλής, χρώματος, γένους, γλώσσας, θρησκείας, πολιτικών ή άλλων πεποιθήσεων, εθνικής ή κοινωνικής προέλευσης, περιουσίας, γεννήσεως ή κάθε άλλης καταστάσεως.». Όπως συμπεριελήφθηκε μεταφρασμένο στο νόμο 1532/1985, ΦΕΚ Α' 45.

έμμεση αναγνώριση ότι τα κράτη έχουν περιορισμένους πόρους και ότι χρειάζεται οπωσδήποτε χρόνος για να εφαρμόσουν τις διατάξεις του Συμφώνου. Κατά συνέπεια, μερικά συστατικά στοιχεία των δικαιωμάτων που προστατεύονται βάσει του Συμφώνου, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος στην υγεία (και της πρόσβασης σε φάρμακα)⁶¹⁷, θεωρείται ότι υπόκεινται σε προοδευτική υλοποίηση (έννοια της «προοδευτικής υλοποίησης»)⁶¹⁸.

Δεν μπορούν ή δεν είναι δυνατόν όλες οι πτυχές των δικαιωμάτων του Συμφώνου να εφαρμοστούν άμεσα, αλλά, τα κράτη μέλη οφείλουν, κατ' ελάχιστο, να δείξουν ότι έχουν καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια, στο πλαίσιο των διαθέσιμων πόρων, για την καλύτερη προστασία και προώθηση όλων των δικαιωμάτων στο πλαίσιο του Συμφώνου. Οι διαθέσιμοι πόροι αναφέρονται σε εκείνους που υπάρχουν στο εσωτερικό ενός κράτους καθώς και εκείνους που διατίθενται από τη διεθνή κοινότητα μέσω της διεθνούς συνεργασίας και συνδρομής, όπως περιγράφεται στο άρθρο 2 (1). Ο ρόλος της διεθνούς βοήθειας και συνεργασίας αντικατοπτρίζεται, επίσης, και σε άλλα μέσα, όπως ο Χάρτης των Ηνωμένων Εθνών, η Οικουμενική Διακήρυξη των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και η Σύμβαση για τα δικαιώματα του παιδιού⁶¹⁹.

Ενώ η έννοια της προοδευτικής υλοποίησης ισχύει για όλα τα δικαιώματα που προβλέπονται από το Σύμφωνο, ορισμένες υποχρεώσεις των κρατών έχουν άμεσο αποτέλεσμα (δηλ. δεν υπόκεινται σε προοδευτική εφαρμογή), ιδίως δε, η διασφάλιση

⁶¹⁷ Από την αρθρογραφία, για το δικαίωμα στη φαρμακευτική περίθαλψη, βλέπε μεταξύ άλλων, Hunt, P. and Khosla, R. (2008) “*The human right to medicines*”, *Sur-International Journal on Human Rights*, Year 5, Number 8, June, pp.99-117, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Sur - International Journal on Human Rights: <http://www.surjournal.org/eng/conteudos/pdf/8/hunt.pdf>, πρόσβαση την 16-4-2011.

⁶¹⁸ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.23.

⁶¹⁹ Καταστατικός Χάρτης των Ηνωμένων Εθνών: άρθρα 1 (3), 55 και 56, Οικουμενική Διακήρυξη των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων: άρθρα 55 και 56 και Σύμβαση για τα δικαιώματα του παιδιού: άρθρα 4 και 24. Η διεθνής συνεργασία και συνδρομή δεν υποκαθιστά τις εγχώριες υποχρεώσεις, αλλά έρχεται στο προσκήνιο, ιδίως εάν ένα κράτος αδυνατεί να θέσει σε ισχύ από μόνο του τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα, και χρειάζεται βοήθεια από κράτη μέλη. Από αυτή την άποψη, η διεθνής συνεργασία βαρύνει ιδιαίτερα τα κράτη που είναι σε θέση να παρέχουν βοήθεια σε άλλα κράτη. Τα κράτη πρέπει να διαθέτουν ένα ενεργό πρόγραμμα διεθνούς βοήθειας και συνεργασίας και να παρέχουν οικονομική και τεχνική βοήθεια σε άλλα κράτη, καθιστώντας τα ικανά να τηρούν τις υποχρεώσεις τους σε συνάρτηση με το δικαίωμα στην υγεία. United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights, (CESCR) (1990) General Comment No. 3, “*The nature of States parties obligations*”, (Art. 2, para. 1 of the Covenant), (Fifth session, 1990), paras.38-42, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατου Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε.: [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(symbol\)/CESCR+General+comment+3.En](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(symbol)/CESCR+General+comment+3.En), πρόσβαση την 5-5-2009.

ότι όλα τα δικαιώματα ασκούνται στη βάση της μη διακριτικής μεταχείρισης και της υποχρέωσης λήψης συγκεκριμένων, σταθμισμένων και στοχευμένων μέτρων για την υλοποίηση των δικαιωμάτων, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος στην υγεία⁶²⁰.

Η υλοποίηση του δικαιώματος στην υγεία απαιτεί τη λήψη μιας σειράς μέτρων. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά ποικίλουν από κράτος σε κράτος, οι διεθνείς συνθήκες δεν παρέχουν συγκεκριμένες προδιαγραφές/συνταγές μέτρων. Το Διεθνές Σύμφωνο για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα στο άρθρο 2 (1) αναφέρει, απλώς, ότι η πλήρης υλοποίηση των δικαιωμάτων που περιλαμβάνονται στη Συνθήκη πρέπει να επιτευχθεί μέσω «*όλων των κατάλληλων μέσων, συμπεριλαμβανομένης, ιδίως, της υιοθέτησης νομοθετικών μέτρων.*»⁶²¹.

Η Επιτροπή οικονομικών, κοινωνικών και πολιτιστικών δικαιωμάτων των Ηνωμένων Εθνών υπογράμμισε ότι τα κράτη πρέπει, τουλάχιστον, να θεσπίσουν μια εθνική στρατηγική για την εξασφάλιση σε όλους της απόλαυσης του δικαιώματος στην υγεία, με βάση τις αρχές των ανθρωπίνων δικαιωμάτων οι οποίες καθορίζουν τους στόχους της στρατηγικής αυτής. Η δημιουργία/θέσπιση δεικτών και σημείων αναφοράς είναι κρίσιμα για τη διαμόρφωση και την εφαρμογή μιας τέτοιας στρατηγικής. Πράγματι, καθώς το δικαίωμα στην υγεία που υπόκειται σε προοδευτική πραγματοποίηση, το τι αναμένεται από ένα κράτος θα μεταβάλλεται με την πάροδο του χρόνου. Επομένως, ένα κράτος χρειάζεται ένα εργαλείο για τον έλεγχο και τη μέτρηση των εν λόγω μεταβλητών διαστάσεων του δικαιώματος στην υγεία. Οι δείκτες, ειδικά όταν αναλύονται, παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με το πώς το δικαίωμα στην υγεία πραγματώνεται σε μια συγκεκριμένη χώρα. Η Ύπατη Αρμοστεία των Ηνωμένων Εθνών για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου έχει αναπτύξει ένα εννοιολογικό και μεθοδολογικό πλαίσιο για τέτοιους σχετικούς δείκτες⁶²².

⁶²⁰ Για παράδειγμα, τα κράτη έχουν άμεση υποχρέωση να καθιστούν ορισμένα φάρμακα – γνωστά ως «*βασικά φάρμακα*» (αγγλ. “*essential medicines*”) – διαθέσιμα σε όλη την επικράτειά τους. Βλέπε, επίσης, Hogerzeil, H.V. (2006) “*Essential medicines and human rights: what can they learn from each other?*”, Bulletin of the World Health Organization, May, 84 (5), pp.371-375 στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/371.pdf>, πρόσβαση την 5-5-2011.

⁶²¹ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.24.

⁶²² Για ένα ανθρώπινο δικαίωμα, ο προσδιορισμός δεικτών βοηθά στην αξιολόγηση των μέτρων που λαμβάνονται από ένα κράτος για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών του, από την αποδοχή των διεθνών προτύπων για τα ανθρώπινα δικαιώματα (διαρθρωτικοί δείκτες), στις προσπάθειες που καταβάλλονται από το κράτος να ανταποκριθεί στις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα πρότυπα αυτά (δείκτες

Η Επιτροπή οικονομικών, κοινωνικών και πολιτιστικών δικαιωμάτων των Ηνωμένων Εθνών τόνισε, επίσης, ότι τα κράτη έχουν μια βασική ελάχιστη υποχρέωση να εξασφαλίσουν την ικανοποίηση των ελάχιστων βασικών επιπέδων για καθένα από τα δικαιώματα που απορρέουν από το Σύμφωνο. Ενώ αυτά τα ουσιώδη επίπεδα εξαρτώνται, σε κάποιο βαθμό, από τους οικονομικούς πόρους, θα πρέπει, ωστόσο, να δοθεί προτεραιότητα από το κράτος στις προσπάθειές του για την υλοποίηση των δικαιωμάτων του Συμφώνου. Όσον αφορά το δικαίωμα στην υγεία, η Επιτροπή υπογράμμισε ότι τα κράτη πρέπει να εξασφαλίσουν⁶²³:

- Το δικαίωμα της πρόσβασης σε υποδομές αγαθά και υπηρεσίες υγείας, σε μη διακριτική βάση, ειδικά για τις ευάλωτες ή περιθωριοποιημένες ομάδες.
- Πρόσβαση στην ελάχιστη απαραίτητη τροφή, η οποία είναι θρεπτικά επαρκής και ασφαλής.
- Πρόσβαση σε στέγη, στέγαση και αποχέτευση και σε επαρκή παροχή ασφαλούς πόσιμου νερού.
- Η παροχή βασικών φαρμάκων.
- Δίκαιη κατανομή του συνόλου των εγκαταστάσεων, αγαθών και υπηρεσιών υγείας.

6.2 Η υποχρέωση των κρατών να σέβονται, να προστατεύουν και να εκπληρώνουν (“*respect, protect, and fulfill*”) το δικαίωμα στην υγεία

Σύμφωνα με την Επιτροπή οικονομικών, κοινωνικών και πολιτιστικών δικαιωμάτων των Ηνωμένων Εθνών, οι υποχρεώσεις των κρατών έναντι του δικαιώματος στην

διαδικασίας), έως και τα αποτελέσματα των προσπαθειών αυτών από την άποψη του πληθυσμού (δείκτες αποτελεσμάτων). Οι δείκτες που απεικονίζουν το δικαίωμα στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας είναι, για παράδειγμα, ο αριθμός των διεθνών συνθηκών ανθρωπίνων δικαιωμάτων που σχετίζονται με το δικαίωμα στην υγεία τις οποίες έχει κυρώσει το κράτος (διαρθρωτικός δείκτης), το ποσοστό των γεννήσεων με τη βοήθεια ειδικευμένου υγειονομικού προσωπικού (δείκτης της διαδικασίας) και το ποσοστό μητρικής θνησιμότητας (δείκτης αποτελέσματος). Είναι, επίσης, σημαντικό ότι οι δείκτες πρέπει να αναλύονται κατά σχετική ομάδα πληθυσμού και πιθανό λόγο διάκρισης. Βλέπε United Nations, International Human Rights Instruments (2006) “*Report on indicators for monitoring compliance with international human rights instruments*” Distr. GENERAL, HRI/MC/2006/7, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπάτου Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε.: [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/0/c8603b9f3a39579ac1257186003898c2/\\$FILE/G0641960.pdf](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/0/c8603b9f3a39579ac1257186003898c2/$FILE/G0641960.pdf).

πρόσβαση την 5-7-2008. Αυτό το πλαίσιο επρόκειτο να επικυρωθεί μέσω διαβουλευσεων και συναντήσεων εργασίας εμπειρογνομόνων την περίοδο 2007-2008.

⁶²³ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.25.

υγεία κατατάσσονται σε τρεις κατηγορίες, δηλαδή υποχρεούνται να σέβονται, να προστατεύουν και να εκπληρώνουν το δικαίωμα της υγείας⁶²⁴.

Η υποχρέωση του σεβασμού επιβάλλει στα κράτη να απόσχουν από κάθε παρέμβαση, άμεση ή έμμεση, στο δικαίωμα της υγείας. Για παράδειγμα, τα κράτη πρέπει να αποφεύγουν: (α) την άρνηση ή τον περιορισμό της πρόσβασης σε υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης, (β) την εμπορία μη ασφαλών φαρμάκων, (γ) την επιβολή πρακτικών που εισάγουν διακρίσεις σχετικά με την κατάσταση της υγείας και τις ανάγκες των γυναικών, (δ) τον περιορισμό της πρόσβασης σε αντισυλληπτικά και άλλα μέσα για τη διατήρηση της σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας, (ε) την παρακράτηση, τη λογοκρισία ή την παραποίηση πληροφοριών για την υγεία, και (στ) την προσβολή του δικαιώματος στην ιδιωτική ζωή π.χ., των ατόμων που ζουν με HIV/AIDS. Επιπρόσθετα, η Επιτροπή οικονομικών, κοινωνικών και πολιτιστικών των Ηνωμένων Εθνών δικαιωμάτων υπογράμμισε στο Γενικό Σχόλιο Αριθ. 14, ότι τα συμβαλλόμενα κράτη πρέπει να σέβονται την απόλαυση του δικαιώματος στην υγεία σε άλλες χώρες⁶²⁵.

Η υποχρέωση προστασίας σημαίνει ότι τα κράτη οφείλουν αποτρέπουν παρεμβάσεις τρίτων στο δικαίωμα στην υγεία. Τα κράτη πρέπει να υιοθετήσουν νομοθετικά και/ή άλλα μέτρα ώστε: (α) να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση ιδιωτικών φορέων παροχής υγειονομικής περίθαλψης ή άλλων υπηρεσιών με τα ανθρώπινα δικαιώματα πρότυπα (όπως η ρύθμιση της σύνθεσης των προϊόντων διατροφής), (β) να ελέγξουν την εμπορία του ιατρικού εξοπλισμού και των φαρμάκων από ιδιωτικούς φορείς, (γ) να εξασφαλίσουν ότι η ιδιωτικοποίηση δεν συνιστά απειλή για τη διαθεσιμότητα, την προσβασιμότητα, την αποδοχή και την ποιότητα των υποδομών, αγαθών και υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας, (δ) να προστατεύσουν τα άτομα από πράξεις τρίτων που μπορεί να είναι επιβλαβείς για το δικαίωμά τους στην υγεία, π.χ., να απαγορεύσουν στις γυναίκες να υποβάλλονται σε επιβλαβείς παραδοσιακές πρακτικές ή τρίτους να τις εξαναγκάζουν να το κάνουν μέσω, για παράδειγμα, της έκδοσης νόμων που απαγορεύουν ρητά ακρωτηριασμού γυναικείων γεννητικών οργάνων, (ε) να διασφαλίσουν ότι τρίτοι δεν περιορίζουν την πρόσβαση των ανθρώπων σε

⁶²⁴ United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2000) ό.π., paras. 33-37 και Hunt, P. and Khosla, R. (2008) ό.π., p.104.

⁶²⁵ United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2000) ό.π., para.34.

πληροφορίες και υπηρεσίες που σχετίζονται με την υγεία, συμπεριλαμβανομένης της περιβαλλοντικής υγείας, και (στ) να εξασφαλίσουν ότι οι επαγγελματίες της υγείας παρέχουν φροντίδα σε άτομα με αναπηρίες με ελεύθερη και εν επιγνώσει συναίνεσή τους⁶²⁶.

Στο Γενικό Σχόλιο Αριθ. 14, η Επιτροπή οικονομικών, κοινωνικών και πολιτιστικών δικαιωμάτων των Ηνωμένων Εθνών τόνισε, επίσης, ότι τα κράτη μέρη πρέπει να απαγορεύουν σε τρίτους να παραβιάζουν το δικαίωμα στην υγεία και σε άλλες χώρες. Σημειώνεται περαιτέρω ότι, κατά τη διαπραγμάτευση διεθνών ή πολυμερών συμφωνιών, τα συμβαλλόμενα κράτη πρέπει να λαμβάνουν μέτρα τα οποία να εξασφαλίζουν ότι οι εν λόγω συμφωνίες αυτά δεν θα έχουν αρνητικές συνέπειες στο δικαίωμα στην υγεία⁶²⁷.

Η υποχρέωση για την εκπλήρωση απαιτεί από τα κράτη να λαμβάνουν τα κατάλληλα νομοθετικά, διοικητικά, δημοσιονομικά, δικαιοδοτικά, διαφημιστικά και άλλα μέτρα για την πλήρη υλοποίηση του δικαιώματος στην υγεία. Τα κράτη πρέπει, μεταξύ άλλων: (α) να υιοθετήσουν μια εθνική πολιτική για την υγεία ή ένα εθνικό σχέδιο υγείας καλύπτοντας το δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα, (β) να διασφαλίσουν την παροχή της υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των προγραμμάτων εμβολιασμού έναντι των μολυσματικών ασθενειών, και των υπηρεσιών που έχουν συσταθεί για την ελαχιστοποίηση και πρόληψη περαιτέρω αναπηριών, (γ) να διασφαλίσουν την ισότιμη για όλους πρόσβαση στους υποκείμενους καθοριστικούς παράγοντες για την υγεία, όπως είναι, η ασφαλής και θρεπτική τροφή, η αποχέτευση και το καθαρό νερό, (δ) να διασφαλίσουν ότι οι δημόσιες δομές υγείας παρέχουν υπηρεσίες σεξουαλικής και αναπαραγωγικής και ότι οι γιατροί και το λοιπό προσωπικό είναι επαρκές και κατάλληλα εκπαιδευμένο, και (ε) να παρέχουν πληροφορίες και συμβουλές σχετικά με ζητήματα υγείας, όπως το HIV/AIDS, η ενδοοικογενειακή βία ή η κατάχρηση αλκοόλ, τα ναρκωτικά και άλλες επιβλαβείς ουσίες⁶²⁸.

⁶²⁶ Ibid, para.35.

⁶²⁷ Ibid, ό.π., paras.39 and 50.

⁶²⁸ Ibid, ό.π., paras.36-37.

Στο πλαίσιο της υποχρέωσης των κρατών να σέβονται, να προστατεύουν και να εκπληρώνουν το δικαίωμα στην υγεία εντάσσεται και η ευθύνη να διασφαλίζουν τις προϋποθέσεις που είναι αναγκαίες προκειμένου τα φάρμακα να είναι διαθέσιμα (available), προσβάσιμα (accessible), πολιτισμικά αποδεκτά (culturally acceptable) και καλής ποιότητας (of good quality)⁶²⁹.

Ειδικότερα, τα κράτη πρέπει να κάνουν ό, τι είναι δυνατόν και εύλογο, για να διασφαλίσουν ότι τα φάρμακα που υπάγονται στη δικαιοδοσία τους είναι διαθέσιμα σε επαρκείς ποσότητες. Για παράδειγμα, πρέπει να κάνουν χρήση των ευελιξιών (flexibilities) της Συμφωνίας TRIPs ψηφίζοντας και εφαρμόζοντας τη νομοθεσία για την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, προκειμένου να εξασφαλίσουν, με αυτό τον τρόπο, επαρκείς ποσότητες φαρμάκων. Επιπλέον, η πρακτική επιβεβαιώνει ότι η έρευνα και η ανάπτυξη δεν έχει ασχοληθεί κατά προτεραιότητα με την υγεία η οποία αποτελεί ανάγκη των αναπτυσσόμενων χωρών. Έτσι, μέσα σε ένα πλαίσιο διεθνούς βοήθειας και συνεργασίας, τα κράτη οφείλουν να λάβουν αποτελεσματικά μέτρα για την προώθηση της ανάπτυξης και διάθεσης νέων φαρμάκων, εμβολίων και διαγνωστικών μέσων για τις ασθένειες αυτές προκαλούν μεγάλη επιβάρυνση στις αναπτυσσόμενες χώρες. Τα κράτη πρέπει να καταφύγουν στη θέσπιση μιας ποικιλίας οικονομικών, χρηματοοικονομικών και εμπορικών κινήτρων προκειμένου να κατευθύνουν την έρευνα και ανάπτυξη σε συγκεκριμένες ανάγκες της υγείας. Εν συντομία, τα κράτη δεν έχουν μόνο την υποχρέωση να εξασφαλίσουν ότι τα

⁶²⁹ Είτε επιλέξει ένα σύστημα διανομής που είναι δημόσιο, είτε ιδιωτικό ή μικτό, ένα κράτος έχει τη νομική υποχρέωση να διασφαλίσει ότι υπάρχει ένα αξιόπιστο, αποτελεσματικό και διαφανές σύστημα για τον εφοδιασμό καλής ποιότητας προσιτών φαρμάκων σε όλη τη δικαιοδοσία του (jurisdiction). Το σύστημα τροφοδότησης πρέπει να είναι προσαρμοσμένο στις σύγχρονες ανάγκες, να χαρακτηρίζεται από μια/διαθέτει καλή σχέση ποιότητας - τιμής, να ελαχιστοποιεί τη σπατάλη και τη διαφθορά. Κυρίως, πρέπει να οργανώνεται για να εξυπηρετήσει αυτούς που ζουν σε συνθήκες φτώχειας και απομονωμένες κοινότητες, καθώς και εκείνους που ανήκουν στις πλούσιες αστικές τάξεις (ελίτ). 69. Βεβαίως, η τήρηση της υποχρέωσης αυτής υπόκειται στους διαθέσιμους πόρους σε κάθε συγκεκριμένη χώρα: ο Καναδάς είναι υποχρεωμένος να εξασφαλίσει καλύτερη πρόσβαση σε ένα ευρύτερο φάσμα φαρμάκων από ό,τι το Τσαντ. Ωστόσο, η υποχρέωση αυτή τόσο των ανεπτυγμένων όσο και των αναπτυσσόμενων κρατών υπόκειται σε προοδευτική υλοποίηση: όλα τα κράτη οφείλουν να εξασφαλίσουν καλύτερη πρόσβαση σε ένα ευρύτερο φάσμα των φαρμάκων σε πέντε χρόνια από ό, τι ισχύει σήμερα. Για την αξιολόγηση/μέτρηση αυτής της προοδευτικής υλοποίησης (ή την έλλειψή της), τα κράτη πρέπει να αναπτύξουν αναλυτικούς δείκτες και σημεία αναφοράς (benchmarks) για ένα αξιόπιστο και αποτελεσματικό σύστημα διανομής φαρμάκων. Οι δείκτες αυτοί πρέπει να αντανakλούν τα ανθρώπινα δικαιώματα, για παράδειγμα, ο βαθμός στον οποίο το σύστημα διασφαλίζει την ισότητα πρόσβασης στις ευάλωτες ομάδες εξού και η ανάγκη για αναλυτικούς δείκτες), και προβλέπει τη λειτουργία αποτελεσματικών μηχανισμών ελέγχου και λογοδοσίας. United Nations, General Assembly (2006c) ό.π., paras.47-51, 68-70, United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2000) ό.π., para.12 και Hunt, P. and Khosla, R. (2008) ό.π., pp.101-102.

υφιστάμενα φάρμακα είναι διαθέσιμα εντός των συνόρων τους, έχουν, επίσης, την ευθύνη να λαμβάνουν εύλογα μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι θα αναπτυχθούν τα αναγκαία νέα φάρμακα τα οποία ως εκ τούτου γίνονται διαθέσιμα⁶³⁰. Εκτός του ότι πρέπει να είναι διαθέσιμα, τα φάρμακα πρέπει, επίσης, να είναι προσβάσιμα (accessibility)⁶³¹. Επιπλέον, τα φάρμακα και οι συναφείς εκροές πρέπει να είναι πολιτισμικά αποδεκτές και σύμφωνες με την ιατρική δεοντολογία. Για παράδειγμα, τα εθνικά μέτρα πρέπει να στηρίζουν την ορθή χρήση της παραδοσιακής ιατρικής και την ενσωμάτωσή της στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, ενώ οι κλινικές δοκιμές πρέπει να διασφαλίζουν την πληροφορημένη/ενημερωμένη συγκατάθεση των υποκειμένων της έρευνας⁶³². Τέλος, προκειμένου να αντιμετωπιστούν φαινόμενα πλαστών ή παραποιημένων (counterfeit or tampered with) φαρμάκων, τα κράτη πρέπει να θεσπίσουν ένα ρυθμιστικό/κανονιστικό σύστημα για να ελέγχουν την ασφάλεια των φαρμάκων και την ποιότητά τους⁶³³.

7. Αρμοδιότητες μη κρατικών οντοτήτων

Πέρα από τα κράτη, τα οποία φέρουν την πρωταρχική ευθύνη για την υλοποίηση του δικαιώματος στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας και τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα, ένα μέρος της ευθύνης αναλογεί, επίσης, και σε πολλούς εθνικούς και διεθνείς δρώντες, ιδίως, όσον αφορά στην πρόσβαση σε φαρμακευτική περίθαλψη. Η υποχρέωση ενός κράτους να προστατεύει τα ανθρώπινα δικαιώματα περιλαμβάνει τη διασφάλιση ότι και οι μη κρατικοί φορείς δεν παραβιάζουν τα ανθρώπινα δικαιώματα. Όσον αφορά στην υγεία, τα κράτη πρέπει, για παράδειγμα, να υιοθετήσουν νομοθετικά ή άλλα μέτρα για να διασφαλίσουν την ίση/ισότιμη πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται από τρίτους μη κρατικούς

⁶³⁰ United Nations, General Assembly (2006c) ό.π., paras.47-51 και United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2000) ό.π., para.12 (a).

⁶³¹ Η εξασφάλιση της πρόσβασης σε φάρμακα για όλους τους ανθρώπους προϋποθέτει ένα ευρύ φάσμα μεγάλης σημασίας συγκεκριμένων πρακτικών ζητημάτων, όπως, ένα αξιόπιστο σύστημα για τη διανομή καλής ποιότητας φθηνών φαρμάκων, την ποιότητα και τη χρηματοδότηση των φαρμάκων καθώς και τη διαφθορά. Για τα ζητήματα αυτά, βλέπε, αναλυτικά: United Nations, General Assembly (2006) ό.π., paras.67-80. Βλέπε, επίσης, παραπάνω, Εισαγωγικό Μέρος, Πρώτο Κεφάλαιο: «*Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟ ΖΗΤΗΜΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ ΣΤΙΣ ΑΝΑΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΛΙΓΟΤΕΡΟ ΑΝΑΠΤΥΓΜΕΝΕΣ ΧΩΡΕΣ*».

⁶³² United Nations, General Assembly (2006c) ό.π., para.50 και United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2000) ό.π., para.12 (c).

⁶³³ Χαρακτηριστικά, επισημαίνεται ότι, «*τα φάρμακα που απορρίπτονται στο Βορά επειδή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης τους και είναι επικίνδυνα/μη ασφαλή, δεν πρέπει να ανακυκλώνονται στον Νότο*». United Nations, General Assembly (2006c) ό.π., para.50 και United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2000) ό.π., para.12 (d).

φορείς. Επιπλέον, υπάρχει μια αυξανόμενη συζήτηση για το βαθμό στον οποίο και άλλοι φορείς της κοινωνίας – ιδιώτες, διακυβερνητικές και μη κυβερνητικές οργανώσεις (Μ.Κ.Ο.), επαγγελματίες της υγείας, και επιχειρήσεις – εμπλέκονται στην προώθηση και την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων⁶³⁴.

Η ενότητα αυτή αναφέρεται στο ρόλο των Ηνωμένων Εθνών και του ιδιωτικού τομέα. Αυτό δεν σημαίνει ότι άλλοι φορείς δεν μπορούν να έχουν σχετικές αρμοδιότητες, για παράδειγμα, ο Ειδικός Εισηγητής υπογράμμισε τον σημαντικό ρόλο των επαγγελματιών υγείας για την προώθηση και την προστασία του δικαιώματος στην υγεία⁶³⁵.

7.1 Οι ειδικευμένες οργανώσεις του Οργανισμού Ηνωμένων Εθνών

Ο Καταστατικός Χάρτης των Ηνωμένων Εθνών ορίζει ότι ένας από τους σκοπούς των Ηνωμένων Εθνών είναι η προαγωγή του σεβασμού των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, και οι διεθνείς συνθήκες για τα ανθρώπινα δικαιώματα αναγνωρίζουν έναν ιδιαίτερο ρόλο στα όργανα και τις ειδικευμένες οργανώσεις των Ηνωμένων Εθνών για την εφαρμογή τους. Για παράδειγμα, η Παγκόσμια Τράπεζα, το Διεθνές Νομισματικό Ταμείο, και οι ειδικευμένες οργανώσεις των Ηνωμένων Εθνών, όπως το Ταμείο των Ηνωμένων Εθνών για τα Παιδιά (UNICEF), καλούνται να συνεργαστούν αποτελεσματικά με τα συμβαλλόμενα κράτη σχετικά με την εφαρμογή σε εθνικό επίπεδο όλων των δικαιωμάτων.

⁶³⁴ Βλέπε Europe-Third World Centre (2006) ό.π., pp.32-37, United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2000) ό.π., chap. V και United Nations, General Assembly (2008) *“The right to health. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health.”*, “Annex Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines”, Note by the Secretary-General, Distr.: General, 11 August, A/63/263, Preamble, paras. f-g, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε. (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights): <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N08/456/47/PDF/N0845647.pdf?OpenElement>, πρόσβαση την 1-2-2009 και Hunt, P. and Khosla, R. (2008) ό.π., pp.108-111. Βλέπε, σύντομη αναφορά στο περιεχόμενο των κατευθυντήριων γραμμών παρακάτω υποσημ. 641.

⁶³⁵ United Nations, Economic and Social Council, Commission on Human Rights (2003) *“Economic, Social and Cultural Rights. The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health Report of the Special Rapporteur, Paul Hunt, submitted in accordance with Commission resolution 2002/31”*, Distr. GENERAL, E/CN.4/2003/58, chap. IV, sect. F, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε. (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights): [http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/0/9854302995c2c86fc1256cec005a18d7/\\$FILE/G0310979.pdf](http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/0/9854302995c2c86fc1256cec005a18d7/$FILE/G0310979.pdf), πρόσβαση την 9-6-2007.

Τα τελευταία χρόνια, οι μεταρρυθμίσεις των Ηνωμένων Εθνών από τον Γενικό Γραμματέα (1997, 2002 και 2005), καθώς και σχόλια από την Επιτροπή για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα, έχουν τονίσει το ρόλο και τις αρμοδιότητες των οργανώσεων των Ηνωμένων Εθνών και των διεθνών χρηματοπιστωτικών ιδρυμάτων σε σχέση με τα ανθρώπινα δικαιώματα. Η Επιτροπή έχει επισημάνει, για παράδειγμα, ότι η υιοθέτηση μιας βασισμένης στα ανθρώπινα δικαιώματα προσέγγιση από τις ειδικευμένες οργανώσεις των Ηνωμένων Εθνών, τις υπηρεσίες, τα προγράμματα και τα όργανα θα διευκολύνει σημαντικά την υλοποίηση του δικαιώματος στην υγεία⁶³⁶. Το 2003, οι οργανώσεις των Ηνωμένων Εθνών σύνηψαν ένα μνημόνιο συνεννόησης/συνεργασίας (United Nations Common Understanding), επιβεβαιώνοντας ότι όλα τα προγράμματα ανάπτυξης και βοήθειας πρέπει να σέβονται τα ανθρώπινα δικαιώματα και να καθοδηγούνται από τις αρχές και τα πρότυπα/κριτήρια των ανθρωπίνων δικαιωμάτων⁶³⁷.

Ορισμένες Οργανώσεις των Ηνωμένων Εθνών, και ιδιαίτερα το Ταμείο των Ηνωμένων Εθνών για τα Παιδιά (UNICEF), το Κοινό Πρόγραμμα των Ηνωμένων Εθνών για το HIV/AIDS (UNAIDS), το Ταμείο των Ηνωμένων Εθνών για τον Πληθυσμό (UNFPA) και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (WHO), έχουν εντείνει τις εργασίες τους για την υγεία και τα ανθρώπινα δικαιώματα.

7.2 Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ.)

Ο Καταστατικός Χάρτης του Π.Ο.Υ. διαβεβαιώνει στο προοίμιο ότι η απόλαυση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου υγείας αποτελεί θεμελιώδες ανθρώπινο δικαίωμα. Καθιστά τον Π.Ο.Υ. υπεύθυνο για την παροχή καθοδήγησης σε παγκόσμια ζητήματα υγείας, τη διαμόρφωση του ερευνητικού προγράμματος για την υγεία, τη θέσπιση κανόνων και κριτηρίων/προτύπων, τη διατύπωση τεκμηριωμένων πολιτικών επιλογών, την παροχή τεχνικής βοήθειας/υποστήριξης στις χώρες, καθώς και την παρακολούθηση και την αξιολόγηση των τάσεων της υγείας (άρθρο 2). Αναγνωρίζει

⁶³⁶ Γενικό Σχόλιο Αριθ. 14 (United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2000) ό.π.)

⁶³⁷ Βλέπε, Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (2006) *“Frequently Asked Questions on a Human Rights-based Approach to Development Cooperation”* Annex II: *“The human rights-based approach to development cooperation: towards a common understanding among the United Nations agencies”*, United Nations, New York and Geneva, 2006, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε. (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights): <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FAQen.pdf>, πρόσβαση την 5-9-2010.

διευρυμένες εξουσίες Π.Ο.Υ. για την κατάρτιση προδιαγραφών υγείας, όπως ο Διεθνής Κώδικας Εμπορίας Υποκατάστατων Μητρικού Γάλακτος το 1981⁶³⁸, 34 και την υιοθέτηση νομικά δεσμευτικών συνθηκών και συμβάσεων, όπως η Σύμβαση πλαίσιο του 2003 για την καταπολέμηση του καπνίσματος⁶³⁹.

Επιπλέον, το Ενδέκατο Γενικό Πρόγραμμα Εργασίας του Π.Ο.Υ. «*Δημιουργία για την Υγεία*», 2006-2015: Μια παγκόσμια Ατζέντα Υγείας περιγράφει επτά τομείς προτεραιότητας, συμπεριλαμβανομένης της προώθησης της καθολικής κάλυψης, την ισότητα των φύλων και την υγεία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Στο πλαίσιο του Π.Ο.Υ., η Ομάδα για την Υγεία και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα του Τμήματος της ηθικής, του εμπορίου, των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και του δικαίου της υγείας, έχει ως αντικείμενο εργασίας: την ενίσχυση της ικανότητας του Π.Ο.Υ. και των κρατών μελών του να ενσωματώσουν τη βασισμένη στα ανθρώπινα δικαιώματα προσέγγιση της υγείας, την προώθηση το δικαιώματος στην υγεία στο διεθνές δίκαιο και τις διαδικασίες διεθνούς ανάπτυξης και την υπεράσπιση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων που σχετίζονται με την υγεία⁶⁴⁰.

7.3 Ο ιδιωτικός τομέας (φαρμακευτικές επιχειρήσεις)

Οι επιχειρήσεις μπορούν ασκήσουν επιρροή στο δικαίωμα στην υγεία με διάφορους τρόπους. Οι εταιρείες εμπορίας φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικού εξοπλισμού μπορούν να επηρεάσουν συνεισφέρουν θετικά την απόλαυση του δικαιώματος στην υγεία, αλλά μπορούν, επίσης, να καταστήσουν την πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη πιο δύσκολη ή λιγότερο προσιτή από οικονομικής απόψεως, για παράδειγμα με τη διατήρηση σε υψηλό επίπεδο των τιμών των φαρμάκων, όπως αυτά για το HIV/AIDS. Εξορυκτικές και μεταποιητικές βιομηχανίες είναι δυνατόν, επίσης, να παραβιάζουν, έμμεσα, το δικαίωμα στην υγεία λόγω της ρύπανσης των υδάτων, του αέρα και του εδάφους. Η Επιτροπή οικονομικών, κοινωνικών και πολιτιστικών δικαιωμάτων υπογράμμισε ότι τα κράτη οφείλουν να λαμβάνουν μέτρα προστασίας

⁶³⁸ World Health Organization, (1981) *“International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes”*, Geneva.

⁶³⁹ Πρόκειται για την πρώτη συμφωνία, της οποίας η διαπραγμάτευση διεξήχθη υπό την αιγίδα του Π.Ο.Υ.. Είναι μια συμφωνία βασισμένη σε αποδεικτικά στοιχεία η οποία επιβεβαιώνει το δικαίωμα όλων των ανθρώπων για το υψηλότερο επίπεδο υγείας.

⁶⁴⁰ Βλέπε κείμενο υπό τον τίτλο: *“health and human rights”*, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: www.who.int/hhr/en/, πρόσβαση την 5-9-2010.

κατά της ρύπανσης ή μόλυνσης από ιδιωτικές εταιρείες και να αξιολογούν τις επιπτώσεις της λειτουργίας τους στο περιβάλλον⁶⁴¹.

Διαμορφώνεται, διεθνώς, μια τάση η οποία συναινεί στην άποψη ότι οι εμπορικές επιχειρήσεις, όπως όλοι οι δρώντες στην κοινωνία, υπέχουν ορισμένες νομικές και ηθικές υποχρεώσεις/ευθύνες στον τομέα των ανθρωπίνων δικαιωμάτων αν και η ακριβής φύση και η έκταση των εν λόγω ευθυνών είναι ασαφείς⁶⁴². Ως εκ τούτου, τα κράτη φέρουν την τελική ευθύνη για κάθε παραβίαση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων⁶⁴³.

Ωστόσο, μέσα από ορισμένες πρωτοβουλίες έγινε προσπάθεια να οριστούν ειδικές προδιαγραφές/πρότυπα ανθρωπίνων δικαιωμάτων που να εφαρμόζονται στις επιχειρήσεις. Στο προοίμιό της, η Οικουμενική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου εγείρει συγκεκριμένες υποχρεώσεις/ευθύνες ανθρωπίνων δικαιωμάτων για «κάθε όργανο της κοινωνίας» (αγγλ. “every organ of society”), στα οποία συμπεριλαμβάνονται και οι εμπορικές επιχειρήσεις⁶⁴⁴. Οι κατευθυντήριες γραμμές για τις πολυεθνικές επιχειρήσεις του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (Ο.Ο.Σ.Α.) απαιτούν από τις επιχειρήσεις «να σέβονται τα ανθρώπινα δικαιώματα εκείνων που επηρεάζονται από τις δραστηριότητές τους σύμφωνα με τις υποχρεώσεις της και τις δεσμεύσεις του κράτους υποδοχής»⁶⁴⁵. Ο Ειδικός Εκπρόσωπος του Γενικού Γραμματέα για το ζήτημα των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, των διεθνικών εταιρειών και άλλων εμπορικών επιχειρήσεων (Special Representative of the Secretary-General on the issue of human rights and transnational corporations and other business enterprises) υπέβαλε για έγκριση στο Συμβούλιο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων, Έκθεση αναφορικά με τις «Κατευθυντήριες Αρχές για τις επιχειρήσεις

⁶⁴¹ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008), ό.π., p.30.

⁶⁴² Βλέπε, επίσης, Moran et al. (2005), ό.π., pp.12-14.

⁶⁴³ Ibid και United Nations General Assembly (2006c) ό.π., para.92.

⁶⁴⁴ Βλέπε Robinson, M., (1998) “The business case for human rights”, Article published in Visions of Ethical Business by The Financial Times Professional, Management, London, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπάτου Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του ΟΗΕ: <http://www.unhcr.ch/hurricane/hurricane.nsf/0/E47D352DEDC39697802566DE0043B28E?opendocument>, πρόσβαση την 9-6-2007 και De Mello, S.V. (2003) “Human rights: what role for business?”, New Academy Review, Spring, Special Issue: “Business and Human Rights”, Volume 2, Number 1, Liverpool. από το United Nations, General Assembly (2006c) ό.π., para.92.

⁶⁴⁵ Organisation for Economic Co-operation and Development (2008) “The OECD Guidelines for Multinational Enterprises”, p.14, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ο.Ο.Σ.Α.: <http://www.oecd.org/dataoecd/56/36/1922428.pdf>, πρόσβαση την 5-2-2009.

και τα ανθρώπινα δικαιώματα: Εφαρμογή του Πλαισίου των Ηνωμένων Εθνών για «Προστασία, Τήρηση και να Αποκατάσταση» (“Guiding Principles on Business and Human Rights: Implementing the United Nations “Protect, Respect and Remedy” Framework”)⁶⁴⁶. Το Πλαίσιο βασίζεται σε τρεις πυλώνες. Ο πρώτος αναφέρεται στο καθήκον του κράτους για την προστασία έναντι παραβιάσεων των ανθρωπίνων δικαιωμάτων εκ μέρους τρίτων, συμπεριλαμβανομένων των εμπορικών επιχειρήσεων, μέσω των κατάλληλων πολιτικών, ρυθμίσεων, και δικαστικών αποφάσεων. Ο δεύτερος υπογραμμίζει την εταιρική ευθύνη σεβασμού των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, σύμφωνα με την οποία οι εμπορικές επιχειρήσεις θα πρέπει να ενεργούν με τη δέουσα επιμέλεια ώστε να αποφεύγουν την παραβίαση των δικαιωμάτων των άλλων και να αντιμετωπίζουν των δυσμενείς επιπτώσεις από την εμπλοκή τους σε σχετικά ζητήματα. Ο τρίτος αναδεικνύει την ανάγκη για ευχερέστερη πρόσβαση των θυμάτων σε αποτελεσματική αποκατάσταση, τόσο δικαστική όσο και μη δικαστική⁶⁴⁷.

⁶⁴⁶ Οι Κατευθυντήριες Αρχές (31), είναι προϊόν της έρευνας και εκτενών διαβουλεύσεων, έξι ετών, υπό την καθοδήγηση του Ειδικού Εκπροσώπου, με τη συμμετοχή κυβερνήσεων, εταιρειών, επιχειρηματικών ενώσεων, της κοινωνίας των πολιτών, θιγόμενων ατόμων και ομάδων, τους επενδυτές και άλλων από όλο τον κόσμο. Βλέπε σχετικά στην ιστοσελίδα του Ειδικού Εκπροσώπου του Γενικού Γραμματέα για το ζήτημα των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, των διεθνικών εταιρειών και άλλων εμπορικών επιχειρήσεων:

<http://www.ohchr.org/en/Issues/TransnationalCorporations/Pages/SRSGTransCorpIndex.aspx>, πρόσβαση την 5-2-2009. Πέρα από το Συμβούλιο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων, το Πλαίσιο έχει υιοθετηθεί από μεμονωμένες κυβερνήσεις, εμπορικές επιχειρήσεις και ενώσεις, οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών και των εργαζομένων, εθνικούς φορείς ανθρωπίνων δικαιωμάτων και επενδυτές. Έχει χρησιμοποιηθεί ως πηγή άντλησης στοιχείων από πολυμερείς οργανισμούς όπως το Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (International Organization for Standardization) και τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (αγγλ. Organization for Economic Cooperation and Development) για την ανάπτυξη των δικών τους πρωτοβουλιών στον τομέα των επιχειρήσεων και των ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Επίσης, άλλες ειδικές διαδικασίες των Ηνωμένων Εθνών έχουν επικαλεστεί εκτενώς το Πλαίσιο. Βλέπε United Nations Human Rights Council (2011) “Report of the Special Representative of the Secretary-General on the issue of human rights and transnational corporations and other business enterprises, John Ruggie. Guiding Principles on Business and Human Rights: Implementing the United Nations “Protect, Respect and Remedy” Framework.”, Advance Edited Version, Distr.: General 21 March, A/HRC/17/31, para.6, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ειδικού Εκπροσώπου του Γενικού Γραμματέα για το ζήτημα των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, των διεθνικών εταιρειών και άλλων εμπορικών επιχειρήσεων: http://www.ohchr.org/Documents/Issues/Business/A-HRC-17-31_AEV.pdf, πρόσβαση την 12-2-2012. Επίσης, αναφορικά με την ευθύνη του κράτους να ρυθμίζει και να αποφαινεται σχετικά με τις εταιρικές δραστηριότητες στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου, βλέπε Augenstein, D. (2011) “State responsibilities to regulate and adjudicate corporate activities under the European Convention on Human Rights. Submission to the Special Representative of the United Nations Secretary-General (SRSG) on the issue of Human Rights and Transnational Corporations and Other Business Enterprises”, April, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Κέντρου Πληροφόρησης Επιχειρήσεων & Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων (Business & Human Rights Resource Centre). <http://www.business-humanrights.org/media/documents/ruggie/augenstein-study-re-state-esponsibility-under-eur-convention-for-ruggie-apr-2011.pdf>, πρόσβαση την 17-1-2012.

⁶⁴⁷ Κάθε πυλώνας αποτελεί μια ουσιαστική συνιστώσα σε ένα αλληλοσυνδεδεμένο και δυναμικό σύστημα προληπτικών και διορθωτικών μέτρων: (α) το καθήκον του κράτους να προστατεύει επειδή

Σημειωτέον ότι ορισμένα εθνικά δικαστήρια έχουν αναγνωρίσει τον αντίκτυπο των πολιτικών τιμολόγησης των φαρμακευτικών εταιρειών στα ανθρώπινα δικαιώματα των ασθενών⁶⁴⁸.

Ο Ειδικός Εισηγητής για το δικαίωμα του κάθε ανθρώπου να απολαμβάνει το υψηλότερο δυνατό επίπεδο σωματικής και ψυχικής υγείας (Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health), έχει εκδώσει, μέσω μιας συμβουλευτικής διαδικασίας, 47 κατευθυντήριες γραμμές για τις φαρμακευτικές εταιρείες σχετικά με την πρόσβαση στα φάρμακα (Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines)⁶⁴⁹. Οι κατευθυντήριες γραμμές βασίζονται στις αρχές των ανθρωπίνων δικαιωμάτων που είναι κατοχυρωμένες στην Οικουμενική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων της μη εισαγωγής διακρίσεων, της ισότητας, της διαφάνειας, του ελέγχου και της λογοδοσίας⁶⁵⁰.

Επίσης, έχουν αναληφθεί διάφορες εθελοντικές πρωτοβουλίες. Για παράδειγμα, το Παγκόσμιο Σύμφωνο του Ο.Η.Ε. (United Nations Global Compact, July 2000) με

βρίσκεται στο επίκεντρο του διεθνούς συστήματος των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, (β) η εταιρική ευθύνη, διότι αποτελεί τη βασική προσδοκία της κοινωνίας απέναντι στις επιχειρήσεις σε σχέση με τα ανθρώπινα δικαιώματα, και (γ) η πρόσβαση στη θεραπεία, διότι ακόμη και οι πιο συντονισμένες προσπάθειες δεν μπορούν να αποτρέψουν όλες τις περιπτώσεις καταχρήσεων. Human Rights Council (2011), ό.π., para.7.

⁶⁴⁸ Centre for Human Rights, Faculty of Law, University of Pretoria (2002) “*AIDS Access Foundation & Ors v. Bristol-Myers Squibb Co. Ltd. & Ors (2002)*”, IP 93/2545 [2002] THCIPITC 1 (1 January 2002), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Κέντρου για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα της Νομικής Σχολής του Πανεπιστημίου της Πρετόρια (Centre for Human Rights, Faculty of Law, University of Pretoria): <http://www.chr.up.ac.za/undp/other/docs/caselaw1.PDF>, πρόσβαση την 8-8-2008.

⁶⁴⁹ Οι κατευθυντήριες γραμμές ομαδοποιούνται κατά θέματα, όπως η διαφάνεια, η διαχείριση, ο έλεγχος και η λογοδοσία, η τιμολόγηση και η ηθική της εμπορίας. Κάθε θέμα συνοδεύεται από ένα σύντομο σχόλιο. Ενδεικτικά, σύμφωνα με τις «Γενικές» κατευθυντήριες γραμμές: «1. Η εταιρεία πρέπει να υιοθετήσει μια πολιτική διακήρυξη για τα δικαιώματα του ανθρώπου η οποία να αναγνωρίζει ρητά τη σημασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων γενικότερα, καθώς και το δικαίωμα στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας, ιδίως, σε σχέση με τις στρατηγικές, τις πολιτικές, τα προγράμματα, τα έργα και τις δραστηριότητες της εταιρείας. 2. Η εταιρεία πρέπει να ενσωματώσει τη διάσταση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας, στις στρατηγικές, τις πολιτικές, τα προγράμματα, τα έργα και τις δραστηριότητες της εταιρείας. 3. Η εταιρεία πρέπει να συμμορφώνεται πάντα με το εθνικό δίκαιο του κράτους στο οποίο δραστηριοποιείται, καθώς και κάθε σχετική νομοθεσία του κράτους όπου έχει την έδρα της. 4. Η εταιρεία πρέπει να απέχει από οποιαδήποτε συμπεριφορά που θα (ή μπορεί να) ενθαρρύνει το κράτος να ενεργήσει με τρόπο που αντιβαίνει στις υποχρεώσεις του που απορρέουν από την εθνική και διεθνή νομοθεσία περί ανθρωπίνων δικαιωμάτων, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας.». Βλέπε United Nations, General Assembly (2008) ό.π., para.41 and pp. 15-25.

⁶⁵⁰ Ibid, para.47.

περισσότερες από 5.300 συμμετέχουσες επιχειρήσεις σε 130 χώρες (στοιχεία της 30ής Ιουνίου 2009), ορίζει ότι οι επιχειρήσεις θα πρέπει να υποστηρίζουν και να σέβονται την προστασία των διεθνών ανθρωπίνων δικαιωμάτων⁶⁵¹. Αξίζει να σημειωθεί ότι ορισμένες εταιρείες έχουν αναπτύξει τις δικές τους πολιτικές, προγράμματα και εργαλεία για την ενσωμάτωση της διάστασης του σεβασμού των ανθρωπίνων δικαιωμάτων στις επιχειρηματικές τους δραστηριότητες, ορισμένες εκ των οποίων βρίσκονται σε άμεση συνάρτηση με το δικαίωμα στην υγεία⁶⁵².

Καταλήγοντας, τα τελευταία χρόνια τίθενται δύο βασικά ζητήματα τα οποία περιλαμβάνουν, πρώτο, την αποσαφήνιση της έκτασης και του περιεχομένου των παραπάνω ευθυνών/υποχρεώσεων ανθρωπίνων δικαιωμάτων και, δεύτερο, τον προσδιορισμό των νομικών και ηθικών ευθυνών/υποχρεώσεων. Το σχέδιο κατευθυντήριων γραμμών του Ειδικού Εισηγητή αποτελεί μια μετριοπαθή προσπάθεια με επίκεντρο το πρώτο από αυτά τα θέματα στο συγκεκριμένο πλαίσιο των φαρμακευτικών εταιρειών. Όσον αφορά το δεύτερο, κατά τη γνώμη του Ειδικού Εισηγητή είναι αδιανόητο ότι ορισμένα ανθρώπινα δικαιώματα δεν δημιουργούν νομικές ευθύνες/υποχρεώσεις σε εμπορικές επιχειρήσεις⁶⁵³.

8. Ο έλεγχος της εφαρμογής του δικαιώματος στην υγεία και η λογοδοσία των κρατών

Οι μηχανισμοί λογοδοσίας είναι κρίσιμοι προκειμένου να εξασφαλιστεί η τήρηση των υποχρεώσεων των κρατών που απορρέουν από το δικαίωμα στην υγεία. Πώς, λοιπόν, οι νομικές υποχρεώσεις των κρατών μερών ελέγχονται και από ποιον; Πώς μπορεί ένα κράτος να λογοδοτήσει εάν έχει παραβιάσει το δικαίωμα στην υγεία; Ο έλεγχος και η λογοδοσία των Κρατών λαμβάνει χώρα/πραγματοποιείται σε εθνικό,

⁶⁵¹ Το Παγκόσμιο Σύμφωνο του Ο.Η.Ε. περιλαμβάνει 10 αρχές αναφορικά με τα ανθρώπινα δικαιώματα, τους κανόνες εργασίας, το περιβάλλον και την καταπολέμηση της διαφθοράς τις οποίες οι εταιρείες, που έχουν προσχωρήσει στο εν λόγω Σύμφωνο, δεσμεύονται να τηρούν. Βλέπε περισσότερες πληροφορίες στην ιστοσελίδα του εν λόγω Συμφώνου: <http://www.unglobalcompact.org>.

⁶⁵² United Nations, General Assembly (2006c) ό.π., para.92. Για παράδειγμα, βλέπε: Novartis (χ.χ.) “Novartis Corporate Citizenship Guideline # 4 Human Rights”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Novartis: http://www.corporatecitizenship.novartis.com/downloads/business-conduct/CC_guideline4_human_rights_en.pdf, πρόσβαση την 17-10-2010.

⁶⁵³ United Nations, General Assembly (2006c) ό.π., para.93. Γενικά από τη βιβλιογραφία βλέπε, Cernic, J. (2010) “Human Rights Law and Business: Corporate Responsibility for Fundamental Human Rights”, Groningen: Europa Law Publishing, Netherlands, De Schutter, O. (2006) “Transnational corporations and human rights” Oxford: Hart Publishing, Clapham, A. (2006) “Human Rights Obligations of Non-State Actors”, Oxford University Press, Oxford, Jägers, N. (2002) “Corporate human rights obligations: in Search of Accountability”, Antwerp: Intersentia.

περιφερειακό και διεθνές επίπεδο, και περιλαμβάνουν μια ποικιλία παραγόντων, όπως το ίδιο το κράτος, οι Μ.Κ.Ο., εθνικοί φορείς ανθρωπίνων δικαιωμάτων ή ελεγκτικά όργανα διεθνών συνθηκών⁶⁵⁴.

8.1 Η λογοδοσία και ο έλεγχος σε εθνικό επίπεδο

Η λογοδοσία υποχρεώνει ένα κράτος να εξηγήσει τι κάνει, γιατί και πώς κινείται, με όσο το δυνατόν γρηγορότερο και αποτελεσματικότερο τρόπο για την υλοποίηση του δικαιώματος στην υγεία για όλους⁶⁵⁵. Το διεθνές δίκαιο των ανθρωπίνων δικαιωμάτων δεν προβλέπει ακριβή φόρμουλα/προδιαγραφές για τους εγχώριους μηχανισμούς λογοδοσίας και αποκατάστασης, και ως εκ τούτου το δικαίωμα στην υγεία μπορεί να υλοποιηθεί και να ελεγχθεί με διάφορους μηχανισμούς. Τουλάχιστον, όλοι οι μηχανισμοί λογοδοσίας πρέπει να είναι προσβάσιμοι, διαφανείς και αποτελεσματικοί⁶⁵⁶.

Τα κράτη έχουν την πρωταρχική υποχρέωση να σέβονται, να προστατεύουν και να προωθούν τα ανθρώπινα δικαιώματα των ανθρώπων που κατοικούν στο έδαφός τους. Έτσι, η επιδίωξη της εφαρμογής του δικαιώματος στην υγεία σε εθνικό επίπεδο είναι ιδιαίτερα σημαντική. Όπου έχουν συσταθεί οι εγχώριοι μηχανισμοί και λειτουργούν, συχνά, είναι ταχύτερη και ευκολότερη η πρόσβαση σε αυτούς τους μηχανισμούς παρά στους περιφερειακούς ή διεθνείς μηχανισμούς (βλ. παρακάτω)⁶⁵⁷.

8.1.1 Διοικητικοί και πολιτικοί μηχανισμοί

Οι διοικητικοί και πολιτικοί μηχανισμοί αποτελούν συμπληρωματικά ή παράλληλα μέσα με τους δικαστικούς μηχανισμούς λογοδοσίας. Για παράδειγμα, η ανάπτυξη μιας εθνικής πολιτικής ή στρατηγικής για την υγεία που συνδέεται με την εργασία και τους προϋπολογισμούς, διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην εξασφάλιση της

⁶⁵⁴ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.31 και Europe-Third World Centre (2006) ό.π., pp.24-32.

⁶⁵⁵ United Nations, General Assembly, Human Rights Council (2007) *“Implementation of General Assembly Resolution 60/251 of 15 March 2006 Entitled “Human Rights Council. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Paul Hunt”*, Distr. GENERAL, A/HRC/4/28, 17 January, paras.46 and 87, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ο.Η.Ε.: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G07/102/97/PDF/G0710297.pdf?OpenElement>, πρόσβαση την 1-2-2009.

⁶⁵⁶ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.31. Επίσης, βλέπε, Moran et al. (2005) ό.π., pp.18-20.

⁶⁵⁷ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.31.

λογοδοσίας της κυβέρνησης. Οι δείκτες στη βάση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων ενισχύουν τον αποτελεσματικό έλεγχο των βασικών αποτελεσμάτων για την υγεία και μερικές από τις διαδικασίες για την επίτευξή τους⁶⁵⁸.

Οι αξιολογήσεις της πολιτικής, των προϋπολογισμών ή των δημοσίων δαπανών, καθώς και οι κυβερνητικοί μηχανισμοί παρακολούθησης για παράδειγμα, οι επιθεωρητές της υγείας και της εργασίας που έχουν οριστεί για την επιθεώρηση των κανονισμών υγείας και ασφάλειας στις επιχειρήσεις και στο δημόσιο σύστημα υγείας, είναι σημαντικοί διοικητικοί μηχανισμοί που καλούν την κυβέρνηση να λογοδοτήσει σε σχέση με υποχρεώσεις της έναντι του δικαιώματος στην υγεία. Ορισμένες υπηρεσίες υγείας έχουν καθιερώσει συστήματα, είτε εσωτερικά είτε ανεξάρτητα, τα οποία μπορούν να γίνουν αποδέκτες παραπόνων ή υποδείξεων και να προσφέρουν αποκατάσταση. Επιπλέον, οι διαφόρων ειδών εκτιμήσεις, όπως οι εκτιμήσεις των επιπτώσεων (impact assessments), προσφέρουν μια μέθοδο στους αρμόδιους χάραξης πολιτικής για την πρόβλεψη των πιθανών επιπτώσεων μιας σχεδιαζόμενης πολιτικής και μεταγενέστερα, για την αξιολόγηση του πραγματικού αντίκτυπου των πολιτικών για την απόλαυση του δικαιώματος στην υγεία⁶⁵⁹.

Οι πολιτικοί μηχανισμοί, όπως οι δημοκρατικές διαδικασίες, ο έλεγχος παρακολούθηση και η υπεράσπιση που εκτελούνται από τις Μ.Κ.Ο. συμβάλλουν, επίσης, στην υποχρέωση λογοδοσίας. Οι οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών χρησιμοποιούν όλο και περισσότερο τις μεθόδους ελέγχου που βασίζονται σε δείκτες, σημεία αναφοράς, εκτίμηση επιπτώσεων και δημοσιονομική ανάλυση για να καθιστούν τις κυβερνήσεις υπολόγους σε σχέση με το δικαίωμα στην υγεία⁶⁶⁰.

8.1.2 Δικαιοδοτικοί/δικαστικοί μηχανισμοί

Μερικά από τα πιο κρίσιμα μέτρα που συνδέονται με την εγγύρια επιβολή είναι η λειτουργία δικαιοδοτικών μηχανισμών για τα δικαιώματα που θεωρούνται αχώριμα,

⁶⁵⁸ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.31.

⁶⁵⁹ Ibid, ό.π., p.32.

⁶⁶⁰ Ibid, ό.π., p.32.

σύμφωνα με το εθνικό νομικό σύστημα. Οι μηχανισμοί αυτοί θα πρέπει να παρέχει μέσα στους ιδιώτες, εφόσον το δικαίωμά τους στην υγεία παραβιάζεται⁶⁶¹.

Η ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία διεθνών συνθηκών που αναγνωρίζουν το δικαίωμα στην υγεία μπορούν να ενισχύσουν σημαντικά την έκταση και την αποτελεσματικότητα των μέτρων θεραπείας/αποκατάστασης. Η εν λόγω ενσωμάτωση επιτρέπει στα εθνικά δικαστήρια να αποφανθούν σχετικά με παραβιάσεις του δικαιώματος στην υγεία κάνοντας άμεσα αναφορά στο Διεθνές Σύμφωνο για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα⁶⁶².

Τα εθνικά δικαστήρια, συμπεριλαμβανομένων των ανώτατων δικαστηρίων, εξετάζουν όλο και πιο συχνά υποθέσεις σχετικά με το δικαίωμα στην υγεία. Για παράδειγμα, τα δικαστήρια στην Αργεντινή έχουν παραγγείλει στο κράτος να εξασφαλίσει (α) την αδιάλειπτη παροχή αντιρετροϊκών φαρμάκων σε πάσχοντες με HIV/AIDS⁶⁶³, (β) την παρασκευή ενός εμβολίου κατά της ενδημικής νόσου⁶⁶⁴, και (γ) τη συνέχιση της διανομής/παροχής δωρεάν φαρμάκων κατά της νόσου των οστών⁶⁶⁵. Ένα άλλο ζήτημα που εξετάζεται από τα δικαστήρια αφορά στον αποκλεισμό μετά τη λήξη της κάλυψης της υγείας, ιδίως από την ιδιωτική ασφάλιση υγείας⁶⁶⁶. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα δικαστήρια επικαλούνται την κύρωση από τη χώρα του Διεθνούς Συμφώνου για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα και άλλων διεθνών συνθηκών προκειμένου επιβεβαιώσουν την ισχύ σε επίπεδο συντάγματος του δικαιώματος στην υγεία⁶⁶⁷.

⁶⁶¹ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.32.

⁶⁶² Ibid.

⁶⁶³ Βλέπε, π.χ., Supreme Court of Justice, Argentina (2000b) "*Asociación Benghalensis y otros v. Ministerio de Salud y Acción Social*", Fallos 323:1339, 1 June, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://cuadernos.bioetica.org/fallos12.htm>, πρόσβαση την 14-7-2008.

⁶⁶⁴ Βλέπε, π.χ., Administrative Court of Appeals, Chamber IV, Argentina (1998) "*Viceconte, Mariela c. Estado Nacional (Ministerio de Salud y Ministerio de Economía de la Nación) s/ Acción de Amparo*", 2 June, βλέπε σχετικά στην ιστοσελίδα του Economic, Social and Cultural Rights (ESCR)-Net Caselaw Database: http://www.escri-net.org/caselaw/caselaw_show.htm?doc_id=419811&, πρόσβαση την 14-7-2008.

⁶⁶⁵ Βλέπε, π.χ., Supreme Court of Justice, Argentina (2000a) "*Campodónico de Beviacqua, Ana Carina v. Ministerio de Salud y Acción Social-Secretaría de Programas de Salud y Banco de Drogas Neoplásicas*", 24 October.

⁶⁶⁶ Βλέπε, π.χ., Supreme Court of Justice, Argentina "*Etcheverry, Roberto E. v. Omint Sociedad Anónima y Servicios*", General Attorney's brief of 17 December 1999, Court decision of 13 March 2001.

⁶⁶⁷ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.32-33.

Η Treatment Action Campaign στη Νότιο Αφρική επεξηγεί πώς μια Μ.Κ.Ο. χρησιμοποιώντας αποτελεσματικά, από κοινού, την κοινωνική κινητοποίηση, την υπεράσπιση και την προσφυγή σε αντιδικία εξασφάλισε την ισότιμη πρόσβαση στην θεραπεία των ατόμων που έπασχαν από HIV/AIDS. Η κυβέρνηση αναγκάστηκε να καταστήσει τα φάρμακα διαθέσιμα εκεί όπου υπήρχε μεγαλύτερη ανάγκη χρησιμοποιώντας τους πόρους της επαρκώς (Υπόθεση: Υπουργός Υγείας κατά Treatment Action Campaign)⁶⁶⁸.

Σημειώνεται, επίσης, ότι σύμφωνα με τα αποτελέσματα μιας μελέτης του Π.Ο.Υ. σχετικά με το εάν η πρόσβαση σε βασικά φάρμακα, μπορεί να επιβληθεί στο πλαίσιο

⁶⁶⁸ Η κυβέρνηση της Νοτίου Αφρικής είχε επιλέξει να μην αναπτύξει ένα εθνικό πρόγραμμα για τη μείωση του κινδύνου μετάδοσης του ιού HIV από τη μητέρα στο παιδί. Αντ' αυτού, εντοπίστηκαν δύο σημεία έρευνας ανά επαρχία που είχαν μόνο το δικαίωμα να διανείμουν το φάρμακο νεβιραπίνη, περιορίζοντας έτσι τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων, αν και η αποτελεσματικότητά της, είχε ήδη εδραιωθεί. Αυτό σήμαινε ότι οι οροθετικές μητέρες που δεν μπορούσαν να αντέξουν οικονομικά τον ιδιωτικό τομέα της υγείας και δεν είχαν πρόσβαση στους χώρους της έρευνας, δεν μπορούσαν να λάβουν το φάρμακο νεβιραπίνη. Τον Αύγουστο του 2001, η Treatment Action Campaign, ένα δίκτυο οργανώσεων και ατόμων που μάχονται για την ισότιμη και οικονομικά προσιτή πρόσβαση στη θεραπεία του HIV/AIDS, κατέθεσε αγωγή κατά της κυβέρνησης ενώπιον του Ανώτατου Δικαστηρίου της Πρετόρια, ζητώντας από την κυβέρνηση να διανέμει το φάρμακο στις έγκυες γυναίκες σε όλα τα δημόσια νοσοκομεία, με το επιχείρημα ότι η κυβερνητική πολιτική ήταν αντισυνταγματική και ότι απέτυχε να τηρήσει τις υποχρεώσεις της απέναντι στα ανθρώπινα δικαιώματα. Το Σύνταγμα της Νοτίου Αφρικής αναγνωρίζει το δικαίωμα όλων να έχουν πρόσβαση στις δημόσιες υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης και το δικαίωμα των παιδιών σε ειδική προστασία.

Αποφάσεις: Το Δεκέμβριο του 2001, το Ανώτατο Δικαστήριο απεφάνθη υπέρ της Treatment Action Campaign και έκρινε ότι οι περιορισμοί της κυβέρνησης ήταν αδικαιολόγητοι. Το Συνταγματικό Δικαστήριο στην απόφασή του, κατόπιν ασκήσεως αναιρέσεως, τον Ιούλιο του 2002, επικύρωσε την απόφαση του Ανώτατου Δικαστηρίου της Πρετόρια και απεφάνθη ότι η πολιτική της κυβέρνησης «δεν είχε εκπληρώσει τη συνταγματική υποχρέωσή της να παρέχει στους ανθρώπους την πρόσβαση σε υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης κατά τρόπο που να είναι λογικός και να λαμβάνει υπόψη τις επιτακτικές κοινωνικές ανάγκες». Το Δικαστήριο επιβεβαίωσε ότι η πολιτική εισήγαγε διακρίσεις σε βάρος των οικονομικά αδυνάτων οι οποίοι δεν μπορούσαν να πληρώσουν για τις υπηρεσίες.

Η κυβέρνηση ανέλαβε την υποχρέωση να άρει τους περιορισμούς για την προμήθεια/διαθεσιμότητα του φαρμάκου νεβιραπίνη σε δημόσια νοσοκομεία και κλινικές που δεν είναι ερευνητικά κέντρα, καθώς και να εκπονήσει και να εφαρμόσει, στο πλαίσιο των διαθέσιμων πόρων της, ένα ολοκληρωμένο και συντονισμένο πρόγραμμα για την επίτευξη, προοδευτικά, του δικαιώματος των εγκύων γυναικών και των νεογέννητων παιδιών τους να έχουν πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας για την καταπολέμηση της μετάδοσης του ιού HIV από τη μητέρα στο παιδί. Οι αποφάσεις αυτές οδήγησαν στη δημιουργία ενός από τα μεγαλύτερα προγράμματα στην Αφρική για τη μείωση της μετάδοσης του ιού HIV από τη μητέρα στο παιδί. Βλέπε, Constitutional Court of South Africa, (2002) Minister of Health v Treatment Action Campaign (TAC) (2002) 5 SA 721 (CC), 5 July 2002, βλέπε σχετικά στην ιστοσελίδα του Economic, Social and Cultural Rights (ESCR)-Net Caselaw Database: http://www.escr-net.org/caselaw/caselaw_show.htm?doc_id=403050, πρόσβαση την 14-7-2008, και Heywood, M. (2003) "Current developments: Preventing mother-to-child HIV transmission in South Africa: Background, strategies and outcomes of the Treatment Action Campaign's case against the Minister of Health", South African Journal of Human Rights, Volume 19, Part 2, pp.278-315, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Treatment Action Campaign: <http://www.tac.org.za/Documents/MTCTCourtCase/Heywood.pdf>, πρόσβαση την 29-9-2008.

της εκπλήρωσης του δικαιώματος στην υγεία, εντοπίστηκαν 71 περιπτώσεις δικαστικών υποθέσεων από 12 αναπτυσσόμενες χώρες, στις οποίες οι προσφεύγοντες απαίτησαν πρόσβαση σε βασικά φάρμακα με βάση τα συνταγματικά δικαιώματα ή διεθνείς συνθήκες ανθρωπίνων δικαιωμάτων που είχαν συναφθεί από τις κυβερνήσεις τους – οι 59 από αυτές τις υποθέσεις κερδήθηκαν⁶⁶⁹.

8.1.3 Εθνικοί φορείς δικαιωμάτων του ανθρώπου

Οι εθνικοί φορείς δικαιωμάτων του ανθρώπου αποτελούν σημαντικοί εγχώριοι μηχανισμοί προαγωγής και προάσπισης των ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Οι αρμοδιότητες τους στον τομέα αυτό περιλαμβάνουν την παροχή συμβουλευτικών απόψεων στην κυβέρνηση και την υποβολή προτάσεων πολιτικών ή νομοθετικών αλλαγών, τη διαχείριση καταγγελιών, τη διεξαγωγή ερευνών, τη διασφάλιση της κύρωσης και εφαρμογής των διεθνών συνθηκών για τα ανθρώπινα δικαιώματα, καθώς και την παροχή κατάρτισης και της δημόσιας εκπαίδευσης⁶⁷⁰. Οι εν λόγω φορείς ασκούν, συχνά, οιονεί δικαιοδοτικά καθήκοντα και αρμοδιότητες που τους επιτρέπουν να συμβάλουν στην ανάπτυξη της νομοθεσίας. Οι περισσότεροι φορείς είναι είτε Επιτροπές είτε Αρχές διαμεσολαβητικού χαρακτήρα. Ορισμένες χώρες έχουν συστήσει ειδικούς διαμεσολαβητικές αρχές για την υγεία⁶⁷¹.

Ακόμη και οι περισσότεροι εθνικοί φορείς δικαιωμάτων του ανθρώπου οι οποίοι παραδοσιακά, ασχολούνται με τα αστικά και πολιτικά δικαιώματα, επικεντρώνονται όλο και περισσότερο στα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα. Μπορούν να παρέχουν μια άλλη οδό για την προστασία του δικαιώματος στην υγεία⁶⁷².

⁶⁶⁹ Hogerzeil, H.V., Samson, M., Casanovas, J.V. and Rahmani-Ocora, L. (2006) “*Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts*”, The Lancet, Volume 368, 22 July, pp.305-311, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://archives.who.int/tbs/tbs2007/HogerzeilLancet.pdf>, πρόσβαση την 5-3-2008.

⁶⁷⁰ Βλέπε United Nations, General Assembly (1993b) “*Principles relating to the status of national institutions*” (“*Paris Principles*”), resolution 48/134 of 20 December 1993 διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε. (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights): <http://www2.ohchr.org/english/law/parisprinciples.htm>, πρόσβαση την 10-10-2009.

⁶⁷¹ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.34.

⁶⁷² Ibid.

Στη συνέχεια, αναφερόμαστε σε τρεις εθνικές επιτροπές δικαιωμάτων του ανθρώπου και του δικαιώματος στην υγεία, στην Εθνικής Επιτροπής Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων της Ινδίας, τον Κοινοβουλευτικό Διαμεσολαβητή της Φινλανδίας και την Εθνική Επιτροπή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Μεξικού⁶⁷³.

Αποστολή της Εθνικής Επιτροπής Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων της Ινδίας⁶⁷⁴ είναι η προστασία και προαγωγή των δικαιωμάτων που εγγυάται Σύνταγμα της Ινδίας και οι διεθνείς συνθήκες. Η Επιτροπή υπήρξε πολύ δραστήρια όσον αφορά στο δικαίωμα στην υγεία. Για παράδειγμα, έχει υπερασπιστεί την αναβάθμιση των υποδομών υγείας στη χώρα και τη διάθεση/κατανομή του ιατρικού προσωπικού σε αγροτικούς πληθυσμούς. Έχει κάνει, επίσης, διάφορες συστάσεις προς την κυβέρνηση να υιοθετήσει/αναπτύξει πολιτικές υπέρ του δικαιώματος στην υγεία. Για παράδειγμα, η ανάπτυξη/δημιουργία υποδομών σε χωριά, η εγκαθίδρυση ενός κατάλληλου μηχανισμού ο οποίος να εξασφαλίζει τη διάθεση βασικών φαρμάκων σε πρωτοβάθμια κέντρα υγείας, η συνεργασία δημόσιου και ιδιωτικού τομέα για να μεγιστοποιηθούν τα οφέλη από τις υποδομές υγειονομικής περίθαλψης, και η τακτική οργάνωση των προγραμμάτων εμβολιασμού της αρμόδιας υπηρεσίας υγείας ώστε να συμπεριλαμβάνουν τις παιδικές ασθένειες. Σε έκθεση που δημοσιεύτηκε το Φεβρουάριο του 2007, η Επιτροπή καταγγέλλει επίσης την έλλειψη ασφαλούς πόσιμου νερού σε πολλές περιοχές της χώρας.

Η Επιτροπή έχει επίσης εργαστεί για την απαγόρευση της περισυλλογής τροφής από τους σκουπιδοτενεκέδες (manual scavenging), η οποία επιφέρει/έχει πολύ αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία. Προέβη στη σύσταση ότι η κυβέρνηση πρέπει να αποκαταστήσει και επανεντάξει τους ρακοσυλλέκτες, ότι οι τράπεζες πρέπει να τους χορηγούν δάνεια με ευνοϊκό επιτόκιο και ότι πρέπει να παρέχεται εκπαίδευση στα παιδιά τους.

Ο Κοινοβουλευτικός Διαμεσολαβητής (Parliamentary Ombudsman) στη Φινλανδία⁶⁷⁵ ασχολείται όλο και πιο συχνά με καταγγελίες αναφορικά με το δικαίωμα στην υγεία, ιδίως όσον αφορά τα συνταγματικά κατοχυρωμένα δικαιώματα των ασθενών και το δικαίωμα στην υγειονομική περίθαλψη. Το 2005, ο Διαμεσολαβητής εξέτασε αρκετές

⁶⁷³ Ibid, pp. 34-35.

⁶⁷⁴ Η ιστοσελίδα της εν λόγω Επιτροπής είναι: <http://nhrc.nic.in>.

⁶⁷⁵ Η ιστοσελίδα του εν λόγω Διαμεσολαβητή είναι: <http://www.oikeusasiamies.fi>.

καταγγελίες που σχετίζονται με την έλλειψη κατάλληλων υπηρεσιών υγείας, την πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας περίθαλψη και τον τρόπο με τον οποίο οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία. Ο Διαμεσολαβητής ζήτησε τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής των Ιατρονομικών Υποθέσεων πριν αποφανθεί για τις υποθέσεις αυτές.

Η Εθνική Επιτροπή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων (National Human Rights Commission) στο Μεξικό⁶⁷⁶ αντιμετωπίζει, και αυτή, συχνά, καταγγελίες που σχετίζονται με το δικαίωμα στην υγεία, ιδιαίτερα, τις περιπτώσεις άρνησης παροχής ή την ανεπαρκή παροχή δημόσιων υπηρεσιών υγείας και την ιατρική αμέλεια. Το 2004, η Επιτροπή εξέδωσε μια γενική σύσταση προς τις αρμόδιους εθνικούς και περιφερειακούς υπουργούς σχετικά με τα ανθρώπινα δικαιώματα των ατόμων με ψυχοκοινωνικές αναπηρίες που φιλοξενούνταν στα κέντρα απομόνωσης. Η σύσταση αυτή βασίστηκε σε μια έρευνα και σε επισκέψεις που πραγματοποιήθηκαν σε τέτοια κέντρα, σε όλη την επικράτεια, για να εξεταστεί η συμμόρφωσή τους με τα πρότυπα που ισχύουν για τα ανθρώπινα δικαιώματα.

8.2. Η λογοδοσία σε περιφερειακό επίπεδο

Όπως προαναφέρθηκε, οι περιφερειακές συμβάσεις και συνθήκες για τα ανθρώπινα δικαιώματα, όπως το Πρωτόκολλο του Σαν Σαλβαδόρ, έχουν αναγνωρίσει το δικαίωμα στην υγεία καθώς και άλλα δικαιώματα σχετικά με την υγεία⁶⁷⁷.

Τα όργανα και τα δικαστήρια των περιφερειακών εργαλείων, ιδιαίτερα της Αφρικανικής Επιτροπής Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και Δικαιωμάτων των Λαών, η Διαμερικανική Επιτροπή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων, το Διαμερικανικό Δικαστήριο των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Κοινωνικών Δικαιωμάτων, διαδραματίζουν έναν αξιοσημείωτο ρόλο στην προστασία του δικαιώματος στην υγεία⁶⁷⁸.

⁶⁷⁶ Η ιστοσελίδα της εν λόγω Επιτροπής είναι: www.cndh.org.mx.

⁶⁷⁷ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.35.

⁶⁷⁸ Ibid και Europe-Third World Centre (2006), ό.π., pp.24-25.

Η Διαμερικανική Επιτροπή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων έχει επιτύχει την παροχή άμεσης ανακούφισης σε άτομα που ζουν με HIV/AIDS⁶⁷⁹. Το 2001, η Επιτροπή εξέτασε το αίτημα 27 ατόμων που έπασχαν από HIV/AIDS ότι το Ελ Σαλβαδόρ δεν είχε συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις του σε σχέση με το δικαίωμα στη ζωή, την υγεία και άλλα δικαιώματα, μη παρέχοντας τριπλή θεραπεία. Η Επιτροπή συνέστησε/εισηγήθηκε ως προσωρινό μέτρο ότι η τριπλή θεραπεία, καθώς και κάθε αναγκαία νοσοκομειακή, φαρμακευτική και διατροφική φροντίδα πρέπει να παρέχεται από το κράτος για τα συγκεκριμένα άτομα. Το Ανώτατο Δικαστήριο του Ελ Σαλβαδόρ, παρακινούμενο από την κριτική της Επιτροπής, παρήγγειλε στο κράτος να παρέχει τριπλή θεραπεία στους αιτούντες στην Επιτροπή. Ο νόμος για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων που προκαλούνται από τον ιό HIV ψηφίστηκε, αργότερα, εκείνο το έτος καλύπτοντας πολλές από τις ανησυχίες της Επιτροπής.

8.3 Ο διεθνής έλεγχος.

8.3.1 Όργανα των συνθηκών του Ο.Η.Ε.

Η εφαρμογή των βασικών Συνθηκών των Ηνωμένων Εθνών περί ανθρωπίνων δικαιωμάτων παρακολουθείται από Επιτροπές ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων, οι οποίες συνήθως αναφέρονται ως (ελεγκτικά) όργανα των Συνθηκών⁶⁸⁰, όπως η Επιτροπή για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα και η Επιτροπή για τα δικαιώματα του παιδιού⁶⁸¹.

Έλεγχος της συμμόρφωσης των κρατών μερών με τις διατάξεις των Συνθηκών, γίνεται, κατά κύριο λόγο, μέσω της εξέτασης των περιοδικών εκθέσεων τους σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής των δικαιωμάτων σε εθνικό επίπεδο. Οι Επιτροπές

⁶⁷⁹ Inter-American Commission on Human Rights (IACHR) (2001) "*Jorge Odir Miranda Cortez et al. v. El Salvador*", Organization of American States, Report N° 29/11, Case 12.249, Admissibility Decision, 7 March 2001, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της IACHR: <http://cidh.org/annualrep/2000eng/ChapterIII/Admissible/ElSalvador12.249.htm>, πρόσβαση την 14-7-2008.

⁶⁸⁰ Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τα όργανα των Συνθηκών, βλέπε: Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, Fact Sheets No.10/Rev.1, No.12, No.15/Rev.1, No.16/Rev.1, No.22, No.24/Rev.1 και No.30, διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε. (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights): <http://www.ohchr.org/EN/PublicationsResources/Pages/ArchivesFS.aspx>, πρόσβαση τις 5-9, 17-10, 18-10, 20-10 και 18-10-2010.

⁶⁸¹ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.36 και Europe-Third World Centre (2006) ό.π., pp.25-27.

εξετάζουν τις εκθέσεις αυτές μαζί με άλλες σχετικές πληροφορίες που υποβάλλονται από τις οργανώσεις των Ηνωμένων Εθνών και τις οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών⁶⁸². Η εξέταση των εκθέσεων των κρατών μερών λαμβάνει τη μορφή ενός εποικοδομητικού διαλόγου με εκπροσώπους των κρατών⁶⁸³.

Οι Επιτροπές, στη συνέχεια, εκδίδουν συμπερασματικές/τελικές παρατηρήσεις, οι οποίες, αναλύονται σε θετικές απόψεις, ανησυχίες και συστάσεις για περαιτέρω δράση. Η εφαρμογή του δικαιώματος στην υγεία εξετάζεται, κυρίως, από την Επιτροπή για την εξάλειψη των φυλετικών διακρίσεων, την Επιτροπή οικονομικών, κοινωνικών και πολιτιστικών δικαιωμάτων, την Επιτροπή για την εξάλειψη των διακρίσεων κατά των γυναικών και την Επιτροπή για τα δικαιώματα του παιδιού. Η Επιτροπή κατά των Βασανιστηρίων έχει επικεντρωθεί στην πρόσβαση στην υγεία των ατόμων υπό κράτηση, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων στα ψυχιατρικά ιδρύματα, καθώς και την αποκατάσταση των θυμάτων βασανιστηρίων και σεξουαλικής βίας⁶⁸⁴.

Επιπλέον, η Επιτροπή ανθρωπίνων δικαιωμάτων, η Επιτροπή κατά των βασανιστηρίων, η Επιτροπή για την εξάλειψη των φυλετικών διακρίσεων, η Επιτροπή για την εξάλειψη των διακρίσεων κατά των γυναικών, η Επιτροπή των μεταναστών εργαζομένων, η Επιτροπή για τα δικαιώματα των ατόμων με αναπηρία και η Επιτροπή για τις βίαιες εξαφανίσεις διαθέτουν μηχανισμούς εξέτασης ατομικών καταγγελιών. Άτομα που ισχυρίζονται ότι είναι θύματα παραβιάσεων των ανθρωπίνων δικαιωμάτων δύνανται να υποβάλλουν αναφορές/καταγγελίες στο αρμόδιο όργανο της Συνθήκης, η οποία θα εκδώσει στη συνέχεια τα πορίσματα και τις συστάσεις της στο οικείο συμβαλλόμενο κράτος εφόσον έχουν εξαντληθεί τα εσωτερικά ένδικα μέσα. Η Επιτροπή για τα δικαιώματα του παιδιού και η Επιτροπή για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα δεν έχουν μηχανισμούς υποβολής ατομικών αναφορών/καταγγελιών. Το 2007, η διεθνής κοινότητα άρχισε να διαπραγματεύεται ένα σχέδιο προαιρετικού πρωτοκόλλου του Διεθνούς Συμφώνου για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα. Η υιοθέτηση ενός τέτοιου πρωτοκόλλου θα προσφέρει μια πρόσθετη οδό στα άτομα να υποβάλουν καταγγελίες αναφορικά με το δικαίωμα στην υγεία. Θα επιτρέψει καταγγελίες σε σχέση με όλες

⁶⁸² Αυτές οι εκθέσεις ονομάζονται, επίσης, σκιώδεις ή παράλληλες εκθέσεις.

⁶⁸³ Ibid.

⁶⁸⁴ Ibid, pp.36-37.

τις πτυχές του δικαιώματος στην υγεία, αντί να περιορίζονται, όπως είναι σήμερα – σε συγκεκριμένα άτομα, όπως οι μετανάστες εργαζόμενοι ή τα άτομα με αναπηρία, στο πλαίσιο των υφιστάμενων σχετικών μηχανισμών των Συνθηκών⁶⁸⁵.

8.3.2 Ο Ειδικός Εισηγητής του Ο.Η.Ε. για το δικαίωμα στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας.

Οι «ειδικές διαδικασίες» (*“Special procedures”*) είναι το γενικό όνομα των μηχανισμών που έχουν θεσπιστεί από την Επιτροπή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και, από τον Μάρτιο του 2006, από το Συμβούλιο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων για την αντιμετώπιση θεμάτων που προκαλούν προβληματισμό/ανησυχία σε όλα τα μέρη του κόσμου. Αν και οι αρμοδιότητες που αναγνωρίστηκαν στους μηχανισμούς ειδικών διαδικασιών μπορεί να ποικίλλουν, συνήθως, ωστόσο, ελέγχουν, εξετάζουν και συντάσσουν εκθέσεις, δημοσιοποιημένες στο κοινό, σχετικά είτε με το καθεστώς/την κατάσταση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων σε συγκεκριμένες χώρες είτε με μείζονος σημασίας ζητήματα ανθρωπίνων δικαιωμάτων παγκοσμίως⁶⁸⁶.

Με τις Αποφάσεις της αριθ. 2002/31 και 2004/27, η Επιτροπή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων εγκαθίδρυσε το μηχανισμό του Ειδικού Εισηγητή για το δικαίωμα του κάθε ανθρώπου να απολαμβάνει το υψηλότερο δυνατό επίπεδο σωματικής και ψυχικής υγείας ή για το δικαίωμα στην υγεία (αγγλ. *“The Special Rapporteur on the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health” or “the right to health”*). Το 2002, ορίστηκε ο πρώτος Ειδικός Εισηγητής, ο Νεοζηλανδικής καταγωγής Paul Hunt και το 2008 τον διαδέχθηκε ο Ινδικής καταγωγής Anand Grover.

Αποστολή/Αρμοδιότητες του Ειδικού Εισηγητή για το δικαίωμα στην υγεία⁶⁸⁷:

⁶⁸⁵ Ibid, p.37.

⁶⁸⁶ Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε: Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (2001a) *“Fact Sheet No 27”*, United Nations Office at Geneva, April, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε. (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights): <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FactSheet27en.pdf>, πρόσβαση την 4-9-2010. Επίσης, για μια συνοπτική παρουσίαση του εν λόγω θεσμού, βλέπε, Europe-Third World Centre (2006) ό.π., p.27.

⁶⁸⁷ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.38.

- Να συλλέγει, να απαιτεί, να λαμβάνει και να ανταλλάσσει πληροφορίες αναφορικά με το δικαίωμα στην υγεία από όλες τις σχετικές πηγές.
- Να διεξάγει διάλογο και να συζητά πιθανή συνεργασία με όλους τους σχετικούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των κυβερνήσεων, των οργάνων των Ηνωμένων Εθνών, των ειδικευμένων οργανισμών και προγραμμάτων, ιδίως του Π.Ο.Υ. και της UNAIDS, καθώς και των Μ.Κ.Ο. και διεθνών χρηματοπιστωτικών ιδρυμάτων.
- Να συντάσσει εκθέσεις σχετικά με το καθεστώς του δικαιώματος στην υγεία, σε όλο τον κόσμο, συμπεριλαμβανομένων των νόμων, των πολιτικών, των καλών πρακτικών και των εμποδίων.
- Να διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τα κατάλληλα μέτρα για την προώθηση και προστασία του δικαιώματος στην υγεία.

Για την εκπλήρωση της αποστολής του, ο Ειδικός Εισηγητής αποφάσισε να επικεντρώσει τη δράση του σε τρεις βασικούς στόχους⁶⁸⁸:

- Προώθηση και ενθάρρυνση τρίτων να προωθήσουν το δικαίωμα στην υγεία ως θεμελιώδες δικαίωμα του ανθρώπου.
- Αποσαφήνιση το περιεχομένου του δικαιώματος στην υγεία.
- Προσδιορισμός καλών πρακτικών για την υλοποίηση του δικαιώματος στην υγεία πραγματικότητα σε κοινότητες, σε εθνικό και διεθνές επίπεδο.

Οι μέθοδοι εργασίας του Ειδικού Εισηγητή περιλαμβάνουν την πραγματοποίηση αποστολών στις χώρες, τη διερεύνηση περιοχών ανησυχίας/προβληματισμού, την αξιολόγηση αναφορών άτομα ή ομάδες οι οποίες επικαλούνται παραβιάσεις του δικαιώματος στην υγεία, την παρέμβαση, όπου κρίνεται σκόπιμο, από κοινού με τις κυβερνήσεις σε σχέση με καταγγελλόμενες παραβιάσεις, και την ετήσια έκθεση η οποία υποβάλλεται στη Γενική Συνέλευση και το Συμβούλιο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων⁶⁸⁹.

Οι ετήσιες εκθέσεις του Ειδικού Εισηγητή, μέχρι σήμερα, επικεντρωθεί στα εξής ζητήματα: (α) την αποσαφήνιση των πηγών και του περιεχομένου του δικαιώματος

⁶⁸⁸ Ibid.

⁶⁸⁹ Προηγουμένως στην Επιτροπή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων. Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (2001) ό.π.

στην υγεία, των διακρίσεων και του στιγματισμού σε σχέση με το δικαίωμα⁶⁹⁰, (β) το δικαίωμα στη σεξουαλική και την αναπαραγωγική υγεία, (γ) τη διερεύνηση της σχέσης μεταξύ της φτώχειας και του δικαιώματος υγείας, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης στρατηγικών για τη μείωση της φτώχειας, των παραμελημένων ασθενειών, (δ) της σχέσης μεταξύ του δικαιώματος στην υγεία και την πρόληψη της βίας⁶⁹¹, καθώς και (ε) της σχέσης μεταξύ της νοητικής αναπηρίας και του δικαιώματος στην υγεία⁶⁹², (στ) τους δείκτες καταγραφής και αξιολόγησης τόσο της προσβασιμότητας του συστήματος υγείας όσο και του δικαιώματος υγείας⁶⁹³, και τέλος, (ζ) τη δράση για την υγεία και τα ανθρώπινα δικαιώματα⁶⁹⁴.

Ο ειδικός εισηγητής μπορεί να λαμβάνει, επίσης, καταγγελίες από άτομα ή Μ.Κ.Ο., τις οποίες, εφόσον κρίνει αξιόπιστες και σοβαρές, μπορεί να τις θέσει υπόψη των οικείων κυβερνήσεων. Πολλές καταγγελλόμενες παραβιάσεις του δικαιώματος στην υγεία, αναφέρονται στην έλλειψη πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη, τα αγαθά και τις υπηρεσίες, ή την αναγκαστική σίτιση των κρατουμένων ή φυλακισμένων, το διωγμό των επαγγελματιών της υγείας λόγω των επαγγελματικών τους δραστηριοτήτων, τις διακρίσεις σε βάρος συγκεκριμένων ατόμων ή ομάδων λόγω της

⁶⁹⁰ United Nations, Economic and Social Council, Commission on Human Rights (2003) “*Economic, Social and Cultural Rights. The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. Report of the Special Rapporteur, Paul Hunt, submitted in accordance with Commission resolution 2002/31*”, Distr. GENERAL, E/CN.4/2003/58, Fifty-ninth session, Item 10 of the provisional agenda, 13 February, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε. (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights): [http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/0/9854302995c2c86fc1256cec005a18d7/\\$FILE/G0310979.pdf](http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/0/9854302995c2c86fc1256cec005a18d7/$FILE/G0310979.pdf), πρόσβαση την 9-6-2007.

⁶⁹¹ United Nations, Economic and Social Council, Commission on Human Rights (2004a) “*Economic, Social and Cultural Rights. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Paul Hunt.*”, Distr. GENERAL, E/CN.4/2004/49, 16 February, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε.: [http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/\(Symbol\)/E.CN.4.2004.49.En](http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/(Symbol)/E.CN.4.2004.49.En), πρόσβαση την 9-6-2007.

⁶⁹² United Nations, Economic and Social Council, Commission on Human Rights (2005a) “*Economic, Social and Cultural Rights. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Paul Hunt. Addendum. Summary of cases transmitted to Governments and replies received*”, Distr. GENERAL E/CN.4/2005/51, 11 February, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε.: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G05/108/93/PDF/G0510893.pdf?OpenElement>, πρόσβαση την 9-6-2007.

⁶⁹³ United Nations, Economic and Social Council, Commission on Human Rights (2006) “*Economic, Social and Cultural Rights. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Paul Hunt. Distr.*”, GENERAL E/CN.4/2006/48, 3 March, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε.: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G06/114/69/PDF/G0611469.pdf?OpenElement>, πρόσβαση την 9-6-2007.

⁶⁹⁴ United Nations, General Assembly, Human Rights Council (2007), ό.π.

κατάστασης της υγείας τους, συμπεριλαμβανομένου του HIV/AIDS, τη μη συναινετικής ιατρικής περίθαλψης και της αναγκαστικές στείρωσεις, τη καταχρηστική μεταχείριση των ψυχικά ασθενών, τις ακατάλληλες συνθήκες στις ψυχιατρικές εγκαταστάσεις, όπως η έλλειψη επαρκούς διατροφής και αποχετευτικού συστήματος και την άρνηση παροχής υπηρεσιών υγείας στους μετανάστες εργαζομένους⁶⁹⁵.

Επιπλέον, το δικαίωμα στην υγεία αποτελεί αντικείμενο ενασχόλησης και διαφόρων άλλων θεσμών, όπως των Ειδικών Εισηγητών για την εκπαίδευση, τη διατροφή, την επαρκή στέγαση, και τη βία κατά των γυναικών, καθώς και των Ανεξάρτητων Εμπειρογνομόνων για τα ανθρώπινα δικαιώματα και την ακραία φτώχεια, τη διαρθρωτική προσαρμογή των πολιτικών και του εξωτερικού χρέους, και τις δυσμενείς συνέπειες της παράνομης διακίνησης και εκφόρτωσης τοξικών και επικίνδυνων προϊόντων και αποβλήτων στην απόλαυση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων⁶⁹⁶.

⁶⁹⁵ United Nations, Economic and Social Council, Commission on Human Rights (2005b) *“Economic, Social and Cultural Rights. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Paul Hunt. Addendum. Summary of cases transmitted to Governments and replies received”*, Distr. GENERAL E/CN.4/2005/51/Add.1, 2 February, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε.: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G05/106/09/PDF/G0510609.pdf?OpenElement>, πρόσβαση την 9-6-2007.

⁶⁹⁶ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) ό.π., p.39.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί βιομηχανία υψηλής τεχνολογίας και τμήμα της υψηλής τεχνολογίας της υγείας, διαδραματίζοντας έναν κεντρικό ρόλο στην παροχή υπηρεσιών υγείας συμβάλλοντας ταυτόχρονα και στην οικονομική ανάπτυξη. Η συμβολή του φαρμακευτικού κλάδου στην υγειονομική περίθαλψη, είναι εξαιρετικά σημαντική στο βαθμό κατά τον οποίο η επιστημονική φαρμακολογική έρευνα εισάγει στην αγορά των υπηρεσιών υγείας, νέα, προηγμένα φαρμακευτικά προϊόντα καθοριστικής σημασίας για τη θεραπευτική αγωγή. Η φαρμακευτική βιομηχανία καλύπτει την έρευνα, την ανάπτυξη, την παρασκευή και τον ρυθμιστικό έλεγχο των προϊόντων και των υπηρεσιών που συνδέονται με τα φαρμακευτικά σκευάσματα και τα συστατικά τους.

Η φαρμακευτική περίθαλψη είναι μία μορφή περίθαλψης της οποίας η ποιότητα είναι αδιαμφισβήτητη και σταθερή σε όλες τις χώρες, ανεξάρτητα από την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας στα πλαίσια των οποίων παρέχεται. Γενικά, η σκοπιμότητα της παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης, συνίσταται τόσο στην υψηλή αποτελεσματικότητα των χορηγούμενων φαρμακευτικών θεραπειών όσο και τη μείωση του κόστους στην υγειονομική περίθαλψη, την αυξημένη παραγωγικότητα της οικονομίας δηλ. την τόνωση της οικονομίας με ένα υγιέστερο εργατικό δυναμικό και την καλύτερη ποιότητα ζωής.

Το φάρμακο είναι αγαθό με ιδιάζουσες φυσικές ιδιότητες⁶⁹⁷ το οποίο διατίθεται σε μια επίσης ιδιόμορφη αγορά φαρμακευτικών προϊόντων σε σχέση με τις αγορές αγαθών και υπηρεσιών. Η αγορά φαρμακευτικών προϊόντων, ως υποσύστημα της αγοράς υπηρεσιών υγείας, χαρακτηρίζεται από ατέλειες και ιδιαιτερότητες, τις ίδιες που διέπουν και το σύστημα υγείας, ακολουθώντας διαφορετικούς κανόνες από εκείνους που ρυθμίζουν τη λειτουργία των άλλων τομέων οικονομικής δραστηριότητας. Οι ανεπάρκειες της φαρμακευτικής αγοράς τόσο στην προσφορά όσο και στη ζήτηση καθιστούν απαραίτητη και έχουν ήδη προκαλέσει μια μεγάλου βαθμού κανονιστική παρέμβαση – μέσω ρυθμίσεων και κινήτρων – στις εν λόγω

⁶⁹⁷ Τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι από τη φύση τους πολύπλοκα, περιλαμβάνοντας διάφορα θεραπευτικά συστατικά σε συγκεκριμένες αναλογίες, επεξεργασμένα με εξαιρετικά σύνθετες και ακριβείς διαδικασίες και συσκευασμένα με διάφορους τρόπους.

αγορές με απώτερο σκοπό την προστασία των ασθενών και την επίτευξη της αποδοτικής κατανομής των πόρων υγείας.

Η αγορά φαρμάκου αποτελεί μία από τις πλέον βιώσιμες και ταχύτερα αναπτυσσόμενες αγορές και η φαρμακοβιομηχανία έναν σταθερά αναπτυσσόμενο κλάδο παραγωγής, με σημαντική συνεισφορά στην επίτευξη των επιμέρους στόχων της αναπτυξιακής και βιομηχανικής πολιτικής των κρατών και τις εθνικές οικονομίες εν γένει. Περιληπτικά τα χαρακτηριστικά και οι κανόνες που διέπουν τη λειτουργία της αγοράς φαρμάκου σε ένα παγκοσμιοποιημένο περιβάλλον είναι: η διεθνοποίηση της παραγωγής με την κυριαρχία των πολυεθνικών επιχειρήσεων, η ανελαστικότητα της ζήτησης ως προς την τιμή, οι ανεπάρκειες στην προσφορά και τη ζήτηση φαρμακευτικών προϊόντων, η μεγάλου βαθμού κανονιστική παρέμβαση μέσω ρυθμίσεων και κινήτρων για την επίτευξη ισορροπίας, το παράλληλο εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων και τα γενόσημα φάρμακα.

Κινητήρια δύναμη της φαρμακευτικής βιομηχανίας αποτελεί η δυνατότητα ανάπτυξης και εισαγωγής στην αγορά καινοτόμων φαρμακευτικών σκευασμάτων. Η καινοτομία στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι ένα σύνθετο φαινόμενο το οποίο συμβάλλει καθοριστικά στην ευημερία και την υγεία της κοινωνίας. Η καινοτομία προσδιορίζεται ως η τεχνολογική πρόοδος που οδηγεί στη δημιουργία ενός εντελώς νέου προϊόντος ή τη μείωση του κόστους παραγωγής ή την αύξηση της θεραπευτικής αξίας ενός υπάρχοντος προϊόντος. Εμπλέκονται διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη (stakeholders) όπως βιομηχανία, ασθενείς, γιατροί, ακαδημαϊκοί, κυβερνήσεις, διεθνείς οργανισμοί και η επιρροή της δεν περιορίζεται στο φαρμακευτικό τομέα, αλλά είναι ζωτικής σημασίας για το σύνολο της οικονομίας. Τα χαρακτηριστικά ή ιδιότητες της καινοτομίας στη φαρμακευτική βιομηχανία ομαδοποιούνται σε τρεις γενικές κατηγορίες: (α) Οφέλη για την υγεία, (β) Μείωση της ταλαιπωρίας των ασθενών η οποία, συχνά, συνδέεται με τη βελτίωση της υγείας και (γ) Άλλα κοινωνικά οφέλη.

Σε σχέση με τη γεωγραφική διάσταση της φαρμακευτικής E&A μεταξύ των αναπτυγμένων και αναπτυσσόμενων χωρών, διαπιστώνεται ότι υφίσταται μεγάλη ανισορροπία μεταξύ των στόχων της φαρμακευτικής E&A και των ασθενειών. Σύμφωνα με τη Βρετανική Επιτροπή Δικαιωμάτων Διανοητικής Ιδιοκτησίας

(Commission on Intellectual Property Rights), υπολογίζεται ότι λιγότερο από το 5% των χρημάτων που δαπανώνται σε όλο τον κόσμο για τη φαρμακευτική E&A αφορούν ασθένειες που συναντώνται κυρίως στις αναπτυσσόμενες χώρες. Το 2002, η αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων εκτιμάτο σε 406 δισεκατομμύρια δολάρια, ενώ το μερίδιο που αντιστοιχούσε στις αναπτυσσόμενες χώρες ήταν μόλις 20% και για τις ελάχιστα αναπτυγμένες χώρες πολύ λιγότερο. Ή, κάτω από μια διαφορετική σκοπιά, μόνο τα 13-16 από τα 1393 φαρμακευτικά προϊόντα που αναπτύχθηκαν μεταξύ 1975 και 1999 είχαν ως στόχο τροπικές ασθένειες, οι οποίες αντιπροσωπεύουν το 10% της παγκόσμιας επιβάρυνσης σε ασθένειες. Σύμφωνα με τα Ηνωμένα Έθνη - Πρόγραμμα για την Ανάπτυξη (UNDP), μόνο το 0,2% της ετήσιας E&A που σχετίζεται με την υγεία σε παγκόσμιο επίπεδο, αφορά στην καταπολέμηση της πνευμονίας, των διαρροϊκών ασθενειών και της φυματίωσης, ασθένειες οι οποίες αντιπροσωπεύουν το 18% της παγκόσμιας επιβάρυνσης ασθενειών.

Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι ο κλάδος εκείνος της βιομηχανίας υψηλής τεχνολογίας που επενδύει σημαντικό ποσοστό των πωλήσεών της και απασχολεί ένα μεγάλο αριθμό επιστημονικού προσωπικού σε E&A, περισσότερο από οποιονδήποτε άλλο βιομηχανικό τομέα, βασίζοντας τον ανταγωνιστικό της πλεονέκτημα, όχι στην τιμή του προϊόντος, αλλά στο ίδιο το προϊόν, τα ιδιαίτερα και διακριτά χαρακτηριστικά του και τη συγκριτική θεραπευτική του αξία. Το 2008, οι δαπάνες της παγκόσμιας φαρμακευτικής βιομηχανίας σε E&A, αντιπροσώπευαν το 19,2% των συνολικών δαπανών των βιομηχανιών για E&A. Η αξία της επένδυσης της φαρμακοβιομηχανίας στην E&A, αντιστοιχούσε στο 16,5% των καθαρών πωλήσεων: περισσότερο από κάθε άλλο βιομηχανικό τομέα που κυμαινόταν από 0,3% στον τομέα της παραγωγής πετρελαίου και φυσικού αερίου (Oil & gas producers) μέχρι 9,6% στον τομέα των Προγραμμάτων και Υπηρεσιών Ηλεκτρονικών Υπολογιστών (Software & computer services).

Ενδεικτική της σημασίας που αποδίδουν οι κοινωνίες για την ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων στο φαρμακευτικό τομέα, αποτελεί η χρηματοδότηση της βιοϊατρικής από δημόσιους πόρους. Παράλληλα, παρέχονται ισχυρά οικονομικά κίνητρα στη φαρμακευτική βιομηχανία για την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών ουσιών. Ο στόχος αυτός επιτυγχάνεται διά μέσου της προστασίας της βιομηχανικής ιδιοκτησίας και της κατοχύρωσης του δικαιώματος αποκλειστικής εκμετάλλευσης κάθε νέας ουσίας για

ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα με τη σκοπιμότητα οι φαρμακευτικές εταιρείες να έχουν οικονομικό κίνητρο και ενδιαφέρον να επενδύσουν εκ νέου στην έρευνα για νέες ουσίες.

Η βασισμένη στην έρευνα φαρμακευτική βιομηχανία, αποτελεί ένα σημαντικό πλεονέκτημα για την οικονομία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο κλάδος συμβάλλει σημαντικά στην επίτευξη των στόχων της Λισσαβώνας για την οικονομική ανάπτυξη, περισσότερες και καλύτερες θέσεις εργασίας και υψηλότερο βιοτικό επίπεδο, για σήμερα και τις μελλοντικές γενιές των ευρωπαίων πολιτών.

Τις τελευταίες δύο δεκαετίες η δαπάνη για την E&A φαρμακευτικών σκευασμάτων στην Ευρώπη, τις Η.Π.Α. και την Ιαπωνία αυξάνεται σταθερά. Συνολικά, οι επενδύσεις σε E&A έχουν αυξηθεί σημαντικά τα τελευταία χρόνια. Η φαρμακευτική βιομηχανία αποδίδει την αύξηση αυτή σε παράγοντες όπως το υψηλό ποσοστό αποτυχίας στην ανάπτυξη νέων θεραπευτικών ουσιών, την πολυπλοκότητα των προϊόντων που αναπτύσσονται, το σημαντικό κόστος των κλινικών δοκιμών και το κόστος της διαδικασίας έγκρισης.

Η σημασία μιας υψηλής και συνεχιζόμενης επένδυσης στην έρευνα και ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων, πέρα από τις παραπάνω οικονομικές και αναπτυξιακές της διαστάσεις, είναι ιδιαίτερη για τη δημόσια υγεία και την παραγωγική ικανότητα της οικονομίας. Τις τελευταίες δεκαετίες, σημαντικά επιτεύγματα στη φαρμακευτική έρευνα έχουν οδηγήσει σε υψηλά θεραπευτικά ποσοστά, αύξηση του χρόνου επιβίωσης και βελτίωση της ποιότητας ζωής, με την αντιμετώπιση σοβαρών νόσων όπως ο διαβήτης, οι διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος, μερικές μορφές καρκίνου κ.ά. Σε πολλές μάλιστα περιπτώσεις, είχε ως αποτέλεσμα την εξάλειψη μέσω προληπτικών παρεμβάσεων π.χ. εμβολιασμών νόσων, όπως η πνευμονία ως επιπλοκή της γρίπης, η φυματίωση, η πολυομελίτιδα.

Τα νέα φάρμακα παίζουν σημαντικό ρόλο στην αύξηση του προσδόκιμου ζωής στις Η.Π.Α. και τον υπόλοιπο κόσμο. Σύμφωνα με ευρήματα πρόσφατης έρευνας του Πανεπιστημίου της Κολούμπια διαπιστώθηκε ότι τα νέα φάρμακα συνέβαλαν κατά 40% στην κατά 2 έτη αύξηση του προσδόκιμου ζωής μεταξύ 1988 και 2000 σε 52 χώρες.

Επιπρόσθετα, η φαρμακευτική έρευνα συνέβαλε στην αύξηση του μέσου προσδόκιμου ζωής στις βιομηχανικές χώρες από 47 έτη το 1900 στα 78 έτη σήμερα - περισσότερο από 70% αύξηση. Όμως, πολλά ακόμη πρέπει να γίνουν για την καταπολέμηση των ήδη υπαρχουσών καθώς και των νέων και αναδυόμενων ασθενειών. Το 2003, η παγκόσμια δαπάνη για ερευνητικούς σκοπούς στην υγεία ανήλθε στα 125 δισεκατομμύρια δολάρια. Σχεδόν το ήμισυ του ποσού κατευθύνθηκε στην E&A νέων φαρμάκων. Σε κάθε δεδομένη στιγμή, υπάρχουν πάνω από 7.000 ερευνητικές ουσίες που αναπτύσσονται σε όλο τον κόσμο για θεραπείες σε όλες τις μεγάλες ασθένειες. Κάθε χρόνο κυκλοφορούν περίπου 35 νέα φάρμακα.

Αξίζει να αναφερθεί ότι τα κέρδη σε παγκόσμια κλίμακα από τη μείωση της θνησιμότητας την περίοδο 1970-1998 ανέρχονται σε 76 τρισεκατομμύρια δολάρια και η μείωση κατά 10% της θνησιμότητας από καρδιακά νοσήματα και καρκίνο συνεπάγεται αύξηση περίπου 10 τρισεκατομμυρίων δολαρίων του ετήσιου ΑΕΠ .

Η E&A στον τομέα του φαρμάκου χαρακτηρίζεται δαπανηρή, επικίνδυνη και χρονοβόρα. Το κόστος για την ανάπτυξη και εισαγωγή μιας νέας χημικής ή βιολογικής ουσίας στην αγορά είναι εξαιρετικά υψηλό και έχει αυξηθεί θεαματικά με την πάροδο του χρόνου από 138 εκατ. δολάρια το 1975 σε 1.318 εκατ. δολάρια το 2005. Κατά τον υπολογισμό του κόστους της ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη δύο είδη κινδύνων που πρέπει να αντιμετωπιστούν. Ο πρώτος κίνδυνος αφορά στην υποχρέωση διακοπής ενός προγράμματος E&A, ο λεγόμενος κίνδυνος της «αποτυχίας» ή «φθοράς». Επιπρόσθετα, σύμφωνα με την Αμερικανική Ένωση Φαρμακευτικών Εταιρειών (PhRMA), έχει υπολογιστεί ότι για κάθε 5.000 - 10.000 ουσίες υπό δοκιμή, μόνο οι 5 φθάνουν στο στάδιο των κλινικών δοκιμών και από αυτές μόνο η 1 φθάνει στην αγορά. Το δεύτερο είδος κινδύνου είναι ο κίνδυνος της εμπορικής αποτυχίας μετά την εισαγωγή στην αγορά. Έχει υπολογιστεί ότι μόνο 2 στα 10 φαρμακευτικά σκευάσματα που βρίσκονται στο εμπόριο αποφέρουν έσοδα που φθάνουν ή υπερβαίνουν το κόστος E&A. Ωστόσο και οι παραπάνω υπολογισμοί, επίσης, βρίσκονται υπό διαπραγμάτευση, αλλά καταδεικνύουν ότι μόνο λίγα από τα καινοτόμα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά είναι τα εμπορικά επιτυχημένα, που αποφέρουν ένα σημαντικό ποσό που απαιτείται για τη χρηματοδότηση της E&A στον τομέα του φαρμάκου.

Είναι γενικά αποδεκτό ότι το χρονικό διάστημα από την ανακάλυψη μιας ουσίας με βιολογική δράση μέχρι την εισαγωγή της στην αγορά φθάνει στα 10-12 χρόνια.

Ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι ένα αποκλειστικό δικαίωμα το οποίο απονέμεται στον εφευρέτη για να αποτρέπει τους άλλους από την παραγωγή, πώληση, διανομή, εισαγωγή ή χρήση της εφεύρεσής του, χωρίς άδεια ή έγκριση, για ορισμένο χρονικό διάστημα π.χ. η Συμφωνία TRIPs προβλέπει 20 χρόνια τουλάχιστον από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης. Σε αντάλλαγμα, η κοινωνία απαιτεί από τον αιτούντα του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να αποκαλύψει τις πληροφορίες για την εφεύρεση κατά τρόπο που να επιτρέπουν σε άλλους να τη θέσουν σε εφαρμογή. Αυτό αυξάνει το σύνολο των γνώσεων που διατίθενται για περαιτέρω έρευνα. Πέρα από την επαρκή δημοσιοποίηση της εφεύρεσης, υπάρχουν τρεις προϋποθέσεις για την κατοχύρωση μιας εφεύρεσης τα λεπτομερή στοιχεία των οποίων διαφέρουν από χώρα σε χώρα: η πρωτοτυπία/καινοτομία (novelty, νέα χαρακτηριστικά τα οποία δεν αποτελούν «προηγούμενη τέχνη» “prior art”), το μη προφανές της εφεύρεσης (non-obviousness, περιέχει ένα εφευρετική δράση που δεν είναι προφανής σε έναν ειδικό του χώρου), και η χρησιμότητα (utility, όρος ο οποίος περιλαμβάνεται στη νομοθεσία των Η.Π.Α.) ή βιομηχανική εφαρμογή (industrial applicability, όρος ο οποίος περιλαμβάνεται στη νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου).

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Διανοητικής Ιδιοκτησίας (World Intellectual Property Organization, WIPO) η ύπαρξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι αναγκαία διότι (τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας) παρέχουν κίνητρα στους ιδιώτες, προσφέροντάς τους αναγνώριση για τη δημιουργικότητά τους και υλική ανταμοιβή για τις εφευρέσεις τους οι οποίες μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο εμπορικής εκμετάλλευσης. Τα κίνητρα αυτά ενθαρρύνουν την καινοτομία, η οποία διασφαλίζει τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας της ανθρώπινης ζωής.

Η σημασία της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει ιστορικά πιστωθεί με μια ποικιλία λειτουργιών (functions), από τις οποίες η πιο ευρέως αναγνωρισμένη είναι η «λειτουργία του κινήτρου» (“incentive function”), Επίσης, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας επιτελούν τη «συναλλακτική λειτουργία» (“transactional function”), τη

«λειτουργία της δημόσιας αποκάλυψης» (“*disclosure function*”) και τη «λειτουργία της σηματοδότησης» (“*signalling function*”).

Η σημασία της προστασίας του διπλώματος είναι αξιοσημείωτη στο φαρμακευτικό κλάδο, συγκριτικά και με άλλους κλάδους, διότι οι φαρμακευτικές εταιρείες βασίζονται περισσότερο στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας και την εφεύρεση φαρμακευτικών προϊόντων από ό, τι οι επιχειρήσεις σε άλλους τομείς της βιομηχανίας. Όπως διαπίστωσε σε μία έρευνά του ο Mansfield (1986), το 65% των φαρμακευτικών προϊόντων δεν θα είχαν ανακαλυφθεί και αντίστοιχα το 60% των ιδίων προϊόντων δεν θα είχαν αναπτυχθεί χωρίς την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Αντίστοιχα, για 11 άλλες βιομηχανίες που μελέτησε, το ποσοστό αυτό ήταν μόνο 8%.

Ο Mansfield έχει, επίσης, δημοσιεύσει μελέτες που δείχνουν ότι οι αναπτυσσόμενες χώρες επωφελούνται από την ισχυρή προστασία των ευρεσιτεχνιών, ιδίως όσον αφορά την προσέλκυση επενδύσεων. Σε ορισμένες αναπτυσσόμενες χώρες, που έχουν υιοθετήσει ισχυρότερη προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κατά τα τελευταία χρόνια, όπως η Κορέα, η E&A φαρμάκων έχει αρχίσει να αυξάνεται. Αυτή είναι μια θεμελιώδης αλλαγή, που υπόσχεται να βελτιώσει την παροχή νέων αποτελεσματικών φαρμάκων και εμβολίων και τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα για ασθενείς σε όλο τον κόσμο.

Σύμφωνα με κοινή μελέτη του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (2002) ενώ η σημασία της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνιών ως προς την παροχή κινήτρων για E&A σε φαρμακευτικά προϊόντα είναι ευρέως αποδεκτή, υπάρχει μια δημόσια συζήτηση σχετικά με το βαθμό στον οποίο η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα στις αναπτυσσόμενες χώρες, προσθέτει σε αυτά τα κίνητρα. Τα ερωτήματα είναι, πρώτο, σε ποιο βαθμό μια παγκόσμια απαίτηση για την προστασία των φαρμακευτικών εφευρέσεων στο επίπεδο των προτύπων της Συμφωνίας TRIPS ενισχύει το συνολικό επίπεδο των κινήτρων για E&A για τις ασθένειες, γενικά, και, δεύτερον, σε ποιο βαθμό μια τέτοια υποχρέωση επηρεάζει τα κίνητρα στην περίπτωση των ασθενειών οι οποίες πλήττουν, κυρίως, ανθρώπους στις αναπτυσσόμενες χώρες. Αν και έχουν υπάρξει μερικές μελέτες για την επίδραση της

εισαγωγής των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων στο επίπεδο της τοπικής E&A στις χώρες οι οποίες έχουν υιοθετήσει τα εν λόγω δικαιώματα, δεν φαίνεται να έχει πραγματοποιηθεί μια μελέτη η οποία να διερευνά με ιδιαίτερο τρόπο το συνολικό αυτό ζήτημα. Ωστόσο, ένας εμπειρογνώμονας σε αυτόν τον τομέα έχει παρατηρήσει ότι η επέκταση της προστασίας των ευρεσιτεχνιών, ως αποτέλεσμα της Συμφωνίας TRIPs θα μπορούσε να οδηγήσει σε αύξηση της ζήτησης η οποία να αντιστοιχεί στο 25% επί των συνολικών δαπανών για κατοχυρωμένα φάρμακα, ακόμη και αν δεν ληφθεί υπόψη η περίπτωση της Κίνας. Παρ' όλα αυτά, έχει εκφραστεί, διάχυτα, ο προβληματισμός ότι, το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, από μόνο του, ακόμη και μετά την εφαρμογή της Συμφωνίας TRIPs, δεν θα οδηγήσει σε επαρκή κίνητρα για E&A στις ασθένειες οι οποίες επικρατούν στις αναπτυσσόμενες χώρες, όπως η ελονοσία. Αυτό έχει οδηγήσει σε εκτεταμένη εξέταση των συμπληρωματικών δράσεων σε διεθνές επίπεδο, τόσο σε σχέση με τους λεγόμενους μηχανισμούς «*ώθησης*», συμπεριλαμβανομένων των χρηματικών συνεισφορών προς την E&A, όσο και σε σχέση με τους λεγόμενους μηχανισμούς «*άντλησης*», οι οποίοι αποσκοπούν στη διασφάλιση ενός ελκυστικού επιπέδου της ζήτησης, σε περίπτωση που παρασκευάζονται αποτελεσματικά φάρμακα ή εμβόλια. Παραδείγματα διεθνών χορηγιών δημόσιου / ιδιωτικού τομέα για την αντιμετώπιση αυτών των προβλημάτων είναι τα φάρμακα για την ελονοσία (Medicines for Malaria Venture, MMV) και η Διεθνής Πρωτοβουλία Εμβολίων για το AIDS (International AIDS Vaccine Initiative (IAVI).

Η εξάντληση της χρονικής διάρκειας ισχύος του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας, όπως αυτό προστατεύεται από το δίπλωμα, συνοδεύεται από το «*άνοιγμα*» της αγοράς σε ανταγωνιστικά προϊόντα, και δη γενόσημα ή αντίγραφα φάρμακα ή φάρμακα όμοιας δραστικής ουσίας. Η δυναμική του γενόσημου φαρμάκου αναδεικνύεται σε δύο επίπεδα: πρώτον, το επίπεδο της γενόσημης υποκατάστασης και δεύτερον το επίπεδο της θεραπευτικής υποκατάστασης του πρωτότυπου φαρμακευτικού σκευάσματος. Η πρώτη μορφή υποκατάστασης ορίζεται ως η πρακτική εκείνη, βάσει της οποίας ένας φαρμακοποιός εξουσιοδοτείται να χορηγήσει τη γενόσημη μορφή ενός σκευάσματος χωρίς την προηγούμενη έγκριση ή ρητή άδεια του ιατρού ακόμα και αν ο τελευταίος έχει συνταγογραφήσει το πρωτότυπο σκεύασμα με το διακριτικό του τίτλο. Η δεύτερη μορφή υποκατάστασης αναφέρεται στη δυνατότητα του φαρμακοποιού να χορηγήσει

φάρμακο με διαφορετική χημική σύνθεση από εκείνη που έχει συνταγογραφήσει ο ιατρός.

Τα γενόσημα φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα των πρωτότυπων φαρμακευτικών προϊόντων και επιδεικνύουν την ίδια ποιότητα, ασφάλεια και θεραπευτική αποτελεσματικότητα. Περιέχουν την ίδια δραστική ουσία με την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το πρωτότυπο – του οποίου είναι αντίγραφο, εξυπηρετούν επίσης τον ίδιο θεραπευτικό σκοπό με το πρωτότυπο και διατίθενται στο εμπόριο μετά την εξάντληση της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (αρχή της ανάλωσης του αποκλειστικού δικαιώματος). Κυκλοφορούν στην αγορά είτε με τη διεθνώς αναγνωρισμένη μη κατοχυρωμένη κοινόχρηστη επιστημονική ονομασία της ενεργού ουσίας που περιέχει και έχει προσδιοριστεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (International Non-proprietary Name – INN) (γενόσημα φάρμακα, στην αγγλική γλώσσα: unbranded, commodity generics), είτε με κάποια νέα κατοχυρωμένη εμπορική επωνυμία/σήμα (ουσιωδώς όμοια φάρμακα, στην αγγλική γλώσσα: brand generics) αν πρόκειται για τελικά προϊόντα. Τα γενόσημα φάρμακα πωλούνται συνήθως 20% έως 90% φθηνότερα από τα πρωτότυπα προϊόντα, ανάλογα με την εθνική τιμολογιακή πολιτική και τη στρατηγική τιμών που εφαρμόζουν οι παρασκευάστριες βιομηχανίες των πρωτότυπων φαρμάκων, όταν αντιμετωπίζουν συνθήκες ανταγωνισμού τιμών.

Οι πολιτικές προώθησης των γενοσήμων θεωρούνται σε γενικές γραμμές ότι περιστέλλουν τις φαρμακευτικές δαπάνες, εντείνουν τον ανταγωνισμό στην τιμολόγηση των σκευασμάτων και ενθαρρύνουν την έρευνα για νέα φάρμακα δεδομένου ότι περιορίζουν τα μονοπωλιακά κέρδη από τα πρωτότυπα ιδιοσκευάσματα των οποίων έχει λήξει η προστασία μέσω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Η παραγωγή και διακίνηση γενοσήμων φαρμάκων θεωρείται ότι μπορεί να δώσει λύσεις σε αναπτυσσόμενες χώρες, για την αντιμετώπιση σοβαρών ασθενειών, των οποίων η θεραπεία με τα πρωτότυπα και επώνυμα φάρμακα είναι οικονομικώς αδύνατη. Οι περισσότερες χώρες του Ο.Ο.Σ.Α., έχουν υιοθετήσει πολιτικές μέσω των οποίων επιχειρείται η ενίσχυση της παραγωγής και κατανάλωσης γενοσήμων. Η χαμηλότερη τιμή τους και η παροχή οικονομικών κινήτρων σε ιατρούς, φαρμακοποιούς και ασθενείς όσον αφορά στη μείωση του κόστους θεραπείας οδηγούν σε συχνότερη επιλογή των γενοσήμων έναντι των πρωτοτύπων φαρμάκων,

μετριάζοντας την πίστη στο εμπορικό σήμα (brand loyalty) που μπορεί να υπάρχει για κάποιο χρονικό διάστημα μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Επίσης, οι προοπτικές για τα γενόσημα φάρμακα θεωρούνται καλές και για τις βιομηχανίες που θα ενδιαφερθούν για την παραγωγή τους για τους εξής κυρίως λόγους: πρώτον, διότι έχουν λήξει ή λήγουν προσεχώς τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των σημαντικών φαρμάκων και δεύτερον, διότι τα κράτη ακολουθούν σε γενικές γραμμές πολιτικές φιλικές προς τα γενόσημα.

Η διαθεσιμότητα γενοσήμων έχει αυξηθεί διεθνώς τα τελευταία χρόνια λόγω της εκπνοής της ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας επί των πρωτοτύπων. Το 90% περίπου των φαρμάκων στις εθνικές λίστες φαρμάκων είναι διαθέσιμα και ως γενόσημα.

Στην ευρωπαϊκή ήπειρο, η αγορά των γενοσήμων παρουσιάζει σημαντική αύξηση σε αρκετά κράτη, π.χ. Δανία, Μ. Βρετανία, Ολλάνδια, Σουηδία, Ιρλανδία και Γερμανία, κυρίως λόγω της ευρωπαϊκής κοινοτικής πολιτικής ενθάρρυνσης της χρήσης των γενοσήμων ως εργαλείου ανταγωνισμού αλλά και των εθνικών πολιτικών που ακολουθήθηκαν με στόχο τη συγκράτηση των δαπανών. Ωστόσο, η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων είναι περισσότερο ανεπτυγμένη στη φαρμακευτική αγορά των Η.Π.Α. λόγω σειράς νομοθετικών ρυθμίσεων και μεταρρυθμίσεων στο σύστημα υγείας που ξεκίνησαν από τη δεκαετία του 1970. Τα γενόσημα φάρμακα αντιστοιχούν στο 69% του συνόλου των φαρμάκων που συνταγογραφήθηκαν το 2007, από 47% το 2000 και 19% το 1984, ενώ μόνο το 16% του συνόλου της φαρμακευτικής δαπάνης αφορά συνταγές γενοσήμων φαρμάκων. Η μέση λιανική τιμή ενός συνταγογραφούμενου αντίγραφου φαρμάκου ήταν 34,34 δολάρια ενώ η αντίστοιχη τιμή ενός συνταγογραφούμενου επώνυμου φαρμάκου ήταν 119,51 δολάρια. Σύμφωνα με μια μελέτη του 1998 από το Γραφείο Προϋπολογισμού του Αμερικανικού Κογκρέσου, τα γενόσημα φάρμακα επιφέρουν μείωση της καταναλωτικής δαπάνης κατά 8 με 10 δισεκατομμύρια δολάρια κάθε χρόνο. Τα 10.072 από τα 12.751 καταχωρημένα φάρμακα του Οργανισμού Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA's Orange Book) κυκλοφορούν και με τη μορφή των γενοσήμων φαρμάκων.

Το δικαίωμα στην υγεία ή το δικαίωμα της απόλαυσης του υψηλότερου δυνατού επιπέδου σωματικής και ψυχικής υγείας – η πλήρης ονομασία του δικαιώματος στην υγεία – είναι ένα ανθρώπινο δικαίωμα το οποίο κατοχυρώνεται/αναγνωρίζεται στο διεθνές δίκαιο ανθρωπίνων δικαιωμάτων και αποτελεί θεμελιώδες τμήμα της αντίληψής μας για μια ζωή με αξιοπρέπεια. Το δικαίωμα στην υγεία δεν είναι νέο. Διεθνώς, για πρώτη φορά αρθρώθηκε το 1946 στο Καταστατικό Χάρτη του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ), στο προοίμιο του οποίου ορίζεται η υγεία ως «μια κατάσταση πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας και όχι απλώς η έλλειψη ασθένειας ή αναπηρίας». Το προοίμιο αναφέρει, επίσης, ότι «η απόλαυση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου υγείας είναι ένα από τα θεμελιώδη δικαιώματα κάθε ανθρώπου, χωρίς διάκριση φυλής, θρησκείας, πολιτικών πεποιθήσεων, οικονομικής ή κοινωνικής κατάστασης».

Το 1948, η Οικουμενική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου κατέστησε, επίσης, την υγεία μέρος του δικαιώματος για επαρκές βιοτικό επίπεδο (άρθρο 25). Το δικαίωμα στην υγεία αναγνωρίστηκε, εκ νέου, ως δικαίωμα του ανθρώπου, το 1966, στο Διεθνές Σύμφωνο για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα. Έκτοτε, συνάφθηκαν και άλλες διεθνείς συνθήκες ανθρωπίνων δικαιωμάτων οι οποίες έχουν αναγνωρίσει ή αναφερθεί στο δικαίωμα στην υγεία ή σε στοιχεία του, όπως το δικαίωμα στην ιατρική περίθαλψη.

Οι Διεθνείς Συνθήκες ανθρωπίνων δικαιωμάτων που αναγνωρίζουν το δικαίωμα στην υγεία, κατά χρονολογική σειρά, είναι:

- Το 1965, η Διεθνής Σύμβαση για την εξάλειψη όλων των μορφών φυλετικών διακρίσεων: άρθρο 5 (ε) (iv).
- Το 1966, το Διεθνές Σύμφωνο για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα: άρθρο 12.
- Το 1979, η Σύμβαση για την εξάλειψη όλων των μορφών διακρίσεων κατά των γυναικών: άρθρα 11 (1) (στ), 12 και 14 (2) (β).
- Το 1989, η Σύμβαση για τα δικαιώματα του παιδιού: άρθρο 24.
- Το 1990, η Διεθνής Σύμβαση για την προστασία των δικαιωμάτων όλων των εργαζομένων μεταναστών και των μελών των οικογενειών τους: άρθρα 28, 43 (ε) και 45 (γ).

- Το 2006, η Σύμβαση για τα δικαιώματα των προσώπων με αναπηρία: άρθρο 25.

Επιπρόσθετα, τα όργανα που έχουν οριστεί από τις αντίστοιχες Συνθήκες για την παρακολούθηση της εφαρμογής του Διεθνούς Συμφώνου για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα, της Σύμβασης για την εξάλειψη όλων των μορφών διακρίσεων κατά των γυναικών και της Σύμβασης για τα δικαιώματα του παιδιού έχουν εκδώσει γενικά σχόλια (general comments) ή γενικές συστάσεις (general recommendations) σχετικά με το δικαίωμα στην υγεία και τα ζητήματα που σχετίζονται με την υγεία. Τα εν λόγω σχόλια και οι συστάσεις παρέχουν μια επίσημη, αυθεντική και λεπτομερειακή ερμηνεία των διατάξεων των διεθνών κειμένων. Πολυάριθμα Συνέδρια και Διακηρύξεις, όπως η Διεθνής Διάσκεψη για την πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας η οποία υιοθέτησε τη Διακήρυξη της Άλμα-Άτα, η Διακήρυξη των Ηνωμένων Εθνών για τη Χιλιετία και οι Αναπτυξιακοί Στόχοι της Χιλιετίας, και η Διακήρυξη Δέσμευσης για το HIV/AIDS, συνέβαλαν, επίσης, στην αποσαφήνιση διαφόρων πτυχών της δημόσιας υγείας που σχετίζονται με το δικαίωμα στην υγεία και επανεπιβεβαίωσαν τις δεσμεύσεις για την υλοποίησή του.

Το δικαίωμα στην υγεία αναγνωρίζεται, επίσης, σε αρκετές περιφερειακές πράξεις, όπως, ο Αφρικανικός Χάρτης Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και Δικαιωμάτων των Λαών (1981), το Πρόσθετο Πρωτόκολλο στην Αμερικανική Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα στο Χώρο των Οικονομικών, Κοινωνικών και Πολιτιστικών Δικαιωμάτων, γνωστό ως το Πρωτόκολλο του Σαν Σαλβαδόρ (1988), καθώς και ο Ευρωπαϊκός Κοινωνικός Χάρτης (1961, αναθεωρήθηκε το 1996). Η Αμερικανική Σύμβαση για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου (1969) και η Ευρωπαϊκή Σύμβαση για την Προώθηση των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και των Θεμελιωδών Ελευθεριών (1950) περιλαμβάνουν διατάξεις που αφορούν την υγεία, όπως το δικαίωμα στη ζωή, την απαγόρευση των βασανιστηρίων και άλλων μορφών σκληρής, απάνθρωπης και ταπεινωτικής μεταχείρισης, καθώς και το δικαίωμα της οικογενειακής και ιδιωτικής ζωής.

Τέλος, το δικαίωμα στην υγεία ή το δικαίωμα στην υγειονομική περίθαλψη αναγνωρίζεται σε τουλάχιστον 115 Εθνικά Συντάγματα. Τουλάχιστον έξι άλλα

Συντάγματα καθορίζουν συγκεκριμένα καθήκοντα σε σχέση με την υγεία, όπως το καθήκον του κράτους να αναπτύξει τις υπηρεσίες υγείας ή να διαθέσει ένα συγκεκριμένο προϋπολογισμό γι' αυτούς.

Το δικαίωμα στην υγεία εμπεριέχει δικαιώματα, μεταξύ άλλων, το δικαίωμα στην πρόσβαση σε βασικά φάρμακα για τη μητρική, την παιδική και την αναπαραγωγική υγεία.

Τα κράτη έχουν την πρωταρχική ευθύνη να προστατεύουν και να προωθούν τα ανθρώπινα δικαιώματα συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος στην υγεία. Οι γενικές υποχρεώσεις των κρατών ορίζονται στο άρθρο 2, παρ.1 και 2 του Διεθνούς Συμφώνου για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα (1966). Σύμφωνα με τις εν λόγω διατάξεις, τα κράτη έχουν την υποχρέωση να επιτύχουν σταδιακά την πλήρη εφαρμογή των δικαιωμάτων στο πλαίσιο του Συμφώνου. Αυτή είναι μια έμμεση αναγνώριση ότι τα κράτη έχουν περιορισμένους πόρους και ότι χρειάζεται οπωσδήποτε χρόνος για να εφαρμόσουν τις διατάξεις του Συμφώνου. Κατά συνέπεια, μερικά συστατικά στοιχεία των δικαιωμάτων που προστατεύονται βάσει του Συμφώνου, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος στην υγεία και της πρόσβασης σε φαρμακευτική περίθαλψη, θεωρείται ότι υπόκεινται σε προοδευτική υλοποίηση (*έννοια της «προοδευτικής υλοποίησης»*).

Σύμφωνα με την Επιτροπή οικονομικών, κοινωνικών και πολιτιστικών δικαιωμάτων των Ηνωμένων Εθνών, οι υποχρεώσεις των κρατών έναντι του δικαιώματος στην υγεία κατατάσσονται σε τρεις κατηγορίες, δηλαδή τα κράτη υποχρεούνται να *«σέβονται, να προστατεύουν και να εκπληρώνουν»* (*“respect, protect, and fulfill”*) το δικαίωμα στην υγεία. Στο πλαίσιο της υποχρεώσεων των κρατών έναντι του δικαιώματος στην υγεία εντάσσεται και η ευθύνη να διασφαλίζουν τις προϋποθέσεις που είναι αναγκαίες προκειμένου τα φάρμακα να είναι διαθέσιμα (available), προσβάσιμα (accessible), πολιτισμικά αποδεκτά (culturally acceptable) και καλής ποιότητας (of good quality).

Πέρα από τα κράτη, τα οποία όπως προαναφέρθηκε φέρουν την πρωταρχική ευθύνη για την υλοποίηση του δικαιώματος στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας και τη βελτίωση της πρόσβασης σε φαρμακευτική περίθαλψη, ένα μέρος της ευθύνης

αναλογεί, επίσης, και σε πολλούς εθνικούς και διεθνείς δρώντες π.χ. οι ειδικευμένες οργανώσεις του Ο.Η.Ε. και ο ιδιωτικός τομέας – οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις, ιδίως, όσον αφορά στην πρόσβαση σε φαρμακευτική περίθαλψη. Η υποχρέωση ενός κράτους να προστατεύει τα ανθρώπινα δικαιώματα περιλαμβάνει τη διασφάλιση ότι και οι μη κρατικοί φορείς δεν παραβιάζουν τα ανθρώπινα δικαιώματα.

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η τήρηση των υποχρεώσεων των κρατών που απορρέουν από το δικαίωμα στην υγεία τα κράτη υπόκεινται σε πολιτικούς, δικαιοδοτικούς, διοικητικούς μηχανισμούς λογοδοσίας. Ο έλεγχος και η λογοδοσία των Κρατών πραγματοποιείται σε εθνικό, περιφερειακό και διεθνές επίπεδο, και περιλαμβάνουν μια ποικιλία παραγόντων, όπως το ίδιο το κράτος, οι Μ.Κ.Ο., εθνικοί φορείς ανθρωπίνων δικαιωμάτων ή ελεγκτικά όργανα διεθνών συνθηκών.

Τα τελευταία χρόνια, δίδεται όλο και μεγαλύτερη έμφαση στο δικαίωμα ενός υψηλότερου δυνατού επιπέδου υγείας, για παράδειγμα με τα όργανα παρακολούθησης της εφαρμογής των συνθηκών ανθρωπίνων δικαιωμάτων, από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και την Επιτροπή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων των Ηνωμένων Εθνών η οποία το 2002 δημιούργησε το θεσμό του Ειδικού Εισηγητή για το δικαίωμα του κάθε ανθρώπου στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο σωματικής και ψυχικής υγείας. Οι πρωτοβουλίες αυτές έχουν βοηθήσει να διευκρινιστεί η φύση του δικαιώματος στην υγεία και πώς αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τους καλύτερους δυνατούς όρους.

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ: ΤΟ ΔΙΚΑΙΟ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ⁶⁹⁸

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ: Η ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΤΟΥ Π.Ο.Ε. ΓΙΑ ΤΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΔΙΑΝΟΗΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΟΥ ΕΜΠΟΡΙΟΥ (“WTO AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS”)

1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Οι στρεβλώσεις του εμπορίου από τη δραστική αύξηση της παραγωγής και κυκλοφορίας προϊόντων παραποίησης και απομίμησης (counterfeit goods) από τις λεγόμενες νεοβιομηχανικές χώρες⁶⁹⁹ οι οποίες στήριζαν σε μεγάλο βαθμό την ανάπτυξή τους στην απομίμηση⁷⁰⁰, παρά τις αλληπάλληλες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις των Διεθνών Συμβάσεων (ΔΣ) των Παρισίων για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας⁷⁰¹ και της Βέρνης για την προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας⁷⁰², οδήγησαν στη συμπερίληψη του προβλήματος στην ημερήσια διάταξη

⁶⁹⁸ (ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ)

⁶⁹⁹ Σημειώνεται ότι, σύμφωνα με μελέτες του Ο.Ο.Σ.Α., το 1998, τα προϊόντα παραποίησης/απομίμησης αντιστοιχούσαν, στο 5 έως 7% των παγκόσμιων συναλλαγών. Κατά τη διάρκεια του ίδιου έτους, οι τελωνειακές διοικήσεις κατάσχισαν στα εξωτερικά σύνορα της Ευρωπαϊκής Ένωσης περίπου 10 εκατομμύρια προϊόντα παραποίησης/απομίμησης και πειρατείας. Το 2004, τα τελωνεία της Ε.Ε. κατάσχισαν περισσότερα από 103 εκατομμύρια προϊόντα απομίμησης, παρατηρήθηκε δηλαδή αύξηση κατά 1000% σε σχέση με το 1998. Οι εν λόγω κατασχέσεις αφορούν περισσότερα από 100 εκατομμύρια προϊόντα, ετησίως, κόστους 1 έως 2 δισεκατομμύρια ευρώ. Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή σχετικά με την αντίδραση των τελωνειακών αρχών στις πλέον πρόσφατες τάσεις όσον αφορά τις πρακτικές παραποίησης/απομίμησης και πειρατείας, COM(2005) 479 τελικό. Βρυξέλλες, 11.10.2005.

⁷⁰⁰ Εκτός από την προώθηση εμπορικών και αναπτυξιακών στόχων, η παραγωγή και εμπορία προϊόντων απομίμησης συνιστά, επίσης, μία διέξοδο στα προβλήματα δημόσιας υγείας που προκαλούνται από την εξάπλωση μεταδοτικών ασθενειών (HIV/AIDS, ελονοσία, φυματίωση) σε χώρες του τρίτου κόσμου. Σήμερα, πάνω από το 95% των 39,5 εκατομμυρίων φορέων HIV/AIDS ζουν σε αναπτυσσόμενες χώρες, κυρίως στην Αφρική. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) (2006) Report on the global AIDS epidemic. A UNAIDS 10th anniversary special edition, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.unaids.org/en/Publications>, πρόσβαση την 18-10-2010. Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου την 12η Ιουλίου 2007 σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και την πρόσβαση στα φάρμακα P6_TA(2007)0353, EE C 175E της 10.7.2008, σ.591-594, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P6-TA-2007-0353+0+DOC+WORD+V0//EL>, πρόσβαση την 15-5-2009.

⁷⁰¹ Η Σύμβαση των Παρισίων (Paris Convention for the Protection of Industrial Property of March 20, 1883, as revised at Brussels on December 14, 1900, at Washington on June 2, 1911, at The Hague on November 6, 1925, at London on June 2, 1934, at Lisbon on October 31, 1958, and at Stockholm on July 14, 1967, and as amended on September 28, 1979) είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Δ.Ι.: http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/ip/paris/pdf/trtdocs_wo020.pdf, πρόσβαση την 10-4-2007. Η Ελλάδα κύρωσε τη Σύμβαση με το νόμο 213/1975 «Περί κυρώσεως της Διεθνούς συμβάσεως των Παρισίων του 1883 «περί προστασίας της Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας», ως αυτή ανεθεωρήθη εν Στοκχόλμη την 14ην Ιουλίου 1967» (ΦΕΚ 258/τ.Α'/20-11-1975).

⁷⁰² Η Σύμβαση της Βέρνης (Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works of September 9, 1886, completed at PARIS on May 4, 1896, revised at BERLIN on November 13, 1908,

του 8ου Γύρου Πολυμερών Εμπορικών Διαπραγματεύσεων, 1986-1994, γνωστού και ως Γύρου της Ουρουγουάης⁷⁰³.

Είναι χαρακτηριστικό αυτής της κατάστασης ότι τόσο οι Η.Π.Α. όσο και οι Ευρωπαϊκές Κοινότητες υιοθέτησαν εσωτερικά μέτρα για την αντιμετώπισή της. Οι μεν Η.Π.Α. θέσπισαν το 1984 και το 1988 μέτρα κυρωτικά κατά αυτών των παραβιάσεων που φθάνουν μέχρι τη λήψη μονομερών μέτρων για παράνομη παραβίαση στο εξωτερικό, ενώ Ευρωπαϊκές Κοινότητες υιοθέτησαν το 1984 το Νέο Όργανο Εμπορικής Πολιτικής για την αντιμετώπιση των άδικων (unfair) εμπορικών πρακτικών, που στην πράξη χρησιμοποιήθηκε σχεδόν αποκλειστικά για θέματα πνευματικής ιδιοκτησίας⁷⁰⁴.

Επιπρόσθετα, οι ισχύουσες πολυμερείς διεθνείς συμβάσεις διανοητικής ιδιοκτησίας που διαχειρίζεται ο Παγκόσμιος Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας (WIPO) [(α) τη ΔΣ των Παρισίων για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας, όπως ισχύει μετά την αναθεώρηση της Στοκχόλμης το 1967, (β) τη ΔΣ της Βέρνης για την προστασία των λογοτεχνικών και καλλιτεχνικών έργων, όπως ισχύει μετά την αναθεώρηση των Παρισίων το 1971, (γ) τη Σύμβαση της Ρώμης του 1961 για την προστασία των ερμηνευτών ή εκτελεστών καλλιτεχνών, των παραγωγών φωνογραφημάτων και των οργανισμών ραδιοφωνίας και τηλεόρασης, και (δ) τη Συνθήκη της Ουάσιγκτον του 1989 για την πνευματική ιδιοκτησία στον τομέα των ολοκληρωμένων κυκλωμάτων] και η Οικουμενική Σύμβαση για τα δικαιώματα του δημιουργού την οποία διαχειρίζεται η ΟΥΝΕΣΚΟ, δεν προστάτευαν με ικανοποιητικό τρόπο τα δικαιώματα πνευματικής/βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Η μεν Οικουμενική Σύμβαση δεν έθετε ένα λεπτομερές ελάχιστο επίπεδο προστασίας. Οι δε

completed at BERNE on March 20, 1914, revised at ROME on June 2, 1928, at BRUSSELS on June 26, 1948, at STOCKHOLM on July 14, 1967, and at PARIS on July 24, 1971, and amended on September 28, 1979) είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Δ.Ι.: http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/ip/berne/pdf/trtdocs_wo001.pdf, πρόσβαση την 10-4-2007. Η Ελλάδα κύρωσε τη Σύμβαση με το νόμο 100/1975 «Περί κυρώσεως α) της Συμβάσεως περί συστάσεως Παγκοσμίου Οργανώσεως προστασίας της ιδιοκτησίας επί των έργων της διανοίας, υπογραφείσης εν Στοκχόλμη την 14η Ιουλίου 1967 και β) της κατά την Διπλωματική Διάσκεψιν των Παρισίων του Ιουλίου 1971 γενομένης αναθεωρήσεως της Συμβάσεως της Βέρνης 1886» (ΦΕΚ 162/τ.Α'/1-8-1975).

⁷⁰³ Στεφάνου, Κ. (2001) «Το νέο ρυθμιστικό πλαίσιο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας», ΕΕμπΔ, σελ.199. Βλέπε, επίσης, Μπρεδήμας, Α. (1996) «Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο. Τεύχος Β'. Οι συμφωνίες των Πολυμερών Εμπορικών Διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης», εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, σελ.50-52.

⁷⁰⁴ Μπρεδήμας (1996) ό.π., σελ.50-51.

υπόλοιπες διεθνείς συμβάσεις δεν παρείχαν επαρκή προστασία πέραν των συνόρων, δεν περιέχουν μηχανισμούς αποτελεσματικής επίλυσης των διαφορών ή μηχανισμούς εκτέλεσης, και αρκετά συχνά δεν ρυθμίζουν ουσιώδεις όψεις της προστασίας, όπως για παράδειγμα τη διάρκεια των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας⁷⁰⁵. Εξάλλου, οι παραπάνω Συμβάσεις δεν είχαν επικυρωθεί από όλα τα Μέλη της Γ.Σ.Δ.Ε./GATT. Η ανεπάρκεια αυτή, ιδιαίτερα όσον αφορά στο διεθνές εμπόριο, καθιστούσε πλέον απαραίτητη τη ρύθμιση των θεμάτων προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας στο πλαίσιο της Γενικής Συμφωνίας Δασμών και Εμπορίου (Γ.Σ.Δ.Ε./GATT)⁷⁰⁶.

Ωστόσο, οι ρυθμίσεις και διατάξεις της Γ.Σ.Δ.Ε./GATT ήσαν μάλλον ανεπαρκείς για να καλύψουν ικανοποιητικά το πρόβλημα. Βεβαίως εφαρμόζεται και στη διανοητική ιδιοκτησία η ρήτρα του Μάλλον Ευνοούμενου Κράτους που απαγορεύει τις διακρίσεις (άρθρο 5). Επίσης εφαρμόζεται η ρήτρα Εθνικής Μεταχείρισης (άρθρο III), αλλά στη μεν Γ.Σ.Δ.Ε./GATT εφαρμόζεται σε σχέση με τα προϊόντα ενώ στις διεθνείς συμβάσεις για τη πνευματική/βιομηχανική ιδιοκτησία εφαρμόζεται σε σχέση με τα πρόσωπα. Επίσης, μπορούν ως εκ της γενικότητάς τους, να εφαρμοσθούν οι διατάξεις του άρθρου X σχετικά με τη δημοσίευση και διαχείριση των εμπορικών ρυθμίσεων και των άρθρων XXII και XXIII σχετικά με τη επίλυση των διαφορών. Είναι δε γεγονός ότι σε 4 τουλάχιστον περιπτώσεις τα Panel της Γ.Σ.Δ.Ε./GATT ασχολήθηκαν με θέματα διανοητικής ιδιοκτησίας⁷⁰⁷.

Πιο συγκεκριμένα, η παραγωγή και διάθεση προϊόντων παραποίησης ή απομίμησης δικαιολογούσε τη λήψη μέτρων παρεμπόδισης των εισαγωγών, σύμφωνα με τις ρήτρες διασφάλισης των άρθρων XIX της Γ.Σ.Δ.Ε./GATT και 36 Συνθ. ΕΟΚ (30 Συνθ. ΕΚ)⁷⁰⁸. Το άρθρο XX, παρ.δ επιτρέπει στα Μέλη να υιοθετήσουν μέτρα εφαρμογής για την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας π.χ. διπλώματα ευρεσιτεχνίας, εμπορικά σήματα, δικαιώματα του δημιουργού, χωρίς όμως να τα υποχρεώνει να λαμβάνουν τέτοια μέτρα. Το άρθρο IX εξάλλου, αφιερωμένο συνολικά στα σήματα προέλευσης, περιέχει στην παράγραφο 6 διάταξη ότι τα Μέλη θα συνεργάζονται μεταξύ τους για να αποτρέψουν τη χρήση σημάτων (trademarks) με

⁷⁰⁵ Σημειώνεται ότι η Διεθνής Σύμβαση (ΔΣ) των Παρισίων για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας επέβαλλε στα συμβαλλόμενα μέρη να μεριμνούν για την κατάσχεση κατά την εισαγωγή των προϊόντων παραποίησης και απομίμησης. Στεφάνου (2001) ό.π., σελ.199.

⁷⁰⁶ Μπρεδήμας (1996) ό.π., σελ.51.

⁷⁰⁷ Ibid, σελ.51-52.

⁷⁰⁸ Στεφάνου (2001) ό.π., σελ.199.

τρόπο που να δίδει λανθασμένη εικόνα της πραγματικής προέλευσης των προϊόντων σε βάρος των προστατευόμενων ονομάτων. Τέλος, τα άρθρα XII, παρ. 3, γ, iii και XVIII παρ. 10, τα οποία αναφέρονται στο θέμα των ποσοτικών περιορισμών για λόγους ισοζυγίου πληρωμών, ορίζουν ότι οι περιορισμοί στις εισαγωγές δεν θα πρέπει να παρεμποδίζουν τη συμμόρφωση με διαδικασίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, σημάτων, δικαιωμάτων του δημιουργού ή άλλων παρομοίων. Το γενικό συμπέρασμα από την εξέταση των παραπάνω διατάξεων είναι ότι σε καμία περίπτωση η Γ.Σ.Δ.Ε./GATT δεν υποχρεώνει τα Μέλη να εξασφαλίζουν διαρκή προστασία στη διανοητική ιδιοκτησία⁷⁰⁹.

Γρήγορα όμως φάνηκε ότι η καταπολέμηση του εμπορίου προϊόντων παραποίησης ή απομίμησης απαιτούσε την ανάληψη ευρύτερων υποχρεώσεων για την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας. Παρά τις αμφιβολίες που αρκετές αναπτυσσόμενες χώρες έτρεφαν για τη σκοπιμότητα της προστασίας, οι χώρες αυτές συνειδητοποίησαν ότι προκειμένου να ολοκληρωθεί ο Γύρος της Ουρουγουάης και να βελτιωθεί η πρόσβασή τους στις αγορές των αναπτυγμένων χωρών, αλλά και προκειμένου να αποτραπεί η λήψη μονομερών μέτρων από τις Η.Π.Α., έπρεπε να συναινέσουν στη σύναψη συμφωνίας για τη διανοητική ιδιοκτησία και να δεχθούν να αναμορφώσουν τη νομοθεσία τους⁷¹⁰.

Το ζήτημα της προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας εισήλθε στη Γ.Σ.Δ.Ε./GATT στο τέλος του Γύρου του Τόκυο με πρωτοβουλία των Η.Π.Α., όπου και συντάχθηκε ένα σχέδιο συμφωνίας για την παραποίηση προϊόντων, χωρίς όμως να υιοθετηθεί, αφού υποστηρίχθηκε μόνο από τις Η.Π.Α. και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Το θέμα επανήλθε στην Υπουργική Διακήρυξη της GATT του 1982, η οποία κάλεσε τα Μέλη να την εξετάσουν εκ νέου. Αν και υπήρξε ευρεία συμφωνία στο ζήτημα της παραποίησης των προϊόντων, τα Μέλη διαφώνησαν ως προς το πεδίο εφαρμογής, δηλαδή της εφαρμογής και σε άλλα θέματα προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας. Η λύση δόθηκε τελικά από τη Διακήρυξη της Punta del Este, της οποίας η εντολή (mandate) αναφερόταν στην «*προαγωγή πραγματικής και αποτελεσματικής προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας*». Κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων, το θέμα του πεδίου εφαρμογής επανήλθε με πρόταση της Ινδίας,

⁷⁰⁹ Μπρεδήμας (1996) ό.π., σελ.52.

⁷¹⁰ Στεφάνου (2001) ό.π., σελ.199.

η οποία ζητούσε να ασχοληθεί η Γ.Σ.Δ.Ε./GATT μόνο με τα ζητήματα των παραπονημένων προϊόντων ή προϊόντων πειρατείας, ενώ οι αρχές και τα πρότυπα (standards) θα έπρεπε να υπαχθούν στους αρμόδιους διεθνείς οργανισμούς. Επίσης, διαφωνίες προέκυψαν σε σχέση με τις μεταβατικές περιόδους, οι οποίες για τις αναπτυσσόμενες χώρες θα έπρεπε να είναι μεγαλύτερες, ενώ αποκλίνουσες αντιλήψεις εκφράστηκαν και για μια σειρά επιμέρους σημείων. Τελικά, επήλθε, μετά από ορισμένους συμβιβασμούς, συμφωνία στο περιεχόμενο των κειμένων⁷¹¹.

Στην ελληνική βιβλιογραφία, η Συμφωνία TRIPs, (στην αγγλική γλώσσα: *“Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights”*) μεταφράζεται με ποικίλους τρόπους, το κύριο χαρακτηριστικό των οποίων εντοπίζεται στην εναλλακτική χρήση των όρων «διανοητική» και «πνευματική» ιδιοκτησία. Για παράδειγμα, «Συμφωνία για τις εμπορικές πτυχές των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας» (Στεφάνου, 2001, σ.199)⁷¹², «Συμφωνία για τα πνευματικά δικαιώματα που σχετίζονται με το εμπόριο» (Στεφάνου και Γκόρτσος, 2006, σ.143)⁷¹³, ή «Συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου» (Εξαρχος, 1995, σ.153)⁷¹⁴, Μπρεδήμας, 1996, σ.50⁷¹⁵) ή «Συμφωνία του Π.Ο.Ε. για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου» (Χριστοφόρου, 1995, σ.391)⁷¹⁶, ή «Συμφωνία για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στον τομέα του

⁷¹¹ Μπρεδήμας (1996) ό.π., σελ.52. Αναλυτικά για το διεθνές καθεστώς των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας πριν τη Συμφωνία TRIPs, βλέπε, Matthews, D. (2002) *“Globalising Intellectual Property Rights: The TRIPs Agreement”*, London: Routledge, pp.7-28, Dreier, T. (2007) *“Shaping a Fair International IPR-Regime in a Globalized World. Some Parameters for Public Policy”* in Govaere, I. and Ullrich, H. (eds.) *“Intellectual property, public policy and international trade”*, P.I.E. Peter Lang, *“College of Europe Studies”* No.6, Brussels, pp.46-50, Drahos, P. (2002) *“Developing Countries and International Intellectual Property Standard-Setting”*, Journal of World Intellectual Property, Volume 5, Number 5, pp. 766-769 και Gervais, D. (2003) *“The TRIPs Agreement, Drafting History and Analysis”*, Sweet and Maxwell, Second Edition, London, pp.3-10 ενώ για τη διαπραγματευτική περίοδο της Συμφωνίας TRIPs, βλέπε, 't Hoen, E.F.M. (2009) *“The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power. Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPs and Public Health”*, AMB Publishers, the Netherlands, pp.9-12, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.msfaaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_book_GlobalPolitics_tHoen_ENG_2009.pdf, πρόσβαση την 10-6-2010, Matthews (2002) ό.π., 29-45, Gervais (2003) ό.π., pp.10-26 και Drahos, P. (2002) ό.π., pp.769-776.

⁷¹² Στεφάνου (2001) ό.π.

⁷¹³ Στεφάνου, Κ.Α. και Γκόρτσος Χ.Β. (2006) *«Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο»*, εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, Σειρά Μελετών Διεθνούς και Οικονομικού Δικαίου.

⁷¹⁴ Εξαρχος, Γ.Στ. (1995) *«Τα κείμενα των Συμφωνιών της GATT»*, εκδόσεις Διάυλος & Γ.Στ. Έξαρχος.

⁷¹⁵ Μπρεδήμας (1996) ό.π.

⁷¹⁶ Χριστοφόρου, Θ. (1995) *«Η συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (TRIPs)»*. Συνοπτική ανάλυση υπό το φως του κοινοτικού δικαίου», στο: *Οι συμφωνίες του Γύρου της Ουρουγουάης για το διεθνές εμπόριο αγαθών και υπηρεσιών*, Φατούρος Α.Α. και Στεφάνου

εμπορίου» (Καλλινίκου, 2005, σ.338⁷¹⁷, Τζίβα, 2007, σ.105⁷¹⁸), ή «Συμφωνία του 1994 για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας που σχετίζονται με το εμπόριο» (Νικολακοπούλου – Στεφάνου, 2002, σ.24)⁷¹⁹, ή «Συμφωνία για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας» (Ρόκας, 2011, σ.15)⁷²⁰. Στο ευρωπαϊκό κοινοτικό δίκαιο χρησιμοποιούνται οι όροι: «Συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου»⁷²¹ και «Συμφωνία για τις εμπορικές πτυχές των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας»⁷²². Στο ελληνικό δίκαιο⁷²³ χρησιμοποιείται ο όρος «Συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου». Στο παρόν κείμενο επιλέγεται η χρήση των όρων «διανοητική ιδιοκτησία» και «Συμφωνία για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου». Η εν λόγω Συμφωνία στη συνέχεια αναφέρεται ως Συμφωνία TRIPs.

2. Γενικά στοιχεία για τη Συμφωνία TRIPs.

Η Συμφωνία TRIPs αποτελεί τμήμα της Τελικής Πράξης του Γύρου της Ουρουγουάης, η οποία υπογράφηκε στο Μαρακές του Καράκας το 1994 και κυρώθηκε τόσο από την Ευρωπαϊκή Ένωση με την υπ' αριθ. 94/800 ΕΚ Απόφαση του Συμβουλίου της 22.12.1994 «σχετικά με την κύρωση εξ ονόματος της ΕΚ, σε ό,τι αφορά στα θέματα που υπάγονται στις αρμοδιότητές της, των συμφωνιών των πολυμερών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης» (Ε.Ε. αριθ. L 334 της

Κ., (επιμ.), Ελληνική Εταιρία Διεθνούς Δικαίου και Διεθνών Σχέσεων, εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα.

⁷¹⁷ Καλλινίκου, Δ. (2005) «Πνευματική Ιδιοκτησία & Συγγενικά Δικαιώματα», εκδόσεις Π.Ν. Σάκκουλα, Δίκαιο και Οικονομία, β' έκδοση, Αθήνα

⁷¹⁸ Τζίβα, Ε. (2007) «Το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων», εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα – Θεσσαλονίκη.

⁷¹⁹ Νικολακοπούλου-Στεφάνου, Η. (2002) «Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση», Εκδόσεις Παπαζήση.

⁷²⁰ Ρόκας, Ν.Κ. (2011) «Βιομηχανική Ιδιοκτησία», 2η έκδοση, εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη.

⁷²¹ Απόφαση 94/800/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), καθ' όσον αφορά τα θέματα που. εμπίπτουν στις αρμοδιότητές της. Επίσημη Εφημερίδα L 336 της 23.12.1994, σ.213-233. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1994:336:FULL:EL:PDF>, πρόσβαση την 16-4-2007.

⁷²² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Μαΐου 2006 για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας. Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 157, 9.6.2006, σελ.1-7, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:157:0001:0007:EL:PDF>, πρόσβαση την 16-4-2007.

⁷²³ Ν.2290/1995, ΦΕΚ Α'28/9.2.1995 με τον οποίο η Ελλάδα κύρωσε την Τελική Πράξη του Γύρου της Ουρουγουάης.

23.12.1994), όσο και από τα κράτη – μέλη⁷²⁴, δεδομένης της ολικής ή μερικής έμπωξης στην αρμοδιότητα των τελευταίων ορισμένων από τις Συμφωνίες του Γύρου της Ουρουγουάης, μεταξύ των οποίων και η Συμφωνία TRIPs. Τέθηκε σε ισχύ την 1.1.1995 και άρχισε να δεσμεύει τα περισσότερα κράτη την 1.1.1996⁷²⁵. Το πεδίο εφαρμογής της είναι ευρύ και καλύπτει το σύνολο της διανοητικής ιδιοκτησίας, δηλαδή τόσο την πνευματική ιδιοκτησία και τα συγγενικά δικαιώματα, όσο και τη βιομηχανική ιδιοκτησία, ακολουθώντας την τάση συγχώνευσης και ενιαίας αντιμετώπισης των δύο αυτών κλάδων δικαίου. Ειδικά όσον αφορά στην τελευταία, περιλαμβάνει διατάξεις σχετικές με τα σήματα, τις ενδείξεις γεωγραφικής προέλευσης, τα βιομηχανικά σχέδια και υποδείγματα, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τις τοπογραφίες ημιαγωγών προϊόντων, τα εμπορικά και βιομηχανικά απόρρητα, αλλά όχι την προστασία κατά πράξεων αθέμιτου ανταγωνισμού⁷²⁶.

Η Συμφωνία TRIPs συνεπάγεται την ουσιαστική συγχώνευση της υφιστάμενης διεθνούς προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας με το καθεστώς του διεθνούς εμπορίου. Τα αρμόδια όργανα του Π.Ο.Ε. αναλαμβάνουν τον έλεγχο της εφαρμογής της Συμφωνίας TRIPs, έμμεσα όμως και μέσω των προϋφιστάμενων διεθνών συμβάσεων στις οποίες παραπέμπει η Συμφωνία⁷²⁷.

Ενώ ο αρχικός στόχος των διαπραγματεύσεων στο πεδίο της πνευματικής ιδιοκτησίας ήταν η ανάληψη υποχρεώσεων για την παρεμπόδιση της κυκλοφορίας προϊόντων παραποίησης ή απομίμησης, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 της ΔΣ των Παρισίων για τη βιομηχανική ιδιοκτησία, στη συνέχεια επιδιώχθηκε η θέσπιση ολοκληρωμένου διεθνούς καθεστώτος προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας,

⁷²⁴ Γενικά για τη σύναψη των συμφωνιών του Γύρου της Ουρουγουάης από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα και τα κράτη-μέλη και τη συμμετοχή της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών-μελών στον Π.Ο.Ε. βλέπε Στεφάνου, Κ. (1995) «*Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα και οι συμφωνίες του Γύρου της Ουρουγουάης*» στο: «*Οι συμφωνίες του Γύρου της Ουρουγουάης για το διεθνές εμπόριο αγαθών και υπηρεσιών*», Φατούρος, Α.Α. και Στεφάνου, Κ., (επιμ.), Ελληνική Εταιρία Διεθνούς Δικαίου και Διεθνών Σχέσεων, εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα.

⁷²⁵ Όλες οι Συμφωνίες του Π.Ο.Ε. συμπεριλαμβανομένης της Συμφωνίας TRIPs εφαρμόζονται σε όλα τα Μέλη του Π.Ο.Ε. Η Συμφωνία TRIPs επιτρέπει στις χώρες διαφορετικές χρονικές περιόδους για την πλήρη εφαρμογή των διατάξεων της. Αναλυτικότερα για τις προθεσμίες ισχύος, βλέπε, παρακάτω, υποκεφάλαιο 5.1: «*Μεταβατικές περίοδοι (Transitional Periods)*».

⁷²⁶ Στεφάνου και Γκόρτσος (2006) ό.π., σελ.143-144.

⁷²⁷ Όπως επισημαίνει ο Στεφάνου (2001, σ.200), η αναφορά στις «*εμπορικές πτυχές*» της διανοητικής ιδιοκτησίας η οποία εμπεριέχεται στον τίτλο της Συμφωνίας δεν αποδίδει την εμβέλειά της. Στην πραγματικότητα η Συμφωνία, αν και αποβλέπει στην καταπολέμηση του εμπορίου προϊόντων παραποίησης και απομίμησης, συνεπάγεται τη γενικότερη αναβάθμιση της προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας.

αντίστοιχου αλλά, τελικά, πιο ενισχυμένου από τα ισχύοντα στα πλαίσια των διεθνών συμβάσεων⁷²⁸.

Η Συμφωνία TRIPs θεμελιώνεται στο υφιστάμενο διεθνές δίκαιο της πνευματικής και βιομηχανικής ιδιοκτησίας, επιβάλλοντας ειδικότερα στα μέλη του Π.Ο.Ε. να εφαρμόσουν ως ελάχιστα μέτρα μεταχείρισης κατά την έννοια του άρθρου 1, παρ. 1 τις βασικές ρυθμίσεις των διεθνών συμβάσεων στις οποίες πολλά μέλη του Π.Ο.Ε. δεν είναι συμβαλλόμενα μέρη. Πρόκειται για τη ΔΣ των Παρισίων για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας, όπως ισχύει μετά την αναθεώρηση της Στοκχόλμης το 1967, τη ΔΣ της Βέρνης για την προστασία των λογοτεχνικών και καλλιτεχνικών έργων, όπως ισχύει μετά την αναθεώρηση των Παρισίων το 1971, τη Σύμβαση της Ρώμης του 1961 για την προστασία των ερμηνευτών ή εκτελεστών καλλιτεχνών, των παραγωγών φωνογραφημάτων και των οργανισμών ραδιοφωνίας και τηλεόρασης και τη Συνθήκη της Ουάσιγκτον του 1989 για την πνευματική ιδιοκτησία στον τομέα των ολοκληρωμένων κυκλωμάτων⁷²⁹.

Τα αποτελέσματα/πλεονεκτήματα που επιτυγχάνονται από τη Συμφωνία TRIPs όσον αφορά, ειδικότερα, στην προστασία των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας εντοπίζονται στα εξής:

Πρώτον, μεγαλύτερη συμμετοχή συμβαλλομένων μερών από εκείνη στο πλαίσιο της ΔΣ των Παρισίων (1967), της οποίας τις βασικές ρυθμίσεις ενσωματώνει (άρθρο 2 παρ.1). Συγκεκριμένα, πέρα από τη μη συμμετοχή στην προϋφιστάμενη αυτή πολυμερή διεθνή σύμβαση χωρών όπως η Ινδία, παρατηρείτο σημαντική ανομοιομορφία του διεθνούς πλαισίου προστασίας των εν λόγω δικαιωμάτων ως αποτέλεσμα της μη αποδοχής από όλα τα συμβαλλόμενα μέρη του συνόλου των αναθεωρήσεων και της συχνής διατύπωσης επιφυλάξεων για κάποιες από τις ρυθμίσεις⁷³⁰.

Δεύτερον, αναβάθμιση του επιπέδου προστασίας της βιομηχανικής ιδιοκτησίας σε ορισμένους τομείς. Χαρακτηριστικά είναι τα παραδείγματα των διατάξεων της

⁷²⁸ Στεφάνου (2001) ό.π., σελ.201.

⁷²⁹ Ibid, σελ.201-202.

⁷³⁰ Είναι χαρακτηριστικό ότι η Κίνα μόλις το 1985 έγινε συμβαλλόμενο μέρος στη Σύμβαση των Παρισίων. Στεφάνου (2001) ό.π., σελ.202 και Στεφάνου και Γκόρτσος (2006) ό.π., σελ.151.

Συμφωνίας TRIPs για τις αναγκαστικές άδειες εκμετάλλευσης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (άρθρο 31) και της καθιέρωσης της προστασίας των μη αποκαλυπτόμενων πληροφοριών (undisclosed information), στις οποίες, κυρίως, υπάγονται τα βιομηχανικά απόρρητα κατ'εφαρμογή των διατάξεων περί αθέμιτου ανταγωνισμού του άρθρου 10Α της ΔΣ των Παρισίων (1967) (άρθρο 39 παρ.1 Συμφωνίας TRIPs)⁷³¹.

Τρίτον, η πρόβλεψη εξειδικευμένων υποχρεώσεων επιβολής (enforcement)⁷³². Στο πρώτο τμήμα (άρθρο 41) προβλέπονται οι γενικές υποχρεώσεις, όπου αναφέρεται ότι η εφαρμογή των προβλεπόμενων διαδικασιών αποσκοπεί στην αντιμετώπιση κάθε πράξης παραβίασης των δικαιωμάτων που κατοχυρώνονται από τη Συμφωνία, χωρίς να ανορθώνονται εμπόδια για το νόμιμο εμπόριο με παράλληλη εξασφάλιση της μη καταχρηστικής προσφυγής σε αυτές. Το δεύτερο τμήμα (άρθρα 42-49) αφορά στις διαδικασίες και τα μέτρα προστασίας του αστικού και διοικητικού δικαίου, με τα οποία επήλθε σημαντική βελτίωση της ένδικης προστασίας του κατόχου του δικαιώματος (δικαιούχου), ενώ το τρίτο τμήμα (άρθρο 50) προβλέπει τη δυνατότητα εφαρμογής άμεσων και αποτελεσματικών προσωρινών μέτρων που αποτρέπουν την είσοδο στα υπαγόμενα στη δικαιοδοσία των συμβαλλομένων κρατών δίκτυα εμπορίας αγαθών, προϊόντων απομίμησης ή παραποίησης αμέσως μετά τον εκτελωνισμό τους, χωρίς δικαίωμα ακρόασης της άλλης πλευράς. Στο τέταρτο τμήμα (άρθρο 51-60) ορίζονται οι ειδικές προϋποθέσεις για τα διασυνοριακά μέτρα (border measures). Συγκεκριμένα, προβλέπεται ότι σε περίπτωση που υφίσταται πιθανότητα εισαγωγής προϊόντων που φέρουν εμπορικά σήματα, τα οποία αποτελούν αντικείμενο παραποίησης ή απομίμησης, θα πρέπει τα συμβαλλόμενα μέρη να έχουν θεσπίσει μια διαδικασία, σύμφωνα με την οποία ύστερα από τη γραπτή υποβολή σχετικής αίτησης από το δικαιούχο προς τις αρμόδιες τελωνειακές αρχές, να είναι δυνατή η εκ μέρους των τελευταίων αναστολή της κυκλοφορίας των σχετικών προϊόντων. Ακόμη το πέμπτο τμήμα (άρθρο 61) αφορά στην υποχρέωση καθιέρωσης ποινικών διαδικασιών,

⁷³¹ Μπρεδήμας (1996) ό.π., σελ. 59 και Στεφάνου και Γκόρτσος (2006) ό.π., σελ.151.

⁷³² Όπως επισημαίνει ο Στεφάνου (2001, σ.202), ένα άλλο δεδομένο που έπαιξε καθοριστικό ρόλο στη στάση αυτών που συνέλαβαν τη Συμφωνία TRIPs, κατά βάση οι Η.Π.Α., ήταν η διαπίστωση της πλημμελούς τήρησης των υποχρεώσεων από πολλά συμβαλλόμενα μέρη, κυρίως, τις αναπτυσσόμενες χώρες. Με αυτό το δεδομένο, στόχος της Συμφωνίας δεν ήταν τόσο η εξύψωση των προδιαγραφών προστασίας της πνευματικής/βιομηχανικής ιδιοκτησίας, όσο η εξασφάλιση ουσιαστικής συμμόρφωσης και η πάταξη του εμπορίου παραποίησης και απομίμησης που παράγονται κυρίως στις αναπτυσσόμενες χώρες.

τουλάχιστον σε περιπτώσεις εκ προθέσεως παραποίησης ή απομίμησης εμπορικών σημάτων⁷³³.

Τέταρτον, το σημαντικότερο ίσως πλεονέκτημα απορρέει από τη δυνατότητα παραπομπής των διακρατικών διενέξεων στους μηχανισμούς επίλυσης των διαφορών του Π.Ο.Ε., κάτι που αποκτά μεγαλύτερη σημασία, λαμβάνοντας υπόψη την έλλειψη αποτελεσματικών μηχανισμών επίλυσης διαφορών στο προϋπάρχον διεθνές δίκαιο προστασίας των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει το θιγόμενο κράτος ή τελωνειακή ένωση ακόμη και σε διασταυρούμενα μέτρα ανταπόδοσης, αν το παραβαίνον μέλος δε συμμορφωθεί στη σύσταση του panel ή του δευτεροβάθμιου οργάνου⁷³⁴.

Πέμπτον, ο εκσυγχρονισμός του συστήματος της διανοητικής ιδιοκτησίας ο οποίος επιτεύχθηκε με τρεις τρόπους⁷³⁵: (α) τη διεθνοποίηση του συστήματος. Η εφαρμογή των ρυθμίσεων της Συμφωνίας TRIPs από τις αναπτυγμένες και τις αναπτυσσόμενες χώρες θα δώσει έναυσμα για τη δημιουργία ενός διεθνικού/διασυνοριακού συστήματος καινοτομίας (*“incipient transnational system of innovation”*) και διανοητικής ιδιοκτησίας σε μία ενοποιημένη παγκόσμια αγορά χωρίς τη διχοτομία ανάμεσα στην εθνική βιομηχανική πολιτική και τις αρχές του διεθνούς εμπορίου⁷³⁶, (β) τη ρύθμιση των δικαιωμάτων ιδιοκτησίας σε ένα πλαίσιο οικονομικού δικαίου, δημόσιας πολιτικής και ανθρωπίνων δικαιωμάτων και (γ) τον εκσυγχρονισμό της αντίληψης περί διανοητικής ιδιοκτησίας από την παραδοσιακή αντίληψη της προστασίας της εφεύρεσης και της δημιουργίας σε αυτή της συναλλαγής δηλ. των οικονομικών κινήτρων της μεταφοράς τεχνολογίας και της προστασίας της επένδυσης.

⁷³³ Στεφάνου και Γκόρτσος (2006) ό.π., σελ.152.

⁷³⁴ Ibid.

⁷³⁵ Godt, C. (2007) *“The So-called “Waiver Compromise” of Doha and Hong Kong. About Contested Concepts of the Nature of the International Intellectual Property System – A Comment”* in Govaere, I. and Ullrich, H. (eds.) *“Intellectual property, public policy and international trade”*, P.I.E. Peter Lang, *“College of Europe Studies”* No.6, Brussels, p.208.

⁷³⁶ Reichman, J.H. (2007) *“Nurturing a Transnational System of Innovation”* in Govaere, I. and Ullrich, H. (eds.) *“Intellectual property, public policy and international trade”*, P.I.E. Peter Lang, *“College of Europe Studies”* No.6, Brussels, p.21.

Η Συμφωνία TRIPs, ακολουθώντας σε γενικές γραμμές τη δομή των διεθνών συμβάσεων προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας⁷³⁷, απαρτίζεται από το Προοίμιο και 7 Μέρη. Στο Μέρος I της Συμφωνίας TRIPs (άρθρα 1-8) θεσπίζονται οι γενικές διατάξεις και οι βασικές αρχές. Στο Μέρος II (άρθρα 9-40) θεσπίζονται τα πρότυπα/προδιαγραφές που αφορούν τη θεσμοθέτηση, την έκταση και τη χρήση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, ενώ περιλαμβάνονται και μερικές νέες ουσιαστικές ρυθμίσεις. Στο Μέρος III (άρθρα 41-61) προβλέπεται η λήψη μέτρων για την προστασία και την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Στο Μέρος IV (άρθρο 62) προβλέπονται οι διαδικασίες για την απόκτηση και διατήρηση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Στο Μέρος V (άρθρα 63-64) τίθενται οι κανόνες για την επίλυση των διαφορών. Στο Μέρος VI (άρθρα 65-67) θεσπίζονται οι μεταβατικές διατάξεις. Τέλος, το Μέρος VII (άρθρα 68-73) περιέχει τις θεσμικές και τελικές διατάξεις.

Ιδιαίτερης σημασίας αποτελεί το ζήτημα της αναγνώρισης ή μη άμεσου αποτελέσματος στις διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs. Η μάλλον κρατούσα γνώμη τάσσεται υπέρ της μη αναγνώρισης ενός τέτοιου αποτελέσματος, αντίθετα με ό,τι συμβαίνει στη Δ.Σ. των Παρισίων (1967), υποστηρίζοντας ότι η εξεταζόμενη συμφωνία περιορίζεται στην επιβολή στα κράτη μέλη υποχρέωσης να εναρμονίσουν το εθνικό τους δίκαιο σύμφωνα με τις διατάξεις της. Σε αυτό συνηγορεί και η προαναφερθείσα υπ' αριθ. 94/800 ΕΚ Απόφαση του Συμβουλίου της Ε.Ε., από όπου συνάγεται το σχετικό συμπέρασμα, χωρίς βέβαια να δεσμεύεται νομικά το ΔΕΚ. Ορθότερο είναι να γίνει δεκτό ότι εφόσον ορισμένες από τις διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs περιλαμβάνουν σαφείς και ανεπιφύλακτες υποχρεώσεις θα πρέπει να αναγνωρίζονται ως αυτοεκτελεστές (self-executing), τουλάχιστον για τις χώρες με μονιστική αντίληψη σχετικά με την υποδοχή των κανόνων του διεθνούς δικαίου, μεταξύ των οποίων είναι και η Ελλάδα⁷³⁸.

Τέλος, όσον αφορά στις ρυθμίσεις για τα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας, το άρθρο 2 παρ.1 της Συμφωνίας TRIPs προβλέπει την παράλληλη εφαρμογή των άρθρων 1 έως 12 και 19 της Δ.Σ. των Παρισίων για την προστασία της βιομηχανικής προστασίας, όπως ισχύει μετά την αναθεώρηση της Στοκχόλμης το 1967. Οι

⁷³⁷ Μπρεδήμας (1996) ό.π., σελ.52-53.

⁷³⁸ Στεφάνου και Γκόρτσος (2006) ό.π., σελ.144.

διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs που αναφέρονται στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, περιλαμβάνονται στα άρθρα 27-34. Με τις διατάξεις αυτές εξειδικεύονται και συμπληρώνονται οι αντίστοιχες διατάξεις της Σύμβασης των Παρισίων⁷³⁹.

Στα επόμενα υποκεφάλαια αναλύονται τα Μέρη της Συμφωνίας TRIPs που αναφέρονται στη φύση των υποχρεώσεων των Μελών, τις αρχές και τους στόχους της Συμφωνίας, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τις μεταβατικές και θεσμικές ρυθμίσεις⁷⁴⁰.

⁷³⁹ Στεφάνου (2001) ό.π., σελ.213 και 216.

⁷⁴⁰ Για μια ερμηνεία και εφαρμογή κατ' άρθρο της Συμφωνίας TRIPs, βλέπε στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm. Επίσης, έχει δημοσιευθεί πλήθος μελετών διεθνών οργανισμών και Μ.Κ.Ο., βιβλία και άρθρα (βλέπε αναφορές στην ιστοσελίδα: <http://www.tripsagreement.net/BooksAndArticles.php>, πρόσβαση την 14-7-2008), μεταξύ άλλων, βλέπε: United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) and International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) (2005) "*Resource Book on TRIPs and Development*", Cambridge University Press, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>, πρόσβαση την 7-6-2007, United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) (1996) "*The TRIPs Agreement and Developing Countries*", Prepared by the UNCTAD secretariat, UNCTAD/ITE/I, New York and Geneva, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της UNCTAD: http://www.unctad.org/en/docs/ite1_en.pdf, πρόσβαση την 7-6-2007, Στεφάνου (2001) ό.π., Χριστοφόρου (1995) ό.π., Matthews (2002) ό.π., και Gervais (2003) ό.π., ενώ για μια συνοπτική ανάλυση της Συμφωνίας TRIPs, βλέπε, World Trade Organization (2005a) "*Understanding the WTO*", third edition, Genève, October, pp.39-43, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/understanding_e.pdf, πρόσβαση την 9-5-2007, World Trade Organization (2011) "*Frequently asked questions about TRIPs in the WTO*", από την ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripfq_e.htm, πρόσβαση την 8-1-2012, International Intellectual Property Institute (2001) "*Patent protection and access to HIV/AIDS pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa*", A Report prepared for the World Intellectual Property Organization (WIPO), International Intellectual Property Institute (IIPI), Massachusetts, Washington, DC, pp.24-35, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WIPO: http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/iipi_hiv.pdf, πρόσβαση την 17-10-2008, Abbott, F.M. (2006) "*TRIPs and Human Rights: Preliminary Reflections*", στο Abbott, F.M., Breining-Kaufmann, C. and Cottier, T. (eds.) "*International Trade and Human Rights: Foundations and Conceptual Issues*", The World Trade Forum, Volume 5, University of Michigan Press, pp.301-325, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.frederickabbott.com/uploads/Abbott_TRIPs_and_HR.pdf, πρόσβαση την 14-7-2007, Dreier, T. (2007) ό.π., pp.50-55, Abbott, F.M. and Correa, C.M. (2007) "*World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues*", Quaker United Nations Office (QUNO), Global Economic Issues Publication, May, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του QUNO: <http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Issues/WTO-IP-English.pdf>, πρόσβαση την 11-1-2008, Watal, J. (1998) "*The TRIPs Agreement and Developing Countries. Strong, Weak or Balanced Protection?*", Journal of World Intellectual Property, Volume 1, Number 2, pp.281-307, Μπρεδήμας (1996) ό.π., σελ.45-65, και Στεφάνου και Γκόρτσος (2006) ό.π., σελ.143-152. Για επιμέρους ζητήματα που ρυθμίζονται από την εν λόγω Συμφωνία, βλέπε μεταξύ άλλων, World Trade Organization (2006) "*TRIPs and pharmaceuticals: fact sheet*", September, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm00_e.htm, πρόσβαση την 10-5-2007, World Health Organization and World Trade Organization (2002) "*WTO Agreements and Public Health. A joint study by the WHO and the WTO Secretariat*", WTO/WHO, pp.38-47 και 108-111, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who_wto_e.pdf, πρόσβαση την 6-4-2007, World Health Organization/Regional Office for South-East Asia (ed.) (2010) "*Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives*" WHO - Regional Office for South-East Asia, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>, πρόσβαση την 3-2-2011,

3. Φύση των υποχρεώσεων, αρχές και στόχοι

3.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Το Προοίμιο της Συμφωνίας TRIPs⁷⁴¹ αντανakλά τον αμφιλεγόμενο χαρακτήρα των διαπραγματεύσεων και τις διαφορές στην αντίληψη των μεταξύ των μελών του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (Π.Ο.Ε.). Το Προοίμιο μπορεί να

Bermudez, J.A.Z. and Auxiliadora Oliveira, M. (ed.) (2004) “*Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPs Agreement: challenges for public health*”, WHO/PAHO Collaborating Center for Pharmaceutical Policies, National School of Public Health Sergio Arouca, Oswaldo Cruz Foundation, Rio de Janeiro, September, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17040e/s17040e.pdf>, πρόσβαση την 20-11-2007, Abbott, F.M. (2002b) “*Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPs Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health*”, Quaker United Nations Office, QUNO Publications & Work Evaluation, Occasional Paper 9, February, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Occassional/Compulsory-Licensing.pdf>, πρόσβαση την 14-7-2007, Cattaneo, O. (2000) “*The Interpretation of the TRIPs Agreement Considerations for the WTO Panels and Appellate Body*”, Journal of World Intellectual Property, Volume 3, Number 5, September, pp.627-681, Correa, C.M. (2000) “*Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*”, Geneva, cosponsored by The Rockefeller Foundation, the South Centre and World Health Organization/Department of Essential Drugs and Medicines Policy, EDM, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.southcentre.org/publications/publichealth/toc.htm>, πρόσβαση την 16-9-2008, και Correa, C.M. (1998) “*Implementing the TRIPs Agreement in the Patents Field. Options for Developing Countries*”, Journal of World Intellectual Property, Volume 1, Issue 1, pp.75-99.

⁷⁴¹ Το κείμενο της Συμφωνίας TRIPs στην αγγλική γλώσσα είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm, πρόσβαση την 7-4-2007. Στην ελληνική γλώσσα βλέπε την 94/800/ΕΚ Απόφαση του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1994 σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), καθ' όσον αφορά τα θέματα που εμπίπτουν στις αρμοδιότητές της. Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 336 της 23/12/1994 σελ. 0001-0002 και Έξαρχος (1995) ό.π.

ΠΡΟΟΙΜΙΟ:

«ΤΑ ΜΕΛΗ,

ΕΠΙΘΥΜΩΝΤΑΣ να περιορίσουν τα φαινόμενα που συνεπάγονται στρεβλώσεις και εμπόδια για το διεθνές εμπόριο και λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη να προωθηθεί η αποτελεσματική και επαρκής προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, καθώς επίσης να διασφαλισθεί ότι τα μέτρα και οι διαδικασίες για την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας δεν καταλήγουν να αποτελούν από μόνα τους φραγμούς για το νόμιμο εμπόριο,

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ, στο πλαίσιο αυτό, την αναγκαιότητα να καθιερωθούν νέοι κανόνες και ρυθμίσεις σχετικά με τα ακόλουθα θέματα:

α) το πεδίο εφαρμογής εν προκειμένω των θεμελιωδών αρχών της GATT του 1994 και των σχετικών διεθνών συμφωνιών και συμβάσεων που ρυθμίζουν θέματα διανοητικής ιδιοκτησίας,

β) την καθιέρωση επαρκών προτύπων και αρχών όσον αφορά τη θεσμοθέτηση, την έκταση και τη χρήση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας στο τομέα του εμπορίου,

γ) την καθιέρωση αποτελεσματικών και πρόσφορων μέσων για την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου, λαμβανομένων υπόψη των διαφορών που υφίστανται σχετικά στις έννομες τάξεις των διαφόρων χωρών,

δ) την καθιέρωση αποτελεσματικών και μη χρονοβόρων διαδικασιών για την πολυμερή πρόληψη και επίλυση των διαφορών που ανακύπτουν μεταξύ κυβερνήσεων, και

ε) τη θέσπιση μεταβατικών ρυθμίσεων, ώστε να επιτευχθεί η μεγαλύτερη δυνατή συμμετοχή στα αποτελέσματα των διαπραγματεύσεων,

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ την ανάγκη θεσμοθέτησης ενός πολυμερούς συστήματος αρχών, κανόνων και ρυθμίσεων για την αντιμετώπιση του διεθνούς εμπορίου προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο απομίμησης ή παραποίησης,

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ ότι τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας είναι δικαιώματα του ιδιωτικού δικαίου,

χρησιμοποιηθεί ως πηγή για την ερμηνεία του διατακτικού της Συμφωνίας⁷⁴². Δεδομένου ότι το Προοίμιο δεν αποσκοπεί στη θέσπιση συγκεκριμένων δικαιωμάτων ή υποχρεώσεων, είναι δύσκολο να προβλεφθεί κάτω από ποιες συνθήκες μπορεί να γίνει επίκληση των διατάξεών του. Πολλά άρθρα της Συμφωνίας TRIPs αφήνουν κάποια περιθώρια ερμηνείας, και με αυτή την έννοια το Προοίμιο μπορεί να είναι επιβοηθητικό σε πολλά ερμηνευτικά πλαίσια. Μερικές γενικές παρατηρήσεις παρακάτω μπορούν, ωστόσο, να είναι χρήσιμες⁷⁴³.

Η πρώτη διάταξη του Προοιμίου αναφέρει ότι ο κύριος στόχος της Συμφωνίας είναι τα Μέλη «να περιορίσουν τα φαινόμενα που συνεπάγονται στρεβλώσεις και εμπόδια για το διεθνές εμπόριο». Ο στόχος αυτός θα πρέπει να επιτευχθεί «λαμβάνοντας υπόψη» την ανάγκη για την προστασία και την επιβολή των Δικαιωμάτων Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (στο εξής Δ.Β.Ι.). Η προστασία των Δ.Β.Ι. δεν είναι αυτοσκοπός, αλλά το μέσο για ένα σκοπό. Αυτό είναι ένα κρίσιμο σημείο, διότι οι ομάδες συμφερόντων παραγνωρίζουν συχνά τη βασική αποστολή του Π.Ο.Ε., η οποία, όπως αναφέρεται στο Προοίμιο της Συμφωνίας είναι η προώθηση του

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ τους επιδιωκόμενους από τις εθνικές έννομες τάξεις στόχους για την προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας, οι οποίοι εντάσσονται στην ανάγκη προστασίας του δημόσιου συμφέροντος και στους οποίους περιλαμβάνονται οι στόχοι στον τομέα της ανάπτυξης και της τεχνολογίας,

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ επίσης τις ιδιαίτερες ανάγκες των λιγότερο ανεπτυγμένων χωρών, οι οποίες χρειάζονται τη μέγιστη ευελιξία κατά την εφαρμογή στην εσωτερική τους έννομη τάξη των σχετικών νόμων και κανονισμών, προκειμένου να οικοδομήσουν μια υγιή και βιώσιμη τεχνολογική βάση,

ΤΟΝΙΖΟΝΤΑΣ τη σπουδαιότητα της άμβλυνσης των εντάσεων μέσω της ανάληψης αυστηρότερων δεσμεύσεων όσον αφορά την επίλυση με πολυμερείς διαδικασίες των διαφορών που άπτονται δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου,

ΕΠΙΘΥΜΩΝΤΑΣ την καθιέρωση σχέσης αμοιβαίας υποστήριξης μεταξύ του Π.Ο.Ε. και του Παγκόσμιου Οργανισμού Διανοητικής Ιδιοκτησίας (που καλείται στην παρούσα Συμφωνία: «Π.Ο.Δ.Ι.»), καθώς και άλλων συναφών διεθνών οργανισμών,

ΣΥΜΦΩΝΟΥΝ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ:»

⁷⁴² Οι κυβερνήσεις και τα δικαστήρια μπορούν να χρησιμοποιήσουν το προοίμιο της Συμφωνίας ως ερμηνευτική πηγή για καθοδήγηση ως προς τις διαδικασίες εφαρμογής της και επίλυσης των διαφορών. Οι διακηρύξεις στο προοίμιο δεν έχουν διατακτικό χαρακτήρα με την έννοια της δημιουργίας συγκεκριμένων δικαιωμάτων ή υποχρεώσεων. Στο προοίμιο καταγράφεται η πρόθεση ή ο σκοπός των μερών κατά τη σύναψη της συμφωνίας. Το άρθρο 31 της Σύμβασης της Βιέννης για το Δίκαιο των Συνθηκών (Vienna Convention on the Law of Treaties, VCLT) ορίζει ότι το προοίμιο αποτελεί μέρος του κειμένου της Συνθήκης και, ως εκ τούτου, μέρος των όρων και του «πλαισίου» της Συνθήκης για τους σκοπούς της ερμηνείας. Με την έννοια αυτή, το προοίμιο θα πρέπει να διακρίνεται από τη διαπραγμάτευση της Συνθήκης η οποία αποτελεί «επικουρικό εργαλείο ερμηνείας» που θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν οι εκφραζόμενοι όροι είναι διφορούμενοι, ή για να επιβεβαιώσει μια ερμηνεία (άρθρο 32 της VCLT). UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.2.

⁷⁴³ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., pp.2,10. Βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007 και Gervais (2003) ό.π., pp.80-82.

εμπορίου και της οικονομικής ανάπτυξης, όχι η προστασία των συμφερόντων συγκεκριμένων ιδιωτικών Δ.Β.Ι. που κατέχουν ομάδες συμφερόντων⁷⁴⁴.

Η πρώτη διάταξη του Προοιμίου αναγνωρίζει, επίσης, ότι τα μέτρα για την επιβολή των Δ.Β.Ι. μπορεί να αποτελέσουν εμπόδια στο εμπόριο. Τα διασυνοριακά μέτρα, για παράδειγμα, θα μπορούσαν να εφαρμοστούν με τρόπο που να επιτρέπουν στους κατόχους Δ.Β.Ι. να αναστείλουν νόμιμες εμπορικές ευκαιρίες των παραγωγών⁷⁴⁵.

Το στοιχείο (β) της δεύτερης διάταξης αναφέρεται στην ανάγκη παροχής «επαρκών» προτύπων των Δ.Β.Ι. Η πρόθεση των συντακτών δεν ήταν να δημιουργηθεί ένα σύστημα προστασίας των Δ.Β.Ι. που θα μπορούσε να θεωρηθεί «βέλτιστο» από συγκεκριμένες ομάδες συμφερόντων, αλλά ένα σύστημα που να είναι επαρκές για την προστασία της ακεραιότητας της λειτουργίας του εμπορικού συστήματος. Η ανάπτυξη και εφαρμογή της νομοθεσίας των Δ.Β.Ι. είναι αποτέλεσμα της εξισορρόπησης των συμφερόντων του κοινού όσον αφορά την πρόσβαση στην πληροφορία και την τεχνολογία, και των συμφερόντων των εφευρετών για τη διασφάλιση της απόδοσης των επενδύσεων τους. Συχνά είναι δυνατό να επεκταθεί η προστασία των κατόχων ιδιωτικών δικαιωμάτων και να αυξηθεί η απόδοση των επενδύσεων τους, αλλά αυτή η επέκταση των δικαιωμάτων μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην ευημερία του κοινού ευρύτερα. Ο στόχος της νομοθεσίας των Δ.Β.Ι. δεν είναι να παρέχει τη μέγιστη δυνατή απόδοση στους δικαιούχους των δικαιωμάτων, αλλά να οικοδομήσει τη σωστή ισορροπία μεταξύ ιδιωτικών και δημόσιων συμφερόντων. Στο πλαίσιο του εμπορίου, ο στόχος, όπως αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο του Προοιμίου, είναι να αποφευχθούν οι στρεβλώσεις του συστήματος. Οι ουσιαστικές προδιαγραφές και τα μέτρα επιβολής της Συμφωνίας TRIPs αποτελούν εμπορικά ζητήματα μόνο όταν λειτουργούν ανεπαρκώς επηρεάζοντας σημαντικά με έναν αρνητικό τρόπο τις εμπορικές ροές⁷⁴⁶.

⁷⁴⁴ Ibid, p.10.

⁷⁴⁵ Ibid.

⁷⁴⁶ Ibid, pp.10-11.

Το στοιχείο (γ) αναγνωρίζει ότι τα μέτρα επιβολής μπορούν να λάβουν υπόψη τις διαφορές των εθνικών νομικών συστημάτων. Αναγνωρίζεται, επομένως, ένα σημαντικό στοιχείο ευελιξίας στην εκτέλεση⁷⁴⁷.

Η τέταρτη διάταξη του Προοιμίου αναφέρεται σε Δ.Β.Ι. ως «ιδιωτικά δικαιώματα». Η αναφορά σε Δ.Β.Ι. ως «ιδιωτικά δικαιώματα» στο προοίμιο δεν είχε σκοπό να αποκλείσει το ενδεχόμενο δημόσιας ιδιοκτησίας των Δ.Β.Ι. Το πιο πιθανό, η αναφορά στα Δ.Β.Ι. ως ιδιωτικά δικαιώματα εισήχθη στο Προοίμιο λόγω των μοναδικών χαρακτηριστικών της Συμφωνίας TRIPs όσον αφορά στη ρύθμιση των εθνικών νομοθεσιών που διέπουν τα ιδιωτικά συμφέροντα, π.χ. διπλώματα ευρεσιτεχνίας, αναφέροντας τα διορθωτικά μέτρα που πρέπει να παρέχονται βάσει του εθνικού δικαίου για την προστασία αυτών των συμφερόντων, και διασαφηνίζοντας ότι οι κυβερνήσεις δεν θα είναι υπεύθυνες για την αστυνόμευση των παραβιάσεων των Δ.Β.Ι. εκ μέρους των δικαιούχων ιδιωτικών δικαιωμάτων⁷⁴⁸.

Η πέμπτη διάταξη του Προοιμίου αναγνωρίζει «τους επιδιωκόμενους από τις εθνικές έννομες τάξεις στόχους για την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας, οι οποίοι εντάσσονται στην ανάγκη προστασίας του δημόσιου συμφέροντος και στους οποίους περιλαμβάνονται οι στόχοι στον τομέα της ανάπτυξης και της τεχνολογίας.». Οι αντιπροσωπείες των αναπτυσσόμενων χωρών είχαν τονίσει κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων της Συμφωνίας TRIPs, τη σημασία της αναγνώρισης των στόχων δημόσιας πολιτικής των Δ.Β.Ι. καθώς και ότι οι εν λόγω στόχοι πρέπει να επιδιώκουν το μετριασμό των απαιτήσεων των δικαιούχων δικαιωμάτων. Οι στόχοι δημόσιας πολιτικής εξετάζονται, περαιτέρω, στα άρθρα 7 και 8⁷⁴⁹.

Η έκτη διάταξη του Προοιμίου, τονίζει την ανάγκη για «τη μέγιστη ευελιξία» υπέρ των λιγότερο ανεπτυγμένων χωρών. Η διάταξη αυτή αφορά, πιο συγκεκριμένα, στο άρθρο 66, αλλά θεωρείται σημαντικό να αναφέρεται στο Προοίμιο με την έννοια της «μέγιστης» ευελιξίας, καθώς ο όρος «μέγιστη» δεν αναφέρεται στο άρθρο 66⁷⁵⁰.

⁷⁴⁷ Ibid, p.11.

⁷⁴⁸ Ibid.

⁷⁴⁹ Ibid.

⁷⁵⁰ Ibid.

Η όγδοη διάταξη του Προοιμίου υπογραμμίζει τη σημασία της αντιμετώπισης των ζητημάτων της Συμφωνίας TRIPs μέσω πολυμερών διαδικασιών. Συμπεριελήφθηκε στο Προοίμιο για την αντιμετώπιση των ανησυχιών που εκδηλώθηκαν από τις αναπτυσσόμενες χώρες σχετικά με τη χρήση των διμερών απειλών και των μέτρων επιβολής για την αντιμετώπιση εικαζόμενων ελλείψεων στην προστασία των Δ.Β.Ι.⁷⁵¹.

Η ένατη διάταξη αναγνωρίζει την πρόθεση να επιδιώκονται αμοιβαία, σχέσεις υποστήριξης με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Διανοητικής Ιδιοκτησίας (World Intellectual Property Organization, WIPO, στο εξής: Π.Ο.Δ.Ι.) και άλλους «συναφείς» διεθνείς οργανισμούς. Σε κάποιο βαθμό, η έμφαση στον Π.Ο.Δ.Ι. υποβαθμίζει το σημαντικό ρόλο τον οποίο άλλες πολυμερείς οργανώσεις διαδραματίζουν στον τομέα της προστασίας των Δ.Β.Ι., όπως η Διάσκεψη των Ηνωμένων Εθνών για το Εμπόριο και την Ανάπτυξη (United Nations Conference on Trade and Development, UNCTAD). Ως εκ τούτου, η έλλειψη ειδικής αναφοράς σε άλλους διεθνείς οργανισμούς μπορεί να αντανακλά μια γενική αδιαφορία των εμπορικών διαπραγματευτών για τις γενικότερες επιπτώσεις που θα είχε η Συμφωνία TRIPs στη διεθνή δημόσια τάξη⁷⁵².

3.2 Φύση και έκταση των υποχρεώσεων⁷⁵³

3.2.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η υποχρέωση εκτέλεσης με καλή πίστη (*“pacta sunt servanda”*) είναι μια αυτονόητη απαίτηση για την εφαρμογή μιας διεθνούς συμφωνίας. Η εν λόγω υποχρέωση απορρέει από το άρθρο 26 της Σύμβασης της Βιέννης για το Δίκαιο των Συνθηκών (Vienna Convention on the Law of Treaties, V.C.L.T.), η οποία, ουσιαστικά, κωδικοποιεί το εθιμικό διεθνές δίκαιο. Το άρθρο 1 παρ.1 της Συμφωνίας TRIPs

⁷⁵¹ Ibid.

⁷⁵² Ibid, pp.11-12.

⁷⁵³ Άρθρο 1: Φύση και έκταση των υποχρεώσεων.

«1. Τα Μέλη θέτουν σε ισχύ τις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας. Τα Μέλη δικαιούνται, χωρίς να είναι υποχρεωμένα, να παρέχουν στην εσωτερική τους έννομη τάξη μεγαλύτερο βαθμό προστασίας από αυτήν που επιβάλλεται βάσει της παρούσας συμφωνίας, υπό την προϋπόθεση ότι η μεγαλύτερη αυτή προστασία δεν αντιβαίνει στις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας. Τα Μέλη είναι ελεύθερα να επιλέγουν τη μέθοδο που κρίνουν κατάλληλη για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας συμφωνίας στο πλαίσιο της εσωτερικής τους έννομης τάξης και πρακτικής». Για μια συνοπτική ανάλυση του άρθρου 1, βλέπε, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007 και Gervais (2003) ό.π., pp.86-89.

προβλέπει ότι τα Μέλη θα «θέσουν σε ισχύ τις διατάξεις» της Συμφωνίας, επαναλαμβάνοντας τη βασική διεθνή νομική υποχρέωση⁷⁵⁴.

Το άρθρο 1 παρ.1 προσθέτει δύο κανόνες στην παραπάνω θεμελιώδη υποχρέωση του δικαίου των συνθηκών: Πρώτον, τα Μέλη μπορούν να υιοθετήσουν μια πιο εκτεταμένη προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας από ό, τι απαιτείται από τη Συμφωνία και, δεύτερον, «*Τα Μέλη είναι ελεύθερα να επιλέγουν τη μέθοδο που κρίνουν κατάλληλη για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας συμφωνίας στο πλαίσιο της εσωτερικής τους έννομης τάξης και πρακτικής*»⁷⁵⁵.

Προβλέποντας ότι τα Μέλη μπορούν να υιοθετήσουν προστασία «*εκτενέστερη*» από αυτήν που προβλέπεται στη Συμφωνία, το άρθρο 1, παρ.1 προσδιορίζει τους κανόνες ως τη βάση ή το μίνιμουμ της προστασίας οι οποίοι συχνά αναφέρονται ως «*ελάχιστες προδιαγραφές*» (“*minimum standards*”) της Συμφωνίας TRIPs. Το Άρθρο 1, παρ.1 καθιστά σαφές ότι τα Μέλη δεν είναι υποχρεωμένα να υιοθετήσουν πιο εκτεταμένα από τη Συμφωνία TRIPs πρότυπα, τα λεγόμενα “*TRIPs-plus*” επίπεδα προστασίας⁷⁵⁶.

Το τρίτο εδάφιο του άρθρου 1, παρ.1 σχετικά με τη μέθοδο εφαρμογής της Συμφωνίας είναι σημαντικό, κατά δύο έννοιες: Πρώτον, ως προς τη ρύθμιση της σχέσης μεταξύ της Συμφωνίας TRIPs και των εσωτερικών νομικών συστημάτων των κρατών, δεν θεσπίζει έναν ρητό κανόνα σχετικά με το «*άμεσο αποτέλεσμα*» (“*direct effect*”) ή το «*αυτο-εκτελεστό αποτέλεσμα*» (“*self-executing effect*”), αφήνοντας κάθε Μέλος να αποφασίσει. Κάθε Μέλος αποφασίζει κατά πόσο θα υιοθετήσει συγκεκριμένους νομικούς ή διοικητικούς κανόνες για την εφαρμογή της Συμφωνίας TRIPs, ή αντ’ αυτών να ενσωματώσει το κείμενο της Συμφωνίας στο εθνικό δίκαιο⁷⁵⁷. Δεύτερον, αναγνωρίζει την ευελιξία η οποία ενυπάρχει ρητά στο κείμενο της Συμφωνίας TRIPs και τη νομοθεσία περί B.I., γενικότερα, εξουσιοδοτώντας κάθε Μέλος να εφαρμόζει τους κανόνες με τον πλέον κατάλληλο τρόπο για το ίδιο το

⁷⁵⁴ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.17.

⁷⁵⁵ Ibid, p.17.

⁷⁵⁶ Ibid.

⁷⁵⁷ Βλέπε παρακάτω, υποκεφάλαιο 3.2.2: «*Πιθανές ερμηνείες*».

κράτος, με την προϋπόθεση ότι η εφαρμογή είναι σύμφωνη με τους όρους της Συμφωνίας⁷⁵⁸.

3.2.2 Πιθανές ερμηνείες

3.2.2.1 Άρθρο 1.1, πρώτο εδάφιο⁷⁵⁹

Η ερμηνεία της πρώτης πρότασης του άρθρου 1, παρ.1 ότι τα Μέλη πρέπει να «θέσουν σε ισχύ» τις διατάξεις της Συμφωνίας, δεν συνιστά ένα πιθανό ζήτημα διαφοράς, υπό το πρίσμα του τρίτου εδαφίου το οποίο αναλύει τη «μέθοδο» για τη θέση σε ισχύ. Σε περίπτωση απουσίας του τρίτου εδαφίου, το επιχείρημα θα μπορούσε κάλλιστα να είχε τεθεί σχετικά με το πως πρέπει να επιτευχθεί η θέση σε ισχύ. Δεδομένου ότι το εν λόγω ζήτημα ρυθμίζεται ειδικότερα, από το τρίτο εδάφιο, αυτό που θα πρέπει να γίνει κατανοητό είναι η γενική υποχρέωση της Συνθήκης να εκτελεστεί με καλή πίστη⁷⁶⁰.

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, η υποχρέωση «να θέτουν σε ισχύ» μπορεί να μην τηρηθεί, όχι μόνο μέσω της υιοθέτησης συγκεκριμένων νομικών ή διοικητικών κανόνων για την εφαρμογή της Συμφωνίας TRIPs, αλλά και όταν ένα μέλος επιλέγει να επικαλείται άμεσα το κείμενο της Συμφωνίας ως μέρος του εθνικού δικαίου. Στην περίπτωση αυτή, όμως, θα πρέπει να σημειωθεί ότι ορισμένες διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs απαιτούν περαιτέρω εξειδίκευση μέσω της εθνικής νομοθεσίας ή της νομολογίας προκειμένου να δύνανται να εφαρμοστούν σε συγκεκριμένες περιπτώσεις⁷⁶¹.

⁷⁵⁸ Ibid, pp.17-18. Επίσης, για την ερμηνεία και το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 1, παρ.1 βλέπε συζητήσεις του δευτεροβάθμιου δικαιοδοτικού οργάνου του Π.Ο.Ε. (WTO Appellate Body) στην υπόθεση WTO Appellate Body (1997) “India-Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products - AB-1997-5 - Report of the Appellate Body”, WT/DS50/AB/R, Doc. 97-5539, 19 December 1997, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+WT%FCDS50%FCAB%FCR%2A+and+not+RW%2A%29&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FWT%2FDS%2F50ABR%2EWP%2EHTM&curdoc=3&popTitle=WT%2FDS50%2FAB%2FR, πρόσβαση την 15-7-2008 και της ειδικής ομάδας (panel) του Π.Ο.Ε. στην υπόθεση WTO panel (1998) “India - Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products - Complaint by the European Communities and Their Member States - Report of the Panel”, WT/DS79/R, Doc. 98-3091, 24 August 1998, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_viewerwindow.asp?http://docsonline.wto.org:80/DDFDocuments/t/WT/DS/79R.DOC, πρόσβαση την 16-7-2008.

⁷⁵⁹ «Τα Μέλη θέτουν σε ισχύ τις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας.»

⁷⁶⁰ UNCTAD-ICTSD (2005), pp.23-24.

⁷⁶¹ Ibid, p.24.

3.2.2.2 Άρθρο 1, παρ.1, δεύτερο εδάφιο⁷⁶²

Από τη συγκεκριμένη διάταξη προκύπτουν πολλά ερμηνευτικά ζητήματα. Κατ'αρχήν φαίνεται λογική η συμπερασματική διαπίστωση (ότι η διάταξη αυτή σημαίνει) ότι οι κανόνες της Συμφωνίας TRIPs αποσκοπούν να αποτελέσουν τα «ελάχιστα» πρότυπα για την προστασία των Δ.Β.Ι. Τα Μέλη μπορούν να υιοθετούν μια πιο εκτεταμένη προστασία, αλλά όχι λιγότερο εκτεταμένη προστασία από την προβλεπόμενη στη Συμφωνία. Σημειώνεται, ωστόσο, ότι το ελάχιστο επίπεδο προστασίας είναι αυτό που «απαιτείται» από τη Συμφωνία, και ότι οι ρητές απαιτήσεις της Συμφωνίας είναι, συνήθως, διατυπωμένες με ευέλικτους όρους. Με αυτή την έννοια, τα ελάχιστα πρότυπα υπόκεινται σε διαφοροποιημένη εφαρμογή⁷⁶³.

Το δεύτερο εδάφιο προβλέπει, επίσης, ότι τα Μέλη «δεν είναι υποχρεωμένα» να εφαρμόζουν πιο εκτεταμένη προστασία. Ορισμένα Μέλη έχουν απαιτήσει στο πλαίσιο των διμερών ή περιφερειακών διαπραγματεύσεων άλλα Μέλη να υιοθετούν τα λεγόμενα «TRIPs-συν» πρότυπα προστασίας. Η ρητή διατύπωση αυτού του εδαφίου καθιστά σαφές ότι κανένα Μέλος δεν υποχρεούται από τη Συμφωνία TRIPs να υιοθετεί τέτοια «TRIPs-συν» πρότυπα⁷⁶⁴.

Ένα σημαντικό ερμηνευτικό ερώτημα είναι εάν ένα Μέλος που απαιτεί την υιοθέτηση «TRIPs-συν» προτύπων σε διμερές ή περιφερειακό πλαίσιο μπορεί να παραλείπει την τήρηση των υποχρεώσεων της Συμφωνίας TRIPs. Το επιχείρημα για λογαριασμό του Μέλους να υποβληθεί σε αυτές τις απαιτήσεις θα ήταν ότι αποδέχτηκε τις υποχρεώσεις της Συμφωνίας TRIPs, ως μέρος ενός συνόλου αμοιβαίων δεσμεύσεων οι οποίες αντιπροσωπεύουν μια ισορροπία των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων τις οποίες το εν λόγω Μέλος δικαιούται να επικαλεστεί. Διμερής πίεση για υπέρβαση των συμφωνηθεισών δεσμεύσεων είναι αντίθετη προς το αντικείμενο και το σκοπό της Συμφωνίας ίδρυσης του Π.Ο.Ε. και της Συμφωνίας TRIPs οι οποίες παρέχουν ένα ασφαλές πλαίσιο για τη διεξαγωγή των διεθνών εμπορικών σχέσεων⁷⁶⁵.

⁷⁶² «Τα Μέλη δικαιούνται, χωρίς να είναι υποχρεωμένα, να παρέχουν στην εσωτερική τους έννομη τάξη μεγαλύτερο βαθμό προστασίας από αυτήν που επιβάλλεται βάσει της παρούσας συμφωνίας, υπό την προϋπόθεση ότι η μεγαλύτερη αυτή προστασία δεν αντιβαίνει στις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας.»

⁷⁶³ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.24.

⁷⁶⁴ Ibid, p.24.

⁷⁶⁵ Ibid, pp.24-25.

Ένα αντεπιχείρημα είναι ότι κάθε Μέλος είναι κυρίαρχο και ελεύθερο να αποδεχθεί ή να απορρίψει πρόσθετες δεσμεύσεις σε διμερές ή περιφερειακό πλαίσιο. Η διπλωματία συχνά περιλαμβάνει την άσκηση πίεσης σε κάποια μορφή, και η άσκηση αυτή της πίεσης δεν μπορεί εκ φύσεως να αποκλειστεί στις διεθνείς σχέσεις⁷⁶⁶.

Το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο (WTO Appellate Body) και το Όργανο Επίλυσης Διαφορών (Dispute Settlement Body, DSB) του Π.Ο.Ε. θα μπορούσαν να εξετάσουν εάν υπάρχουν μορφές διμερών ή περιφερειακών πιέσεων που υπερβαίνουν τα όρια της εκτέλεσης με καλή πίστη της Συμφωνίας TRIPs. Σημειώνεται ότι στις διαπραγματεύσεις για την υιοθέτηση της Διακήρυξης της Ντόχα για τη συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία (Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health), οι αναπτυσσόμενες χώρες επεδίωξαν τη δέσμευση των αναπτυγμένων Μελών ότι οι διμερείς και περιφερειακές πιέσεις για παρέκκλιση από τις επιλογές της Συμφωνία TRIPs, και για υιοθέτηση μέτρων “*TRIPs-plus*”, θα σταματούσαν⁷⁶⁷. Το ζήτημα από την ερμηνευτική σκοπιά της Συμφωνίας TRIPs είναι το όριο/κατώφλι στο οποίο ένα Μέλος θα μπορούσε να θεωρηθεί «υποχρεωμένο» να υιοθετήσει πιο εκτεταμένη προστασία ως αποτέλεσμα των διμερών πιέσεων. Μέχρι ποιο σημείο το πιεσμένο Μέλος θα απεμπολήσει κυριαρχική του ικανότητα να διαπραγματεύεται ελεύθερα;⁷⁶⁸

Ένα άλλο σημαντικό ερμηνευτικό ζήτημα που τέθηκε από το άρθρο 1, παρ.1, δεύτερο εδάφιο, είναι σε ποιο στάδιο είναι η πιο εκτεταμένη προστασία παραβιάζει τη Συμφωνία TRIPs. Στο Προοίμιο της Συμφωνίας TRIPs, αναγνωρίζεται ότι τα «μέτρα και οι διαδικασίες για την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας» μπορεί να συνιστούν «εμπόδια στο νόμιμο εμπόριο». Ωστόσο, το μέρος του κειμένου της Συμφωνίας TRIPs σχετικά με τα ουσιαστικά ζητήματα, επικεντρώνεται στα ελάχιστα πρότυπα προστασίας και όχι στα ανώτατα επίπεδα ή τα ανώτατα όρια. Με αυτή την έννοια, το κείμενο της Συμφωνίας φαίνεται να παρέχει περιορισμένη καθοδήγηση σχετικά με τα είδη των μέτρων πιο εκτεταμένων Δ.Β.Ι. που θα μπορούσαν να

⁷⁶⁶ Ibid, p.25.

⁷⁶⁷ Το ζήτημα των μέτρων “*TRIPs-plus*” μέσω διμερών και πολυμερών συμφωνιών αποτελεί ένα από τα κύρια σημεία κριτικής αναφορικά με τη αποτελεσματικότητα της εφαρμογής της Διακήρυξης της Ντόχα στις αναπτυσσόμενες χώρες. Abbott, F.M. (2005c) “*The WTO medicines decision: world pharmaceutical trade and the protection of public health*”, The American Journal of International Law, Volume 99, p.358.

⁷⁶⁸ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.25.

«αντιβαίνουν στη Συμφωνία». Από την άλλη πλευρά, οι διατάξεις επιβολής (enforcement provisions) της Συμφωνίας TRIPs ορίζουν ότι ορισμένα δικαιώματα πρέπει να απονέμονται στα Μέρη που φέρεται να συμμετέχουν σε παράνομες πράξεις. Έτσι, για παράδειγμα, το άρθρο 42 προβλέπει ότι τα Μέλη θέτουν στη διάθεση των προσώπων στα οποία ανήκουν τα διάφορα δικαιώματα δικαιοδοτικές διαδικασίες για την επιβολή των Δ.Β.Ι. Η υιοθέτηση μιας πιο εκτεταμένης προστασίας, η οποία ελαχιστοποιεί αυτά δικαιώματα μεθόδου θα αντέβαινε στη Συμφωνία TRIPs. Από αυτή την άποψη, η πιο εκτεταμένη προστασία δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει τη μείωση των δικαιωμάτων όσων κατηγορήθηκαν ότι συμμετείχαν σε παράνομες πράξεις. Δεδομένου ότι η μείωση των δικονομικών δικαιωμάτων θα αντιτίθετο σε συγκεκριμένες διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs, η αναφορά στο άρθρο 1, παρ.1 μπορεί να μην συνεισφέρει πολύ στο ζήτημα αυτό⁷⁶⁹.

3.2.2.3 Άρθρο 1, παρ.1, τρίτο εδάφιο⁷⁷⁰

Μια στενή ερμηνεία της διάταξης αυτής θα μπορούσε να υποδηλώσει ότι οι λέξεις «κατάλληλη μέθοδος» αφορούν μόνο τη νομική διαδικασία με την οποία ένα Μέλος εφαρμόζει τις υποχρεώσεις του από τη Συμφωνία TRIPs. Έτσι, για παράδειγμα, ένα Μέλος μπορεί να επιλέξει να εφαρμόσει τη Συμφωνία TRIPs υιοθετώντας είτε μια νομική ή διοικητική ρύθμιση, είτε επιτρέποντας το άμεσο αποτέλεσμα στη Συμφωνία TRIPs και συνακόλουθα τη δικαστική εφαρμογή της Συμφωνίας⁷⁷¹.

Μια ευρύτερη εκδοχή της εν λόγω διάταξης αναγνωρίζει την ευελιξία που ενυπάρχει στο κείμενο της Συμφωνίας TRIPs. Αναφέρεται όχι μόνο στη μέθοδο, αλλά και στο «νομικό σύστημα και την πρακτική» του κάθε Μέλους. Η μέθοδος εκτέλεσης, ως εκ τούτου, μπορεί να λάβει υπόψη το νομικό σύστημα κάθε Μέλους, και την ακολουθούμενη πρακτική του όσον αφορά την εφαρμογή των νόμων. Καθ' όλη την ιστορική εξέλιξη των Δ.Β.Ι., οι χώρες έχουν διαφορετικές προσεγγίσεις στο πλαίσιο των νομικών συστημάτων και των πρακτικών τους σε θεμελιώδη ζητήματα, όπως, η έκταση των επιτρεπόμενων εξαιρέσεων, συμπεριλαμβανομένων των μέσων με τα οποία οι εξαιρέσεις αναγνωρίζονται. Σε ορισμένες χώρες, για παράδειγμα, οι εξαιρέσεις από τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας υιοθετούνται στο πλαίσιο του νομικού

⁷⁶⁹ Ibid.

⁷⁷⁰ «Τα Μέλη είναι ελεύθερα να επιλέγουν τη μέθοδο που κρίνουν κατάλληλη για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας συμφωνίας στο πλαίσιο της εσωτερικής τους έννομης τάξης και πρακτικής.».

⁷⁷¹ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.26.

πλαισίου. Σε άλλες περιπτώσεις, τα δικαστήρια «δημιουργούν» τις εξαιρέσεις κατά την εξέταση των δικαστικών αιτήσεων. Η αναγνώριση του γεγονότος ότι τα δικαστήρια μπορούν να είναι αρμόδια για τον καθορισμό του επιτρεπόμενου πεδίου εφαρμογής των εξαιρέσεων είναι μια εγγενής παραδοχή ότι η προστασία των Δ.Β.Ι. διαφέρει μεταξύ των Μελών, και ότι τα Μέλη διατηρούν την ευελιξία στην εφαρμογή της Συμφωνίας TRIPs⁷⁷².

Τίθενται όρια στην ευελιξία της Συμφωνίας TRIPs, με την έννοια ότι οι κανόνες της δεν μπορεί να «υπερβούν» (“*stretched*”) κάθε λογική ερμηνεία βασισμένη στην καλή πίστη⁷⁷³.

Αναγνωρίζοντας την ελευθερία κάθε μέλους να καθορίσει την κατάλληλη μέθοδο εφαρμογής της Συμφωνίας, το άρθρο 1 παρ.1, τρίτο εδάφιο, δεν απαιτεί τα Μέλη να προβλέπουν «άμεσο» ή «αυτο-εκτελεστό» (“*direct*” or “*self-executing*”) αποτέλεσμα. Την ίδια στιγμή, το εδάφιο αυτό δεν φαίνεται να δείχνει ότι η Συμφωνία δεν θα πρέπει να θεωρείται άμεσα εκτελέσιμη στις χώρες όπου αυτό επιτρέπεται. Αντίθετα, το ζήτημα επαφίεται στη συνταγματική τάξη και την πρακτική κάθε Μέλους⁷⁷⁴.

Θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι, επειδή όλα τα Μέλη δεν χρειάζεται να εφαρμόσουν άμεσα τη Συμφωνία TRIPs, η Συμφωνία δεν προορίζεται να εφαρμοστεί άμεσα από οποιοδήποτε Μέλος. Αυτό το επιχείρημα, το οποίο βασίζεται στην αμοιβαιότητα της υποχρέωσης, δεν έχει πείσει τα δικαστήρια τα οποία ακολουθούν την πρακτική της άμεσης εφαρμογής. Ορισμένα κράτη, όπως το Ηνωμένο Βασίλειο, δεν επιτρέπουν την άμεση ισχύ για οποιαδήποτε συνθήκη, και εφόσον η αμοιβαιότητα καθορίζει το χαρακτήρα της άμεσης εφαρμογής μιας συνθήκης, τότε καμία συνθήκη στην οποία το Ηνωμένο Βασίλειο είναι συμβαλλόμενο μέρος δεν θα μπορούσε να είναι άμεσα εφαρμοστέα. Αυτή η πρακτική δεν είναι αποδεκτή. Η πιο λογική ερμηνεία του άρθρου 1, παρ.1, τρίτο εδάφιο, φαίνεται να είναι ότι κάθε μέλος είναι ελεύθερο να καθορίζει κατά πόσον θα εφαρμόσει τη Συμφωνία άμεσα, και ότι αυτό εξαρτάται από την εσωτερική έννομη τάξη και την πρακτική του⁷⁷⁵.

⁷⁷² Ibid.

⁷⁷³ Ibid.

⁷⁷⁴ Ibid.

⁷⁷⁵ Ibid.

Σε περίπτωση που το άμεσο αποτέλεσμα είναι δυνατό, τα δικαστήρια έχουν την τάση να εξετάζουν κατά πόσον οι όροι της Συμφωνίας είναι αρκετά ακριβείς ώστε να εφαρμοστούν από το δικαστήριο σε μια συγκεκριμένη υπόθεση, και υπό το πρίσμα του αντικειμένου και του σκοπού της Συμφωνίας. Το ζήτημα του αμέσου αποτελέσματος συνεπάγεται ως εκ τούτου μια «*ανάλυση από τα συμφραζόμενα*» (“*contextual analysis*”). Αν παρέχεται στη Συμφωνία TRIPs άμεση ισχύ, το γεγονός αυτό θα σημάνει την αναγνώριση δυνατότητας διεκδικήσεων στους κατόχους των δικαιωμάτων, καθώς και δικαιώματα σε εκείνους που αμύνονται ενάντια σε αξιώσεις που εγείρονται από τους κατόχους των δικαιωμάτων π.χ., επιτρέποντας την υπερασπιστική γραμμή της «*θεμιτής χρήσης*» (“*fair use*”). Αν ο εθνικός νομοθέτης επιθυμεί να ασκήσει μεγαλύτερο έλεγχο στον τρόπο της εγχώριας εφαρμογής της Συμφωνίας TRIPs, μπορεί να μην βασιστεί στις αρχές του αμέσου αποτελέσματος αφήνοντας τα δικαστήρια να αποφανθούν επί των ειδικότερων ζητημάτων της εφαρμογής⁷⁷⁶.

3.3 Κατηγορίες βιομηχανικής ιδιοκτησίας⁷⁷⁷

3.3.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Ο όρος «*βιομηχανική ιδιοκτησία*» είναι δυνατόν να ορίζεται με διάφορους τρόπους. Το άρθρο 1, παρ.2 δεν ορίζει τη «*βιομηχανική ιδιοκτησία*» ως έννοια, αλλά αναφέρεται σε τμήματα της Συμφωνίας στα οποία περιγράφονται οι «κατηγορίες» της βιομηχανικής ιδιοκτησίας⁷⁷⁸.

Ο όρος «*βιομηχανική ιδιοκτησία*» ή εναλλακτικά «*δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας*» εμφανίζεται, κυρίως, στο Προοίμιο και στο Μέρος III της Συμφωνίας

⁷⁷⁶ Ibid, p.26-27.

⁷⁷⁷ «Άρθρο 1: Φύση και έκταση των υποχρεώσεων

1. [...]»

2. Για τους σκοπούς της παρούσας Συμφωνίας, ο όρος «*διανοητική ιδιοκτησία*» καλύπτει όλες τις κατηγορίες διανοητικής ιδιοκτησίας στις οποίες αναφέρονται τα Τμήματα 1 έως 7 του Μέρους II.

3. [...] [υποσημείωση: Στην παρούσα συμφωνία, ο όρος «*Σύμβαση των Παρισίων*» σημαίνει τη σύμβαση των Παρισίων για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Ο όρος «*Σύμβαση των Παρισίων (1967)*» σημαίνει την πράξη της προαναφερθείσας συμβάσεως, η οποία συνήφθη στη Στοκχόλμη στις 14 Ιουλίου 1967....]». Για μια συνοπτική ανάλυση του άρθρου 1, βλέπε, Gervais (2003), ό.π., pp.86-89.

«Άρθρο 2: Συμβάσεις σχετικές με τη διανοητική ιδιοκτησία

1. Για τους σκοπούς των μερών II, III και IV της παρούσας Συμφωνίας, τα μέλη εφαρμόζουν τα άρθρα 1 έως 12 και το άρθρο 19 της Σύμβασης των Παρισίων (1967).

2. Καμία διάταξη των μερών I έως IV της παρούσας Συμφωνίας δεν επιτρέπεται να έρχεται σε αντίθεση με τις υφιστάμενες υποχρεώσεις που τα μέλη ενδέχεται να έχουν αναλάβει έναντι αλλήλων βάσει της Σύμβασης των Παρισίων,...

⁷⁷⁸ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.37.

TRIPs το οποίο αναφέρεται στα μέτρα επιβολής. Όπως χρησιμοποιείται στο Προοίμιο, ο όρος αναφέρεται στο γενικό πεδίο των αντικειμένων προστασίας της Συμφωνίας, και συμβάλλει στη διαμόρφωση του πλαισίου των ουσιαστικών (operative) διατάξεων της Συμφωνίας. Το Μέρος III απαιτεί τα Μέλη να θεσπίσουν ορισμένα είδη μέτρων επιβολής για τη «βιομηχανική ιδιοκτησία» ή τα «δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας». Ο δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο του Π.Ο.Ε. (Appellate Body) και το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο (European Court of Justice) έχουν ήδη εκδώσει αποφάσεις οι οποίες ερμηνεύουν τη «βιομηχανική ιδιοκτησία», όπως χρησιμοποιείται στη Συμφωνία TRIPs⁷⁷⁹.

Η Συμφωνία TRIPs ενσωματώνει τις διατάξεις της Σύμβασης των Παρισίων η οποία αποτελεί αντικείμενο διαχείρισης στο πλαίσιο του Π.Ο.Δ.Ι. Η μεταφορά κάποιων τμημάτων των διατάξεων της εν λόγω Σύμβασης πραγματοποιείται στο Άρθρο 2. Η Σύμβαση, επίσης, αναφέρεται στο Μέρος II σχετικά με τις ουσιαστικές υποχρεώσεις. Η Συμφωνία TRIPs συμπληρώνει και τροποποιεί ορισμένους όρους της Σύμβασης, και θεσπίζει νέους κανόνες εκτός του υφιστάμενου πεδίου εφαρμογής της εν λόγω Σύμβασης⁷⁸⁰.

3.3.2 Πιθανές ερμηνείες

3.3.2.1 Άρθρο 1, παρ.2⁷⁸¹

Όπως θα καταστεί εμφανές από τη συνέχεια του κειμένου, «οι κατηγορίες της βιομηχανικής ιδιοκτησίας» δεν είναι συνώνυμες με τις επικεφαλίδες των τμημάτων 1 έως 7, Μέρος II της Συμφωνίας TRIPs. Είναι χρήσιμη, ωστόσο, η καταγραφή των επικεφαλίδων αυτών, η οποία θα παράσχει ένα σημείο αναφοράς για περαιτέρω συζήτηση⁷⁸².

⁷⁷⁹ Ibid, p.38.

⁷⁸⁰ Σημειώνεται ότι έχουν υποβληθεί προτάσεις για την επέκταση του πεδίου των αντικειμένων προστασίας της Συμφωνίας TRIPs. Οι περισσότερες από αυτές τις προτάσεις προέρχονται από τις αναπτυσσόμενες χώρες. Οι προτάσεις αυτές περιλαμβάνουν τους τομείς της παραδοσιακής γνώσης (traditional knowledge), τη λαογραφία (folklore) και τους γενετικούς πόρους (genetic resources). Ibid, p.38.

⁷⁸¹ «2. Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, ο όρος «διανοητική ιδιοκτησία» καλύπτει όλες τις κατηγορίες διανοητικής ιδιοκτησίας στις οποίες αναφέρονται τα Τμήματα 1 έως 7 του Μέρους II.». Αναλυτικά για τις ρυθμίσεις της Συμφωνίας TRIPs για τις κατηγορίες βιομηχανικής ιδιοκτησίας, βλέπε, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007, Στεφάνου (2001) ό.π., σελ.213-219 και Χριστοφόρου (1995) σελ.407-421.

⁷⁸² UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.44. Επίσης, για την ερμηνεία και το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 1, παρ.2 βλέπε συζητήσεις του δευτεροβάθμιου δικαιοδοτικού οργάνου (WTO Appellate Body) της

«ΜΕΡΟΣ II: Πρότυπα Σχετικά με τη Θεσμοθέτηση, την Έκταση και τη Χρήση των Δικαιωμάτων Διανοητικής Ιδιοκτησίας

1. [...]

2. Εμπορικά σήματα

3. Γεωγραφικές ενδείξεις

4. Βιομηχανικά σχέδια

5. Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

6. Διατάξεις (τοπογραφίες) ολοκληρωμένων κυκλωμάτων

7. Προστασία μη αποκαλυφθεισών πληροφοριών»

Η έκταση του πεδίου των αντικειμένων προστασίας των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας που καλύπτονται από τη Συμφωνία TRIPs καθορίζει την έκταση της υποχρέωσης κάθε μέλους να εφαρμόσει και να επιβάλει τη Συμφωνία. Το κείμενο αναφέρει ότι το άρθρο 1, παρ.2 έχει ως στόχο να περιορίσει το πεδίο των αντικειμένων προστασίας της «βιομηχανικής ιδιοκτησίας». Με τον καθορισμό της «βιομηχανικής ιδιοκτησίας» με αναφορά σε «όλες τις κατηγορίες» της βιομηχανικής ιδιοκτησίας οι οποίες αποτελούν αντικείμενο ορισμένων τμημάτων της Συμφωνίας, αποκλείει άλλες πιθανές κατηγορίες της διανοητικής ιδιοκτησίας οι οποίες δεν αποτελούν αντικείμενο των εν λόγω τμημάτων⁷⁸³.

Κατ'αρχήν, τίθεται το ερώτημα αναφορικά τι σημασία του όρου «κατηγορία». «Κατηγορία» ορίζεται ως ένα σύνολο ή υποσύνολο πραγμάτων. Ο όρος είναι εγγενώς ασαφής, επειδή τα σύνολα και τα υποσύνολα μπορεί να οριστούν ευρύτερα, ή στενότερα, ανάλογα με την πρόθεση του δημιουργού του συνόλου ή του υποσυνόλου⁷⁸⁴.

ειδικής ομάδας (panel) του Π.Ο.Ε. στην υπόθεση WTO Appellate Body (2002) “United States - Section 211 Omnibus Appropriations Act of 1998 - AB-2001-7 - Report of the Appellate Body”, WT/DS176/AB/R, Doc. 02-0001, 2 January 2002 (U.S.-Havana Club), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.:

http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+WT%FCDS176%FCAB%FCR%2A+and+not+RW%2A%29&doc=D%3A%2FDDFDDOCUMENTS%2FT%2FWT%2FD%2F176ABR%2EDOC%2EHTM&curdoc=3&popTitle=WT%2FDS176%2FAB%2FR, πρόσβαση την 15-7-2008.

⁷⁸³ Ibid, p.45.

⁷⁸⁴ Ibid.

Επιπλέον, δεδομένου ότι η αναφορά στο άρθρο 1, παρ. 2 σε κατηγορίες οι «οποίες αναφέρονται» στα Τμήματα 2 έως 7, το πεδίο εφαρμογής τους μπορεί να μην είναι αυστηρά περιορισμένο από τις επικεφαλίδες των Τμημάτων. Εντός των Τμημάτων υπάρχουν αναφορές σε αντικείμενα τα οποία παραδοσιακά δεν θεωρούνται ότι βρίσκονται εντός αυτών των γενικών κατηγοριών. Για παράδειγμα, η *sui generis* προστασία των ποικιλιών φυτών προβλέπεται ως μια προαιρετική μορφή προστασίας, στο πλαίσιο του Τμήματος 5 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Μια τέτοια προστασία δεν περιλαμβάνεται τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο (WTO Appellate Body) στην υπόθεση της Λέσχης της Αβάνας (Havana Club case) έχει υιοθετήσει την ερμηνεία αυτή⁷⁸⁵.

Από το γεγονός ότι η διατύπωση του άρθρου 1, παρ.2 έχει περιοριστικό χαρακτήρα, συνάγεται το συμπέρασμα ότι οι κατηγορίες της βιομηχανικής ιδιοκτησίας πρέπει να έχουν μια αρκετά στενή σχέση με τα αντικείμενα προστασίας που απαριθμούνται στα σημεία 2 έως 7 του Μέρους II, καθώς η πρόθεση κατά τη διαπραγμάτευση της Συμφωνίας TRIPs ήταν να ρυθμιστούν μόνο οι τομείς αντικειμένων προστασίας που συμφωνήθηκαν και όχι οι τομείς ως προς τους οποίους τα διαπραγματευόμενα μέρη δεν συμφώνησαν⁷⁸⁶.

Η ενσωμάτωση των διατάξεων της Σύμβασης των Παρισίων όπως και άλλων Συμβάσεων που διαχειρίζεται ο Π.Ο.Δ.Ι. θέτει, επίσης, ερμηνευτικά ζητήματα

⁷⁸⁵ Ibid.

⁷⁸⁶ Σημειώνεται ότι υπάρχουν ορισμένοι τομείς αντικειμένων προστασίας οι οποίοι κινούνται «στα όρια» των κατηγοριών διανοητικής ιδιοκτησίας που καλύπτονται από τη Συμφωνία TRIPs. Ένας αξιοσημείωτος τομέας είναι η προστασία της βάσης δεδομένων (database protection). Από αυτή την άποψη, είναι αποφασιστικής σημασίας το αν η βάση δεδομένων, λόγω της επιλογής ή της διευθέτησης του περιεχομένου της, αποτελεί διανοητική δημιουργία. Σε αυτή την περίπτωση, καλύπτεται ως διανοητική ιδιοκτησία σύμφωνα με το άρθρο 10, παρ.2 της Συμφωνίας TRIPs. Εάν, από την άλλη πλευρά, η επιλογή ή η διευθέτηση του περιεχομένου της βάσης δεδομένων δεν έχει δημιουργικό χαρακτήρα (not creative) π.χ. ένα βιβλίο, μία συσκευή τηλεφώνου, δεν μπορεί να θεωρείται «διανοητική ιδιοκτησία» με τη συμβατική έννοια, επειδή, η εν λόγω συλλογή αντικατοπτρίζει μόνο το μέγεθος της προσπάθειας. Η σχετική οδηγία της Ευρωπαϊκής Κοινότητας προβλέπει την προστασία των βάσεων δεδομένων ως *sui generis* δικαίωμα διαφορετικό από τα συμφέροντα που προστατεύονται από δικαιώματα δημιουργού. Το Ανώτατο Δικαστήριο των Η.Π.Α. έχει αρνηθεί την προστασία των δικαιωμάτων δημιουργού σε μη-δημιουργικές βάσεις δεδομένων. Ωστόσο, τέτοιες βάσεις δεδομένων θα μπορούσαν να προστατευθούν σε κάποιο βαθμό από το δίκαιο του αθέμιτου ανταγωνισμού (unfair competition law), και ανακύπτει το ζήτημα εάν το συμφέρον σε μια βάση δεδομένων που προστατεύεται από του δικαίου του αθέμιτου ανταγωνισμού μπορεί να θεωρηθεί δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας. Δεδομένου ότι η μη-δημιουργικές βάσεις δεδομένων δεν αποτελούν αντικείμενο των Τμημάτων 1 έως 7 του Μέρους II της Συμφωνίας TRIPs, φαίνεται ότι δεν πρέπει να θεωρούνται, για τους σκοπούς της Συμφωνίας, «διανοητική ιδιοκτησία», ακόμη και εάν προστατεύονται από τη νομοθεσία περί αθέμιτου ανταγωνισμού. Ibid, pp.45-46.

σχετικά με τις κατηγορίες της διανοητικής ιδιοκτησίας που καλύπτονται από τη Συμφωνία TRIPs. Το άρθρο 2, παρ.1 ορίζει ότι τα Μέλη πρέπει να συμμορφώνονται με τα άρθρα 1 έως 12 και 19 της Σύμβασης των Παρισίων όσον αφορά στα Μέρη II, III και IV της Συμφωνίας TRIPs. Η Συμφωνία TRIPs ενσωματώνει έτσι έναν ορισμό της «βιομηχανικής ιδιοκτησίας» του άρθρου 1 της Σύμβασης των Παρισίων, ο οποίος παίζει ένα αβέβαιο ρόλο όσον αφορά τόσο την ερμηνεία της Σύμβασης των Παρισίων όσο και της Συμφωνίας TRIPs. Σύμφωνα με το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο του Π.Ο.Ε. (WTO Appellate Body), αν και οι εμπορικές ονομασίες δεν εμπίπτουν ρητά σε καμία «κατηγορία» των Τμημάτων 2 έως 7, Μέρος II, της Συμφωνίας TRIPs, τις καλύπτει γιατί η Συμφωνία ενσωματώνει την υποχρέωση συμμόρφωσης με το άρθρο 8 της Σύμβασης των Παρισίων⁷⁸⁷.

Τα Τμήματα 2 έως 7 του Μέρους II της Συμφωνίας TRIPs έχουν συνταχθεί σε/με ένα μέτριο βαθμό εξειδίκευσης αναφορικά με τα αντικείμενα προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας, και η εφαρμογή της Συμφωνίας TRIPs σε ορισμένους τομείς προστασίας είναι αρκετά σαφής. Ωστόσο, τα Τμήματα 2 έως 7 δεν είναι ομοιόμορφα ακριβή, και το άρθρο 1, παρ.1 παρέχει τη διακριτική ευχέρεια στα Μέλη να επιλέξουν τον τρόπο προστασίας των αντικειμένων. Τα μέλη διαθέτουν κάποια διακριτική ευχέρεια στον καθορισμό των δικαιωμάτων τα οποία θα πρέπει να θεωρούνται «διανοητική ιδιοκτησία» και καθορίζουν εν τέλει το πεδίο εφαρμογής της «διανοητικής ιδιοκτησίας» εντός των νομικών συστημάτων και των πρακτικών τους⁷⁸⁸.

3.3.2.2 Άρθρο 2. Η σχέση της Συμφωνίας TRIPs με τις ισχύουσες διεθνείς Συμβάσεις⁷⁸⁹

Το δίκτυο των σχέσεων μεταξύ της Συμφωνίας TRIPs και των διάφορων Συμβάσεων που διαχειρίζεται ο Π.Ο.Δ.Ι. (WIPO) είναι πολύπλοκο. Το δίκτυο έχει δημιουργηθεί από διάφορες διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs, οι οποίες περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται μόνο στο άρθρο 2. Οι διατάξεις για κάθε κατηγορία της διανοητικής

⁷⁸⁷ Ibid, p.46.

⁷⁸⁸ Ibid, pp.46-47.

⁷⁸⁹ «Άρθρο 2. Συμβάσεις σχετικές με τη διανοητική ιδιοκτησία

1. Για τους σκοπούς των μερών II, III και IV της παρούσας Συμφωνίας, τα μέλη εφαρμόζουν τα άρθρα I έως 12 και το άρθρο 19 της Σύμβασης των Παρισίων (1967).

2. Καμία διάταξη των Μερών I έως IV της παρούσας Συμφωνίας δεν επιτρέπεται να έρχεται σε αντίθεση με τις υφιστάμενες υποχρεώσεις που τα μέλη ενδέχεται να έχουν αναλάβει έναντι αλλήλων βάσει της Σύμβασης των Παρισίων, της Σύμβασης της Βέρνης, της Σύμβασης της Ρώμης και της Συνθήκης για την πνευματική ιδιοκτησία στον τομέα των ολοκληρωμένων κυκλωμάτων.»

ιδιοκτησίας αφορούν άμεσα ή έμμεσα, σε μία ή περισσότερες από τις Συμβάσεις του WIPO. Παρακάτω, παρατίθενται μερικές γενικές παρατηρήσεις⁷⁹⁰.

Το άρθρο 2, παρ.1 προβλέπει ότι τα Μέλη «πρέπει να συμμορφώνονται» (“*comply*”) με τα άρθρα 1 έως 12 και 19 της Σύμβασης των Παρισίων, όσον αφορά στα Μέρη II, III και IV⁷⁹¹. Η υποχρέωση συμμόρφωσης με τις σχετικές διατάξεις της Σύμβασης των Παρισίων έχει εφαρμογή, κατά συνέπεια, σε σχέση με τους ουσιαστικούς κανόνες που αφορούν στις κατηγορίες της διανοητικής ιδιοκτησίας, την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, καθώς και τους μηχανισμούς για την απόκτηση αυτών των δικαιωμάτων⁷⁹².

Τα Μέρη της Συμφωνίας TRIPs τα οποία δεν υπόκεινται στις υποχρεώσεις συμμόρφωσης με τη Σύμβαση των Παρισίων περιλαμβάνουν τις γενικές διατάξεις και τις βασικές αρχές, την επίλυση των διαφορών, τις μεταβατικές ρυθμίσεις και τις θεσμικές ρυθμίσεις⁷⁹³.

Παρατηρείται κάποια ασάφεια ως προς το εάν με την υποχρέωση των Μελών να «συμμορφωθούν» (“*comply*”) το άρθρο 2.1 υπάγει τη Συμφωνία TRIPs στις διατάξεις της Σύμβασης των Παρισίων. Η έννοια της λέξης “*comply*” είναι συμμορφώνομαι, υποχωρώ, υπακούω⁷⁹⁴.

Στο άρθρο 30 της Σύμβασης της Βιέννης για το Δίκαιο των Συνθηκών ορίζεται ότι:

«1. [. . .]

⁷⁹⁰ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.47. Βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007, Χριστοφόρου (1995) ό.π., σελ.396-398 και Gervais (2003) ό.π., pp.94-95.

⁷⁹¹ Στην υπόθεση «*Η.Π.Α. – Τμήμα 211 Πράξη Συλλογικών Πιστώσεων (Omnibus Appropriations Act) του 1998*» (WT/DS176) το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο του Π.Ο.Ε. (WTO Appellate Body) αποφάνθηκε ότι «τα Μέλη του Π.Ο.Ε είτε είναι χώρες μέλη της Ένωσης των Παρισίων είτε όχι, υποχρεούνται, στο πλαίσιο της Συμφωνίας TRIPs, να εφαρμόσουν εκείνες τις διατάξεις της Σύμβασης των Παρισίων (1967) οι οποίες έχουν συμπεριληφθεί στη Συμφωνία TRIPs». Gervais (2003), ό.π., p.96.

⁷⁹² UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.47.

⁷⁹³ Ibid, p.48. Δηλαδή, το Μέρος I: Γενικές Διατάξεις και Θεμελιώδεις Αρχές, το Μέρος V: Πρόληψη και Επίλυση Διαφορών, το Μέρος VI: Μεταβατικές Ρυθμίσεις και το Μέρος VII: Θεσμικές Ρυθμίσεις και Τελικές Διατάξεις.

⁷⁹⁴ Από το «*Αγγλοελληνικό και Ελληνοαγγλικό Λεξικό Εμπορικών, Τραπεζικών και Οικονομικών Όρων*», Χρυσοβιτισιώτης, Ι. και Σταυρακοπούλου, Ι., εκδόσεις Παπαζήση, Τέταρτη έκδοση, 1995, σελ.163.

2. Όταν μια Συνθήκη ορίζει ότι υπόκειται, ή ότι δεν πρέπει να θεωρείται ως ασυμβίβαστη με προγενέστερη ή μεταγενέστερη Συνθήκη, τότε οι διατάξεις της εν λόγω Συνθήκης υπερισχύουν.

3. Όταν όλα τα Μέρη της προγενέστερης Συνθήκης συμπεριλαμβάνονται και στη μεταγενέστερη συνθήκη, αλλά η προγενέστερη Συνθήκη δεν έχει καταγγελθεί ή δεν έχει ανασταλεί η λειτουργία της σύμφωνα με το άρθρο 59, τότε η προγενέστερη Συνθήκη ισχύει μόνο στο βαθμό που οι διατάξεις της είναι συμβατές με εκείνες της μεταγενέστερης Συνθήκης.».

Η Συμφωνία TRIPs δεν προβλέπει κάποια γενική ιεραρχία μεταξύ των κανόνων της και εκείνων της Σύμβασης των Παρισίων. Η κατευθυντήρια οδηγία ότι τα Μέλη του Π.Ο.Ε. θα πρέπει να «συμμορφωθούν» με τις σχετικές διατάξεις της Σύμβασης των Παρισίων μπορεί να συνεπάγεται ότι οι κανόνες της Σύμβασης πρέπει να έχουν προτεραιότητα σε περίπτωση σύγκρουσης, κατά την έννοια του άρθρου 30, παρ.2 της Σύμβασης της Βιέννης για το Δίκαιο των Συνθηκών. Η εναλλακτική λύση σύμφωνα με το άρθρο 30, παρ.2 της Σύμβασης της Βιέννης ότι η Συμφωνία TRIPs πρέπει να θεωρείται μεταγενέστερη Συνθήκη, οι διατάξεις της οποίας υπερισχύουν της Σύμβασης των Παρισίων δεν φαίνεται ικανοποιητική, λόγω της ειδικής ενσωμάτωσης διατάξεων της Σύμβασης των Παρισίων, της υποχρέωση «συμμόρφωσης» με αυτές, και την έλλειψη σαφούς ένδειξης ότι οι κανόνες της Σύμβασης των Παρισίων πρόκειται να αντικατασταθούν από τους κανόνες της Συμφωνίας TRIPs. Ωστόσο, το άρθρο 2, παρ.2 πρέπει να εξεταστεί. Το άρθρο 2.2 προβλέπει τα εξής: «2. Καμία διάταξη των Μερών I έως IV της παρούσας Συμφωνίας δεν επιτρέπεται να έρχεται σε αντίθεση με τις υφιστάμενες υποχρεώσεις που τα μέλη ενδέχεται να έχουν αναλάβει έναντι αλλήλων βάσει της σύμβασης των Παρισίων, ...»⁷⁹⁵.

Ορίζοντας ότι τίποτε στα Μέρη I έως IV δεν «θα παρεκκλίνει από τις υποχρεώσεις» της Σύμβασης των Παρισίων, το άρθρο 2, παρ.2 θα μπορούσε να σημαίνει ότι οι διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs μπορούν να παρεκκλίνουν από τα υφιστάμενα «δικαιώματα» αλλά όχι τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τη Σύμβαση των Παρισίων. Από την άλλη πλευρά, το κείμενο του άρθρου 2, παρ.2, θα μπορούσε να είναι μόνο μια επιβεβαίωση ότι η Συμφωνία TRIPs δεν είχε σκοπό να επηρεάσει τις

⁷⁹⁵ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.48.

ειδικές αξιώσεις τις οποίες οι κάτοχοι των ιδιωτικών δικαιωμάτων μπορεί να έχουν αποκτήσει λόγω της ισχύος της Σύμβασης των Παρισίων και να μην αποσκοπείται η γενικότερη ρύθμιση της ιεράρχησης των κανόνων⁷⁹⁶.

Οι διατάξεις της Σύμβασης των Παρισίων αναφέρονται και σε άλλα σημεία της Συμφωνίας TRIPs με διαφορετικούς τρόπους για να επιτευχθούν διαφορετικά αποτελέσματα. Για παράδειγμα, το άρθρο 16, παρ.2-3, της Συμφωνίας TRIPs ενσωματώνει το άρθρο 6α της Σύμβασης σχετικά με τα γνωστά εμπορικά σήματα και σήματα υπηρεσιών, και τροποποιεί την εφαρμογή τους σε αγαθά και υπηρεσίες, χρησιμοποιώντας μια διατύπωση/φόρμουλα, τηρουμένων των αναλογιών *mutatis mutandis*. Το άρθρο 22, παρ.2(β) της Συμφωνίας TRIPs σχετικά με τις γεωγραφικές ενδείξεις προέλευσης ενσωματώνει το άρθρο 10α της Σύμβασης σχετικά με τον αθέμιτο ανταγωνισμό ως έναν από τους βασικούς κανόνες της προστασίας. Το άρθρο 39, παρ.1, της Συμφωνίας TRIPs παραπέμπει στο άρθρο 10α της Σύμβασης ως βάση για την παροχή προστασίας για τις αποκλειστικές πληροφορίες, ορίζοντας ότι οι ειδικοί κανόνες του άρθρου 39, παρ.2-3 ισχύουν *«Στο πλαίσιο της διασφάλισης της αποτελεσματικής προστασίας ... όπως προβλέπεται στο άρθρο 10α»*. Κάθε μία από τις παραπάνω διατυπώσεις/φόρμουλες μπορεί να έχουν διαφορετικές νομικές συνέπειες⁷⁹⁷.

Οι μέθοδοι με τις οποίες ενσωματώνονται οι διατάξεις των άλλων Συμβάσεων του WIPO ποικίλλουν. Το άρθρο 35 της Συμφωνίας TRIPs, ενσωματώνει συγκεκριμένα άρθρα και παραγράφους της Συνθήκης για τη Διανοητική Ιδιοκτησία στον Τομέα των Ολοκληρωμένων Κυκλωμάτων (Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits, IPICT Treaty) και αναφέρεται σε πρόσθετους κανόνες των άρθρων 36-38 της Συμφωνίας TRIPs⁷⁹⁸.

Οι Σύμβαση IPICT υπόκειται στο άρθρο 2, παρ.2 ούτως ώστε τα Μέλη να μην παρεκκλίνουν από τις υφιστάμενες υποχρεώσεις στο πλαίσιο των Συμβάσεων. Ακριβώς όπως σε σχέση με τη Σύμβαση των Παρισίων, παρέκκλιση από τα υφιστάμενα *«δικαιώματα»* στο πλαίσιο της Σύμβασης IPICT δεν αναφέρονται, αλλά

⁷⁹⁶ Ibid.

⁷⁹⁷ Ibid, p.49.

⁷⁹⁸ Ibid.

αυτό δεν μπορεί να συνεπάγεται μια γενική ιεραρχία που διαφοροποιεί μεταξύ δικαιωμάτων και υποχρεώσεων⁷⁹⁹.

Σχεδόν όλα τα μέλη του Π.Ο.Ε. είναι, επίσης, συμβαλλόμενα μέρη της Σύμβασης των Παρισίων. Η Σύμβαση IPIC δεν έχει τεθεί σε ισχύ. Το άρθρο 2, παρ.2 ορίζει έναν κανόνα γενικής εφαρμογής μεταξύ όλων των μελών Π.Ο.Ε. Η υποχρέωση να μην παρεκκλίνουν τα Μέλη από τις υφιστάμενες υποχρεώσεις ισχύει μόνο μεταξύ των μερών στις Συμβάσεις. Από αυτή την άποψη, το άρθρο 2, παρ.2 διαφέρει από το άρθρο 2, παρ.1: η υποχρέωση της πρώτης παραγράφου για συμμόρφωση με ορισμένες υποχρεώσεις που απορρέουν από τη Σύμβαση των Παρισίων επεκτείνεται ακόμη και στα μέλη του Π.Ο.Ε. που δεν είναι μέρη της Σύμβασης των Παρισίων. Η ίδια προσέγγιση ισχύει για τα άρθρα 2-7 (εκτός από το άρθρο 6, παρ.3), τα άρθρα 12 και 16, παρ.3 της Σύμβασης IPIC (βλέπε άρθρο 35 της Συμφωνίας TRIPs)⁸⁰⁰.

Σε αντίθεση με την υποχρεωτική επέκταση των υποχρεώσεων πέραν του Π.Ο.Ε. προς όλα τα Μέλη του Π.Ο.Ε. στο πλαίσιο της πρώτης παραγράφου του άρθρου 2, η δεύτερη παράγραφος του ίδιου άρθρου εφαρμόζεται μόνο μεταξύ των μελών που είναι συμβαλλόμενα μέρη στην προαναφερθείσα Σύμβαση. Ο σκοπός της διάταξης αυτής είναι να διασφαλιστεί ότι τα μέρη σε αυτή τη Σύμβαση δεν θα επικαλούνται τη Συμφωνία TRIPs ως δικαιολογία για να μην τηρούν/σέβονται τις δεσμεύσεις πέραν του Π.Ο.Ε. όταν αυτές υπερβαίνουν τα ελάχιστα πρότυπα της Συμφωνίας TRIPs⁸⁰¹.

Σε τελική ανάλυση, η σχέση μεταξύ της Συμφωνίας TRIPs και της Σύμβασης των Παρισίων καθώς και των άλλων Συμβάσεων που διαχειρίζεται ο Π.Ο.Δ.Ι. ενδέχεται

⁷⁹⁹ Ibid.

⁸⁰⁰ Ibid, pp.49-50.

⁸⁰¹ Στην υπόθεση *“European Communities-Regime for the Importation, Sale and Distribution of Bananas-Recourse to Arbitration by the European Communities under Article 22.6 of the DSU-Decision by the Arbitrators”*, WT/DS27/ARB/ECU, (para. 149) (EC-Bananas), η απόφαση της διαιτησίας αφορούσε, μεταξύ άλλων, το επίπεδο της αναστολής των παραχωρήσεων που εφαρμόζονται στην ΕΚ, οι οποίες αναφέρονται, επίσης, στο άρθρο 2, παρ.2. Από αυτή την άποψη, οι διαιτητές, δήλωσαν: «Η διάταξη αυτή μπορεί να θεωρηθεί ότι αφορά στις υποχρεώσεις που τα συμβαλλόμενα μέρη των Συμβάσεων του Παρισίου, της Βέρνης και της Ρώμης και της Συνθήκης IPIC, τα οποία είναι, επίσης, μέλη του Π.Ο.Ε., υπέχουν μεταξύ τους στο πλαίσιο των τεσσάρων αυτών Συνθηκών. Αυτό θα σήμαινε ότι, λόγω της σύνταξης της Συμφωνίας του Π.Ο.Ε., π.χ. τα μέλη της Ένωσης της Βέρνης (Berne Union), δεν μπορούν να παρεκκλίνουν από τις υφιστάμενες υποχρεώσεις που απορρέουν από τη Σύμβαση της Βέρνης. Για παράδειγμα, το γεγονός ότι το άρθρο 9, παρ.1 της Συμφωνίας TRIPs ενσωματώνει στη Συμφωνία τα άρθρα 1-21 από τη Σύμβαση της Βέρνης με την εξαίρεση του άρθρου 6α δεν σημαίνει ότι τα μέλη της Ένωσης της Βέρνης, απαλλάσσονται στο εξής από την υποχρέωση να εγγυώνται τα ηθικά δικαιώματα που απορρέουν από τη Σύμβαση της Βέρνης.». Ibid, p.50.

να απαιτήσει την ανάπτυξη νομολογίας επί των Συνθηκών για το σύνολο των περιπτώσεων στις οποίες τα διάφορα κανονιστικά κείμενα φαίνεται να «ενημερώνουν» (“*inform*”) το ένα το άλλο⁸⁰².

3.3.3 Κρατική πρακτική

Ένα από τα πιο σημαντικά ζητήματα που εγείρονται όσον αφορά τη σχέση μεταξύ της Συμφωνίας TRIPs και της Σύμβασης των Παρισίων όπως και των άλλων Συμβάσεων του Π.Ο.Δ.Ι. είναι ο βαθμός στον οποίο «η κρατική πρακτική» βάσει της Σύμβασης των Παρισίων θα ληφθεί υπόψη για την ερμηνεία της Συμφωνίας TRIPs. Το άρθρο 31, παρ.(3)(β) της Σύμβασης της Βιέννης για το Δίκαιο των Συνθηκών προβλέπει ότι από κοινού με το πλαίσιο του κειμένου (context), πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη διαδικασία της ερμηνείας μιας Συνθήκης και «(β) κάθε μεταγενέστερη πρακτική ως προς την εφαρμογή μιας Συνθήκης η οποία καθορίζεται στο πλαίσιο συμφωνίας των μερών σχετικά με την ερμηνεία της.»⁸⁰³.

Η Σύμβαση των Παρισίων έχει τεθεί σε ισχύ για περισσότερο από έναν αιώνα και ως εκ τούτου έχει συσσωρευθεί μια μεγάλη κρατική πρακτική στο πλαίσιο της εν λόγω Σύμβασης. Ένα επιχείρημα υπέρ του να αναγνωρίζεται η σημασία της κρατικής πρακτικής κατά την ερμηνεία της Συμφωνίας TRIPs είναι ότι η πρακτική αυτή παρέχει μια μεγάλη ποσότητα πληροφοριών νομικής υφής ή το πλαίσιο κατά την εξέταση των γενικών όρων. Επιπλέον, με την υιοθέτηση των κανόνων των εν λόγω Συμβάσεων, διαπραγματευτές της Συμφωνίας TRIPs επεσήμαναν ότι δεν προτίθενται να προβούν σε μια απότομη ρήξη με την προϋπάρχουσα νομική ανάπτυξη της βιομηχανικής ιδιοκτησίας, αν και επέλεξαν τελικά να τροποποιήσουν διάφορους κανόνες/ρυθμίσεις. Τέλος, η Σύμβαση των Παρισίων, γνώρισε μια σχετικά ευρεία προσχώρηση από τα μέλη του Π.Ο.Ε., ακόμη και πριν από τη σύναψη της Συμφωνίας TRIPs⁸⁰⁴.

Από την άλλη πλευρά, ορισμένα μέλη του Π.Ο.Ε. δεν ήταν μέρη της Σύμβασης των Παρισίων για ένα μεγάλο μέρος της ιστορικής εξέλιξης αυτής της Σύμβασης. Ένας αριθμός των αναπτυσσόμενων και των λιγότερο αναπτυγμένων Μελών του Π.Ο.Ε.

⁸⁰² Ibid.

⁸⁰³ Ibid, p.51.

⁸⁰⁴ Ibid.

που διέπονταν/υπόκειντο σε αλλοδαπούς κανόνες για ένα μεγάλο μέρος της περιόδου κατά την οποία η Σύμβαση των Παρισίων, ήταν σε εξέλιξη. Οι αναπτυσσόμενες και λιγότερο αναπτυγμένες χώρες Μέλη θα μπορούσαν να επιχειρηματολογήσουν υπέρ του επιτραπεί να αναπτύξουν τις δικές τους κρατικές πρακτικές πριν να χρησιμοποιηθούν οι πρακτικές των ανεπτυγμένων χωρών Μελών του για την ερμηνεία της Συμφωνίας TRIPs⁸⁰⁵.

Ο κανόνας της Σύμβασης της Βιέννης για το Δίκαιο των Συνθηκών σχετικά με τη χρήση της πρακτικής των κρατών ως μια ερμηνευτική πηγή δεν αφορά άμεσα το ζήτημα εάν η προϋπάρχουσα πρακτική ισχύει και για μεταγενέστερες προσχωρήσεις σε μια Συνθήκη. Υπό κανονικές συνθήκες, θα μπορούσε να υποθέσει κανείς ότι η προϋπάρχουσα κρατική πρακτική θα πρέπει να ληφθεί υπόψη διότι η έννοια (the meaning) μιας Συνθήκης αναπτύσσεται με την πάροδο του χρόνου μέσα από την εφαρμογή της από τα μέρη της, τα οποία, συνεπώς, συμφωνούν για την ερμηνεία της. Κάθε μέρος που προσχωρεί σε μια Συνθήκη δεν θα περίμενε να βρει μια «*άγραφη λίστα*» (“*blank slate*”) στην οποία δεν έχει καταγραφεί η προηγούμενη κρατική πρακτική⁸⁰⁶.

Το ερώτημα μπορεί, ωστόσο, να τεθεί σχετικά με το εάν η σχέση της Συμφωνίας TRIPs με τη Σύμβαση των Παρισίων, αποτελεί μια μοναδική κατάσταση η οποία θα οδηγήσει τους ερμηνευτές των Συνθηκών στην ανάπτυξη μιας ειδικής νομολογίας για τη διαλεύκανση της υπόθεσης. Σε κάποια χρονική στιγμή, μια μεγάλη ομάδα χωρών που δεν ήταν μέρη της Σύμβασης των Παρισίων αποδέχθηκε την εφαρμογή των κανόνων της Σύμβασης αυτής στο νέο πλαίσιο της Συμφωνίας TRIPs. Το αντικείμενο και ο σκοπός της Συμφωνίας TRIPs είναι διαφορετικό από το αντικείμενο και τον σκοπό της Σύμβασης του Π.Ο.Δ.Ι. Η πρώτη έχει ως αντικείμενο και σκοπό την πρόληψη των στρεβλώσεων του εμπορίου οι οποίες αποδίδονται στους κανόνες διανοητικής ιδιοκτησίας δηλαδή, υπό- και υπερ-προστασία των Δ.Β.Ι. Η δεύτερη έχει ως σκοπό την προώθηση της προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας. Μόνο σε συνδυασμό με τη Συμφωνία TRIPs μπορεί η Σύμβαση των Παρισίων να γίνει κατανοητή στο πλαίσιο της Συμφωνίας TRIPs. Η κρατική πρακτική βάσει της εν λόγω Σύμβασης όπως και των άλλων Συμβάσεων του Π.Ο.Δ.Ι. πριν από την

⁸⁰⁵ Ibid.

⁸⁰⁶ Ibid.

εφαρμογή των κανόνων της Συμφωνίας TRIPs μπορεί να έχουν κάποια σημασία κατά την ερμηνευτική διαδικασία της Συμφωνίας TRIPs, αλλά όχι χωρίς ενός περαιτέρω ελέγχου της προ - Π.Ο.Δ.Ι. κρατικής πρακτικής⁸⁰⁷.

Η κρατική πρακτική πάντα εξελίσσεται, και οι πρακτικές των αναπτυσσόμενων και των λιγότερο αναπτυγμένων χωρών μελών του Π.Ο.Ε., μετά την εφαρμογή των κανόνων της Συμφωνίας TRIPs θα συμβάλουν, επίσης, στην ερμηνεία των κανόνων της Σύμβασης των Παρισίων⁸⁰⁸.

Σε ορισμένες περιπτώσεις η Συμφωνία TRIPs είτε συμπληρώνει ή τροποποιεί τους όρους της Σύμβασης των Παρισίων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η προηγούμενη πρακτική του κράτους υπό το πρίσμα της Σύμβασης των Παρισίων ενδιαφέρει μόνο, στο βαθμό που η Συμφωνία TRIPs δεν έχει θέσει ως στόχο να τροποποιήσει τη συγκεκριμένη κρατική πρακτική⁸⁰⁹.

3.4 Βασικές αρχές μεταχείρισης αλλοδαπών⁸¹⁰

⁸⁰⁷ Ibid.

⁸⁰⁸ Ibid, p.52.

⁸⁰⁹ Ibid.

⁸¹⁰ «Άρθρο 3: Εθνική μεταχείριση

1. Κάθε μέλος παρέχει στους υπηκόους των υπολοίπων μελών μεταχείριση όχι λιγότερο ευνοϊκή από αυτήν που παρέχει στους δικούς του υπηκόους όσον αφορά την προστασία (3) της διανοητικής ιδιοκτησίας, με την επιφύλαξη των εξαιρέσεων που ισχύουν ήδη δυνάμει, αντιστοίχως, της σύμβασης των Παρισίων (1967), της Σύμβασης της Βέρνης (1971), της Σύμβασης της Ρώμης ή της Συνθήκης για την διανοητική ιδιοκτησία στον τομέα των ολοκληρωμένων κυκλωμάτων. Προκειμένου περί των καλλιτεχνών ερμηνευτών, των παραγωγών φωνογραφημάτων και των οργανισμών ραδιοφωνίας και τηλεόρασης, η προαναφερθείσα υποχρέωση υφίσταται μόνο ως προς τα δικαιώματα που προβλέπει η παρούσα Συμφωνία. Κάθε μέλος, το οποίο κάνει χρήση κάποιας από τις δυνατότητες που παρέχει το άρθρο 6 της Σύμβασης της Βέρνης (1971) ή το άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο (β) της Σύμβασης της Ρώμης προβαίνει στην προβλεπόμενη από τις εν λόγω διατάξεις γνωστοποίηση προς το Συμβούλιο για τα TRIP.

2. Τα μέλη δύνανται να προσφεύγουν στις εξαιρέσεις που επιτρέπονται βάσει της παραγράφου 1 προκειμένου περί διαδικασιών παροχής δικαστικής προστασίας ή διοικητικών διαδικασιών, συμπεριλαμβανομένης της επιλογής νόμιμης διεύθυνσης ή του διορισμού εντολοδόχου στην έννομη τάξη ενός μέλους, μόνο όταν η προσφυγή στην εκάστοτε εξαίρεση είναι αναγκαία για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης προς νόμους και κανονισμούς που δεν έρχονται σε αντίθεση με τις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας και υπό την προϋπόθεση ότι οι πρακτικές αυτού του είδους δεν ασκούνται κατά τρόπο που να συνεπάγεται συγκεκριμένους περιορισμούς για το εμπόριο.»

(3) Για τους σκοπούς των άρθρων 3 και 4, ο όρος «προστασία» καλύπτει θέματα που άπτονται της θεσμοθέτησης, απόκτησης, έκτασης, διατήρησης και επιβολής των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, καθώς και θέματα που έχουν σχέση με τη χρήση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, τα οποία ρυθμίζονται ρητώς από την παρούσα συμφωνία.

«Άρθρο 4: Μεταχείριση του μάλλον ευνοουμένου κράτους

3.4.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Οι αρχές της εθνικής μεταχείρισης (E.M., National Treatment) και του μάλλον ευνοούμενου κράτους (M.E.K., Most Favoured Nation), έχουν ως στόχο τη θέσπιση διεθνών νομικών ρυθμίσεων μη διακριτικού χαρακτήρα. Οι αρχές αυτές αποτελούν ακρογωνιαίοι λίθοι του νομικού συστήματος του Π.Ο.Ε., συμπεριλαμβανομένης της Συμφωνίας TRIPs. Η αρχή της E.M. είναι, επίσης, στο επίκεντρο της Σύμβασης των Παρισίων⁸¹¹.

3.4.2 Αρχή της εθνικής μεταχείρισης (E.M.)

Εν συντομία, η αρχή της E.M. επιβάλλει σε κάθε μέλος του Π.Ο.Ε. να αντιμετωπίζει τους υπηκόους των άλλων μελών, τουλάχιστον τόσο καλά όσο αντιμετωπίζει τους υπηκόους του σε σχέση με την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας. Οι υποχρεώσεις της E.M. στη Συμφωνία TRIPs διαφέρουν από τις αντίστοιχες υποχρεώσεις E.M. οι οποίες θεσπίστηκαν με το άρθρο III της Γενικής Συμφωνίας Δασμών και Εμπορίου (Γ.Σ.Δ.Ε., General Agreement on Tariffs and Trade, GATT) του 1994. Η Γ.Σ.Δ.Ε. ρυθμίζει ζητήματα του εμπορίου αγαθών, και σε αυτό το πλαίσιο, η E.M. επιβάλλει τη μη διακριτική μεταχείριση των «ομοειδών προϊόντων» (*“like product”*), ή των απτών πραγμάτων (tangible things). Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας κατέχονται από πρόσωπα (φυσικά ή νομικά), και οι κανόνες E.M. της Συμφωνίας TRIPs απαιτούν μη διακριτική μεταχείριση των προσώπων. Από αυτή την άποψη, η αρχή της E.M. της Συμφωνίας TRIPs είναι ανάλογη με εκείνη της

Προκειμένου περί της προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας, κάθε πλεονέκτημα, ευεργέτημα, προνόμιο ή ασυλία που αναγνωρίζεται από ένα μέλος στους υπηκόους οποιασδήποτε άλλης χώρας παραχωρείται αυτομάτως και άνευ όρων στους υπηκόους όλων των υπολοίπων μελών. Η ανωτέρω υποχρέωση δεν καλύπτει κατ' εξαίρεση κάθε πλεονέκτημα, ευεργέτημα, προνόμιο ή ασυλία που παραχωρείται από κάποιο μέλος και που:

α) απορρέει από διεθνείς συμφωνίες για την παροχή δικαστικής συνδρομής ή την επιβολή του νόμου, εφόσον έχει γενικό χαρακτήρα και δεν περιορίζεται ειδικά σε θέματα προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας

β) [...]

γ) [...]

δ) απορρέει από διεθνείς συμφωνίες σχετικές με την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας, οι οποίες ετέθησαν σε ισχύ πριν από την έναρξη ισχύος της Συμφωνίας για τον Π.Ο.Ε., υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω συμφωνίες έχουν γνωστοποιηθεί στο Συμβούλιο για τα TRIP και ότι δεν εισάγουν αυθαίρετες ή αδικαιολόγητες διακρίσεις σε βάρος των υπηκόων των υπολοίπων μελών.»

«Άρθρο 5: Πολυμερείς συμφωνίες για την απόκτηση ή τη διατήρηση της προστασίας

Οι υποχρεώσεις που προβλέπονται από τα άρθρα 3 και 4 δεν ισχύουν ως προς διαδικασίες οι οποίες προβλέπονται από πολυμερείς συμφωνίες που έχουν συναφθεί στο πλαίσιο λειτουργίας του ΠΟΔΙ και ρυθμίζουν θέματα απόκτησης και διατήρησης δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.»

⁸¹¹ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.62. Βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007, Στεφάνου (2001) ό.π., σελ.203-204, Στεφάνου και Γκόρτσος (2006) ό.π., σελ.147-144 και Χριστοφόρου (1995) ό.π., σελ.398-401.

Γενικής Συμφωνίας για το Εμπόριο Υπηρεσιών (Γ.Σ.Ε.Υ., General Agreement on Trade in Services, GATS) (άρθρο XVII), το οποίο εφαρμόζεται σε παρόχους υπηρεσιών (δηλαδή, τα πρόσωπα που παρέχουν υπηρεσίες). Σημειώνεται, ωστόσο, ότι οι κανόνες Ε.Μ. της Γ.Σ.Ε.Υ. λειτουργούν με διαφορετικό τρόπο από ό, τι οι αντίστοιχοι κανόνες της Συμφωνίας TRIPs⁸¹².

Η εφαρμογή της αρχής της Ε.Μ., δεν θεωρείται μια απλή διαδικασία. Ένα μεγάλο μέρος της νομολογία Γ.Σ.Δ.Ε. του 1947 ήταν αφιερωμένη στην τελειοποίηση των κανόνων Ε.Μ., συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων καθορισμού του «ομοειδούς προϊόντος» (*“like product”*). Η επίλυση των διαφορών στο πλαίσιο της Γ.Σ.Δ.Ε. του 1994 συνεχίζει να αντιμετωπίζει πολύπλοκα ζητήματα Ε.Μ. σε σχέση με τις εμπορευματικές συναλλαγές⁸¹³.

Κατά τη νομολογία Γ.Σ.Δ.Ε. – Π.Ο.Ε. προσδιορίζονται/αναγνωρίζονται δύο είδη διακρίσεων: *de jure* και *de facto*. Όταν οι νομικοί κανόνες διακρίνουν ρητά, μεταξύ αλλοδαπών και ημεδαπών υπηκόων, αυτό μπορεί να συνιστά διάκριση από τη νομική πλευρά (*as a matter of law*), ή *de jure* διάκριση εάν οι διακρίσεις δεν δικαιολογούνται από τους μη διακριτικούς σκοπούς. Από την άλλη πλευρά, οι νομικοί κανόνες που χρησιμοποιούν τους ίδιους όρους για την αντιμετώπιση των αλλοδαπών και ημεδαπών μπορεί να φαίνονται ουδέτεροι, αλλά στην πραγματικότητα να παράγουν διακριτικά αποτελέσματα μέσω της λειτουργίας τους στην πράξη. Όταν φαινομενικά ουδέτεροι νομικοί κανόνες εισάγουν διακρίσεις επί τοις πράγμασι, τότε η περίπτωση αυτή αναφέρεται ως *de facto* διάκριση. Οι κανόνες Ε.Μ. της Συμφωνίας TRIPs καλύπτουν τόσο τις *de jure* όσο και τις *de facto* διακρίσεις⁸¹⁴.

Ο ορισμός της αρχής της Ε.Μ. στη Συμφωνία TRIPs ακολουθεί μια διαφορετική νομική διατύπωση/φόρμουλα από αυτή που χρησιμοποιείται στις Συμβάσεις του WIPO⁸¹⁵. Οι διατάξεις Ε.Μ. στις Συμβάσεις του WIPO ενσωματώθηκαν στη

⁸¹² UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., pp.62-63. Στο πλαίσιο της Γ.Σ.Ε.Υ., οι υποχρεώσεις εθνικής μεταχείρισης ενός μέλους ορίζονται από το πρόγραμμα των δεσμεύσεων το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει εξαιρέσεις και περιορισμούς σχετικά με κάθε τομέα υπηρεσιών. Ibid, p.63 και υποσημ. 133.

⁸¹³ Ibid, p.63.

⁸¹⁴ Ibid.

⁸¹⁵ Βλέπε αναλυτικότερα παρακάτω υποκεφάλαιο 3.4.3.1.2: «Όχι λιγότερο ευνοϊκή μεταχείριση».

Συμφωνία TRIPs με τη μέθοδο της παραπομπής⁸¹⁶. Οι διαφορές δεν είναι μεγάλες, και η πρακτική σημασία τους αβέβαιη. Υπάρχουν διάφορες, σχετικά πολύπλοκες, εξαιρέσεις από την Ε.Μ. στις Συμβάσεις WIPO, και αυτές σε μεγάλο βαθμό έχουν ενσωματωθεί στη Συμφωνία TRIPs⁸¹⁷.

3.4.3 Αρχή του μάλλον ευνοούμενου κράτους (Μ.Ε.Κ.)

Η αρχή του Μ.Ε.Κ. απαιτεί από κάθε μέλος να αντιμετωπίζει τους υπηκόους όλων των άλλων Μελών (του Π.Ο.Ε.) σε ισοδύναμη βάση σε σχέση με την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας. Η αρχή του Μ.Ε.Κ. δεν έχει ενσωματωθεί στις Συμβάσεις της WIPO. Θεωρήθηκε ότι τα Μέλη του WIPO δεν χορηγούν προστασία Δ.Β.Ι. σε αλλοδαπούς πιο εκτεταμένη από αυτή που παρέχεται στους ημεδαπούς. Σε αυτό το πλαίσιο, μια υποχρέωση Ε.Μ. τοποθετεί όλους τους αλλοδαπούς στο ίδιο επίπεδο. Καθώς από τα τέλη της δεκαετίας του 1980 αυξάνονταν οι διμερείς πιέσεις για την ενίσχυση της προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, οι διαπραγματευτές του Γύρου της Ουρουγουάης εξέφρασαν τον προβληματισμό ότι ορισμένες χώρες παρείχαν πράγματι πιο εκτεταμένα προνόμια Δ.Β.Ι. σε αλλοδαπούς από ό, τι τα δικαιώματα που χορηγούνταν στους υπηκόους τους. Το γεγονός αυτό έστρεψε την προσοχή στην ενσωμάτωση μιας αρχής Μ.Ε.Κ. στη Συμφωνία TRIPs, προκειμένου όλα τα Μέλη να αποκτήσουν ένα ισοδύναμο επίπεδο προστασίας σε περίπτωση παροχής ευρύτερης προστασίας στους αλλοδαπούς⁸¹⁸.

Η αρχή του Μ.Ε.Κ. στη Συμφωνία TRIPs είναι ιδιαίτερα σημαντική λόγω της σχέσης της προς τις περιφερειακές συμφωνίες ολοκλήρωσης. Τα άρθρο 4 συντάχθηκε κατά τρόπο προκειμένου να εξυπηρετήσει τα συμφέροντα ορισμένων προ-υφιστάμενων περιφερειακών καθεστώτων. Ωστόσο, η νομική διατύπωση που χρησιμοποιείται στο άρθρο 4 (δ) για να εξυπηρετήσει τα εν λόγω συμφέροντα είναι παραδόξως

⁸¹⁶ Στην υπόθεση WTO Appellate Body (2002) “*United States - Section 211 Omnibus Appropriations Act of 1998 - AB-2001-7 - Report of the Appellate Body*”, WT/DS176/AB/R, Doc. 02-0001, 2 January 2002 (U.S.-Havana Club), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+WT%FCDS176%FCAB%FCR%2A+and+not+RW%2A%29&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FWT%2FD%2F176ABR%2EDOC%2EHTM&curdoc=3&popTitle=WT%2FDS176%2FAB%2FR, πρόσβαση την 15-7-2008, το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο του Π.Ο.Ε. (WTO Appellate Body) αποφάνθηκε ότι η υποχρέωση της Ε.Μ. του άρθρου 2, παρ.1 της Σύμβασης των Παρισίων συμπεριελήφθηκε στη Συμφωνία TRIPs. Gervais (2003), ό.π., pp.101-102.

⁸¹⁷ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.63.

⁸¹⁸ Ibid.

ακατάλληλη για ένα τέτοιο σκοπό⁸¹⁹. Οι περιφερειακές συμφωνίες που επηρεάζονται από αυτό το άρθρο έχουν γνωστοποιήσει στο Συμβούλιο TRIPs τις δυνητικά ευρείες αξιώσεις εξαιρέσης, αν και το αποτέλεσμα αυτών των αξιώσεων στην πράξη, απομένει να προσδιοριστεί⁸²⁰.

Τα άρθρα 3, 4 και 5 δεν υπόκεινται στις μεταβατικές ρυθμίσεις υπέρ των αναπτυσσόμενων χωρών και των λιγότερο αναπτυγμένων χωρών μελών, και ως εκ τούτου η αρχή του Μ.Ε.Κ. άρχισε να εφαρμόζεται στις χώρες αυτές την 1η Ιανουαρίου 1996 (βλέπε άρθρα 65, παρ.2 και 66, παρ.1, Συμφωνία TRIPs)⁸²¹.

3.4.3 Πιθανές ερμηνείες

3.4.3.1 Εθνική μεταχείριση (Ε.Μ.)

3.4.3.1.1 Γενικές παρατηρήσεις

Η βασική υποχρέωση κάθε Μέλους σύμφωνα με το άρθρο 3, είναι να αντιμετωπίζει τους υπηκόους των άλλων μελών τουλάχιστον εξίσου ευνοϊκά με τους δικούς του υπηκόους όσον αφορά στην προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας. Σύμφωνα με την παραδοσιακή νομολογία που αναπτύχθηκε για τη Γ.Σ.Δ.Ε. του 1947, η αρχή της Ε.Μ. ήταν κατανοητό να επιτρέπει ρητά ή επίσημα τις νομικές διακρίσεις μεταξύ της μεταχείρισης των εισαγόμενων και των εγχώρια παραγόμενων αγαθών, υπό τον όρο ότι δεν υπήρχε διακριτικό αποτέλεσμα στη μεταχείρισή τους. Για παράδειγμα, οι υγειονομικοί έλεγχοι των εισαγόμενων βοοειδών θα μπορούσαν να διεξαχθούν με διαφορετικό τρόπο από ό,τι οι υγειονομικοί έλεγχοι των βοοειδών εγχώριας παραγωγής. Τα εισαγόμενα βοοειδή ελέγχονται κατά την είσοδο στη χώρα, ενώ τα μη εισαγόμενα βοοειδή ελέγχονται μέσω περιοδικών επισκέψεων σε αγροκτήματα. Σε κάθε περίπτωση, ο στόχος της διασφάλισης της ασφάλειας των τροφίμων θα είναι ο ίδιος. Επίσημα/τυπικά διαφορετική μεταχείριση θα ήταν δικαιολογημένη μόνο από τις περιστάσεις. Δεν υπάρχει κάποια ένδειξη ούτε κατά τη διαπραγμάτευση ούτε στο κείμενο του άρθρου 3, που να υποδηλώνει ότι τα Μέλη είχαν στόχο να τροποποιήσουν αυτή την προσέγγιση. Επομένως, η Συμφωνία TRIPs επιτρέπει ρητά ή επίσημα τις διακρίσεις μεταξύ ημεδαπών και αλλοδαπών υπηκόων, υπό την

⁸¹⁹ Βλέπε σχετικά παρακάτω υποκεφάλαιο 3.4.3.2: «Μεταχείριση του μάλλον ευνοούμενου κράτους (Μ.Ε.Κ.)».

⁸²⁰ Ibid, pp.63-64.

⁸²¹ Για μια λεπτομερή ανάλυση των μεταβατικών περιόδων βλέπε, παρακάτω, υποκεφάλαιο 5.1: «Μεταβατικές περίοδοι (Transitional Periods)».

προϋπόθεση ότι τα αποτελέσματα δεν έχουν διακριτικό χαρακτήρα δηλ. είναι αμερόληπτα⁸²².

Σε γενικές γραμμές, οι διατάξεις Ε.Μ. της Σύμβασης των Παρισίων, επίσης, φαίνεται να επιτρέπουν αποκλίσεις επίσημου/τυπικού χαρακτήρα στους κανόνες, υπό την προϋπόθεση ότι το επίπεδο προστασίας που παρέχεται στους ντόπιους και ξένους υπηκόους είναι αντίστοιχο (equivalent) (Βλέπε άρθρα 2, παρ.1 και 3 Σύμβαση των Παρισίων)⁸²³.

3.4.3.1.2 Όχι λιγότερο ευνοϊκή μεταχείριση

Η Σύμβαση των Παρισίων απαιτεί από τα συμβαλλόμενα κράτη να παρέχουν αντίστοιχη (equivalent) μεταχείριση σε ημεδαπούς και αλλοδαπούς υπηκόους. Η Σύμβαση των Παρισίων (στο άρθρο 2, παρ.1) αναφέρεται ειδικά στο θέμα της παράβασης, δηλώνοντας ότι οι ξένοι υπήκοοι «*διαθέτουν τα ίδια ένδικα μέσα έναντι οποιασδήποτε παραβίασης των δικαιωμάτων τους, υπό την προϋπόθεση της συμμόρφωσης με τους όρους και τις διατυπώσεις που επιβάλλονται ημεδαπούς.*»⁸²⁴.

Ένα Μέλος μπορεί να ενεργεί κατά τρόπο ασυμβίβαστο με την απαίτηση της αντίστοιχης/ισοδύναμης μεταχείρισης της Σύμβασης των Παρισίων ενώ παρέχει πιο ευνοϊκή μεταχείριση συμφωνία με το άρθρο 3. Ωστόσο, όπως σημειώθηκε, παραπάνω στο υποκεφάλαιο 3.3.2.2, ένα μέλος του Π.Ο.Ε. δεν μπορεί να παρεκκλίνει από τις υποχρεώσεις που υπέχει δυνάμει της Σύμβασης των Παρισίων, συμπεριλαμβανομένων των υποχρεώσεων Ε.Μ. (άρθρο 2, παρ.2 της Συμφωνίας TRIPs). Έτσι, ενώ το άρθρο 3, μπορεί να παρέχει την ευελιξία για την ευνοϊκότερη μεταχείριση των αλλοδαπών έναντι των ημεδαπών υπηκόων, οι ενσωματωθείσες διατάξεις της Σύμβασης των Παρισίων μπορεί να ερμηνευθεί ότι προσδίδουν μεγαλύτερες διαστάσεις στην ευελιξία. Η φαινομενική σύγκρουση μπορεί να επιλυθεί από τη σκοπιά της Συμφωνίας TRIPs μέσω της ερμηνείας των απαιτήσεων αντίστοιχης/ισοδύναμης μεταχείρισης της Σύμβασης των Παρισίων, δηλ. ότι η Σύμβαση δεν θεσπίζει μια «υποχρέωση» σε σχέση με τους αλλοδαπούς, δεδομένου

⁸²² Ibid, pp.73-74. Βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007 και Gervais (2003), ό.π., pp.98-101.

⁸²³ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.74.

⁸²⁴ Ibid.

ότι η εφαρμογή των κανόνων αντίστοιχης μεταχείρισης της Σύμβασης μπορεί, στην πραγματικότητα, να αποφέρει περιορισμό των δυνητικών δικαιωμάτων των αλλοδαπών⁸²⁵.

Η δυνατότητα ένα Μέλος του Π.Ο.Ε. να αντιμετωπίζει τους αλλοδαπούς ευνοϊκότερα από τους υπηκόους του και κάνοντας, επιλεκτικά, διακρίσεις μεταξύ των υπηκόων των διαφόρων χωρών οδήγησε στην ενσωμάτωση της αρχής του ΜΕΚ στη Συμφωνία TRIPs. Δεδομένης της έλλειψης εμφανούς κινήτρου για να συμβεί κάτι τέτοιο, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί ένα Μέλος να επιλέξει να παρέχει προτιμησιακή μεταχείριση (preferential treatment) σε αλλοδαπούς. Η υπόθεση αυτή υποκρύπτεται από το σύστημα της Σύμβασης Π.Ο.Δ.Ι. Έτσι, η δυνητική ανακολουθία των διατάξεων Ε.Μ. μεταξύ της Συμφωνίας TRIPs και της Σύμβασης των Παρισίων μπορεί να αποτελέσει ζήτημα μόνο σε ένα εξαιρετικό περιβάλλον⁸²⁶.

3.4.3.1.3 De jure διάκριση

Αντιπαραθέσεις για τη αρχή της Ε.Μ. μπορεί να προκύψουν από τις τυπικές διαφορές στους νομικούς κανόνες ότι τα Μέλη παρέχουν/επιφυλάσσουν «*όχι λιγότερο ευνοϊκή*» (ή *αντίστοιχη*) (“*no less favourable*” (ή “*equivalent*”) μεταχείριση σε αλλοδαπούς (de jure διαφοροποίηση)⁸²⁷.

Η νομολογία σχετικά με τη Γ.Σ.Δ.Ε. του 1947 και τον Π.Ο.Ε. είναι ουσιαστικά αφιερωμένη στην ερμηνεία της υποχρέωσης Ε.Μ. σε σχέση με το εμπόριο αγαθών. Ως γενική πρόταση, έχει εκφραστεί η άποψη ότι τυπικά διαφορετικοί κανόνες αντίκεινται στην υποχρέωση Ε.Μ., όταν αυτοί (οι κανόνες) επηρεάζουν δυσμενώς «*τους όρους του ανταγωνισμού*» μεταξύ των εισαγόμενων και των εγχώρια παραγόμενων αγαθών, καθιστώντας δυνητικά πιο δύσκολο για τα εισαγόμενα προϊόντα να ανταγωνιστούν τα αντίστοιχα εγχώρια παραγωγής. Το εάν και πώς οι συνθήκες ανταγωνισμού επηρεάζονται σημαντικά, αυτό εξαρτάται από το πραγματικό περιβάλλον, και αυτό καθιστά δύσκολη τη γενίκευση. Αυτό που είναι σαφές, ωστόσο, στο πλαίσιο του εμπορίου αγαθών είναι ότι οι δυσμενείς επιπτώσεις, εν τοις πράγμασι, κατά την εισαγωγή δεν χρειάζεται να αποδειχθούν. Αρκεί να

⁸²⁵ Ibid.

⁸²⁶ Ibid.

⁸²⁷ Ibid, p.75.

αποδειχθεί ότι το οικονομικό περιβάλλον για τις εισαγωγές έχει μεταβληθεί δυσμενώς από τους κανόνες που έχουν προσβληθεί⁸²⁸.

Εάν ένα μέλος του Π.Ο.Ε. συντάξει τους κανόνες Δ.Β.Ι. κατά τρόπο που διαφοροποιεί τη μεταχείριση μεταξύ ημεδαπών και αλλοδαπών υπηκόων, υπάρχει φυσικά η πιθανότητα ότι οι κανόνες αυτοί μπορεί να εισάγει διακρίσεις κατά των αλλοδαπών. Το ζήτημα σύμφωνα με το άρθρο 3 είναι κατά πόσον οι κανόνες εισάγουν στην πραγματικότητα διακρίσεις κατά την έννοια του να καθιστά πιο δύσκολο για τους ξένους υπηκόους να αποκτήσουν ή να επιβάλει την προστασία των Δ.Β.Ι.⁸²⁹

Το άρθρο 3, παρ.2 παρέχει κάποια καθοδήγηση όσον αφορά στην υιοθέτηση τυπικά διαφορετικών κανόνων. Προβλέπει ότι οι εξαιρέσεις από την Ε.Μ. που επιτρέπονται βάσει της Σύμβασης των Παρισίων όπως και των άλλων Συμβάσεων του Π.Ο.Δ.Ι. που ορίζονται στο άρθρο 3, παρ.1 μπορούν να χρησιμοποιηθούν για: «...διαδικασ[ίες] παροχής δικαστικής προστασίας ή διοικητικών διαδικασιών, συμπεριλαμβανομένης της επιλογής νόμιμης διεύθυνσης ή του διορισμού εντολοδόχου στην έννομη τάξη ενός μέλους, μόνο όταν η προσφυγή στην εκάστοτε εξαίρεση είναι αναγκαία για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης προς νόμους και κανονισμούς που δεν έρχονται σε αντίθεση με τις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας και υπό την προϋπόθεση ότι οι πρακτικές αυτού του είδους δεν ασκούνται κατά τρόπο που να συνεπάγεται συγκεκαλυμμένους περιορισμούς για το εμπόριο.»⁸³⁰.

Το άρθρο 2, παρ.3 της Σύμβασης των Παρισίων διατηρεί (ή απαλλάσσει) από την υποχρέωση Ε.Μ. τους νόμους για τις δικαστικές και διοικητικές διαδικασίες. Το άρθρο 3, παρ.2 της Συμφωνίας TRIPs περιορίζει ιδιαίτερα το πεδίο εφαρμογής της εξαιρέσεως αυτής της Σύμβασης των Παρισίων από την υποχρέωση Ε.Μ. Οι εξαιρέσεις πρέπει να είναι «απαραίτητες», και δεν πρέπει να «εφαρμόζονται κατά τρόπο που να συνιστά συγκεκαλυμμένο περιορισμό του εμπορίου»⁸³¹.

⁸²⁸ Ibid.

⁸²⁹ Ibid.

⁸³⁰ Ibid.

⁸³¹ Ibid.

Εάν το άρθρο 3, παρ.2 θεσπίζει αυστηρούς κανόνες σε σχέση με τη διαφοροποιημένη μεταχείριση των αλλοδαπών υπηκόων ως προς τις δικαστικές και διοικητικές διαδικασίες, τότε το γεγονός αυτό δείχνει ότι επίσημα (ή ρητά) διαφορετικοί ουσιαστικοί κανόνες μπορούν επίσης να εξεταστούν αυστηρά, τόσο όσον αφορά στην μορφή όσο και στην πρακτική. Η απόφαση του δευτεροβάθμιου οργάνου του Π.Ο.Ε. (WTO Appellate Body) στην υπόθεση U.S.-Havana Club, φαίνεται να επιβεβαιώνει μια αυστηρή προσέγγιση για την εφαρμογή της αρχής της Ε.Μ. της Συμφωνίας TRIPs⁸³².

Η κατανομή του «βάρους της απόδειξης» (*“burden of proof”*) μπορεί να διαδραματίσει ένα σημαντικό ρόλο στην επίλυση διαφορών σχετικά με τυπικά διαφορετικούς κανόνες. Στο ερώτημα εάν το Μέλος που έχει επιλέξει να συντάξει διαφορετικούς κανόνες των Δ.Β.Ι. για τους ημεδαπούς και τους αλλοδαπούς υπηκόους, έχει το ίδιο το Μέλος το βάρος της απόδειξης για να δικαιολογήσει την επίσημη διαφοροποιημένη μεταχείριση, το άρθρο 3 δεν δίνει ρητή απάντηση. Από τη μια πλευρά, τα Μέλη έχουν την ευχέρεια να συντάσσουν σχέδια νόμων κατά τρόπο που θεωρούν τα ίδια ότι είναι ο κατάλληλος⁸³³. Θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι η εκμετάλλευση του δικαιώματος αυτού δεν θα πρέπει να έχει αρνητικές συνέπειες, όπως η αντιστροφή του βάρους της απόδειξης. Από την άλλη πλευρά, οι επίσημες διαφορές στη μεταχείριση των αλλοδαπών υπηκόων, είναι βέβαιο ότι θα συμβάλει στη δημιουργία μιας προφανούς ασυμβατότητας με την αρχή της Ε.Μ. και θα αυξήσει την πιθανότητα μετατόπισης του βάρους της απόδειξης των διαφορών προς τα Μέλη που θα υιοθετήσουν διαφορετική μεταχείριση⁸³⁴.

3.4.3.1.4 De facto διάκριση

Η διακριτική μεταχείριση στο πλαίσιο της Ε.Μ. μπορεί να προκύψει όχι μόνο στη βάση των ρητά ή τυπικά διαφορετικών νομικών κανόνων, αλλά και όταν οι κανόνες είναι οι ίδιοι, όμως στην πραγματικότητα λειτουργούν με μεροληπτικό τρόπο (de facto διάκριση). Η αρχή αυτή έχει αναγνωριστεί εδώ και πολλά χρόνια ως ζήτημα της

⁸³² Ibid.

⁸³³ Βλέπε παραπάνω υποκεφάλαιο 3.2: «Φύση και έκταση των υποχρεώσεων» σχετικά με το άρθρο 1.1.

⁸³⁴ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., pp.75-76.

νομολογίας της Γ.Σ.Δ.Ε. του 1947, και επίσης αντικατοπτρίζει τη μακροχρόνια νομολογία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων⁸³⁵.

Από τη διαπραγμάτευση της Συμφωνίας TRIPs, αποδεικνύεται ότι τα Μέλη γνώριζαν πολύ καλά το δόγμα της *de facto* διάκρισης στο πλαίσιο της Ε.Μ. Δεν υπάρχει καμία ένδειξη ότι τα Μέλη είχαν σκοπό να τροποποιήσουν αυτό το δόγμα κατά τη σύνταξη του άρθρου 3⁸³⁶.

3.4.3.1.5 Εξαιρέσεις από την εθνική μεταχείριση στο πλαίσιο της Σύμβασης των Παρισίων

Οι εξαιρέσεις που προβλέπονται από το άρθρο 3 στο πλαίσιο της Σύμβασης των Παρισίων συντάχθηκαν από τον Π.Ο.Δ.Ι. κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων της Συμφωνίας TRIPs⁸³⁷.

3.4.3.2 Μεταχείριση του μάλλον ευνοούμενου κράτους (Μ.Ε.Κ.)

Η εφαρμογή ενός κανόνα Μ.Ε.Κ. στο πλαίσιο της προστασίας των Δ.Β.Ι. αποτελεί καινοτομία στο πλαίσιο των διεθνών πολυμερών σχέσεων. Το άρθρο 4 προβλέπει την άμεση και άνευ όρων επέκταση στους υπηκόους όλων των Μελών «*κάθε πλεονέκτημα, ευεργέτημα, προνόμιο ή ασυλία*» που χορηγείται σε σχέση με την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας στους υπηκόους κάθε χώρας

⁸³⁵ Μια παραδειγματική περίπτωση (paradigm case) *de facto* διάκρισης στη Γ.Σ.Δ.Ε. του 1947 αφορούσε στην προστασία των κατόχων αμερικανικών δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας σύμφωνα με το Τμήμα 337 του Νόμου περί Δασμών των Η.Π.Α. του 1930. Το Τμήμα 337 είχε καταστήσει ευκολότερο για έναν κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. να μπλοκάρει τις εισαγωγές, οι οποίες φέρονταν ότι παραβίαζαν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από το να κινήσει τη δικαστική διαδικασία εναντίον των υπεύθυνων για την παραγωγή παράνομα ομοειδών εμπορευμάτων στο εσωτερικό της χώρας. Η πρώτη μορφή αντίδρασης από τον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορούσε να πραγματοποιηθεί μέσω μιας ταχείας διοικητικής διαδικασίας που καταργεί δικαιώματα μέσω ανταπαίτησης (counterclaim), ενώ η δεύτερη μορφή αντίδρασης απαιτούσε μια πιο περίπλοκη και χρονοβόρα δίκη δικαστήριο. Το Τμήμα 337 του Νόμου αντιμετώπιζε επίσημα όλα τα εισαγόμενα προϊόντα με αντίστοιχο τρόπο. Από τις διατάξεις του Τμήματος δεν προέκυπτε η εισαγωγή διακρίσεων μεταξύ αλλοδαπών και αμερικανών υπηκόων. Ωστόσο, το ειδική ομάδα (panel) του Π.Ο.Ε. παρατήρησε ότι οι εισαγωγές στις Η.Π.Α. διεξάγονταν κυρίως από αλλοδαπούς υπηκόους, και ως εκ τούτου η νομοθεσία θα μπορούσε πράγματι να επηρεάσει κυρίως τους αλλοδαπούς υπηκόους, και σπάνια τους αμερικανούς υπηκόους. Η ειδική ομάδα κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Τμήμα 337 του Νόμου περί Δασμών των Η.Π.Α. του 1930 παραβίαζε κατά μια λειτουργική ή *de facto* έννοια τις υποχρεώσεις Ε.Μ. των Η.Π.Α. σύμφωνα με το άρθρο III της Γ.Σ.Δ.Ε. του 1947. Ibid, p.76.

⁸³⁶ Ibid.

⁸³⁷ Ibid, p.77.

συμπεριλαμβανομένων των μη μελών του Π.Ο.Ε. Το εν λόγω άρθρο είναι διαμορφωμένο κατά το άρθρο Ι της GATT του 1947 και του 1994⁸³⁸.

Δεν είναι κατ' ανάγκη σαφές τι συνιστά πλεονέκτημα ή παραχώρηση για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Η χορήγηση στους υπηκόους άλλου Μέλους, ευρύτερης προστασίας των δικαιωμάτων τους θα μπορούσε να θεωρηθεί ένα πλεονέκτημα που θα πρέπει να επεκταθεί στους υπηκόους όλων των Μελών. Αλλά εάν μια χώρα αποφασίσει να παρέχει εκτενέστερες εξαιρέσεις, για παράδειγμα, στον τομέα της δίκαιης χρήσης των κατοχυρωμένων υλικών (fair use of copyrighted materials), και αποφασίσει να παρατείνει τις εξαιρέσεις αυτές σε ξένους υπηκόους ορισμένων μόνο Μελών του Π.Ο.Ε., τότε θα μπορούσαν τα άλλα «ανεπηρέαστα» Μέλη να το θεωρήσουν/εκλάβουν ως «πλεονέκτημα σχετικά με την προστασία, το οποίο πρέπει να ισχύσει αυτόματα και σε αυτά; Μερικοί «ανεπηρέαστοι» αλλοδαποί μπορεί να επιθυμούν να επωφεληθούν από τις εξαιρέσεις, και να διαπιστώνουν ότι δεν είναι σε θέση να το πράξουν. Αυτό θα μπορούσε να έχει αρνητικές εμπορικές επιπτώσεις για τους συγκεκριμένους αλλοδαπούς υπηκόους. Το ερώτημα τι αποτελεί πλεονέκτημα στην προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας και την επέκταση της μεταχείρισης του Μ.Ε.Κ. καθίσταται ιδιαίτερα σημαντικό, κατά την εξέταση της εξαίρεσης/απαλλαγής και της εφαρμογής του άρθρου 4 (δ) σε περιφερειακές αγορές⁸³⁹.

Το άρθρο 4 αναφέρεται στα πλεονεκτήματα της «βιομηχανικής ιδιοκτησίας». Όπως προαναφέρθηκε στο κεφάλαιο 3 σχετικά με τον ορισμό και την έκταση της εφαρμογής του όρου «βιομηχανική ιδιοκτησία», η υποχρέωση του Μ.Ε.Κ ισχύει μόνο για τα αντικείμενα προστασίας (subject matter) που εμπίπτουν στον εν λόγω όρο⁸⁴⁰.

Οι εξαιρέσεις από τη μεταχείριση Μ.Ε.Κ. στο άρθρο 4 έχουν ένα πολύπλοκο/σύνθετο χαρακτήρα. Το εδάφιο (δ) (του άρθρου 4), ιδίως, αφήνει μεγάλα περιθώρια ερμηνείας. Σύμφωνα με το άρθρο 4, η μεταχείριση του Μ.Ε.Κ. δεν απαιτείται να παρέχεται σχετικά με πλεονεκτήματα, ευεργετήματα, προνόμια και ασυλίες, που: «α) απορρέουν από διεθνείς συμφωνίες για την παροχή δικαστικής συνδρομής ή την

⁸³⁸ Ibid, pp.77-78. Βλέπε, επίσης, Gervais (2003) ό.π., pp.104-110.

⁸³⁹ Ibid, p.78.

⁸⁴⁰ Ibid.

επιβολή του νόμου, εφόσον έχει γενικό χαρακτήρα και δεν περιορίζεται ειδικά σε θέματα προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας, β) [...], γ) [...], δ) απορρέουν από διεθνείς συμφωνίες σχετικές με την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας, οι οποίες ετέθησαν σε ισχύ πριν από την έναρξη ισχύος της συμφωνίας για τον Π.Ο.Ε., υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω συμφωνίες έχουν γνωστοποιηθεί στο Συμβούλιο για τα TRIP και ότι δεν εισάγουν αυθαίρετες ή αδικαιολόγητες διακρίσεις σε βάρος των υπηκόων των υπολοίπων μελών.»⁸⁴¹.

Όσον αφορά στο άρθρο 4 (α), υπάρχουν πολυάριθμες διεθνείς συμφωνίες – διμερείς, περιφερειακές και πολυμερείς – που ασχολούνται με τη δικαστική συνδρομή και την επιβολή του νόμου⁸⁴².

Το άρθρο 4 (α) περιλαμβάνει τις Συμφωνίες που αφορούν στη συγκέντρωση αποδεικτικών στοιχείων, την έκδοση, τη διερεύνηση της δραστηριότητας αθέμιτου ανταγωνισμού, και την εκτέλεση αποφάσεων. Οι περισσότερες από τις Συμφωνίες αυτές μπορεί να έχουν κάποια εφαρμογή στον τομέα της διανοητικής ιδιοκτησίας. Πολλές από τις δεσμεύσεις που αναλαμβάνουν οι χώρες, η μια έναντι τις άλλης στις Συμφωνίες αυτές βασίζονται ρητά ή σιωπηρά στην αρχή της αμοιβαιότητας. Δηλαδή, μια χώρα συμφωνεί να παράσχει βοήθεια σε μια άλλη χώρα για τη συγκέντρωση αποδεικτικών στοιχείων με αντάλλαγμα τη δέσμευση της εν λόγω άλλης χώρας να πράξει το ίδιο. Δεδομένου ότι ήταν πέρα από το πεδίο των διαπραγματεύσεων της Συμφωνίας TRIPs, η προσπάθεια εξορθολογισμού του συνόλου αυτών των ρυθμίσεων ώστε κάθε Μέλος να αντιμετωπίζει όλα τα άλλα Μέλη στην ίδια βάση, στο πλαίσιο αυτών των διαφόρων συμφωνιών, τελικά επιλέχθηκε η λύση της παροχής μιας γενικής απαλλαγής/εξαίρεσης (exemption)⁸⁴³.

Το άρθρο 4 (δ), ρυθμίζει μια από τις πιο δύσκολες κατηγορίες ζητημάτων που αντικατοπτρίζονται στη Συμφωνία TRIPs, και το κάνει με τρόπο που δεν εξασφαλίζει σαφήνεια ή βεβαιότητα. Δύο στοιχεία, όμως, μειώνουν τη αβεβαιότητα: πρώτο, η εξαίρεση περιορίζεται σε Συμφωνίες που τέθηκαν σε ισχύ πριν από τη Συμφωνία

⁸⁴¹ Ibid.

⁸⁴² Ibid.

⁸⁴³ Ibid, p.79.

TRIPs, και δεύτερο, τα Μέλη υποχρεούνται να ενημερώνουν το Συμβούλιο για τα TRIPs για τις εν λόγω Συμφωνίες⁸⁴⁴.

Το κείμενο του άρθρου 4 (δ) αναφέρεται ρητά σε πλεονεκτήματα *«που απορρέουν από διεθνείς συμφωνίες που σχετίζονται με την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας»*. Λαμβάνοντας υπόψη την διαπραγμάτευση της εν λόγω διάταξης, αξίζει να σημειωθεί ότι καμία ρητή αναφορά δεν γίνεται στις Τελωνειακές Ενώσεις ή τις Ζώνες Ελευθέρων Συναλλαγών (βάσει του άρθρου XXIV της Γ.Σ.Δ.Ε. του 1994) ή τις περιφερειακές ρυθμίσεις υπηρεσιών (σύμφωνα με το άρθρο V, Γ.Σ.Υ.Ε.(GATS). Προφανώς αυτό έγινε, ώστε οι Συμφωνίες που άπτονται *«καθαρά»* ζητημάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, όπως η Σύμβαση για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας (European Patent Convention, EPC), η ενδεχόμενη η Σύμβαση για το Κοινοτικό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας (Community Patent Convention, CPC), ο Περιφερειακός Αφρικανικός Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας (African Regional Intellectual Property Organization, ARIPO), Αφρικανικός Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας (African Intellectual Property Organization, AIPO ή OAPI) και άλλες παρόμοιες ρυθμίσεις να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 4 (δ). Παράλληλα, είναι αμφίβολο ότι πολλά άτομα που γνωρίζουν τα καταστατικά έγγραφα/κείμενα της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (European Community), του Συμφώνου των Άνδεων (Andean Pact), της Κοινής Αγοράς της Λατινικής Αμερικής (Mercosur ή Mercosul) ή της Συμφωνίας Ελεύθερου Εμπορίου της Βόρειας Αμερικής (North American Free Trade Agreement, NAFTA) θα μπορούσαν να αντιληφθούν τις εν λόγω Συμφωνίες ως *«σχετικές με την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας»*. Ενώ πράγματι κάθε μία από αυτές οι περιφερειακές ρυθμίσεις περιλαμβάνει την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας στο πεδίο εφαρμογής τους, αποτελεί, όμως, μόνο ένα μέρος του κάθε κειμένου. Δηλαδή, είναι σαν να θεωρούνται το Σύνταγμα της Βραζιλίας και των Ηνωμένων Πολιτειών ως καταστατικά κείμενα που σχετίζονται με την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας, επειδή γίνεται μνεία σε αυτήν δηλ. την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας σε μερικά σημεία τους⁸⁴⁵.

Η χρήση της φράσης *«που απορρέουν από»* είναι επίσης σημαντική, γιατί καταδεικνύει ότι τα πλεονεκτήματα, οι ευεργετήματα, κ.λπ. που εξαιρούνται από την

⁸⁴⁴ Ibid.

⁸⁴⁵ Ibid, pp.79-80.

μεταχείριση του Μ.Ε.Κ. δεν είναι στατικές, αλλά μπορεί να εξελιχθούν με την πάροδο του χρόνου με βάση την υποκείμενη, προϋπάρχουσα Συμφωνία. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό, επειδή φαίνεται να αφήνει ένα πολύ μεγάλο χώρο για τις περιφερειακές συμφωνίες, όπως η Ε.Κ. για την αύξηση του πεδίου εφαρμογής των παρεκκλίσεων από την αρχή του Μ.Ε.Κ. με βάση την, προγενέστερα, υιοθετηθείσα Συνθήκη της Ε.Κ.⁸⁴⁶.

Ενώ κατά τη διάρκεια της διαπραγμάτευσης του άρθρου 4 (δ) είχε ληφθεί υπόψη ο προβληματισμός της Ε.Κ. για τη δημιουργία ενός χώρου στον οποίο το καθεστώς διανοητικής ιδιοκτησίας θα απολαμβάνει ορισμένα προνόμια, εκφράστηκε, επίσης, η ανησυχία, από μια σειρά Μελών, ότι η απαλλαγή από την αρχή του Μ.Ε.Κ. θα έπρεπε να είναι πιο «στενά» προσδιορισμένη. Σε αυτό το πλαίσιο, τίθεται εύλογα το ερώτημα εάν το άρθρο 4 (δ) αποσκοπεί πραγματικά σε έναν αορίστου χρόνου αποκλεισμού από την υποχρέωση του Μ.Ε.Κ. που θα περιλαμβάνει ενδεχόμενες μελλοντικές δράσεις είτε της Ε.Κ. ή παρόμοιων περιφερειακών ρυθμίσεων⁸⁴⁷.

Το γεγονός ότι το άρθρο 3 επιβάλλει την Ε.Μ. μειώνει σημαντικά τις δυνατότητες για κατάχρηση της εξαιρέσης από τον κανόνα του Μ.Ε.Κ. Δηλαδή, μια προνομιακή μεταχείριση μεταξύ των Μελών μιας περιφερειακής ρύθμισης δεν πρέπει να επηρεάζει αρνητικά τους υπηκόους τρίτων χωρών, στο βαθμό που υπόκεινται σε Ε.Μ. σε κάθε Μέλος της συγκεκριμένης περιφερειακής ομάδας χωρών, εκτός από την απίθανη περίπτωση που ένα από τα Μέλη παράσχει προς τα άλλα Μέλη της ομάδας, μεταχείριση καλύτερη από την Ε.Μ.⁸⁴⁸.

Τι επιτυγχάνεται, λοιπόν, με το άρθρο 4 (δ); Η Ε.Κ. είχε συμφέρον για την προστασία της θεωρίας της «ενδοκοινοτικής εξάντλησης». Όταν τα εμπορεύματα που διατίθενται στην αγορά με τη συγκατάθεση του κατόχου των Δ.Β.Ι. σε ένα κράτος Μέλος, τότε αυτά τα εμπορεύματα απολαμβάνουν τη δυνατότητα ελεύθερης κυκλοφορίας σε άλλα κράτη μέλη της Κοινότητας. Κατά την άποψη της Ε.Κ., η μεταχείριση των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά εντός της Κοινότητας δεν επεκτείνεται κατ' ανάγκη στα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά εκτός της Κοινότητας. Ωστόσο, δεδομένου ότι

⁸⁴⁶ Ibid, p.80.

⁸⁴⁷ Ibid.

⁸⁴⁸ Ibid.

κάθε κράτος μέλος της Ε.Κ. δεν παρέχει εγγώρια προστασία στον κάτοχο Δ.Β.Ι. για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά εντός της Κοινότητας, τότε γίνεται δύσκολα κατανοητό, πώς η περίπτωση αυτή αποτελεί ένα «πλεονέκτημα, ευεργέτημα, προνόμιο ή ασυλία» χορηγούμενη στους κοινοτικούς υπηκόους, την οποία η Ε.Κ. πρέπει να εξαιρέσει από την επέκταση σε μη κοινοτικούς υπηκόους, εάν και αυτό φαίνεται να είναι η θέση που έλαβε η Ε.Κ. κατά τη διαπραγμάτευση του άρθρου 4 (δ)⁸⁴⁹.

Οι γνωστοποιήσεις/κοινοποιήσεις (notifications), και ιδιαίτερα για την ΕΚ, το Σύμφωνο των Άνδεων και τη Mercosur/I, συντάσσονται κατά τρόπο που να δείχνει ένα ευρύ πεδίο εφαρμογής της αρχής της απαλλαγής/εξαίρεσης. Η Ε.Κ., για παράδειγμα, περιλαμβάνει τη «σχετική νομολογία» και τις «μελλοντικές πράξεις»... «ακολουθώντας τη διαδικασία της περιφερειακής ολοκλήρωσης». Όπου οι ίδιες περιφερειακές ομάδες και οι χώρες μέλη τους δεν δεσμεύονται από τις υποχρεώσεις Ε.Μ., οι απαλλαγές/εξαίρεσεις φαίνεται να επιτρέπουν σχεδόν οποιαδήποτε χορήγηση προνομιακής μεταχείρισης (preferences) σε χώρες εντός της ομάδας οι οποίες δεν θα επεκταθούν και σε αλλοδαπούς υπηκόους. Ωστόσο, επειδή η Ε.Κ. ως περιφερειακή ρύθμιση (και τα κράτη μέλη της Ε.Κ.) και κάθε μία από τις άλλες ρυθμίσεις πρέπει να παρέχουν Ε.Μ. στους υπηκόους τρίτων χωρών, η έκταση της απαλλαγής βάσει των διατάξεων της μεταχείρισης του Μ.Ε.Κ. μπορεί στην πραγματικότητα να είναι περιορισμένη⁸⁵⁰.

3.4.3.3 Συνθήκες του Π.Ο.Δ.Ι. για την απόκτηση ή τη διατήρηση Δ.Β.Ι.

Το άρθρο 5 προβλέπει την απαλλαγή από τις υποχρεώσεις της Ε.Μ. και του Μ.Ε.Κ. της Συμφωνίας TRIPs για τις Συμφωνίες απόκτησης και διατήρησης Δ.Β.Ι. οι οποίες έχουν συναφθεί στο πλαίσιο του Π.Ο.Δ.Ι.⁸⁵¹. Οι εν λόγω Συμφωνίες, για παράδειγμα,

⁸⁴⁹ Ibid.

⁸⁵⁰ Ibid, p.82.

⁸⁵¹ Ο κατάλογος των εν λόγω συμφωνιών δεν έχει καθοριστεί, και οι νέες πολυμερείς συμφωνίες απόκτησης και διατήρησης Δ.Β.Ι. οι οποίες έχουν υιοθετηθεί υπό την αιγίδα του Π.Ο.Δ.Ι. θα είναι, επίσης, επιλέξιμες για απαλλαγή από την Ε.Μ. και τη μεταχείριση του Μ.Ε.Κ. βάσει του άρθρου 5. Οι συμφωνίες απόκτησης και διατήρησης Δ.Β.Ι. του Π.Ο.Δ.Ι. συμπεριλαμβάνουν, προφανώς, τη Συμφωνία της Μαδρίτης (και το πρωτόκολλο) σχετικά με τη διεθνή καταχώριση σημάτων (Madrid Agreement Concerning the International Registration of Marks), τη Συμφωνία της Χάγης για τη διεθνή κατάθεση των βιομηχανικών σχεδίων και υποδειγμάτων (Hague Agreement Concerning the International Deposit of Industrial Designs), τη Συνθήκη συνεργασίας για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (Patent Cooperation Treaty), τη Συνθήκη για το δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Patent Law Treaty), τη Συνθήκη για το δίκαιο των σημάτων (Trademark Law Treaty) και η Συνθήκη της Βουδαπέστης για τη διεθνή αναγνώριση της κατάθεσης μικροοργανισμών για τους σκοπούς των διαδικασιών των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Budapest Treaty on the International Recognition of the

μπορούν να απαιτήσουν από τις αρχές σε κάθε συμβαλλόμενο κράτος να αποδεχθεί ορισμένες μορφές εγγραφής, πιστοποίησης και άλλων δεδομένων από τους αιτούντες προστασίας σε άλλα συμβαλλόμενα κράτη. Οι απαιτήσεις αυτές, γενικά, δεν επεκτείνεται σε αιτήσεις που δεν προέρχονται από μη συμβαλλόμενα κράτη αν και τα δικαιώματα μπορούν να περιέρχονται στα πρόσωπα που έχουν επαρκή σύνδεσμο με ένα συμβαλλόμενο κράτος, αλλά δεν είναι υπήκοοι του κράτους αυτού. Ελλείψει απαλλαγής/εξαίρεσης από τις υποχρεώσεις της Ε.Μ. και του Μ.Ε.Κ., τα δικαιώματα που απορρέουν από τις Συνθήκες απόκτησης και διατήρησης Δ.Β.Ι. του Π.Ο.Δ.Ι. επεκτείνονται αυτόματα σε όλα τα Μέλη του Π.Ο.Ε. και των υπηκόων τους, χωρίς τις αντίστοιχες υποχρεώσεις⁸⁵².

Δεδομένου ότι η Σύμβαση των Παρισίων, όπως και η Σύμβαση της Βέρνης και η Συνθήκη για τη διανοητική ιδιοκτησία στον τομέα των ολοκληρωμένων κυκλωμάτων ή Συνθήκη IPIC, αποτελεί πολυμερή συμφωνία η οποία συνάφθηκε υπό την αιγίδα του Π.Ο.Δ.Ι., και περιέχει διατάξεις που αφορούν την απόκτηση και διατήρηση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, των εμπορικών σημάτων, των βιομηχανικών σχεδίων και υποδειγμάτων, ένα επιχείρημα θα μπορούσε να είναι ότι η εν λόγω Σύμβαση, τουλάχιστον, στο μέτρο που αφορά διατάξεις σχετικές με την απόκτηση και τη διατήρηση Δ.Β.Ι., εμπίπτει, επίσης, στο πεδίο εφαρμογής της απαλλαγής/εξαίρεσης του άρθρου 5. Ωστόσο, δεδομένου ότι η Σύμβαση αυτή έχει ενσωματωθεί δια παραπομπής στη Συμφωνία TRIPs, μια τέτοια ερμηνεία θα φαινόταν ανακόλουθη με την προφανή πρόθεση των συντακτών της Συμφωνίας TRIPs⁸⁵³.

Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure), καθώς και ορισμένες διατάξεις της Συμφωνίας της Λισσαβόνας για την προστασία των ονομασιών προελεύσεως και τη διεθνή καταχώρισή τους (Lisbon Agreement for the Protection of Appellations of Origin and their International Registration) Ibid, p.82. Βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007 και Gervais (2003), ό.π., p.111.

⁸⁵² Ibid.

⁸⁵³ Ibid.

3.5 Εξάντληση των δικαιωμάτων⁸⁵⁴

3.5.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Το άρθρο 6 ρυθμίζει το ζήτημα της εξάντλησης/ανάλωσης των Δ.Β.Ι. Η έννοια της εξάντλησης διαδραματίζει έναν εξαιρετικά σημαντικό ρόλο στον καθορισμό του τρόπου μέσω του οποίου οι κανόνες διανοητικής ιδιοκτησίας επηρεάζουν την κυκλοφορία των αγαθών και υπηρεσιών στο διεθνές εμπόριο⁸⁵⁵.

Ένα Δ.Β.Ι., όπως διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα εμπορικά σήματα ή τα δικαιώματα του δημιουργού, συνήθως, ορίζεται με βάση τα δικαιώματα που χορηγούνται στον κάτοχο του διπλώματος να αποτρέπει τους άλλους από τη χρήση του δικαιώματος. Για παράδειγμα, ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρέχει στον εφευρέτη το δικαίωμα να απαγορεύει σε τρίτους την παραγωγή, χρήση, πώληση, προσφορά προς πώληση, ή εισαγωγή της εφεύρεσης χωρίς τη συγκατάθεσή του. Το εμπορικό σήμα χορηγεί στον κάτοχό του το δικαίωμα να απαγορεύει σε τρίτους τη χρήση ενός προστατευόμενου σήματος σε ίδια ή παρόμοια προϊόντα, όπου η χρήση αυτή είναι πιθανό να προκαλέσει σύγχυση στους καταναλωτές. Το δικαίωμα του δημιουργού χορηγεί στον κάτοχό του το δικαίωμα να απαγορεύει σε τρίτους την αναπαραγωγή ή διανομή του έργου⁸⁵⁶.

Η θεωρία της εξάντλησης εστιάζει στο σημείο στο οποίο ο έλεγχος του κατόχου του Δ.Β.Ι. για το προστατευόμενο αγαθό ή υπηρεσία παύει. Αυτός ο τερματισμός/λήξη του ελέγχου έχει ζωτική σημασία για τη λειτουργία της οικονομίας της αγοράς, διότι επιτρέπει την ελεύθερη διακίνηση των αγαθών και των υπηρεσιών. Χωρίς τη θεωρία της εξάντλησης, ο αρχικός κάτοχος των Δ.Β.Ι. θα ασκούσε συνεχώς έλεγχο στην

⁸⁵⁴ Άρθρο 6: Εξάντληση: «Στο πλαίσιο των διαδικασιών επίλυσης των διαφορών βάσει της παρούσας συμφωνίας και με την επιφύλαξη των διατάξεων των άρθρων 3 και 4, καμία διάταξη της παρούσας συμφωνίας δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί για ρύθμιση του θέματος της εξάντλησης των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας».

⁸⁵⁵ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.92. Βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 9-4-2007, Correa, C.M. (2010a) “Intellectual property rights and public health: the general context and main TRIPs – compliant flexibilities” στο “Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives” WHO - Regional Office for South-East Asia, pp.13-16, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WHO: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>, πρόσβαση την 3-5-2010, Χριστοφόρου (1995) ό.π., σελ.401-403, Gervais (2003) ό.π., pp.112-115, Νικολακοπούλου-Στεφάνου (2002) ό.π., σελ.152-156 και Στεφάνου (1980) ό.π., σελ.37-39.

⁸⁵⁶ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.92.

πώληση, διακίνηση ή χρήση ενός αγαθού ή μιας υπηρεσίας που ενσωματώνει ένα Δ.Β.Ι., και θα έλεγχε την οικονομική ζωή⁸⁵⁷.

Ένα Δ.Β.Ι. συνήθως εξαντλείται από την «πρώτη πώληση» (*“first sale”*) (δόγμα των Η.Π.Α.) ή «διάθεση στην αγορά» (*“placing on the market”*) του αγαθού ή της υπηρεσίας που ενσωματώνει το δικαίωμα. Η βασική ιδέα είναι ότι όταν ο κάτοχος του δικαιώματος έχει τη δυνατότητα να αποκτήσει οικονομικό όφελος από την πρώτη πώληση ή τη διάθεση στην αγορά, ο αγοραστής ή ο εκδοχέας του αγαθού ή της υπηρεσίας έχει το δικαίωμα να το χρησιμοποιεί και να το διαθέτει χωρίς περαιτέρω περιορισμούς⁸⁵⁸.

Από τη σκοπιά του διεθνούς εμπορικού συστήματος, η ουσία του ζητήματος της εξάντλησης συνίσταται στο εάν η εξάντληση του δικαιώματος λειτουργεί σε εθνικό, περιφερειακό ή διεθνές επίπεδο. Τα Δ.Β.Ι., συνήθως, χορηγούνται από τις εθνικές αρχές. Με τη χορήγηση Δ.Β.Ι., ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, του εμπορικού σήματος ή του δικαιώματος του δημιουργού αποκτά μια «δέσμη δικαιωμάτων» (*“bundle of rights”*) τα οποία μπορεί να εξασκήσει στην επικράτεια της αρμόδιας αρχής. Όταν ένα προϊόν ή υπηρεσία, πωλείται ή διατίθεται στο εμπόριο σε μια χώρα, για πρώτη φορά, τότε αυτομάτως επέρχεται η εξάντληση του Δ.Β.Ι. που έχει ενσωματωθεί στο συγκεκριμένο προϊόν ή υπηρεσία. Ωστόσο, ο ίδιος ο κάτοχος του Δ.Β.Ι. μπορεί να κατέχει αντίστοιχα ή «παράλληλα» δικαιώματα σε πολλές χώρες. Ενδεικτικά, η εταιρεία Coca-Cola Company, μπορεί να κατέχει καταχωρήσεις εμπορικών σημάτων για το σήμα της Coca-Cola σε κάθε χώρα του κόσμου⁸⁵⁹.

Μια χώρα μπορεί να επιλέξει να αναγνωρίσει ότι η εξάντληση ενός Δ.Β.Ι. επέρχεται όταν ένα προϊόν ή υπηρεσία πωλείται ή διατίθεται στο εμπόριο εκτός των συνόρων

⁸⁵⁷ Ibid, p.93.

⁸⁵⁸ Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα, θα μπορούσε να αποτελέσει ένα κουτί αναψυκτικού με το εμπορικό σήμα «Coca-Cola». Επειδή η εταιρεία Coca-Cola κατέχει τα δικαιώματα για το σήμα αυτό, μπορεί να απαγορεύσει σε τρίτους την πρώτη πώληση του κουτιού με το αναψυκτικό, χωρίς τη συγκατάθεσή του. Εάν αγοραστεί το κουτί αναψυκτικού, από έναν εξουσιοδοτημένο πρώτο πωλητή, το δικαίωμα της εταιρείας Coca-Cola στο εμπορικό σήμα του εξαντλείται, και δεν μπορεί να απαγορευτεί σε οποιονδήποτε είτε να πιεί το αναψυκτικό, είτε να το προσφέρει ή να το πωλήσει σε κάποιον άλλο. Η δικαιοσύνη του εμπορικού σήματος έχει χάσει το δικαίωμά της να ελέγχει την περαιτέρω διάθεση του προϊόντος. Βέβαια, η αγορά του κουτιού της Coca-Cola δεν επιτρέπει σε κανέναν να παράξει τα δικά του κουτάκια Coca-Cola, ή τη χορήγηση αδειών του σήματος σε άλλους. Με άλλα λόγια, η πρώτη πώληση δεν παρέχει δικαιώματα στο εμπορικό σήμα, αλλά μάλλον «απαλείφει» το δικαίωμα της εταιρείας Coca Cola, για τον έλεγχο της διακίνησης του συγκεκριμένου κουτιού αναψυκτικού. Ibid.

⁸⁵⁹ Ibid.

της για πρώτη φορά. Δηλαδή, η πρώτη πώληση ή εμπορία στο πλαίσιο ενός «παράλληλου» διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εμπορικού σήματος ή δικαιώματος του δημιουργού στο εξωτερικό, εξαντλεί το Δ.Β.Ι. του κατόχου των δικαιωμάτων στην επικράτεια της χώρας αυτής. Σε περίπτωση που η εξάντληση επέλθει όταν ένα προϊόν ή μια υπηρεσία πωλείται ή διατίθεται εκτός μιας χώρας για πρώτη φορά, ο κάτοχος του Δ.Β.Ι. στο εσωτερικό της χώρας μπορεί να μην αντιταχθεί στην εισαγωγή βάσει των Δ.Β.Ι. του. Η εισαγωγή ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, των οποίων η εξάντληση του Δ.Β.Ι. έχει επέλθει στο εξωτερικό, αναφέρεται, συνήθως, ως «παράλληλη εισαγωγή» (“parallel importation”), και τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που υπόκεινται σε αυτές τις συναλλαγές, συνήθως, αποκαλούνται ως «παράλληλες εισαγωγές» (“parallel imports”). Δεδομένου ότι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που υπόκεινται στην εξάντληση των Δ.Β.Ι. μπορεί να εξάγονται, αλλά και να εισάγονται, το αντικείμενο του εμπορίου των εμπορευμάτων αυτών, είναι γνωστό ως «παράλληλο εμπόριο» (“parallel trade”)⁸⁶⁰.

Εάν μια χώρα υιοθετεί τη θεωρία «εθνικής εξάντλησης», το δικαίωμα του κατόχου των Δ.Β.Ι. να ελέγχει την κυκλοφορία ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας καταργείται μόνο από την πρώτη πώληση ή διάθεση του εν λόγω προϊόντος ή υπηρεσίας στην αγορά της χώρας αυτής. Εάν μια χώρα υιοθετεί τη θεωρία «περιφερειακής εξάντλησης», το δικαίωμα του κατόχου των Δ.Β.Ι. να ελέγχει την κυκλοφορία ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας καταργείται μόνο από την πρώτη πώληση ή διάθεση του εν λόγω προϊόντος ή υπηρεσίας στο εμπόριο σε οποιαδήποτε χώρα μέλος της περιφέρειας. Τέλος, εάν μια χώρα υιοθετεί τη θεωρία «διεθνούς εξάντλησης», το δικαίωμα του κατόχου των Δ.Β.Ι. να ελέγχει την κυκλοφορία ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας καταργείται μόνο από την πρώτη πώληση ή διάθεση του εν λόγω προϊόντος ή υπηρεσίας στο εμπόριο οπουδήποτε τον κόσμο⁸⁶¹.

Η ροή των αγαθών και των υπηρεσιών σε διασυνοριακό επίπεδο, επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό από τη θεωρία της εξάντλησης που επιλέγουν να υιοθετήσουν τα Μέλη του Π.Ο.Ε. Σύμφωνα με μια θεωρία της διεθνούς εξάντλησης, τα προϊόντα και οι υπηρεσίες διακινούνται ελεύθερα σε διασυνοριακό επίπεδο εφόσον έχουν πρώτα, πωληθεί ή διατεθεί στην αγορά, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, οπουδήποτε στον

⁸⁶⁰ Ibid, pp.93-94.

⁸⁶¹ Ibid, p.94.

κόσμο. Σύμφωνα με τη θεωρία της εθνικής εξάντλησης, η κυκλοφορία των προϊόντων και των υπηρεσιών μπορεί να αποκλειστεί από τους κατόχους των Δ.Β.Ι. Στο πλαίσιο της εθνικής ανάλωσης, οι κάτοχοι των Δ.Β.Ι. έχουν την εξουσία να διαχωρίζουν τις αγορές⁸⁶².

Υπάρχει μεγάλη συζήτηση σχετικά με το εάν η χορήγηση στους κατόχους Δ.Β.Ι. της δυνατότητα να διαχωρίσουν τις αγορές είναι χρήσιμη ή όχι/μη από διάφορες οπτικές γωνίες – την οικονομική, την κοινωνική, την πολιτική και την πολιτιστική. Από τη σκοπιά εκείνων που επιθυμούν το άνοιγμα των αγορών και του ανταγωνισμού, μπορεί να φαίνεται εντελώς παράλογο να επιτρέπεται στη διανοητική ιδιοκτησία να λειτουργεί ως μηχανισμός για την παρεμπόδιση του εμπορίου. Ωστόσο, οι κάτοχοι Δ.Β.Ι. υποστηρίζουν ότι υπάρχουν θετικές διαστάσεις στο διαχωρισμό της αγοράς, και τις συνακόλουθες διακρίσεις τιμών⁸⁶³.

Κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων της Συμφωνίας TRIPs, υπήρξε αρκετά εκτεταμένη συζήτηση του ζητήματος της εξάντλησης, αλλά οι κυβερνήσεις δεν ήρθαν σε συμφωνία για ένα ενιαίο σύνολο κανόνων για την εξάντληση στο πλαίσιο του νέου Π.Ο.Ε. Αντίθετα, συναίνεσαν ότι κάθε Μέλος του Π.Ο.Ε. θα είχε το δικαίωμα να υιοθετήσει τη δική του πολιτική και κανόνες της εξάντλησης. Η συναίνεση αυτή αντικατοπτρίστηκε στο άρθρο 6, αποκλείοντας τη χρήση οποιασδήποτε διάταξης της Συμφωνίας TRIPs για τη ρύθμιση του ζητήματος της εξάντλησης των δικαιωμάτων στο πλαίσιο της επίλυσης των διαφορών, σύμφωνα με τις διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs σχετικά με την Ε.Μ. και τη Μ.Ε.Κ⁸⁶⁴.

3.5.2 Πιθανές ερμηνείες

Η ερμηνεία του άρθρου 6 είναι ένα από τα ζητήματα της Συμφωνίας TRIPs που έχουν αποτελέσει αντικείμενο πολλών διεξοδικών συζητήσεων και κειμένων. Υπάρχουν δύο κύριοι τομείς της διαμάχης⁸⁶⁵.

⁸⁶² Ibid.

⁸⁶³ Ibid.

⁸⁶⁴ Ibid.

⁸⁶⁵ Αν και ένας από αυτούς έχει επιλυθεί οριστικά από τη Διακήρυξη της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία. Ibid, p.104. Βλέπε, αναλυτικά για τη Διακήρυξη επόμενο (δεύτερο) κεφάλαιο, υποκεφάλαιο 3: «Η Διακήρυξη της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία το 2001».

«Στο πλαίσιο των διαδικασιών επίλυσης των διαφορών βάσει της παρούσας συμφωνίας...»

Το πρώτο τμήμα του εδαφίου του άρθρου 6 αναφέρεται ειδικά στις «*διαδικασίες επίλυσης των διαφορών βάσει της παρούσας συμφωνίας.*» Τα Δ.Β.Ι. μπορεί να έχουν επιπτώσεις σε άλλους τομείς διακανονισμού του Π.Ο.Ε. Για παράδειγμα, η τεχνολογία που προστατεύεται από Δ.Β.Ι. μπορεί να είναι μέρος ενός τεχνικού προτύπου που ρυθμίζεται από τη Συμφωνία για τα Τεχνικά Εμπόδια στο Εμπόριο (Agreement on Technical Barriers to Trade, TBT Agreement). Η πιστότητα του τεχνικού προτύπου με τη Συμφωνία για τα Τ.Ε.Ε. μπορεί να προσβληθεί κατά τη διαδικασία επίλυσης των διαφορών. Η σαφής διατύπωση του άρθρου 6, υποδηλώνει ότι οι κανόνες της Συμφωνίας TRIPs θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τη ρύθμιση του ζητήματος εξάντλησης των Δ.Β.Ι. κατά τις διαδικασίες επίλυσης των διαφορών βάσει της Συμφωνίας για τα Τ.Ε.Ε. Επιπλέον, το ζήτημα της εξάντλησης είναι άρρηκτα συνδεδεμένο με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, όπως αναγνωρίστηκε από το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Η διανοητική ιδιοκτησία μπορεί να έχει τα ίδια αποτελέσματα με μια ποσόστωση. Υπάρχει η δυνατότητα για ένα Μέλος να υποστηρίξει ότι ένας κανόνας εθνικής εξάντλησης που επιτρέπει στους κατόχους Δ.Β.Ι. να εμποδίσουν την εισαγωγή προϊόντων είναι αντίθετος προς το άρθρο XI της Γ.Σ.Δ.Ε. του 1994, το οποίο ορίζει τα εξής: «*1. Απαγορεύσεις ή περιορισμοί, εκτός από δασμούς, φόρους ή άλλες επιβαρύνσεις, οι οποίες εφαρμόζονται είτε μέσω ποσοτώσεων, αδειών εισαγωγής ή εξαγωγής ή άλλα μέτρα, δεν θα πρέπει να επιβάλλονται ή να διατηρούνται [...]*»⁸⁶⁶.

Η σαφής διατύπωση του άρθρου 6 φαίνεται ότι επιτρέπει σε ειδική ομάδα (panel) της Γ.Σ.Δ.Ε. (GATT panel) να αξιολογεί ένα Δ.Β.Ι. ως ένα μέτρο με το ισοδύναμο αποτέλεσμα μιας ποσόστωσης. Η δυνατότητα αυτή αναγνωρίζεται από αρκετούς κορυφαίους εμπειρογνώμονες της Συμφωνίας TRIPs, οι οποίοι συμμετείχαν στις διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης⁸⁶⁷.

⁸⁶⁶ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.104.

⁸⁶⁷ Ibid, pp.104-105

Άλλοι εμπειρογνώμονες της Συμφωνίας TRIPs έχουν υποστηρίξει ότι η Συμφωνία αποτελεί ειδικό νόμο (“*lex specialis*”)⁸⁶⁸ ή αυτοτελές σύνολο των κανόνων που ισχύουν για τα Δ.Β.Ι. και τη διαρρύθμιση του εμπορίου, και ότι το ζήτημα της εξάντλησης δεν θα μπορούσε να εξετάζεται από κάποια ειδική ομάδα (panel) της Γ.Σ.Δ.Ε. Δεν υπάρχει νομολογία του Οργάνου Επίλυσης Διαφορών του Π.Ο.Ε. (WTO Dispute Settlement Body, DSB) για το ζήτημα αυτό, και προς το παρόν το θέμα είναι ανοικτό. Ωστόσο, το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο του Π.Ο.Ε. (Appellate Body) έχει δώσει μεγάλη έμφαση στη σαφήνεια της διατύπωσης και της έννοιας των Συμφωνιών του Π.Ο.Ε., και υποστηρίζει την άποψη ότι το ζήτημα της εξάντλησης και οι σχετικοί κανόνες της Συμφωνίας TRIPs θα μπορούσαν να εξετάζονται σε μια διαφορά στο πλαίσιο μιας οποιασδήποτε συμφωνίας, εκτός από τη Συμφωνία TRIPs⁸⁶⁹.

Μια άλλη πτυχή του πρώτου τμήματος του εδαφίου του άρθρου 6 είναι ότι αναφέρεται σε διαδικασίες επίλυσης διαφορών του Π.Ο.Ε., και ως εκ τούτου δεν αποκλείει, άμεσα, την προσφυγή ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων για ζητήματα εξάντλησης. Ο περιορισμός αυτός υποστηρίχθηκε από ορισμένα Μέλη και τους βιομηχανικούς τους κλάδους σύμφωνα με τους οποίους τα Μέλη δεν επιτρέπεται να υιοθετήσουν τις δικές τους πολιτικές και κανόνες σχετικά με το θέμα της εξάντλησης, αλλά ότι οι κανόνες για το θέμα αυτό καθορίζονται από τη Συμφωνία TRIPs. Πιο emphaticά, οι ενώσεις των φαρμακευτικών βιομηχανιών υποστήριξαν ότι το άρθρο 28 της Συμφωνίας TRIPs, που ορίζει τα δικαιώματα των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένης της απαγόρευσης των εισαγωγών, απαγορεύει

⁸⁶⁸ Το δόγμα “*lex specialis*” είναι μια λατινική φράση που σημαίνει το «*δίκαιο που διέπει ένα συγκεκριμένο θέμα/αντικείμενο*» (“*law governing a specific subject matter*”) και προέρχεται από το νομικό ρητό “*lex specialis derogat legi generali*”. Στη νομική θεωρία και πρακτική χρησιμοποιείται για την ερμηνεία των νόμων σε εθνικό και διεθνές επίπεδο. Σύμφωνα με το δόγμα ότι ένας νόμος που διέπει ένα ειδικό θέμα υπερσχύει έναντι του νόμου που ρυθμίζει μόνο γενικά θέματα (“*lex generalis*”). Σε γενικές γραμμές, η κατάσταση αυτή προκύπτει σε σχέση με τη θέσπιση προγενέστερης ειδικής νομοθεσίας, όταν έχει περάσει γενικότερη νομοθεσία μετά την εν λόγω νομοθετική πράξη. Ωστόσο, σε αυτήν την κατάσταση, το δόγμα “*lex posterior derogat legi priori*” μπορεί επίσης να εφαρμόζεται – ο νεότερος νόμος υπερσχύει του παλαιότερου νόμου. Μπορεί να θεωρηθεί ότι οι νομοθέτες αποσκοπούσαν στο να αντικαταστήσουν/παρακάμψουν την προηγούμενη νομοθεσία. Η αρχή αυτή ισχύει επίσης και για τη θέσπιση ενός νόμου ή μιας νομοθετικής πράξης που να περιέχει τόσο ειδικές όσο και γενικές διατάξεις. Από την ιστοσελίδα Legal Definitions & Legal Terms Defined. Free Legal Dictionary: <http://definitions.uslegal.com/l/lex-specialis/>, πρόσβαση την 18-3-2012.

⁸⁶⁹ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.105.

την υιοθέτηση μια πολιτικής διεθνούς εξάντλησης στον τομέα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας⁸⁷⁰.

Το επιχείρημα ότι η Συμφωνία TRIPs δεν επιτρέπει στα Μέλη να θεσπίσουν τις δικές τους πολιτικές και κανόνες σχετικά με το ζήτημα της εξάντλησης δεν συνάδει με τους όρους της Συμφωνίας, την πρακτική των Μελών του Π.Ο.Ε., και τη διαπραγμάτευση της Συμφωνίας⁸⁷¹.

Το άρθρο 6 διαλαμβάνει ότι οι κανόνες της Συμφωνίας δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη ρύθμιση του θέματος της εξάντλησης για τους σκοπούς της διευθέτησης διαφορών του Π.Ο.Ε. Αυτό υποδηλώνει ότι οι κανόνες της Συμφωνίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διευθέτηση του εν λόγω θέματος στο πλαίσιο εθνικών δικαστικών διαδικασιών. Δεν αναφέρει, ωστόσο, ότι τα Μέλη υφίστανται οποιοδήποτε περιορισμό στην επιλογή των πολιτικών εξάντλησης, ζήτημα το οποίο είναι διαφορετικής φύσεως⁸⁷².

Το άρθρο 28, για παράδειγμα, χορηγεί στους κατόχους των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας το δικαίωμα να απαγορεύσουν σε τρίτα μέρη να εισάγουν προϊόντα, κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, χωρίς τη συναίνεσή τους. Δεν περιέχει, ωστόσο, έναν κανόνα ως προς τον τρόπο που θα καθοριστεί η συναίνεσή τους. Στα Μέλη που έχουν υιοθετήσει έναν κανόνα εθνικής εξάντλησης, η συναίνεση απαιτείται μόνο για τα εμπορεύματα που διατίθενται στην αγορά αυτού του μέλους. Στα μέλη που έχουν υιοθετήσει έναν κανόνα περιφερειακής εξάντλησης, η συναίνεση επηρεάζει αγαθά που διατίθενται στην αγορά σε κάθε μέλος εντός της ίδιας περιφερειακής ομάδας κρατών. Στα μέλη που έχουν υιοθετήσει έναν κανόνα της διεθνούς εξάντλησης, η συγκατάθεση επηρεάζει αγαθά που διατίθενται στην αγορά οπουδήποτε στον κόσμο. Η Συμφωνία TRIPs δεν θεσπίζει έναν κανόνα για τον καθορισμό της συναίνεσης σε γεωγραφική βάση, και σαφώς επιτρέπει τη διεθνή εξάντληση⁸⁷³.

⁸⁷⁰ Ibid.

⁸⁷¹ Ibid.

⁸⁷² Ibid.

⁸⁷³ Ibid.

Η υποσημείωση 6 του άρθρου 28 της Συμφωνίας TRIPs, προβλέπει τα εξής: «*Το εν λόγω δικαίωμα, όπως και όλα τα άλλα δικαιώματα που αναγνωρίζονται βάσει της παρούσας συμφωνίας σε σχέση με τη χρησιμοποίηση, την πώληση, την εισαγωγή ή τη με οιονδήποτε τρόπο διακίνηση αγαθών, υφίσταται με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 6.*» Αυτό δείχνει ότι το δικαίωμα εισαγωγής που χορηγείται στους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας βάσει του άρθρου 28, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση του ζητήματος της εξάντλησης στις διαδικασίες διευθέτησης των διαφορών δυνάμει της Συμφωνίας TRIPs. Με άλλα λόγια, κανένα Μέλος δεν μπορεί να προσβληθεί στο πλαίσιο του Π.Ο.Ε. για το λόγο της υιοθέτησης ενός διεθνούς κανόνα εξάντλησης με βάση τη λέξη «εισαγωγή» στο άρθρο 28⁸⁷⁴.

Κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων της Συμφωνίας TRIPs, τα Συμβαλλόμενα Μέρη της GATT εφάρμοζαν διαφορετικούς κανόνες εξάντλησης, συχνά σε διαφορετικούς τομείς προστασίας Δ.Β.Ι. Δεν υπήρξε καμία πρόταση στην πορεία των διαπραγματεύσεων της Συμφωνίας TRIPs στην οποία τα Μέλη να κατέληξαν σε συμφωνία σχετικά με ενιαίους κανόνες εξάντλησης. Επιπλέον, αφότου η Συμφωνία TRIPs τέθηκε σε ισχύ, τα Μέλη συνέχισαν να υιοθετούν και να εφαρμόζουν διαφορετικές πολιτικές εξάντλησης⁸⁷⁵.

Τα Δ.Β.Ι. παρέχουν, γενικά, στους κατόχους των δικαιωμάτων, το δικαίωμα να απαγορεύουν στους τρίτους την ανάληψη δράσεων σε σχέση με τα Δ.Β.Ι., όπως η πώληση ενός προστατευόμενου προϊόντος. Το σκεπτικό πίσω από την εξάρτηση της εξάντλησης από τη συναίνεση του κατόχου του δικαιώματος, είναι ότι ο κάτοχος του δικαιώματος έχει παραχωρήσει οικειοθελώς το δικαίωμά του να απαγορεύει την ανάληψη της σχετικής πράξης. Μόλις ο κάτοχος του δικαιώματος «συναινέσει» (“consents”), δεν θα μπορεί πλέον να «απαγορεύει» (“prevent”). Η έννοια της εξάντλησης των Δ.Β.Ι. είναι ότι δεν έχει χορηγηθεί στον κάτοχο του δικαιώματος ένα διαρκές ή επ’ αόριστον δικαίωμα της συναίνεσης, αλλά ένα περιορισμένο δικαίωμα⁸⁷⁶.

⁸⁷⁴ Ibid, p.106.

⁸⁷⁵ Οποιαδήποτε αμφιβολία για το εάν το άρθρο 6 επιτρέπει στα Μέλη να θεσπίσουν τις δικές τους πολιτικές και κανόνες σχετικά με το ζήτημα της εξάντλησης των Δ.Β.Ι., εξαλείφθηκε με την παράγραφο 5 (δ) της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία. Βλέπε, αναλυτικότερα, παρακάτω, επόμενο (δεύτερο) κεφάλαιο, υποκεφάλαιο 3.2.2: «Οι λειτουργικές/ουσιαστικές διατάξεις της Διακήρυξης». Ibid.

⁸⁷⁶ Ibid.

Για τους κατόχους των Δ.Β.Ι. ο περιορισμός ή η παρέμβαση στο δικαίωμά τους να συναινούν, αποτελεί παραβίαση των θεμελιωδών δικαιωμάτων τους στην ιδιοκτησία. Δεδομένου ότι η εξάντληση συνεπάγεται τον τερματισμό στον έλεγχο του προϊόντος ή της υπηρεσίας που προστατεύεται από το Δ.Β.Ι., η εξάντληση χωρίς τη συναίνεση θα συνιστούσε μια ανεπίτρεπτη απώλεια περιουσιακών δικαιωμάτων⁸⁷⁷.

Οι κυβερνήσεις δεν παρέχουν, ωστόσο, απόλυτα Δ.Β.Ι. Όλα τα Δ.Β.Ι. υπόκεινται σε εξαιρέσεις για την εξυπηρέτηση του δημόσιου συμφέροντος. Μερικές εξαιρέσεις είναι, ενδεχομένως, πιο παρεμβατικά σε σχέση με τους άλλους⁸⁷⁸.

Μια περίπτωση που συχνά προτείνεται ως δικαιολογητική βάση για την εξάντληση χωρίς τη συναίνεση του κατόχου Δ.Β.Ι. είναι υποχρεωτική χορήγηση αδειών εκμετάλλευσης (compulsory licensing). Η Συμφωνία TRIPs, αναγνωρίζει ότι οι κυβερνήσεις μπορούν να χορηγούν υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης, και ρυθμίζει τους όρους και τις διαδικασίες που απαιτούνται για τη χορήγησή τους. Ορισμένοι εμπειρογνώμονες της Συμφωνίας TRIPs είναι της άποψης ότι η πρώτη πώληση ή η εμπορία ενός προστατευόμενου με Δ.Β.Ι. προϊόντος εξαντλεί το Δ.Β.Ι. με τον ίδιο τρόπο όπως και η συναίνεση για την πρώτη πώληση ή την εμπορία, και ότι τα Μέλη του Π.Ο.Ε. μπορούν να υιοθετούν κανόνες του διεθνούς εξάντλησης που αναγνωρίζουν τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης ως δικαιολογητική βάση για την εξάντληση. Άλλοι εμπειρογνώμονες της Συμφωνίας TRIPs υποστηρίζουν ότι η συναίνεση του κατόχου των Δ.Β.Ι. είναι η μόνη αποδεκτή βάση για μια πολιτική διεθνούς εξάντλησης. Η τελευταία αυτή άποψη, έχει τις ρίζες της, σε μεγάλο βαθμό, στην έννοια της εδαφικότητας (*“territoriality”*). Ειδικότερα, οι κάτοχοι των Δ.Β.Ι., πέρα από το Μέλος που χορηγεί την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, δεν θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να απαγορεύουν την πρώτη πώληση δηλ. το «δικαίωμα ιδιοκτησίας» τους επηρεαζόμενοι από την απόφαση του εν λόγω Μέλους. Για να επιτραπεί σε ένα Μέλος να λάβει αποφάσεις εξάντλησης που επηρεάζουν τα άλλα Μέλη, θα πρέπει το πρώτο Μέλος να διαθέτει πολύ μεγάλη δύναμη⁸⁷⁹.

⁸⁷⁷ Ibid.

⁸⁷⁸ Ibid.

⁸⁷⁹ Ibid, pp.106-107.

Παρά το γεγονός ότι η δυνατότητα διεθνούς εξάντλησης στη βάση της χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης παρέχει ισχύ στα Μέλη που χορηγούν τις άδειες, δεδομένου ότι η Συμφωνία TRIPs επιτρέπει σε κάθε μέλος να καθορίζει τη δική του πολιτική και κανόνες σχετικά με το ζήτημα της εξάντλησης, δεν είναι σαφές γιατί υπάρχει μια απειλή για τα Μέλη εισαγωγής προϊόντων. Τα τελευταία δεν είναι υποχρεωμένα να αναγνωρίσουν τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών ως δικαιολογητική βάση για την εξάντληση, αλλά μπορούν να το κάνουν⁸⁸⁰.

Μια φιλελεύθερη προσέγγιση της διεθνούς εξάντλησης, θα δεχόταν τη «νόμιμη» (“lawful”) ή «δικαιολογημένη» (“legitimate”) διάθεση των προστατευόμενων με Δ.Β.Ι. προϊόντων ή υπηρεσιών στην αγορά οπουδήποτε στον κόσμο, ως εξάντληση του δικαιώματος εισαγωγής. Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, υπάρχουν και εξαιρέσεις στον προστασία των Δ.Β.Ι. εκτός από τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, όπως αυτές που περιγράφονται στο άρθρο 30 της Συμφωνίας TRIPs. Για παράδειγμα, ένα προϊόν που διατίθεται στην αγορά της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, στο πλαίσιο της λεγόμενης «εξαίρεσης του προηγούμενου χρήστη από τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας» (“prior user’s exception to patent rights”). Ο προηγούμενος χρήστης της εφεύρεσης ενεργεί χωρίς τη συναίνεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αλλά τα προϊόντα που διατίθενται στην εσωτερική αγορά της Ε.Κ., αντιμετωπίζονται, ακριβώς, όπως εάν ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είχε εγκρίνει τη διάθεσή τους στην αγορά. Ωστόσο, γεννάται ζήτημα εάν τα Μέλη του Π.Ο.Ε. εκτός της Ε.Κ. πρέπει να διαφοροποιούν τις πολιτικές εξάντλησης, μεταξύ των προϊόντων που διατίθενται για πρώτη φορά στην αγορά από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και των προϊόντων που διατίθενται για πρώτη φορά στην αγορά από τον προηγούμενο χρήστη⁸⁸¹.

Το κείμενο του άρθρου 6, δεν παρέχει μια οριστική απάντηση για την έκταση την οποία ενδέχεται να δώσουν τα μέλη στην εξάντληση, και αυτό μπορεί να συνηγορεί υπέρ της αναγνώρισης των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, για παράδειγμα, ως δικαιολογητικής βάσης για εξαίρεση⁸⁸².

⁸⁸⁰ Ibid, p.107.

⁸⁸¹ Ibid.

⁸⁸² Ibid.

Παρά το γεγονός ότι το άρθρο 6 προβλέπει ότι καμία διάταξη της Συμφωνίας TRIPs δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση της εξάντλησης των Δ.Β.Ι., δεν καθορίζει τον όρο «εξάντληση» (“*exhaustion*”). Σε περίπτωση που ένα Μέλος υιοθετήσει μια πολιτική ή κανόνες εξάντλησης τους οποίους ένα άλλο Μέλος θεωρεί ότι επεκτείνουν την έννοια της εξάντλησης πέρα από λογικά όρια, δεν φαίνεται να μπορεί να επικαλεστεί κάποιο νομικό επιχείρημα προκειμένου να προσβάλει την εν λόγω ερμηνεία στο πλαίσιο των διαδικασιών επίλυσης των διαφορών⁸⁸³.

«...σύμφωνα με τις διατάξεις των Άρθρων 3 και 4...»

Το άρθρο 6 περιλαμβάνει και ρητούς περιορισμούς. Η πολιτική και οι κανόνες εξάντλησης των Μελών υπόκεινται στα άρθρα 3 και 4 της Συμφωνίας TRIPs⁸⁸⁴.

Η εφαρμογή της διάταξης της Συμφωνίας TRIPs για την Ε.Μ. στο δόγμα της εξάντλησης υποδηλώνει ότι τα Μέλη πρέπει να αντιμετωπίζουν τους αλλοδαπούς υπηκόους, τουλάχιστον σε ισοδύναμη βάση με τους ημεδαπούς υπηκόους όσον αφορά στην προστασία των Δ.Β.Ι. από τους κανόνες εξάντλησης. Από την πλευρά του κατόχου ενός Δ.Β.Ι., αυτό θα σήμαινε ότι ένα Μέλος μπορεί να εφαρμόσει μια πολιτική διεθνούς εξάντλησης που να απαγορεύει την εισαγωγή όσον αφορά στους αλλοδαπούς κατόχους Δ.Β.Ι., και να εφαρμόσει μια πολιτική εθνικής εξάντλησης που να απαγορεύει την εισαγωγή όσον αφορά τους ημεδαπούς κατόχους Δ.Β.Ι. Αυτό θα εξασφάλιζε οι αλλοδαποί υπήκοοι να μην αντιμετωπίζουν μεγαλύτερο ανταγωνισμό από τις χαμηλότερες τιμές των προϊόντων από τους ημεδαπούς υπηκόους⁸⁸⁵.

Η εφαρμογή της αρχής του Μ.Ε.Κ της Συμφωνίας TRIPs στο δόγμα της εξάντλησης υποδηλώνει ότι τα Μέλη πρέπει να μην εφαρμόζουν διαφορετικούς κανόνες εξάντλησης για τους υπηκόους των διαφόρων Μελών. Έτσι, για παράδειγμα, εάν οι Η.Π.Α. ακολουθούν το δόγμα της διεθνούς εξάντλησης για τα Δ.Β.Ι. που κατέχουν οι κινέζοι υπήκοοι, πρέπει να ακολουθούν τον ίδιο κανόνα για τα Δ.Β.Ι. που κατέχονται και από τους υπηκόους των κρατών μελών της Ε.Κ. Με αφετηρία την παραδοχή ότι

⁸⁸³ Ibid.

⁸⁸⁴ Ibid, p.108.

⁸⁸⁵ Ibid.

οι υπήκοοι των Μελών είναι πιο πιθανό να διατηρήσουν τα Δ.Β.Ι. που αφορούν τα εμπορεύματα που παράγονται στις χώρες καταγωγής τους, στην πράξη, αυτό σημαίνει ότι οι εισαγωγές από την Κίνα και οι εισαγωγές από την Ε.Ε. θα πρέπει να υπόκεινται στους ίδιους κανόνες των Η.Π.Α. για την εξάντληση⁸⁸⁶.

Τα δόγματα περιφερειακής εξάντλησης θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι δεν συνάδουν με τη βασική αρχή του Μ.Ε.Κ. της Συμφωνίας TRIPs, επειδή χορηγούν διαφορετικό καθεστώς στην πρακτική εφαρμογή στα εμπορεύματα που εισάγονται από χώρες εντός της περιφέρειας από ό, τι στα εμπορεύματα που εισάγονται από χώρες εκτός της περιφέρειας. Στην περίπτωση αυτή, οι κάτοχοι δικαιωμάτων εντός των Μελών της περιφέρειας, μπορεί να δεινοπαθήσουν έναντι των δικαιούχων των Μελών εκτός της περιφέρειας. Ένας κάτοχος δικαιώματος του οποίου το προϊόν διατίθεται για πρώτη φορά στην αγορά εκτός της περιφέρειας, μπορεί να είναι σε θέση να απαγορεύσει την εισαγωγή σε μια χώρα Μέλος της περιφέρειας και τον έλεγχο της διανομής των προϊόντων, ενώ ο κάτοχος δικαιώματος εντός της περιφέρειας δεν θα μπορούσε να απαγορεύσει την εισαγωγή από άλλο Μέλος της περιφέρειας. Αυτό εγείρει το ενδιαφέρον ερώτημα, εάν ο υπήκοος κράτους μέλους της Ε.Κ. ή άλλης περιφερειακής ρύθμισης θα μπορούσε να ισχυριστεί, βάσιμα, ότι ήταν υπόκειται σε καθεστώς μικρότερης προστασία Δ.Β.Ι. συγκριτικά με τους υπηκόους που διαμένουν σε τρίτες χώρες, εκτός της Ε.Κ. Η Ε.Κ. υποστηρίζει ότι το άρθρο 4 (δ) επιτρέπει την εισαγωγή διακρίσεων κατά των κατόχων Δ.Β.Ι. που διαμένουν στα κράτη μέλη της Ε.Κ., μη παρέχοντάς τους τη δυνατότητα να απαγορεύουν την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων και υπηρεσιών στο ενδοκοινοτικό εμπόριο⁸⁸⁷.

⁸⁸⁶ Ibid.

⁸⁸⁷ Ibid.

3.6 Στόχοι και αρχές της Συμφωνίας TRIPs⁸⁸⁸

3.6.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Είθισται σε μια Συνθήκη, ένα άρθρο να θεσπίζει δικαιώματα και υποχρεώσεις για τα μέρη. Μια γενική αρχή της ερμηνείας της Συνθήκης είναι ότι οι όροι, τεκμαίρεται ότι δεν είναι πλεονασματικοί. Η συγκεκριμένη διατύπωση του κειμένου σε μια Συνθήκη έχει επιλεγεί για κάποιο λόγο και θα πρέπει να τους αποδοθεί η συνήθης έννοια σύμφωνα με το πλαίσιο τους. Όταν οι διαπραγματευτές της Συμφωνίας TRIPs αποφάσισαν να συμπεριλάβουν ειδικά άρθρα για τους «Στόχους» (*“Objectives”*) και τις «Αρχές» (*“Principles”*) στη Συμφωνία, λογικά το έκαναν με στόχο τη θέσπιση δικαιωμάτων και/ή υποχρεώσεων⁸⁸⁹.

Τα άρθρα 7 και 8 έχουν συμπεριληφθεί από τα Μέλη για να υποστηρίξουν κάπως διαφορετικές απόψεις ως προς τους σκοπούς της Συμφωνίας TRIPs. Τα εν λόγω άρθρα αντικατοπτρίζουν τις εντάσεις που ενυπήρχαν στις διαπραγματεύσεις. Οι αναπτυσσόμενες χώρες μέλη έχουν εκφράσει την έντονη ανησυχία ότι μόνο η μία πλευρά των στόχων της Συμφωνίας επιδιώκονται από τα αναπτυγμένα Μέλη, οι οποίοι (στόχοι) αφορούν στην προστασία των «στοιχείων ενεργητικού» της τεχνολογίας, ενώ οι δεδηλωμένοι στόχοι «ότι η προστασία και επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας πρέπει να συμβάλλουν στην προώθηση» της

⁸⁸⁸ «Άρθρο 7: Στόχοι

Η προστασία και η επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας πρέπει να συμβάλλουν στην προώθηση των τεχνολογικών καινοτομιών, καθώς και στη μεταφορά και διάδοση των τεχνολογικών γνώσεων, κατά τρόπον ώστε να ωφελούνται αμοιβαία αυτοί που παράγουν και αυτοί που χρησιμοποιούν τις τεχνολογικές γνώσεις, να προάγεται η κοινωνική και οικονομική ευημερία και να επιτυγχάνεται ισορροπία μεταξύ δικαιωμάτων και υποχρεώσεων.»

«Άρθρο 8: Αρχές

1. Κατά την κατάρτιση ή τροποποίηση των νόμων και των κανονισμών τους, τα Μέλη δύνανται να θεσπίζουν μέτρα τα οποία κρίνονται αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας και της ποιότητας των τροφίμων, καθώς επίσης για την προαγωγή του δημόσιου συμφέροντος σε τομείς ζωτικής σημασίας για την κοινωνικοοικονομική και τεχνολογική τους ανάπτυξη, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω μέτρα δεν έρχονται σε αντίθεση με τις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας.

2. Σε ορισμένες περιπτώσεις και υπό την προϋπόθεση ότι δεν παραβιάζονται οι διατάξεις της παρούσας συμφωνίας, είναι δυνατό να απαιτείται η λήψη πρόσφορων μέτρων για την αποτροπή της καταχρηστικής άσκησης δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας από τους δικαιούχους ή της προσφυγής σε πρακτικές που συνεπάγονται υπέρμετρους περιορισμούς για το εμπόριο ή έχουν αρνητική επίδραση στη διεθνή μεταφορά τεχνολογίας.»

⁸⁸⁹ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.118. Για τους στόχους, βλέπε επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 7-4-2007, Στεφάνου (2001) ό.π., σελ.201-203 και Gervais (2003) ό.π., pp.116-120.

μεταφοράς τεχνολογίας και την ενεργό προώθηση των συμφερόντων της ανάπτυξης, περιέρχονταν σε υποδεέστερη, και ίσως ακόμα και απατηλή, θέση⁸⁹⁰.

3.6.2 Πιθανές ερμηνείες

3.6.2.1 Άρθρο 7 (Στόχοι)⁸⁹¹

Τα Δ.Β.Ι. έχουν θεσπιστεί προς όφελος της κοινωνίας με την παροχή κινήτρων για την εισαγωγή νέων εφευρέσεων και έργων του ανθρώπινου νου. Το άρθρο 7 καθιστά σαφές ότι τα Δ.Β.Ι. δεν αποτελούν αυτοσκοπό. Θέτει/ορίζει τους στόχους τους οποίους οι χώρες μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να υλοποιήσουν μέσω της προστασίας και της επιβολής/άσκησης των δικαιωμάτων αυτών. Η διατύπωση του άρθρου 7 (*«Η προστασία... πρέπει να συμβάλει...»*) υποδεικνύει ότι μια τέτοια προστασία δεν οδηγεί αυτομάτως στα αποτελέσματα που περιγράφονται σε αυτό. Κατά την εισαγωγή της προστασίας των Δ.Β.Ι., οι χώρες πρέπει να τους πλαισιώνουν με κανόνες εφαρμογής, ώστε να προωθείται η τεχνολογική καινοτομία και η μεταφορά και διάδοση της τεχνολογίας *«κατά τρόπον ώστε.. να προάγεται η κοινωνική και οικονομική ευημερία»*. Τα Δ.Β.Ι. θεωρείται απίθανο να προάγουν την καινοτομία σε χώρες με χαμηλού επιπέδου επιστημονική και τεχνολογική ικανότητα, ή, όταν το κεφάλαιο για τη χρηματοδότηση καινοτόμων δραστηριοτήτων είναι ανεπαρκές. Η έννοια του *«αμοιβαίου συμφέροντος των παραγωγών και των χρηστών των τεχνολογικών γνώσεων»* έχει ιδιαίτερη σημασία στο πλαίσιο αυτό, εφόσον οι αναπτυσσόμενες χώρες είναι σε μεγάλο βαθμό χρήστες των τεχνολογιών που παράγονται στο εξωτερικό⁸⁹².

Το άρθρο 7 παρέχει καθοδήγηση για τον ερμηνευτή της Συμφωνίας, τονίζοντας ότι έχει συνταχθεί για να επιτύχει μια ισορροπία μεταξύ ευκαταίων στόχων. Παρέχει στήριξη στις προσπάθειες για ενθάρρυνση της μεταφοράς τεχνολογίας, με αναφορά και στα άρθρα 66 και 67. Σε αντιδικίες που αφορούν στα Δ.Β.Ι., τα δικαστήρια

⁸⁹⁰ Ibid, pp.119. Στις 14 Νοεμβρίου 2001, τα Μέλη του Π.Ο.Ε που συναντήθηκαν στη Ντόχα υιοθέτησαν την *«Υπουργική Διακήρυξη για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία»* η οποία έχει άμεση σχέση με τα άρθρα 7 και 8. Οι συνέπειες αυτής της Διακήρυξης για τις διατάξεις αυτές αναλύονται στο επόμενο κεφάλαιο.

⁸⁹¹ Το άρθρο 7 της Συμφωνίας TRIPs, ορίζει ότι: *«Η προστασία και η επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας πρέπει να συμβάλλουν στην προώθηση των τεχνολογικών καινοτομιών, καθώς και στη μεταφορά και διάδοση των τεχνολογικών γνώσεων, κατά τρόπον ώστε να ωφελούνται αμοιβαία αυτοί που παράγουν και αυτοί που χρησιμοποιούν τις τεχνολογικές γνώσεις, να προάγεται η κοινωνική και οικονομική ευημερία και να επιτυγχάνεται ισορροπία μεταξύ δικαιωμάτων και υποχρεώσεων.»*

⁸⁹² UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., pp.125-126.

αναζητούν, συνήθως, τους θεμελιώδεις στόχους του εθνικού νομοθέτη, ρωτώντας το σκοπό πίσω από τη θέσπιση ενός ειδικού δικαιώματος. Το άρθρο 7 καθιστά σαφές ότι οι διαπραγματευτές της Συμφωνίας TRIPs δεν επιθυμούσαν να εγκαταλείψουν μια ισορροπημένη άποψη για το ρόλο της διανοητικής ιδιοκτησίας στην κοινωνία. Η Συμφωνία TRIPs δεν αποσκοπεί μόνο στην προστασία των συμφερόντων των κατόχων δικαιωμάτων. Σκοπός της είναι να επιτευχθεί μια ισορροπία που ευρύτερα προάγει την κοινωνική και οικονομική ευημερία⁸⁹³.

3.6.2.2 Άρθρο 8 (Αρχές)⁸⁹⁴

Το άρθρο 8, παρ.1 θέτει τις βάσεις για την υιοθέτηση εσωτερικών μέτρων με διατύπωση παρόμοια με αυτή που χρησιμοποιείται στο άρθρο XX (β) της Γ.Σ.Δ.Ε. 1994. Ωστόσο, το άρθρο XX (β) της Γ.Σ.Δ.Ε. 1994 χρησιμοποιείται για να δικαιολογήσει τη λήψη εσωτερικών μέτρων που είναι απαραίτητα, ακόμη και ασυμβίβαστα/αντίθετα με τη Γ.Σ.Δ.Ε. 1994. Το άρθρο 8, παρ.1, με αντίθετο τρόπο, προβλέπει ότι τα αναγκαία μέτρα πρέπει να είναι σε «αρμονία με» τη Συμφωνία⁸⁹⁵.

Δεδομένου ότι η διατύπωση μιας συνθήκης τεκμαίρεται ότι δεν είναι πλεονασματική, φαίνεται ότι το άρθρο 8, παρ.1, πρέπει να ερμηνεύεται ως μια δήλωση της ερμηνευτικής αρχής της Συμφωνίας TRIPs: γνωστοποιεί ότι τα Μέλη αναμενόταν να έχουν τη διακριτική ευχέρεια να υιοθετούν εσωτερικά μέτρα που θεωρούν αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας και της διατροφής, καθώς και για την προώθηση του δημόσιου συμφέροντος σε τομείς ζωτικής σημασίας για την κοινωνικο-οικονομική και τεχνολογική τους ανάπτυξη. Ο περιορισμός είναι ότι τα μέτρα που θεσπίζουν δεν πρέπει να παραβιάζουν τους όρους της Συμφωνίας. Αυτό σημαίνει ότι τα μέτρα που υιοθετήθηκαν από τα Μέλη για την αντιμετώπιση ζητημάτων της δημόσιας υγείας, της διατροφής και θεμάτων ζωτικής κοινωνικο-οικονομικής σημασίας πρέπει να θεωρούνται ότι είναι σύμφωνα με τη Συμφωνία

⁸⁹³ Ibid.

⁸⁹⁴ Το άρθρο 8 παρ.1, ορίζει ότι: «1. Κατά την κατάρτιση ή τροποποίηση των νόμων και των κανονισμών τους, τα μέλη δύνανται να θεσπίζουν μέτρα τα οποία κρίνονται αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας και της ποιότητας των τροφίμων, καθώς επίσης για την προαγωγή του δημόσιου συμφέροντος σε τομείς ζωτικής σημασίας για την κοινωνικοοικονομική και τεχνολογική τους ανάπτυξη, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω μέτρα δεν έρχονται σε αντίθεση με τις διατάξεις της παρούσας Συμφωνίας.»

⁸⁹⁵ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.126. Βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007 και Gervais (2003), ό.π., pp.121-122.

TRIPs, και ότι οποιοδήποτε Μέλος που επιδιώκει να προσβάλει/αμφισβητήσει την άσκηση της διακριτικής ευχέρειας, θα πρέπει να φέρει το βάρος της απόδειξης της ανακολουθίας. Η διακριτική ευχέρεια για την υιοθέτηση μέτρων προβλέπεται από τη Συμφωνία. Οι προσβάλλοντες θα πρέπει να φέρουν το βάρος της τεκμηρίωσης για την κατάχρηση της διακριτικής ευχέρειας⁸⁹⁶.

Η αναφορά «[σ]την προαγωγή του δημόσιου συμφέροντος σε τομείς ζωτικής σημασίας για την κοινωνικοοικονομική και τεχνολογική τους ανάπτυξη, ...» προσδίδει ουσιαστική διακριτική ευχέρεια στα Μέλη του Π.Ο.Ε. σχετικά με τα είδη και το αντικείμενο των μέτρων που ενδέχεται να υιοθετήσουν στο πλαίσιο του άρθρου 8, παρ.1. Οι τομείς ζωτικής σημασίας μπορεί να διαφέρουν από χώρα σε χώρα και από περιφερειακή ρύθμιση σε περιφερειακή ρύθμιση, καθώς επίσης, η εφαρμογή της διάταξης αυτής δεν περιορίζεται μόνο στις αναπτυσσόμενες χώρες. Εφ' όσον οι τομείς και τα μέτρα προσδιορίζονται με καλή πίστη, η κυρίαρχη διακριτική ευχέρεια των κρατών να λαμβάνουν τέτοια μέτρα πρέπει να γίνει αποδεκτή⁸⁹⁷.

Αυτή η δήλωση της αρχής στο άρθρο 8, παρ.1, αποδεικνύεται σημαντική για τον περιορισμό του δυναμικού φάσματος μη παραβίασης, μερικής ή ολικής αναίρεσης των μέτρων (potential range of non-violation nullification or impairment causes of action) που ενδέχεται να επιδιωχθούν στο πλαίσιο της Συμφωνίας TRIPs. Το άρθρο 8, παρ.1 υποδεικνύει ότι τα Μέλη, εύλογα, προσδοκούσαν να υιοθετήσουν τέτοια συνεπή με τη Συμφωνία TRIPs μέτρα. Στο πλαίσιο αυτό, τα αναπτυγμένα Μέλη μπορεί να μην πετύχουν με αξιώσεις ότι οι προσδοκίες τους ως προς την ισορροπία των παραχωρήσεων έχουν αποθαρρυνθεί⁸⁹⁸.

Το άρθρο 8 παρ.2⁸⁹⁹, σε μεγάλο βαθμό αντανακλά την άποψη που προέβαλε η ινδική αντιπροσωπεία, κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, μεταξύ άλλων, ότι ένας βασικός στόχος της Συμφωνίας TRIPs θα

⁸⁹⁶ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., pp.126-127.

⁸⁹⁷ Ibid, p.127.

⁸⁹⁸ Ibid.

⁸⁹⁹ Το άρθρο 8, παρ.2, ορίζει ότι: «2. Σε ορισμένες περιπτώσεις και υπό την προϋπόθεση ότι δεν παραβιάζονται οι διατάξεις της παρούσας συμφωνίας, είναι δυνατό να απαιτείται η λήψη πρόσφορων μέτρων για την αποτροπή της καταχρηστικής άσκησης δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας από τους δικαιούχους ή της προσφυγής σε πρακτικές που συνεπάγονται υπέρμετρους περιορισμούς για το εμπόριο ή έχουν αρνητική επίδραση στη διεθνή μεταφορά τεχνολογίας.»

πρέπει να είναι η παροχή μηχανισμών για τη συγκράτηση καταχρηστικών πρακτικών ανταγωνισμού που επιφέρει η εξάρτηση από την προστασία των Δ.Β.Ι.⁹⁰⁰

Όπως το άρθρο 8, παρ.1 έτσι και το άρθρο 8, παρ.2 περιλαμβάνει την απαίτηση ότι τα μέτρα που λαμβάνονται θα πρέπει να μην αντιβαίνουν στη Συμφωνία TRIPs. Λειτουργεί συμπληρωματικά με το άρθρο 40 το οποίο ασχολείται με πρακτικές παραχώρησης αδειών εκμετάλλευσης με αρνητικές συνέπειες για τον ανταγωνισμό στις αγορές, ή συνθήκες που περιορίζουν το εμπόριο. Το άρθρο 31, σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, επίσης, ασχολείται ειδικά με την εφαρμογή μέτρων για την αντιμετώπιση πρακτικών που αντιβαίνουν στον ανταγωνισμό⁹⁰¹.

Η Συμφωνία TRIPs δεν θέτει μεγάλους περιορισμούς σχετικά με την αρμοδιότητα των μελών του Π.Ο.Ε. να λαμβάνουν μέτρα για τον έλεγχο πρακτικών που αντιβαίνουν στον ανταγωνισμό⁹⁰².

4. Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας (Patents)

4.1 Επισκόπηση των διατάξεων της Συμφωνίας TRIPs για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Η Συμφωνία TRIPs (Μέρος II, Τμήμα 5) περιέχει κανόνες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και καλύπτει τόσο τα ουσιαστικά πρότυπα, όσο και ειδικά θέματα εφαρμογής των προτύπων που ισχύουν γενικά για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Αξιοσημείωτες είναι οι ακόλουθες διατάξεις⁹⁰³:

Πρώτον, τα Μέλη μπορούν να μην αποκλείουν κανένα τομέα της τεχνολογίας από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, και μπορούν να μην εισάγουν διακρίσεις ως προς τους τομείς της τεχνολογίας, τον τόπο της εφεύρεσης και εάν τα

⁹⁰⁰ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.127.

⁹⁰¹ Ibid.

⁹⁰² Ibid, p.128.

⁹⁰³ Ibid, pp.351-352. Για μια συνοπτική ανάλυση των ρυθμίσεων της Συμφωνίας TRIPs για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007, UNCTAD (1996), ό.π., pp.30-37, WTO (2005a), ό.π., pp.41-42, Watal (1998), ό.π., pp.287-301, Correa, C.M. (1998), "Implementing the TRIPs Agreement in the Patents Field. Options for Developing Countries", Journal of World Intellectual Property, Volume 1, Issue 1, pp.75-99, Στεφάνου (2001), ό.π., σελ.216-219 και Χριστοφόρου (1995), ό.π., σελ.415-419.

προϊόντα είναι εισαγόμενα ή εγχωρίως παραγόμενα (άρθρο 27). Δεύτερον, τα μέλη μπορούν να εξαιρούν από τη δυνατότητα κατοχύρωσης: εφευρέσεις που αντίκειται στη «δημόσια τάξη» ή τα «χρηστά ήθη» (*“ordre public or morality”*), ορισμένες μεθόδους για την θεραπεία των ανθρώπων ή των ζώων, και τα φυτά και τα ζώα, με κάποιες επιφυλάξεις. Τα Μέλη μπορούν, επίσης, να προβλέπουν περιορισμένες εξαιρέσεις που προβλέπονται στα αποκλειστικά δικαιώματα που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις (άρθρα 27 και 30). Τρίτον, η εγχώρια νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας πρέπει να παρέχει ελάχιστη διάρκεια είκοσι ετών από την προστασία από την ημερομηνία κατάθεσης. Η προστασία αυτή πρέπει να εξαρτάται από τις ίδιες προϋποθέσεις επιλεξιμότητας, αν και ο ορισμός των ειδικών προδιαγραφών κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι αρμοδιότητα του εθνικού νομοθέτη (άρθρο 33 και 27). Τέταρτον, η δέσμη των αποκλειστικών δικαιωμάτων του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να περιλαμβάνει το δικαίωμα απαγόρευσης της εισαγωγής των κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων (άρθρο 28), με την επιφύλαξη της εφαρμογής των κανόνων της εξάντλησης (άρθρο 6). Τέλος, οι υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης παραμένουν διαθέσιμες και μπορούν να χορηγηθούν στο πλαίσιο της υφιστάμενης νομοθεσίας της χώρας Μέλους, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στη Συμφωνία TRIPs (άρθρο 31).

Οι παραπάνω διατάξεις βασίζονται σε «πρότυπα» (ή «προδιαγραφές» ή «κανόνες», στην αγγλική γλώσσα: *“standards”*) που είχαν προηγουμένως καθοριστεί από τη Σύμβαση των Παρισίων⁹⁰⁴, όπως τα δικαιώματα προτεραιότητας, τα οποία ακόμη και τα Μέλη του Π.Ο.Ε., τα οποία δεν έχουν προσχωρήσει στην εν λόγω Σύμβαση, πρέπει πλέον να τηρούν. Μεμονωμένες χώρες μπορούν να παρεκκλίνουν από αυτά τα καθολικά πρότυπα του δικαίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, στο βαθμό μόνο που θα κάνουν χρήση των μεταβατικών περιόδων, οι οποίες ποικίλλουν ανάλογα με την κατάσταση του επωφελούμενου ως, είτε μιας αναπτυσσόμενης χώρας (developing country), είτε μιας οικονομίας σε μεταβατικό στάδιο (economy in transition) ή μιας λιγότερο ανεπτυγμένης χώρας (least-developed country, LDC)⁹⁰⁵. Για παράδειγμα, οι αναπτυσσόμενες χώρες θα μπορούσαν να αναβάλουν την εφαρμογή των

⁹⁰⁴ Σύμβαση των Παρισίων, Πράξη της Στοκχόλμης (14 Ιουλίου 1967). UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.352, υποσημ. 513.

⁹⁰⁵ Για μια λεπτομερή ανάλυση των μεταβατικών περιόδων βλέπε, παρακάτω, υποκεφάλαιο 5.1: «Μεταβατικές περίοδοι (Transitional Periods)».

περισσότερων από τις απαιτούμενες προδιαγραφές για μια περίοδο 5 ετών (άρθρο 65). Οι λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες, δυνάμει του άρθρου 66.1, έλαβαν μια αναστολή για έντεκα χρόνια, ενώ σε περίπτωση που αντιμετωπίσουν περαιτέρω δυσκολίες τότε θα πληρούν τις προϋποθέσεις για να πετύχουν εκ νέου καθυστερήσεις και άλλες παραχωρήσεις⁹⁰⁶.

Οι διατάξεις για την επιβολή/εφαρμογή των Δ.Β.Ι. (Μέρος ΙΙΙ της Συμφωνίας TRIPs) ισχύουν γενικά για τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας, αν και οι χώρες μέλη δεν υποχρεούνται να εφαρμόζουν τις ειδικές απαιτήσεις των μέτρων διασυνοριακού ελέγχου για τις ευρεσιτεχνίες. Τα μέτρα αυτά είναι υποχρεωτικά για τα εμπορικά σήματα και δικαιώματα του δημιουργού. Επιπλέον, η Συμφωνία (άρθρο 70, παρ.8-9) περιγράφει τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται σε περίπτωση που μια χώρα Μέλος εφαρμόζει τις μεταβατικές περιόδους που προβλέπονται στο άρθρο 65 της Συμφωνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Η διάταξη αυτή επιτρέπει στις αναπτυσσόμενες χώρες να καθυστερήσουν την αναγνώριση των φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έως και 10 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της Συμφωνίας TRIPs. Οι μεταβατικές περίοδοι ισχύουν αυτομάτως, δηλαδή, δεν υπάρχει καμία απαίτηση για την προηγούμενη κοινοποίηση ή δήλωση από τις ενδιαφερόμενες χώρες μέλη. Ωστόσο, τα Μέλη που εφαρμόζουν την εκτεταμένη περίοδο των 10 ετών για τα φαρμακευτικά προϊόντα δεσμεύονται να αποδεχθούν την κατάθεση των νέων αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής, και εν τέλει, δεσμεύονται περαιτέρω για την παροχή «αποκλειστικών δικαιωμάτων εμπορικής εκμετάλλευσης» (*“Exclusive Marketing Rights”, EMRs*) για περιορισμένο χρονικό διάστημα (άρθρο 70, παρ.9)⁹⁰⁷.

Αυτό και τα επόμενα υποκεφάλαια (αριθμοί 4.2-4.11) αναφέρονται διεξοδικά στα ακόλουθα θέματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας: το αντικείμενο και τις απαιτήσεις για τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (απαιτήσεις κατοχυρωσιμότητας), τη μη διακριτική μεταχείριση, τη δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη, τις θεραπευτικές, χειρουργικές και διαγνωστικές μεθόδους, τις βιοτεχνολογικές

⁹⁰⁶ Βάσει της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία, αυτή η αρχική μεταβατική περίοδος έχει παραταθεί για τις λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες έως το 2016, μεταξύ άλλων, σε σχέση με τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα. UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.352.

⁹⁰⁷ Ibid.

εφευρέσεις, τους γενετικούς πόρους, την προστασία της ποικιλίας των φυτών, την παραδοσιακή γνώση, τα δικαιώματα και τις εξαιρέσεις, την αποκάλυψη πληροφοριών, τις μη εκούσιες χρήσεις και, διπλώματα ευρεσιτεχνίας με αντικείμενο μεθόδους/διαδικασίες: βάρος της απόδειξης⁹⁰⁸.

4.2 Αντικείμενο και απαιτήσεις κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας⁹⁰⁹

4.2.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Το άρθρο 27, παρ.1 «Αντικείμενο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (*Patentable Subject Matter*)» περιέχει την κυρίαρχη απαίτηση ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας πρέπει να είναι διαθέσιμα για όλες τις κατηγορίες εφευρέσεων προϊόντων και μεθόδων παραγωγής, με την επιφύλαξη της αρχής της μη διάκρισης όσον αφορά στον τόπο της εφεύρεσης, στον τομέα της τεχνολογίας και εάν τα προϊόντα είναι εισαγόμενα ή εγχωρίως παραγόμενα, και ορισμένες προαιρετικές εξαιρέσεις που αναφέρονται παρακάτω⁹¹⁰.

Ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρέχει ένα αποκλειστικό δικαίωμα, το οποίο χορηγείται από ένα κράτος σε έναν εφευρέτη, για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα⁹¹¹, σε αντάλλαγμα για την αποκάλυψη της εφεύρεσής του, σε ένα έγγραφο γνωστό ως «προδιαγραφές της ευρεσιτεχνίας» (*“patent specification”*). Η περιγραφή της εφεύρεσης στο εν λόγω έγγραφο, πρέπει να είναι επαρκής ώστε τρίτοι, ειδικευμένοι στον τεχνολογικό τομέα («ειδίκευση στην τέχνη», *“skilled in the art”*) να είναι σε θέση να διαβάσουν τις προδιαγραφές και να εκτελέσουν οι ίδιοι την εφεύρεση, μετά την εκπνοή της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η έκταση των αποκλειστικών

⁹⁰⁸ Γενικά για τις υποχρεώσεις των Μελών της Συμφωνίας TRIPs, βλέπε, επίσης, International Intellectual Property Institute (2001), ό.π., p.26.

⁹⁰⁹ Άρθρο 27, παρ.1: Αντικείμενο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (*Patentable Subject Matter*).

«1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων των παραγράφων 2 και 3, διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι δυνατό να απονέμονται για οποιαδήποτε εφεύρεση, είτε αυτή αφορά κάποιο προϊόν είτε αφορά κάποια μέθοδο, σε όλους τους τομείς της τεχνολογίας, υπό την προϋπόθεση ότι η εφεύρεση είναι νέα, ότι στηρίζεται σε κάποια επινόηση και ότι είναι ικανή να αποτελέσει αντικείμενο βιομηχανικής εφαρμογής*. Με την επιφύλαξη του άρθρου 65 παράγραφος 4, του άρθρου 70 παράγραφος 8 και της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου, η απονομή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και η αναγνώριση των δικαιωμάτων που απορρέουν από διπλώματα ευρεσιτεχνίας πραγματοποιούνται χωρίς διακρίσεις όσον αφορά τον τόπο εφεύρεσης, τον τεχνολογικό τομέα ή το κατά πόσον τα οικεία προϊόντα είναι εισαγόμενα ή εγχωρίως παραγόμενα.

*[Υποσημείωση]: Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, οι όροι «επίνοηση» και «ικανή να αποτελέσει αντικείμενο βιομηχανικής εφαρμογής» είναι δυνατό να θεωρούνται από ένα μέλος ως συνώνυμοι με τους όρους «μη προφανής» και «χρήσιμη» αντιστοίχως.

⁹¹⁰ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.353. Βλέπε, επίσης, Gervais (2003), ό.π., pp.220-222, Correa (1998), ό.π., p.76 και *ibid* (2000) ό.π., pp.11-30.

⁹¹¹ Τουλάχιστον 20 έτη από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης. Άρθρο 33 της Συμφωνίας TRIPs.

δικαιωμάτων ορίζεται στο τμήμα του διπλώματος ευρεσιτεχνίας γνωστό, ως «αξιώσεις (ή απαιτήσεις)» (“*claims*”). Μόνο τα τρίτα μέρη που διεξάγουν δραστηριότητες που εμπίπτουν στις αξιώσεις, διαπράττουν παράβαση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ο τρόπος με τον οποίο ερμηνεύονται οι αξιώσεις/απαιτήσεις ποικίλλουν από χώρα σε χώρα. Σε μερικές χώρες οι οποίες έχουν υιοθετήσει την «κατά γράμμα προσέγγιση» (“*literal approach*”), οι λειτουργικές αντιστοιχίες με τις απαιτήσεις των προδιαγραφών δεν παραβιάζουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Άλλες χώρες αντιμετωπίζουν τις λειτουργικές αντιστοιχίες οι οποίες είναι προφανείς σε τρίτους, ειδικευμένους στην τεχνολογία, ότι εμπίπτουν στις απαιτήσεις του διπλώματος («δόγμα των λειτουργικών αντιστοιχιών», “*doctrine of functional equivalents*”)⁹¹².

Σύμφωνα με τη Σύμβαση των Παρισίων για την Προστασία της Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (“*Paris Convention for the Protection of Industrial Property*”), τα κράτη είχαν την αρμοδιότητα να αρνούνται την κατοχύρωση κάποιων τεχνολογικών τομέων, καθώς και να προβλέπουν ειδικούς κανόνες για ορισμένες κατηγορίες εφευρέσεων. Επιπλέον, είχαν την αρμοδιότητα να καθορίσουν τις απαιτήσεις για τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η Συμφωνία TRIPs επέφερε σημαντικές αλλαγές. Το άρθρο 27, παρ.1 περιλαμβάνει μια γενική υποχρέωση κατοχυρωσιμότητας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (patentability), αντιμετωπίζοντας με τον τρόπο αυτό έναν από τους μεγαλύτερους προβληματισμούς που εξέφρασε η φαρμακευτική βιομηχανία, σε σχέση με τα καθεστώτα που επικρατούσαν πριν από τη Συμφωνία TRIPs. Επιπλέον, κάθε διάκριση μεταξύ των διαφόρων κλάδων καθώς και ως προς τον τόπο της εφεύρεσης, έχει απαγορευθεί. Όπως επισημαίνεται παρακάτω, το άρθρο 27, παρ.1, επίσης, παρέχει τη δικαιολογητική βάση για τον περιορισμό της εξουσίας των κρατών να διαφοροποιούν τη μεταχείριση που παρέχουν στα προϊόντα που είναι εισαγόμενα ή εγχωρίως παραγόμενα. Αν και δεν αναφέρεται ρητά στη διάταξη αυτή, ο κύριος στόχος των υποστηρικτών μιας τέτοιας ρήτρας απαγόρευσης των διακρίσεων, ήταν να περιοριστεί η χρήση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης ως αποτέλεσμα της απουσίας εγχώριας εκμετάλλευσης. Όντας ως αποτέλεσμα ενός συμβιβασμού, η πτυχή αυτή του άρθρου 27, παρ.1 έχει αποτελέσει αντικείμενο έντονων διαφωνιών⁹¹³.

⁹¹² UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.353. Για τις αξιώσεις (ή απαιτήσεις) βλέπε επίσης, Correa (2000), ό.π., pp.31-35 και 87-91 και *ibid* (1998), ό.π., p.90.

⁹¹³ *Ibid*.

4.2.2. Πιθανές ερμηνείες

4.2.2.1 Απονομή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε όλους τους τομείς της τεχνολογίας⁹¹⁴

Η εισαγωγική φράση «με την επιφύλαξη των διατάξεων των παραγράφων 2 και 3» – το οποίο προβλέπει μη υποχρεωτικές εξαιρέσεις από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας – καταδεικνύει ότι, όπου ορίζονται στις εθνικές νομοθεσίες, οι εξαιρέσεις αυτές υπερισχύουν των γενικών κανόνων που περιέχονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 27⁹¹⁵.

Το άρθρο αυτό υποχρεώνει ρητά την απονομή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και για τα προϊόντα και για τις διαδικασίες⁹¹⁶, καθώς και απαγορεύει τις διακρίσεις που σχετίζονται με τον τομέα της τεχνολογίας στον οποίο ανήκει η εφεύρεση. Έτσι, οι εξαιρέσεις από τη δυνατότητα κατοχύρωσης των φαρμακευτικών προϊόντων που ήταν κοινές στις εθνικές νομοθεσίες περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας⁹¹⁷, δεν θα επιτρέπονται μετά την πλήρη εφαρμογή της Συμφωνίας TRIPS⁹¹⁸.

Ένα σημαντικό ερμηνευτικό ερώτημα είναι εάν το εν λόγω άρθρο υποχρεώνει τα Μέλη να προστατεύουν τις χρήσεις ως τέτοιες (*“uses as such”*), όπως για παράδειγμα, νέες χρήσεις των γνωστών προϊόντων, εκτός από τα προϊόντα και τις

⁹¹⁴ «Με την επιφύλαξη των διατάξεων των παραγράφων 2 και 3, διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι δυνατό να απονέμονται για οποιαδήποτε εφεύρεση, είτε αυτή αφορά κάποιο προϊόν είτε αφορά κάποια μέθοδο, σε όλους τους τομείς της τεχνολογίας, ...»

⁹¹⁵ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.356.

⁹¹⁶ Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μεθόδων μπορούν να απονέμουν δικαιώματα όχι μόνο για τη χρήση της μεθόδου, αλλά και για τα προϊόντα που παράγονται απευθείας από τη μέθοδο, βλέπε άρθρο 28, παρ.1 (β), Συμφωνία TRIPS. Ωστόσο, στην τελευταία περίπτωση ανακύπτουν προβλήματα όταν το προϊόν είναι είτε μια γνωστή ουσία ή μια ανακάλυψη ως προς την έννοια της *«ανακάλυψης»* βλ. παρακάτω, υποκεφάλαιο 4.2.2.1: *«Καινοτομία/νεωτερικότητα»* (*“Novelty”*) (σχετικά με καινοτομία). Αυτού του είδους οι αξιώσεις σχετικά με προϊόντα από μεθόδους προκαλούν ιδιαίτερα προβλήματα σε σχέση με τη βιοτεχνολογία. Ibid, p.356, υποσημ.531. Βλέπε, σχετική συζήτηση, παρακάτω, υποκεφάλαιο 4.6: *«Εξαιρέσεις στα απονεμόμενα δικαιώματα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Exceptions to Rights Conferred)»*.

⁹¹⁷ Άλλα παραδείγματα εξαιρέσεων ήταν, για παράδειγμα, στην περίπτωση της Ινδίας, οι χημικές διαδικασίες, οι μέθοδοι της γεωργίας και της κηπευτικής συμπεριλαμβανομένων των ζιζανιοκτόνων και παρασιτοκτόνων, μείγματα και νέες χρήσεις για γνωστά προϊόντα ή διαδικασίες. Η Αργεντινή ήταν ένα τυπικό παράδειγμα μιας άλλης προσέγγισης, η οποία, ενώ εξαιρούσε τα φαρμακευτικά προϊόντα από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, επέτρεπε τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μεθόδων, εκτός από αυτές που αφορούσαν σε φαρμακευτικά προϊόντα, δυνάμει να παραχθούν μέσα από μια μοναδική διαδικασία γιατί αυτό θεωρείτο ότι ήταν μια έμμεση μορφή διπλώματος ευρεσιτεχνίας προϊόντος. Οι εξαιρέσεις αυτές δεν επιτρέπονται βάσει του άρθρου 27, παρ.1 της Συμφωνίας TRIPS. Ibid, p.356, υποσημ.532.

⁹¹⁸ Ibid.

μεθόδους. Το συγκριτικό δίκαιο για το ζήτημα αυτό ποικίλλει σημαντικά. Στις Η.Π.Α., η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των εφευρέσεων «χρήσης» (“*use inventions*”), εξαρτάται από το εάν ο σκοπός της χρήσης είναι «νέος» (“*novel*”) και «μη προφανής» (“*non-obvious*”). Οι εφευρέσεις μεθόδων μπορεί να αξιολογούνται ανεξάρτητα από το σκοπό. Ακόμα κι αν επιδιώκεται νέος σκοπός, η βασική εκτίμηση για την απόφαση της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μιας εφεύρεσης μεθόδου, αφορά στο εάν θα μπορούσε να προβλεφθεί από άλλες μεθόδους. Στις Η.Π.Α., τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας σχετικά με τις χρήσεις περιορίζονται σε μια συγκεκριμένη «μέθοδος στη χρήση» (“*method-of-use*”), η οποία δεν περιλαμβάνει την προστασία του προϊόντος ως τέτοια. Στην Ευρώπη, η δυνατότητα κατοχύρωσης ενός γνωστού προϊόντος για ένα νέο συγκεκριμένο σκοπό επιτρέπεται βάσει του άρθρου 54, παρ.5 της Σύμβασης για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας (European Patent Convention). Έτσι, ο εντοπισμός της πρώτης ιατρικής ένδειξης ενός γνωστού προϊόντος μπορεί να επιτρέψει την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του προϊόντος⁹¹⁹. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η αίτηση χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας αφορά στη δεύτερη ιατρική ένδειξη ενός γνωστού φαρμακευτικού προϊόντος, τότε δεν υφίσταται η δυνατότητα κατοχύρωσης. Οι αιτήσεις χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τη θεραπευτική χρήση ενός γνωστού προϊόντος είναι ουσιαστικά οδηγίες στο γιατρό για το πώς να χρησιμοποιήσει μια συγκεκριμένη ουσία για τη θεραπεία μιας συγκεκριμένης νόσου. Αυτή η νέα χρήση, ως εκ τούτου, είναι αντίστοιχη με μια μέθοδο θεραπευτικής αγωγής, η οποία θεωρείται μη κατοχυρώσιμη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βάσει της ευρωπαϊκής νομοθεσίας⁹²⁰.

Προκειμένου να ξεπεραστούν τέτοια εμπόδια, ωστόσο, από το 1984 το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (Ε.Γ.Δ.Ε., European Patent Office, EPO) έκανε δεκτές, κάτω από ένα πλάσμα δικαίου, τις αξιώσεις σχετικά με τη δεύτερη ιατρική ένδειξη ενός γνωστού φαρμακευτικού προϊόντος, όταν πλαισιώνεται από το λεγόμενο «ελβετικό τύπο» (“*Swiss formula*”)⁹²¹. Η διαφορά μεταξύ του νομικού αυτού

⁹¹⁹ Το τεχνικού δευτεροβάθμιου δικαιοδοτικού οργάνου (Technical Board of Appeal) του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας έχει αποφανθεί ότι αυτού του είδους απαιτήσεις/αξιώσεις θα πρέπει να θεωρείται ότι καλύπτουν όλες τις θεραπευτικές χρήσεις του προϊόντος, όπως στην περίπτωση των απαιτήσεων για μια φαρμακευτική σύνθεση. Παραβίαση τέτοιων αξιώσεων θα ήταν πραγματοποιείται μόνο όταν το προϊόν εμπορευματοποιείται για άμεση θεραπευτική χρήση, και όχι συσκευασμένο («*χύμα*»). Ibid, p.356, υποσημ.535.

⁹²⁰ Ibid, pp.356-357.

⁹²¹ Δηλαδή, χρήση της «X» ουσίας για την παρασκευή ενός φαρμάκου για τη θεραπεία «Ψ» ασθένειας. Ibid, p.357, υποσημ.536.

πλάσματος και του άρθρου 54, παρ.5 της Ευρωπαϊκής Σύμβασης Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, **όπως συζητήθηκε παραπάνω** είναι η εξής: Το άρθρο 54, παρ.5, επιτρέπει την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του (γνωστού) προϊόντος για ένα νέο συγκεκριμένο σκοπό. Ο «ελβετικός τύπος», από την άλλη πλευρά, αφορά την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της χρήσης του προϊόντος, δηλαδή μια μέθοδο και όχι ένα προϊόν. Ωστόσο, ο «ελβετικός τύπος» πάσχει από «τη λογική αντίρρηση ότι στερείται καινοτομίας, δεδομένου ότι υποστηρίζει τη χρήση της ένωσης για την προετοιμασία ενός φαρμάκου, και συνήθως το φάρμακο, θα είναι το ίδιο με εκείνο που χρησιμοποιείται ήδη για την πρώτη φαρμακευτική ένδειξη»⁹²².

Στο πλαίσιο της Συμφωνίας TRIPs, τα Μέλη του Π.Ο.Ε. έχουν την αρμοδιότητα να αποφασίσουν εάν θα επιτρέψουν τη δυνατότητα κατοχύρωσης των χρήσεων γνωστών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της θεραπευτικής χρήσης⁹²³, και διαθέτουν τη διακριτική ευχέρεια να υιοθετήσουν την «ελβετικού τύπου» προσέγγιση. Η Συμφωνία TRIPs προβλέπει απλώς την υποχρέωση να χορηγούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας για προϊόντα και μεθόδους (άρθρο 27, παρ.1). Πολλοί νόμοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που θεσπίστηκαν, πρόσφατα, στις αναπτυσσόμενες χώρες δεν κάνουν ειδική αναφορά στην απονομή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τις χρήσεις, καθιστώντας ασαφές το εάν η προστασία για τις διαδικασίες καλύπτει χρήσεις ή μεθόδους χρήσης⁹²⁴.

Κάθε αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να πληροί τα βασικά κριτήρια της «καινοτομίας (ή νεωτερικότητας)» (“novelty”), της «εφευρετικής δραστηριότητας» (“inventive step”) και της «βιομηχανικής εφαρμογής» (“industrial applicability”). Κατά συνέπεια, το άρθρο 27, παρ.1 καθιστά σαφές ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας χορηγούνται, μόνο, για εφευρέσεις. Η Συμφωνία TRIPs, ωστόσο, δεν ορίζει τι είναι «εφεύρεση», αλλά διευκρινίζει μόνο τις απαιτήσεις τις οποίες θα πρέπει να πληροί μια εφεύρεση, προκειμένου να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (άρθρο 27, παρ.1). Αυτό παρέχει στα Μέλη μεγάλη διακριτική ευχέρεια να καθορίσουν τι θα πρέπει να θεωρείται μια εφεύρεση και, εφόσον το επιθυμούν, να αρνούνται την κατοχύρωση

⁹²² Ibid, p.357.

⁹²³ Επειδή τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας προστατεύουν τις εφευρέσεις, αλλά όχι τις ανακαλύψεις, η ανακάλυψη ενός νέου σκοπού για ένα (γνωστό) προϊόν, δεν συνεπάγεται ότι το εν λόγω προϊόν μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σύμφωνα με τις γενικές αρχές του δικαίου περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Αυτό δεν ισχύει, εάν για την εξυπηρέτηση του νέου σκοπού του προϊόντος, το εν λόγω προϊόν πρέπει να λάβει μια νέα τροποποιημένη μορφή. Ibid, p.357, υποσημ.538.

⁹²⁴ Ibid, p.357.

κάθε ουσίας που υπάρχει στη φύση χαρακτηρίζοντάς την ως μια απλή ανακάλυψη και όχι εφεύρεση. Το άρθρο 8 του «*σχεδίου Συνθήκης Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας*» (“*draft Patent Law Treaty*”) που προαναφέρθηκε ήταν, επίσης, σαφές ως προς αυτό, όπως είναι η Σύμβαση για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας (European Patent Convention)⁹²⁵.

Υπάρχουν διάφορα άλλα παραδείγματα συγκεκριμένων εξαιρέσεων που υπήρχαν σε προηγούμενα σχέδια της Συμφωνίας TRIPs, αλλά οι οποίες δεν συμπεριελήφθηκαν στο τελικό κείμενο. Για παράδειγμα, δεν υπάρχει πλέον καμία διάταξη/πρόβλεψη στη Συμφωνία TRIPs που να αντιστοιχεί στο άρθρο 52, παρ.2 της Ευρωπαϊκής Σύμβασης Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, η οποία να ορίζει ότι – «*Τα ακόλουθα, ιδίως, δεν θα πρέπει να θεωρούνται εφευρέσεις κατά την έννοια της παραγράφου 1: (γ) ιδέες, κανόνες και μέθοδοι για την άσκηση πνευματικών δραστηριοτήτων, για παιχνίδια ή για την άσκηση επιχειρηματικής δραστηριότητας, καθώς και προγράμματα για ηλεκτρονικούς υπολογιστές...*»⁹²⁶.

Ωστόσο, αυτό δεν εξαιρεί τις αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας που καλύπτουν ένα τέτοιο αντικείμενο από την απαίτηση ικανοποίησης των βασικών κριτηρίων της καινοτομίας, της εφευρετικής δραστηριότητας και της βιομηχανικής εφαρμογής. Στην περίπτωση των προγραμμάτων ηλεκτρονικών υπολογιστών, η πραγματικότητα είναι ότι η βιομηχανία έχει προχωρήσει σε σημείο όπου τα περισσότερα «νέα» προγράμματα βασίζονται, σε μεγάλο βαθμό, σε υφιστάμενα προγράμματα. Προφανώς, μια προσπάθεια να δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των υφιστάμενων προγραμμάτων θα αποτύχει λόγω της έλλειψης καινοτομίας. Από την άλλη πλευρά, μια νέα συνάθροιση θα μπορούσε να περάσει τη δοκιμασία του νεωτερισμού, αλλά θα μπορούσε να αποτύχει ως προς την απαίτηση της εφευρετικής δραστηριότητας, εάν μια τέτοια συνάθροιση, ήταν προφανής σε έναν εξειδικευμένο προγραμματιστή ηλεκτρονικών υπολογιστών⁹²⁷.

⁹²⁵ Ibid, p.357.

⁹²⁶ Ibid, p.358.

⁹²⁷ Ibid.

4.2.2.2 Κριτήρια κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (Patentability Criteria)

«...υπό την προϋπόθεση ότι η εφεύρεση είναι νέα, ότι στηρίζεται σε κάποια επινόηση και ότι είναι ικανή να αποτελέσει αντικείμενο βιομηχανικής εφαρμογής...»⁹²⁸

Η διάταξη αυτή ορίζει τα κριτήρια της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, χωρίς, ωστόσο, να εναρμονίζει το τρόπο με τον οποίο πρέπει να εφαρμοστούν. Έτσι, τα Μέλη διαθέτουν σημαντική ευελιξία όσον αφορά στην εφαρμογή αυτών των τριών κριτηρίων (καινοτομία, εφευρετική δραστηριότητα και βιομηχανική εφαρμογή) (στην αγγλική γλώσσα: novelty, inventive step and industrial applicability). Εφ' όσον γίνονται σεβαστοί οι βασικοί ορισμοί των εν λόγω κριτηρίων που παρατίθενται παρακάτω, μπορούν να εφαρμόσουν τα κριτήρια σύμφωνα με τον πιο κατάλληλο τρόπο που αρμόζει στο επίπεδο ανάπτυξής τους. Για παράδειγμα, το κριτήριο της «βιομηχανικής εφαρμογής» μπορεί να ερμηνευθεί με ένα στενό ή ευρύ τρόπο. Τα Μέλη μπορούν να απαιτήσουν η εφεύρεση να οδηγεί σε ένα πραγματικό βιομηχανικό προϊόν. Ή μπορούν να υιοθετήσουν μια ευρύτερη προσέγγιση, που απαιτεί μόνο κάποια χρησιμότητα της εφεύρεσης με την ευρύτερη έννοια, δηλαδή χωρίς να πιέζουν για την κατά(παρα)σκευή ενός προϊόντος το οποίο να μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τη βιομηχανία. Στην πραγματικότητα, υπάρχει μια γενική άποψη του Ο.Ο.Σ.Α. ότι τα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι κάπως χαλαρά όσον αφορά στη χορήγηση ορισμένων ειδών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένων της διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμάκων, και αυτό μπορεί να μην αποβαίνει προς το συμφέρον των αναπτυσσόμενων χωρών. Τα γραφεία που εξαρτούν την εξέταση των αιτήσεων από

⁹²⁸ Η υποσημείωση του άρθρου 27, παρ.1 ορίζει ότι: «Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, οι όροι «επίνοηση» και «ικανή να αποτελέσει αντικείμενο βιομηχανικής εφαρμογής» είναι δυνατό να θεωρούνται από ένα μέλος ως συνώνυμοι με τους όρους «μη προφανής» και «χρήσιμη» αντιστοίχως». Για τις προϋποθέσεις/κριτήρια κατοχυρωσιμότητας, βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007, Correa, C.M. (2010a) ό.π., pp.12-13, ibid (2010b) “Patentability standards: When is an invention patentable?”, στο “Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives” WHO - Regional Office for South-East Asia, pp.39-50, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WHO: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>, πρόσβαση την 3-5-2010, ibid (2000), ό.π., pp.37-50, ibid (1998), ό.π., pp.82-85, Krishnaswamy, S. (2010) “Introduction to patent law” στο “Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives” WHO - Regional Office for South-East Asia, pp.27-33, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WHO: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>, πρόσβαση την 29-1-2011 και Musungu, S. and Oh, C. (2005) “The Use of Flexibilities in TRIPs by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?”, South Centre, WHO / Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, Study 4C, August, pp. 33-36, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.who.int/entity/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf>, πρόσβαση την 8-4-2007.

τη Συνθήκη Συνεργασίας των Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (Patent Cooperation Treaty) μπορεί να εμφανίσουν ένα παρόμοιο πρόβλημα⁹²⁹.

4.2.2.2.1 «Καινοτομία/νεωτερικότητα» (“Novelty”)

Η απαίτηση της καινοτομίας/νεωτερικότητας, γενικά, σημαίνει ότι οι πληροφορίες δεν πρέπει να έχουν διατεθεί στο κοινό, πριν από την αρχική ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης η οποία ονομάζεται ημερομηνία προτεραιότητας (“*the priority date*”). Δεδομένου ότι χορηγείται στον εφευρέτη δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την γνωστοποίηση κάτι νέου, συνάγεται ότι, εάν η εφεύρεση έχει ήδη δημοσιοποιηθεί σε κάποιο γραπτό κείμενο το οποίο βρίσκεται στη διάθεση του κοινού, τότε ο αιτών δηλ. ο εφευρέτης δεν μπορεί να αποκαλύψει τίποτε καινούργιο σε αντάλλαγμα για τη χορήγηση του διπλώματος, και ούτε δικαιούται το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ή εφόσον του έχει χορηγηθεί, ενδέχεται να ανακληθεί. Η αποκάλυψη πληροφοριών (“*disclosure*”) μπορεί να έχει πραγματοποιηθεί εντός της δικαιοδοσίας ή οπουδήποτε αλλού στον κόσμο. Επίσης, από τη φύση της εφεύρεσης συνάγεται ότι η ανακάλυψη των πραγμάτων που ήδη υπάρχουν στη φύση, π.χ., ένα νέο φυτό ή μέταλλευμα, δεν αποτελούν εφεύρεση⁹³⁰.

Προηγούμενη μυστική χρήση αντιβαίνει στη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και συνιστά λόγο για την ανάκληση του διπλώματος σύμφωνα με ορισμένα συστήματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, για παράδειγμα, εκείνα που βασίζονται στην παλιά βρετανική νομοθεσία. Η νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου, ωστόσο, έπρεπε να αναθεωρηθεί για να συμμορφωθεί με τη Σύμβαση για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας (European Patent Convention). Μια προηγούμενη μυστική χρήση δεν αποτελεί μέρος του υψηλότερου επιπέδου της τεχνολογίας ή της τεχνολογίας αιχμής (*state of the art*), το οποίο εφαρμόζεται κατά το χρόνο κατάθεσης της αίτησης δηλ την «*ημερομηνία προτεραιότητας*» (*the “priority date”*) για τους σκοπούς της ικανοποίησης της απαίτησης της καινοτομίας, σύμφωνα με το άρθρο 27, παρ.1⁹³¹.

⁹²⁹ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., pp.358-359.

⁹³⁰ Ibid, p.359.

⁹³¹ Ibid. Βλέπε, επίσης, Krishnaswamy (2010), pp.29-30, Correa (2000) ό.π., pp.40-44 και ibid (1998), ό.π., pp.82-84.

4.2.2.2.2 «Εφευρετική δραστηριότητα» (“*Inventive step*”)

Η εφεύρεση δεν πρέπει απλώς να είναι κάτι νέο, θα πρέπει να αντιπροσωπεύει μια εξέλιξη πάνω από το επίπεδο της υφιστάμενης τεχνικής (*over prior art*). Ενώ σύμφωνα με το δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη και σε πολλές άλλες χώρες αυτό περιγράφεται γενικά ως «εφευρετική δραστηριότητα» (“*inventive step*”), στις Η.Π.Α. η απαίτηση ορίζεται ως «το μη προφανές» (“*non-obviousness*”) της εφεύρεσης. Η υποσημείωση 5 του άρθρου 27, παρ.1, ειδικά επιτρέπει σε ένα Μέλος να θεωρήσει ότι «εφευρετική δραστηριότητα» είναι συνώνυμη με το «μη προφανές» της εφεύρεσης⁹³².

Η εφευρετική δραστηριότητα, συνήθως, αξιολογείται εξετάζοντας την «απροσδόκητη» ή «εκπληκτική» (“*unexpected*” or “*surprising*”) επίδραση της διεκδικούμενη εφεύρεση. Τα δικαστήρια των Η.Π.Α., ωστόσο, απορρίπτουν την προσέγγιση αυτή και υπογραμμίζουν ότι οι κατοχυρωμένες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεις μπορούν να προκύψουν είτε από την επίπονη έρευνα, είτε την αργή δοκιμή και το λάθος, ή την εύνοια στις τυχαίες ανακαλύψεις. Το χαμηλό επίπεδο εφευρετικότητας που εφαρμόζεται σε ορισμένες χώρες, συμπεριλαμβανομένων των Η.Π.Α., έχει οδηγήσει στη χορήγηση μεγάλου αριθμού διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για μικρές ή ασήμαντες εξελίξεις, δηλ. συχνά, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας χρησιμοποιούνται σκόπιμα για να παραταθεί τεχνητά η διάρκεια της προστασίας και να παρεμποδιστεί ο νόμιμος ανταγωνισμός⁹³³.

Δεδομένων των διαταραχών της αγοράς και του κόστους που μπορούν να προκαλέσουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που χορηγούνται για μικρές ή ασήμαντες εφευρετικές εξελίξεις, οι αναπτυσσόμενες χώρες μπορούν να επιλέξουν τις υψηλές προδιαγραφές εφευρετικότητας. Έτσι, η Παγκόσμια Τράπεζα έχει προτείνει ότι οι αναπτυσσόμενες χώρες «θα μπορούσαν να θεσπίσουν υψηλές προδιαγραφές για την εφευρετική δραστηριότητα, προλαμβάνοντας έτσι την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας συνηθισμένων και επαναλαμβανόμενων ανακαλύψεων.»⁹³⁴.

⁹³² UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., pp.359-360. Βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007, Krishnaswamy (2010), pp.30-32, Correa (2000) ό.π., pp.44-48 και *ibid* (1998), ό.π., p.84.

⁹³³ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.360.

⁹³⁴ *Ibid*.

Η Συμφωνία TRIPs, όπως προαναφέρθηκε, δίνει μεγάλα περιθώρια στα Μέλη να καθορίσουν το βαθμό αυστηρότητας που πρέπει να εφαρμόζεται για την αξιολόγηση της εφευρετικής δραστηριότητας. Αν και εφαρμόζοντας ένα χαμηλό κατώφλι μπορεί να διευκολύνει την κατοχύρωση των στοιχειωδών εξελίξεων, οι οποίες κυριαρχούν στην εγχώρια βιομηχανία στις αναπτυσσόμενες χώρες, αυτό θα μπορούσε να γίνει σε βάρος ενός αδικαιολόγητα περιορισμένου ανταγωνισμού και αυξάνοντας το κόστος επίλυσης διαφορών σε καίριους τομείς όπως τα φαρμακευτικά προϊόντα όπου η ευρεία κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των εξελίξεων με ελάχιστη σημασία έχει γίνει συνήθης πρακτική. Για την προώθηση και την επιβράβευση των καινοτομιών ελάχιστης σημασίας, θα μπορούσαν να υιοθετηθούν συναφείς/συγγενείς μορφές της βιομηχανικής ιδιοκτησίας, όπως τα «υποδείγματα χρησιμότητας» (*“utility models”*)⁹³⁵.

Τόσο το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (Ε.Γ.Δ.Ε., European Patent Office, EPO) όσο και τα εθνικά δικαστήρια των χωρών μελών της Σύμβασης για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας (European Patent Convention) έχουν εκφράσει, στο παρελθόν, την άποψη ότι οι εφευρέσεις που εφαρμόζονται σε ηλεκτρονικούς υπολογιστές, οι οποίες συμβάλλουν στην εξέλιξη της τεχνολογίας με τρόπο που δεν είναι αυτονόητος/προφανής για κάποιον με κανονικό επίπεδο δεξιοτήτων στον εν λόγω τομέα, τότε είναι κάτι περισσότερο από ένα πρόγραμμα υπολογιστή και μπορεί, κατά συνέπεια, να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ωστόσο, τα Μέλη διατηρούν το δικαίωμα να μην προστατεύουν τα προγράμματα ηλεκτρονικών υπολογιστών που δεν παράγουν κανένα «τεχνικό αποτέλεσμα» (*“technical effect”*) πέρα από τη λειτουργία του υπολογιστή⁹³⁶.

4.2.2.2.3 «Βιομηχανική εφαρμογή» (*“Industrial applicability”*)

Η εφεύρεση πρέπει να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιοδήποτε κλάδο της βιομηχανίας συμπεριλαμβανομένης της γεωργίας. Η βιομηχανία με αυτή την έννοια είναι κάθε φυσική δραστηριότητα τεχνικού χαρακτήρα⁹³⁷.

⁹³⁵ Ibid.

⁹³⁶ Ibid, pp.360-361.

⁹³⁷ Ibid, p.361. Βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007, Krishnaswamy (2010), pp.32-33, Correa (2000) ό.π., pp.48-50 και ibid (1998), ό.π., p.85.

Τα Μέλη διαφοροποιούνται σημαντικά όσον αφορά στην αντιμετώπιση της βιομηχανικής εφαρμογής. Σύμφωνα με τη νομοθεσία των Η.Π.Α., ο όρος που εφαρμόζεται είναι η «χρησιμότητα» (“utility”). Ως εκ τούτου, ορισμένες εξελίξεις που δεν οδηγούν σε ένα βιομηχανικό προϊόν μπορούν, ωστόσο, να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α.: μια εφεύρεση πρέπει μόνο να είναι λειτουργική και ικανή να εκτελέσει κάποια λειτουργία προς όφελος της ανθρωπότητας (δηλαδή να είναι χρήσιμη). Ο όρος αυτός είναι ευρύτερος από τη βιομηχανική εφαρμογή που απαιτείται στην Ευρώπη και σε άλλες χώρες. Ο κανόνας των Η.Π.Α. επιτρέπει την κατοχύρωση των καθαρά πειραματικών εφευρέσεων που δεν μπορούν να κατά(παρα)σκευαστούν ή να χρησιμοποιηθούν από μια βιομηχανία, ή που δεν παράγουν το λεγόμενο τεχνικό αποτέλεσμα, όπως διαπιστώνεται από το μεγάλο αριθμό των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που έχουν χορηγηθεί στις Η.Π.Α. σχετικά με τις μεθόδους επιχειρηματικής δράσης, καθώς και από την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των ερευνητικών εργαλείων, όπως ετικέτες ακολουθίας έκφρασης (expression sequence tags, ESTs) και οι ενιαίοι πολυμορφισμοί νουκλεοτιδίου (single nucleotide polymorphisms, SNPs)⁹³⁸.

Οι χειρουργικές τεχνικές και οι διαγνωστικές διαδικασίες θα μπορούσαν, αναμφίβολα, να παραλείψουν τη απαίτηση της βιομηχανικής εφαρμογής, αλλά σε κάθε περίπτωση, θα αποκλεισθούν από τις διαδικασίες κατοχυρωσιμότητας, σύμφωνα με το άρθρο 27, παρ.3 (α), όπως αναλύεται παρακάτω⁹³⁹.

4.3. Μη διακριτική μεταχείριση στην απονομή των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Non-Discrimination)⁹⁴⁰

4.3.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η απαίτηση ότι τα δικαιώματα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας απονέμονται χωρίς διάκριση δηλ. ανεξάρτητα από τον τομέα της τεχνολογίας συνάγεται από το γενικό κανόνα της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ο οποίος περιέχεται στο πρώτο

⁹³⁸ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.361.

⁹³⁹ Ibid.

⁹⁴⁰ Άρθρο 27, παρ.1: Αντικείμενο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας: «...η απονομή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και η αναγνώριση των δικαιωμάτων που απορρέουν από διπλώματα ευρεσιτεχνίας πραγματοποιούνται χωρίς διακρίσεις όσον αφορά τον τόπο εφεύρεσης, τον τεχνολογικό τομέα ή το κατά πόσον τα οικεία προϊόντα είναι εισαγόμενα ή εγχωρίως παραγόμενα.»

εδάφιο του άρθρου 27, παρ.1⁹⁴¹. Το δεύτερο εδάφιο, ωστόσο, προσθέτει ένα σημαντικό στοιχείο: ενώ τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας πρέπει να αναγνωρίζονται σε όλους τους τομείς της τεχνολογίας με την επιφύλαξη μόνο για τις επιτρεπόμενες εξαιρέσεις, όπως πραγματεύονται παρακάτω στα υποκεφάλαια 4.4-4.6, η νομοθεσία δεν μπορεί να διακρίνει στην αντιμετώπισή τους μεταξύ των διαφόρων τομέων, τόσο από την άποψη της απονομής των δικαιωμάτων όσο και από την άποψη της ικανότητας των δικαιούχων να τα απολαύσουν. Για παράδειγμα, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν μπορούν να έχει διαφορετική διάρκεια ανάλογα με τον τομέα της εμπλεκόμενης τεχνολογίας, ούτε να υπόκεινται σε αυστηρότερους όρους σε ορισμένους τομείς από ό, τι σε άλλους π.χ., όσον αφορά στην απόκτηση των δικαιωμάτων. Ο κανόνας αυτός μπορεί να θεωρείται ότι περιλαμβάνει τόσο θετικές διακρίσεις δηλ., ανώτερα δικαιώματα όσο και αρνητικές διακρίσεις δηλ., κατώτερα δικαιώματα. Ο κανόνας αυτός, όμως, δεν είναι απόλυτος, όπως περιγράφεται παρακάτω στο υποκεφάλαιο 4.3.2: «Πιθανές ερμηνείες»⁹⁴².

Μια εθνική διάταξη, η οποία θα επιχειρούσε να περιορίσει τη χορήγηση και την απόλαυση των δικαιωμάτων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις που πραγματοποιούνται σε ένα συγκεκριμένο Μέλος, θα ήταν σαφώς αντίθετη προς την εν λόγω διάταξη της Συμφωνίας TRIPs. Θα ήταν, επίσης, αντίθετη προς τη διάταξη αυτή, η επιβολή μιας απαίτησης σύμφωνα με την οποία τα αποδεικτικά στοιχεία των εφευρετικών πράξεων να περιορίζονται στο έδαφος μιας συγκεκριμένης χώρας, και στους αλλοδαπούς υποψήφιους να μην επιτρέπεται να αποδείξουν μια ημερομηνία εφεύρεσης η οποία είναι προγενέστερη της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησής τους στη συγκεκριμένη χώρα⁹⁴³.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι δεν υπάρχει ανάλογη ρήτρα κατά των διακρίσεων σε άλλα τμήματα της Συμφωνίας TRIPs, και ότι η υποχρέωση που απορρέει από το άρθρο 27, παρ.1 περιορίζεται μόνο στις διακρίσεις με βάση τα τρία στοιχεία που αναφέρονται στη διάταξη αυτή, δηλαδή, τον τόπο της εφεύρεσης, το πεδίο της

⁹⁴¹ Για το πρώτο εδάφιο του άρθρου 27, παρ.1, βλέπε, παραπάνω, υποκεφάλαιο 4.2: «Αντικείμενο και απαιτήσεις κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας».

⁹⁴² UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.368.

⁹⁴³ Ibid.

τεχνολογίας, και την εγχώρια παραγωγή ή εισαγωγή. Οι διακρίσεις στη βάση άλλων παραγόντων δεν απαγορεύεται⁹⁴⁴.

4.3.2 Πιθανές ερμηνείες

Δυνάμει του άρθρου 27, παρ.1, τα Μέλη οφείλουν να χορηγούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας, δηλαδή να εξασφαλίζουν το δικαίωμα απόκτησης ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ανεξάρτητα από τον τόπο της εφεύρεσης, τον τομέα της τεχνολογίας, ή αν τα προϊόντα είναι εισαγόμενα ή εγχωρίως παραγόμενα. Η διάθεση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν σημαίνει, ωστόσο, ότι ένα δίπλωμα πρέπει να χορηγείται σε όλες τις περιστάσεις, δεδομένου ότι αυτό εξαρτάται από την ικανότητα του αιτούντος να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καθώς και να πληροί άλλες προϋποθέσεις όπως είναι η αποκάλυψη⁹⁴⁵.

Ένα σημαντικό στοιχείο για την ερμηνεία της διάταξης αυτής, είναι η έννοια των «δικαιωμάτων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας». Ενώ στο άρθρο 28, τα δικαιώματα του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ορίζονται ως αποκλειστικού χαρακτήρα (exclusive), η Συμφωνία καθιστά σαφές ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας συνεπάγονται ένα αρνητικό δικαίωμα, δηλαδή, τη νομική ικανότητα να απαγορεύουν στους τρίτους να προβαίνουν σε ορισμένες πράξεις σχετικές με την εφεύρεση, και όχι ένα θετικό δικαίωμα σε σχέση με τα προϊόντα ή της μεθόδους του εφευρέτη. Έτσι, το γεγονός ότι ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει χορηγηθεί σε ένα φάρμακο, δεν δίνει στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας το δικαίωμα να το πωλήσει, εκτός εάν τηρούνται οι κανονισμοί για την υγεία, ωστόσο, μπορεί, αμέσως μετά τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, να αποτρέψει τρίτους από τη χρήση της εφεύρεσης⁹⁴⁶.

“Discrimination” σημαίνει «1. Διάκριση, προτίμηση, μεροληψία, διαφοροποίηση. 2. Η διαφορετική μεταχείριση της πελατείας, κυρίως η εφαρμογή διαφορετικών τιμών για το ίδιο εμπόρευμα ανάλογα με τον πελάτη. 3. Οποιοσδήποτε περιορισμός και γενικά η διαφορετική μεταχείριση μιας χώρας από άλλη, με υψηλότερους δασμούς ή συναλλαγματικούς περιορισμούς, οι οποίοι δεν εφαρμόζονται για άλλες χώρες. 4 Διαφορετική μεταχείριση εργαζομένων που ανήκουν σε εργατικό σωματείο, από άλλους

⁹⁴⁴ Ibid, pp.368-369.

⁹⁴⁵ Ibid, p.370. Abbott (2002b) ό.π., pp.49-50.

⁹⁴⁶ Ibid. Βλέπε, επίσης, παρακάτω υποκεφάλαιο 4.7: «Υποχρεώσεις αποκάλυψης/δημοσιοποίησης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Disclosure Obligations)».

που δεν ανήκουν σε αυτό. 5. Προκατάληψη ή διάκριση σε βάρος ατόμων με βάση το χρώμα, τη θρησκεία, το φύλο την καταγωγή, κ.λπ.»⁹⁴⁷.

Στην υπόθεση ΕΚ-Καναδά⁹⁴⁸, η ειδική ομάδα του Π.Ο.Ε. (panel) έκανε διάκριση μεταξύ των όρων «διάκριση» (“discrimination”) και «διαφοροποίηση» (“differentiation”). Διευκρίνισε ότι η συμπεριφορά που απαγορεύεται από το άρθρο 27, παρ.1 είναι η «διάκριση» όσον αφορά στον τομέα της τεχνολογίας, ότι «διάκριση» δεν ταυτίζεται με τη «διαφοροποίηση», και ότι τα Μέλη του Π.Ο.Ε. μπορούν να θεσπίζουν διαφορετικούς κανόνες για συγκεκριμένους τομείς προϊόντων, με την προϋπόθεση ότι οι διαφορές υιοθετούνται για καλόπιστους σκοπούς (bona fide purposes)⁹⁴⁹.

Τέλος, το άρθρο 27, παρ.1 απαγορεύει τη διάκριση με βάση το εάν η εφεύρεση παράγεται εγχώρια ή εισάγεται⁹⁵⁰.

4.4 Εξαιρέσεις από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Το άρθρο 27, παρ.2 και 3 της Συμφωνίας TRIPs ορίζει τις εξαιρέσεις από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τις οποίες μπορεί να προβλέψει οποιαδήποτε χώρα. Με βάση αυτές τις διατάξεις, διάφορες εξαιρέσεις οι οποίες συνάδουν με τη Συμφωνία δύναται να προβλεφθούν:

4.4.1 Εφευρέσεις, η χρήση των οποίων μπορεί να αντίκειται στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη

4.4.2 Διαγνωστικές, θεραπευτικές και χειρουργικές μέθοδοι.

⁹⁴⁷ Από το «Αγγλοελληνικό και Ελληνοαγγλικό Λεξικό Εμπορικών, Τραπεζικών και Οικονομικών Όρων» ό.π., σελ.242.

⁹⁴⁸ Βλέπε WTO Panel (2000) “Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products - Complaint by the European Communities and their Member States - Report of the Panel”, (“EC-Canada case”), WT/DS114/R, Doc. 00-1012, 17 March 2000, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+WT%FCDS114%FCR%2A+and+not+RW%2A%29&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FWT%2FDS%2F114R%2EDOC%2EHTM&curdoc=3&popTitle=WT%2FDS114%2FR, πρόσβαση την 15-7-2008. Για μία ανάλυση της εν λόγω υπόθεσης, στο Shanker, D. (2002) “Brazil, the Pharmaceutical Industry and the WTO”, Journal of World Intellectual Property, Volume 5, Number 1, pp.65-74.

⁹⁴⁹ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., pp.370-371. Βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007, και Gervais (2003) ό.π., pp.226-227.

⁹⁵⁰ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., pp.370-371. Για τις πιθανές επιπτώσεις του άρθρου 27, παρ.1 στην έκδοση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, βλέπε, επίσης, παρακάτω υποκεφάλαιο 4.8: «Μη Εκούσιες χρήσεις (Υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης) των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Non-Voluntary Uses (Compulsory Licences))».

4.4.3 Τα φυτά και τα ζώα

Κάθε μια από τις εξαιρέσεις αναλύονται στα επόμενα υποκεφάλαια⁹⁵¹.

4.4.1. Δημόσια τάξη και χρηστά ήθη (Ordre Public and Morality)⁹⁵²

4.4.1.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Τα κράτη έχουν το δικαίωμα να προστατεύουν το δημόσιο συμφέρον, και το δικαίωμα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν αποτελεί εξαίρεση από τη γενική αυτή αρχή. Βασισόμενη σε μια μακρά παράδοση στη νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (ιδιαίτερα, στο ευρωπαϊκό πλαίσιο), η Συμφωνία TRIPs επιτρέπει (αλλά δεν υπαγορεύει)⁹⁵³ δύο πιθανές εξαιρέσεις από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, οι οποίες θεμελιώνονται στη «δημόσια τάξη» (“*ordre public*”) και τα «χρηστά ήθη» (“*morality*”). Η εφαρμογή αυτών των εξαιρέσεων – η οποία πρέπει να προβλέπεται από το εθνικό δίκαιο, προκειμένου να είναι αποτελεσματική – σημαίνει ότι ένα Μέλος του Π.Ο.Ε. μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να αρνηθεί τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όταν το θεωρεί αναγκαίο για την προστασία υπέρτερων δημόσιων συμφερόντων⁹⁵⁴.

Ο όρος “*ordre public*”, προερχόμενος από το γαλλικό δίκαιο, δεν είναι εύκολο να μεταφραστεί στην αγγλική γλώσσα, και ως εκ τούτου στη Συμφωνία TRIPs χρησιμοποιείται ο πρωτότυπος γαλλικός όρος⁹⁵⁵. Εκφράζει τη «δημόσια τάξη»⁹⁵⁶.

⁹⁵¹ Για μια συνοπτική ανάλυση των εξαιρέσεων της Συμφωνίας TRIPs από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, βλέπε στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007, και Correa (1998) ό.π., pp.85-87.

⁹⁵² Άρθρο 27.2 Αντικείμενο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας: «2. Τα μέλη δύνανται να αρνούνται την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας αναφορικά με μια εφεύρεση, όταν η παρεμπόδιση της εμπορικής εκμετάλλευσης της εφεύρεσης αυτής στο έδαφός τους επιβάλλεται για λόγους προστασίας της δημόσιας τάξης ή ηθικής, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης προστασίας της ζωής ή της υγείας των ανθρώπων, των ζώων και των φυτών ή της αποτροπής πρόκλησης σοβαρής ζημίας στο περιβάλλον, υπό την προϋπόθεση ότι η άρνηση αυτή δεν στηρίζεται αποκλειστικά και μόνο στο γεγονός ότι η εκμετάλλευση της εφεύρεσης απαγορεύεται βάσει της νομοθεσίας του οικείου μέλους.»

⁹⁵³ Βλέπε το κείμενο του άρθρου 27, παρ.2: «Τα Μέλη δύνανται να αρνούνται την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας...».

⁹⁵⁴ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.375. Βλέπε, επίσης, Gervais (2003), ό.π., pp.22-223. Σημειώνεται ότι ενώ το άρθρο 27, παρ.2 επιτρέπει τη μη χορήγηση ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το άρθρο 30 αναφέρεται στις εξαιρέσεις από τα αποκλειστικά δικαιώματα, που σημαίνει ότι το τελευταίο εφαρμόζεται/ενεργοποιείται μόνο όταν ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει χορηγηθεί. UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.375, υποσημ.607. Βλέπε, παρακάτω, υποκεφάλαιο 4.6: «Εξαιρέσεις στα απονεμόμενα δικαιώματα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Exceptions to Rights Conferred)».

⁹⁵⁵ Ibid, p.375.

⁹⁵⁶ Από το γαλλοελληνικό λεξικό, “*Dictionnaire français – grec moderne*”, Lust, C. et Pantelodimos, D., Librairie Kauffmann, Athènes, 1995, σελ.922-923.

Ο όρος “*morality*” είναι τα «*χρηστά ήθη (ή ηθική)*»⁹⁵⁷. Η έννοια των χρηστών ηθών είναι συνδεδεμένη με τις αξίες που επικρατούν σε μια κοινωνία. Οι αξίες αυτές δεν είναι οι ίδιες σε διαφορετικούς πολιτισμούς και χώρες, και αλλάζουν με την πάροδο του χρόνου. Ορισμένες σημαντικές αποφάσεις που σχετίζονται με την κατοχύρωση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να εξαρτώνται από την απόφαση σχετικά με την τα χρηστά ήθη. Θα θεωρείτο απαράδεκτο, τα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να χορηγούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας για κάθε είδους εφεύρεση, χωρίς καμία εξέταση των χρηστών ηθών⁹⁵⁸.

Το άρθρο 27, παρ.2 αποσαφηνίζει, σε αντίθεση με τις αντίστοιχες προηγούμενες διατάξεις των εθνικών νομοθεσιών, ότι η προστασία της δημόσιας τάξης ή των χρηστών ηθών περιλαμβάνει την προστασία «*της ζωής ή της υγείας των ανθρώπων, των ζώων και των φυτών ή της αποτροπής πρόκλησης σοβαρής ζημίας στο περιβάλλον*», επιτρέποντας, επομένως, ρητά τις εξαιρέσεις από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, όταν οποιοδήποτε από αυτά τα συμφέροντα δύνανται να επηρεαστούν αρνητικά από τις χορηγήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Η έννοια της «*υγείας*» (“*health*”) θεωρείται ότι περιλαμβάνει όχι μόνο την ιατρική φροντίδα, αλλά και την ικανοποίηση βασικών απαιτήσεων όπως, η επαρκής τροφή, το καθαρό νερό, η στέγη, ο ρουχισμός, η θαλπωρή και η ασφάλεια⁹⁵⁹. Ο όρος “*environment*” αναφέρεται στο «*οικογενειακό/κοινωνικό/φυσικό περιβάλλον*»⁹⁶⁰.

Τέλος, θα πρέπει να σημειωθεί, όπως εξετάζεται σε μεγαλύτερη λεπτομέρεια στη συνέχεια, ότι τα Μέλη του Π.Ο.Ε. μπορεί να προβλέπουν τις αναφερθείσες εξαιρέσεις, αλλά οι τελευταίες πρέπει να πληρούν μια σημαντική προϋπόθεση σύμφωνα με το άρθρο 27, παρ.2: η μη κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να αποφασιστεί μόνο, εάν η εμπορική εκμετάλλευση της εφεύρεσης πρέπει να απαγορευθεί/αποτραπεί για λόγους προστασίας των συμφερόντων που περιγράφηκαν παραπάνω. Αυτό αποκλείει τη δυνατότητα εφαρμογής των εν λόγω εξαιρέσεων, όταν για παράδειγμα, θα ήταν προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας για την προώθηση της διάδοσης μιας εφεύρεσης π.χ., ένα φαρμακευτικό προϊόν, δεδομένου ότι ένα

⁹⁵⁷ Από το «*Αγγλοελληνικό και Ελληνοαγγλικό Λεξικό Εμπορικών, Τραπεζικών και Οικονομικών Όρων*», ό.π., σελ.506 και το αγγλοελληνικό λεξικό “*Oxford English – Greek Learner’s Dictionary*”, Stavropoulos, D.N. and Hornby, A.S., Oxford University Press, 1977, σελ.403.

⁹⁵⁸ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.375.

⁹⁵⁹ Ibid, p.376.

⁹⁶⁰ Από το αγγλοελληνικό λεξικό “*Oxford English – Greek Learner’s Dictionary*”, ό.π., σελ.179.

Μέλος δεν μπορεί να αρνηθεί το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για λόγους δημόσιας τάξης ή ηθικής και, ταυτόχρονα, να επιτρέπει την εμπορευματοποίηση της εφεύρεσης⁹⁶¹.

4.4.1.2 Πιθανές ερμηνείες⁹⁶²

Το άρθρο 27, παρ.2 ασχολείται με τον αποκλεισμό συγκεκριμένων εφευρέσεων και όχι κατηγοριών εφευρέσεων που εξετάζονται στο άρθρο 27, παρ.3 οι οποίες συζητούνται παρακάτω στο υποκεφάλαιο 4.4.3. Είναι σαφές από τη διατύπωση της διάταξης ότι ο κίνδυνος πρέπει να προέρχεται από την εμπορική εκμετάλλευση της εφεύρεσης, και όχι από την εφεύρεση αυτή καθαυτή. Φαίνεται επίσης, λαμβάνοντας υπόψη τη διατύπωση του άρθρου 27, παρ.2, ότι οι πιθανές επιπτώσεις πρέπει να είναι εντός της οικείας επικράτειας, όχι ενός άλλου Μέλους⁹⁶³.

Μια εξαίρεση που εμπεριέχεται στο εν λόγω άρθρο, μπορεί να εφαρμοστεί μόνο όταν είναι απαραίτητη η αποτροπή της «εμπορικής εκμετάλλευσης» (*“commercial exploitation”*) της εφεύρεσης. Ως εκ τούτου, η προϋπόθεση για την εφαρμογή της εξαίρεσης δεν πληρείται, εάν υπάρχει ανάγκη αποτροπής των μη εμπορικών χρήσεων της εφεύρεσης π.χ., για την επιστημονική έρευνα⁹⁶⁴.

Έχει προηγηθεί έντονη και διαρκής διαφωνία ως το κατά πόσον η εξαίρεση μπορεί να εφαρμοστεί μόνο όταν υπάρχει μια πραγματική απαγόρευση της εμπορευματοποίησης της εφεύρεσης, ή όταν υπάρχει ανάγκη αποτροπής της ακόμα και αν δεν γίνεται από το ενδιαφερόμενο κράτος. Σύμφωνα με μια άποψη, μια αποτελεσματική απαγόρευση θα πρέπει να υπάρχει προκειμένου η εξαίρεση να καθίσταται βιώσιμη. Ωστόσο, κατά τη νομολογία, η Συμφωνία TRIPs «δεν απαιτεί μια πραγματική απαγόρευση της εμπορευματοποίησης, ως προϋπόθεση για τους αποκλεισμούς. Απαραίτητη θεωρείται μόνο η αναγκαιότητα μιας τέτοιας απαγόρευσης. Προκειμένου να δικαιολογήσει την εξαίρεση βάσει του άρθρου 27, παρ.2 της Συμφωνίας TRIPs, ένα κράτος μέλος θα πρέπει, επομένως, να αποδείξει ότι είναι αναγκαία για την πρόληψη - με οποιονδήποτε τρόπο - της εμπορικής εκμετάλλευσης της εφεύρεσης. Ωστόσο, τα κράτη δεν θα πρέπει να αποδείξουν ότι στην εθνική τους

⁹⁶¹ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.376.

⁹⁶² «2. Τα Μέλη δύνανται να αρνούνται την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας αναφορικά με μια εφεύρεση, όταν η παρεμπόδιση της εμπορικής εκμετάλλευσης της εφεύρεσης αυτής στο έδαφός τους επιβάλλεται για λόγους προστασίας...»

⁹⁶³ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.377.

⁹⁶⁴ Ibid, pp.377-378.

νομοθεσία, η εμπορευματοποίηση της εφεύρεσης πραγματικά απαγορευόταν ή απαγορεύεται»⁹⁶⁵.

«...επιβάλλεται για λόγους προστασίας της δημόσιας τάξης ή ηθικής, ...»

Το άρθρο 27, παρ.2 εισάγει μια «δοκιμή αναγκαιότητας» (“*necessity test*”) να εκτιμήσει κατά πόσον η προστασία του υπέρτερου κοινωνικού συμφέροντος είναι δικαιολογημένη. Αν και η Συμφωνία TRIPs αποτελεί ο ειδικό δίκαιο (*lex specialis*) για την αντιμετώπιση των ζητημάτων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στο πλαίσιο του Π.Ο.Ε., η νομολογία των Γ.Σ.Δ.Ε. / Π.Ο.Ε. για το άρθρο XX της Γ.Σ.Δ.Ε. είναι πιθανό να παίζει κάποιο ρόλο στην ερμηνεία του εν λόγω άρθρου⁹⁶⁶.

Το άρθρο XX (α) και (β) της Γ.Σ.Δ.Ε. έχουν παρόμοια δομή με το άρθρο 27, παρ.2, και είναι σαφές ότι, για τους σκοπούς αυτών των διατάξεων οι εξαιρέσεις/αποκλεισμοί (*exclusions*) πρέπει να είναι αντικειμενικά δικαιολογημένοι. Οι διατάξεις αυτές επιτρέπουν τα μέλη να εισάγουν εξαιρέσεις στη βασική αρχή της Γ.Σ.Δ.Ε. περί ελεύθερου εμπορίου, για τους λόγους, πρώτον ότι είναι απαραίτητο για την προστασία των χρηστών ηθών, και δεύτερον ότι είναι απαραίτητο για την προστασία των ανθρώπων, των ζώων ή των φυτών. Έτσι, στο πλαίσιο της Γ.Σ.Δ.Ε., η καραντίνα, οι κανονισμοί υγιεινής και άλλοι παρόμοιοι κανονισμοί δεν πρέπει να αποτελούν αυθαίρετη ή αδικαιολόγητη διάκριση ή συγκεκαλυμμένο περιορισμό του εμπορίου. Ένα μέτρο δικαιολογείται μόνον εφόσον δεν υπάρχει εύλογη εναλλακτική λύση σε ένα Μέλος το οποίο δεν έρχεται σε αντίθεση, ή σε τουλάχιστον λιγότερη αντίθεση με τη Γ.Σ.Δ.Ε.⁹⁶⁷.

⁹⁶⁵ Ibid, p.378.

⁹⁶⁶ Στην υπόθεση WTO Panel (1997) “*India - Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products - Report of the Panel*”, WT/DS50/R, Doc. 97-3496, 5 September 1997, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+WT%FCDS50%FCR%2A+and+not+RW%2A%29&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FWT%2FDS%2F50R%2EWP%2EHM&curdoc=3&popTitle=WT%2FDS50%2FR, πρόσβαση την 15-7-2008, η ειδική ομάδα (panel) αποφάνθηκε ότι η Συμφωνία TRIPs έχει ένα «σχετικά αυτόνομο, ειδικής φύσεως (*suí generis*) καθεστώς στο πλαίσιο του Π.Ο.Ε.». Ωστόσο, το Δικαστήριο διαπίστωσε, επίσης, ότι η Συμφωνία αποτελεί «αναπόσπαστο μέρος του συστήματος του Π.Ο.Ε., το οποίο βασίζεται στην εμπειρία μισού περίπου αιώνα στο πλαίσιο της GATT του 1947» (παράγραφος 7.19). Ibid, p.378, υποσημ.618.

⁹⁶⁷ Ibid, p.378.

Η «δημόσια τάξη» (“*public order*”) περιλαμβάνει, σύμφωνα με το ευρωπαϊκό δίκαιο, την προστασία της δημόσιας ασφάλειας και την σωματική ακεραιότητα των ατόμων ως μέρος της κοινωνίας. Η έννοια αυτή περιλαμβάνει, επίσης, την προστασία του περιβάλλοντος, αλλά θεωρείται ότι είναι στενότερη από τη δημόσια τάξη, που εμφανίστηκε σε ορισμένα προηγούμενα σχέδια της Συμφωνίας TRIPs. Αν και το ευρωπαϊκό δίκαιο μπορεί να αποτελέσει σημαντική πηγή για την ερμηνεία της έννοιας αυτής, δεν υπάρχει γενικά αποδεκτή έννοια της «δημόσιας τάξης» (“*ordre public*”) και δεν υπάρχει λόγος για τα Μέλη του Π.Ο.Ε. να ακολουθήσουν την ευρωπαϊκή προσέγγιση. Τα Μέλη διαθέτουν σημαντική ευελιξία να καθορίσουν τις περιπτώσεις που καλύπτονται από την εν λόγω έννοια, ανάλογα με τις δική τους αντίληψη για την προστασία των αξιών της κοινωνίας⁹⁶⁸.

Η δημόσια τάξη θα πρέπει να αντιπαραβληθεί με την άρνηση κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για λόγους ηθικής. Η ηθική (morality) φαίνεται να εξαρτάται, για τους σκοπούς του εν λόγω άρθρου, με την ιδιαίτερη κουλτούρα μιας χώρας ή περιφέρειας χωρών. Ενώ είναι δυνατό να δώσει ένα νόημα στην «ηθική» η οποία δεν είναι πολιτιστικά εξαρτώμενη, φαίνεται πιθανό ότι η διάταξη συντάχθηκε από μια πιο σχετικιστική άποψη (relativist viewpoint) και θα μπορούσε να συμπεριλάβει, για παράδειγμα, τις θρησκευτικές ανησυχίες σε ένα συγκεκριμένο Μέλος. Σύμφωνα με τον Ladas⁹⁶⁹, η ηθική «...αντανακλά έθιμα και συνήθειες που είναι αγκυροβολημένες στο πνεύμα μιας συγκεκριμένης κοινότητας. Δεν υπάρχει, σαφώς, ένα αντικειμενικό πρότυπο συναισθήματος, ενστίκτων, ή στάσεων προς μια ορισμένη συμπεριφορά. Ως εκ τούτου, συγκεκριμένες προδιαγραφές για την ομοιόμορφη αξιολόγηση ορισμένων πράξεων είναι εξαιρετικά δύσκολες».

Οι πράξεις του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (Ε.Γ.Δ.Ε., European Patent Office, EPO) διακρίνουν μεταξύ της δημόσιας τάξης και της ηθικής (Απόφαση του δευτεροβάθμιου δικαιοδοτικού οργάνου (Board of Appeal) του Ε.Γ.Δ.Ε., T.356/93). Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για την εξέταση (Guidelines for Examination) του Ε.Γ.Δ.Ε., η δημόσια τάξη συνδέεται με λόγους ασφαλείας, όπως οι ταραχές ή για διατάραξη της δημόσιας τάξης, και εφευρέσεις που

⁹⁶⁸ Ibid, p.379.

⁹⁶⁹ Ladas, S.P. (1975) “*Patents, Trademarks, and Related Rights. National and International Protection*”, Harvard University Press, pp.1685-1686 από το UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.379, υποσημ.623.

μπορούν να οδηγήσουν σε ποινικές ή άλλη, γενικά, προσβλητική συμπεριφορά (Part C, chapter IV, 3.1). Η έννοια αυτή περιλαμβάνει, επίσης, την προστασία του περιβάλλοντος. Δυνάμει της διάταξης περί ηθικής, το Γραφείο πρέπει να διαπιστώσει εάν μια εφεύρεση θα ήταν τόσο απεχθής για το κοινό που η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα ήταν αδιανόητη. Η ηθική περιλαμβάνει το σύνολο των αποδεκτών κανόνων που είναι βαθιά ριζωμένοι σε ένα συγκεκριμένο πολιτισμό⁹⁷⁰.

Η ανάλυση της εφαρμογής του άρθρου 53 (b) της Σύμβασης για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας (European Patent Convention) γίνεται χωριστά κατά περίπτωση (case-by-case). Το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας έχει χρησιμοποιήσει δύο μεθόδους για το σκοπό αυτό: τη στάθμιση των συμφερόντων που διακυβεύονται, και τη γνώμη της συντριπτικής πλειοψηφίας του κοινού. Σε όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες αυτές οι μέθοδοι εφαρμόστηκαν, το Ε.Γ.Δ.Ε. επιβεβαίωσε τη δυνατότητα κατοχύρωσης των υπό εξέταση εφευρέσεων⁹⁷¹.

«...συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης προστασίας της ζωής ή της υγείας των ανθρώπων, των ζώων και των φυτών ή της αποτροπής πρόκλησης σοβαρής ζημίας στο περιβάλλον,...»

Το άρθρο 27, παρ.2 περιλαμβάνει παραδείγματα επιτρεπόμενων εξαιρέσεων από τη δυνατότητα κατοχύρωσης, για την προστασία της ζωής ανθρώπων, των ζώων ή των φυτών, και την αποφυγή πρόκλησης σοβαρής ζημίας στο περιβάλλον, εντός του σχετικού Μέλους⁹⁷².

Όπως προαναφέρθηκε, κάποιες αποφάσεις από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας καταδεικνύουν ότι οι επιπτώσεις μιας εφεύρεσης για το περιβάλλον μπορεί να αποτελέσουν έναν έγκυρο λόγο για την άρνηση χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ωστόσο, το Ε.Γ.Δ.Ε. αρνήθηκε να παίξει έναν κανονιστικό/ρυθμιστικό ρόλο για την εισαγωγή εφευρέσεων της γενετικής μηχανικής (genetic engineering inventions). Για την αντιμετώπιση αυτού του ζητήματος, μια από τις αποφάσεις επί ενστάσεων (opposition decisions), ανέφερε ότι: «Ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν

⁹⁷⁰ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., pp.379-380.

⁹⁷¹ Ibid, p.380.

⁹⁷² Ibid.

παρέχει ένα θετικό δικαίωμα στον κάτοχό του να χρησιμοποιήσει την εφεύρεση, αλλά απονέμει μόνο το δικαίωμα να μη επιτρέψει σε τρίτους τη χρήση της εφεύρεσης για μια περιορισμένη χρονική περίοδο. Εάν ο νομοθέτης έχει τη γνώμη ότι ορισμένες τεχνικές γνώσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται κάτω από περιορισμένες συνθήκες, τότε εναπόκειται μόνο σε αυτόν να θεσπίσει την κατάλληλη νομοθεσία.»⁹⁷³.

4.4.2 Διαγνωστικές, θεραπευτικές και χειρουργικές μέθοδοι (Therapeutic, Surgical and Diagnostic Methods)⁹⁷⁴

4.4.2.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Ενώ η Συμφωνία TRIPs στο άρθρο 27, παρ.1 απαιτεί μόνο την προστασία των μεθόδων και των προϊόντων⁹⁷⁵, ορισμένες εθνικές νομοθεσίες έχουν επεκτείνει τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις εφευρέσεις που συνίστανται στις μεθόδους χρήσης ορισμένων προϊόντων ή την εκτέλεση ορισμένων βημάτων διαδικασιών⁹⁷⁶.

Το άρθρο 27, παρ.3 (α) ισχύει ειδικά για τις μεθόδους για τη θεραπευτική αποκατάσταση ανθρώπων ή ζώων. Καθιστά σαφές ότι στον τομέα αυτό, προκειμένου να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, τα προϊόντα ή οι μέθοδοι πρέπει να διαφοροποιούνται από τις μεθόδους θεραπείας. Με άλλα λόγια, ο τρόπος που οι εφευρέσεις χρησιμοποιούνται για να θεραπεύσουν ανθρώπους ή ζώα μπορεί να εξαιρείται από τη δυνατότητα κατοχύρωσης. Οι λόγοι αυτής της εξαίρεσης είναι ποικίλοι και εξαρτώνται από την αντίληψη της κάθε χώρας. Ενώ οι ευρωπαϊκές χώρες, προωθούν δεοντολογικές ή ηθικές σκέψεις για την αντίστοιχη διάταξη του άρθρου 52, παρ.4 της Σύμβασης για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας

⁹⁷³ Ibid. Απόφαση του δευτεροβάθμιου δικαιοδοτικού οργάνου (Board of Appeal) του Ε.Γ.Δ.Ε., Τ0019/90, στην υπόθεση “oncomouse”. Όπως σημειώνεται από τον Moufang (1998, p.72), οι εξεταστές των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας «δεν είναι ειδικά εκπαιδευμένοι στην ηθική ή την αξιολόγηση των κινδύνων. Δεδομένου ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν παρέχουν ένα θετικό δικαίωμα για τη χρήση της προστατευόμενης εφεύρεσης, άλλοι φορείς πρέπει να επωμιστούν την ευθύνη για τις αποφάσεις της κοινωνίας κατά πόσον κάποια τεχνολογία μπορεί και πρέπει να εφαρμοστεί στην πράξη.» Moufang, R. (1998) “The Concept of “Ordre Public” and Morality in Patent Law”, στο Geertrui Van Overwalle (Ed.), “Patent Law, Ethics and Biotechnology”, Katholieke Universiteit Brussel, Bruxelles, No.13.

⁹⁷⁴ Άρθρο 27, παρ.3(α): Αντικείμενο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας: «3. Τα μέλη δύνανται επίσης να αρνούνται την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας αναφορικά με: α) διαγνωστικές, θεραπευτικές και χειρουργικές μεθόδους, οι οποίες προορίζονται για ανθρώπους ή ζώα, ...»

⁹⁷⁵ Βλέπε, παραπάνω, υποκεφάλαιο 4.2: «Αντικείμενο και απαιτήσεις κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας».

⁹⁷⁶ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.384.

(European Patent Convention), οι αναπτυσσόμενες χώρες έχουν τονίσει, μεταξύ άλλων, την ανάγκη για την εγγώρια διαθεσιμότητα των μεθόδων θεραπείας⁹⁷⁷.

Οι θεραπευτικές, χειρουργικές και διαγνωστικές μέθοδοι παράγουν αποτελέσματα στο ανθρώπινο ή ζωικό σώμα, και όχι μια βιομηχανική εφαρμογή. Ως εκ τούτου, μπορεί να θεωρηθούν ότι μη κατοχυρώσιμες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, λόγω της μη συμμόρφωσης με την απαίτηση της βιομηχανικής εφαρμογής η οποία προβλέπεται στις περισσότερες νομοθεσίες περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ακόμη και με την απουσία μιας συγκεκριμένης εξαίρεσης. Ωστόσο, στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες, όπως, η Αυστραλία και η Νέα Ζηλανδία, η νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας επιτρέπει την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των ιατρικών μεθόδων, εφόσον ανταποκρίνονται στον ορισμό της μεθόδου και τις υπόλοιπες προϋποθέσεις επιλεξιμότητας⁹⁷⁸.

4.4.2.2 Πιθανές ερμηνείες⁹⁷⁹

Η Συμφωνία TRIPs επιτρέπει και δεν υποχρεώνει τα Μέλη να εξαιρούν την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις περιπτώσεις που αναφέρθηκαν. Οι εξαιρέσεις είναι προαιρετικές, ή θα μπορούσαν να περιοριστεί σε μερικές από τις μεθόδους που αναφέρονται στο άρθρο 27, παρ.3 (α)⁹⁸⁰.

«α) διαγνωστικές, θεραπευτικές και χειρουργικές μεθόδους, οι οποίες προορίζονται για ανθρώπους ή ζώα, ...»

Η εξαίρεση εφαρμόζεται στις μεθόδους θεραπευτικής αποκατάστασης, δηλαδή, τις διαδικασίες που προορίζονται για τη θεραπεία ανθρώπων ή ζώων. Αυτή η πιθανή εξαίρεση δεν περιλαμβάνει τα μέσα που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση της θεραπείας. Κατά συνέπεια, ενώ για παράδειγμα μια νέα/καινοτόμα μορφή χειρουργικής μεθόδου δεν μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ένας νέος τύπος συσκευής ο οποίος εφευρέθηκε για να μπορέσει η διαδικασία να υλοποιηθεί, δύναται, κατ' αρχήν, να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Μπορεί να υποστηριχθεί ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα αποτελούν μια θεραπευτική αγωγή

⁹⁷⁷ Ibid. Βλέπε, επίσης, Gervais (2003), ό.π., pp.223-224.

⁹⁷⁸ Ibid.

⁹⁷⁹ «3. Τα Μέλη δύνανται επίσης να αρνούνται την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας: ...»

⁹⁸⁰ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.385.

για ανθρώπους και ζώα, και ως εκ τούτου θα μπορούσαν να εξαιρεθούν από τη δυνατότητα κατοχύρωσης. Ωστόσο, θα ήταν δύσκολο να υποστηριχθεί αυτό το επιχείρημα υπό το πρίσμα της διαπραγμάτευσης της Συμφωνίας TRIPs, η οποία αντιμετώπισε, για κάποια χρονική περίοδο, ζητήματα γύρω από τα φαρμακευτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, καθώς και διατάξεις, όπως, το άρθρο 70, παρ.8 για τον κανόνα του «γραμματοκιβωτίου» (“*mailbox*” rule) ο οποίος καλύπτει, ρητά, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων⁹⁸¹.

4.4.3 Βιοτεχνολογικές εφευρέσεις: Γενετικοί Πόροι, Προστασία της Ποικιλομορφίας των Φυτών, Παραδοσιακή Γνώση (Biotechnological Inventions: Genetic Resources, Plant Variety Protection, Traditional Knowledge)⁹⁸²

Το άρθρο 27, παρ.3 (β) ρυθμίζει ένα από τα πλέον αμφιλεγόμενα ζητήματα που καλύπτονται από τη Συμφωνία TRIPs. Η αποκαλούμενη, συνήθως, και «*ρήτρα της βιοτεχνολογίας*» (“*biotechnology clause*”) περιγράφει τα αντικείμενα προστασίας τα οποία, τα Μέλη μπορούν να εξαιρούν/αποκλείουν από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ενώ, ταυτόχρονα, υποχρεώνει ειδικά τα Μέλη να προστατεύουν τους μικροοργανισμούς και ορισμένες βιοτεχνολογικές μεθόδους⁹⁸³.

Η διατύπωση της ρήτρας αυτής - η μόνη σε ολόκληρη τη Συμφωνία TRIPs η οποία υπόκειται σε έγκαιρη επανεξέταση - αντικατοπτρίζει, αφενός, τα ισχυρά συμφέροντα ορισμένων αναπτυγμένων χωρών για την εξασφάλιση της προστασίας των βιοτεχνολογικών καινοτομιών και, αφετέρου, τις σημαντικές διαφορές που υφίστανται μεταξύ των εν λόγω χωρών σε σχέση με την έκταση της προστασίας, καθώς και τις ανησυχίες πολλών αναπτυσσόμενων χωρών σχετικά με τη δυνατότητα κατοχύρωσης των μορφών ζωής (life forms)⁹⁸⁴.

⁹⁸¹ Ibid, pp.385-386.

⁹⁸² Άρθρο 27, παρ.3 (β): Αντικείμενο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας: «3. Τα Μέλη δύνανται επίσης να αρνούνται την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας αναφορικά με: [...] β) φυτά και ζώα, πλην των μικροοργανισμών, καθώς και βιολογικών κατά βάση μεθόδων για την παραγωγή φυτών ή ζώων, με εξαίρεση τις μη βιολογικές και τις μικροβιολογικές μεθόδους. Εντούτοις, τα μέλη παρέχουν προστασία σε φυτικές ποικιλίες, είτε με την απονομή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είτε με την εφαρμογή κάποιου αποτελεσματικού συστήματος που καθιερώνουν ειδικά για τον σκοπό αυτό, ή ακόμη με συνδυασμό των ανωτέρω. Οι διατάξεις της παρούσας υποπαραγράφου επανεξετάζονται τέσσερα έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της συμφωνίας για τον Π.Ο.Ε.»

⁹⁸³ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.388. Βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007, και Gervais (2003) ό.π., pp.223-225.

⁹⁸⁴ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.388.

Μετά την υιοθέτηση της Συμφωνίας TRIPs, οι διαφορές στην αντιμετώπιση των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων μεταξύ των αναπτυγμένων χωρών έχουν μεν μειωθεί, αλλά δεν έχουν εξαλειφθεί. Πολλές αναπτυσσόμενες χώρες έχουν εκδηλώσει, κατά τη διαδικασία της αναθεώρησης του άρθρου 27, παρ.3 (β) και των προετοιμασιών της Τρίτης Υπουργικής Διάσκεψης του Π.Ο.Ε. (Third WTO Ministerial Conference) (Δεκέμβριος 1999), τη δυσφορία τους για τις συνέπειες της διάταξης αυτής σε αρκετές περιπτώσεις προστασίας στις αναπτυγμένες χώρες των βιολογικών πόρων ή της παραδοσιακής γνώσης όπως, στην αγγλική γλώσσα: quinoa, ayahuasca and curative uses of turmeric που προέρχονται από αναπτυσσόμενες χώρες. Κατά την άποψη των χωρών αυτών, δεν υπάρχει ανάγκη συμβιβασμού του άρθρου 27, παρ.3 (β) με τις σχετικές διατάξεις της Σύμβασης για τη Βιοποικιλότητα (Convention on Biological Diversity), ιδίως για τη συναίνεση μετά από ενημέρωση και την κατανομή των ωφελειών⁹⁸⁵.

Το άρθρο 27, παρ.3 (β) παρέχει μεγάλη ευελιξία στα Μέλη να υιοθετήσουν διαφορετικές προσεγγίσεις όσον αφορά στη δυνατότητα κατοχύρωσης των εφευρέσεων που αφορούν σε φυτά και ζώα, αλλά, αναμφίβολα, απαιτεί την προστασία των μικρο-οργανισμών. Επιπλέον, το εν λόγω άρθρο υποχρεώνει τα Μέλη να παρέχουν προστασία στις «ποικιλίες των φυτών (ή φυτικές ποικιλίες)» (“*plant varieties*”). Η διάκριση μεταξύ του «φυτού» (“*plant*”), δηλαδή, ενός ζωντανού οργανισμού που ανήκει στο φυτικό βασίλειο, και μια «ποικιλίας φυτών» (“*plant variety*”) πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την ερμηνεία αυτής της διάταξης. Για παράδειγμα, όταν ένα γονίδιο ανθεκτικό στα παράσιτα εισάγεται με τη βοήθεια της γενετικής μηχανικής σε έναν ορισμένο αριθμό φυτών βάμβακος, παράγονται ένα ή περισσότερα «διαγονιδιακά» (“*transgenic*”) φυτά. Η δυνατότητα κατοχύρωσης των φυτών αυτών μπορεί ή δεν μπορεί να επιτρέπεται από το εθνικό δίκαιο. Αυτά τα φυτά, ωστόσο, δεν αποτελούν κατ’ ανάγκη μια «φυτική ποικιλία», εκτός και αν κάθε φορά που καλλιεργούνται, τα παραγόμενα φυτά διατηρούν ορισμένα προκαθορισμένα χαρακτηριστικά και μπορεί να αναπαράγονται χωρίς μεταβολές⁹⁸⁶.

Σε περίπτωση που ένα Μέλος επιλέγει να προστατεύσει τους ζωντανούς οργανισμούς μέσα από διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τότε αυτό επιτρέπεται μόνο όταν οι οργανισμοί

⁹⁸⁵ Ibid, pp.388-389.

⁹⁸⁶ Ibid, p.389.

αυτοί έχουν υποβληθεί σε κάποια τεχνική τροποποίηση, και δεν προϋπάρχουν στη φύση προκειμένου έτσι να θεωρηθεί ως νέοι. Δεδομένου ότι ο προσδιορισμός της ακριβούς έννοιας της καινοτομίας όπως και τα άλλα κριτήρια κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια των Μελών του Π.Ο.Ε., ο βαθμός της τεχνικής παρέμβασης που απαιτείται για να ικανοποιηθεί το κριτήριο της καινοτομίας ποικίλλει σημαντικά μεταξύ των εγχώριων νομοθεσιών περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας⁹⁸⁷.

Ενώ το άρθρο 27, παρ.3 (β) είναι ευέλικτο για τη μορφή της προστασίας των φυτικών ποικιλιών, επέβαλε, ωστόσο, την εισαγωγή της προστασίας των Δ.Β.Ι. σε έναν τομέα στον οποίο οι περισσότερες αναπτυσσόμενες χώρες δεν εφάρμοζαν καμία προστασία πριν από την υιοθέτηση της Συμφωνίας. Η υποχρέωση αυτή έχει προκαλέσει ανησυχίες σε ορισμένες από αυτές τις χώρες σχετικά με τον αντίκτυπο των Δ.Β.Ι. στην προστασία των καλλιεργητικών πρακτικών ιδίως την επαναχρησιμοποίηση και ανταλλαγή σπόρων από τους αγρότες, τη γενετική ποικιλότητα, και την επισιτιστική ασφάλεια⁹⁸⁸.

4.5 Απονεμόμενα δικαιώματα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Rights Conferred)⁹⁸⁹

4.5.1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας χορηγούνται σε σχέση με τα προϊόντα και τις μεθόδους, που περιγράφονται στις παραγράφους 1 και 2, αντίστοιχα, του άρθρου 28. Η λέξη

⁹⁸⁷ Ibid, pp.389-390.

⁹⁸⁸ Ibid, p.390.

⁹⁸⁹ Άρθρο 28: Απονεμόμενα δικαιώματα (Rights Conferred): «1. Κάθε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρέχει στον κάτοχό του τα ακόλουθα αποκλειστικά δικαιώματα: α) όταν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορά κάποιο προϊόν, ο κάτοχος του διπλώματος δικαιούται να απαγορεύει σε τρίτους να προβαίνουν χωρίς τη συναίνεσή του στην παραγωγή, τη χρήση, την προσφορά προς πώληση, την πώληση ή την εισαγωγή* για τους προαναφερθέντες σκοπούς του συγκεκριμένου προϊόντος, β) όταν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορά κάποια μέθοδο, ο κάτοχος του διπλώματος δικαιούται να απαγορεύει σε τρίτους να προβαίνουν χωρίς τη συναίνεσή του στη χρήση της μεθόδου, καθώς και στη χρήση, προσφορά προς πώληση, πώληση ή εισαγωγή για τους προαναφερθέντες σκοπούς τουλάχιστον των προϊόντων που παράγονται απευθείας με τη συγκεκριμένη μέθοδο. 2. Οι κάτοχοι των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχουν επίσης το δικαίωμα να εκχωρούν ή να μεταβιβάζουν διά διαδοχής το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, καθώς επίσης να συνομολογούν συμβάσεις εκμετάλλευσης.»

*[Υποσημείωση]: Το εν λόγω δικαίωμα, όπως και όλα τα άλλα δικαιώματα που αναγνωρίζονται βάσει της παρούσας συμφωνίας σε σχέση με τη χρησιμοποίηση, την πώληση, την εισαγωγή ή τη με οιονδήποτε τρόπο διακίνηση αγαθών, υφίσταται με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 6.»

Άρθρο 32: Ανάκληση/Αφαίρεση (Revocation/Forfeiture): «Παρέχεται η δυνατότητα δικαστικού ελέγχου οποιασδήποτε απόφασης η οποία αφορά την ανάκληση ή την αφαίρεση ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας.»

Άρθρο 33: Διάρκεια της προστασίας (Term of Protection): «Η παρεχόμενη προστασία διαρκεί τουλάχιστον μέχρι την πάροδο εικοσαετίας από την ημερομηνία κατάθεσης της σχετικής αίτησης*.

*[Υποσημείωση]: Γίνεται δεκτό ότι στα μέλη τα οποία δεν εφαρμόζουν σύστημα αρχικής χορήγησης είναι δυνατό να προβλέπεται ότι η περίοδος προστασίας αρχίζει από την ημερομηνία κατάθεσης που ισχύει στο πλαίσιο του συστήματος αρχικής χορήγησης.»

“product” αναφέρεται σε ένα «Προϊόν (αγαθό ή υπηρεσία), το αποτέλεσμα της παραγωγικής διαδικασίας. Αγαθά ή υπηρεσίες διαθέσιμες για κατανάλωση.»⁹⁹⁰. Η λέξη “process” είναι μια «μέθοδος, τρόπος παραγωγής ή επεξεργασίας ορισμένου προϊόντος... πορεία, εξέλιξη, διεργασία. Επεξεργάζομαι, κατεργάζομαι, παρασκευάζω...»⁹⁹¹.

Το άρθρο 28 υποχρεώνει τα Μέλη να διασφαλίσουν ότι οι κάτοχοι διπλώματος ευρεσιτεχνίας απολαμβάνουν αποκλειστικά δικαιώματα, και ορίζει, λεπτομερώς, το ελάχιστο περιεχόμενο των εν λόγω δικαιωμάτων, τα οποία μπορούν να ασκηθούν σε σχέση με πράξεις που εκτελέστηκαν κατά τη διάρκεια της παρασκευής όσο και για πράξεις μετά την παρασκευή. Η «αποκλειστική» (“exclusive”)⁹⁹² φύση των παρεχόμενων δικαιωμάτων είναι εγγενής στις χορηγήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αν και όχι σε όλες τις κατηγορίες βιομηχανικής ιδιοκτησίας⁹⁹³. Επιτρέπει στον κάτοχο του διπλώματος, σε περίπτωση επιτυχούς εκμετάλλευσης της εφεύρεσης, να αποκτήσει υψηλά μισθώματα κατά τη διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εκπληρώνοντας έτσι έναν από τους βασικούς σκοπούς της χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας⁹⁹⁴.

Παρόλο που προσδιορίζει τα δικαιώματα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ως αποκλειστικά, η Συμφωνία καθιστά σαφές ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας παρέχουν ένα αρνητικό δικαίωμα, που είναι η νομική ικανότητα του κατόχου του διπλώματος να αποτρέπει τρίτους από το να προβαίνουν σε ορισμένες πράξεις σχετικά με την εφεύρεση (ius excluendi), και όχι ένα θετικό δικαίωμα σε σχέση με προϊόντα ή τις μεθόδους του⁹⁹⁵. Η διάκριση αυτή είναι σημαντική για την ερμηνεία

⁹⁹⁰ Από το «Αγγλοελληνικό και Ελληνοαγγλικό Λεξικό Εμπορικών, Τραπεζικών και Οικονομικών Όρων», ό.π., σελ.631.

⁹⁹¹ Ibid, σελ.630.

⁹⁹² “Exclusive” σημαίνει «Αποκλειστικός, μοναδικός. Αγορά εμπορευμάτων από ένα ή από μικρό αριθμό προμηθευτών ή η αποκλειστική διάθεση εμπορευμάτων σε μικρό αριθμό λιανοπωλητών ή σε μια περιοχή μόνο». Ibid, σελ.285.

⁹⁹³ Βλέπε, για παράδειγμα, άρθρα 22, παρ.2 (γεωγραφικές ενδείξεις) και 39, παρ.1 (μη αποκαλυφθείσες πληροφορίες) της Συμφωνίας TRIPs.

⁹⁹⁴ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.414. Βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007, και Gervais (2003), ό.π., pp.236-237.

⁹⁹⁵ Έτσι, η απόκτηση ενός δικαιώματος ευρεσιτεχνίας σε ένα προϊόν δεν εξουσιοδοτεί τον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας να το παράγει, εάν αυτό είναι αντίθετο, για παράδειγμα, με περιβαλλοντικούς κανονισμούς, ή να το εμπορευματοποιήσει, εφόσον απαιτείται εκ των προτέρων έγκριση της εμπορίας. UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.414, υποσημ.735.

του άρθρου 28, καθώς και των λοιπών διατάξεων του Τμήματος 5 της Συμφωνίας αναφορικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας⁹⁹⁶.

Μεγάλο μέρος του περιεχομένου του άρθρου 28, παρ.1 (α) αντανακλά το καθεστώς της προηγούμενης νομοθεσίας σχετικά με το θέμα. Το άρθρο 28, παρ.1 (β), το οποίο προβλέπει την επέκταση της προστασίας που παρέχεται σε ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μεθόδου στο προϊόν που προκύπτει απευθείας από την εν λόγω μέθοδο, εισήχθη σε αντίθεση με το πρότυπο που εφαρμόζεται σε πολλές αναπτυγμένες χώρες, αλλά γενικά άγνωστο στις περισσότερες αναπτυσσόμενες χώρες⁹⁹⁷.

Το άρθρο 32 αναφέρεται σε ένα σημαντικό ζήτημα του δίκαιου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας: την «ανάκληση» (“*revocation*”)⁹⁹⁸ ή την «κατάσχεση» (“*forfeiture*”)⁹⁹⁹ του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ωστόσο, η εν λόγω διάταξη ορίζει μόνο μια διαδικαστική απαίτηση δηλ. την άσκηση δικαστικού ελέγχου, και δεν ορίζει τους λόγους ή άλλες ουσιαστικές προϋποθέσεις για τέτοιες πράξεις, αφήνοντας ευρεία περιθώρια στα Μέλη να νομοθετήσουν για το θέμα. Ειδικότερα, το άρθρο 32 δεν περιορίζει το δικαίωμα του Μέλους, να καθορίζει τους λόγους ανάκλησης και αφαίρεσης¹⁰⁰⁰.

Η χρονική διάρκεια ισχύος των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας καθορίζεται στο άρθρο 33, το οποίο θα καθιστά υποχρεωτική την ελάχιστη διάρκεια της 20ετίας από την

⁹⁹⁶ Ibid, ό.π., p.414. Για παράδειγμα, η απόλαυση των «δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας» στο άρθρο 27, παρ.1, σε περίπτωση συστατικής ερμηνείας, θα πρέπει να νοείται σε σχέση με τα προϊόντα που παράγονται, χρησιμοποιούνται, πωλούνται, κ.λπ., από τρίτους, και όχι τα προϊόντα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ibid, υποσημ.736.

⁹⁹⁷ Ibid, ό.π., p.414.

⁹⁹⁸ “*Revocation*” σημαίνει «1. Ανάκληση, ακύρωση. Ανάκληση πληρεξουσιότητας δικηγόρου, πληρεξουσίου ή αντιπροσώπου. 2. Δικαίωμα ανακλήσεως προσφοράς πριν την αποδοχή της. 3. Ανάκληση οποιασδήποτε εντολής. 4. Αντιστροφή πράξεως, είτε από τον εντολέα, είτε με δικαστική απόφαση». Από το «Αγγλοελληνικό και Ελληνοαγγλικό Λεξικό Εμπορικών, Τραπεζικών και Οικονομικών Όρων», ό.π., σελ.698. Στη Συμφωνία TRIPs, ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να ανακληθεί όταν υπάρχουν λόγοι που θα δικαιολογούσαν την εξαρχής άρνηση χορηγήσεως του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.414, υποσημ.737.

⁹⁹⁹ “*Forfeiture*” σημαίνει «1. Στέρηση, κατάσχεση. 2. Κατάπτωση εγγυητικής επιστολής υπέρ του δικαιούχου, λόγω μη συμμορφώσεως του υπόχρεου με τους όρους που καλύπτει η εγγύηση». Από το «Αγγλοελληνικό και Ελληνοαγγλικό Λεξικό Εμπορικών, Τραπεζικών και Οικονομικών Όρων», ό.π., σελ.325. Σε αντίθεση με την ανάκληση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η κατάσχεση δεν αφορά στην περίπτωση κατά την οποία το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν θα έπρεπε να χορηγηθεί εξαρχής, αλλά εφόσον η αρχική χορήγηση ήταν δικαιολογημένη, και μόνο μετά ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας συμπεριφέρθηκε με τρόπο που να καταπέσει το δικαίωμά του. UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.414, υποσημ.738.

¹⁰⁰⁰ Ibid, ό.π., pp.414-415.

ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης. Δεδομένου ότι στο πλαίσιο της Σύμβασης των Παρισίων για την Προστασία της Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Paris Convention for the Protection of Industrial Property), τα Μέλη είχαν την αρμοδιότητα να καθορίζουν τη χρονική διάρκεια των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ανέκυψαν μεγάλες διαφορές για το θέμα αυτό κατά τη διαπραγμάτευση της Συμφωνίας TRIPs. Το άρθρο 33 είναι πιθανόν να επιφέρει ένα ισχυρό αποτέλεσμα εναρμόνισης στο μέτρο που, όπως προκύπτει από τις πρόσφατες νομοθετικές αλλαγές, οι περισσότερες χώρες τείνουν να υιοθετήσουν την 20ετή περίοδο. Η ερμηνεία της διάταξης αυτής έγινε σε μία υπόθεση που κρίθηκε στο πλαίσιο της Συμφωνίας Επίλυσης Διαφορών (Dispute Settlement Understanding)¹⁰⁰¹.

4.5.2 Πιθανές ερμηνείες

4.5.2.1 Άρθρο 28, παρ.1 (α)¹⁰⁰²

Το άρθρο 28, παρ.1, εμπνεόμενο σε μεγάλο βαθμό από το άρθρο 19 του σχεδίου του WIPO για τη Συνθήκη του Δικαίου των Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (WIPO draft Patent Law Treaty), απαριθμεί τα αποκλειστικά δικαιώματα σε σχέση με ένα προϊόν με τρόπο, ουσιαστικά, παρόμοιο με προϋπάρχουσες νομοθεσίες. Καλύπτει τις παρακάτω πράξεις¹⁰⁰³:

(α) “*making*”, που σημαίνει την παραγωγή, την κατα(παρα)σκευή, τη βιομηχανοποίηση, τη δημιουργία, την προετοιμασία, την εκτέλεση¹⁰⁰⁴. Τα αποκλειστικά δικαιώματα μπορούν να ασκηθούν σε σχέση με οποιαδήποτε πράξη που οδηγεί στην παραγωγή του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της κατά(ή παρα)σκευής και άλλες μεθόδους π.χ., η απόσπαση/εξαγωγή από ένα φυσικό προϊόν, ανεξάρτητα από την κλίμακα της παραγωγής και, το σημαντικότερο, της μεθόδου παραγωγής που χρησιμοποιείται. Αυτό σημαίνει ότι οποιαδήποτε μέθοδο χρησιμοποιείται από ένα τρίτο μέρος, μια παράβαση θα μπορούσε να προκληθεί οποτεδήποτε παράγεται το κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόν, ακόμη κι

¹⁰⁰¹ Ibid, ό.π., p.415.

¹⁰⁰² Άρθρο 28, παρ.1. «1. Κάθε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρέχει στον κάτοχό του τα ακόλουθα αποκλειστικά δικαιώματα: α) όταν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορά κάποιο προϊόν, ο κάτοχος του διπλώματος δικαιούται να απαγορεύει σε τρίτους να προβαίνουν χωρίς τη συναίνεσή του στην παραγωγή, τη χρήση, την προσφορά προς πώληση, την πώληση ή την εισαγωγή* για τους προαναφερθέντες σκοπούς του συγκεκριμένου προϊόντος.»

¹⁰⁰³ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., pp.418-420.

¹⁰⁰⁴ Από το «Αγγλοελληνικό και Ελληνοαγγλικό Λεξικό Εμπορικών, Τραπεζικών και Οικονομικών Όρων» ό.π., σελ.469.

αν χρησιμοποιήθηκε μια, ανεξαρτήτως, εξελιγμένη και εφευρετική μέθοδος. Ομοίως, είναι αδιάφορο για το σκοπό της αποδείξεως της παραβάσεως, το κατά πόσον το προϊόν παράγεται για εσωτερική κατανάλωση ή για εξαγωγή.

Κατ' αρχήν, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να απαγορεύσει τις πράξεις της «παραγωγής», ακόμη και όταν ένα προϊόν έχει παραχθεί για μη εμπορικούς σκοπούς. Για να αποφευχθεί αυτό το αποτέλεσμα, οι νομοθεσίες των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, συνήθως, εισάγουν εξαιρέσεις όσον αφορά στις πράξεις που εκτελούνται για ιδιωτικούς μη εμπορικούς σκοπούς, και/ή για την επιστημονική έρευνα και την εκπαίδευση.

Λίγα προβλήματα έχουν προκύψει από τις εθνικές νομοθεσίες στον καθορισμό της έννοιας της «παραγωγής», με εξαίρεση τις περιπτώσεις της επισκευής ή της τροποποίησης ενός κατοχυρωμένου προϊόντος, όπου η παράβασης εξαρτάται από την έκταση της επισκευής ή της τροποποίησης και από τις περιστάσεις/συνθήκες της συγκεκριμένης υπόθεσης.

(β) “*using*”, που σημαίνει τη χρήση/χρησιμοποίηση¹⁰⁰⁵ του προϊόντος από ένα τρίτο μέρος. Η έννοια αυτή μπορεί να περιλαμβάνει την κατοχή ή την προβολή/επίδειξη των πωλήσεων, πράξεις της εμπορευματοποίησης που δεν συνεπάγονται την πώληση, όπως η ενοικίαση ή χρηματοδοτική μίσθωση, καθώς και η χρησιμοποίηση ενός προϊόντος, ως μέρους ενός οχήματος, αεροσκάφους ή θαλάσσιου σκάφους¹⁰⁰⁶. Μπορεί να επιτρέψει στον κάτοχο του δικαιώματος, να ενεργήσει κατά του κατόχου (acquirer) και χρήστη ενός παράνομου προϊόντος, και όχι μόνο κατά του τρίτου μέρους που παρήγαγε ή πούλησε το προϊόν.

Ωστόσο, το αποκλειστικό δικαίωμα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε σχέση με τις πράξεις τη «χρήσης», υπόκειται στην αρχή της εξάντλησης/ανάλωσης των δικαιωμάτων. Σύμφωνα με την αρχή αυτή, όπως έχει ερμηνευθεί στο πλαίσιο των περισσότερων νόμων, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να ελέγξει τη χρήση του προϊόντος μετά την πρώτη πώληση του. Οι εθνικές νομοθεσίες

¹⁰⁰⁵ Από το λεξικό “*Oxford English – Greek Learner’s Dictionary*”, ό.π., σελ.774. Βλέπε και τον όρο “*user*” στο «*Αγγλοελληνικό και Ελληνοαγγλικό Λεξικό Εμπορικών, Τραπεζικών και Οικονομικών Όρων*», ό.π., σελ.869.

¹⁰⁰⁶ Βλέπε άρθρο 5B της Σύμβασης των Παρισίων. UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.419, υποσημ.755.

διαφέρουν, ωστόσο, όσον αφορά στην έννοια και το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της αρχής της εξάντλησης. Η εξάντληση μπορεί να καθοριστεί σε εθνικό επίπεδο π.χ., για τις πράξεις που λαμβάνουν χώρα, μόνο, στο εσωτερικό της χώρας, σε περιφερειακό επίπεδο π.χ., για τις πράξεις που πραγματοποιούνται σε χώρες που είναι μέλη μιας κοινής αγοράς ή με διεθνή εμβέλεια. Αρκετές χώρες έχουν ακολουθήσει αυτή την τελευταία προσέγγιση σε πρόσφατες τροποποιήσεις της νομοθεσίας τους¹⁰⁰⁷.

(γ) “*offering for sale*”, δηλαδή την προσφορά προς πώληση μέσω τρίτου¹⁰⁰⁸ συμπεριλαμβανομένων των πράξεων που αποσκοπούν στην εμπορική εκμετάλλευση ενός προϊόντος, ακόμη και εάν η τελευταία δεν έχει λάβει χώρα. Το δικαίωμα αυτό μπορεί να θεωρηθεί, μερικώς, εν δυνάμει δικαίωμα της πώλησης, αλλά αυτό δεν ισχύει, απαραίτητα, σε ορισμένες δικαιοταξίες.

(δ) “*selling*”, δηλαδή τη σύμβαση ή συμφωνία πώλησης/εκποίησης μεταξύ του αγοραστή και πωλητή, με την οποία ο δεύτερος μεταβιβάζει στον πρώτο την κυριότητα ενός κατοχυρωμένου προϊόντος αντί του τιμήματος που συμφωνήθηκε¹⁰⁰⁹. Αποτελεί μια από τις πιο κοινές μορφές παράβασης. Στο εν λόγω δικαίωμα, εμπίπτουν μόνο οι πράξεις της πώλησης προϊόντων τα οποία δεν έχουν παραχθεί από το ίδιο πρόσωπο, όπως για παράδειγμα, από πρόσωπο που αγοράζει και μεταπωλεί ένα κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόν, ή από πρόσωπο που το εισάγει.

(ε) “*importing*”, που σημαίνει την εισαγωγή η οποία καλύπτει την εισαγωγή του κατοχυρωμένου προϊόντος στη χώρα όπου παρέχεται η προστασία, ακόμη και αν πραγματοποιείται για μη εμπορικούς σκοπούς ή δωρεάν¹⁰¹⁰. Η εισαγωγή ενός προϊόντος, γενικά, δεν έχει συμπεριληφθεί στις εθνικές νομοθεσίες περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, στο πλαίσιο των αποκλειστικών δικαιωμάτων. Η υποσημείωση υπάγει

¹⁰⁰⁷ Για το ζήτημα της εξάντλησης βλέπε αναλυτικότερα, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 9-4-2007, Correa, C.M. (2010a) ό.π., pp.13-16, Χριστοφόρου (1995) ό.π., σελ.401-403, Gervais (2003) ό.π., pp.112-115, Νικολακοπούλου-Στεφάνου (2002) ό.π., σελ.152-156 και Στεφάνου (1980) ό.π., σελ.37-39. Βλέπε, επίσης παραπάνω, υποκεφάλαιο 3.5: «Εξάντληση των δικαιωμάτων».

¹⁰⁰⁸ Από το «Αγγλοελληνικό και Ελληνοαγγλικό Λεξικό Εμπορικών, Τραπεζικών και Οικονομικών Όρων», ό.π., σελ.547.

¹⁰⁰⁹ Επίσης, σημαίνει τη συμφωνία παροχής υπηρεσιών έναντι αμοιβής ή ορισμένης τιμής. Ibid, σελ.709.

¹⁰¹⁰ Βλέπε, επίσης, «Αγγλοελληνικό και Ελληνοαγγλικό Λεξικό Εμπορικών, Τραπεζικών και Οικονομικών Όρων», ό.π., σελ.379 και 380.

την εφαρμογή της διάταξης αυτής στην αρχή της εξάντλησης/ανάλωσης των δικαιωμάτων, όπως αυτή καθορίζεται από το εθνικό δίκαιο.

Το άρθρο 28, παρ.1 δεν αναφέρεται σε πράξεις από ανταποδοτικό παραβάτη (contributory infringer), ούτε σε πράξεις διατήρησης ή αποθήκευσης ενός κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντος, οι οποίες (πράξεις) είναι ειδικά προβλεπόμενες σύμφωνα με ορισμένες εθνικές νομοθεσίες¹⁰¹¹.

4.5.2.2 Άρθρο 28, παρ.1 (β)¹⁰¹²

Το άρθρο 28, παρ.1 (β) περιγράφει τις πράξεις που μπορούν να απαγορευθούν από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μεθόδου (patent process). Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μεθόδου, γενικά, θεωρείται ότι περιλαμβάνουν τις μεθόδους «παραγωγής» (“making”) ενός προϊόντος. Ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να απαγορεύσει τη χρήση της μεθόδου, στη χώρα έκδοσης/καταχώρησης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Εάν ένα προϊόν παράγεται από διαφορετικές μεθόδους, ένας τρίτος μπορεί να το παράγει νόμιμα, υπό την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιεί μια διαφορετική μέθοδο, και με την προϋπόθεση ότι ο κάτοχος του διπλώματος δεν κατέχει επίσης το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το προϊόν αυτό¹⁰¹³.

Η διάταξη «...καθώς και στη χρήση, προσφορά προς πώληση, πώληση ή εισαγωγή για τους προαναφερθέντες σκοπούς τουλάχιστον των προϊόντων που παράγονται απευθείας με τη συγκεκριμένη μέθοδο.» επιτρέπει, επίσης, την επέκταση/παράταση της προστασίας που παρέχεται σε μια μέθοδο για το προϊόν «που παράγεται απευθείας από τη μέθοδο αυτή». Η επέκταση αυτή, σε συνδυασμό με την αντιστροφή του βάρους της απόδειξης¹⁰¹⁴, συνεπάγεται σημαντική ενίσχυση των δικαιωμάτων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τις εφευρέσεις μεθόδου στο πλαίσιο της Συμφωνίας TRIPs¹⁰¹⁵.

¹⁰¹¹ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.420.

¹⁰¹² «β) όταν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορά κάποια μέθοδο, ο κάτοχος του διπλώματος δικαιούται να απαγορεύει σε τρίτους να προβαίνουν χωρίς τη συναίνεσή του στη χρήση της μεθόδου, ...».

¹⁰¹³ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., pp.420-421.

¹⁰¹⁴ Βλέπε, παρακάτω, υποκεφάλαιο 4.9: «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας με αντικείμενο προστασίας μεθόδους παραγωγής: βάρος της απόδειξης (Process Patents: Burden of Proof)».

¹⁰¹⁵ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.421.

Χωρίς μια τέτοια επέκταση, ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μεθόδου, το οποίο χορηγείται στη χώρα Α, δεν θα μπορούσε να έχει ισχύ, σε περιπτώσεις όπου η κατοχυρωμένη μέθοδος έχει χρησιμοποιηθεί στη χώρα Β, και το παραγόμενο προϊόν εισάγεται στην χώρα Α. Η παράταση της προστασίας για το προϊόν που παράγεται απευθείας από την κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μέθοδο, επιλύει αυτό το πρόβλημα. Αποτελεί μια εξαίρεση από τη γενική αρχή σύμφωνα με την οποία η προστασία που παρέχεται για μια εφεύρεση καθορίζεται από το αντικείμενο της εφεύρεσης¹⁰¹⁶.

Το άρθρο 28, παρ.1 (β) εφαρμόζεται όταν ένα προϊόν έχει παραχθεί άμεσα από την κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μέθοδο, και όχι απλά όταν είναι δυνατή η παραγωγή του από αυτήν. Η διαφορά είναι σημαντική, δεδομένου ότι στον τομέα των χημικών προϊόντων το ίδιο προϊόν μπορεί, σε πολλές περιπτώσεις, να αποκτηθεί μέσω διαφορετικών μεθόδων. Η εκτεταμένη προστασία ισχύει μόνο όταν μπορεί να αποδειχθεί ότι το προϊόν παράγεται από την κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μέθοδο. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ωστόσο, μπορεί να είναι δύσκολο να προσδιοριστεί κατά πόσον ένα προϊόν έχει παραχθεί άμεσα από μια κατοχυρωμένη μέθοδο, όπως όταν η μέθοδος περιλαμβάνει διάφορα στάδια και μόνο μερικά από τα αυτά καλύπτονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Για να προκύψει η επέκταση της προστασίας, πρέπει να υπάρχει άμεση σχέση μεταξύ της μεθόδου και του προϊόντος, που σημαίνει ότι, δεν πρέπει να υφίστανται ουσιώδη βήματα, εκτός του πεδίου εφαρμογής των αξιώσεων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τα οποία να μεσολαβούν μεταξύ της μεθόδου και του εν λόγω προϊόντος¹⁰¹⁷.

Ένα σημαντικό, και ακόμη ανοικτό ζήτημα, τίθεται σε σχέση με την εφαρμογή της επέκτασης στις περιπτώσεις στις οποίες τα παραγόμενα προϊόντα, εξαιρούνται από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από το εθνικό δίκαιο, όπως στην περίπτωση των φυτών και των ζώων¹⁰¹⁸. Μπορεί να υποστηριχθεί ότι, όταν μια μοναδική μέθοδος είναι γνωστή, η εν λόγω παράταση θα ισοδυναμούσε με την

¹⁰¹⁶ Ibid.

¹⁰¹⁷ Ibid.

¹⁰¹⁸ Βλέπε, παραπάνω, υποκεφάλαιο 4.4.3: «Βιοτεχνολογικές εφευρέσεις: Γενετικοί Πόροι, Προστασία της Ποικιλομορφίας των Φυτών, Παραδοσιακή Γνώση (Biotechnological Inventions: Genetic Resources, Plant Variety Protection, Traditional Knowledge)».

προστασία του προϊόντος αυτού καθαυτού, υπερισχύοντας έτσι, εκ των πραγμάτων, έναντι της απαγόρευσης κατοχύρωσης του προϊόντος¹⁰¹⁹.

4.5.2.3 Άρθρο 28, παρ.2¹⁰²⁰

Τα Δ.Β.Ι., όπως και οι άλλες μορφές ιδιοκτησίας, μπορούν να εκχωρηθούν ή να μεταβιβαστούν μέσω της διαδοχής. Το άρθρο 28, παρ.2 καθιστά σαφές ότι οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν υφίστανται κανένα περιορισμό να εκχωρήσουν τα δικαιώματά τους, είτε σε μια επαχθή βάση είτε χωρίς καμία επιβάρυνση (δωρεάν). Το άρθρο αυτό φαίνεται να απαγορεύει τις συνθήκες όπως η μεταφορά της επιχείρησης ή η φήμη και πελατεία¹⁰²¹ που θα περιόριζαν τη δυνατότητα μεταβίβασης των δικαιωμάτων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Ωστόσο, μέτρα, όπως η απαίτηση η μεταβίβαση να γίνεται εγγράφως και να καταχωρείται στο γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, θα ήταν παραδεκτά¹⁰²².

Το «δικαίωμα... να συνομολογούν συμβάσεις εκμετάλλευσης» φαίνεται να παραπέμπει στην ελευθερία σύναψης συμβάσεων, δηλαδή στη διακριτική ευχέρεια του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να συνάψει μια συμφωνία αδειοδότησης (της εκμετάλλευσης). Η διάταξη αυτή φαίνεται να αποκλείει κάθε μέτρο που θα επέβαλε στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας την υποχρέωση να χορηγήσει άδεια εκμετάλλευσης της εφεύρεσής του. Ωστόσο, το άρθρο 31 επιτρέπει, ρητά, στα Μέλη να χορηγούν υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης, εξουσιοδοτώντας, έτσι, τα Μέλη να χορηγούν άδειες εκμετάλλευσης, χωρίς τη συναίνεση ή αντίθετα με τη βούληση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹⁰²³.

Αν και οι κάτοχοι διπλώματος ευρεσιτεχνίας απολαμβάνουν, κατ' αρχήν, το δικαίωμα να καθορίζουν τους όρους και τις προϋποθέσεις των αδειών εκμετάλλευσης που χορηγούν, το άρθρο 28, παρ.2 δεν εμποδίζει τα Μέλη από το να εξαρτούν τους όρους και τις προϋποθέσεις από τις εμπορικές και τις άλλες εθνικές νομοθετικές διατάξεις,

¹⁰¹⁹ Ibid, pp.421-422.

¹⁰²⁰ «2. Οι κάτοχοι των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχουν επίσης το δικαίωμα να εκχωρούν ή να μεταβιβάζουν διά διαδοχής το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, καθώς επίσης να συνομολογούν συμβάσεις εκμετάλλευσης».

¹⁰²¹ Βλέπε για παράδειγμα τα άρθρα 21 και 31(ε) της Συμφωνίας TRIPs.

¹⁰²² UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.422.

¹⁰²³ Ibid. Βλέπε, παρακάτω, υποκεφάλαιο 4.8: «Μη Εκούσιες χρήσεις (Υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης) των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Non-Voluntary Uses (Compulsory Licences))».

συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων περί ανταγωνισμού. Παρ' όλα αυτά, το άρθρο 40 της Συμφωνίας TRIPs οριοθετεί τα μέτρα τα οποία τα κράτη μπορούν να θεσπίζουν για τη ρύθμιση των πρακτικών και των όρων αδειοδότησης εκμετάλλευσης¹⁰²⁴.

4.5.2.4 Ανάκληση (Άρθρο 32) (Revocation)¹⁰²⁵

Το άρθρο αυτό προβλέπει ότι κάθε απόφαση για ανάκληση ή αφαίρεση (revoke or forfeit) ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας, για οποιοδήποτε λόγο, πρέπει να υπόκειται σε δικαστικό έλεγχο. Δεν καθορίζει τους λόγους για την ανάκληση ή την αφαίρεση, οι οποίοι μπορούν να καθοριστούν από τις εθνικές νομοθεσίες¹⁰²⁶.

Στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων, έγιναν προσπάθειες για τον περιορισμό ανάκλησης σε περιπτώσεις όπου το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είχε αποτύχει να εκπληρώσει τα κριτήρια για τη χορήγηση του διπλώματος, αλλά αυτή η θέση δεν βρήκε επαρκή υποστήριξη. Ως εκ τούτου, τα Μέλη μπορούν να προβλέψουν, για παράδειγμα, την ανάκληση για λόγους δημοσίου συμφέροντος¹⁰²⁷.

Η ανάκληση μπορεί να πραγματοποιηθεί σε σχέση με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στο σύνολό του, ή σε σχέση με μερικές από τις αξιώσεις. Σε χώρες όπου ο νόμος απαιτεί να υποβάλλονται μια κύρια και μια ή περισσότερες απαιτήσεις μειωμένης εξασφάλισης (subordinated claims), η ακύρωση της κύριας αξίωσης σημαίνει την

¹⁰²⁴ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.422.

¹⁰²⁵ Άρθρο 32: Ανάκληση/Αφαίρεση (Revocation/Forfeiture): «*Παρέχεται η δυνατότητα δικαστικού ελέγχου οποιασδήποτε απόφασης η οποία αφορά την ανάκληση ή την αφαίρεση ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας.*»

¹⁰²⁶ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.422. Βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007, και Gervais (2003), ό.π., p.254. Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία (άρθρα 52-57 και 138Γ(1) της Ευρωπαϊκή Σύμβασης Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας), για παράδειγμα, η ανάκληση μπορεί να λάβει χώρα όταν διαπιστώνεται ότι: (α) η εφεύρεση δεν είχε τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, επειδή δεν πληρούσε καμία από τις προϋποθέσεις κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, (β) το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χορηγήθηκε σε πρόσωπο που δεν είχε το δικαίωμα απόκτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας, (γ) οι προδιαγραφές (ή περιγραφή) του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν αποκάλυψαν την εφεύρεση με αρκετή σαφήνεια ώστε να μπορεί να εκτελεστεί από κάποιον ειδικευμένο στην τεχνολογία, ή (δ) το αντικείμενο προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας εκτείνεται πέρα από το αντικείμενο της αίτησης, όταν αυτή κατατέθηκε. UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., pp.422-423 και υποσημ.772.

¹⁰²⁷ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.423. Ορισμένες εθνικές νομοθεσίες αναπτυσσόμενων χωρών π.χ. Ομάδα των Άνδεων, Κόστα Ρίκα, επιτρέπουν την ανάκληση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που χορηγήθηκαν σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η προέλευση των απαιτούμενων βιολογικών υλικών δεν αποκαλύπτεται. Η συμβατότητα αυτής της λύσης με τη Συμφωνία TRIPs επί του παρόντος αποτελεί αντικείμενο σοβαρής συζήτησης. Ibid, υποσημ.773.

ανάκληση ολόκληρου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η Συμφωνία TRIPs παρέχει πλήρη ελευθερία στα Μέλη να νομοθετούν επί των ζητημάτων αυτών¹⁰²⁸.

Ομοίως, δεν τίθεται κανένας ειδικός περιορισμός στο άρθρο 32 σχετικά με τους λόγους και τις συνθήκες για αφαίρεση/κατάσχεση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Οι περισσότεροι νόμοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν αναφέρονται στην αφαίρεση/κατάσχεση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όταν τα τέλη διατήρησης δεν έχουν καταβληθεί έγκαιρα. Τα εν λόγω τέλη χρεώνονται για τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων των γραφείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, επίσης, για να επιδιωχθούν ορισμένοι στόχοι πολιτικής, όπως η πρόκληση της πρόωρης λήξης των δικαιωμάτων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (βλέπε παρακάτω)¹⁰²⁹.

Η Σύμβαση των Παρισίων επιτάσσει ότι μια περίοδος χάριτος όχι λιγότερο από 6 μήνες «επιτρέπεται για την πληρωμή των τελών που προβλέπονται για τη διατήρηση των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, με την επιφύλαξη, εάν προβλέπεται από την εθνική νομοθεσία, της καταβολής πρόσθετης επιβάρυνσης,» (άρθρο 5Α, παρ.1). Σε κάθε περίπτωση, οι χώρες της Ένωσης έχουν το δικαίωμα να προβαίνουν στην αποκατάσταση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που έχουν λήξει, λόγω της μη καταβολής των τελών (άρθρο 5Α, παρ.2). Η αφαίρεση μπορεί, επίσης, να επιβληθεί ως κύρωση για καταχρήσεις από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπως σε περιπτώσεις μη εκμετάλλευσης (non-working) του διπλώματος. Ωστόσο, το άρθρο 5Α, παρ.3 της Σύμβασης των Παρισίων διευκρινίζει ότι «η αφαίρεση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν θα πρέπει να επιβάλλεται, εκτός από τις περιπτώσεις όπου η χορήγηση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δεν θα ήταν επαρκής για την πρόληψη των εν λόγω καταχρήσεων. Καμία διαδικασία για την αφαίρεση ή την ανάκληση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να εφαρμοσθεί, πριν από την παρέλευση 2 ετών από τη χορήγηση της πρώτης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.»¹⁰³⁰.

¹⁰²⁸ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.423.

¹⁰²⁹ Ibid.

¹⁰³⁰ Ibid.

Το άρθρο 32 απαιτεί την καθιέρωση ενός «δικαστικού ελέγχου» (“judicial review”). Φαίνεται να στηρίζεται στην παραδοχή ότι η ανάκληση ή η αφαίρεση καθορίζεται από διοικητικό όργανο, και ότι η επακόλουθη παρέμβαση της δικαστικής αρχής είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί η δέουσα νομική διαδικασία. Σύμφωνα με πολλές νομοθεσίες, ωστόσο, η ανάκληση μπορεί να δηλώνεται, μόνο, από τις δικαστικές αρχές, και ο δικαστικός έλεγχος μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με την έκδοση τελικής απόφασης από το ανώτατο αρμόδιο δικαστήριο. Ένα ερώτημα τίθεται, επίσης, για το εάν ο όρος «δικαστικός» (“judicial”)¹⁰³¹, στο πλαίσιο της διάταξης, σημαίνει κατ’ ανάγκη τη μεσολάβηση δικαστηρίου, ή εάν ο προβλεπόμενος έλεγχος μπορεί να ασκείται από διοικητική αρχή, υπό την προϋπόθεση ότι θα ακολουθεί τις τυπικές νομικές διαδικασίες του δικαστηρίου¹⁰³².

4.5.2.5 Διάρκεια της προστασίας (Term of protection)¹⁰³³

Η διάταξη αυτή καθορίζει ένα ελάχιστο πρότυπο, δηλαδή, ότι η προστασία πρέπει να εκτείνεται, τουλάχιστον, για 20 χρόνια από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης χορήγησης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹⁰³⁴. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων σχετικά με τη διάταξη αυτή, ορισμένες αναπτυγμένες χώρες προσπάθησαν να επιβάλλουν μεγαλύτερη χρονική διάρκεια προστασίας για τα προϊόντα των οποίων, η εμπορία υπόκειται σε έγκριση από αρμόδια ρυθμιστική αρχή, όπως ισχύει, για παράδειγμα, για τα φαρμακευτικά προϊόντα στις Η.Π.Α., την Ευρώπη και σε άλλες χώρες. Η προσέγγιση αυτή δεν έγινε αποδεκτή από τα διαπραγματευόμενα μέρη, και ως εκ τούτου, κανένα Μέλος δεν μπορεί να υποχρεωθεί να χορηγήσει χρονική διάρκεια πέραν των 20 ετών από την υποβολή της αίτησης, σε οποιοδήποτε τομέα της τεχνολογίας¹⁰³⁵.

¹⁰³¹ Από το «Αγγλοελληνικό και Ελληνοαγγλικό Λεξικό Εμπορικών, Τραπεζικών και Οικονομικών Όρων», ό.π., σελ.425.

¹⁰³² UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., pp.423-424.

¹⁰³³ Άρθρο 33: Διάρκεια της προστασίας: «Η διαθέσιμη προστασία διαρκεί τουλάχιστον μέχρι την πάροδο εικοσαετίας από την ημερομηνία κατάθεσης της σχετικής αίτησης*».

*[Υποσημείωση]: Γίνεται δεκτό ότι στα μέλη τα οποία δεν εφαρμόζουν σύστημα αρχικής χορήγησης είναι δυνατό να προβλέπεται ότι η περίοδος προστασίας αρχίζει από την ημερομηνία κατάθεσης που ισχύει στο πλαίσιο του συστήματος αρχικής χορήγησης.».

¹⁰³⁴ Η υποσημείωση του εν λόγω άρθρου εφαρμόζεται σε χώρες οι οποίες αναγνωρίζουν την ισχύ διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που χορηγήθηκαν σε άλλες έννομες τάξεις, όπως στην περίπτωση των χωρών που εξαρτώνται από το δίκαιο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των πρώην μητροπολιτικών χωρών τους. UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.424, υποσημ.775. Βλέπε, επίσης, Gervais (2003) ό.π., p.256.

¹⁰³⁵ Βλέπε άρθρο 1, παρ.1 το οποίο ορίζει ότι: «...Τα Μέλη δικαιούνται, χωρίς να είναι υποχρεωμένα, να παρέχουν στην εσωτερική τους έννομη τάξη μεγαλύτερο βαθμό προστασίας από αυτήν που επιβάλλεται βάσει της παρούσας Συμφωνίας,...». UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.424.

Το περιεχόμενο του άρθρου 33 διευκρινίστηκε στη υπόθεση Καναδάς – Διάρκεια της προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας¹⁰³⁶. Με βάση τη συνήθη έννοια της «διαθέσιμης» (“available”)¹⁰³⁷, η ειδική ομάδα του Π.Ο.Ε. (panel) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «οι κάτοχοι των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δικαιούνται, για λόγους δικαιοσύνης, μιας διάρκειας προστασίας που δεν λήγει πριν από τα 20 χρόνια από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης»¹⁰³⁸, και ότι η χρήση της εν λόγω λέξης «αντικατοπτρίζει κατά πάσα πιθανότητα το γεγονός ότι οι κάτοχοι των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας πρέπει να καταβάλουν τέλη, κατά διαστήματα, για τη διατήρηση της διάρκειας προστασίας, και ότι οι αρχές διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας πρέπει να «παρέχουν» αυτή τη διάρκεια προστασίας στους κατόχους των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, οι οποίοι ασκούν το δικαίωμά τους να διατηρήσουν τα αποκλειστικά δικαιώματα που απορρέουν από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»¹⁰³⁹.

Το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο (Appellate Body), κατά την εξέταση του πορίσματος της ειδικής ομάδας (panel’s report), υποστήριξε ότι: «Κατά την άποψή μας, οι λέξεις που χρησιμοποιούνται στο άρθρο 33, παρουσιάζουν πολύ μικρή ερμηνευτική δυσχέρεια. Η ημερομηνία κατάθεσης είναι η ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η διάρκεια της προστασίας «δεν θα λήξει» πριν από μια 20ετία από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ο υπολογισμός της περιόδου των είκοσι ετών είναι σαφής και συγκεκριμένος. Με απλά λόγια, το άρθρο 33 ορίζει την νωρίτερη ημερομηνία (earliest date) κατά την οποία η διάρκεια προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να λήξει. Η νωρίτερη ημερομηνία καθορίζεται από έναν απλό υπολογισμό: προκύπτει από τη λήψη της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και την προσθήκη 20 ετών. Δεδομένου ότι τόσο η ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όσο και το αριθμητικό στοιχείο του εικοστού έτους, είναι

¹⁰³⁶ Βλέπε WTO Appellate Body (2000) “Canada - Term of Patent Protection - AB-2000-7 - Report of the Appellate Body”, Doc. 00-3564, WT/DS170/AB/R, 18 September 2000, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_viewerwindow.asp?http://docsonline.wto.org:80/DDFDocuments/t/WT/DS/170ABR.doc, πρόσβαση την 15-7-2008.

¹⁰³⁷ Από το λεξικό “Oxford English – Greek Learner’s Dictionary”, ό.π., σελ.30.

¹⁰³⁸ Βλέπε WTO Appellate Body (2000) “Canada - Term of Patent Protection - AB-2000-7 - Report of the Appellate Body”, ό.π., παράγρ. 6.103.

¹⁰³⁹ Ibid, παράγρ. 6.110.

σαφείς, το ίδιο σαφής και είναι η συνεπαγόμενη νωρίτερη ημερομηνία λήξης της περιόδου προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.»¹⁰⁴⁰

Υποστηρίζοντας την ερμηνεία της ειδικής ομάδας, το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο (Appellate Body) πρόσθεσε ότι «στο άρθρο 33 της Συμφωνίας TRIPs, η λέξη «διαθέσιμη» (“available”) σημαίνει «διαθέσιμη λόγω δικαιώματος», (“available, as a matter of right”) δηλαδή, ότι παρέχεται για λόγους νομίμου δικαιώματος και ασφάλειας¹⁰⁴¹.

4.6 Εξαιρέσεις στα απονεμόμενα δικαιώματα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Exceptions to Rights Conferred)¹⁰⁴²

4.6.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας παρέχουν ένα αποκλειστικό δικαίωμα, δηλαδή, το δικαίωμα απαγόρευσης σε τρίτους της χρήσης σε διάφορες μορφές, της εφεύρεσης, χωρίς την άδεια του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η ισχύς των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην αγορά, και τα σημαντικά οφέλη που μπορεί να αποκτήσει ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αποτελούν ορισμένα από τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα των χορηγήσεων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Ωστόσο, τα δικαιώματα που απονέμει το δίπλωμα δεν είναι απόλυτα. Στις περισσότερες νομοθεσίες περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, τα δικαιώματα αυτά δεν μπορούν να ασκηθούν σε σχέση με ορισμένες πράξεις από τρίτους. Αυτό σημαίνει ότι, κάτω από ορισμένες συγκεκριμένες περιστάσεις, μπορεί να υπάρχουν εξαιρέσεις στα αποκλειστικά δικαιώματα¹⁰⁴³.

¹⁰⁴⁰ Ibid, παράγρ. 85.

¹⁰⁴¹ Ibid, παράγρ. 90. Για την εν λόγω υπόθεση, βλέπε, επίσης, Gervais (2003), ό.π., pp.256-258.

¹⁰⁴² Άρθρο 30: Εξαιρέσεις στα απονεμόμενα δικαιώματα: «Τα Μέλη δύνανται να θεσπίζουν περιορισμένης έκτασης εξαιρέσεις στα αποκλειστικά δικαιώματα που απορρέουν από ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό τον όρο ότι οι εξαιρέσεις αυτές δεν έρχονται αδικαιολογήτως σε σύγκρουση με την κανονική εκμετάλλευση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και δεν θίγουν αδικαιολογήτως τα νόμιμα συμφέροντα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, λαμβανομένων υπόψη των νόμιμων συμφερόντων τυχόν τρίτων.»

¹⁰⁴³ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.430. Οι εξαιρέσεις αυτές δεν πρέπει να συγχέονται με τις εξαιρέσεις από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, οι οποίες αποκλείουν ένα συγκεκριμένο αντικείμενο από την προστασία και, ως εκ τούτου, οδηγούν στη μη χορήγηση ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας (βλέπε άρθρο 27, παράγρ. 2 και 3, Συμφωνία TRIPs). Οι εξαιρέσεις που εξετάζονται εν προκειμένω εφαρμόζονται όταν ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ήδη χορηγηθεί. Ibid, υποσημ.792. Βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007, International Intellectual Property Institute (2001), ό.π., p.29, Musungu and Oh (2005), ό.π., pp.31-33,

Ο σκοπός των εξαιρέσεων, καθώς και το πεδίο εφαρμογής τους μπορεί να διαφέρουν σε μεγάλο βαθμό μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών, ανάλογα με τους επιδιωκόμενους πολιτικούς στόχους σε κάθε χώρα. Τέτοιες εξαιρέσεις μπορούν να εφαρμοστούν σε σχέση με εμπορικές ή μη εμπορικές πράξεις π.χ., την ιδιωτική χρήση, την επιστημονική έρευνα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι εξαιρέσεις στοχεύουν στην αύξηση της στατικής αποτελεσματικότητας (static efficiency) με την επιτάχυνση του ανταγωνισμού (π.χ., την εξαίρεση της πρώιμης εκμετάλλευσης (the early working exception ή “*Bolar exception*”), ενώ, σε άλλες, το κύριο μέλημα είναι η ενίσχυση της δυναμικής αποδοτικότητας (dynamic efficiency) με την αποφυγή εμποδίων για μελλοντική έρευνα π.χ. η εξαίρεση των πειραμάτων¹⁰⁴⁴.

Οι εξαιρέσεις από δικαιώματα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας λειτουργούν αυτόματα, με την έννοια ότι δεν υπάρχει ανάγκη για ένα τρίτο μέρος, να λάβει ειδική άδεια από ένα κρατικό φορέα ή δικαστήριο, όπως συμβαίνει με τις υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης, για την εκτέλεση της εξαιρούμενης πράξης. Συνεπώς, οι εξαιρέσεις μπορούν να προβληθούν ως άμυνα σε περίπτωση εικαζόμενης παράβασης από οποιοδήποτε τρίτο μέρος, οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η Συμφωνία TRIPs επιτρέπει την εισαγωγή εξαιρέσεων από τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας, κάτω από συγκεκριμένους όρους. Δεδομένου ότι η Σύμβαση των Παρισίων δεν περιείχε καμία αντίστοιχη διάταξη, τα διαπραγματευόμενα μέρη επικαλούνταν το κείμενο του άρθρου 9, παρ. 2 της Σύμβασης της Βέρνης (Berne Convention)¹⁰⁴⁵.

Επειδή το άρθρο 30 δεν κατονομάζει τις συγκεκριμένες πράξεις που μπορούν να εξαιρεθούν, το είδος και το εύρος των επιτρεπόμενων εξαιρέσεων εξαρτώνται, όπως αναλύεται παρακάτω, από την ερμηνεία των τριών σωρευτικών προϋποθέσεων που ορίζονται στο άρθρο 30. Οι εθνικοί νομοθέτες αντιμετωπίζουν το σύνθετο έργο του

Abbott (2002b), ό.π., pp.33-45, Correa (2000), ό.π., pp.65-81 και ibid (1998), ό.π., pp.91-92 και Gervais (2003), ό.π., pp.241-243.

¹⁰⁴⁴ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.430.

¹⁰⁴⁵ Ibid, pp.430-431. Το άρθρο. 9, παρ.2 της Σύμβασης της Βέρνης ορίζει τα εξής: «Είναι ζήτημα της νομοθεσίας των χωρών της Ένωσης να επιτρέπουν την αναπαραγωγή των εν λόγω έργων σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι η αναπαραγωγή αυτή δεν αντιβαίνει στην κανονική εκμετάλλευση των έργων και δεν θίγουν αδικαιολογήτως τα έννομα συμφέροντα του δημιουργού.» Ibid, υποσημ.793.

προσδιορισμού πιθανών εξαιρέσεων από τα δικαιώματα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, υπό το πρίσμα αυτών των προϋποθέσεων. Το συγκριτικό δίκαιο και η νομολογία του Π.Ο.Ε. μπορεί να αποτελέσουν χρήσιμο οδηγό στο σχεδιασμό αυτής της βασικής πτυχής της νομοθεσίας για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας¹⁰⁴⁶.

4.6.2 Πιθανές ερμηνείες

4.6.2.1 Οι προϋποθέσεις του άρθρου 30

Το παραδεκτό των εξαιρέσεων από τα δικαιώματα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας υπόκειται, δυνάμει του άρθρου 30, σε τρεις προϋποθέσεις, οι οποίες κατά την άποψη της ειδικής ομάδας του Π.Ο.Ε. (panel) στην υπόθεση ΕΚ - Καναδάς για το ζήτημα της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα¹⁰⁴⁷, είναι «σωρευτικές, κάθε μια από τα οποίες αποτελεί μια ξεχωριστή και ανεξάρτητη απαίτηση η οποία πρέπει να πληρείται. Η μη συμμόρφωση με κάθε μια από τις τρεις προϋποθέσεις, συνεπάγεται στην άρση της εξαίρεσης του άρθρου 30.»¹⁰⁴⁸.

«Τα Μέλη δύνανται να θεσπίζουν περιορισμένης έκτασης εξαιρέσεις στα αποκλειστικά δικαιώματα που απορρέουν από ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ...» (στην αγγλική γλώσσα: *Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, ...*)

¹⁰⁴⁶ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.431.

¹⁰⁴⁷ Βλέπε WTO Panel (2000) “Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products - Complaint by the European Communities and their Member States - Report of the Panel”, (“EC-Canada case”), ό.π.

¹⁰⁴⁸ Ibid, παράγρ. 7.20. Η ομάδα πρόσθεσε ότι: «Οι τρεις αυτές προϋποθέσεις πρέπει, φυσικά, να ερμηνεύονται από κοινού ή μια με την άλλη. Κάθε μια από τις τρεις προϋποθέσεις πρέπει να θεωρηθεί ότι σημαίνει κάτι διαφορετικό από τις άλλες δύο, ή διαφορετικά θα υπήρχε πλεονασμός. Κανονικά, η ανάγνωση της σειράς του καταλόγου υποδηλώνει ότι μια εξαίρεση που είναι σύμφωνη με την πρώτη προϋπόθεση μπορεί, ωστόσο, να αντιβαίνει στη δεύτερη ή την τρίτη προϋπόθεση, και ότι η εξαίρεση που είναι σύμφωνη με το πρώτο και τη δεύτερη προϋπόθεση, μπορεί να παραβιάζει την τρίτη. Από τη σύνταξη του άρθρου 30, συνάγεται το συμπέρασμα ότι μια εξαίρεση μπορεί να είναι «περιορισμένη» (“limited”) και να μην πληροί μια ή δύο από τις άλλες δύο προϋποθέσεις. Η ρύθμιση του άρθρου καταδεικνύει, επίσης, ότι μια εξαίρεση που δεν έρχεται «αδικοιολόγητα σε σύγκρουση με την κανονική εκμετάλλευση» θα μπορούσε, ωστόσο, «θίγει αδικαιολόγητα τα νόμιμα συμφέροντα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας». UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.433. Βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007 και Gervais (2003), ό.π., pp.243-244.

Η πρώτη προϋπόθεση που πρέπει να πληρείται είναι ότι η εξαίρεση πρέπει να είναι «περιορισμένη» (“*limited*”). Η λέξη “*limited*” σημαίνει «οποιοδήποτε περιορισμό σε ποσό, ποσότητα, χρονική διάρκεια κ.λπ.»¹⁰⁴⁹.

Μια εξαίρεση μπορεί να θεωρηθεί περιορισμένη, εάν υπόκειται σε ορισμένα όρια, για παράδειγμα, όσον αφορά στις εμπλεκόμενες πράξεις π.χ., εισαγωγή, εξαγωγή, αξιολόγηση, το σκοπό της χρήσης π.χ., για ιδιωτικούς σκοπούς, ή εκπαίδευση, το αποτέλεσμα της χρήσης της εφεύρεσης π.χ., προετοιμασία των μεμονωμένων φαρμακευτικών συνταγών, τα πρόσωπα που μπορούν να επικαλεστούν την εξαίρεση, ή τη διάρκειά της. Μια εξαίρεση μπορεί να είναι περιορισμένη, επίσης, σε σχέση με έναν τομέα της τεχνολογίας π.χ. στον τομέα των τροφίμων ή των φαρμάκων. Αν και η συμφωνία/συμβατότητα αυτού του τελευταίου είδους περιορισμών με τη ρήτρα του άρθρου 27, παρ.1 περί απαγόρευσης των διακρίσεων, εξετάστηκε από την ειδική ομάδα του Π.Ο.Ε. (panel) στην υπόθεση ΕΚ-Καναδάς, η ομάδα δεν έδωσε μια σαφή ερμηνεία του ζητήματος¹⁰⁵⁰.

Η ειδική ομάδα του Π.Ο.Ε. (panel) ερμήνευσε την έννοια «περιορισμένη» (“*limited*”) στο άρθρο 30:

*«[. . .] Η λέξη «εξαίρεση» από μόνη της υποδηλώνει μια περιορισμένη παρέκκλιση, η οποία δεν υπονομεύει το σώμα των κανόνων από τους οποίους είναι κατασκευασμένη. Όταν μια Συνθήκη χρησιμοποιεί τον όρο «περιορισμένη εξαίρεση» (“*limited exception*”), τότε στη λέξη «περιορισμένη» πρέπει να αποδίδεται μια έννοια διαφορετική από τον περιορισμό που απορρέει από την ίδια τη λέξη «εξαίρεση». Ο όρος «περιορισμένη εξαίρεση» πρέπει, επομένως, να ερμηνεύεται σε συνδυασμό με μια στενή έννοια της εξαίρεσης - η οποία περιέχει μια μικρή μόνο μείωση/υποβάθμιση των εξεταζόμενων δικαιωμάτων»¹⁰⁵¹.*

[. . .] Ελλείψει άλλων ενδείξεων, η ομάδα (Panel) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι θα ήταν δικαιολογημένη μια κατά γράμμα ανάγνωση του κειμένου (reading the text

¹⁰⁴⁹ Από το «Αγγλοελληνικό και Ελληνοαγγλικό Λεξικό Εμπορικών, Τραπεζικών και Οικονομικών Όρων», ό.π., σελ.448.

¹⁰⁵⁰ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.433.

¹⁰⁵¹ Βλέπε WTO Panel (2000) “Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products - Complaint by the European Communities and their Member States - Report of the Panel”, (“EC-Canada case”), ό.π., παράγρ. 7.30.

literally), επικεντρώνοντας στο βαθμό στον οποίο τα νόμιμα δικαιώματα έχουν περισταλεί, παρά στο μέγεθος ή την έκταση των οικονομικών επιπτώσεων. Για την υποστήριξη του συγκεκριμένου συμπεράσματος, η ειδική ομάδα σημείωσε ότι οι ακόλουθες δύο προϋποθέσεις του άρθρου 30, ζητούν πληροφόρηση, πιο συγκεκριμένα, για τον οικονομικό αντίκτυπο της εξαίρεσης, και ορίζουν δύο σύνολα προτύπων για την εκτίμηση αυτών των επιπτώσεων. [Υποσημείωση παραλείπεται] Ο όρος «περιορισμένες εξαιρέσεις» είναι η μόνος από τις τρεις προϋποθέσεις του άρθρου 30, βάσει της οποίας αντιμετωπίζεται η έκταση της περικοπής των δικαιωμάτων.»¹⁰⁵².

Υιοθετώντας μια στενή έννοια του όρου «περιορισμένη», η ομάδα έδωσε έμφαση στην έκταση της περικοπής και όχι στην έκταση των οικονομικών συνεπειών τους. Ως εκ τούτου, μια εξαίρεση με μικρά οικονομικά αποτελέσματα μπορεί να μην επιτρέπεται από αυτό το δόγμα, ακόμη και αν ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν επηρεάζεται αρνητικά στην πράξη. Κατά την άποψη της ειδικής ομάδας, ο οικονομικός αντίκτυπος της εξαίρεσης πρέπει να αξιολογείται σύμφωνα με τις άλλες προϋποθέσεις του άρθρου 30¹⁰⁵³.

Δεδομένου ότι τα πορίσματα της ειδικής ομάδας δεν δημιουργούν δεσμευτικό προηγούμενο (και το γεγονός ότι αυτή το συγκεκριμένο πόρισμα δεν υπόκειται σε έφεση), δεν αποκλείεται το ενδεχόμενο, οι μελλοντικές ειδικές ομάδες του Π.Ο.Ε. και το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο να υιοθετήσουν μια ευρύτερη αντίληψη για το ζήτημα αυτό, όπως προτάθηκε από τον Καναδά κατά την υποβολή των απόψεών του¹⁰⁵⁴.

«...υπό τον όρο ότι οι εξαιρέσεις αυτές δεν έρχονται αδικαιολογήτως σε σύγκρουση με την κανονική εκμετάλλευση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας...» (στην αγγλική γλώσσα: “...provided that such exceptions do not unreasonably conflict with normal exploitation of the patent...”.)

Η δεύτερη προϋπόθεση του άρθρου 30 είναι ότι η εξαίρεση δεν πρέπει να έρχεται «αδικαιολογήτως σε σύγκρουση με την κανονική εκμετάλλευση» (“unreasonably

¹⁰⁵² Ibid, παράγρ. 7.31.

¹⁰⁵³ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.434.

¹⁰⁵⁴ Ibid.

conflict with the normal exploitation”) του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αυτή η διατύπωση, η οποία έχει, ουσιαστικά, δανειστεί από το άρθρο 9, παρ.2 της Σύμβασης της Βέρνης, απαιτεί τον καθορισμό του όρου «αδικαιολογήτως» (“*unreasonably*”) σε ορισμένες περιπτώσεις, και τότε υπάρχει «σύγκρουση» (“*conflict*”) με την «κανονική» (“*normal*”) «εκμετάλλευση» (“*exploitation*”) ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η μέθοδος της κατά γράμμα ερμηνείας που ακολουθείται από τις ειδικές ομάδες της Γ.Σ.Δ.Ε./Π.Ο.Ε. (GATT/WTO panels), επιβάλλει μια προσεκτική κατανόηση αυτών των βασικών στοιχείων¹⁰⁵⁵.

Η έννοια του όρου “*unreasonably*” υποδηλώνει πράξεις που είναι «εξωφρενικές, παράλογες»¹⁰⁵⁶. Η λέξη “*conflict*” σημαίνει «διαμάχη, σύγκρουση, αντίθεση»¹⁰⁵⁷, και η λέξη “*normal*” «κανονικός, ομαλός, τακτικός, φυσικός, φυσιολογικός, χωρίς απόκλιση από το πρότυπο που καθορίστηκε. Σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία ή συμπεριφορά.»¹⁰⁵⁸. Τέλος, η λέξη “*exploitation*” σημαίνει εκμετάλλευση¹⁰⁵⁹.

Η ειδική ομάδα (panel) στην υπόθεση Ε.Κ.-Καναδάς δεν ασχολήθηκε με την έννοια του όρου «αδικαιολογήτως», διότι η διερεύνηση της υπόθεσης οδήγησε στο συμπέρασμα ότι δεν υφίσταται «σύγκρουση» με την κανονική εκμετάλλευση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και ως εκ τούτου δεν ήταν αναγκαίο να αποσαφηνιστεί κατά πόσο η καναδική εξαίρεση ήταν εύλογη ή όχι. Εάν, ωστόσο, είχε διαπιστωθεί μια σύγκρουση τέτοιου είδους, ο τρόπος με τον οποίο θα ερμηνευόταν ο όρος «αδικαιολογήτως» θα αποκτούσε κρίσιμη σημασία και θα αποτελούσε ένα λεπτό ζήτημα¹⁰⁶⁰.

Τα Μέλη έχουν σημαντικά περιθώρια διακριτικής ευχέρειας κατά την ερμηνεία του όρου «αδικαιολογήτως». Στην τελευταία περίπτωση, το αδικαιολόγητο μιας εξαίρεσης, εξαρτάται από το θεωρητικό πλαίσιο βάσει του οποίου λήφθηκε η απόφαση. Η ειδική ομάδα (panel) στην υπόθεση Ε.Κ.-Καναδάς εξέφρασε την άποψη ότι «νόμοι περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας καθορίζουν, προσεκτικά, μια συγκεκριμένη

¹⁰⁵⁵ Ibid.

¹⁰⁵⁶ Από το λεξικό “*Oxford English – Greek Learner’s Dictionary*”, ό.π., σελ.770.

¹⁰⁵⁷ Ibid, σελ.95.

¹⁰⁵⁸ Από το «*Αγγλοελληνικό και Ελληνοαγγλικό Λεξικό Εμπορικών, Τραπεζικών και Οικονομικών Όρων*», ό.π., σελ.536.

¹⁰⁵⁹ Ibid, σελ.291.

¹⁰⁶⁰ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.435.

περίοδο αποκλειστικότητας στην αγορά ως κίνητρο για την καινοτομία, και τη πολιτική αυτών των νόμων δεν μπορεί να επιτευχθεί αν δεν επιτρέπεται στους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να εκμεταλλευτούν αποτελεσματικά αυτό το κίνητρο, καθότι έχει καθοριστεί.»¹⁰⁶¹.

Αυτή η δήλωση υπαινίσσεται την αντίληψη της ειδικής ομάδας σχετικά με το ρόλο και τους στόχους του συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ένα ζήτημα για το οποίο έχουν διατυπωθεί διαφορετικές θέσεις και θεωρίες. Θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι, ενώ δίνει έμφαση στην παρακίνηση της καινοτομίας, η άποψη της ειδικής ομάδας δεν λαμβάνει υπόψη άλλους εξίσου βασικούς στόχους του συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Η διάδοση της γνώσης και η συνεχής βελτίωση της είναι εξίσου σημαντικοί στόχοι του εν λόγω συστήματος, το οποίο σε τελευταία ανάλυση καθιερώθηκε για να εξυπηρετήσει το δημόσιο συμφέρον¹⁰⁶².

Οι αναπτυσσόμενες χώρες έχουν τονίσει, μεταξύ άλλων, την ανάγκη να ερμηνεύσουν το «σκοπό» (“purpose”) της Συμφωνίας και της παρεχόμενης προστασίας με βάση το άρθρο 7 της Συμφωνίας¹⁰⁶³.

Ένα άλλο σημαντικό ζήτημα για την ερμηνεία του άρθρου 30, αφορά στην ερμηνεία της «κανονικής» εκμετάλλευσης. Σύμφωνα με την ειδική ομάδα (panel) στην υπόθεση Ε.Κ.-Καναδάς, ο όρος «κανονικό» «...μπορεί να θεωρηθεί ότι αναφέρεται είτε σε ένα εμπειρικό συμπέρασμα σχετικά με το τι είναι κοινό σε μια σχετική κοινότητα, ή σε μια κανονιστική προδιαγραφή του δικαιώματος. Η ομάδα κατέληξε στο

¹⁰⁶¹ Βλέπε WTO Panel (2000) “Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products - Complaint by the European Communities and their Member States - Report of the Panel”, (“EC-Canada case”), ό.π., παράγρ. 7.55.

¹⁰⁶² UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.435. Είναι σημαντικό να σημειωθεί, εν προκειμένω, ότι στην Υπουργική Διακήρυξη της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία, τα Μέλη δήλωσαν ότι «Κατά την εφαρμογή των εθνικών κανόνων ερμηνείας του δημοσίου διεθνούς δικαίου, κάθε διάταξη της Συμφωνίας TRIPs πρέπει να θεωρείται υπό το πρίσμα του αντικειμένου και του σκοπού της Συμφωνίας όπως αυτοί εκφράζονται, μεταξύ άλλων, στους στόχους και τις αρχές της». World Trade Organization/Doha Ministerial 2001: Ministerial Declaration, WT/MIN(01)/DEC/1, 20 November 2001, Ministerial declaration, Adopted on 14 November 2001, διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm#trips, πρόσβαση την 4-7-2007, παράγρ. 5 (α).

¹⁰⁶³ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.435.

συμπέρασμα ότι η λέξη «κανονικό» χρησιμοποιείτο στο άρθρο 30, με την έννοια του συνδυασμού των δύο παραπάνω σημασιών.»¹⁰⁶⁴

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας απονέμουν αρνητικά δικαιώματα, δηλαδή, το δικαίωμα αποκλεισμού οποιασδήποτε μη εξουσιοδοτημένης χρήσης της εφεύρεσης. Στην υπόθεση E.K.-Καναδάς, η ομάδα έκρινε ότι η «εκμετάλλευση» (“*exploitation*”) αναφέρεται στην εμπορική δραστηριότητα με την οποία οι κάτοχοι διπλώματος ευρεσιτεχνίας μεταχειρίζονται τα αποκλειστικά δικαιώματα του διπλώματός τους, για την εξαγωγή οικονομικής αξίας από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τους.»¹⁰⁶⁵. «Η συνήθης πρακτική της εκμετάλλευσης από τους κατόχους των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, όπως συμβαίνει με τους κατόχους οποιουδήποτε άλλου Δ.Β.Ι., είναι να αποκλείσουν όλες τις μορφές του ανταγωνισμού που θα μπορούσαν να μειώσουν τα οικονομικά οφέλη που αναμένονταν από την εξασφάλιση, από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, της αποκλειστικότητας στην αγορά. Οι συγκεκριμένες μορφές εκμετάλλευσης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν είναι στατικές, φυσικά, για να είναι αποτελεσματική η εκμετάλλευση πρέπει να προσαρμόζεται στις μεταβαλλόμενες μορφές του ανταγωνισμού οι οποίες οφείλονται στην τεχνολογική ανάπτυξη και την εξέλιξη των εμπορικών πρακτικών. Η προστασία από όλες τις καθιερωμένες πρακτικές εκμετάλλευσης αποτελεί βασικό στοιχείο της πολιτικής η οποία αντικατοπτρίζεται σε όλες τις νομοθεσίες περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.»¹⁰⁶⁶.

«...και δεν θίγουν, αδικαιολογήτως, τα νόμιμα συμφέροντα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας,...» (“...and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner,...”)

Μια περαιτέρω προϋπόθεση του άρθρου 30, ορίζει ότι οι εξαιρέσεις «δεν θίγουν, αδικαιολογήτως, τα νόμιμα συμφέροντα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας». Ο όρος “*prejudice*” σημαίνει «βλάπτω, ζημιώνω, προκαταλαμβάνω, προδιαθέτω).»¹⁰⁶⁷ Ο όρος “*legitimate*” σημαίνει «νόμιμος, ορθός. Οτιδήποτε αναγνωρίζεται ή

¹⁰⁶⁴ WTO Panel (2000) “Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products - Complaint by the European Communities and their Member States - Report of the Panel”, (“EC-Canada case”), ό.π., παράγρ. 7.54.

¹⁰⁶⁵ Ibid.

¹⁰⁶⁶ Ibid, παράγρ. 7.55.

¹⁰⁶⁷ Από το «Αγγλοελληνικό και Ελληνοαγγλικό Λεξικό Εμπορικών, Τραπεζικών και Οικονομικών Όρων», ό.π., σελ.617.

επιτρέπεται από το νόμο.»¹⁰⁶⁸. Η ειδική ομάδα (panel) στην υπόθεση Ε.Κ.-Καναδάς, απέρριψε την ερμηνεία της Ε.Κ. ότι τα «νόμιμα συμφέροντα» (*legitimate interests*) είναι ουσιαστικά τα «νομικά συμφέροντα» (*legal interests*). Θεώρησε ότι: «Για να έχει νόημα ο όρος «νόμιμα συμφέροντα» στο πλαίσιο αυτό, ο όρος αυτός πρέπει να ορίζεται με τον τρόπο που χρησιμοποιείται, συχνά, σε νομικό λόγο - ως μια κανονιστική αξίωση για την προστασία των συμφερόντων που είναι «δικαιολογημένα» με την έννοια ότι υποστηρίζονται από τις σχετικές δημόσιες πολιτικές ή άλλους κοινωνικούς κανόνες. Αυτή είναι η έννοια της λέξης, η οποία συνήθως, εμφανίζεται σε δηλώσεις όπως ο «*X δεν έχει έννομο συμφέρον να είναι σε θέση να κάνει το Ψ*»¹⁰⁶⁹.

«...λαμβανομένων υπόψη των νόμιμων συμφερόντων τυχόν τρίτων.» (“...taking account of the legitimate interests of third parties.”)

Η τελευταία προϋπόθεση του άρθρου 30 απουσίαζε από το κείμενο του άρθρου 9, παρ.2 της Σύμβασης της Βέρνης, το οποίο ενέπνευσε τους συντάκτες του άρθρου 30. Σύμφωνα με την ειδική ομάδα (panel) στην υπόθεση Ε.Κ.-Καναδάς: «Λόγω της απουσίας περαιτέρω εξηγήσεων στα αρχεία των διαπραγματεύσεων της Συμφωνίας TRIPs, η ειδική ομάδα δεν ήταν σε θέση να δώσει ένα ουσιαστικό νόημα στην αλλαγή αυτή, εκτός από αυτό, που είναι ήδη εμφανές στο ίδιο το κείμενο, δηλαδή ότι η αναφορά στα «νόμιμα συμφέροντα τρίτων» έχει νόημα μόνο εάν ο όρος «νόμιμα συμφέροντα» ερμηνεύεται ως μια έννοια ευρύτερη των νομικών συμφερόντων»¹⁰⁷⁰.

4.6.2.2 Πράξεις που μπορούν να εξαιρεθούν (Acts that may be exempted)

Οι προδιαγραφές των διαφόρων εξαιρούμενων πράξεων, συζητήθηκαν κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων, αλλά το τελικό κείμενο του άρθρου 30 συμπεριέλαβε μόνο ένα γενικό κανόνα. Μια ανάλυση του συγκριτικού δικαίου, καταδεικνύει διαφορετικά είδη εξαιρέσεων/απαλλαγών οι οποίες μπορούν να προβλέπονται από την εθνική νομοθεσία¹⁰⁷¹.

¹⁰⁶⁸ Ibid., σελ.441.

¹⁰⁶⁹ WTO Panel (2000) “Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products - Complaint by the European Communities and their Member States - Report of the Panel”, (“EC-Canada case”), ό.π., παράγρ. 7.69.

¹⁰⁷⁰ Ibid, παράγρ.7.71.

¹⁰⁷¹ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.437.

4.6.2.2.1 Επιστημονική έρευνα και πειράματα (Research and experimentation)

Εξαιρέσεις μπορούν να χορηγούνται για την επιστημονική έρευνα, δηλαδή, για τις πράξεις οι οποίες δεν αποσκοπούν στην εμπορική εκμετάλλευση, αλλά απλώς τη δημιουργία νέας γνώσης. Μπορεί, επίσης, να είναι δυνατή η εξαίρεση των πράξεων πειραματισμού για την εφεύρεση, ακόμη και εάν πραγματοποιούνται με εμπορικούς σκοπούς, όπως, οι πράξεις «γύρω από την εφεύρεση» (to “invent around”), για τη βελτίωση μιας προστατευόμενης εφεύρεσης, την αξιολόγηση μιας εφεύρεσης προκειμένου να αιτηθεί μια άδεια εκμετάλλευσης, ή για άλλους νόμιμους σκοπούς, όπως, για να ελεγχθεί η λειτουργία μιας εφεύρεσης και η εγκυρότητα του χορηγηθέντος διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹⁰⁷².

Χωρίς να παρέχει μια τελική κρίση για τη συμβατότητα των εξαιρέσεων της έρευνας με το άρθρο 30, ειδική εξεταστική ομάδα (panel) στην υπόθεση E.K.-Καναδάς θεώρησε την εξαίρεση αυτή, «...ως ένα παράδειγμα του τύπου των εξαιρέσεων του άρθρου 30, από τις πιο ευρέως υιοθετημένες στις εθνικές νομοθεσίες περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας - η εξαίρεση η επιτρέπει τη χρήση του κατοχυρωμένου προϊόντος για επιστημονικά πειράματα, κατά τη διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και χωρίς συναίνεση, δεν συνιστά παράβαση. Συχνά προβάλλεται το επιχείρημα ότι η εξαίρεση αυτή στηρίζεται στην ιδέα, ότι ένας βασικός πολιτικός σκοπός της δημόσιας πολιτικής που διέπει τις νομοθεσίες περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, είναι να διευκολύνει τη διάδοση και την πρόοδο της τεχνικής γνώσης, και ότι επιτρέποντας στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να απαγορεύει την πειραματική χρήση, κατά τη διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, θα ματαίωνε μέρος του σκοπού της απαίτησης ότι η φύση της εφεύρεσης πρέπει αποκαλύπτεται στο κοινό. Αντίθετα, το επιχείρημα καταλήγει στο συμπέρασμα, στο πλαίσιο της πολιτικής των νομοθεσιών περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, τόσο η κοινωνία όσο και ο επιστήμονας έχουν ένα «νόμιμο συμφέρον» στη χρήση της αποκάλυψης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για να υποστηρίξουν την πρόοδο της επιστήμης και της τεχνολογίας.»¹⁰⁷³.

¹⁰⁷² Ibid. Βλέπε επίσης, Correa (2000) ό.π., pp.66-68.

¹⁰⁷³ WTO Panel (2000) “Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products - Complaint by the European Communities and their Member States - Report of the Panel”, (“EC-Canada case”), ό.π., παράγρ. 7.69.

4.6.2.2.2 Πρώιμη εκμετάλλευση (Early working ή “*Bolar exception*”)

Μια άλλη σημαντική εφαρμογή του άρθρου 30, μπορεί να είναι η «πρώιμη εκμετάλλευση» (γνωστή ως «εξαίρεση Bolar» (“*Bolar exception*”). Σκοπός της εφαρμογής αυτής, είναι να επιτρέψει τους παραγωγούς γενόσημων φαρμάκων να διαθέτουν τα προϊόντα τους στην αγορά μόλις λήξει η ισχύς ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και ως εκ τούτου, να επιτρέψει στους καταναλωτές να αποκτήσουν τα φάρμακα σε χαμηλότερες τιμές αμέσως μετά. Η υπόθεση ΕΚ-Καναδά επιβεβαίωσε τη συμφωνία/συμβατότητα της εξαίρεσης αυτού του τύπου με το άρθρο 30¹⁰⁷⁴.

4.6.2.2.3 Αναγνώριση μεμονωμένων συνταγών (Individual prescriptions)

Μια εξαίρεση η οποία να επιτρέπει την παρασκευή φαρμάκων στο πλαίσιο μεμονωμένων συνταγών, φαίνεται, επίσης, συμβατή με το άρθρο 30, και προβλέπεται, στην πραγματικότητα, σε πολλές εθνικές νομοθεσίες. Αυτή η μορφή της εξαίρεσης, γενικά, περιορίζεται στα φάρμακα που απαιτούνται για μια μεμονωμένη περίπτωση, και τα οποία παρασκευάζονται σε ένα φαρμακείο ή από ένα επαγγελματία ιατρό¹⁰⁷⁵.

4.6.2.2.4 Προηγούμενη χρήση (Prior use)

Η καλόπιστη χρήση μιας εφεύρεσης από ένα τρίτο πρόσωπο πριν από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι, επίσης, ένας κοινός λόγος για εξαιρέσεις από τα αποκλειστικά δικαιώματα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Δεδομένου του πλεονασμού των δραστηριοτήτων στον τομέα της επιστήμης και της τεχνολογίας, δύο ή περισσότερες εταιρείες ή ερευνητές μπορούν να πετύχουν, ουσιαστικά, παρόμοια αποτελέσματα. Στην πραγματικότητα, πολλοί άνθρωποι αναζητούν λύσεις στα ίδια προβλήματα, οι οποίοι, συχνά, ανταγωνίζονται να φθάσουν πρώτοι στην επίτευξη μιας βιώσιμης και κατοχυρώσιμης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας λύση. Η προηγούμενη χρήση είχε αναγνωριστεί ως έγκυρη βάση για μια εξαίρεση στο πλαίσιο του σχεδίου Συνθήκης του WIPO για την εναρμόνιση του δικαίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (WIPO draft treaty for the harmonization of patent law). Η αναγνώριση των δικαιωμάτων προηγούμενου χρήστη (όπως προβλέπεται, π.χ., στο Τμήμα 64 του νόμου περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του Ηνωμένου Βασιλείου, 1977, Section 64 of the UK Patents Act 1977) θεωρείται

¹⁰⁷⁴ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.438. Βλέπε επίσης, Correa (2000), ό.π., pp.68-71.

¹⁰⁷⁵ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.438. Βλέπε επίσης, Correa (2000), ό.π., pp.80-81.

εναρμονισμένη με τη Σύμβαση για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας (European Patent Convention), και πρέπει να θεωρηθεί συμβατή με τη Συμφωνία TRIPS¹⁰⁷⁶.

4.6.2.2.5 Παράλληλες εισαγωγές (Parallel imports)

Το άρθρο 30 μπορεί, επίσης, να επιτρέψει εξαιρέσεις σε σχέση με το αποκλειστικό δικαίωμα εισαγωγής, όταν ένα κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόν έχει νομίμως διατεθεί στην αγορά σε μια ξένη χώρα (το φαινόμενο αυτό, συνήθως, ονομάζεται «παράλληλες εισαγωγές», “parallel imports”). Το άρθρο 28 της Συμφωνίας TRIPS, ορίζει ότι το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας απονέμει στον κάτοχό του, όπου το αντικείμενο προστασία του διπλώματος είναι ένα προϊόν, το αποκλειστικό δικαίωμα να απαγορεύει σε μη εξουσιοδοτημένα τρίτα μέρη, την «εισαγωγή» του προϊόντος για τους σκοπούς της παραγωγής, τη χρήση, την προσφορά προς πώληση ή την πώληση. Σε μια υποσημείωση, όμως, διευκρινίζεται ότι το αποκλειστικό δικαίωμα της εισαγωγής, «όπως όλα τα άλλα δικαιώματα που αναγνωρίζονται βάσει της παρούσας Συμφωνίας όσον αφορά στη χρήση, την πώληση, την εισαγωγή ή άλλη διανομή των προϊόντων, υπόκειται στις διατάξεις του άρθρου 6.»¹⁰⁷⁷

¹⁰⁷⁶ Ibid.

¹⁰⁷⁷ Το άρθρο 6 της Συμφωνίας TRIPS ορίζει ότι: «Στο πλαίσιο των διαδικασιών επίλυσης των διαφορών βάσει της παρούσας Συμφωνίας και με την επιφύλαξη των διατάξεων των άρθρων 3 και 4, καμία διάταξη της παρούσας Συμφωνίας δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί για ρύθμιση του θέματος της εξάντλησης των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας». Αναλυτικότερα για τις παράλληλες εισαγωγές, βλέπε, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007, International Intellectual Property Institute (2001), ό.π., p.30 Correa (2010a), ό.π., pp.13-16 Musungu and Oh (2005), ό.π., pp.27-30 (αναφέρεται και στην εφαρμογή των παράλληλων εισαγωγών στην Κένυα), Correa (2000) ό.π., pp.71-78 και Νικολακοπούλου-Στεφάνου (2002), σελ.152-156. Για το ζήτημα της εξάντλησης των Δ.Β.Ι., βλέπε αναλυτικότερα, παραπάνω, υποκεφάλαιο 3.5: «Εξάντληση των δικαιωμάτων».

4.7 Υποχρεώσεις αποκάλυψης/δημοσιοποίησης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Disclosure Obligations)¹⁰⁷⁸

4.7.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Μια αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει τις προδιαγραφές, τις αξιώσεις και τη περίληψη της εφεύρεσης. Οι προδιαγραφές της εφεύρεσης συντάσσονται, συνήθως, όπως μια επιστημονική ή τεχνική έκθεση η οποία περιγράφει το πρόβλημα που αντιμετωπίζει ο εφευρέτης, το «προηγούμενο επίπεδο της τεχνολογίας» (*“the prior art”*) και τα μέτρα που λαμβάνονται για την επίλυση του προβλήματος. Σε ορισμένες δικαιοδοσίες, ο αιτών πρέπει να δίνει, επίσης, μια περιγραφή της «καλύτερης μεθόδου» για την επίλυση του προβλήματος, προκειμένου να διευκολύνει τους τρίτους να εφαρμόσουν την εφεύρεση μετά τη λήξη ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αποκαλύπτοντας την πιο γνωστή μέθοδο κατά το χρόνο της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, για να το πράξουν¹⁰⁷⁹.

Οι ουσιαστικοί στόχοι των προδιαγραφών, συνίστανται στην επαλήθευση της απόδειξης ολοκλήρωσης της πράξης της εφεύρεσης, δηλαδή, κατά πόσο ο εφευρέτης έχει πραγματοποιήσει μια εφεύρεση η οποία ουσιαστικά να μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, και στην παροχή των νέων τεχνικών πληροφοριών στο κοινό, έτσι ώστε τρίτοι να είναι σε θέση να ξαναδημιουργήσουν την εφεύρεση και να τη βελτιώσουν¹⁰⁸⁰.

Η «αποκάλυψη»/«δημοσιοποίηση» (*“disclosure”*), ιστορικά, αποτελεί μια από τις θεμελιώδεις αρχές του δικαίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, και ένα από τα πρώτα δικαιολογητικά για τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Η αιτιολόγηση των δικαιωμάτων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας βασιζόταν στην αποκάλυψη, η οποία σε

¹⁰⁷⁸ Άρθρο 29: Προϋποθέσεις απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας: «1. Τα Μέλη απαιτούν από το πρόσωπο που αιτείται την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας να αποκαλύπτει την εφεύρεση κατά τρόπο αρκετά σαφή και ολοκληρωμένο, ώστε να είναι δυνατή η θέση σε εφαρμογή της εφεύρεσης από πρόσωπο που διαθέτει την αναγκαία ειδική κατάρτιση, και, επίσης, δύνανται να απαιτούν από τον αιτούντα να επισημαίνει την καλύτερη μέθοδο εφαρμογής της εφεύρεσης, την οποία γνωρίζει ο εφευρέτης κατά την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης ή, εάν διεκδικείται προτεραιότητα, κατά την ημερομηνία προτεραιότητας που αναφέρεται στην αίτηση. 2. Τα Μέλη δύνανται να ζητούν από το πρόσωπο που αιτείται την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας να προσκομίζει στοιχεία σχετικά με ανάλογες αιτήσεις που έχει ενδεχομένως καταθέσει στο εξωτερικό και με τυχόν διπλώματα ευρεσιτεχνίας που του έχουν χορηγηθεί εκεί.».

¹⁰⁷⁹ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.448. Βλέπε επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007, Gervais (2003) ό.π., pp.239-240, Correa (2000) ό.π., pp.59-63 και ibid (1998), ό.π., pp.89-90.

¹⁰⁸⁰ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.448.

ορισμένες περιπτώσεις είχε τη μορφή μιας θεωρίας «κοινωνικού συμβολαίου» (“social contract” theory): «κοινωνία συνάπτει μια σύμβαση με τον εφευρέτη, με την οποία συμφωνεί να του χορηγήσει την αποκλειστική χρήση της εφεύρεσης για μια περίοδο, και σε αντάλλαγμα ο εφευρέτης συμφωνεί να αποκαλύψει τεχνικές πληροφορίες, ώστε να τεθούν, αργότερα, στη διάθεση της κοινωνίας»¹⁰⁸¹.

Ένα άλλο μέρος της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, είναι ένα σύνολο «αξιώσεων»/«διεκδικήσεων» (“claims”) οι οποίες πρέπει να καθορίζουν, με ακρίβεια, αυτό που θεωρεί ο εφευρέτης ως το ειδικό αντικείμενο της εφεύρεσης. Οι αξιώσεις των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας εξυπηρετούν μια εντελώς διαφορετική λειτουργία από τις προδιαγραφές: διακρίνουν τη διανοητική ιδιοκτησία του εφευρέτη, από το περιβάλλον έδαφος, δηλαδή, καθορίζουν την περιοχή της τεχνολογίας, στην οποία δεν μπορούν να εισβάλουν τρίτοι, χωρίς να διακινδυνεύουν να διαπράξουν μια παράβαση. Ο τρόπος που γίνεται αυτό διαφέρει μεταξύ των εθνικών εννόμων τάξεων. Όπως εξηγήθηκε, παραπάνω, στο υποκεφάλαιο 4.2.1, ορισμένες χώρες ακολουθούν την «κατά γράμμα προσέγγιση» (“literal approach”), ενώ άλλες χώρες στηρίζονται στο «δόγμα των λειτουργικών αντιστοιχιών» (“doctrine of functional equivalents”)¹⁰⁸².

Οι προδιαγραφές και οι αξιώσεις/διεκδικήσεις είναι έννοιες στενά συνδεδεμένες. Πρέπει να υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του πεδίου εφαρμογής της αποκάλυψης και το πεδίο εφαρμογής των αξιώσεων. Η πρώτη πρέπει να «υποστηρίζει» τις τελευταίες, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η αποκλειστικότητα που παρέχεται στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας δικαιολογείται από την πραγματική τεχνική συμβολή στην τεχνολογία¹⁰⁸³.

Η Συμφωνία TRIPs περιλαμβάνει συγκεκριμένες υποχρεώσεις σχετικά με την αποκάλυψη/δημοσιοποίηση της εφεύρεσης, αλλά παρέχει στα Μέλη του Π.Ο.Ε. τη διακριτική ευχέρεια να καθορίζουν τη σχέση της με τις αξιώσεις/διεκδικήσεις, και ιδίως, το περίπλοκο ζήτημα της ερμηνείας των αξιώσεων¹⁰⁸⁴.

¹⁰⁸¹ Ibid, p.449.

¹⁰⁸² Ibid.

¹⁰⁸³ Ibid.

¹⁰⁸⁴ Ibid.

4.7.2 Πιθανές ερμηνείες

Το άρθρο 29 περιέχει ένα υποχρεωτικό και δύο προαιρετικά στοιχεία. Πρώτον, απαιτεί από τα Μέλη να αποκαλύπτουν την εφεύρεση «κατά τρόπο αρκετά σαφή και ολοκληρωμένο, ώστε να είναι δυνατή η θέση σε εφαρμογή της εφεύρεσης από πρόσωπο που διαθέτει την αναγκαία ειδική κατάρτιση». Έτσι, όπως ήταν αναμενόμενο, ενσωματώνει την απαίτηση της «ενεργοποίησης» (“*enablement*”), η οποία, συνήθως, προβλέπεται και στις εθνικές νομοθεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Η απαίτηση αυτή στοχεύει στη διασφάλιση ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας εκτελούν την ενημερωτική λειτουργία, αξιώνοντας οι προδιαγραφές του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να επιτρέπουν στους ειδικούς της τεχνολογίας να παράξουν και να χρησιμοποιήσουν, σε πλήρη έκταση, την εφεύρεση χωρίς περιττούς/άσκοπους πειραματισμούς¹⁰⁸⁵.

Δεύτερον, το άρθρο 29, παρ.1, εμπνευσμένο από τη νομοθεσία των Η.Π.Α., εισάγει, κατά τρόπο προαιρετικό, την απαίτηση της καλύτερης μεθόδου (the best mode requirement). Η απαίτηση αυτή αποσκοπεί στην απαγόρευση στους εφευρέτες να αποκτούν προστασία όταν αποκρύπτουν από το κοινό τις προτιμώμενες «ενσωματώσεις/ενσαρκώσεις» (“*embodiments*”) των εφευρέσεών τους. Σε αντίθεση με την απαίτηση της ενεργοποίησης, η οποία απαιτεί μία αντικειμενική ανάλυση, η απαίτηση της καλύτερης μεθόδου είναι υποκειμενική: το τί αποτελεί την καλύτερη μέθοδο της εκτέλεσης της εφεύρεσης, εξαρτάται από το τι γνώριζε ο εφευρέτης και θεωρείται ότι είναι ο καλύτερος τρόπος για την εκτέλεση της εφευρέσής του, κατά το χρόνο της κατάθεσης της αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή την ημερομηνία προτεραιότητας¹⁰⁸⁶. Οι πληροφορίες αυτές, σπάνια, περιλαμβάνουν την πραγματική

¹⁰⁸⁵ Ibid, p.451.

¹⁰⁸⁶ Η ημερομηνία προτεραιότητας σημαίνει την ημερομηνία κατά την οποία κατατέθηκε η πρώτη αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 4 της Σύμβασης των Παρισίων. Ο σκοπός του δικαιώματος αυτού είναι να μπορέσει κάποιος ο οποίος έχει υποβάλει αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε μια χώρα, να υποβάλει μεταγενέστερες αιτήσεις για την ίδια ευρεσιτεχνία στις άλλες χώρες μέλη της Ένωσης των Παρισίων. Σε αυτή την περίπτωση, είναι δυνατόν ένα τρίτο άτομο σε μια από αυτές τις άλλες χώρες να καταθέσει αίτηση για την ίδια ευρεσιτεχνία πριν από τον αρχικό αιτούντα στη χώρα αυτή. Η ημερομηνία προτεραιότητα οδηγεί στην αναγνώριση της αρχικής κατάθεσης σε όλες τις άλλες χώρες της Ένωσης των Παρισίων. Έτσι, οποιαδήποτε αίτηση από τρίτο άτομο η οποία μεσολαβεί χρονικά της αρχικής κατάθεσης σε μία χώρα και της αντίστοιχης μεταγενέστερης κατάθεσης (από τον αρχικό αιτούντα) στις άλλες χώρες θα πρέπει να θεωρείται μεταγενέστερη της αρχικής κατάθεσης. Ως προϋπόθεση για να ισχύει αυτό, ωστόσο, είναι ότι η οι καταθέσεις των αιτήσεων από τον αρχικό αιτούντα στις άλλες χώρες πρέπει να πραγματοποιούνται εντός 12 μηνών από την ημερομηνία κατάθεσης της πρώτης αίτησης. Αναλυτικά, βλέπε άρθρο 4Α, Β, Γ της Σύμβασης των Παρισίων.

τεχνογνωσία για την εκτέλεση της εφεύρεσης, δεδομένου ότι κατά τη στιγμή της κατάθεσης της αίτησης, σπάνια, υφίσταται εμπειρία στην παραγωγή¹⁰⁸⁷.

Τρίτον, το άρθρο 29 επιτρέπει στα Μέλη να απαιτήσουν πληροφορίες από τον αιτούντα του διπλώματος ευρεσιτεχνίας σχετικά με αντίστοιχες ξένες αιτήσεις και χορηγήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Οι πληροφορίες αυτές μπορεί να είναι σημαντικές, ιδίως για τα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις αναπτυσσόμενες χώρες, προκειμένου να βελτιώσουν και να επιταχύνουν τη διαδικασία εξέτασης. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή δεν επηρεάζει τη βασική αρχή της ανεξαρτησίας των αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας¹⁰⁸⁸. Η Συμφωνία TRIPs δεν αναφέρεται στις συνέπειες της μη συμμόρφωσης με την εν λόγω υποχρέωση. Ωστόσο, δεδομένου ότι η απαίτηση αυτή μπορεί να είναι ένας όρος που επιβάλλεται στις αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας, μια αίτηση μπορεί να απορριφθεί εάν ο αιτών δεν παρέχει τις απαιτούμενες πληροφορίες¹⁰⁸⁹.

Η Συμφωνία TRIPs αφήνει σημαντικά περιθώρια για την εφαρμογή των προδιαγραφών που προβλέπονται στο άρθρο 29. Τα Μέλη του Π.Ο.Ε. θα μπορούσαν, για παράδειγμα, να εφαρμόσουν αυστηρά τις εν λόγω προδιαγραφές, με στόχο, είτε να διευκολύνουν την ανταγωνιστική καινοτομία, είτε να προσαρμόσουν τις προστατευόμενες εφευρέσεις στις εγχώριες συνθήκες, ή απλώς, να μπορέσουν να εφαρμόσουν τις εφευρέσεις μόλις λήξει η περίοδος προστασίας τους¹⁰⁹⁰.

Μια άλλη πτυχή που επιτρέπεται στα Μέλη του Π.Ο.Ε., είναι η έκταση στην οποία ο αιτών θα ήταν υποχρεωμένος, εάν αξιώνονταν πολλές «ενσωματώσεις/ενσαρκώσεις» της εφεύρεσης, να παρέχει επαρκείς πληροφορίες, ώστε να καταστεί δυνατή η αναπαραγωγή της κάθε ενσάρκωσης για τον οποίο ο αιτών ζητεί την προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Μια αυστηρή απαίτηση της «ενεργοποίησης», μπορεί να επιβάλει τη δημοσιοποίηση πληροφοριών για κάθε ενσάρκωση. Η προσέγγιση αυτή θα απέτρεπε τα υπερβολικά ευρεία διπλώματα ευρεσιτεχνίας που καλύπτουν

¹⁰⁸⁷ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.452.

¹⁰⁸⁸ Σύμφωνα με το άρθρο 4Α, παρ.1 της Σύμβασης των Παρισίων για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας (1967): «Οι αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας που κατατίθενται στις διάφορες χώρες της Ένωσης από τους υπηκόους των χωρών της Ένωσης θα είναι ανεξάρτητες από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που αποκτώνται για την ίδια εφεύρεση σε άλλες χώρες, είτε είναι μέλη της Ένωσης ή όχι».

¹⁰⁸⁹ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.452.

¹⁰⁹⁰ Ibid.

ενσωματώσεις της εφεύρεσης που δεν έχουν περιγραφεί από τον αιτούντα σε μια μορφή που να επιτρέπουν την αποτελεσματική αναπαραγωγή τους από ένα τρίτο μέρος¹⁰⁹¹.

Μπορεί, επίσης, να είναι δυνατό για τα Μέλη να εισάγουν μια απαίτηση για γραπτή περιγραφή, προκειμένου να προσδιοριστεί εάν η αποκάλυψη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας πληροφορεί, εύλογα, έναν ειδικευμένο στην τεχνολογία ότι ο εφευρέτης κατείχε το αξιούμενο/διεκδικούμενο αντικείμενο προστασίας κατά τη στιγμή της κατάθεσης της αίτησης¹⁰⁹².

Περαιτέρω, τα Μέλη μπορούν να καθορίζουν τη σχέση μεταξύ των προδιαγραφών και των αξιώσεων, καθώς και τη μέθοδο ερμηνείας των αξιώσεων. Επιπλέον, τα Μέλη του Π.Ο.Ε. μπορούν να αποφασίζουν κατά πόσον οι απαιτήσεις αυτές, θα πρέπει να εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της αρχικής εξέτασης της αίτησης από το γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και/ή σε περίπτωση διαδικασιών ενστάσεων μετά τη χορήγηση των διπλωμάτων¹⁰⁹³.

Ένα σημαντικό ζήτημα που δεν καλύπτεται/ρυθμίζεται από τη Συμφωνία TRIPs αφορά στην αποκάλυψη των εφευρέσεων που σχετίζονται με μικροοργανισμούς και άλλα βιολογικά υλικά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η γραπτή περιγραφή είναι ανεπαρκής. Η πρόσβαση στη σχετική γνώση είναι δυνατή μόνο μέσω της πρόσβασης στο ίδιο το βιολογικό υλικό. Η πρόσβαση αυτή μπορεί να επιτρέπεται σε τρίτα μέρη για πειραματικούς σκοπούς μετά τη δημοσίευση της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, όπως προβλέπεται από το Ευρωπαϊκό δίκαιο, ή μετά τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπως στην περίπτωση των Η.Π.Α.¹⁰⁹⁴

Τέλος, ένα αμφιλεγόμενο ζήτημα είναι εάν οι εθνικές νομοθεσίες μπορούν να απαιτούν από τον αιτούντα διπλώματος ευρεσιτεχνίας να ενημερώσει την χώρα προέλευσης του βιολογικού υλικού, και/ή να αποδεικνύουν ότι ο αιτών έχει συμμορφωθεί με τους σχετικούς κανόνες όσον αφορά στην πρόσβαση σε τέτοιο υλικό. Αυτή η απαίτηση, θα βοηθούσε να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις

¹⁰⁹¹ Ibid, pp.452-453.

¹⁰⁹² Ibid, p.453.

¹⁰⁹³ Ibid.

¹⁰⁹⁴ Ibid.

διατάξεις κατανομή των ωφελειών της Σύμβασης για τη Βιοποικιλότητα (Convention on Biological Diversity), και να αποφευχθεί πιθανή υπεξαίρεση («βιοπειρατεία») των γενετικών πόρων και των συναφών γνώσεων¹⁰⁹⁵.

Η συμφωνία/συμβατότητα αυτής της πρόσθετης απαίτησης με τα άρθρα 27, παρ.1 και 29 έχει αμφισβητηθεί, ιδίως, εάν η μη συμμόρφωση θα οδηγούσε στην απόρριψη της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή την ακύρωση του χορηγηθέντος διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Σύμφωνα με την κυβέρνηση των Η.Π.Α., η επιβολή μιας τέτοιας απαίτησης θα ήταν «ένας εξαιρετικά αναποτελεσματικός τρόπος για τις χώρες που αποτελούν πηγή των γενετικών πόρων ή των παραδοσιακών γνώσεων... Επιπλέον, επιβάλλοντας πρόσθετες απαιτήσεις σε όλους τους αιτούντες διπλώματος ευρεσιτεχνίας, μόνο αυξάνει το κόστος απόκτησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας το οποίο θα είχε μεγαλύτερες αρνητικές επιπτώσεις στους μεμονωμένους εφευρέτες, τους μη κερδοσκοπικούς φορείς, και τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στις αναπτυσσόμενες χώρες.»¹⁰⁹⁶.

Για ορισμένα Μέλη του Π.Ο.Ε., το θέμα αυτό θα απαιτούσε τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs. Έχει, επίσης, διατυπωθεί η άποψη ότι η απόκτηση και εφαρμογή/επιβολή των δικαιωμάτων σε εφευρέσεις, γνωρίζοντας ότι προέρχονται άμεσα ή έμμεσα από παράνομη πράξη, όπως είναι η παράνομη απόκτηση των γενετικών πόρων, μπορεί να θεωρηθεί καταχρηστική. Σαν αποτέλεσμα, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που έχουν αποκτηθεί με αυτόν τον τρόπο μπορεί να θεωρούνται έγκυρα (valid), αλλά όχι εκτελεστά (enforceable)¹⁰⁹⁷.

¹⁰⁹⁵ Ibid.

¹⁰⁹⁶ Ibid, pp.453-454.

¹⁰⁹⁷ Ibid, p.454.

4.8 Μη Εκούσιες χρήσεις (Υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης) των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Non-Voluntary Uses (Compulsory Licences))¹⁰⁹⁸

¹⁰⁹⁸ Άρθρο 31: Λοιπές χρήσεις χωρίς την έγκριση/εξουσιοδότηση του κατόχου του δικαιώματος: «Όταν η νομοθεσία ενός μέλους επιτρέπει ορισμένες άλλες χρήσεις* του προϊόντος ή της μεθόδου που αποτελεί αντικείμενο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας χωρίς την έγκριση/εξουσιοδότηση του κατόχου του δικαιώματος, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης από τις κρατικές αρχές ή της χρήσης από τρίτους με την έγκριση των κρατικών αρχών, είναι εφαρμοστέες οι ακόλουθες διατάξεις:

α) η δυνατότητα χορήγησης έγκρισης για την εκάστοτε χρήση εξετάζεται με βάση τα ατομικά στοιχεία της συγκεκριμένης περίπτωσης,

β) η χρήση αυτή επιτρέπεται μόνο εφόσον, πριν προβεί σε αυτήν, ο ενδιαφερόμενος έχει καταβάλει προσπάθειες να εξασφαλίσει την άδεια του κατόχου του δικαιώματος υπό εύλογους οικονομικούς όρους και προϋποθέσεις, και οι προσπάθειες αυτές δεν έχουν ευοδωθεί μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα. Ένα μέλος δύναται να μην απαιτεί τη συνδρομή της ανωτέρω προϋπόθεσης σε περιπτώσεις εθνικής έκτακτης ανάγκης ή αν συντρέχει κάποια άλλη περίπτωση εξαιρετικά επείγοντος χαρακτήρα ή σε περιπτώσεις που γίνεται χρήση εκ μέρους των κρατικών αρχών για σκοπούς μη εμπορικούς. Ακόμη, όμως, και σε περιπτώσεις έκτακτης εθνικής ανάγκης ή όταν συντρέχει κάποια άλλη περίπτωση εξαιρετικά επείγοντος χαρακτήρα, ο κάτοχος του δικαιώματος πρέπει να ενημερώνεται σχετικά το συντομότερο δυνατό. Σε περιπτώσεις που γίνεται χρήση εκ μέρους των κρατικών αρχών για σκοπούς μη εμπορικούς και όταν οι κρατικές αρχές ή η επιχείρηση, χωρίς να έχουν διενεργήσει έρευνα σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, γνωρίζουν ή έχουν υπόψη τους αποδεδειγμένα στοιχεία από τα οποία προκύπτει ότι ένα έγκυρο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χρησιμοποιείται ή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από τις κρατικές αρχές, ο κάτοχος του δικαιώματος ενημερώνεται σχετικά αμελλητί,

γ) η έκταση και η διάρκεια της χρήσης περιορίζεται στο μέτρο που είναι αναγκαίο για την επίτευξη του σκοπού για τον οποίο παρεσχέθη η σχετική έγκριση, ενώ όταν πρόκειται για τεχνολογία στον τομέα των ημιαγωγών, επιτρέπεται μόνο η χρήση από κρατικές αρχές για σκοπούς μη εμπορικούς ή για την άρση των συνεπειών μιας πρακτικής που έχει κριθεί ως αντιβαίνουσα στον ανταγωνισμό μετά από σχετική δικαστική ή διοικητική διαδικασία,

δ) η χρήση δεν έχει αποκλειστικό χαρακτήρα,

ε) δεν επιτρέπεται η εκχώρηση του δικαιώματος χρήσης σε τρίτο, παρά μόνον από κοινού με το τμήμα της επιχείρησης ή της πελατείας στο οποίο επιτρέπεται η χρήση,

στ) σε κάθε περίπτωση η χρήση επιτρέπεται κυρίως για την κάλυψη της ζήτησης στην εγχώρια αγορά του Μέλους που παρέχει την έγκριση για την εν λόγω χρήση,

ζ) με την επιφύλαξη της επαρκούς προστασίας των νόμιμων συμφερόντων των προσώπων που λαμβάνουν τη σχετική έγκριση, η έγκριση είναι δυνατό να ανακαλείται αν και όποτε εκλείψουν οι λόγοι για τους οποίους παρεσχέθη και υπό την προϋπόθεση ότι δεν είναι πιθανό να ανακύψουν εκ νέου οι λόγοι αυτοί. Η αρμόδια αρχή, εάν της υποβληθεί σχετική αιτιολογημένη αίτηση, έχει την εξουσία να εξετάζει κατά πόσον εξακολουθούν να υφίστανται οι λόγοι για τους οποίους παρεσχέθη η έγκριση,

η) στον κάτοχο του δικαιώματος καταβάλλεται οικονομικό αντάλλαγμα το οποίο κρίνεται εύλογο με βάση τα δεδομένα κάθε περίπτωσης και αφού ληφθεί υπόψη η οικονομική αξία της έγκρισης,

θ) η νομιμότητα οποιασδήποτε απόφασης που αφορά την παροχή έγκρισης για τέτοιου είδους χρήσεις υπόκειται στον έλεγχο των δικαστηρίων ή κάποιου άλλου λειτουργικά ανεξάρτητου ανώτερου οργάνου στο οικείο μέλος,

ι) κάθε απόφαση η οποία αφορά το οικονομικό αντάλλαγμα που παρέχεται για τη χρήση υπόκειται στον έλεγχο των δικαστηρίων ή κάποιου άλλου λειτουργικά ανεξάρτητου ανώτερου οργάνου στο οικείο μέλος,

ια) τα μέλη δεν είναι υποχρεωμένα να εφαρμόζουν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στα στοιχεία β) και στ), όταν η έγκριση της χρήσης παρέχεται για την άρση των συνεπειών μιας πρακτικής που έχει κριθεί ως αντιβαίνουσα στον ανταγωνισμό μετά από σχετική δικαστική ή διοικητική διαδικασία. Για τον καθορισμό του ύψους του οικονομικού ανταλλάγματος σε τέτοιες περιπτώσεις είναι δυνατό να λαμβάνεται υπόψη η ανάγκη καταστολής πρακτικών που νοθεύουν τον ανταγωνισμό. Οι αρμόδιες αρχές δύναται να αρνούνται την ανάκληση της έγκρισης αν και όποτε κρίνουν ότι είναι πιθανό να ανακύψουν εκ νέου οι λόγοι για τους οποίους παρεσχέθη η έγκριση,

ιβ) όταν παρέχεται έγκριση για κάποια χρήση με σκοπό να καταστεί δυνατή η εκμετάλλευση ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας («δεύτερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»), η εκμετάλλευση του οποίου είναι αδύνατη χωρίς την παραβίαση κάποιου άλλου διπλώματος ευρεσιτεχνίας («πρώτο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»), είναι επιπλέον εφαρμοστέες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

ι) η εφεύρεση που κατοχυρώνεται με το δεύτερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να στηρίζεται σε σημαντική τεχνική πρόοδο μεγάλης οικονομικής σπουδαιότητας σε σχέση με την εφεύρεση που κατοχυρώνεται με το πρώτο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας,

4.8.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Το άρθρο 31 ρυθμίζει την πρακτική που είναι ευρέως γνωστή, ως «υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης» (“*compulsory licensing*”). Μια υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης είναι μια «έγκριση»/«εξουσιοδότηση» (“*authorization*”), χορηγούμενη από μια κυβέρνηση σε ένα μέρος, διαφορετικό από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, για να χρησιμοποιήσει την εφεύρεση (του κατόχου του διπλώματος), χωρίς τη συναίνεση/συγκατάθεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από μόνο του είναι μια παραχώρηση προνομίου από μια κυβέρνηση υπέρ ενός συγκεκριμένου προσώπου, στο οποίο εξασφαλίζει ορισμένα δικαιώματα. Η υποχρεωτική άδεια συνιστά μια πράξη η οποία περιορίζει την άσκηση των εν λόγω ιδιωτικών δικαιωμάτων (του κατόχου του διπλώματος) προς εξυπηρέτηση του δημόσιου συμφέροντος. Η υποχρεωτική άδεια είναι ένας μηχανισμός μέσω του οποίου, οι κυβερνήσεις περιορίζουν την ιδιωτική εξουσία που απονέμεται με την χορήγηση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Αναγνωρίζει ότι σε διάφορες περιπτώσεις, το δημόσιο συμφέρον στην απόκτηση τεχνικών γνώσεων πιο άμεσα προσβάσιμων, πρέπει να έχει προτεραιότητα έναντι των άλλων συμφερόντων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹⁰⁹⁹.

Το άρθρο 31 αντιμετωπίζει ζητήματα σχετικά με τις «Λοιπές χρήσεις χωρίς την έγκριση/εξουσιοδότηση του κατόχου των δικαιωμάτων» (“*Other Use Without the Authorization of the Right Holder*”), και αναφέρεται στην εισαγωγική του διάταξη στις «άλλες χρήσεις [υποσημείωση: Με τον όρο «άλλες χρήσεις» νοούνται οι λοιπές χρήσεις πέραν αυτών που επιτρέπονται βάσει του άρθρου 30.】 του αντικειμένου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας χωρίς την άδεια του κατόχου του δικαιώματος». Αυτή η ασυνήθιστη διατύπωση αντικατοπτρίζει την προσπάθεια των συντακτών, να εισάγουν μια διάκριση μεταξύ των «περιορισμένων εξαιρέσεων» (“*limited exceptions*”) οι οποίες εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 30, και των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης οι οποίες χορηγούνται βάσει του άρθρου 31. Το άρθρο 31

ii) ο κάτοχος του πρώτου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δικαιούται να λάβει παράλληλη άδεια υπό εύλογους όρους για τη χρήση της εφεύρεσης που κατοχυρώνεται με το δεύτερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, και

iii) η χρήση που επιτρέπεται σε σχέση με το πρώτο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν επιτρέπεται να παραχωρηθεί σε τρίτο, παρά μόνο εφόσον παράλληλα εκχωρείται και το δεύτερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

[Υποσημείωση]*: Με τον όρο «άλλες χρήσεις» νοούνται οι λοιπές χρήσεις πέραν αυτών που επιτρέπονται βάσει του άρθρου 30».

¹⁰⁹⁹ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.461.

(υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης) πραγματεύεται ζητήματα αναφορικά με τα συμφέροντα των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε συγκεκριμένες περιπτώσεις - η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης απευθύνεται σε ένα συγκεκριμένο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και το αδειοδοτούμενο/εξουσιοδοτημένο μέρος - ενώ οι εξαιρέσεις του άρθρου 30 μπορεί να συνεπάγονται την εφαρμογή νομοθεσίας με γενικότερη επίδραση στους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και τα εξουσιοδοτημένα μέρη¹¹⁰⁰.

Το άρθρο 31 δεν επιχειρεί να προσδιορίσει ή να περιορίσει, με οποιοδήποτε τρόπο τους λόγους για τους οποίους οι εν λόγω άδειες μπορούν να χορηγηθούν. Θεσπίζει τις διαδικασίες τις οποίες οι κυβερνήσεις προσδοκάται να ακολουθήσουν όταν χορηγούν μια άδεια εκμετάλλευσης, και περιγράφει ορισμένους όρους τους οποίους πρέπει να περιλαμβάνουν οι υποχρεωτικές άδειες. Οι διαδικασίες και οι όροι διαφέρουν ανάλογα με το πλαίσιο στο οποίο η υποχρεωτική άδεια χρησιμοποιείται¹¹⁰¹.

4.8.2 Πιθανές ερμηνείες

Το άρθρο 31 δεν αποσκοπεί στο να περιορίσει τους λόγους για τους οποίους μπορεί να χορηγηθούν οι υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης. Σε περίπτωση που ένα Μέλος του Π.Ο.Ε. επιλέγει να επιτρέψει αυτού του είδους των αδειών, τότε πρέπει να πληρούνται ορισμένοι όροι/προϋποθέσεις¹¹⁰².

4.8.2.1 Τα εξατομικευμένα χαρακτηριστικά (Individual merits)¹¹⁰³

Ο πρώτος από αυτούς τους όρους είναι ότι κάθε άδεια εκμετάλλευσης, πρέπει να εξετάζεται βάσει των εξατομικευμένων/ιδιαιτέρων χαρακτηριστικών της (άρθρο 31 (α)). Η συνήθης έννοια αυτού του όρου, θα ήταν ότι οι κυβερνήσεις θα πρέπει να μην

¹¹⁰⁰ Ibid, pp.461-462.

¹¹⁰¹ Ibid, p.462.

¹¹⁰² Ibid, p.468. Βλέπε επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007, International Intellectual Property Institute (2001) ό.π., pp.31-33, Correa (2010a) ό.π., pp.18-20, Watal (1998) ό.π., pp.297-300, Musungu and Oh (2005) ό.π., pp.15-20, , Correa (2000) ό.π., pp.93-109 και ibid (1998), ό.π., pp.93-95, Νικολακοπούλου-Στεφάνου (2002) ό.π., σελ.138-142 και Στεφάνου και Γκόρτσος (2006) ό.π., σελ.148-149.

¹¹⁰³ «α) η δυνατότητα χορήγησης έγκρισης για την εκάστοτε χρήση εξετάζεται με βάση τα ατομικά στοιχεία της συγκεκριμένης περίπτωσης.».

χορηγούν γενικές εξουσιοδοτήσεις υποχρεωτικών αδειών που σχετίζονται με τους τομείς των τεχνολογιών ή τις μορφές των επιχειρήσεων, αντίθετα, θα πρέπει να απαιτούν κάθε αίτηση για άδεια να υποβάλλεται σε μια διαδικασία ελέγχου προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσο πληροί τα καθορισμένα κριτήρια για τη χορήγηση της άδειας¹¹⁰⁴.

Η πρακτική των Η.Π.Α. για την εξουσιοδότηση της χρήσης από την κυβέρνηση (government use) των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, που ήταν γνωστή κατά το χρόνο της υιοθέτησης του άρθρου 31, υποδεικνύει ότι η απαίτηση του ελέγχου των μεμονωμένων χαρακτηριστικών της αίτησης μπορεί να ερμηνεύεται με κάποια ευελιξία/ελαστικότητα. Σύμφωνα με το δίκαιο των Η.Π.Α., η κυβέρνηση μπορεί να χρησιμοποιήσει οποιαδήποτε κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεση (ή να εξουσιοδοτήσει τον ανάδοχό της να χρησιμοποιήσει τέτοια εφεύρεση), χωρίς την παροχή προηγούμενης κοινοποίησης στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, με την επιφύλαξη μόνο του δικαιώματος του κατόχου του διπλώματος να προσφύγει ενώπιον του Δικαστηρίου (the Court of Claims) για τη διεκδίκηση αποζημίωσης. Ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α., δεν μπορεί να ζητήσει ασφαλιστικά μέτρα εναντίον της κυβερνητικής χρήσης. Αυτό υποδηλώνει ότι σε περιπτώσεις χρήσης από την κυβέρνηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η εξέταση των ιδιαίτερων/ατομικών χαρακτηριστικών μπορεί να λάβει χώρα μετά τη χορήγηση της άδειας, και μόνο όταν σχετίζεται με το ζήτημα της αποζημίωσης¹¹⁰⁵.

Η απαίτηση ότι οι άδειες εκμετάλλευσης πρέπει να εξετάζονται βάσει των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών τους, δεν σημαίνει ότι τα νόμιμα τεκμήρια δεν είναι δυνατόν να θεσπίζονται υπέρ της χορήγησης αδειών σε συγκεκριμένα πλαίσια, μετακυλύοντας το βάρος στους κατόχους των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να ξεπεράσουν/υπερνικήσουν τα τεκμήρια. Για παράδειγμα, ένα υποχρεωτικό το καθεστώς χορήγησης αδειών εκμετάλλευσης, θα μπορούσε να προβλέψει ότι η απουσία της προσφοράς στην εγχώρια αγορά ενός κατοχυρωμένου προϊόντος, σε μια προσιτή τιμή δικαιολογεί τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας, μετακυλύοντας το

¹¹⁰⁴ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.468.

¹¹⁰⁵ Ibid.

βάρος στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να αποδείξει ότι υπάρχουν επαρκείς ποσότητες προϊόντων στην εγχώρια αγορά, σε προσιτές τιμές¹¹⁰⁶.

Το ερώτημα ποιος πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της άδειας, εξετάζεται παρακάτω¹¹⁰⁷.

4.8.2.2 Προηγούμενη διαπραγμάτευση (Prior negotiations)¹¹⁰⁸

Το άρθρο 31 επιτάσσει, γενικά, ότι ένα μέρος που επιδιώκει τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, πρώτα διεξάγει διαπραγματεύσεις με τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μια εκούσια άδεια (voluntary licence) για την «υπό εύλογους οικονομικούς όρους και προϋποθέσεις, και οι προσπάθειες αυτές δεν έχουν ευοδωθεί μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα». Η απαίτηση αυτή είναι εγγενώς ευέλικτη, διότι η έννοια των εύλογων όρων και του χρονικού διαστήματος εξαρτάται από τις εκάστοτε συνθήκες¹¹⁰⁹.

¹¹⁰⁶ Ibid. Βλέπε, επίσης, Gervais (2003) ό.π., p.250.

¹¹⁰⁷ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.468.

¹¹⁰⁸ «β) η χρήση αυτή επιτρέπεται μόνο εφόσον, πριν προβεί σε αυτήν, ο ενδιαφερόμενος έχει καταβάλει προσπάθειες να εξασφαλίσει την άδεια του κατόχου του δικαιώματος υπό εύλογους οικονομικούς όρους και προϋποθέσεις, και οι προσπάθειες αυτές δεν έχουν ευοδωθεί μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα. Ένα μέλος δύναται να μην απαιτεί τη συνδρομή της ανωτέρω προϋπόθεσης σε περιπτώσεις εθνικής έκτακτης ανάγκης ή αν συντρέχει κάποια άλλη περίπτωση εξαιρετικά επείγοντος χαρακτήρα ή σε περιπτώσεις που γίνεται χρήση εκ μέρους των κρατικών αρχών για σκοπούς μη εμπορικούς. Ακόμη, όμως, και σε περιπτώσεις εθνικής έκτακτης ανάγκης ή όταν συντρέχει κάποια άλλη περίπτωση εξαιρετικά επείγοντος χαρακτήρα, ο κάτοχος του δικαιώματος πρέπει να ενημερώνεται σχετικά το συντομότερο δυνατό. Σε περιπτώσεις που γίνεται χρήση εκ μέρους των κρατικών αρχών για σκοπούς μη εμπορικούς και όταν οι κρατικές αρχές ή η επιχείρηση, χωρίς να έχουν διενεργήσει έρευνα σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, γνωρίζουν ή έχουν υπόψη τους αποδεδειγμένα στοιχεία από τα οποία προκύπτει ότι ένα έγκυρο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χρησιμοποιείται ή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από τις κρατικές αρχές, ο κάτοχος του δικαιώματος ενημερώνεται σχετικά αμελλητί.»

¹¹⁰⁹ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.469. Από τη ρύθμιση του άρθρου 31 εδάφιο β σε συνδυασμό με τη διάταξη του εδαφίου στ), η οποία διαλαμβάνει ότι τα παραγόμενα με τις αναγκαστικές άδειες προϊόντα καλύπτουν κατά βάση εγχώρια ζήτηση (βλέπε παρακάτω υποκεφ.4.10.2.6), φαίνεται να ευνοούνται μόνο λίγες αναπτυσσόμενες χώρες (π.χ. η Ινδία, η Βραζιλία, η Αίγυπτος, η Ταϊλάνδη και η Κίνα) που διαθέτουν την απαραίτητη τεχνολογική υποδομή για να αξιοποιήσουν το καθεστώς αυτό για την παρασκευή φαρμακευτικώνσκευασμάτων. Υπάρχει ασάφεια ως προς το πεδίο εφαρμογής των εν λόγω διατάξεων. Δηλαδή, σχετικά με το αν επιτρέπεται στις φαρμακοβιομηχανίες που παράγουν σκευάσματα μέσω των αναγκαστικών αδειών εκμετάλλευσης, να εφοδιάζουν τις αγορές των λοιπών αναπτυσσόμενων χωρών που δεν διαθέτουν έναν εγχώριο κλάδο φαρμακοβιομηχανιών ούτε την απαραίτητη τεχνολογική υποδομή, τη νομική και διοικητική δυνατότητα για την παρασκευή φαρμακευτικώνσκευασμάτων, καθώς και για το κατά πόσο στις περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης συμπεριλαμβάνονται οι επιδημίες. Νικολακοπούλου-Στεφάνου (2002), ό.π., σελ.141-142 και 147. Βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007, Abbott, F.M. (2002b) ό.π., pp.25-33 και Gervais (2003) ό.π., pp.250-251.

4.8.2.2.1 Εμπορικοί όροι και προϋποθέσεις (Commercial terms and conditions)

Εάν ο αιτών για μια υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης ισχυρίζεται ότι προσπάθησε και απέτυχε να λάβει άδεια από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας κάτω από εύλογους εμπορικούς όρους, η αρχή που εξετάζει την αίτηση μπορεί να χρειαστεί να αποφανθεί κατά πόσο η θέση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας σχετικά με την αποζημίωση ήταν εύλογη¹¹¹⁰.

Οι άδειες εκμετάλλευσης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αφορούν κατά κανόνα την πληρωμή/καταβολή δικαιωμάτων εκμετάλλευσης (royalty) από τον κάτοχο της άδειας στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ένα δικαίωμα εκμετάλλευσης είναι ένα τέλος χρήσης το ύψος του οποίου μπορεί να υπολογιστεί σε διαφορετικές βάσεις. Για παράδειγμα, ένα δικαίωμα εκμετάλλευσης μπορεί να κοστολογείται με βάση τον αριθμό των μονάδων του αδειοδοτημένου προϊόντος οι οποίες παράχθηκαν ή πωλήθηκαν κατόπιν σχετικής άδειας, ή μπορεί να είναι πληρωτέα με βάση τα καθαρά κέρδη του κατόχου της άδειας από τις πωλήσεις του προϊόντος. Επίσης, ένα δικαίωμα εκμετάλλευσης μπορεί να είναι ένα σταθερό ποσό που καταβάλλεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα¹¹¹¹.

Το σύνηθες δικαίωμα εκμετάλλευσης ενός κατοχυρωμένου προϊόντος ή μεθόδου, ποικίλλει από βιομηχανία σε βιομηχανία, και μέσα σε κάθε βιομηχανικό κλάδο, ανάλογα με την αξία της συγκεκριμένης εμπλεκόμενης τεχνολογίας. Το δικαίωμα εκμετάλλευσης σε μια πολύ προηγμένη νέα τεχνολογία η οποία αναπτύχθηκε έπειτα από υψηλής δαπάνη για E&A, γενικά, είναι πιο ακριβό σε σχέση με το δικαίωμα σε μία ώριμη τεχνολογία, η οποία μπορεί να πλησιάζει στο τέλος του κύκλου ζωής της. Το επίπεδο του κόστους δικαιώματος εξαρτάται, επίσης, είτε από την αποδεδειγμένη ή την αναμενόμενη επιτυχία του προϊόντος στην αγορά¹¹¹².

Ένα μεγάλο μέρος της παγκόσμιας ροής των δικαιωμάτων εκμετάλλευσης των ευρεσιτεχνιών γίνεται εσωτερικά στις πολυεθνικές εταιρείες, οι οποίες μεταφέρουν τα έσοδα και τα έξοδα λειτουργίας των μονάδων τους σε διάφορες χώρες, και συνήθως, η εν λόγω ροή των δικαιωμάτων εξαρτάται από παράγοντες όπως η ελαχιστοποίηση

¹¹¹⁰ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.469.

¹¹¹¹ Ibid.

¹¹¹² Ibid.

των φορολογικών βαρών. Για τον υπολογισμό ένα εύλογου δικαιώματος εκμετάλλευσης, βασιζόμενου στις συνηθισμένες πρακτικές μιας βιομηχανίας, μπορεί να είναι απαραίτητο να παραλειφθούν τα στοιχεία αναφορικά με την καταβολή των ενδο-επιχειρησιακών δικαιωμάτων¹¹¹³.

Τα ποσοστά των δικαιωμάτων εκμετάλλευσης συζητούνται περαιτέρω, στη συνέχεια, σε σχέση με την καταβολή αποζημίωσης στους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας¹¹¹⁴.

Το ποσοστό των δικαιωμάτων που πρέπει να καταβληθεί δεν είναι ο μόνος εμπορικός όρος ή προϋπόθεση που είναι σημαντική για ένα μέρος που αναζητεί μια άδεια. Άλλα σημαντικά στοιχεία, περιλαμβάνουν¹¹¹⁵:

1. Διάρκεια της άδειας εκμετάλλευσης. Ο κάτοχος της άδειας εκμετάλλευσης πρέπει να διασφαλίσει ότι θα είναι σε θέση να χρησιμοποιήσει την τεχνολογία για όσο χρονικό διάστημα απαιτείται για να ανακτήσει και να αποκομίσει/καρπωθεί ένα εύλογο κέρδος για κάθε επένδυση που θα κάνει.
2. Πρόσθετη τεχνολογία. Οι αιτήσεις για τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, συχνά, δεν αποκαλύπτουν αρκετές πληροφορίες και, ιδίως τα επιπλέον εμπορικά μυστικά ή άλλες γνώσεις που αποκτήθηκαν από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μέσα από την πρακτική εμπειρία, οι οποίες θα επιτρέψουν την πρακτική εκμετάλλευση της τεχνολογίας από τρίτους. Η έκταση στην οποία ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα βοηθήσει στην εφαρμογή των τεχνολογικών λύσεων μπορούν να επηρεάζουν, ουσιαστικά, την αξία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έναντι του κατόχου της άδειας εκμετάλλευσης.

¹¹¹³ Ibid. Κατά κανόνα, ο διαπραγματευτής που επιδιώκει μια άδεια για την εμπορική εκμετάλλευση ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα επιδιώξει να ελαχιστοποιήσει το επίπεδο της πληρωμής στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα επιδιώξει να μεγιστοποιήσει τη ροή του εισοδήματός του. Ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να μην επιδιώξει το υψηλότερο δυνατό ποσοστό δικαιωμάτων εκμετάλλευσης δεδομένου ότι το συνολικό ποσό της ροής εσόδων του μπορεί να εξαρτάται από το επίπεδο των πωλήσεων του κατοχυρωμένου προϊόντος, και την ύπαρξη υπερβολικών δικαιωμάτων εκμετάλλευσης θα μείωνε την συνολική απόδοση του. Ibid, υποσημ.931.

¹¹¹⁴ Ibid, p.469.

¹¹¹⁵ Ibid, p.470.

3. «Επιστροφή των βελτιώσεων της εφεύρεσης» (“Grant-backs”). Οι κάτοχοι των αδειών εκμετάλλευσης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (patent licensees), συχνά, επιφέρουν βελτιώσεις στις εφευρέσεις, οι οποίες έχουν σημαντική εμπορική αξία. Ο πάροχος της άδειας εκμετάλλευσης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (patent licensor), μπορεί να επιδιώξει να απαιτήσει από τον κάτοχο της άδειας εκμετάλλευσης να «επιστρέψει» σε αυτόν κάθε βελτίωση σε σχέση με την εφεύρεση. Η έκταση των υποχρεώσεων του κατόχου της άδειας εκμετάλλευσης στον τομέα αυτό, επηρεάζει την αξία της άδειας και για τα δύο μέρη.

4. Δεσμευτικές Συμφωνίες. Οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μπορεί να επιδιώξουν να απαιτήσουν από τους κάτοχους των αδειών εκμετάλλευσης να αγοράσουν συστατικά μέρη του κατοχυρωμένου προϊόντος, συμπληρωματικά προϊόντα, ξένα/άσχετα προϊόντα, ή υπηρεσίες υποστήριξης, ως προϋποθέσεις χορήγησης μιας άδειας εκμετάλλευσης. Οι κάτοχοι των αδειών εκμετάλλευσης κινδυνεύουν να εγκλωβιστούν σε δεσμεύσεις υψηλότερες από αυτές της αγοράς, μέσα από αυτές τις ρυθμίσεις, και τα αιτήματα για την ανάληψη αυτών των δεσμεύσεων επηρεάζουν, προφανώς, την αξία της άδειας εκμετάλλευσης.

5. Περιορισμοί των εξαγωγών. Οι κάτοχοι των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, συχνά, επιβάλλουν στις εκούσιες άδειες εκμετάλλευσης περιορισμούς σχετικά την εξαγωγή των αδειοδοτούμενων προϊόντων. Αυτό μπορεί να περιορίσει την ικανότητα του κατόχου της άδειας εκμετάλλευσης να επιτύχει οικονομίες κλίμακας στις εγκαταστάσεις παραγωγής του.

4.8.2.2 Εύλογο χρονικό διάστημα (Reasonable period of time)

Ένας κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας ο οποίος δεν επιθυμεί να παραχωρήσει άδεια εκμετάλλευσης της τεχνολογίας του, αλλά ο οποίος, επίσης, δεν επιθυμεί τη χορήγηση μιας υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, μπορεί να προσπαθήσει να παρατείνει τις διαπραγματεύσεις χρησιμοποιώντας διάφορες τακτικές. Τέτοιες τακτικές μπορεί να περιλαμβάνουν, π.χ. ο κάτοχος του διπλώματος να εμφανίζεται διατεθειμένος για σοβαρές διαπραγματεύσεις σχετικά με λεπτομερείς όρους και

προϋποθέσεις για τους οποίους δεν καταλήγει σε μια απόφαση. Οι διαπραγματευτές επιζητούν άδειες εκμετάλλευσης, υπό εύλογους εμπορικούς όρους, απόλυτα δικαιολογημένους για τον καθορισμό εξωτερικού ορίου για την επιτυχή ολοκλήρωση των συμφωνιών αδειοδότησης, και αρνούνται να διαπραγματευθούν πέρα από εκείνο το σημείο¹¹¹⁶.

Το εύλογο χρονικό διάστημα για διαπραγματεύσεις μπορεί να εξαρτάται από το σκοπό για τον οποίο έχει ζητηθεί η άδεια εκμετάλλευσης. Για παράδειγμα, ένας διαπραγματευτής που επιδιώκει να αρχίσει την παραγωγή ενός φαρμακευτικού σκευάσματος απαραίτητου για την ανθρώπινη επιβίωση, θα ήταν θεμιτό να αναζητά μια πιο γρήγορη ολοκλήρωση των διαπραγματεύσεων από έναν διαπραγματευτή που επιδιώκει να αρχίσει την παραγωγή ενός βελτιωμένου καλαμιού ψαρέματος¹¹¹⁷.

4.8.2.2.3 Απαλλαγή/παραίτηση από την υποχρέωση της προηγούμενης διαπραγμάτευσης (Waiver of prior negotiations)

Η προηγούμενη διαπραγμάτευση με τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν απαιτείται κάτω από ορισμένες προϋποθέσεις. Αυτές είναι οι περιπτώσεις¹¹¹⁸:

- α) της «έκτακτης εθνικής ανάγκης» (*“national emergency”*),
- β) «κάποιων άλλων περιστάσεων εξαιρετικά επείγοντος χαρακτήρα» (*“other circumstances of extreme urgency”*), και
- γ) της «χρήσης εκ μέρους των κρατικών αρχών για δημόσιους/κοινωνικούς μη εμπορικούς σκοπούς» (*“public non-commercial use”*)¹¹¹⁹.

Η διατύπωση που χρησιμοποιείται κατά τον καθορισμό κάθε μίας από τις παραπάνω περιπτώσεις αφήνει περιθώρια ερμηνείας. Πολλές χώρες έχουν θεσπίσει νόμους σύμφωνα με τους οποίους, η εκτελεστική ή άλλη αρχή μπορεί να κηρύξει, επίσημα, μια κατάσταση εθνικής έκτακτης ανάγκης, και η διακήρυξη αυτή μπορεί να οδηγήσει στην αναστολή ορισμένων περιορισμών (οι οποίοι θα ίσχυαν σε διαφορετική περίπτωση). Για παράδειγμα, σε μια κατάσταση εθνικής ανάγκης, η εκτελεστική εξουσία μπορεί να καθορίσει με διάταγμα τους τομείς πολιτικής που απαιτούν την

¹¹¹⁶ Ibid.

¹¹¹⁷ Ibid. Βλέπε, επίσης, Gervais (2003) ό.π., p.251.

¹¹¹⁸ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.470.

¹¹¹⁹ Βλέπε, αναλυτικότερα για τη δημόσια, μη εμπορική χρήση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και την εφαρμογή της στη Ζιμπάμπουε και τη Μαλαισία στο Musungu and Oh (2005) ό.π., pp.20-27.

κοινοβουλευτική συναίνεση. Ο όρος «*άλλες συνθήκες επείγοντος χαρακτήρα*» καθιστά σαφές ότι η απαλλαγή/παραίτηση από την υποχρέωση προηγούμενης διαπραγμάτευσης δεν εξαρτάται από μια επίσημη διακήρυξη της εθνικής έκτακτης ανάγκης. Ακόμη και εάν η νομοθεσία μιας χώρας περιέχει ειδική διάταξη για την κήρυξη της έκτακτης εθνικής ανάγκης στην οποία περιγράφεται η ροή των συνεπειών, αυτό δεν σημαίνει ότι αυτή η συγκεκριμένη διάταξη πρέπει να αποτελεί αντικείμενο επίκλησης. Για παράδειγμα, μια κυβέρνηση θα μπορούσε να δηλώσει ότι η εξάπλωση της πανδημίας μιας νόσου συνιστά μια εθνική έκτακτη ανάγκη, χωρίς να προτίθεται, γενικά, να αλλάξει το μοντέλο της διακυβέρνησης που προβλέπεται από το Σύνταγμα της χώρας¹¹²⁰.

Η χρήση του όρου «*εξαιρετικά*» (“*extreme*”) σε συνδυασμό με τον όρο «*επείγον*» (“*urgency*”) υποδεικνύει ότι περισσότερο από μια απλή προτίμηση να κινηθούν οι διαδικασίες γρήγορα για τη χορήγηση της άδειας, σε περίπτωση επίκλησης της εν λόγω απαλλαγής. Ο όρος «*εξαιρετικά*» αναφέρεται στην άκρη του φάσματος του επείγοντος, αλλά δεν μπορεί να διαμορφώσει ένα γενικό κανόνα σχετικά με το τι διαφοροποιεί την εξαιρετικά επείγουσα ανάγκη από τη μέτρια ανάγκη¹¹²¹.

Η απαλλαγή/παραίτηση από την υποχρέωση της προηγούμενης διαπραγμάτευσης στο πλαίσιο της εθνικής ανάγκης ή της εξαιρετικά επείγουσας ανάγκης, ισχύει για τις χορηγήσεις των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, τόσο για τους ιδιωτικούς εμπορικούς, όσο και για τους δημόσιους/κοινοφελείς σκοπούς¹¹²².

Η απαλλαγή/παραίτηση από την υποχρέωση της προηγούμενης διαπραγμάτευσης ισχύει και όταν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας χρησιμοποιούνται για δημόσιους/κοινοφελείς σκοπούς. Υπάρχουν πολλές περιπτώσεις, όπου δεν είναι απαραίτητη η επίκληση της «*έκτακτης εθνικής ανάγκης*» ή της «*εξαιρετικά επείγουσας ανάγκης*» (“*national emergency*” or “*extreme urgency*”) για τη χρήση της απαλλαγής/παραίτησης (waiver). Οι όροι «*χρήση εκ μέρους των κρατικών αρχών για δημόσιους/κοινοφελείς μη εμπορικούς σκοπούς*» (“*public non-commercial use*”) μπορούν να καθοριστούν με πολλούς τρόπους στη βάση της καλής πίστης. Ο όρος

¹¹²⁰ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.471.

¹¹²¹ Ibid.

¹¹²² Ibid.

«δημόσιος/κοινωφελής» (“*public*”) μπορεί να αναφέρεται σε χρήση από μια κρατική, σε αντίθεση με την ιδιωτική, οντότητα. Ο όρος μπορεί, επίσης, να παραπέμπει στο σκοπό της χρήσης, δηλαδή, τη χρήση για «δημόσιο/κοινωφελές» όφελος. Μια ιδιωτική οντότητα θα μπορούσε να επιφορτιστεί με την εκμετάλλευση ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας για το όφελος του δημοσίου συμφέροντος¹¹²³.

Η «μη εμπορική χρήση» (“*non-commercial use*”) μπορεί να οριστεί είτε σε σχέση με τη φύση της συναλλαγής, είτε σε σχέση με το σκοπό της χρήσης. Όσον αφορά στη φύση της συναλλαγής, η «μη εμπορική» (“*non-commercial*”) μπορεί να νοηθεί ως «μη κερδοσκοπική» (“*not-for-profit*”) χρήση. Μια εμπορική επιχείρηση δεν εισέρχεται, συνήθως, στην αγορά χωρίς την πρόθεση να αποκομίσει κάποιο κέρδος. Όσον αφορά στο σκοπό της χρήσης, η «μη εμπορική» μπορεί να αναφέρεται στην προσφορά των δημόσιων οργανισμών οι οποίοι δεν λειτουργούν ως εμπορικές επιχειρήσεις. Η προσφορά ενός δημόσιου νοσοκομείου που λειτουργεί σε μη κερδοσκοπική βάση μπορεί να αποτελεί μια «μη εμπορική» χρήση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹¹²⁴.

Η «χρήση εκ μέρους των κρατικών αρχών για δημόσιους/κοινωφελείς μη εμπορικούς σκοπούς» (“*public non-commercial use*”) είναι μια ευέλικτη έννοια, αφήνοντας στις κυβερνήσεις μια σημαντική ευελιξία για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών, χωρίς να απαιτούνται, εκ των προτέρων, εμπορικές διαπραγματεύσεις. Σημειώνεται, ωστόσο, ότι η απαλλαγή/παραίτηση από την υποχρέωση των προηγούμενων διαπραγματεύσεων, δεν καταργεί/απαλείφει την απαίτηση καταβολής επαρκούς, ανάλογα με τις περιστάσεις, αποζημίωσης στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (βλέπε, σχετικά, παρακάτω υποκεφάλαιο 4.10.2.8)¹¹²⁵.

4.8.2.2.4 Κοινοποίηση (Notification)

Σε περιπτώσεις έκτακτης εθνικής ανάγκης ή εξαιρετικά επείγουσας ανάγκης, η κυβέρνηση υποχρεούται να ενημερώνει τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας τη χορήγηση της υποχρεωτικής άδειας, το συντομότερο δυνατό. Το πόσο σύντομα θα

¹¹²³ Ibid.

¹¹²⁴ Ibid.

¹¹²⁵ Ibid, pp.471-472. Βλέπε, επίσης, Gervais (2003) ό.π., pp.251-252.

γίνει η ενημέρωση, εξαρτάται από τις περιστάσεις της υπόθεσης, και δεν απαιτείται να προηγηθεί της χορήγησης της άδειας. Όσον αφορά στη χρήση για δημόσιους/κοινοφελείς μη εμπορικούς σκοπούς, το άρθρο 31 (β) ορίζει ότι: «Σε περιπτώσεις που γίνεται χρήση εκ μέρους των κρατικών αρχών για σκοπούς μη εμπορικούς και όταν οι κρατικές αρχές ή η επιχείρηση, χωρίς να έχουν διενεργήσει έρευνα σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, γνωρίζουν ή έχουν υπόψη τους αποδεδειγμένα στοιχεία από τα οποία προκύπτει ότι ένα έγκυρο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χρησιμοποιείται ή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από τις κρατικές αρχές, ο κάτοχος του δικαιώματος ενημερώνεται σχετικά αμελλητί,». Η ασυνήθιστη διατύπωση προέρχεται από τη νομοθεσία και πρακτική των Η.Π.Α., η οποία επιτρέπει στην κυβέρνηση και τα συμβαλλόμενα με αυτή μέρη (επιχειρήσεις), να κάνουν χρήση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση των κατόχων των διπλωμάτων¹¹²⁶. Παρά το γεγονός ότι η νομοθεσία των Η.Π.Α. δεν επιβάλλει τη γνωστοποίηση στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ακόμη και εάν η κυβέρνηση γνωρίζει για ένα έγκυρο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, φαίνεται, ωστόσο, ότι εάν μια κυβέρνηση ή ένα νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου γνωρίζει την ύπαρξη ενός έγκυρου διπλώματος ευρεσιτεχνίας (χωρίς να έχει διενεργήσει έρευνα σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας), όταν πρόκειται να χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης χορηγείται για δημόσιους/κοινοφελείς μη εμπορικούς σκοπούς, θα πρέπει να το γνωστοποιεί στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹¹²⁷.

4.8.2.2.5 Αποκατάσταση του δικαίου του ανταγωνισμού (Competition law remedy)

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι, σύμφωνα με το άρθρο 31 (ια), όταν οι υποχρεωτικές άδειες που χρησιμοποιούνται από τις κυβερνήσεις για την άρση πρακτικών που αντιβαίνουν στον ανταγωνισμό σύμφωνα με τα ευρήματα των δικαστικών ή διοικητικών οργάνων δεν υφίσταται καμία απαίτηση της, εκ των προτέρων, διαπραγμάτευσης ή γνωστοποίησης/κοινοποίησης στους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, σύμφωνα με το άρθρο 31 (β)¹¹²⁸.

¹¹²⁶ Αλλά στη συνέχεια, επιτρέποντας στους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να ζητήσουν αποζημίωση. UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.472, υποσημ.933.

¹¹²⁷ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.472.

¹¹²⁸ Ibid.

4.8.2.3 Πεδίο εφαρμογής/έκταση και διάρκεια (Scope and duration)¹¹²⁹

Ο σκοπός της έγκρισης/εξουσιοδότησης (authorization) του κατόχου του διπλώματος είναι να καθοριστεί το πεδίο εφαρμογής της άδειας εκμετάλλευσης. Αυτό υποδηλώνει ότι οι υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης δεν θα πρέπει να παρέχουν, κατ' ανάγκη στον κάτοχο της άδειας ένα ευρύ και χωρίς περιορισμούς πεδίο εφαρμογής. Μια υποχρεωτική άδεια που χορηγείται σε έναν προμηθευτή ανταλλακτικών στρατιωτικών αεροσκαφών δεν μπορεί, για παράδειγμα, να επιτρέπει στον προμηθευτή να πωλεί τα ίδια προστατευόμενα εξαρτήματα για χρήση σε πολιτικά αεροσκάφη¹¹³⁰.

Η διάρκεια της άδειας θα πρέπει, επίσης, να περιορίζεται από την άποψη του σκοπού, αλλά αυτό δεν απαγορεύει σε έναν κάτοχο μιας άδειας εκμετάλλευσης, να λάβει μια άδεια που έχει αρκετά μεγάλη διάρκεια για να δικαιολογήσει τις επενδύσεις του στην παραγωγή, από εμπορική σκοπιά. Η άδεια θα πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να χορηγείται για μεγάλη χρονική διάρκεια ώστε να παρέχει επαρκή κίνητρα για την παραγωγή. Διαφορετικά, θα ματαιώνονταν οι σκοποί του άρθρου 31¹¹³¹.

4.8.2.4 Μη-αποκλειστικότητα (Non-exclusivity)¹¹³²

Σε ένα συνηθισμένο εμπορικό περιβάλλον, όταν ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας χορηγεί μια άδεια εκμετάλλευσης για μια συγκεκριμένη χώρα/(ή γεωγραφική περιοχή), μπορεί να συμφωνήσει να απόσχει από την παροχή δικαιωμάτων εμπορίας για το προϊόν, που καλύπτεται από την άδεια στην εν λόγω χώρα, σε τρίτους (δηλαδή, χορηγεί αποκλειστική άδεια εκμετάλλευσης). Σε αντίθετη περίπτωση, ο κάτοχος της άδειας θα αντιμετωπίσει τον κίνδυνο του ανταγωνισμού από άλλους κατόχους αδειών εκμετάλλευσης, ο οποίος μπορεί να μειώσει την αξία της άδειας και οποιαδήποτε επένδυση για την εκμετάλλευση αυτής. Ο κάτοχος της άδειας μπορεί, επίσης, να αντιμετωπίσει ανταγωνιστική συμπεριφορά από τον κάτοχο του διπλώματος

¹¹²⁹ «γ) η έκταση και η διάρκεια της χρήσης περιορίζεται στο μέτρο που είναι αναγκαίο για την επίτευξη του σκοπού για τον οποίο παρεσχέθη η σχετική έγκριση, ενώ όταν πρόκειται για τεχνολογία στον τομέα των ημιαγωγών, επιτρέπεται μόνο η χρήση από κρατικές αρχές για σκοπούς μη εμπορικούς ή για την άρση των συνεπειών μιας πρακτικής που έχει κριθεί ως αντιβαίνουσα στον ανταγωνισμό μετά από σχετική δικαστική ή διοικητική διαδικασία.»

¹¹³⁰ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.472.

¹¹³¹ Ibid, p.473. Βλέπε, επίσης, Gervais (2003) ό.π., p.251.

¹¹³² «δ) η χρήση δεν έχει αποκλειστικό χαρακτήρα.»

ευρεσιτεχνίας, εκτός εάν ο τελευταίος συμφωνήσει, επίσης, να αποκλείσει τον εαυτό του από τη συγκεκριμένη χώρα ή γεωγραφική περιοχή¹¹³³.

Η απαίτηση ότι η υποχρεωτική άδεια έχει μη αποκλειστικό χαρακτήρα δημιουργεί δυσκολίες από την πλευρά των μελλοντικών/προσδοκώμενων κατόχων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Αντιμετωπίζουν το ενδεχόμενο, οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, και πιθανόν και άλλοι κάτοχοι αδειών εκμετάλλευσης, να επιδιώξουν την υπονόμευσή τους στην αγορά, και αυτό θα μειώσει τα κίνητρά τους να επενδύσουν¹¹³⁴.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι δυνατή η αντιμετώπιση τέτοιου είδους προβλημάτων με την σύναψη μιας σύμβασης με το κράτος η οποία θα διασφαλίζει για την αγορά των αδειοδοτούμενων προϊόντων. Σε άλλες περιπτώσεις, ο μελλοντικός κάτοχος της άδειας θα πρέπει να διασφαλίσει τον εαυτό του, για παράδειγμα, μέσω της, εκ των προτέρων, διαπραγμάτευσης εμπορικών δεσμεύσεων, ότι η επένδυσή του κατά την εκμετάλλευση της υποχρεωτικής άδειας δεν θα συνεπάγεται αδικαιολόγητο επίπεδο κινδύνου¹¹³⁵.

4.8.2.5 Μη εκχώρηση (Non-assignment)¹¹³⁶

Ο στόχος αυτής της διάταξης είναι να αποτραπεί η ανάπτυξη μιας αγοράς υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης ως εργαλείων με ανεξάρτητη αξία. Η δημιουργία μιας τέτοιας αγοράς θα ενίσχυε, γενικά, την αξία των υποχρεωτικών αδειών, και θα μπορούσε να ενθαρρύνει τους υποψήφιους κατόχους αδειών να τις επιζητούν. Η απαίτηση αυτή δεν εμποδίζει την πώληση ή μεταβίβαση των επιχειρήσεων που έχουν λάβει υποχρεωτικές άδειες, και ως εκ τούτου, επιτρέπει τη διατήρηση/συνέχιση των επενδύσεων στις άδειες¹¹³⁷.

Η αναφορά στην εκχώρηση στο τμήμα της επιχείρησης ή της πελατείας, σημαίνει ότι δεν χρειάζεται ο κάτοχος της άδειας εκμετάλλευσης να διαθέτει απτά στοιχεία του ενεργητικού. Αυτό προσθέτει ένα στοιχείο ευελιξίας στον κανόνα ενάντια της μη

¹¹³³ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.473.

¹¹³⁴ Ibid.

¹¹³⁵ Ibid.

¹¹³⁶ «ε) δεν επιτρέπεται η εκχώρηση του δικαιώματος χρήσης σε τρίτο, παρά μόνον από κοινού με το τμήμα της επιχείρησης ή της πελατείας στο οποίο επιτρέπεται η χρήση.».

¹¹³⁷ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.473.

εκχώρησης. Εάν ένα πρόσωπο που επιδιώκει τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας συστήνει ένα νομικό πρόσωπο του οποίου τα περιουσιακά στοιχεία περιλαμβάνουν, κατά κύριο λόγο, την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, θα ήταν εφικτό να εκχωρηθεί και να μεταβιβαστεί το σύνολο του νομικού προσώπου («*επιχείρηση και πελατεία*», “*goodwill*”), μέσα από μια συναλλαγή στη δευτερογενή αγορά¹¹³⁸.

4.8.2.6 «Κυρίως» για την εγχώρια αγορά (Predominantly for the domestic market)¹¹³⁹

Η λέξη «*κυρίως*» (“*predominantly*”) αναφέρεται στο μεγαλύτερο μέρος, και, εν γένει, καταδεικνύει ότι πάνω από το 50% της παραγωγής από τον κάτοχο της υποχρεωτικής άδειας, πρέπει να προορίζεται στην προμήθεια της εγχώριας αγοράς¹¹⁴⁰.

Είναι σαφές ότι μια κυβέρνηση μπορεί να εξουσιοδοτήσει/εγκρίνει τον κάτοχο της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης να παράγει με σκοπό την εξαγωγή, υπό την προϋπόθεση ότι η άδεια περιλαμβάνει μια δέσμευση προκειμένου το μεγαλύτερο μέρος της παραγωγής να απευθύνεται στην εγχώρια αγορά¹¹⁴¹.

Είναι γενικά αποδεκτό ότι μια χώρα μπορεί να εκδώσει μια υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης εντός της επικράτειά της, και να επιτρέψει στον κάτοχο της άδειας να εκπληρώσει τους όρους της άδειας μέσω εισαγωγής. Έτσι, αν υπάρχουν προϊόντα δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και είναι διαθέσιμα εκτός της χώρας, ο κάτοχος της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης μπορεί να εισάγουν τα προϊόντα χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹¹⁴².

Σημειώνεται ότι σύμφωνα με το άρθρο 31 (ια), όταν οι υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης χρησιμοποιούνται από τις κυβερνήσεις για την αντιμετώπιση πρακτικών που αντιβαίνουν στον ανταγωνισμό (σύμφωνα με τα ευρήματα των

¹¹³⁸ Ibid. Βλέπε, επίσης, Gervais (2003) ό.π., p.252.

¹¹³⁹ «(στ) σε κάθε περίπτωση η χρήση επιτρέπεται κυρίως για την κάλυψη της ζήτησης στην εγχώρια αγορά του Μέλους που παρέχει την έγκριση για την εν λόγω χρήση.».

¹¹⁴⁰ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.474. Για τα ζητήματα που ανακύπτουν από την εφαρμογή του άρθρου 31στ, βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 9-4-2007, Νικολακοπούλου-Στεφάνου (2002), ό.π., σελ.141-142 και 147 και Abbott, F.M. (2002b) ό.π., pp.25-33.

¹¹⁴¹ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.474.

¹¹⁴² Ibid.

δικαστικών ή διοικητικών οργάνων), τότε δεν υφίσταται καμία απαίτηση ότι αυτές οι άδειες πρέπει να χορηγούνται, κυρίως, για την προμήθεια της εγχώριας αγοράς¹¹⁴³.

4.8.2.7 Λήξη (Termination)¹¹⁴⁴

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω σε σχέση με τους όρους και τις προϋποθέσεις της άδειας εκμετάλλευσης, ο κάτοχος της υποχρεωτικής άδειας μπορεί να υποχρεωθεί να προβεί σε σημαντικές επενδύσεις σε σχέση με την παραγωγή και διανομή προϊόντων στο πλαίσιο της άδειας. Προκειμένου η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών να είναι επιτυχής, θα πρέπει να παρέχει επαρκή οικονομικά κίνητρα στον κάτοχο της άδειας¹¹⁴⁵.

Υπάρχει ένας αριθμός μηχανισμών που θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι προβλέπουν τη λήξη ισχύος της άδειας κάτω από προϋποθέσεις οι οποίες θα προστατεύουν, επαρκώς, τα νόμιμα συμφέροντα του κατόχου της άδειας. Για παράδειγμα, η αρχική χορήγηση της άδειας θα μπορούσε να καθορίζει έναν ελάχιστο όρο, απαραίτητο, για τον κάτοχο της άδειας να ανακτήσει τα έξοδά του και να αποκομίσει ένα εύλογο κέρδος, καθώς επίσης, να προβλέπει αυτόματες παρατάσεις της άδειας, παρά μόνο όταν – κατά την άποψη του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας – οι συνθήκες που οδήγησαν στη χορήγηση της άδειας έχουν παύσει να υφίστανται και είναι απίθανο να επαναληφθούν. Η άδεια δεν μπορεί να λήξει κατά την αρχική περίοδο, στην οποία η προστασία των συμφερόντων του κατόχου της άδειας είναι εξασφαλισμένη. Εναλλακτικά, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να υποχρεωθεί να αποζημιώσει τον κάτοχο της άδειας για το υπόλοιπο της αξίας της άδειας, εάν ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας επιθυμεί να παρέμβει και να προμηθεύει την αγορά αντικαθιστώντας τον κάτοχο της άδειας¹¹⁴⁶.

Οι κανόνες μιας χώρας για την υποχρεωτική αδειοδότηση, θα πρέπει να περιλαμβάνουν κάποιο μηχανισμό, μέσω του οποίου ο κάτοχος του διπλώματος

¹¹⁴³ Ibid. Βλέπε, επίσης, Gervais (2003) ό.π., p.252.

¹¹⁴⁴ «(ζ) με την επιφύλαξη της επαρκούς προστασίας των νόμιμων συμφερόντων των προσώπων που λαμβάνουν τη σχετική έγκριση, η έγκριση είναι δυνατό να ανακαλείται αν και όποτε εκλείψουν οι λόγοι για τους οποίους παρεσχέθη και υπό την προϋπόθεση ότι δεν είναι πιθανό να ανακύψουν εκ νέου οι λόγοι αυτοί. Η αρμόδια αρχή, εάν της υποβληθεί σχετική αιτιολογημένη αίτηση, έχει την εξουσία να εξετάζει κατά πόσον εξακολουθούν να υφίστανται οι λόγοι για τους οποίους παρεσχέθη η έγκριση.».

¹¹⁴⁵ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., pp.474-475.

¹¹⁴⁶ Ibid, p.475.

ευρεσιτεχνίας μπορεί να υποβάλει αίτηση για την επανεξέταση από την αρμόδια αρχή ως προς το κατά πόσο οι συνθήκες που οδήγησαν στη χορήγηση της άδειας έχουν παύσει και είναι απίθανο να επαναληφθούν. Ο κάτοχος της υποχρεωτικής άδειας έχει, φυσικά, τη δυνατότητα να εκθέσει τη δική του μαρτυρία και δικαιολογίες για τη συνέχιση της άδειας, και θα μπορούσε κάλλιστα να εφεσιβάλει οποιαδήποτε απόφαση επί του θέματος ενώπιον των δικαστηρίων¹¹⁴⁷.

4.8.2.8 Επαρκής αποζημίωση (Adequate remuneration)¹¹⁴⁸

Η απαίτηση για την καταβολή επαρκούς αποζημίωσης δεν συμπεριλαμβανόταν στους της κανόνες Σύμβασης των Παρισίων για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Η απαίτηση ισχύει για τη χρήση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας τόσο από την πλευρά της κυβέρνησης, όσο και από τους ιδιώτες¹¹⁴⁹.

Οι κανόνες της Συμφωνίας TRIPs σχετικά με την αποζημίωση ενσωματώνουν μεγάλα περιθώρια ευελιξίας, ως συνέπεια της χρήσης των όρων «*με βάση τα δεδομένα κάθε περίπτωσης*» (“*in the circumstances of each case*”), υποδεικνύοντας ότι οι παράγοντες που σχετίζονται με τους λόγους για τη χορήγηση της άδειας μπορεί να λαμβάνονται υπόψη κατά τον καθορισμό του ύψους της αποζημίωσης. Οι αρχές που είναι αρμόδιες για την έγκριση της χορήγησης αδειών καθοδηγούνται «*να λαμβάνουν υπόψη την οικονομική αξία της έγκρισης*» (“*take into account the economic value of the authorization*”), αλλά δεν είναι υποχρεωμένες να καθορίζουν το ποσό της πληρωμής των δικαιωμάτων που καταβάλλεται στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας από την εν λόγω αξία της έγκρισης¹¹⁵⁰.

Ο όρος «επαρκής» (“*adequate*”), γενικά, χρησιμοποιείται για να υποδηλώσει κάτι που είναι «αρκετό» (“*sufficient*”), ή πληροί τις ελάχιστες προδιαγραφές, αλλά όχι κάτι περισσότερο από αυτό. Στο πλαίσιο της πληρωμής δικαιωμάτων εκμετάλλευσης

¹¹⁴⁷ Ibid.

¹¹⁴⁸ «η) στον κάτοχο του δικαιώματος καταβάλλεται οικονομικό αντάλλαγμα το οποίο κρίνεται επαρκές με βάση τα δεδομένα κάθε περίπτωσης και αφού ληφθεί υπόψη η οικονομική αξία της έγκρισης.»

¹¹⁴⁹ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.475. Για το ζήτημα της αποζημίωσης βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007 και Abbott (2002b) ό.π., pp.46-48.

¹¹⁵⁰ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.475.

στους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η «επαρκής» πληρωμή μπορεί να καθοριστεί με ποικίλους τρόπους¹¹⁵¹.

Η χορήγηση της υποχρεωτικής άδειας έχει διαφορετική έννοια/σημασία από την παραγγελία ανάκλησης ή αφαίρεσης ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Οι υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης πρέπει να μην έχουν αποκλειστικό χαρακτήρα, και η χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε ένα τρίτο μέρος (συμπεριλαμβανομένης της κυβέρνησης), δεν εμποδίζει τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας από την εκμετάλλευση στην εθνική αγορά ή την εξαγωγή του κατοχυρωμένου προϊόντος¹¹⁵².

Μια μέθοδος καθορισμού/προσέγγισης της επάρκειας της αποζημίωσης είναι να διερευνηθεί το ποσό που θα ήταν υποχρεωμένος να καταβάλει ο κάτοχος της άδειας ως αποζημίωση στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μια εμπορική άδεια εκμετάλλευσης κάτω από τις κανονικές/συνήθεις περιστάσεις. Υποθέτοντας ότι υπάρχει μια αγορά για τις άδειες σχετικά με τον τομέα της τεχνολογίας που εμπίπτει/αφορά η συγκεκριμένη περίπτωση, το «*επιτόκιο της αγοράς*» (“*market rate*”) θα μπορούσε να παράσχει μια ένδειξη, τουλάχιστον ως προς το τι θα προσδοκούσαν οι κάτοχοι των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας από τις άδειες εκμετάλλευσης της τεχνολογίας τους¹¹⁵³.

Ωστόσο, το επιτόκιο της αγοράς μπορεί να είναι δύσκολο να προσδιοριστεί ή να παραπλανήσει για διάφορους λόγους. Κατ’ αρχήν, σε μια αγορά που χαρακτηρίζεται από περιορισμένο αριθμό κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, μπορεί να υπάρχουν φαινόμενα ενεργητικής ή παθητικής συνεννόησης/συμπαιγνίας μεταξύ των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, τα οποία να έχουν ως αποτέλεσμα τη διαμόρφωση ενός επιτοκίου, υψηλότερη από ό, τι θα ήταν εάν η αγορά λειτουργούσε αποτελεσματικά. Δεύτερον, πολλές, εάν όχι οι περισσότερες άδειες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας χορηγούνται μεταξύ των μελών του ίδιου ομίλου επιχειρήσεων. Μπορεί να είναι προς το συμφέρον ενός ομίλου να υπερκοστολογούνται τα δικαιώματα εκμετάλλευσης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μεταξύ των επιχειρήσεων προκειμένου να επιτυγχάνεται

¹¹⁵¹ Ibid.

¹¹⁵² Ibid.

¹¹⁵³ Ibid, p.476.

μείωση των φορολογικών επιβαρύνσεων, και μπορεί να είναι πολύ δύσκολο να διαχωριστούν τα σχετικά διαθέσιμα στοιχεία, έτσι ώστε να γίνει μια εκτίμηση του ύψους των επιτοκίων της αγοράς, χωρίς αναφορά στις άδειες μεταξύ των επιχειρήσεων του ομίλου. Ακόμα και σε σχέση με συναλλαγές που αφορούν τους ονομαστικούς ανταγωνιστές (nominal competitors), μπορεί να υπάρχουν παράγοντες όπως, τα συμφέροντα κοινών επιχειρήσεων που επηρεάζουν το επιτόκιο των συναλλαγών στην αγορά¹¹⁵⁴.

Μια άλλη πιθανή προσέγγιση αναφέρεται στην απαίτηση σε κάθε κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να υποβάλει λεπτομερή αιτιολόγηση των απαιτήσεών του ως προς τα δικαιώματα εκμετάλλευσης. Ο κάτοχος του διπλώματος θα μπορούσε να κληθεί να παράσχει συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με το κόστος της έρευνας και ανάπτυξης συμπεριλαμβανομένων τυχόν συμψηφιστικών φορολογικών ή λογιστικών πλεονεκτημάτων, κατά πόσο έλαβε ή έκανε χρήση οποιασδήποτε κρατικά υποστηριζόμενης έρευνας για την ανάπτυξη της εφεύρεσής του, τη συνολική παγκόσμια αγορά για την κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεση, το ποσοστό της παγκόσμιας αγοράς που αντιπροσωπεύει η χώρα χορήγησης της υποχρεωτικής άδειας, το μέσο ποσοστό απόδοσης των προστατευόμενων προϊόντων της, και ούτω καθεξής. Η αρχή που είναι αρμόδια για την έγκριση της χορήγησης αδειών εκμετάλλευσης, μπορεί με βάση τα παραπάνω τα δεδομένα, να καθορίσει το κόστος των δικαιωμάτων εκμετάλλευσης το οποίο θα αντικατοπτρίζει, επαρκώς, το συμφέρον του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην εν λόγω χώρα¹¹⁵⁵.

Ένας διεθνής οργανισμός μπορεί να συντάξει κατευθυντήριες οδηγίες δικαιωμάτων εκμετάλλευσης για κάθε βιομηχανικό κλάδο ή προϊόν/μέθοδο, οι οποίες θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ως σημείο αναφοράς από τις αρχές χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης¹¹⁵⁶.

Το ποσό της καταβολής των δικαιωμάτων εκμετάλλευσης από τον κάτοχο της άδειας, μπορεί να υπολογίζεται ως ποσοστό του εισοδήματός του από τις πωλήσεις του «αδειοδοτούμενου» προϊόντος. Αυτό το εισόδημα μπορεί να αντιπροσωπεύεται, για

¹¹⁵⁴ Ibid.

¹¹⁵⁵ Ibid.

¹¹⁵⁶ Ibid.

παράδειγμα, από τις χονδρικές πωλήσεις του, και μπορεί να είναι καθαρό από φορολογικές υποχρεώσεις¹¹⁵⁷.

Το ύψος της αποζημίωσης εξαρτάται από τις περιστάσεις της κάθε υπόθεσης, καθώς και από μια σειρά άλλων παραγόντων. Εάν μια υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης εκδίδεται/χορηγείται/χρησιμοποιείται για να αποκαταστήσει/αντιμετωπίσει μια αντιβαίνουσα στον ανταγωνισμό πρακτική, το ύψος της αποζημίωσης μπορεί να προσαρμοστεί ώστε να αντανakλά την ανάγκη για την αντιμετώπιση της παρελθούσας ανάρμοστης/παράνομης συμπεριφοράς, καθώς και για την προώθηση της εισόδου νέων ανταγωνιστών στην αγορά. Παρά το γεγονός ότι το άρθρο 31 δεν καταργεί/εξαλείφει την υποχρέωση αποζημίωσης για υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για την αντιμετώπιση πρακτικών αθέμιτου ανταγωνισμού, ούτε υποδεικνύει, με οποιονδήποτε τρόπο, ότι η αποζημίωση αυτή δεν μπορεί να είναι αυστηρά περιορισμένη ώστε να αντανakλά τους κυβερνητικούς στόχους. Το άρθρο 31 (ια) αναγνωρίζει ρητά ότι *«Για τον καθορισμό του ύψους του οικονομικού ανταλλάγματος σε τέτοιες περιπτώσεις είναι δυνατό να λαμβάνεται υπόψη η ανάγκη καταστολής πρακτικών που νοθεύουν τον ανταγωνισμό»*¹¹⁵⁸.

Οι αρχές που είναι αρμόδιες για τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης μπορούν, επίσης, να λαμβάνουν υπόψη το δημόσιο συμφέρον για αποτελεσματική εκμετάλλευση της άδειας συγκρινόμενο με το ιδιωτικό ενδιαφέρον για αποκόμιση ενός συγκεκριμένου επιπέδου απόδοσης. Για παράδειγμα, εάν η κυβέρνηση μιας αναπτυσσόμενης χώρας χορηγήσει μια υποχρεωτική άδεια για να αντιμετωπίσει μια κρίση δημόσιας υγείας που επηρεάζει ένα μεγάλο τμήμα του πληθυσμού της, η κυβέρνηση θα μπορούσε να δικαιολογήσει την καταβολή ενός ελάχιστου επιπέδου δικαιωμάτων εκμετάλλευσης δεδομένου ότι το δημόσιο συμφέρον κάτω από τις περιστάσεις της υπόθεσης δικαιολογεί μειωμένα δικαιώματα εκμετάλλευσης¹¹⁵⁹.

Η οικονομική αξία της άδειας εκμετάλλευσης θα πρέπει να *«λαμβάνεται υπόψη»* κατά τον καθορισμό του επιπέδου της αποζημίωσης. Στις περιπτώσεις που έχει χορηγηθεί μια υποχρεωτική άδεια για να επιτευχθεί ένας στόχος βιομηχανικής πολιτικής, η αξία

¹¹⁵⁷ Ibid.

¹¹⁵⁸ Ibid.

¹¹⁵⁹ Ibid, pp.476-477.

της άδειας μπορεί να είναι ένας σημαντικός παράγοντας για τον καθορισμό του επιπέδου της αποζημίωσης. Σε περίπτωση που η άδεια χορηγείται για την αντιμετώπιση επειγουσών αναγκών δημοσίου συμφέροντος, η οικονομική αξία της άδειας μπορεί να είναι ένας πολύ μικρότερης σημασίας παράγοντας¹¹⁶⁰.

4.8.2.9 Έλεγχος από δικαστική ή άλλη διακριτή ανώτερη αρχή (Review by Judicial or Distinct Higher Authority)¹¹⁶¹

Οι διαδικασίες που υιοθετούνται για τον έλεγχο των αποφάσεων ενδέχεται να διαδραματίσουν κρίσιμο ρόλο στον καθορισμό του κατά πόσον ζητούνται και χρησιμοποιούνται οι υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης. Καμία λογική επιχείρηση που αποφασίζει να θα ζητήσει υποχρεωτική άδεια δεν ενδιαφέρεται να επενδύσει ένα μεγάλο μέρος των πόρων της σε παρατεταμένες δικαστικές διαμάχες οι οποίες αντιπροσωπεύουν μια, όχι μόνο, οικονομική διαρροή, αλλά και μια ουσιαστική κατάχρηση των διαχειριστικών πόρων (δηλ. του στελεχιακού δυναμικού)¹¹⁶².

Επειδή οι δικαιοδοτικοί θεσμοί και διαδικασίες των χωρών διαφέρουν σε αρκετά μεγάλο βαθμό, οι απαιτήσεις για έλεγχο ορίζονται με γενικούς όρους, και παρέχεται ουσιαστική διακριτική ευχέρεια στις χώρες κατά την εφαρμογή¹¹⁶³.

Ο έλεγχος των αποφάσεων χορήγησης αδειών και καταβολής αποζημιώσεων μπορεί να αναληφθεί από ένα δικαστήριο, ή μπορεί να πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο ενός «ανεξάρτητου ελέγχου» (“*independent review*”) από μια «διακριτή ανώτερη αρχή» (“*distinct higher authority*”)¹¹⁶⁴.

Το άρθρο 31 δεν ασχολείται με τη φύση της Αρχής η οποία μπορεί, αρχικά, να χορηγήσει την υποχρεωτική άδεια ή να προσδιορίσει το ύψος της αποζημίωσης. Η εν λόγω απόφαση μπορεί να είναι αρμοδιότητα ενός εκτελεστικού διευθυντή. Δεδομένου

¹¹⁶⁰ Ibid. Βλέπε, επίσης, Gervais (2003) ό.π., p.252.

¹¹⁶¹ «(θ) η νομιμότητα οποιασδήποτε απόφασης που αφορά την παροχή έγκρισης για τέτοιου είδους χρήσεις υπόκειται στον έλεγχο των δικαστηρίων ή κάποιου άλλου λειτουργικά ανεξάρτητου ανώτερου οργάνου στο οικείο μέλος,

ι) κάθε απόφαση η οποία αφορά το οικονομικό αντάλλαγμα που παρέχεται για τη χρήση υπόκειται στον έλεγχο των δικαστηρίων ή κάποιου άλλου λειτουργικά ανεξάρτητου ανώτερου οργάνου στο οικείο μέλος,».

¹¹⁶² UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.477.

¹¹⁶³ Ibid.

¹¹⁶⁴ Ibid.

ότι οι Συμφωνίες του Π.Ο.Ε., συμπεριλαμβανομένης της Συμφωνίας TRIPs, απαιτούν διαφάνεια και αμεροληψία, οι κυβερνήσεις θα πρέπει να αναπτύξουν και να δημοσιεύσουν τις κανονιστικές διαδικασίες βάσει των οποίων θα χορηγούνται οι υποχρεωτικές άδειες. Ωστόσο, καθώς αναμένεται ότι οι κυβερνήσεις μπορεί να ενεργήσουν για τη χορήγηση των υποχρεωτικών αδειών κάτω από συνθήκες επείγουσας ανάγκης, έχουν τη δυνατότητα να προβλέψουν απαλλαγές/εξαιρέσεις (waivers) από τους κανόνες που εφαρμόζονται γενικά σε τέτοιες περιπτώσεις¹¹⁶⁵.

Η χρήση ενός δικαστηρίου ως ανεξάρτητου ελεγκτικού οργάνου θεωρείται αυτονόητη. Τα δικαστικά συστήματα περιλαμβάνουν, συνήθως, τα πρωτοβάθμια δικαστήρια, και ένα ή περισσότερα επίπεδα εφετείων. Πολλά νομικά συστήματα χρησιμοποιούν τα ειδικά δικαστήρια για συγκεκριμένα ζητήματα, και αυτά ενδέχεται να περιλαμβάνουν τα δικαστήρια διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Το άρθρο 31 δεν περιλαμβάνει κάποια προτίμηση για το είδος του δικαστηρίου που θα ασκεί τον έλεγχο των αποφάσεων για τις υποχρεωτικές άδειες, και ίσως να είναι προτιμότερο, λόγω του γενικού χαρακτήρα των στόχων της διάταξης αυτής, ότι ένα δικαστήριο, μη ειδικό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αυτόν τον έλεγχο¹¹⁶⁶.

Το άρθρο 31 (θ) και (ι) προβλέπουν, επίσης, τον «ανεξάρτητο» (“independent”) έλεγχο από «διακριτή ανώτερη αρχή» (“distinct higher authority”). «Ανεξάρτητος» σημαίνει ότι το πρόσωπο ή το όργανο με την ελεγκτική αρμοδιότητα, δεν πρέπει να υπόκειται σε έλεγχο από το πρόσωπο ή το όργανο που χορηγεί αρχικά την άδεια εκμετάλλευσης ή να προσδιορίζει την πληρωμή. Η ανεξαρτησία συνεπάγεται ότι ο έχω την ελεγκτική αρμοδιότητα πρέπει να είναι σε θέση να τροποποιεί ή να ακυρώνει την αρχική απόφαση, χωρίς να υφίσταται την απειλή πολιτικών ή οικονομικών αντιποίνων. Ο όρος «ανώτερη αρχή» αναφέρεται σε ένα πρόσωπο ή όργανο σε ανώτερο επίπεδο στην ιεραρχία της κρατικής διοίκησης έναντι του προσώπου ή του οργάνου που χορηγεί την άδεια εκμετάλλευσης. Ο όρος «διακριτή» θα μπορούσε να παραπέμπει σε ένα πρόσωπο ή όργανο στο πλαίσιο της ίδιας κρατικής υπηρεσίας που χορηγεί αρχικά την άδεια, υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχει επαρκής διαχωρισμός του προσωπικού και της λειτουργίας μεταξύ των δύο προσώπων ή οργάνων. Εάν η κρατική αρχή για την αρχική χορήγηση της άδειας είναι ένα διοικητικό στέλεχος στο

¹¹⁶⁵ Ibid, p.478.

¹¹⁶⁶ Ibid.

Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, και το εν λόγω Γραφείο τελεί υπό τη δικαιοδοσία του Υπουργού Οικονομίας και Εμπορίου, ο Υπουργός θα μπορούσε να θεωρηθεί ως αρχή «διακριτή» από το στέλεχος του Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας¹¹⁶⁷...

Οι διατάξεις αυτές θα πρέπει να αναγιγνώσκονται σε συνδυασμό με το άρθρο 44, παρ.2, της Συμφωνίας TRIPS, σχετικά με ασφαλιστικά μέτρα. Το άρθρο 44, παρ.2 ορίζει, στο πρώτο εδάφιο ότι, όσον αφορά στη χρήση των αδειών εκμετάλλευσης εκ μέρους των κρατικών αρχών, τα μέτρα αποκατάστασης μπορεί να περιορίζονται στην καταβολή της αποζημίωσης. Αυτό σημαίνει ότι το κράτος μπορεί να μην επιτρέπεται να κάνει χρήση ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, με την επιφύλαξη της καταβολής αποζημίωσης, εφόσον συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις για την κρατική χρήση των αδειών, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 31. Δεδομένου ότι ένα κράτος μπορεί να χρησιμοποιεί ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση ή διαπραγμάτευση με τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αυτό σημαίνει ότι ο τελευταίος πρέπει να έχει τη δυνατότητα να αναστείλει τη χορήγηση ή τη χρήση της άδειας. Η διατύπωση της διάταξης αυτής έλαβε υπόψη τη προσέγγιση των Η.Π.Α. για την κρατική χρήση των αδειών¹¹⁶⁸.

Το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 44, παρ.2, ορίζει ότι *«Στις λοιπές περιπτώσεις, είναι δυνατή η προσφυγή στα μέτρα αποκατάστασης που προβλέπονται από το παρόν μέρος, εκτός εάν τα μέτρα αυτά προσκρούουν στη νομοθεσία του οικείου Μέλους, οπότε επιτρέπεται η έκδοση αναγνωριστικής απόφασης και η απαίτηση καταβολής επαρκούς αποζημίωσης.»* Όταν έχει χορηγηθεί η υποχρεωτική άδεια, ο κάτοχος της άδειας δεν προβαίνει σε παραβίαση των δικαιωμάτων του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Εφόσον η άδεια έχει χορηγηθεί κατάλληλα, δεν υφίσταται δικαιολογητική βάση για τη λήψη ασφαλιστικών μέτρων. Παρ' όλα αυτά, πριν από τη χορήγηση της άδειας, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να επιδιώξει την έκδοση *«διαταγής από το δικαστήριο»* (*"court injunction"*) προκειμένου να απαγορεύσει τη χορήγηση της άδειας από το Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, αλλά ακόμη και μετά τη χορήγηση της άδειας, ο κάτοχος του διπλώματος

¹¹⁶⁷ Ibid.

¹¹⁶⁸ Ibid.

ευρεσιτεχνίας μπορεί να επιδιώξει την επιβολή προσωρινών μέτρων (a temporary injunction) έως ότου εκδοθεί η τελική απόφαση από το δικαστήριο ή τη διακριτή ανώτερη αρχή. Το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 44, παρ.2 προβλέπει ότι η επιβολή ασφαλιστικών μέτρων δεν επιτρέπεται όταν τα εν λόγω μέτρα «προσκρούουν στη νομοθεσία του Μέλους» (“inconsistent with a Member’s law”). Αυτή είναι μια διφορούμενη διατύπωση. Μια ερμηνεία είναι ότι τα ασφαλιστικά μέτρα δεν εφαρμόζονται, εάν δεν προβλέπονται, γενικά, από το εθνικό δίκαιο. Μια τέτοια ερμηνεία θα ήταν μια ευρεία ερμηνεία δεδομένου ότι το άρθρο 44, παρ.1 ορίζει ότι η αίτηση ασφαλιστικών μέτρων πρέπει να επιτρέπεται σε ορισμένες μόνο περιπτώσεις. Ένα Μέλος δεν θα συμμορφωνόταν με τις γενικές υποχρεώσεις της Συμφωνίας TRIPs, εάν δεν επέτρεπε τη χρήση αυτού του είδους ένδικων μέσων στις παραπάνω τις περιπτώσεις. Μια δεύτερη και πιο στενή ερμηνεία είναι ότι το καθεστώς της υποχρεωτικής άδειας, μπορεί να μην επιτρέπει προκαταρκτικές ή προσωρινές διαταγές εν αναμονή της οριστικής απόφασης σχετικά με τη νομιμότητα της άδειας. Αντ’ αυτού, τα δικαστήρια ή η διακριτή ανώτερη αρχή μπορεί να κληθεί να εκδώσει μια πράξη (π.χ. διακήρυξη, γνωμοδότηση), η οποία θα καθορίζει τα δικαιώματα των συμβαλλομένων μερών στα οποία δεν επιτρέπεται η εντολή μέτρων αποκατάστασης, και θα προβλέπει την παροχή αποζημίωσης¹¹⁶⁹.

4.8.2.10 Μέτρα αποκατάστασης των πρακτικών που νοθεύουν τον ανταγωνισμό (Remedies for anticompetitive practices)¹¹⁷⁰

Όπως έχει ήδη αναφερθεί, όταν η υποχρεωτική άδεια χορηγείται κατόπιν μιας δικαστικής ή διοικητικής διαδικασίας με την οποία διαπιστώθηκε ότι μια πρακτική που παραβιάζει κανόνες ανταγωνισμού, οι απαιτήσεις της εκ των προτέρων διαπραγμάτευσης, της κοινοποίησης και του περιορισμού της άδειας στην, κατά κύριο λόγο, προμήθεια της εγχώριας αγοράς, δεν ισχύουν. Επιπλέον, η διαπίστωση αυτή μπορεί να επηρεάσει τον καθορισμό του ύψους της πληρωμής στον κάτοχο

¹¹⁶⁹ Ibid, pp.478-479. Βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007, και Gervais (2003) ό.π., pp.252-253.

¹¹⁷⁰ «(α) τα μέλη δεν είναι υποχρεωμένα να εφαρμόζουν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στα στοιχεία β) και στ), όταν η έγκριση της χρήσης παρέχεται για την άρση των συνεπειών μιας πρακτικής που έχει κριθεί ως αντιβαίνουσα στον ανταγωνισμό μετά από σχετική δικαστική ή διοικητική διαδικασία. Για τον καθορισμό του ύψους του οικονομικού ανταλλάγματος σε τέτοιες περιπτώσεις είναι δυνατό να λαμβάνεται υπόψη η ανάγκη καταστολής πρακτικών που νοθεύουν τον ανταγωνισμό. Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να αρνούνται την ανάκληση της έγκρισης αν και όποτε κρίνουν ότι είναι πιθανό να ανακόψουν εκ νέου οι λόγοι για τους οποίους παρεσχέθη η έγκριση.»

διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Τέλος, εάν είναι πιθανό να επαναληφθούν οι συνθήκες που αντέβαιναν στον ανταγωνισμό και οδήγησαν στην αρχική χορήγηση της άδειας, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να αρνηθούν την ανάκληση της άδειας χρήσης¹¹⁷¹.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, οι αρχές που εξετάζουν τις αιτήσεις για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, μπορεί να επικαλεστούν διάφορους λόγους χορήγησης των αδειών. Η διαπίστωση μιας συμπεριφοράς που αντιβαίνει στους κανόνες ανταγωνισμού εκ μέρους του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, παρέχει μια ευελιξία όσον αφορά στους δυνητικούς όρους μιας υποχρεωτικής άδειας, οι οποίοι πρέπει να ενεργοποιούνται όταν αποδεικνύονται ανάλογες πρακτικές (αντιβαίνουσες στον ανταγωνισμό)¹¹⁷².

4.8.2.11 Εξαρτώμενα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (Dependent Patents)¹¹⁷³

Το άρθρο 31 (ιβ) ρυθμίζει το πλαίσιο το οποίο διέπει τη χορήγηση της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης μιας (δεύτερης) εφεύρεσης κατοχυρωμένης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η εκμετάλλευση της οποίας εξαρτάται από τα δικαιώματα χρήσης μιας υφιστάμενης κατοχυρωμένης εφεύρεσης. Απαιτείται η δεύτερη εφεύρεση να στηρίζεται σε σημαντική τεχνική πρόοδο μεγάλης οικονομικής σημασίας, ο κάτοχος του πρώτου διπλώματος ευρεσιτεχνίας να διαθέτει παράλληλη άδεια εκμετάλλευσης, υπό εύλογους όρους για τη χρήση του δεύτερου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και να μην είναι δυνατή η μεταβίβαση της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης του πρώτου διπλώματος παρά μόνο με την εκχώρηση του δεύτερου διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹¹⁷⁴.

¹¹⁷¹ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.479.

¹¹⁷² Ibid.

¹¹⁷³ «(ιβ) όταν παρέχεται έγκριση για κάποια χρήση με σκοπό να καταστεί δυνατή η εκμετάλλευση ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας («δεύτερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»), η εκμετάλλευση του οποίου είναι αδύνατη χωρίς την παραβίαση κάποιου άλλου διπλώματος ευρεσιτεχνίας («πρώτο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»), είναι επιπλέον εφαρμοστέες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- i) η εφεύρεση που κατοχυρώνεται με το δεύτερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να στηρίζεται σε σημαντική τεχνική πρόοδο μεγάλης οικονομικής σπουδαιότητας σε σχέση με την εφεύρεση που κατοχυρώνεται με το πρώτο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας,
- ii) ο κάτοχος του πρώτου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δικαιούται να λάβει παράλληλη άδεια υπό εύλογους όρους για τη χρήση της εφεύρεσης που κατοχυρώνεται με το δεύτερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, και
- iii) η χρήση που επιτρέπεται σε σχέση με το πρώτο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν επιτρέπεται να παραχωρηθεί σε τρίτο, παρά μόνο εφόσον παράλληλα εκχωρείται και το δεύτερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.»

¹¹⁷⁴ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.480.

Το ζήτημα κατά πόσο μια εφεύρεση αποτελεί μια σημαντική τεχνική πρόοδο, περιλαμβάνει μια υποκειμενική κρίση η οποία μια ευρεία διακριτική ευχέρεια. Δεδομένου ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας χορηγούνται μόνο εάν μια διεκδικούμενη εφεύρεση τεκμηριώνει επαρκή «εφευρετική δραστηριότητα» (“*inventive step*”) σε σχέση με το επίπεδο της «προϋπάρχουσας τεχνολογίας» (“*prior art*”), έτσι, και ένα δεύτερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν θα πρέπει να χορηγείται, εκτός εάν αποδεικνύεται εφευρετική δραστηριότητα. Η ιδέα της σημαντικής τεχνικής προόδου παραπέμπει στο πρώην γερμανικό δίκαιο περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, το οποίο προέβλεπε μια αόριστη έννοια κβαντικής τεχνικής προόδου, ως προϋπόθεση της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Αυτή η ιδέα εγκαταλείφθηκε στο Ευρωπαϊκό δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, διότι, μεταξύ άλλων λόγων, είναι εξαιρετικά δύσκολο να διακρίνει ανάμεσα σε σημαντικές και ασήμαντες τεχνικές προόδους¹¹⁷⁵.

4.9 Διπλώματα ευρεσιτεχνίας με αντικείμενο προστασίας μεθόδους παραγωγής: βάρος της απόδειξης (Process Patents: Burden of Proof)¹¹⁷⁶

4.9.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Το άρθρο 34 ασχολείται με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των οποίων το αντικείμενο προστασίας είναι μια αξίωση ή αξιώσεις σε μια μέθοδο κατά(παρα)σκευής ενός

¹¹⁷⁵ Ibid. Βλέπε, επίσης, Gervais (2003) ό.π., p.253.

¹¹⁷⁶ Άρθρο 34: Διπλώματα ευρεσιτεχνίας με αντικείμενο μεθόδους: βάρος της απόδειξης:

1. Για τους σκοπούς τυχόν διαδικασιών ενώπιον των πολιτικών δικαστηρίων με αντικείμενο την παραβίαση των δικαιωμάτων του κατόχου, για τα οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο β), όταν μεν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορά κάποια μέθοδο παραγωγής συγκεκριμένου προϊόντος, οι δικαστικές αρχές έχουν την εξουσία να απαιτήσουν από τον εναγόμενο να αποδείξει ότι η μέθοδος παραγωγής κάποιου πανομοιότυπου προϊόντος διαφέρει από τη μέθοδο η οποία κατοχυρώνεται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Συνεπώς, τα Μέλη καθιερώνουν πρόβλεψη σύμφωνα με την οποία, σε μία τουλάχιστον από τις παρακάτω περιπτώσεις, όταν κάποιο πανομοιότυπο προϊόν παράγεται χωρίς τη συναίνεση του προσώπου το οποίο κατέχει το αντίστοιχο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, τεκμαίρεται, εκτός εάν αποδεικνύεται το αντίθετο, ότι το προϊόν έχει παραχθεί με τη μέθοδο που κατοχυρώνεται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας:

α) σε περίπτωση που το προϊόν που παράγεται με τη μέθοδο, η οποία κατοχυρώνεται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, είναι καινούριο,

β) εφόσον υπάρχει μεγάλη πιθανότητα το πανομοιότυπο προϊόν να έχει παραχθεί με τη συγκεκριμένη μέθοδο, ενώ το πρόσωπο στο οποίο ανήκει η ευρεσιτεχνία έχει καταβάλει εύλογη προσπάθεια χωρίς να μπορέσει να προσδιορίσει τη μέθοδο παραγωγής που όντως χρησιμοποιήθηκε. Τα μέλη είναι ελεύθερα να προβλέπουν ότι το βάρος της απόδειξης που ορίζεται στην παράγραφο 1 ανήκει στην πλευρά που κατηγορείται για παραβίαση του δικαιώματος μόνο εφόσον συντρέχει η προϋπόθεση που ορίζεται στο στοιχείο α) ή μόνο εφόσον συντρέχει η προϋπόθεση που ορίζεται στο στοιχείο β).

2. Κατά την προσαγωγή αποδεικτικών στοιχείων περί του αντιθέτου, λαμβάνονται υπόψη τα νόμιμα συμφέροντα των εναγομένων σχετικά με την προστασία του επιχειρηματικού απορρήτου και των μυστικών περί τις μεθόδους παραγωγής.».

προϊόντος, η οποία μπορεί από μόνη της να αποτελέσει αντικείμενο προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹¹⁷⁷.

Το άρθρο 34 αντιστρέφει τη διαδικαστική αρχή βάσει της οποίας το άτομο που διεκδικεί/επικαλείται ένα γεγονός, πρέπει να το αποδεικνύει. Σκοπός του είναι να καλύψει τη λεγόμενη “*probatio diabolica*” (“*devil’s proof*”, δηλ. μια νομική υποχρέωση να επιτευχθεί ένας ανέφικτος έλεγχος): είναι πάντα δύσκολο για έναν ενάγοντα κάτοχο ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας μεθόδου παραγωγής να αποδείξει ότι η μέθοδος που χρησιμοποιείται από το φερόμενο παραβάτη για να παράγει το ίδιο/πανομοιότυπο προϊόν με εκείνο που προκύπτει από την προστατευόμενη μέθοδο, παραβιάζει το αποκλειστικό του δικαίωμα, εκτός εάν ο ενάγων αποκτήσει πρόσβαση στη μέθοδο παραγωγής του φερόμενου παραβάτη¹¹⁷⁸.

Οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες το βάρος της απόδειξης, θα πρέπει να αντιστραφεί έχουν ως εξής¹¹⁷⁹:

1. Το προϊόν του υποτιθέμενου παραβάτη πρέπει να εξυπηρετεί τους ίδιους/πανομοιότυπους υλικούς σκοπούς, με το προϊόν που παράγεται με την κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μέθοδο.
2. Στην περίπτωση αυτή, τα Μέλη πρέπει να υιοθετήσουν/εφαρμόσουν ένα (νόμιμο) τεκμήριο ότι το εν λόγω προϊόν έχει προκύψει από την κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μέθοδο, εάν:

- (α) το προϊόν που αποκτάται με την κατοχυρωμένη μέθοδο είναι καινούριο, ή
- (β) εάν υπάρχει σοβαρή πιθανότητα το ίδιο προϊόν (καινούριο ή υφιστάμενο) να παράχθηκε με την ίδια μέθοδο και ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν ήταν σε θέση μέσα από εύλογες προσπάθειες να καθορίσει τη μέθοδο που πραγματικά χρησιμοποιήθηκε, και ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αποδεικνύει ότι αυτός έχει καταβάλει εύλογες προσπάθειες για να προσπαθήσουν να καθορίσει τη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε και δεν ήταν σε θέση να το πράξει.

¹¹⁷⁷ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.496.

¹¹⁷⁸ Ibid, pp.496-497. Βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 8-4-2007, Gervais (2003) ό.π., pp.260-261 και Correa (1998) ό.π., pp.95-96.

¹¹⁷⁹ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.497.

4.9.2 Πιθανές ερμηνείες¹¹⁸⁰

Η αντιστροφή του βάρους της απόδειξης ισχύει λογικά μόνο για τις αστικές διαδικασίες, δεδομένου ότι το τεκμήριο αθωότητας διέπει γενικά τις ποινικές υποθέσεις. Το αντικείμενο προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για την αντιστροφή μιας μεθόδου, θα πρέπει να είναι ένα «*δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την κατοχύρωση μιας μεθόδου*». Εναπόκειται, ωστόσο, στα Μέλη να καθορίσουν εάν μια τέτοια μέθοδος θα πρέπει να είναι το μοναδικό αντικείμενο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ή εάν τα «υβριδικά» διπλώματα ευρεσιτεχνίας (συμπεριλαμβανομένων των αξιώσεων τόσο επί μιας μεθόδου, όσο και επί ενός προϊόντος) θα πρέπει, επίσης, να υπόκεινται στο άρθρο 34¹¹⁸¹.

Περαιτέρω, το άρθρο 34 ισχύει μόνο σε περιπτώσεις που η παράβαση των πράξεων που περιγράφονται στο άρθρο 28, παρ.1 (β) της Συμφωνίας TRIPs εικάζεται, ότι προκύπτει, κάθε φορά που το ίδιο/πανομοιότυπο προϊόν έχει παραχθεί άμεσα μέσω της κατοχυρωμένης μεθόδου. Δεν αρκεί, συνεπώς, ο ισχυρισμός ότι το προϊόν μπορεί να παραχθεί μέσω της εν λόγω μεθόδου¹¹⁸².

«...οι δικαστικές αρχές έχουν την εξουσία να απαιτήσουν από τον εναγόμενο να αποδείξει ότι η μέθοδος παραγωγής κάποιου πανομοιότυπου προϊόντος διαφέρει από τη μέθοδο η οποία κατοχυρώνεται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.»

Το άρθρο 34, παρ.1 υποχρεώνει τα Μέλη να εξουσιοδοτήσουν τις δικαστικές αρχές τους, να διατάσσουν την αντιστροφή του βάρους της απόδειξης. Δεν συνιστά μια αυτο-εκτελεστή διάταξη, αλλά απαιτεί μια θετική δράση τόσο από τα Μέλη όσο και, σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση, από τον αρμόδιο δικαστή. Ο εναγόμενος μπορεί να υποχρεωθεί να αποδείξει ότι η μέθοδος παραγωγής είναι διαφορετική από την κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παραγωγή, αλλά δεν μπορεί να υποχρεωθεί να αποδείξει ότι η παραγωγή δεν έχει παραβιαστεί. Εάν ο εναγόμενος αποδείξει ότι η μέθοδος που χρησιμοποίησε ο ίδιος και η κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μέθοδος είναι διαφορετικές, η απόδειξη της παράβασης, η οποία θα απαιτούσε

¹¹⁸⁰ «1. Για τους σκοπούς τυχόν διαδικασιών ενώπιον των πολιτικών δικαστηρίων με αντικείμενο την παραβίαση των δικαιωμάτων του κατόχου, για τα οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο β), όταν μεν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορά κάποια μέθοδο παραγωγής συγκεκριμένου προϊόντος, ...».

¹¹⁸¹ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., pp.498-499.

¹¹⁸² Ibid, p.499.

κανονικά την εφαρμογή του «*δόγματος των ισοδυνάμων*», “*doctrine of equivalents*” – δηλ. ο νομικός κανόνας ο οποίος επιτρέπει σε ένα δικαστήριο να θεωρεί ένα μέρος υπεύθυνο για παραβίαση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ακόμη και εάν η παραβίαση του προϊόντος ή της μεθόδου δεν εμπίπτουν, κατά γράμμα, στο πεδίο εφαρμογής της αξίωσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αλλά παρ’ όλα αυτά είναι ισοδύναμη με τη διεκδικούμενη εφεύρεση – παραμένει ως βάρος του ενάγοντος, σύμφωνα με τις γενικές αρχές του δικονομικού δικαίου¹¹⁸³.

«Συνεπώς, τα Μέλη καθιερώνουν πρόβλεψη σύμφωνα με την οποία, σε μία τουλάχιστον από τις παρακάτω περιπτώσεις, όταν κάποιο πανομοιότυπο προϊόν παράγεται χωρίς τη συναίνεση του προσώπου το οποίο κατέχει το αντίστοιχο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, τεκμαίρεται, εκτός εάν αποδεικνύεται το αντίθετο, ότι το προϊόν έχει παραχθεί με τη μέθοδο που κατοχυρώνεται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας:»

Το κατά πόσο ένα προϊόν είναι «*πανομοιότυπο*» (“*identical*”) με το προϊόν που παράγεται από μια κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μέθοδο πρέπει να καθορίζεται βάσει των συστατικών/σύνθεσής του. Η ομοιότητα, επομένως, δεν αρκεί για να προκαλέσει την αντιστροφή της απόδειξης¹¹⁸⁴.

Πέραν της υποχρέωσης εξουσιοδότησης των δικαστικών αρχών να διατάσσουν την αντιστροφή, το άρθρο 34 προβλέπει την καθιέρωση/δημιουργία ενός «*μαχητού τεκμηρίου*» (“*juris tantum presumption*”)¹¹⁸⁵ ότι η κατοχυρωμένη μέθοδος έχει χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά. Το τεκμήριο αυτό επιτρέπει την απόδειξη περί του αντιθέτου¹¹⁸⁶.

¹¹⁸³ Ibid.

¹¹⁸⁴ Ibid.

¹¹⁸⁵ Το μαχητό τεκμήριο είναι μια παραδοχή του δικαστηρίου, κάτι είναι αληθές, εκτός εάν κάποιος το αμφισβητήσει και αποδείξει το αντίθετο. Για παράδειγμα, ο εναγόμενος σε μια ποινική υπόθεση θεωρείται αθώος μέχρι αποδείξεως της ενοχής. Το μαχητό τεκμήριο συνδέεται συχνά με τα εκ πρώτης όψεως αποδεικτικά στοιχεία “*prima facie evidence*”.

¹¹⁸⁶ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.500.

Όπως αναφέρθηκε, οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 34, παρ.1 για την αντιστροφή στη διαδικασία, αποτελούν προαιρετική επιλογή των Μελών. Μπορούν, κατά την κρίση τους, να επιλέγουν τη μια ή την άλλη¹¹⁸⁷.

4.9.2.1 Άρθρο 34, παρ.1 (α)¹¹⁸⁸

Αυτή η προϋπόθεση, πιθανόν εμπνευσμένη από το Ευρωπαϊκό δίκαιο, απαιτεί τη «νεωτερικότητα» (“newness”) του προϊόντος το οποίο παράγεται μέσα από την προστατευόμενη μέθοδο. Σε πολλές περιπτώσεις, το προϊόν μπορεί να είναι νέο, αλλά χωρίς να εμπεριέχει κάποιο εφευρετική δραστηριότητα και, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Στις χώρες που δεν προβλεπόταν προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών ή άλλων προϊόντων, υπήρχαν πολλές περιπτώσεις στις οποίες ο εφευρέτης ήταν σε θέση να κατοχυρώσει τη μέθοδο, αλλά όχι το προϊόν. Η αιτιολογία για την επιλογή αυτή είναι ότι όταν ένα προϊόν είναι νέο, είναι απίθανο ότι οι ανταγωνιστές να αναπτύξουν, σε σύντομο χρονικό διάστημα, εναλλακτικές μεθόδους για την απόκτηση του ίδιου προϊόντος. Όσο παλαιότερο το προϊόν, τόσο μεγαλύτερη είναι η πιθανότητα να αναπτυχθούν εναλλακτικές μέθοδοι για την παραγωγή του¹¹⁸⁹.

Για τις χώρες που επιλέγουν για την (α) εναλλακτική, δεν υπέχουν καμία υποχρέωση να διατάξουν την αντιστροφή του βάρους της απόδειξης για τα προϊόντα που δεν είναι νέα¹¹⁹⁰.

Η Συμφωνία TRIPS δεν καθορίζει πότε ένα προϊόν πρέπει να θεωρείται νέο για τους σκοπούς της εν λόγω διάταξης. Τα Μέλη απολαμβάνουν σημαντικά περιθώρια ελιγμών στον τομέα αυτό. Μπορούν, για παράδειγμα, να προβλέψουν ότι η νεωτερικότητα, πρέπει να αξιολογείται¹¹⁹¹:

¹¹⁸⁷ Μια “TRIPS-plus” λύση μπορεί προφανώς να είναι η αντιστροφή του βάρους της απόδειξης όταν πληρείται οποιαδήποτε από τις προϋποθέσεις του άρθρου 34, παρ.1, όπως είχε αρχικά ζητηθεί από τις Η.Π.Α. κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων της Συμφωνίας TRIPS. Ibid, υποσημ.974.

¹¹⁸⁸ «α) σε περίπτωση που το προϊόν που παράγεται με τη μέθοδο, η οποία κατοχυρώνεται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, είναι καινούριο.».

¹¹⁸⁹ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., pp.500-501.

¹¹⁹⁰ Ibid.

¹¹⁹¹ Ibid.

(1) με βάση την απαίτηση της καινοτομίας σύμφωνα με το δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κατά την ημερομηνία της αίτησης ή την ημερομηνία προτεραιότητας. Η λύση αυτή είναι πολύ ευνοϊκή για τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας: αν και μπορεί να έχει μεσολαβήσει μεγάλο χρονικό διάστημα από την ημερομηνία της αίτησης μέχρι την ημερομηνία της παράβασης, το προϊόν εξακολουθεί να θεωρείται νέο για τους σκοπούς του βάρους της απόδειξης. Στο πλαίσιο αυτής της προσέγγισης το χαρακτηριστικό της νεωτερικότητας καθορίζεται μια φορά και ισχύει για πάντα, αγνοώντας το γεγονός ότι, όσο περνάει ο χρόνος, μπορεί ευλόγα να υποτεθεί ότι ενδέχεται να έχουν αναπτυχθεί και άλλες μέθοδοι για την απόκτηση του προϊόντος.

ή:

(2) κατά τη χρονική στιγμή που το προϊόν εισάγεται στην αγορά. Εάν και άλλα προϊόντα, που είχαν παραχθεί από μη παραβατικές μεθόδους, ήταν διαθέσιμα εκείνη τη χρονική περίοδο, θα αποδεικνυόταν, εκ πρώτης όψεως, ότι υπήρχαν άλλες μέθοδοι για την απόκτηση του προϊόντος και, ως εκ τούτου, δεν θα υπήρχε λογική βάση για τη λειτουργία νομικού τεκμηρίου. Η λύση αυτή προτάθηκε σε ένα από τα κείμενα που λήφθηκαν υπόψη κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της Διπλωματικής Διάσκεψης του WIPO για την υιοθέτηση μιας Συνθήκης για το δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Patent Law Treaty), και έχει, επίσης, προταθεί από ορισμένες αρχές στην Ευρώπη.

4.9.2.2 Άρθρο 34, παρ.1 (β)¹¹⁹²

Μια «μεγάλη πιθανότητα» (*“substantial likelihood”*) είναι περισσότερο από μια απλή «δυνατότητα» (*“possibility”*). Ο ενάγων (δηλ. ο κάτοχος του διπλώματος) πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει ότι, υπό τις περιστάσεις της συγκεκριμένης υπόθεσης, το πανομοιότυπο προϊόν είναι πιθανό να έχει παραχθεί με τη δική του κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μέθοδο. Με την επιλογή αυτή, ο ενάγων θα πρέπει, επίσης, να αποδείξει ότι έχει καταβάλει εύλογες και ανεπιτυχείς προσπάθειες να προσδιορίσει τη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε, για παράδειγμα, επιχειρώντας μια χημική ανάλυση του

¹¹⁹² «β) εφόσον υπάρχει μεγάλη πιθανότητα το πανομοιότυπο προϊόν να έχει παραχθεί με τη συγκεκριμένη μέθοδο, ενώ το πρόσωπο στο οποίο ανήκει η ευρεσιτεχνία έχει καταβάλει εύλογη προσπάθεια χωρίς να μπορέσει να προσδιορίσει τη μέθοδο παραγωγής που όντως χρησιμοποιήθηκε. Τα Μέλη είναι ελεύθερα να προβλέπουν ότι το βάρος της απόδειξης που ορίζεται στην παράγραφο 1 ανήκει στην πλευρά που κατηγορείται για παραβίαση του δικαιώματος μόνο εφόσον συντρέχει η προϋπόθεση που ορίζεται στο στοιχείο α) ή μόνο εφόσον συντρέχει η προϋπόθεση που ορίζεται στο στοιχείο β).»

προϊόντος, ζητώντας πληροφορίες από τον κατά(παρα)σκευαστή του προϊόντος (εφόσον είναι γνωστός και διαφορετικός από τον φερόμενο παραβάτη), ή λαμβάνοντας άλλα μέτρα σε λογικό κόστος και σε εύλογο χρονικό διάστημα¹¹⁹³.

4.9.2.3 Άρθρο 34, παρ.2¹¹⁹⁴

Όπως σημειώθηκε παραπάνω, το άρθρο 34, παρ.2 καθιστά σαφές ότι η υποχρέωση αντιστροφής του βάρους της απόδειξης μπορεί να εφαρμοστεί είτε στην περίπτωση (α) ή την περίπτωση (β) που ορίζεται στο άρθρο 34, παρ.1. Εάν το προϊόν έχει πράγματι παραχθεί από μια διαφορετική μέθοδο, ο φερόμενος παραβάτης δεν θα θελήσει να αποκαλύψει τη μέθοδό του στους ανταγωνιστές. Το άρθρο 34, παρ.2 προβλέπει ότι κατά την παρουσίαση των αποδεικτικών στοιχείων περί αποδείξεως του αντίθετου, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα έννομα συμφέροντα των εναγομένων για την προστασία της παραγωγής τους και των εμπορικών μυστικών. Προφανώς, αυτά τα συμφέροντα περιλαμβάνουν τη μη αποκάλυψη των εμπορικών μυστικών του εναγομένου στον ενάγοντα, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών και εμπορικών πληροφοριών π.χ., η πηγή μιας ενδιάμεσης πληροφορίας που χρησιμοποιήθηκε στη μέθοδο¹¹⁹⁵.

Ωστόσο, ο εναγόμενος δεσμεύεται να αποκαλύψει τη μέθοδο που έχει πραγματικά χρησιμοποιήσει για την αντίκρουση/κατάρριψη του μαχητού τεκμηρίου “*juris tantum presumption*” (βλέπε παραπάνω). Διαφορετικά, ο εναγόμενος θα θεωρηθεί ότι παραβιάζει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Μια πιθανή στρατηγική για την προστασία των εμπορικών μυστικών του εναγομένου αποτελεί η υποχρέωση, που απορρέει από τους κανόνες του δικονομικού δικαίου ενός Μέλους, ότι τα μυστικά του εμπορίου πρέπει να γνωστοποιούνται μόνο σε ανεξάρτητο εμπειρογνώμονα, ο οποίος έχει την υποχρέωση τήρησης του απορρήτου, και οι οποίοι θα συμβουλεύουν το δικαστήριο κάτω από συνθήκες εμπιστευτικότητας. Μια άλλη στρατηγική, η οποία είναι ίσως πιο κατάλληλη, συνίσταται στη δίκη κατ’αντιμωλία των διαδίκων (adversarial system, διεξαγωγή δίκης με την παρουσία όλων των διαδίκων) (σε αντιδιαστολή με την

¹¹⁹³ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.501.

¹¹⁹⁴ «2. Κατά την προσαγωγή αποδεικτικών στοιχείων περί του αντίθετου, λαμβάνονται υπόψη τα νόμιμα συμφέροντα των εναγομένων σχετικά με την προστασία του επιχειρηματικού απορρήτου και των μυστικών περί τις μεθόδους παραγωγής.»

¹¹⁹⁵ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., pp.501-502.

ανακριτική διαδικασία inquisitorial system)¹¹⁹⁶ σύμφωνα με την οποία αποκαλύπτονται οι πληροφορίες σε ένα μέλος της ομάδας του ενάγοντος, ο οποίος δεσμεύεται εξίσου από την υποχρέωση τήρησης του απορρήτου. Το πρόσωπο αυτό θα κοινοποιήσει τις πληροφορίες σε ανεξάρτητους δικηγόρους του ενάγοντος (οι οποίοι, επίσης, υποχρεούνται για τήρηση του απορρήτου), οι οποίοι, στη συνέχεια, θα ενημερώσουν το δικαστήριο, εάν οι διαδικασίες ενώπιον του δικαστηρίου θα συνεχιστούν ή θα διακοπούν¹¹⁹⁷.

Τα «έννομα συμφέροντα», όπως ορίστηκαν από την ειδική ομάδα του Π.Ο.Ε. (panel) στην υπόθεση Καναδάς - Προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των φαρμακευτικών προϊόντων, πρέπει να «ερμηνεύονται ως έννοια ευρύτερη από αυτή των νομικών συμφερόντων»¹¹⁹⁸, περιλαμβάνοντας οποιοδήποτε επιχειρηματικό συμφέρον το οποίο εναγόμενος μπορεί νομίμως να επιθυμεί να προστατεύσει¹¹⁹⁹.

¹¹⁹⁶ Το σύστημα κατ'αντιμωλία (adversarial system or adversary system) είναι ένα νομικό σύστημα, όπου δύο δικηγόροι εκπροσωπούν τις θέσεις των μερών τους, ενώπιον ενός αμερόληπτου ατόμου ή ομάδας ατόμων, συνήθως μια ομάδα ενόρκων ή ένα δικαστή, ο οποίος προσπαθεί να προσδιορίσει την αλήθεια της υπόθεσης. Αντίθετα, το ανακριτικό σύστημα (inquisitorial system) έχει έναν δικαστή (ή μια ομάδα δικαστών που εργάζονται μαζί) με αποστολή να διερευνήσει την υπόθεση.

¹¹⁹⁷ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.502.

¹¹⁹⁸ WTO Panel (2000) "Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products - Complaint by the European Communities and their Member States - Report of the Panel", ("EC-Canada case"), ό.π., παράγρ.7.71.

¹¹⁹⁹ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.502.

5. Μεταβατικές περιόδους και θεσμικές ρυθμίσεις

5.1 Μεταβατικές περιόδους (Transitional Periods)¹²⁰⁰

5.1.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η έννοια των μεταβατικών περιόδων στο πλαίσιο του Π.Ο.Ε. πρέπει να γίνεται κατανοητή ως το χρονικό διάστημα που απαιτείται για ένα Μέλος του Π.Ο.Ε προκειμένου να συμμορφωθεί, πλήρως, με τις υποχρεώσεις που προβλέπονται από την Συμφωνία. Έχει υποστηριχθεί ότι οι μεταβατικές περιόδους είναι ένα σημαντικό συστατικό στοιχείο της Ειδικής και Διαφοροποιημένης Μεταχείρισης (Special and Differential Treatment) υπέρ των αναπτυσσόμενων χωρών. Ωστόσο, μπορεί να ληφθεί υπόψη ότι στις Συμφωνίες του Π.Ο.Ε., οι μεταβατικές περιόδους δεν προβλέπονται μόνο για τις αναπτυσσόμενες χώρες. Έτσι, στη Συμφωνία για τα κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα και τα είδη ένδυσης (Agreement on Textiles and Clothing), οι αναπτυγμένες χώρες είναι αυτές που στην πραγματικότητα

¹²⁰⁰ Άρθρο 65: Μεταβατικές ρυθμίσεις:

«1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων των παραγράφων 2, 3 και 4, κανένα Μέλος δεν υποχρεούται να εφαρμόσει τις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας πριν από τη λήξη καθολικής περιόδου ενός έτους από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της συμφωνίας για τον Π.Ο.Ε..

2. Οι αναπτυσσόμενες χώρες Μέλη έχουν το δικαίωμα να μεταθέτουν κατά τέσσερα επιπλέον έτη την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής των διατάξεων της παρούσας συμφωνίας, η οποία καθορίζεται στην παράγραφο 1, με εξαίρεση τα άρθρα 3, 4 και 5.

3. Κάθε άλλο Μέλος, το οποίο διανύει περίοδο μεταρρυθμίσεων με σκοπό τη μετάβαση από μια κεντρικά σχεδιαζόμενη οικονομία σε μια οικονομία της αγοράς, η οποία θα διέπεται από την αρχή της ελεύθερης επιχειρηματικής δραστηριότητας, και το οποίο καταβάλλει προσπάθειες για την αναμόρφωση των δομών του συστήματος προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας που εφαρμόζει και αντιμετωπίζει ειδικά προβλήματα για την κατάρτιση και εφαρμογή νόμων και κανονισμών στον τομέα της διανοητικής ιδιοκτησίας, δύναται ομοίως να μεταθέσει την έναρξη εφαρμογής της παρούσας συμφωνίας για ορισμένο χρονικό διάστημα, κατά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 2.

4. Στο βαθμό που μια αναπτυσσόμενη χώρα Μέλος είναι υποχρεωμένη βάσει της παρούσας Συμφωνίας να επεκτείνει την προστασία των ευρεσιτεχνιών που παρέχει σε σχέση με διάφορα προϊόντα και σε τεχνολογικούς τομείς για τους οποίους κανονικά δεν προβλέπεται τέτοια προστασία στο έδαφος της εν λόγω χώρας κατά την ημερομηνία που έχει οριστεί γενικά για την έναρξη εφαρμογής της παρούσας Συμφωνίας ως προς τη συγκεκριμένη χώρα, κατά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 2, η εν λόγω χώρα μέλος δύναται να αναβάλει ως προς τους συγκεκριμένους τεχνολογικούς τομείς για επιπλέον περίοδο 5 ετών την εφαρμογή των διατάξεων του τμήματος 5 του μέρους II, οι οποίες αναφέρονται στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που απονέμονται για προϊόντα.

5. Όταν ένα Μέλος κάνει χρήση μεταβατικής περιόδου βάσει των παραγράφων 1, 2, 3 ή 4, μεριμνά ώστε οι τυχόν μεταβολές που υφίστανται οι νόμοι, οι κανονισμοί και οι πρακτικές του κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου να μην αποδυναμώνουν τη συμφωνία τους με τις διατάξεις της παρούσας Συμφωνίας.»

Άρθρο 66: Λιγότερο αναπτυγμένες χώρες μέλη:

«1. Λόγω των ειδικών αναγκών και απαιτήσεων των λιγότερο αναπτυγμένων χωρών μελών, των οικονομικών, χρηματοοικονομικών και διοικητικών περιορισμών που αντιμετωπίζουν, καθώς και λόγω της ανάγκης ευελιξίας που υφίσταται σε σχέση με την ανάπτυξη από αυτές μιας βιώσιμης τεχνολογικής βάσης, τα εν λόγω Μέλη δεν υποχρεούνται να εφαρμόζουν τις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας, πλην των άρθρων 3, 4 και 5, για δεκαετή περίοδο από την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής, η οποία προβλέπεται από το άρθρο 65 παράγραφος 1. Μετά από δέοντως αιτιολογημένη αίτηση εκ μέρους μιας λιγότερο αναπτυγμένης χώρας Μέλους, το Συμβούλιο για τα TRIPs παρέχει έγκριση για την παράταση της εν λόγω περιόδου.

2. [...]».

απολαμβάνουν το δικαίωμα σε μία μεταβατική περίοδο 10 ετών για την κατάργηση των ποσοτώσεων. Παρ' όλα αυτά, στο πλαίσιο της Συμφωνίας TRIPs, οι μεταβατικές περιόδους αποτελούν, κατά βάση το χρόνο που διατίθεται σε ένα Μέλος του Π.Ο.Ε (αναπτυγμένο, αναπτυσσόμενο και λιγότερο αναπτυγμένο κράτος) προκειμένου να έρθει σε πλήρη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις της Συμφωνίας¹²⁰¹.

5.1.2 Πιθανές ερμηνείες

Το άρθρο 65 περιλαμβάνει τη μεταβατική περίοδο που διατίθενται για τις αναπτυγμένες χώρες (παρ.1), τις αναπτυσσόμενες χώρες (παρ.2) και τις οικονομίες σε μετάβαση (παρ.3). Το άρθρο 66, παρ.1 περιέχει τη μεταβατική περίοδο για τις λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες. Αυτές οι μεταβατικές περιόδους ισχύουν αυτόματα χωρίς να προηγείται κάποια ειδική απαίτηση ή επιφύλαξη¹²⁰².

5.1.2.1 Άρθρο 65, παρ.1¹²⁰³

Η διάταξη αυτή προβλέπει μια γενική μεταβατική περίοδο που ισχύει για όλα τα Μέλη του Π.Ο.Ε., ανεξάρτητα από το επίπεδο ανάπτυξής τους. Κατά συνέπεια, κανένα μέλος δεν υποχρεούται να εφαρμόσει πλήρως τις διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs μέχρι ένα έτος μετά την έναρξη ισχύος της συμφωνίας (1η Ιανουαρίου 1995), δηλαδή, μέχρι την 1η Ιανουαρίου 1996. Σημειώνεται ότι η εν λόγω γενική μεταβατική περίοδος εισάγεται με την επιφύλαξη των διατάξεων των παραγράφων 2, 3 και 4 του άρθρου 65¹²⁰⁴.

Από τη μία πλευρά, οι τελευταίες παράγραφοι παρατείνουν περαιτέρω τη γενική μεταβατική περίοδο υπέρ των αναπτυσσόμενων χωρών και των οικονομιών σε μεταβατικό στάδιο. Από την άλλη πλευρά, η γενική επέκταση στην παράγραφο 2 δεν απαλλάσσει τα Μέλη από τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά στις αρχές της Εθνικής

¹²⁰¹ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.706.

¹²⁰² Ibid, p.712. Για τις μεταβατικές περιόδους βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 9-4-2007, International Intellectual Property Institute (2001), ό.π., WHO/WTO (2002) ό.π., 46-47, pp.34-35 Musungu and Oh (2005) ό.π., pp.6-15 (αναφέρεται και στην εφαρμογή των μεταβατικών περιόδων στην Ινδία), Correa (1998) ό.π., pp.96-97 και Gervais (2003) ό.π., pp.248-249.

¹²⁰³ «1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων των παραγράφων 2, 3 και 4, κανένα Μέλος δεν υποχρεούται να εφαρμόσει τις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας πριν από τη λήξη καθολικής περιόδου ενός έτους από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της συμφωνίας για τον Π.Ο.Ε.».

¹²⁰⁴ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.712.

Μεταχείρισης (Ε.Μ.) και του Μάλλον Ευνοούμενου Κράτους (Μ.Ε.Κ.) (βλ. παρακάτω)¹²⁰⁵.

5.1.2.2 Άρθρο 65, παρ.2¹²⁰⁶

Η παράγραφος αυτή καθορίζει τη μεταβατική περίοδο η οποία προβλέπεται ειδικά για τις αναπτυσσόμενες χώρες. Επεκτείνει τη γενική μεταβατική περίοδο της παραγράφου 1 κατά 4 χρόνια. Έτσι, η μεταβατική περίοδος για τις αναπτυσσόμενες χώρες είναι, γενικά, 5 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της Συμφωνίας TRIPs, δηλαδή, μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2000¹²⁰⁷.

Σε αυτόν τον κανόνα εισάγεται μια ιδιαίτερα σημαντική εξαίρεση. Η συμπληρωματική μεταβατική περίοδος της παραγράφου 2 δεν ισχύει για τις υποχρεώσεις των Μελών που απορρέουν βάσει των άρθρων 3, 4 και 5 δηλ. τις αρχές της Ε.Μ. και του Μ.Ε.Κ. και πολυμερείς συμφωνίες για την απόκτηση ή τη διατήρηση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Αυτές οι αρχές υπάγονται, επομένως, στο πλαίσιο της πρώτης παραγράφου του άρθρου 65 και πρέπει να εφαρμοστούν από τις αναπτυσσόμενες χώρες από την 1η Ιανουαρίου 1996¹²⁰⁸.

Ο λόγος για τον οποίο προβλέπεται η άμεση εφαρμογή των αρχών της Ε.Μ. και της Μ.Ε.Κ. από όλα τα μέλη του Π.Ο.Ε., βασίζεται στην αντίληψη για τη γενικότερη σημασία των κανόνων αυτών για την εύρυθμη λειτουργία της Συμφωνία TRIPs¹²⁰⁹. Από την πλευρά της αναπτυγμένης χώρας, η άμεση εφαρμογή των αρχών της Ε.Μ. και του Μ.Ε.Κ. εξασφαλίζει ίσους όρους ανταγωνισμού στις αναπτυσσόμενες χώρες για τους κατόχους διανοητικής ιδιοκτησίας έναντι των εγχώριων επιχειρήσεων και των επιχειρήσεων τρίτων χωρών. Κατά κανόνα, οι κυβερνήσεις των αναπτυσσόμενων

¹²⁰⁵ Ibid, p.713.

¹²⁰⁶ «2. Οι αναπτυσσόμενες χώρες Μέλη έχουν το δικαίωμα να μεταθέτουν κατά τέσσερα επιπλέον έτη την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής των διατάξεων της παρούσας Συμφωνίας, η οποία καθορίζεται στην παράγραφο 1, με εξαίρεση τα άρθρα 3, 4 και 5.»

¹²⁰⁷ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.713.

¹²⁰⁸ Το ίδιο ισχύει και για τις οικονομίες σε μετάβαση και τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες, σύμφωνα με τα άρθρα 65, παρ.3 και 66, παρ.1. Ibid, υποσημ.20. Βλέπε σχετικά παρακάτω, υποκεφάλαια 5.1.2.3: «Άρθρο 65, παρ.3» και 5.1.2.6: «Άρθρο 66, παρ.1».

¹²⁰⁹ Το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο (WTO Appellate Body) έχει χαρακτηρίσει τις αρχές της Ε.Μ. και του Μ.Ε.Κ. ως ακρογωνιαίους λίθους του παγκόσμιου συστήματος εμπορικών συναλλαγών, συμπεριλαμβανομένης της Συμφωνίας TRIPs (βλέπε σχετικά, WTO Appellate Body (2002) “United States - Section 211 Omnibus Appropriations Act of 1998 - AB-2001-7 - Report of the Appellate Body”, ό.π., παράγρ. 297). Ibid, υποσημ.21. Αναλυτικότερα για τις αρχές της Ε.Μ. και του Μ.Ε.Κ. βλέπε, παραπάνω, υποκεφάλαιο 3.4: «Βασικές αρχές μεταχείρισης αλλοδαπών».

χωρών δεν μπορούν πλέον να αντιμετωπίζουν τους αλλοδαπούς κατόχους διανοητικής ιδιοκτησίας λιγότερο ευνοϊκά από τους ημεδαπούς κατόχους διανοητικής ιδιοκτησίας, π.χ., με στόχο την προώθηση της οικονομικής ανάπτυξης της εγχώριας «νηπιακής» βιομηχανίας¹²¹⁰. Όσον αφορά στην αρχή του Μ.Ε.Κ., οι κυβερνήσεις των αναπτυγμένων χωρών μπορούν πλέον να είναι διασφαλισμένες ότι στις αναπτυσσόμενες χώρες, είναι οι υπήκοοι των άλλων αναπτυγμένων χωρών δεν θα τυγχάνουν ευνοϊκότερης μεταχείρισης από τους υπηκόους τους σε σχέση με την προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας¹²¹¹.

5.1.2.3 Άρθρο 65, παρ.3¹²¹²

Το ίδιο χρονικό διάστημα των 5 ετών που προβλέπεται για τις αναπτυσσόμενες χώρες (παρ. 2), ισχύει και για τις χώρες των οποίων η οικονομία είναι σε μεταβατικό στάδιο. Σε αντίθεση με την παράγραφο 2, η παράγραφος 3, δεν αναγνωρίζει, αυτόματα, μια μεταβατική περίοδο, αλλά αυτή εξαρτάται από περαιτέρω προϋποθέσεις. Το ενδιαφερόμενο Μέλος θα πρέπει να αναλάβει/προβεί σε διαρθρωτικές μεταρρυθμίσεις του συστήματος διανοητικής ιδιοκτησίας της και πρέπει να αντιμετωπίσει τα προβλήματα κατά την εφαρμογή των νόμων και των κανονισμών διανοητικής ιδιοκτησίας. Δεν υπάρχει καμία διασαφήνιση ως προς το τι είναι «ειδικά προβλήματα» (*“special problems”*) στην προετοιμασία και την εφαρμογή του θεσμικού πλαισίου περί διανοητικής ιδιοκτησίας. Μπορεί να υποτεθεί, ωστόσο, ότι η μετάβαση από μια κεντρικά σχεδιαζόμενη οικονομία σε ένα σύστημα των ελεύθερων

¹²¹⁰ Βλέπε σχετικά το πρώτο εδάφιο του άρθρου 3 της Συμφωνίας TRIPs: «Κάθε Μέλος παρέχει στους υπηκόους των υπολοίπων μελών μεταχείριση όχι λιγότερο ευνοϊκή από αυτήν που παρέχει στους δικούς του υπηκόους όσον αφορά την προστασία [...] της διανοητικής ιδιοκτησίας, ...».

¹²¹¹ Βλέπε σχετικά το πρώτο εδάφιο του άρθρου 4: «Προκειμένου περί της προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας, κάθε πλεονέκτημα, ευεργέτημα, προνόμιο ή ασυλία που αναγνωρίζεται από ένα Μέλος στους υπηκόους οποιασδήποτε άλλης χώρας παραχωρείται αυτομάτως και άνευ όρων στους υπηκόους όλων των υπολοίπων Μελών». Σημειώνεται ότι πριν από τη σύναψη της Συμφωνίας TRIPs, υπήρξε έντονη ανησυχία μεταξύ των εμπορικών διαπραγματευτών, η οποία οφειλόταν σε διμερείς πιέσεις, ότι ορισμένες αναπτυσσόμενες χώρες χορηγούσαν ορισμένα προνόμια δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας σε αλλοδαπούς από επιλεγμένες χώρες, σε βάρος τόσο των δικών τους υπηκόων όσο και των υπηκόων τρίτων χωρών. Τέτοιες πρακτικές δεν συνιστούν παράβαση της υποχρέωσης εθνικής μεταχείρισης. Απώροια του γεγονότος αυτού, ήταν το αίτημα για ενσωμάτωση της αρχής του ΜΕΚ στη Συμφωνία TRIPs. UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.713 και υποσημ.23. Αναλυτικότερα βλέπε, παραπάνω, υποκεφάλαιο 3.4: «Βασικές αρχές μεταχείρισης αλλοδαπών».

¹²¹² «3. Κάθε άλλο Μέλος, το οποίο διανύει περίοδο μεταρρυθμίσεων με σκοπό τη μετάβαση από μια κεντρικά σχεδιαζόμενη οικονομία σε μια οικονομία σε μια αγορά, η οποία θα διέπεται από την αρχή της ελεύθερης επιχειρηματικής δραστηριότητας, και το οποίο καταβάλλει προσπάθειες για την αναμόρφωση των δομών του συστήματος προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας που εφαρμόζει και αντιμετωπίζει ειδικά προβλήματα για την κατάρτιση και εφαρμογή νόμων και κανονισμών στον τομέα της διανοητικής ιδιοκτησίας, δύναται ομοίως να μεταθέσει την έναρξη εφαρμογής της παρούσας συμφωνίας για ορισμένο χρονικό διάστημα, κατά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 2.».

αγορών, συνιστά από μόνη της ένα μείζον εγχείρημα/πρόκληση, όχι μόνο από οικονομικής απόψεως. Η εγκαθίδρυση ενός συστήματος διανοητικής ιδιοκτησίας που να είναι προσαρμοσμένο στις απαιτήσεις της ελεύθερης αγοράς, θα μπορούσε να αποτελέσει μια χαρακτηριστική, εκ πρώτης όψεως, περίπτωση υπαγόμενη στην παραπάνω έννοια των «ειδικών προβλημάτων». Η παραπομπή στην παράγραφο 2, καθιστά σαφές ότι οι μεταβατικές οικονομίες, όπως οι αναπτυσσόμενες χώρες οφείλουν να συμμορφωθούν με την υποχρέωση εφαρμογής των αρχών της Ε.Μ. και του Μ.Ε.Κ., ήδη από την 1η Ιανουαρίου 1996¹²¹³.

5.1.2.4 Άρθρο 65, παρ.4¹²¹⁴

Αυτή είναι μια σημαντική πρόσθετη μεταβατική περίοδος πάνω από τα 5 χρόνια που προβλέπονται, εν γένει, για τις αναπτυσσόμενες χώρες. Σε αντίθεση με τις γενικές μεταβατικές περιόδους στις παραγράφους 1 έως 3, οι οποίες ισχύουν για όλες τις κατηγορίες δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, η πρόσθετη αυτή περίοδος περιορίζεται στην υποχρέωση επέκτασης της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας προϊόντων για τους τομείς της τεχνολογίας, οι οποίοι δεν προστατεύονταν στην επικράτεια ενός Μέλους κατά την ημερομηνία εφαρμογής της Συμφωνίας TRIPs δηλ., την 1η Ιανουαρίου 2000. Εφαρμόζεται σε τομείς όπως, για παράδειγμα, τα φαρμακευτικά ή γεωργικά χημικά προϊόντα, στους οποίους πολλές αναπτυσσόμενες χώρες δεν χορηγούσαν διπλώματα ευρεσιτεχνίας κατά το χρόνο της έναρξης ισχύος της Συμφωνίας TRIPs. Ωστόσο, η διάταξη αυτή πρέπει να ερμηνεύεται σε συνδυασμό με το άρθρο 70, παρ.8 και 9, το οποίο υποχρεώνει τις αναπτυσσόμενες χώρες που επικαλούνται το άρθρο 65, παρ.4 να προβλέψουν, κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, μια διαδικασία καταγραφής των αιτήσεων για τα παραπάνω διπλώματα ευρεσιτεχνίας, καθώς και για τα αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας/εμπορικής εκμετάλλευσης¹²¹⁵.

¹²¹³ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.714.

¹²¹⁴ «4. Στο βαθμό που μια αναπτυσσόμενη χώρα Μέλος είναι υποχρεωμένη βάσει της παρούσας Συμφωνίας να επεκτείνει την προστασία των ευρεσιτεχνιών που παρέχει σε σχέση με διάφορα προϊόντα και σε τεχνολογικούς τομείς για τους οποίους κανονικά δεν προβλέπεται τέτοια προστασία στο έδαφος της εν λόγω χώρας κατά την ημερομηνία που έχει ορισθεί γενικά για την έναρξη εφαρμογής της παρούσας Συμφωνίας ως προς τη συγκεκριμένη χώρα, κατά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 2, η εν λόγω χώρα μέλος δύναται να αναβάλει ως προς τους συγκεκριμένους τεχνολογικούς τομείς για επιπλέον περίοδο 5 ετών την εφαρμογή των διατάξεων του τμήματος 5 του μέρους II, οι οποίες αναφέρονται στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που απονέμονται για προϊόντα».

¹²¹⁵ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.714-715. Αναλυτικότερα βλέπε, παρακάτω, υποκεφάλαιο 5.2: «Μεταβατικές ρυθμίσεις (Transitional Provisions)».

5.1.2.5 Άρθρο 65, παρ.5¹²¹⁶

Αυτή είναι ουσιαστικά μια διάταξη η οποία απαγορεύει στα Μέλη του Π.Ο.Ε. την «επαναφορά» (*“rolling back”*) σε προηγούμενο χαμηλότερο επίπεδο προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας στην εσωτερική νομοθεσία τους, κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου. Από την άλλη πλευρά, η διάταξη αυτή διασφαλίζει, επίσης, ότι εάν στο πλαίσιο μιας διμερούς συμφωνίας *“TRIPs plus”* ορισμένες αναπτυσσόμενες χώρες επιλέξουν να υιοθετήσουν καθεστώς ισχυρότερης προστασίας, η Συμφωνία TRIPs δεν τους εμποδίζει από την επαναφορά των κοινών κανόνων της Συμφωνίας. Το εν λόγω ζήτημα διέπεται, αποκλειστικά, από την αντίστοιχη διμερή συμφωνία¹²¹⁷.

Στο πλαίσιο αυτό, τίθεται το ερώτημα κατά πόσον η παράγραφος 5 εφαρμόζεται και στις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες. Η παράγραφος 5 αναφέρεται μόνο στις μεταβατικές περιόδους, δυνάμει του άρθρου 65, και όχι στην ειδική περίοδο για τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες, δυνάμει του άρθρου 66, παρ.1. Στο άρθρο 66, παρ.1, δεν προβλέπεται κάποια απαγόρευση παρόμοια με αυτή του άρθρου 65, παρ.4, ούτε υπάρχει κάποια παραπομπή στην εν λόγω διάταξη (του άρθρου 65, παρ.4). Η υποχρέωση που απορρέει από το άρθρο 70, παρ.2 για την προστασία των υφιστάμενων αντικειμένων προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, δεν ισχύει για τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες για το χρονικό διάστημα που προβλέπεται στο άρθρο 66, παρ.1 (βλέπε παρακάτω). Για τους λόγους αυτούς, οι λιγότερο αναπτυγμένες χώρες δεν δεσμεύονται από το άρθρο 65, παρ.5 και μπορούν, στην πραγματικότητα να «επαναφέρουν» (*“roll back”*) το προηγούμενο χαμηλότερο επίπεδο προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας τους νόμους περί δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, κατά τη διάρκεια της 10ετούς μεταβατικής περιόδου. Αυτό προφανώς δεν αλλάζει το γεγονός ότι από τη χρονική στιγμή της ανάληψης υποχρεώσεων βάσει της Συμφωνίας TRIPs, οι λιγότερο αναπτυγμένες χώρες πρέπει διασφαλίσουν την πλήρη συμμόρφωση της νομοθεσία τους περί διανοητικής ιδιοκτησίας με τη Συμφωνία TRIPs¹²¹⁸.

¹²¹⁶ «5. Όταν ένα Μέλος κάνει χρήση μεταβατικής περιόδου βάσει των παραγράφων 1, 2, 3 ή 4, μεριμνά ώστε οι τυχόν μεταβολές που υφίστανται οι νόμοι, οι κανονισμοί και οι πρακτικές του κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου να μην αποδυναμώνουν τη συμφωνία τους με τις διατάξεις της παρούσας Συμφωνίας».

¹²¹⁷ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.715.

¹²¹⁸ Ibid.

5.1.2.6 Άρθρο 66, παρ.1¹²¹⁹

Η διάταξη αυτή αναφέρεται στις Λιγότερο Αναπτυγμένες Χώρες (Λ.Α.Χ., Least-Developed Country) Μέλη. Πρέπει να σημειωθεί ότι μόνο μία Λ.Α.Χ., δηλαδή, η Τανζανία, συμμετείχε ενεργά στις διαπραγματεύσεις της Συμφωνίας TRIPs. Η διάταξη του άρθρου 66, αναγνωρίζει ότι υπάρχουν ιδιαίτερες ανάγκες και απαιτήσεις των Λ.Α.Χ. Μελών¹²²⁰ και τις χορηγεί μια περίοδο 10 ετών για να εφαρμόσουν τη Συμφωνία TRIPs, εκτός από τις υποχρεώσεις της Ε.Μ. και του Μ.Ε.Κ. (άρθρα 3-5). Αυτό σημαίνει ότι οι Λ.Α.Χ., γενικά, πρέπει να συμμορφωθούν με τις υποχρεώσεις της Συμφωνίας TRIPs, από την 1η Ιανουαρίου 2006. Μέχρι τότε, το άρθρο 70, παρ.8 και 9 τις υποχρεώνει, όπως και στην περίπτωση των αναπτυσσόμενων χωρών, να προβλέψουν ένα σύστημα καταχώρησης (γραμματοκιβώτιο, mailbox) των αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά και τα γεωργικά χημικά προϊόντα και για τα αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας (Exclusive Marketing Rights, EMRs). Ωστόσο, οι Λ.Α.Χ. έχουν εξαιρεθεί – μέσω μιας διάταξης του Π.Ο.Ε. περί παρέκκλισης/απαλλαγή από τις υποχρεώσεις (WTO waiver) – από την υποχρέωση να χορηγούν αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα μέχρι το 2016¹²²¹. Το άρθρο 66, παρ.1 ορίζει, επίσης, ότι μια Λ.Α.Χ. μπορεί με μια αιτιολογημένη αίτηση στο Συμβούλιο TRIPs να ζητήσει την περαιτέρω παράταση της μεταβατικής περιόδου. Στο πλαίσιο αυτό, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην απόφαση του Συμβουλίου TRIPs για την εφαρμογή της παραγράφου 7 της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία, σύμφωνα με την οποία οι Λ.Α.Χ. δύνανται να παραβλέψουν τις υποχρεώσεις της Συμφωνίας TRIPs για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και απόρρητες πληροφορίες σε σχέση με για τα φαρμακευτικά προϊόντα μέχρι το 2016¹²²². Η παραπάνω παραίτηση από την

¹²¹⁹ «1. Λόγω των ειδικών αναγκών και απαιτήσεων των λιγότερο αναπτυγμένων χωρών μελών, των οικονομικών, χρηματοοικονομικών και διοικητικών περιορισμών που αντιμετωπίζουν, καθώς και λόγω της ανάγκης ευελιξίας που υφίσταται σε σχέση με την ανάπτυξη από αυτές μιας βιώσιμης τεχνολογικής βάσης, τα εν λόγω Μέλη δεν υποχρεούνται να εφαρμόζουν τις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας, πλην των άρθρων 3, 4 και 5, για δεκαετή περίοδο από την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής, η οποία προβλέπεται από το άρθρο 65 παράγραφος 1. Μετά από δεόντως αιτιολογημένη αίτηση εκ μέρους μιας λιγότερο αναπτυγμένης χώρας Μέλους, το Συμβούλιο για τα TRIPs παρέχει έγκριση για την παράταση της εν λόγω περιόδου».

¹²²⁰ Σημειώνεται ότι το Προοίμιο της Συμφωνίας TRIPs αναγνωρίζει εξίσου τις ειδικές ανάγκες των λιγότερο αναπτυγμένων χωρών Μελών για τη μέγιστη δυνατή ευελιξία στην εσωτερική εφαρμογή των νόμων και κανονισμών, προκειμένου να τους επιτρέψουν να δημιουργήσουν μια υγιή και βιώσιμη τεχνολογική βάση. UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.716 και υποσημ.25.

¹²²¹ Η αναστολή της υποχρέωσης εγκρίθηκε από το Γενικό Συμβούλιο του Π.Ο.Ε. (WTO General Council) στις 8 Ιουλίου 2002. Ibid, υποσημ.26.

¹²²² Βλέπε σχετικά Απόφαση του Συμβουλίου TRIPs. World Trade Organization/Decision of the Council for TRIPs (2002) “Extension of the Transition Period under Article 66.1 of the TRIPs

υποχρέωση να χορηγούν αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας πρέπει να εξεταστεί σε συνδυασμό με την παράταση αυτή της μεταβατικής περιόδου. Η παράταση αυτή θα είχε μικρή χρησιμότητα, εάν οι Λ.Α.Χ., ωστόσο, θα έπρεπε να προβλέψουν τη χορήγηση αποκλειστικών δικαιωμάτων εμπορίας, η οποία κατά τεκμήριο απονέμει στον κάτοχό τους, το δικαίωμα να αποκλείσει τρίτους από την εμπορία φαρμακευτικών προϊόντων¹²²³.

Τέλος, θα πρέπει να σημειωθεί ότι όλες οι παραπάνω διατάξεις για τον υπολογισμό των χρονικών πλαισίων παραπέμπουν στις παραγράφους 1 ή 2 του άρθρου 65 δηλ., την ημερομηνία έναρξης ισχύος της Συμφωνίας ιδρύσεως του Π.Ο.Ε. Αυτό σημαίνει ότι οι χώρες που θα προσχωρήσουν στον Π.Ο.Ε σε μεταγενέστερο χρονικό σημείο, θα ισχύουν οι ίδιες προθεσμίες. Για παράδειγμα, οι αναπτυσσόμενες χώρες που θα ενταχθούν στον Π.Ο.Ε μετά την 1η Ιανουαρίου 2005, δεν θα δικαιούνται να διεκδικήσουν οποιαδήποτε μεταβατική περίοδο σε σχέση με διπλώματα ευρεσιτεχνίας των προϊόντων. Στις Λ.Α.Χ. που θα ενταχθούν μετά την 1η Ιανουαρίου 2006, δεν θα χορηγείται αυτόματα μια γενική μεταβατική περίοδο ανάλογη με εκείνη που διατίθεται για τις Λ.Α.Χ., δυνάμει του άρθρου 66, παρ.1¹²²⁴.

Agreement for Least-Developed Country Members for Certain Obligations with Respect to Pharmaceutical Products”, Decision of the Council for TRIPs of 27 June 2002, IP/C/25, 1 July 2002, IP/C/25, 1 July 2002, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art66_1_e.htm, πρόσβαση την 6-4-2007. Ibid, υποσημ.27.

¹²²³ Σημειώνεται ότι στο πλαίσιο της Συμφωνίας TRIPs, δεν υπάρχει ορισμός των αποκλειστικών δικαιωμάτων εμπορίας (EMRs). Ακόμη και εάν τα Μέλη διαθέτουν, κατά συνέπεια, κάποια ευελιξία ως προς τον εθνικό σχεδιασμό των EMRs, προκύπτει από τον όρο, ως τέτοιο, ότι πρέπει να υπάρχει κάποιος βαθμός αποκλειστικότητας τουλάχιστον όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων που καλύπτονται. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τα EMRs, ιδίως για το διαχωρισμό τους από τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας, βλέπε, παρακάτω, υποκεφάλαιο 5.2.3 «Δυνατότητα αποκλειστικών δικαιωμάτων εμπορίας (EMRs) (άρθρο 70, παρ.9)». UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., pp.715-716 και υποσημ.28.

¹²²⁴ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.716.

5.2 Μεταβατικές ρυθμίσεις (Transitional Provisions)¹²²⁵

¹²²⁵ Άρθρο 70: Προστασία υφιστάμενων αγαθών:

«1. Η παρούσα Συμφωνία δεν δημιουργεί υποχρεώσεις σε σχέση με πράξεις που επιχειρήθηκαν πριν από την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής της Συμφωνίας ως προς το οικείο μέλος.

2. Με την επιφύλαξη τυχόν αντίθετων διατάξεων της παρούσας Συμφωνίας, η παρούσα Συμφωνία δημιουργεί υποχρεώσεις σε σχέση με το σύνολο των αντικειμένων που υφίστανται κατά την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής της παρούσας Συμφωνίας ως προς το εκάστοτε μέλος και καλύπτονται από την παρεχόμενη προστασία στο οικείο μέλος κατά την ίδια ημερομηνία ή τα οποία πληρούν, είτε εξαρχής είτε σε μεταγενέστερο στάδιο, τις προϋποθέσεις παροχής προστασίας που ορίζονται από την παρούσα Συμφωνία [...].

3. Τα Μέλη δεν είναι υποχρεωμένα να επεκτείνουν εκ νέου την παρεχόμενη προστασία σε αντικείμενο το οποίο κατά την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής της παρούσας Συμφωνίας ως προς το εκάστοτε μέλος έχει περιέλθει στην αρμοδιότητα του κράτους.

4. Προκειμένου περί πράξεων που αφορούν συγκεκριμένα αντικείμενα, σε σχέση με τα οποία υφίστανται προστατευόμενα δικαιώματα, οι οποίες καθίστανται παράνομες βάσει νομοθεσίας συνάδουσας με τις διατάξεις της παρούσας Συμφωνίας και επιχειρήθηκαν το πρώτον πριν από την ημερομηνία αποδοχής της Συμφωνίας για τον Π.Ο.Ε. από το οικείο Μέλος ή σε σχέση με τις οποίες πραγματοποιήθηκε κάποια σημαντική επένδυση πριν από την προαναφερθείσα ημερομηνία, τα Μέλη δύνανται να περιορίζουν τα μέτρα αποκατάστασης που τίθενται στη διάθεση του δικαιούχου όσον αφορά τη συνέχιση της διενέργειας τέτοιου είδους πράξεων μετά την ημερομηνία θέσης σε ισχύ της παρούσας Συμφωνίας ως προς το εκάστοτε μέλος. Στις περιπτώσεις αυτές, πάντως, το οικείο Μέλος καθιερώνει τουλάχιστον πρόβλεψη για την καταβολή δίκαιου οικονομικού ανταλλάγματος.

5. [...].

6. Τα Μέλη δεν οφείλουν να εφαρμόζουν το άρθρο 31, ούτε να συμμορφώνονται στην υποχρέωση που καθιερώνεται με το άρθρο 27 παράγραφος 1 (όπου ορίζεται ότι τα δικαιώματα δημιουργού χαίρουν προστασίας χωρίς διακρίσεις ανάλογα με τον τομέα της τεχνολογίας) αναφορικά με περιπτώσεις χρήσης χωρίς την άδεια του δικαιούχου, εφόσον για τη συγκεκριμένη χρήση έχει χορηγηθεί έγκριση από κρατική αρχή πριν από την ημερομηνία κατά την οποία έγινε γνωστή η παρούσα Συμφωνία.

7. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας εξαρτάται από προηγούμενη πράξη καταχώρισης, οι αιτήσεις για την παροχή προστασίας, οι οποίες ενδεχομένως εκκρεμούν κατά την ημερομηνία θέσης σε ισχύ της παρούσας Συμφωνίας ως προς το εκάστοτε Μέλος, είναι δυνατό να τροποποιούνται, ούτως ώστε με αυτές να ζητείται πλέον η αυξημένη προστασία που προβλέπεται βάσει των διατάξεων της παρούσας Συμφωνίας. Οι τροποποιήσεις αυτές δεν επιτρέπεται να διευρύνουν το αντικείμενο της προστασίας.

8. Εάν κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της Συμφωνίας για τον Π.Ο.Ε. ένα Μέλος δεν παρέχει στις ευρεσιτεχνίες που αφορούν χημικά προϊόντα του φαρμακευτικού... τομέα ανάλογο βαθμό προστασίας με αυτόν που απορρέει από τις υποχρεώσεις που ισχύουν γι' αυτό βάσει του άρθρου 27, τότε το εν λόγω Μέλος:

α) καθιερώνει, από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της Συμφωνίας για τον Π.Ο.Ε. και κατά παρέκκλιση των διατάξεων του Μέρους VI κάποιον μηχανισμό, ώστε να είναι δυνατή η υποβολή αιτήσεων με αντικείμενο ευρεσιτεχνίες που αφορούν τέτοιου είδους εφευρέσεις,

β) εφαρμόζει για τις εν λόγω αιτήσεις, από την ημερομηνία θέσης σε ισχύ της παρούσας Συμφωνίας, τις προϋποθέσεις απονομής διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που προβλέπονται από την παρούσα συμφωνία, ενεργώντας όπως θα ενεργούσε εάν οι εν λόγω προϋποθέσεις εφαρμόζονταν κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης στο συγκεκριμένο Μέλος ή, εάν προβλέπεται και διεκδικείται προτεραιότητα, κατά την ημερομηνία προτεραιότητας που αναφέρεται στην αίτηση, και

γ) παρέχει προστασία στις ευρεσιτεχνίες, κατά τα προβλεπόμενα από την παρούσα Συμφωνία, από την απονομή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για το υπόλοιπο χρονικό διάστημα κατά το οποίο εκτείνεται η κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας, με χρονικό σημείο εκκίνησης την ημερομηνία υποβολής της αίτησης βάσει του άρθρου 33 της παρούσας Συμφωνίας, προκειμένου περί εκείνων από τις εν λόγω αιτήσεις οι οποίες πληρούν τις προϋποθέσεις παροχής προστασίας που προβλέπει το στοιχείο β).

9. Όταν σε ένα μέλος έχει υποβληθεί αίτηση για την κατοχύρωση ευρεσιτεχνίας σε σχέση με συγκεκριμένο προϊόν κατ' εφαρμογήν της παραγράφου 8 στοιχείο α), παρέχονται δικαιώματα αποκλειστικής εμπορίας του εν λόγω προϊόντος, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του μέρους VI, για μία πενταετία από τη λήψη της έγκρισης για την εμπορία στο συγκεκριμένο μέλος ή για το χρονικό διάστημα μέχρι την απονομή ή την άρνηση απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας για το εν λόγω προϊόν στο ίδιο μέλος, ανάλογα με το ποια από τις δύο χρονικές περιόδους είναι βραχύτερη, υπό την προϋπόθεση ότι μετά την έναρξη ισχύος της Συμφωνίας για τον Π.Ο.Ε. έχει υποβληθεί και γίνει δεκτή αίτηση για την απονομή διπλώματος

5.2.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η Συμφωνία TRIPs μεταβάλλει αισθητά τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των κρατών σχετικά με τη μεταχείριση της υφιστάμενης βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Ένα σημαντικό ζήτημα για τον προσδιορισμό της έκτασης της μεταβολής αυτής ήταν το πώς η νέα Συμφωνία θα επηρέαζε τα αντικείμενα προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που υφίσταντο κατά την έναρξη ισχύος της, ή κατά τη διάρκεια σχετικών μεταβατικών περιόδων. Επειδή η Συμφωνία TRIPs έχει τεθεί σε ισχύ από το 1995, θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι οι περισσότερες από τις ερωτήσεις που ενδέχεται να προκύψουν σε σχέση με την προστασία των υφιστάμενων αντικειμένων προστασίας έχουν ήδη τεθεί και απαντηθεί. Ωστόσο, δεδομένου ότι η διάρκεια ορισμένων μορφών προστασίας είναι μεγάλη, και δεδομένου ότι ορισμένες μεταβατικές ρυθμίσεις δεν έχουν λήξει (και μερικές έχουν επεκταθεί), είναι σημαντικό να εξεταστούν οι επιπτώσεις του άρθρου 70¹²²⁶.

Επειδή οι διαπραγματεύσεις της Συμφωνίας TRIPs προωθήθηκαν από τις αναπτυγμένες χώρες μέλη της GATT 1947, οι οποίες επιδίωκαν να υποχρεώσουν τα άλλα μέλη του νέου Π.Ο.Ε. να ενισχύσουν την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας, λογικό συνεπακόλουθο θα ήταν οι αναπτυγμένες (demandeur) χώρες να επιδιώξουν να μεγιστοποιήσουν την έκταση στην οποία τα υφιστάμενα αντικείμενα προστασίας θα υπάγονταν κάτω από την προστατευτική ομπρέλα της νέας Συμφωνίας TRIPs. Με την ίδια λογική, οι αναπτυσσόμενες χώρες θα επιδίωκαν να διατηρήσουν το προϋφιστάμενο καθεστώς (status quo ante) σχέση με τα υφιστάμενα αντικείμενα προστασίας. Όσο μεγαλύτερη είναι η έκταση των υφιστάμενων αντικειμένων προστασίας που τίθενται υπό το νέο καθεστώς, τόσο υψηλότερα θα είναι τα μισθώματα προς τους νέους κατόχους διανοητικής ιδιοκτησίας¹²²⁷.

ευρεσιτεχνίας για το συγκεκριμένο προϊόν σε κάποιο άλλο μέλος και έχει χορηγηθεί στο εν λόγω άλλο μέλος έγκριση σχετικά με την εμπορία του προϊόντος».

¹²²⁶ UNCTAD-ICTSD (2005), ό.π., p.752.

¹²²⁷ Ibid. Γενικά για το άρθρο 70 της Συμφωνίας TRIPs, βλέπε, επίσης, στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 9-4-2007, Gervais (2003), ό.π., pp.363-366 και Correa (1998), ό.π., pp.96-97. Οι κανόνες του άρθρου 70 ερμηνεύθηκαν από το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο του Π.Ο.Ε. (WTO Appellate Body) στην υπόθεση WTO Appellate Body (1997) “India-Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products - AB-1997-5 - Report of the Appellate Body”, ό.π. και την ειδική ομάδα (panel) του Π.Ο.Ε. στην υπόθεση WTO panel (1998) “India - Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products - Complaint by the European Communities and Their Member States - Report of the Panel”, ό.π.

2005¹²³¹, και δεδομένου ότι το δικαίωμα αυτό αναγνωρίζεται στο άρθρο 27, έχει ελάχιστη σημασία η αναφορά στις «υποχρεώσεις που ισχύουν γι' αυτό (Μέλος) βάσει του άρθρου 27». Παρά την ακατάλληλη διατύπωση, είναι σαφές ότι το άρθρο 70, παρ.8 αναφέρεται σε Μέλη τα οποία δεν παρείχαν διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα, όταν η Συμφωνία ιδρύσεως του Π.Ο.Ε. τέθηκε σε ισχύ ακόμα και αν δεν είχαν «υποχρέωση» να το πράξουν εκείνο το χρονικό σημείο¹²³².

«(α)...κατά παρέκκλιση των διατάξεων του Μέρους VI»

Το Μέρος VI της Συμφωνίας TRIPs περιλαμβάνει Μεταβατικές Ρυθμίσεις (Transitional Arrangements), τόσο για τα αναπτυσσόμενα, όσο και για τα λιγότερο αναπτυγμένα Μέλη. Απαλλάσσει τις αναπτυσσόμενες χώρες Μέλη από την υποχρέωση να παρέχουν προστασία των ευρεσιτεχνιών για φαρμακευτικά και γεωργικά χημικά προϊόντα έως την 1η Ιανουαρίου 2005 εφόσον η εν λόγω προστασία δεν χορηγείτο νωρίτερα, και απαλλάσσει τις λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες Μέλη από την υποχρέωση να διασφαλίσουν την παροχή της εν λόγω προστασίας, έως, τουλάχιστον, την 1η Ιανουαρίου 2006. Η περίοδος αυτή επεκτάθηκε ως προς τα φαρμακευτικά προϊόντα στο πλαίσιο της Διακήρυξης της Ντόχα έως την 1η Ιανουαρίου 2016¹²³³.

«καθιερώνει, από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της Συμφωνίας για τον Π.Ο.Ε... κάποιον μηχανισμό, ώστε να είναι δυνατή η υποβολή αιτήσεων με αντικείμενο ευρεσιτεχνίες που αφορούν τέτοιου είδους εφευρέσεις,»

Όπως προαναφέρθηκε, η ημερομηνία έναρξης ισχύος της Συμφωνίας ιδρύσεως του Π.Ο.Ε. είναι η 1η Ιανουαρίου 1995. Η απαίτηση της παροχής προστασίας

¹²³¹ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.767. Το άρθρο 65, παρ.4 ορίζει: «4. Στο βαθμό που μια αναπτυσσόμενη χώρα Μέλος είναι υποχρεωμένη βάσει της παρούσας Συμφωνίας να επεκτείνει την προστασία των ευρεσιτεχνιών που παρέχει σε σχέση με διάφορα προϊόντα και σε τεχνολογικούς τομείς για τους οποίους κανονικά δεν προβλέπεται τέτοια προστασία στο έδαφος της εν λόγω χώρας κατά την ημερομηνία που έχει ορισθεί γενικά για την έναρξη εφαρμογής της παρούσας Συμφωνίας ως προς τη συγκεκριμένη χώρα, κατά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 2, η εν λόγω χώρα μέλος δύναται να αναβάλει ως προς τους συγκεκριμένους τεχνολογικούς τομείς για επιπλέον περίοδο 5 ετών την εφαρμογή των διατάξεων του τμήματος 5 του μέρους II, οι οποίες αναφέρονται στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που απονέμονται για προϊόντα». Βλέπε σχετική συζήτηση, παραπάνω στο υποκεφάλαιο 5.1.2.4: «Άρθρο 65, παρ.4».

¹²³² Ibid.

¹²³³ Ibid, pp.767-768.

δημιουργείται/προκύπτει από την εν λόγω ημερομηνία. Το Μέλος πρέπει να παράσχει «κάποιον μηχανισμό, ώστε να είναι δυνατή η υποβολή αιτήσεων...». Αυτό υποδεικνύει, τουλάχιστον, τον ορισμό ενός σημείου για την παραλαβή των αιτήσεων, όπως η ανάθεση σε μια διοικητική αρχή υπό τον έλεγχο του κράτους. Ο όρος «υποβολή αιτήσεων» συνεπάγεται ότι οι αιτήσεις καταγράφονται και αρχειοθετούνται με ορισμένο τρόπο. «Οι αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας» είναι ένας όρος της τέχνης (a term of art) που αναφέρεται σε ένα έντυπο, στο οποίο ο αιτών για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, καθορίζει τις αξιώσεις του και τις σχετικές προδιαγραφές ή την περιγραφή της ευρεσιτεχνίας, καθώς και την προηγούμενη τεχνολογία που εφαρμόζεται ανάλογα με την περίπτωση. Το άρθρο 70, παρ.8 δεν αναφέρεται στην κατάθεση προκαταρκτικών εγγράφων ή δηλώσεων προθέσεων, αλλά σε «αιτήσεις» (“applications”). Ως εκ τούτου, ένα Μέλος πρέπει να επιτρέπει την κατάθεση αιτήσεων σε πλήρη μορφή¹²³⁴.

Επειδή το άρθρο 70, παρ.8 (α) επιβάλλει στα Μέλη, τα οποία δεν χορηγούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας, να εγκαθιδρύσουν ένα μηχανισμό για την κατάθεση των αιτήσεων (όχι για τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας), οι αιτήσεις του άρθρου 70, παρ.8 (α) αναφέρονται, συνήθως, ως αιτήσεις «γραμματοκιβωτίου» (“mailbox” applications)¹²³⁵.

Ο όρος «ευρεσιτεχνίες που αφορούν τέτοιου είδους εφευρέσεις» φαίνεται να αναφέρεται σε διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά και αγροτικά χημικά προϊόντα. Ο ορισμός των «φαρμακευτικών προϊόντων» (“pharmaceutical ... products”) όπως και των «αγροτικών χημικών προϊόντων» υπόκειται σε ερμηνεία¹²³⁶.

«β) εφαρμόζει για τις εν λόγω αιτήσεις, από την ημερομηνία θέσης σε ισχύ της παρούσας Συμφωνίας, τις προϋποθέσεις απονομής διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που προβλέπονται από την παρούσα Συμφωνία, ενεργώντας όπως θα ενεργούσε εάν οι εν

¹²³⁴ Ibid, p.768.

¹²³⁵ Ibid.

¹²³⁶ Το ζήτημα αυτό συζητήθηκε, εκτεταμένα, στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων σχετικά με την εφαρμογή της παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία. Στον όρο «φαρμακευτικά προϊόντα» (“pharmaceutical products”) μπορεί να αποδοθεί μια ευρύτερη ή στενότερη ερμηνεία ανάλογα με το πλαίσιο. Ibid. Αναλυτικότερα για τον ορισμό των φαρμακευτικών προϊόντων, βλέπε Μέρος Πρώτο, Κεφάλαιο Πρώτο, υποκεφάλαιο 1.3: «Χαρακτηριστικά και ορισμός φαρμακευτικών προϊόντων».

λόγω προϋποθέσεις εφαρμόζονταν κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης στο συγκεκριμένο Μέλος ή, εάν προβλέπεται και διεκδικείται προτεραιότητα, κατά την ημερομηνία προτεραιότητας που αναφέρεται στην αίτηση, και»

Η ημερομηνία εφαρμογής της Συμφωνίας TRIPs για τις αναπτυσσόμενες χώρες Μέλη είναι μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2005, το αργότερο, σε σχέση με νέους καλυπτόμενους τομείς της τεχνολογίας. Σε περίπτωση που μια αναπτυσσόμενη χώρα Μέλος επιλέγει να επεκτείνει το πεδίο προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας πριν από την 1η Ιανουαρίου 2005 (όπως, έχουν κάνει οι περισσότερες αναπτυσσόμενες χώρες), η εν λόγω ημερομηνία θα πρέπει λογικά να θεωρείται «η ημερομηνία εφαρμογής της παρούσας Συμφωνίας» (“the date of application of this Agreement”) για τους σκοπούς της παρούσας διάταξης¹²³⁷. Δεν υπάρχει προφανής λόγος για τον οποίο η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν μπορεί να επεκταθεί από μια αναπτυσσόμενη χώρα Μέλος σε διαφορετικά χρονικά σημεία πριν από την 1η Ιανουαρίου 2005. Για τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες Μέλη, η σχετική τελική ημερομηνία εφαρμογής για τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι η 1η Ιανουαρίου 2016 σύμφωνα με την παράγραφο 7 της Διακήρυξης της Ντόχα¹²³⁸.

Το εδάφιο «εφαρμόζει για τις εν λόγω αιτήσεις, από την ημερομηνία θέσης σε ισχύ της παρούσας Συμφωνίας» αναφέρεται στο ζήτημα, σχετικά με το χρόνο εξέτασης/επεξεργασίας των αιτήσεων που κατατίθενται σύμφωνα με το άρθρο 70, παρ.8 (α). Μια αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, συνήθως, εξετάζεται από το γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε ένα χρονικό διάστημα μεταξύ 18 και 36 μηνών από την ημερομηνία κατάθεσης, ανάλογα με διάφορους παράγοντες, όπως ο όγκος

¹²³⁷ Μια αναπτυσσόμενη χώρα Μέλος θα μπορούσε να υποστηρίξει ότι η πρόωγη επέκταση του πεδίου εφαρμογής ήταν «εθελοντική», επειδή θα μπορούσε να επωφεληθεί από την περαιτέρω καθυστέρηση, και επομένως δεν θα εφαρμόζε τη Συμφωνία TRIPs, εφόσον επεκτεινόταν το πεδίο εφαρμογής. Ωστόσο, υπό το πρίσμα της υποχρέωσης του άρθρου 65, παρ.5, η διασφάλιση της τήρησης της Συμφωνίας TRIPs δεν θα πρέπει να αλλοιώνεται κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, και θα ήταν δύσκολο να επιχειρηματολογήσει κανείς υπέρ της ανάκλησης μιας δράσης η οποία έχει διασφαλίσει αυτή τη συνέπεια. Από αυτή την άποψη, η «ημερομηνία εφαρμογής της παρούσας Συμφωνίας» είναι πιο εύλογα κατανοητή ως η ημερομηνία κατά την οποία η αναπτυσσόμενη χώρα Μέλος επεκτείνει την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά ή γεωργικά χημικά προϊόντα, αντίστοιχα. UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.769, υποσημ.137.

¹²³⁸ Επίσης, επειδή οι λιγότερο αναπτυγμένες χώρες Μέλη δεν υπόκεινται στο άρθρο 65, παρ.5, μπορούν να αποσύρουν την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2016. Έτσι, θεωρητικά, οι λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες Μέλη θα μπορούσαν να αναστείλουν την εξέταση των αιτήσεων βάσει του άρθρου 70, παρ.8 (β) μετά την έναρξη της επεξεργασίας τους και μέχρι την ημερομηνία κατά την οποία θα καταστεί υποχρεωτική η προστασία. Ibid, υποσημ.138.

των αιτήσεων στο γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, την πολυπλοκότητα της αίτησης, την ανταλλαγή αλληλογραφίας με τον αιτούντα, και ούτω καθεξής. Τα πρώτα δύο εδάφια του άρθρου 70, παρ.8 (β) θα μπορούσε να ερμηνευθούν με δύο τρόπους. Πρώτον, ότι υποχρεώνουν, όταν οι αιτήσεις έχουν ληφθεί από το γραμματοκιβώτιο κατά την ημερομηνία εφαρμογής της Συμφωνίας π.χ. 1η Ιανουαρίου 2005, οι αιτήσεις να εξετάζονται κατά το συνήθη τρόπο δηλ., με την επιφύλαξη των διαδικαστικών και ουσιαστικών ελέγχων, με την καθορισμό ως προς τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας να λαμβάνεται εν ευθέτω χρόνω. Επειδή το πρώτο εδάφιο ακολουθείται από μια καθοδήγηση ως τα κριτήρια κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δηλ., να εφαρμόσει *«τις προϋποθέσεις απονομής διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που προβλέπονται από την παρούσα Συμφωνία, ενεργώντας όπως θα ενεργούσε εάν οι εν λόγω προϋποθέσεις εφαρμόζονταν κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης στο συγκεκριμένο Μέλος»*, μια φυσική ερμηνεία είναι ότι το εδάφιο συνιστά μια καθοδήγηση προς τον εξεταστή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σχετικά με την εφαρμογή των κανόνων κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την επεξεργασία των αιτήσεων. Από αυτή την πλευρά, το εδάφιο *«εφαρμόζει για τις εν λόγω αιτήσεις, από την ημερομηνία θέσης σε ισχύ της παρούσας Συμφωνίας»* είναι μία οδηγία προς τα Μέλη ότι οι αιτήσεις θα πρέπει να αποσυρθούν από το γραμματοκιβώτιο και η επεξεργασία τους να ξεκινήσει σε μια συγκεκριμένη ημερομηνία¹²³⁹.

Μια δεύτερη ερμηνεία θα έδινε μεγαλύτερη έμφαση στο εδάφιο, *«από την ημερομηνία θέσης σε ισχύ της παρούσας Συμφωνίας»*, και θα υποχρέωνε τα Μέλη να λάβουν μια απόφαση σχετικά με τη δυνατότητα κατοχύρωσης ευρεσιτεχνιών κατά την ημερομηνία αυτή, λαμβάνοντας υπόψη τον κανόνα όσον αφορά στα κριτήρια χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας που αναφέρεται στο επόμενο εδάφιο. Η ερμηνεία αυτή είναι αβάσιμη και θα ήταν ασύμβατη με τη γενική διάρθρωση του άρθρου 70, παρ.8 και το δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, όπως εφαρμόζεται συνήθως. Υπενθυμίζεται ότι το άρθρο 70, παρ.8 (α) υποχρεώνει τα Μέλη να παρέχουν ένα μηχανισμό για την κατάθεση αιτήσεων έκδοσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Δεν υποχρεώνει, ωστόσο, τα Μέλη να θέσουν σε εφαρμογή ένα μηχανισμό για τον ουσιαστικό έλεγχο των αιτήσεων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας,

¹²³⁹ Ibid, pp.769-770.

συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων αιτούντων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, και ούτω καθεξής. Υπάρχει σημαντικός λόγος για τον οποίο τα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν χορηγούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας αμέσως μετά την κατάθεση αιτήσεων. Πρόκειται για ιδιαιτέρως τεχνικά έγγραφα που απαιτούν έρευνα για το προηγούμενο επίπεδο τεχνολογίας (prior art), αξιολόγηση των αξιώσεων, αλληλογραφία με τους αιτούντες, και ούτω καθεξής. Εκτός εάν ένα Μέλος ήταν υποχρεωμένο να επεξεργάζεται και να ελέγχει αιτήσεις πριν από την ημερομηνία εφαρμογής της Συμφωνίας, θα ήταν αβάσιμο εάν όχι αδύνατο να χορηγεί διπλώματα ευρεσιτεχνίας από την ημερομηνία αυτή. Με αφετηρία την παραδοχή ότι οι διαπραγματευτές της Συμφωνίας TRIPs δεν αποσκοπούσαν σε ένα αβάσιμο ή παράλογο αποτέλεσμα, η ερμηνεία ότι οι αιτήσεις θα πρέπει να ελέγχονται και να παράγουν αποτελέσματα από την ημερομηνία εφαρμογής της Συμφωνίας δεν έχει επικρατήσει¹²⁴⁰.

Το άρθρο 27, παρ.1 προβλέπει τρεις παραδοσιακές προϋποθέσεις/κριτήρια κατοχυρωσιμότητας, δηλ. ότι οι εφευρέσεις πρέπει να είναι «νέες, (να) στηρίζονται σε κάποια επινόηση και (να) είναι ικανές να αποτελέσουν αντικείμενο βιομηχανικής εφαρμογής» (*“new, involve an inventive step and are capable of industrial application”*). Το άρθρο 29 προβλέπει μια τέταρτη προϋπόθεση, «το πρόσωπο που αιτείται την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας να αποκαλύπτει την εφεύρεση κατά τρόπο αρκετά σαφή και ολοκληρωμένο, ώστε να είναι δυνατή η θέση σε εφαρμογή της εφεύρεσης από πρόσωπο που διαθέτει την αναγκαία ειδική κατάρτιση, και, επίσης, δύνανται να απαιτούν από τον αιτούντα να επισημαίνει την καλύτερη μέθοδο εφαρμογής της εφεύρεσης, την οποία γνωρίζει ο εφευρέτης κατά την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης ή, εάν διεκδικείται προτεραιότητα, κατά την ημερομηνία προτεραιότητας που αναφέρεται στην αίτηση»¹²⁴¹.

Το άρθρο 70, παρ.8 ορίζει ότι τα Μέλη θα εφαρμόζουν τα κριτήρια της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, «ενεργώντας όπως θα ενεργούσ(αν) εάν οι εν λόγω προϋποθέσεις εφαρμόζονταν κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης στο συγκεκριμένο Μέλος ή, εάν προβλέπεται και διεκδικείται προτεραιότητα, κατά την ημερομηνία προτεραιότητας που αναφέρεται στην αίτηση». Όταν μια αίτηση για

¹²⁴⁰ Ibid, p.770.

¹²⁴¹ Ibid.

δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καταχωρείται πρώτα σε χώρα μέλος της Ένωσης των Παρισίων (Paris Union) όπως ισχύει, επίσης, στο πλαίσιο της Συμφωνίας TRIPs, ο αιτών εξασφαλίζει μια ημερομηνία προτεραιότητας. Από αυτή την ημερομηνία προτεραιότητας, υπολογίζεται μια περίοδος ενός έτους κατά την οποία ο αιτών μπορεί να καταθέσει σε άλλες χώρες της Ένωσης των Παρισίων (άρθρο 4 της Σύμβασης των Παρισίων), και οι εν λόγω αιτήσεις «δεν πρέπει να ακυρώνονται/αναιρούνται από τυχόν πράξεις που λαμβάνουν χώρα στο μεσοδιάστημα, και ειδικότερα, μια άλλη κατάθεση, η δημοσίευση ή η εκμετάλλευση της εφεύρεσης,... και τέτοιες πράξεις δεν μπορούν να απονέμουν/παρέχουν δικαίωμα σε οποιοδήποτε τρίτο μέρος ή οποιουδήποτε δικαίωμα προσωπικής κατοχής»¹²⁴².

Η ημερομηνία κατάθεσης και την ημερομηνία προτεραιότητας για μια αίτηση είναι κατά κανόνα διαφορετικές εκτός από την χώρα της πρώτης κατάθεσης από την ημερομηνία προτεραιότητας η οποία είναι προγενέστερη σε χώρα άλλη από τη χώρα της πρώτης κατάθεσης. Ένα Μέλος το οποίο δεν παρείχε διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών ή γεωργικών προϊόντων είναι πιθανό να λάβει αρχικές αιτήσεις μόνο από τους υπηκόους του¹²⁴³, με προτεραιότητα των αιτήσεων από τους εφευρέτες, οι οποίοι είχαν καταθέσει πρώτα στο εξωτερικό. Οι περισσότεροι κάτοχοι των αιτήσεων, βάσει του άρθρου 70, παρ.8, βασίζονται, επομένως, στην ημερομηνία προτεραιότητας ως ημερομηνία υποβολής των αιτήσεων, εφόσον η προγενέστερη ημερομηνία αποκόπτει τις αξιώσεις των επόμενων αιτούντων¹²⁴⁴.

Το άρθρο 70, παρ.8 (β) αναφέρεται στο «εάν προβλέπεται και διεκδικείται προτεραιότητα». Εκτός υποχρέωση υποβολής αίτησης, εντός της περιόδου προτεραιότητας που καθορίζεται από τη Σύμβαση των Παρισίων δηλ., εντός 12 μηνών από την αρχική κατάθεση αίτησης, βάσει του άρθρου 70.8 (α), οι προϋποθέσεις/κριτήρια για τη δυνατότητα κατοχύρωσης εξαρτώνται από την ημερομηνία κατάθεσης, και όχι την προγενέστερη ημερομηνία προτεραιότητας. Εάν ένας αιτών δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παραλείψει να καταθέσει την αίτησή του κατά τη

¹²⁴² Ibid.

¹²⁴³ Ένας εφευρέτης εκτός μιας χώρας στην οποία δεν παρέχεται η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχουν μικρό κίνητρο/λόγο να καταθέσουν την πρώτη αίτηση του στη χώρα αυτή. Ένας εφευρέτης σε αυτή τη χώρα θα μπορούσε να έχει λόγο για την κατάθεση της αίτησης του άρθρου 70, παρ.8 εκεί επειδή, για παράδειγμα, η εσωτερική νομοθεσία απαιτεί την εθνική αξιολόγηση της ασφάλειας των αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ibid, υποσημ.139.

¹²⁴⁴ Ibid, pp.770-771.

διάρκεια της περιόδου προτεραιότητά του, βάσει του άρθρου 70.8 (α), η εφεύρεσή του μπορεί να μην θεωρηθεί νέα. λόγω της αποκάλυψης, κατά την κατάθεση της αίτησης¹²⁴⁵.

Οι αρχές ελέγχου ευρεσιτεχνιών στο Μέλος, οι οποίες εξετάζουν αιτήσεις δυνάμει του άρθρου 70.8 (β), οφείλουν να εφαρμόζουν τα κριτήρια της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που ίσχυαν κατά την ημερομηνία κατάθεσης ή προτεραιότητας. Αυτό σημαίνει ότι τα γεγονότα ή πράξεις που λαμβάνουν χώρα μετά την ημερομηνία αυτή δεν πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εξέταση της αίτησης. Συνήθως, μια αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας δημοσιοποιείται περίπου 18 μήνες μετά την ημερομηνία της αρχικής αίτησης, και η εφεύρεση γίνεται γνωστή στο κοινό, τουλάχιστον από την ημερομηνία αυτή ή και νωρίτερα¹²⁴⁶.

Όταν μια αίτηση κατατίθεται σε μια χώρα η οποία παρέχει προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η αίτηση μπορεί να μην εξεταστεί, ουσιαστικά, για αρκετούς μήνες εάν τα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχουν μεγάλο όγκο αιτήσεων, αλλά όταν ο εξεταστής δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αξιολογήσει την αίτηση, τότε λαμβάνει υπόψη τις περιστάσεις, όπως αυτές ίσχυαν κατά την ημερομηνία της αρχικής κατάθεσης ή την ημερομηνία προτεραιότητας. Ο εφευρέτης είναι τηρείται ενήμερος, πριν ή κατά την ημερομηνία της αίτησης¹²⁴⁷.

Εάν ένας εφευρέτης δεν έχει καταθέσει αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σε μια χώρα, πριν από τη λήξη της περιόδου προτεραιότητας¹²⁴⁸, ο εφευρέτης δεν προστατεύεται έναντι των αποκαλύψεων/γνωστοποιήσεων που γίνονται σε σχέση με τη δημοσίευση της αίτησης στο εξωτερικό ή την είσοδο της εφεύρεσης στην αγορά. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η παράλειψη κατάθεσης αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά την περίοδο προτεραιότητα, καθιστά αδύνατη τη λήψη ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας αργότερα, δεδομένου ότι η εφεύρεση θα έχει αποκαλυφθεί, και δεν θα θεωρείται πλέον νέα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, κατ' εξαίρεση από τα

¹²⁴⁵ Ibid, p.771.

¹²⁴⁶ Ibid.

¹²⁴⁷ Ibid.

¹²⁴⁸ Ο κανόνας αυτός τροποποιείται στην πράξη από τη Συνθήκη Συνεργασίας Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (Patent Cooperation Treaty), η οποία ορίζει ότι οι αιτήσεις οι οποίες προσδιορίζουν συγκεκριμένες χώρες πρέπει να κατατίθενται εντός της προθεσμίας προτεραιότητας, αλλά αυτό τεχνικό ζήτημα δεν επηρεάζει την παρούσα συζήτηση. Ibid, υποσημ.140.

εφαρμοζόμενα, γενικά, κριτήρια κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, οι χώρες είτε προέβλεψαν την αναδρομική προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ή προστάτευαν όλες τις υπό ανάπτυξη εφευρέσεις (*“pipeline protection”*), οι οποίες συνήθως δεν πληρούσαν το κριτήριο της καινοτομίας¹²⁴⁹.

Το άρθρο 70, παρ.8 (β) ρυθμίζει την παραπάνω κατάσταση. Η αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την αξίωση μιας αντίστοιχης εφεύρεσης θα απορριφθεί, και ο εφευρέτης δεν θα έχει δικαίωμα προτεραιότητας, εάν το οικείο Μέλος δεν παρέχει προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το συγκεκριμένο αντικείμενο. Η δημοσίευση της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε μια ξένη χώρα, ή τη διαθεσιμότητα του προϊόντος στην αγορά τουλάχιστον στη χώρα της αίτησης θα ακύρωνε την καινοτομία της εφεύρεσης σε περίπτωση που η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, στη συνέχεια, ίσχυε για το εν λόγω αντικείμενο. Η απαίτηση της διατήρησης της προτεραιότητας, του άρθρου 70, παρ.8 (β), ακόμη και χωρίς την ύπαρξη της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αποτρέπει το παραπάνω ενδεχόμενο. Με τη διευκρίνιση ότι η διαπίστωση σχετικά με τα κριτήρια της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας συνδέεται με την ημερομηνία προτεραιότητας ή κατάθεσης της αίτησης, το άρθρο 70, παρ.8 (β) δεν δημιουργεί αμφιβολίες ως προς το κατά πόσον η αίτηση θα υπόκειται σε μεταγενέστερη πράξεις ή γεγονότα, όπως η εμπορική εκμετάλλευση του προϊόντος στη χώρα εφεύρεσης. Εάν η αίτηση έχει κατατεθεί το 1996, μπορεί να μην εξεταστεί μέχρι το 2005, και ενδέχεται να εγερθούν/υπάρξουν ανησυχίες για τη διατήρηση των κριτηρίων κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για ένα τόσο μεγάλο χρονικό διάστημα. Δεδομένου ότι οι συντάκτες της διάταξης ασχολήθηκαν με μια μοναδική νομική κατάσταση, υπήρχε βάσιμος λόγος να προσδιοριστεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα, δηλαδή, η δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα αξιολογείται από την ημερομηνία κατάθεσης ή προτεραιότητας, ανάλογα με το ποια είναι προγενέστερη¹²⁵⁰.

«γ) παρέχει προστασία στις ευρεσιτεχνίες, κατά τα προβλεπόμενα από την παρούσα Συμφωνία, από την απονομή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για το υπόλοιπο χρονικό διάστημα κατά το οποίο εκτείνεται η κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας, με

¹²⁴⁹ Ibid.

¹²⁵⁰ Ibid, pp.771-772.

χρονικό σημείο εκκίνησης την ημερομηνία υποβολής της αίτησης βάσει του άρθρου 33 της παρούσας Συμφωνίας, προκειμένου περί εκείνων από τις εν λόγω αιτήσεις οι οποίες πληρούν τις προϋποθέσεις παροχής προστασίας που προβλέπει το στοιχείο β).»

Το πρώτο εδάφιο του στοιχείου (γ) απαιτεί από τα Μέλη, στα οποία εξετάζονται οι αιτήσεις του άρθρου 70, παρ.8, να παρέχουν προστασία στις ευρεσιτεχνίες, *«από την απονομή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.»* Υπενθυμίζεται από την παραπάνω συζήτηση του στοιχείου (β) ότι η χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας πραγματοποιείται μετά από ουσιαστικό έλεγχο της αίτησης. Το άρθρο 70, παρ.8 (γ) δεν επιβάλλει καμία υποχρέωση στο Μέλος που χορηγεί το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για αναδρομική προστασία, σε ημερομηνία προγενέστερη της χορήγησης του διπλώματος, ή για την παροχή προσωρινής προστασίας κατά τη διάρκεια της περιόδου που ακολουθεί την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης (βλέπε, σχετικά, παρακάτω άρθρο 70, παρ.9)¹²⁵¹.

Παρά το γεγονός ότι τα κριτήρια της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αξιολογούνται από την προγενέστερη, ημερομηνία κατάθεσης ή ημερομηνία προτεραιότητας, η διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας καθορίζεται, ρητά με βάση την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης.¹²⁵² Το άρθρο 33 καθιερώνει ελάχιστη διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στα 20 έτη *«υπολογιζόμενη από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης»*. Το *«υπόλοιπο χρονικό διάστημα της περιόδου προστασίας της ευρεσιτεχνίας»* αναφέρεται, συνεπώς, στο χρονικό διάστημα που προηγείται της ημερομηνίας κατάθεσης (βάσει του άρθρου 70, παρ.8 (α) στο Μέλος που εξετάζει τη αίτηση. Αυτή η ημερομηνία μπορεί να είναι η 1η Ιανουαρίου 1995 (ημερομηνία έναρξης ισχύος της Συμφωνίας για την ίδρυση του Π.Ο.Ε.). Και, φυσικά, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας χορηγούνται μόνο για εκείνες τις αιτήσεις που πληρούν τα κριτήρια της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που εφαρμόζονται, δυνάμει του άρθρου 70, παρ.8 (β)¹²⁵³.

¹²⁵¹ Ibid, p.772.

¹²⁵² Υπενθυμίζεται ότι, εκτός εάν η κατάθεση έγινε εντός της προθεσμίας προτεραιότητας που καθορίζεται από τη Σύμβαση των Παρισίων, δηλ. εντός 12 μηνών από την αρχική κατάθεση, τα κριτήρια για τη δυνατότητα χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα βασίζονται στην ημερομηνία κατάθεσης, και όχι την προγενέστερη ημερομηνία προτεραιότητας. Ibid.

¹²⁵³ Ibid.

5.2.3 Δυνατότητα αποκλειστικών δικαιωμάτων εμπορίας (EMRs) (άρθρο 70, παρ.9)¹²⁵⁴

«Όταν σε ένα Μέλος έχει υποβληθεί αίτηση για την κατοχύρωση ευρεσιτεχνίας σε σχέση με συγκεκριμένο προϊόν κατ' εφαρμογήν της παραγράφου 8 στοιχείο α),». Το άρθρο 70, παρ.9 ισχύει μόνο σε σχέση με αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας οι οποίες κατατέθηκαν σε ένα Μέλος, δυνάμει του άρθρου 70, παρ.8 (α). Ο ορισμός και το πεδίο εφαρμογής του «φαρμακευτικού προϊόντος» (*“pharmaceutical product”*) δεν είναι σταθερό, και μπορεί να υπάρχουν ερωτήματα σχετικά με τις εφευρέσεις που πληρούν τις προϋποθέσεις για να υπαχθούν στο άρθρο 70, παρ.8 και, κατ' επέκταση, στο άρθρο 70, παρ.9¹²⁵⁵.

«παρέχονται δικαιώματα αποκλειστικής εμπορίας του εν λόγω προϊόντος,». Ήδη, από τη χρονική στιγμή που συμφωνήθηκε ο όρος «αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας» (*“exclusive marketing rights”*) από την ομάδα διαπραγμάτευσης της Συμφωνίας TRIPs, υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με το νόημά της. Η διατύπωση που χρησιμοποιήθηκε αποτελούσε μια συμβιβαστική λύση μεταξύ των χωρών που απαιτούσαν, άμεσα, την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα, και των χωρών που απαιτούσαν 10ετή μεταβατική περίοδο για τα προϊόντα αυτά. Ο όρος «αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας» δεν ήταν γνωστός, γενικά, στην νομοθεσία περί διανοητικής ιδιοκτησίας, ή ειδικά, στο δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Κάθε διαπραγματευτική πλευρά έδωσε τη δική του έννοια στον εν λόγω όρο, εξυπηρετώντας τον άμεσο στόχο της ολοκλήρωσης των διαπραγματεύσεων. Ενώ υπήρξε μηχανισμός που επέτρεψε στις διαπραγματεύσεις της Συμφωνίας TRIPs να φθάσουν σε ένα αποτέλεσμα, οι μηχανισμοί για την εφαρμογή του όρου δεν καθοδηγούνται από τις συνήθεις πρακτικές¹²⁵⁶.

¹²⁵⁴ «9. Όταν σε ένα Μέλος έχει υποβληθεί αίτηση για την κατοχύρωση ευρεσιτεχνίας σε σχέση με συγκεκριμένο προϊόν κατ' εφαρμογήν της παραγράφου 8 στοιχείο α), παρέχονται δικαιώματα αποκλειστικής εμπορίας του εν λόγω προϊόντος, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του Μέρους VI, για μία πενταετία από τη λήψη της έγκρισης για την εμπορία στο συγκεκριμένο Μέλος ή για το χρονικό διάστημα μέχρι την απονομή ή την άρνηση απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας για το εν λόγω προϊόν στο ίδιο Μέλος, ανάλογα με το ποια από τις δύο χρονικές περιόδους είναι βραχύτερη, υπό την προϋπόθεση ότι μετά την έναρξη ισχύος της Συμφωνίας για τον Π.Ο.Ε. έχει υποβληθεί και γίνει δεκτή αίτηση για την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας για το συγκεκριμένο προϊόν σε κάποιο άλλο Μέλος και έχει χορηγηθεί στο εν λόγω άλλο Μέλος έγκριση σχετικά με την εμπορία του προϊόντος.»

¹²⁵⁵ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.773.

¹²⁵⁶ Ibid.

Ξεκινώντας από το τι δεν είναι «αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας» (*“exclusive marketing rights”*), επισημαίνεται κατ’ αρχήν ότι τα εν λόγω δικαιώματα δεν ισοδυναμούν με τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας. Αυτή ήταν και η πρόθεση των διαπραγματευτών, δηλαδή να γίνει μια απλή αναφορά στα αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας τα οποία, τυπικά, συνεπάγονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας¹²⁵⁷.

Το άρθρο 28 παρέχει στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας το δικαίωμα να απαγορεύσει σε τρίτα Μέρη να παράγουν, να χρησιμοποιήσουν, να προσφέρουν για πώληση, να πουλήσουν ή να εισάγουν προϊόν που καλύπτεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, χωρίς τη συναίνεσή του. Ο όρος «εμπορία» (*“marketing”*) δεν φαίνεται να περιλαμβάνει το δικαίωμα αποτροπής τρίτων από την «παραγωγή», ή τη «χρησιμοποίηση» ενός προϊόντος, εκτός από την έννοια της προώθησης και πώλησης του προϊόντος. Με βάση τον ορισμό του λεξικού, ο όρος «εμπορία» φαίνεται να ισχύει για τις πράξεις που εκτελεί μια επιχείρηση σε σχέση με την πώληση των προϊόντων που έχουν ήδη παραχθεί. Δηλαδή, πράξεις που σχετίζονται με την τοποθέτηση των προϊόντων σε κανάλια πωλήσεων. Μια λογική ερμηνεία του όρου εμπορία, στο πλαίσιο των φαρμακευτικών προϊόντων και γεωργικών χημικών προϊόντων είναι ότι ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να εμποδίσει τρίτα μέρη να παράγουν το προϊόν εντός της επικράτειας του οικείου Μέλους, αλλά μπορεί να αποτρέψει τρίτους από τη διαφήμιση, προσφορά ή πώληση του προϊόντος σε ένα πρόσωπο διαφορετικό από τον αιτούντα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας¹²⁵⁸.

Εάν ο αιτών δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι σε θέση να προμηθεύσει την αγορά με ένα προϊόν, είτε μέσω εγχώριας παραγωγής ή εισαγωγής, το αποκλειστικό δικαίωμά του να πωλήσει μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον αποκλεισμό δυνητικά ανταγωνιστικών εγχώριων παραγωγών, κατά τον ίδιο τρόπο όπως η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αν και δεν θα μπορούσε απαγορέψει στους εν λόγω ανταγωνιστές

¹²⁵⁷ Το «Αγγλοελληνικό και Ελληνοαγγλικό Λεξικό Εμπορικών, Τραπεζικών και Οικονομικών Όρων», ορίζει τον όρο “exclusive” ως: «αποκλειστικός, μοναδικός» (σελ.285), τον όρο “marketing” ως: «Μάρκετινγκ. Το σύνολο των ενεργειών και η κινητοποίηση των αναγκαίων μέσων, για τη διαπίστωση των αναγκών της αγοράς, τη δημιουργία (σύλληψη) των κατάλληλων προϊόντων ή υπηρεσιών, την ορθή τιμολόγηση και την προώθησή τους από την παραγωγή στην κατανάλωση. Το μάρκετινγκ στρέφεται κυρίως προς το καταναλωτικό κοινό και όχι προς την παραγωγή και περιλαμβάνει τη μελέτη της αγοράς, τη διαφήμιση, τη συνεργασία, την οργάνωση και προώθηση των πωλήσεων.» (σελ.480), και τον όρο “right” ως: «1. Ορθός, σωστός, δίκαιος, έντιμος, αληθινός, κατάλληλος, καλός || δικαίωμα. 2 (Χρηματιστ.) Δικαίωμα προτίμησης. Προνόμιο, ...» (σελ.699).

¹²⁵⁸ UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.774.

παραγωγούς την εξαγωγή και πώληση προϊόντων σε ξένες χώρες όπου η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν είναι σε ισχύ¹²⁵⁹.

Επιπρόσθετα, προκύπτουν ερωτήματα σχετικά με το πώς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται/ρυθμίζονται οι εξαιρέσεις από τη χορήγηση αποκλειστικών δικαιωμάτων εμπορίας. Τα αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας δεν ταυτίζονται με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, και ως εκ τούτου δεν υπόκεινται στους κανόνες του Μέρους II, Τμήμα 5, της Συμφωνίας TRIPs σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Πρόκειται για ένα ειδικής φύσεως (*suí generis*) δημιούργημα του άρθρου 70, παρ.9. Πριν την εφαρμογή του καθεστώτος των αποκλειστικών δικαιωμάτων εμπορίας, τα Μέλη θα πρέπει να εξετάσουν την έκταση στην οποία το δημόσιο συμφέρον απαιτεί να επιτρέπεται η χρήση της ευρεσιτεχνίας από τρίτους, χωρίς τη συγκατάθεση/συναίνεση του κατόχου των αποκλειστικών δικαιωμάτων εμπορίας. Μπορούν, ενδεικτικά, να παραδειγματιστούν από τις εξαιρέσεις που επιτρέπονται σε σχέση με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων του προηγούμενου χρήστη, των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης και ούτω καθεξής. Σύμφωνα με το άρθρο 1, παρ.1, εναπόκειται στα Μέλη να *«επιλέ(ξ)ουν τη μέθοδο που κρίνουν κατάλληλη για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας συμφωνίας στο πλαίσιο της εσωτερικής τους έννομης τάξης και πρακτικής»*¹²⁶⁰.

«για μία πενταετία από τη λήψη της έγκρισης για την εμπορία στο συγκεκριμένο Μέλος ή για το χρονικό διάστημα μέχρι την απονομή ή την άρνηση απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας για το εν λόγω προϊόν στο ίδιο Μέλος, ανάλογα με το ποια από τις δύο χρονικές περιόδους είναι βραχύτερη.»

Πριν ένα φαρμακευτικό χημικό προϊόν διατεθεί στην αγορά μιας χώρας, η εμπορική του διάθεση θα πρέπει να εγκριθεί από τις «εποπτικές» / «ρυθμιστικές αρχές» (*“regulatory authorities”*). Όπως σημειώθηκε από την ειδική ομάδα (panel) στην υπόθεση Καναδά – Γενόσημα φάρμακα, η χρονική περίοδος για την έγκριση νέων φαρμακευτικών προϊόντων, συνήθως, υπερβαίνει τα 6 έτη¹²⁶¹.

¹²⁵⁹ Ibid.

¹²⁶⁰ Ibid.

¹²⁶¹ Ibid.

Οι ουσιαστικές και διαδικαστικές προϋποθέσεις για τη διάθεση ενός φαρμακευτικού ή γεωργικού χημικού προϊόντος στην αγορά, καθώς και η χρησιμοποιούμενη σχετική ορολογία, διαφέρουν μεταξύ των χωρών. Η έγκριση κυκλοφορίας θα πρέπει να νοείται ως η τελική ενέργεια από τις ρυθμιστικές αρχές που επιτρέπει την κυκλοφορία και τη χρήση ενός προϊόντος στην επικράτεια ενός Μέλους¹²⁶².

Το άρθρο 70, παρ.9 αναφέρεται στο χρόνο κατά τον οποίο ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντος χορηγείται ή απορρίπτεται σε ένα Μέλος. Εάν είχε χορηγηθεί έγκριση κυκλοφορίας και ακολούθως αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας, τα δικαιώματα αυτά παύουν να ισχύουν από την ημερομηνία της απόρριψης της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η εν λόγω απόρριψη λαμβάνει χώρα μέσω της επίσημης δράσης του Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας. Όταν χορηγείται ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, τότε λήγουν τα αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας και αρχίζει η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Ομοίως, και η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας πραγματοποιείται, συνήθως, μέσω της επίσημης δράσης του Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας¹²⁶³.

Η μέγιστη περίοδος προστασίας των αποκλειστικών δικαιωμάτων εμπορίας είναι 5 έτη. Εάν η περίοδος αυτή λήξει πριν από τη χορήγηση ή την απόρριψη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τότε λήγει και η προστασία των αποκλειστικών δικαιωμάτων εμπορίας. Η προστασία των Δ.Β.Ι. μπορεί στη συνέχεια να αρχίσει κατά τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, διασφαλίζοντας ότι θα έχουν εκπληρωθεί/τηρηθεί τα κριτήρια χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας σύμφωνα με το άρθρο 70, παρ.8 (β)¹²⁶⁴.

«υπό την προϋπόθεση ότι μετά την έναρξη ισχύος της Συμφωνίας για τον Π.Ο.Ε. έχει υποβληθεί και γίνει δεκτή αίτηση για την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας για το συγκεκριμένο προϊόν σε κάποιο άλλο Μέλος και έχει χορηγηθεί στο εν λόγω άλλο Μέλος έγκριση σχετικά με την εμπορία του προϊόντος.»

¹²⁶² Ibid.

¹²⁶³ Ibid, pp.774-775.

¹²⁶⁴ Ibid, p.775.

Για τη χορήγηση αποκλειστικών δικαιωμάτων εμπορίας πρέπει να πληρούνται δύο σημαντικές προϋποθέσεις. Πρώτον, πρέπει να έχει κατατεθεί μια αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και να έχει χορηγηθεί ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το προϊόν που είναι αντικείμενο προστασίας σε άλλο Μέλος. Αυτή η προϋπόθεση τέθηκε προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ένα Μέλος δεν υποχρεούται να παράσχει αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας ενός προϊόντος, το οποίο, τελικά, δεν υπόκειται σε προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Η προϋπόθεση που αναφέρεται όχι μόνο στη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αλλά με την υποβολή της αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Μια αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει τις αξιώσεις και την περιγραφή του πεδίου εφαρμογής μιας εφεύρεσης, με την να καθίσταται δυνατή την παραγωγή του. Το άρθρο 29 απαιτεί ως προϋπόθεση για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας μια επαρκή αποκάλυψη/γνωστοποίηση. Η απαίτηση του άρθρου 70, παρ.9 για κατάθεση αίτησης, προφανώς, αποσκοπεί στο να αποτρέψει τον αιτούντα αποκλειστικών δικαιωμάτων εμπορίας από το να αιτηθεί τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας από ένα Μέλος με ανεπαρκή πρότυπα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αν και δεν είναι σαφές ότι η απλή απαίτηση της αίτησης επιτυγχάνει το στόχο αυτό¹²⁶⁵.

Δεύτερον, η έγκριση εμπορίας πρέπει να έχει χορηγηθεί στο ίδιο «*άλλο Μέλος*». Η έγκριση εμπορίας για ένα φαρμακευτικό προϊόν, συνήθως, χορηγείται πολύ αργότερα από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Στην περίπτωση αυτή, οι αιτήσεις για τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κατατίθενται, όταν έχει δημιουργηθεί μια νέα χημική ένωση/μόριο (molecule) και αφήνει υποσχέσεις κατά την εφαρμογή του. Η έγκριση για το εν λόγω μόριο, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί από τους ανθρώπους προαπαιτεί πολυετή ανάλυση και έλεγχο. Ένα Μέλος δεν αναμένεται να παράσχει αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας, πριν το φαρμακευτικό ή γεωργικό προϊόν χημικό προϊόν ολοκληρώσει την ανάπτυξή του και τον κύκλο δοκιμών, και εγκριθεί η εμπορία του. Δεν υπάρχει καμία ρητή αιτιολογία για την απαγόρευση απόκτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας από μια λιγότερο ευσυνείδητη ιδιωτική επιχείρηση, σε μια χώρα όπου εφαρμόζεται ένας ελάχιστος έλεγχος, και η έγκριση εμπορίας δεν αποτελεί αντικείμενο μιας αυστηρής διαδικασίας ελέγχου. Ωστόσο, η χώρα μέλος όπου επιδιώκεται η έκδοση των αποκλειστικών δικαιωμάτων εμπορίας ελέγχει τη

¹²⁶⁵ Ibid.

διαδικασία γιατί δεν επιτρέπεται η χορήγηση των εν λόγω δικαιωμάτων πριν την έγκριση της εμπορίας του προϊόντος στο εσωτερικό της χώρας. Επιπλέον, δεδομένου ότι όλα τα νομικά συστήματα διέπονται από μια γενική υποχρέωση καλής πίστης, ένα Μέλος δεν θα πρέπει να χορηγεί αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας επί τη βάσει, προδήλως, ανεπαρκών ή «εικονικών» ξένων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εγκρίσεων της εμπορίας¹²⁶⁶.

5.2.4 Υφιστάμενα διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Στις παραγράφους 1-4, 6 και 7 του άρθρου 70 υπό τον τίτλο «*Προστασία των υφιστάμενων αγαθών*», η Συμφωνία TRIPs ορίζει τα βήματα που πρέπει να ακολουθηθούν από τα κράτη μέλη, στο τέλος των μεταβατικών περιόδων σε σχέση με το αγαθό που υπάρχει ήδη κατά τις ημερομηνίες αυτές, όπως τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που ισχύουν κατά το τέλος της σχετικής μεταβατικής περιόδου¹²⁶⁷.

«1. Η παρούσα Συμφωνία δεν δημιουργεί υποχρεώσεις σε σχέση με πράξεις που επιχειρήθηκαν πριν από την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής της Συμφωνίας ως προς το οικείο μέλος.». Η Συμφωνία είναι δεσμευτική μόνο τη στιγμή της εφαρμογής της σε μια χώρα, δηλ., το αργότερο στο τέλος της μεταβατικής περιόδου και ως εκ τούτου δεν έχει αναδρομική ισχύ¹²⁶⁸.

«2. Με την επιφύλαξη τυχόν αντίθετων διατάξεων της παρούσας Συμφωνίας, η παρούσα Συμφωνία δημιουργεί υποχρεώσεις σε σχέση με το σύνολο των αντικειμένων που υφίστανται κατά την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής της παρούσας Συμφωνίας ως προς το εκάστοτε μέλος και καλύπτονται από την παρεχόμενη προστασία στο οικείο μέλος κατά την ίδια ημερομηνία ή τα οποία πληρούν, είτε εξαρχής είτε σε μεταγενέστερο

¹²⁶⁶ Ibid. Στο πλαίσιο αυτό, τίθεται το ερώτημα εάν ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που έχει χορηγηθεί χωρίς εξέταση πρέπει να θεωρείται ως «διπλώματα ευρεσιτεχνίας» από την πλευρά του άρθρου 70, παρ.9. Ibid, υποσημ.143.

¹²⁶⁷ Velásquez, G. and Boulet, P. (1999a) “Globalization and access to drugs: Implications of the WTO/TRIPs Agreement” στο World Health Organization, “Globalization and Access to Drugs”, p.31, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/medicines/areas/policy/who-dap-98-9rev.pdf>, πρόσβαση την 16-9-2010.

¹²⁶⁸ Ibid. Σύμφωνα με το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο του Π.Ο.Ε. (WTO Appellate Body) στην υπόθεση WTO Appellate Body (2000) “Canada - Term of Patent Protection - AB-2000-7 - Report of the Appellate Body”, Doc. 00-3564, WT/DS170/AB/R, 18 September 2000, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_viewerwindow.asp?http://docsonline.wto.org:80/DDFDDocuments/t/WT/DS/170ABR.doc, πρόσβαση την 15-7-2008, οι «πράξεις» (“acts”) του άρθρου 70, παρ.1 αναφέρονται τόσο στις πράξεις των δημοσίων αρχών όσο και των ιδιωτικών και τρίτων μερών. Βλέπε, επίσης, Gervais (2003) ό.π., pp.366-367.

στάδιο, τις προϋποθέσεις παροχής προστασίας που ορίζονται από την παρούσα Συμφωνία [...]». Οι αναπτυσσόμενες χώρες το 2000, και οι λιγότερο αναπτυγμένες χώρες το 2006, πρέπει να παρέχουν προστασία, σύμφωνα με τους κανόνες της Συμφωνίας, για τα προϊόντα ή τις μεθόδους που έχουν ήδη κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στο έδαφός τους, ή να χορηγούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί και εξακολουθούν να πληρούν τους όρους που προβλέπονται για την προστασία από τη Συμφωνία¹²⁶⁹.

«3. Τα Μέλη δεν είναι υποχρεωμένα να επεκτείνουν εκ νέου την παρεχόμενη προστασία σε αντικείμενο το οποίο κατά την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής της παρούσας Συμφωνίας ως προς το εκάστοτε μέλος έχει περιέλθει στην αρμοδιότητα του κράτους.». Εφευρέσεις που υπάγονται στο δημόσιο τομέα πριν από το 2000 και το 2006 δεν επιφέρουν/συνεπάγονται καμία υποχρέωση για τα κράτη μέλη¹²⁷⁰.

«4. Προκειμένου περί πράξεων που αφορούν συγκεκριμένα αντικείμενα, σε σχέση με τα οποία υφίστανται προστατευόμενα δικαιώματα, οι οποίες καθίστανται παράνομες βάσει νομοθεσίας συνάδουσας με τις διατάξεις της παρούσας Συμφωνίας και επιχειρήθηκαν το πρώτον πριν από την ημερομηνία αποδοχής της Συμφωνίας για τον Π.Ο.Ε. από το οικείο Μέλος ή σε σχέση με τις οποίες πραγματοποιήθηκε κάποια σημαντική επένδυση πριν από την προαναφερθείσα ημερομηνία, τα Μέλη δύνανται να περιορίζουν τα μέτρα αποκατάστασης που τίθενται στη διάθεση του δικαιούχου όσον αφορά τη συνέχιση της διενέργειας τέτοιου είδους πράξεων μετά την ημερομηνία θέσης σε ισχύ της παρούσας Συμφωνίας ως προς το εκάστοτε μέλος. Στις περιπτώσεις αυτές, πάντως, το οικείο Μέλος καθιερώνει τουλάχιστον πρόβλεψη για την καταβολή δίκαιου οικονομικού ανταλλάγματος.». Το άρθρο 70, παρ.4 χρησιμοποιεί την «ημερομηνία αποδοχής της Συμφωνίας για τον Π.Ο.Ε. από το οικείο Μέλος» (“date of acceptance of the WTO Agreement by that Member”) ως το σημείο στο οποίο μπορεί να βασιστεί η παροχή

¹²⁶⁹ Velásquez and Boulet (1999) ό.π., p.31. Αναφορικά με την ερμηνεία και το πεδίο εφαρμογής του όρου «αντικείμενα» (“subject matter”) στο άρθρο 70, παρ.2, βλέπε, επίσης, υπόθεση WTO Panel (2000) “Canada - Term of Patent Protection - Report of the Panel”, WT/DS170/R, Doc. 00-1695, 5 May 2000, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/1391da.pdf, πρόσβαση την 15-7-2008, παράγρ.6.36 και υπόθεση WTO Appellate Body (2000) “Canada - Term of Patent Protection - AB-2000-7 - Report of the Appellate Body”, ό.π., παράγρ.64-66. Σημειώνεται ότι οι παρ.1 και 2 του άρθρου 70 αναφέρονται σε δύο αμοιβαία αποκλειόμενους όρους τις πράξεις και τα αντικείμενα αντίστοιχα. Βλέπε, επίσης, Gervais (2003) ό.π., p.367.

¹²⁷⁰ Ibid.

της εξαιρετικής μεταχείρισης. Για τα ιδρυτικά Μέλη του Π.Ο.Ε., η ημερομηνία αυτή είναι η 1η Ιανουαρίου 1995¹²⁷¹ ενώ για τα μη ιδρυτικά Μέλη, η εν λόγω ημερομηνία θα είναι διαφορετική¹²⁷².

Το άρθρο 70, παρ.4, ουσιαστικά, επιτρέπει τη θέσπιση ενός «δικαιώματος του προηγούμενου χρήστη» (*“prior user’s right”*), όπως σε όλες τις μορφές των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας που προστατεύονται από τη Συμφωνία TRIPs. Με άλλα λόγια, εάν ένα τρίτο μέρος είχε κάνει χρήση του αντικειμένου πριν αυτό να τεθεί υπό την προστασία ενός διπλώματος σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 70, παρ.2, η νομοθεσία ενός Μέλους δεν είναι αναγκαίο να επιτρέψει στο νέο κάτοχο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας να αποκλείσει το τρίτο μέρος - χρήστη από την αγορά. Ωστόσο, θα πρέπει να προβλέπει την καταβολή «δίκαιου οικονομικού ανταλλάγματος» (*“equitable remuneration”*). Η Συμφωνία TRIPs δεν ορίζει την έννοια του «δίκαιου οικονομικού ανταλλάγματος».¹²⁷³

Για να επωφεληθεί από μια εξαίρεση, το τρίτο μέρος - χρήστης θα πρέπει να έχει «αρχίσει» (*“commenced”*) την εκτέλεση παράνομων πράξεων ή την πραγματοποίηση μια σημαντική επένδυση σχετικά με το συγκεκριμένο αντικείμενο της προστασίας, πριν από την ημερομηνία αποδοχής της Συμφωνίας του Π.Ο.Ε. Η ημερομηνία έναρξης των (εκτέλεσης) πράξεων που παραβαίνουν τα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας, μπορεί να μην είναι τόσο εύκολο να προσδιοριστεί, επειδή αυτό απαιτεί μια σαφή οριοθέτηση του πεδίου εφαρμογής ενός δικαιώματος διανοητικής ιδιοκτησίας, καθώς και ένας τεκμηριωμένος καθορισμός όσον αφορά στην ημερομηνία του περιστατικού. Δεν υπάρχει ερμηνευτική ευελιξία στον όρο «πραγματοποίηση κάποιας σημαντικής επένδυσης», μεταξύ άλλων, γιατί αυτό που

¹²⁷¹ Παρά το γεγονός ότι ένα επιχείρημα θα μπορούσε να είναι ότι ένα Μέλος «έκανε αποδεκτή (ή αποδέχτηκε)» (*“accepted”*) τη Συμφωνία του Π.Ο.Ε. την ημερομηνία κατά την οποία διαβίβασε την «έγκρισή» (*“acceptance”*) του στο Γενικό Διευθυντή του Π.Ο.Ε., και όχι την ημερομηνία έναρξης της ισχύος για το εν λόγω Μέλος, φαίνεται απίθανο ότι οι διαπραγματευτές αποσκοπούσαν στο να εισάγουν μια τέτοια λεπτή διάκριση. Αντίθετα, αυτό εμφανίζεται ως ένα μέσο για τη διάκριση μεταξύ των Μελών τα οποία αποδέχθηκαν τη Συμφωνία του Π.Ο.Ε. ως ιδρυτικά μέλη, και τα Μέλη που τα οποία προσχώρησαν μεταγενέστερα στον Π.Ο.Ε. UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.762 και υποσημ.124.

¹²⁷² UNCTAD-ICTSD (2005) ό.π., p.762.

¹²⁷³ Ο όρος χρησιμοποιείται στο άρθρο 14, παρ.4 σε σχέση με το μίσθωμα του φωνογραφήματος. Ο όρος διαφέρει από εκείνο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το άρθρο 31 (η) σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, ο οποίος προβλέπει «οικονομικό αντάλλαγμα το οποίο κρίνεται εύλογο με βάση τα δεδομένα κάθε περίπτωσης και αφού ληφθεί υπόψη η οικονομική αξία της έγκρισης». Ibid.

είναι «σημαντικό» θα διαφέρει σε σχέση με την οικονομική κατάσταση του επενδυτή, η χώρα στην οποία επενδύει ο επενδυτής, και ο βιομηχανικός τομέας στον οποίο αφορά η επένδυση. Εν ολίγοις, οι νομοθέτες και οι ελεγκτικές αρχές διαθέτουν κάποια διακριτική ευχέρεια στην ανάπτυξη και εφαρμογή του κανόνα του δικαιώματος του προηγούμενου χρήστη, του άρθρου 70, παρ.4¹²⁷⁴.

«6. Τα Μέλη δεν οφείλουν να εφαρμόζουν το άρθρο 31, ούτε να συμμορφώνονται στην υποχρέωση που καθιερώνεται με το άρθρο 27 παράγραφος 1 (όπου ορίζεται ότι τα δικαιώματα δημιουργού χαίρουν προστασίας χωρίς διακρίσεις ανάλογα με τον τομέα της τεχνολογίας) αναφορικά με περιπτώσεις χρήσης χωρίς την άδεια του δικαιούχου, εφόσον για τη συγκεκριμένη χρήση έχει χορηγηθεί έγκριση από κρατική αρχή πριν από την ημερομηνία κατά την οποία έγινε γνωστή η παρούσα Συμφωνία.». Οι υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης που χορηγήθηκαν πριν από την ημερομηνία κατά την οποία έγινε γνωστή η Συμφωνία TRIPs δεν υπόκεινται στις διατάξεις του άρθρου 31¹²⁷⁵.

«7. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας εξαρτάται από προηγούμενη πράξη καταχώρισης, οι αιτήσεις για την παροχή προστασίας, οι οποίες ενδεχομένως εκκρεμούν κατά την ημερομηνία θέσης σε ισχύ της παρούσας Συμφωνίας ως προς το εκάστοτε Μέλος, είναι δυνατό να τροποποιούνται, ούτως ώστε με αυτές να ζητείται πλέον η αυξημένη προστασία που προβλέπεται βάσει των διατάξεων της παρούσας Συμφωνίας. Οι τροποποιήσεις αυτές δεν επιτρέπεται να διευρύνουν το αντικείμενο της προστασίας.». Αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας των οποίων η εξέταση εκκρεμεί την 1η Ιανουαρίου 2000 ή το 2006, μπορούν να επανακατατεθούν, ώστε να αποκτήσουν καλύτερη προστασία στο πλαίσιο της Συμφωνίας, εφόσον το περιεχόμενο της αίτησης είναι το ίδιο σε σχέση με το κριτήριο της καινοτομίας¹²⁷⁶.

Από τις παραπάνω διατάξεις συνάγεται ότι για τις χώρες που έχουν ήδη χορηγήσει διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα, ως αποτέλεσμα των διατάξεων αυτών, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που χορηγήθηκαν πριν από το 1995

¹²⁷⁴ Ibid.

¹²⁷⁵ Θα πρέπει να σημειωθεί, ωστόσο, ότι η διατύπωση του άρθρου 70, παρ. 6 σχετικά με την «την ημερομηνία κατά την οποία έγινε γνωστή η παρούσα συμφωνία» είναι αρκετά ασυνήθιστη σε μια διεθνή νομική πράξη και ότι δεν υπάρχουν κατάλληλες απαντήσεις παρά μόνο όταν ένα πάνελ του Π.Ο.Ε. λάβει μια απόφαση. Velásquez and Boulet (1999), ό.π., p.32 και υποσημ.2.

¹²⁷⁶ Velásquez and Boulet (1999), ό.π., p.32.

εξακολουθούν να διέπονται από την παλαιά νομοθεσία μέχρι το 2000 για τις αναπτυσσόμενες χώρες και το 2006 για τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες με την επιφύλαξη των αρχών της εθνικής μεταχείρισης και του μάλλον ευνοούμενου κράτους της Συμφωνίας TRIPs, οι οποίες τέθηκαν σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 1996. Όταν λήξει η μεταβατική περίοδος, ωστόσο, οι υποχρεώσεις της Συμφωνίας TRIPs θα ισχύσουν και για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που παραμένουν σε ισχύ. Δηλαδή, ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο εξακολουθεί να ισχύει κατά την ημερομηνία αυτή στην εν λόγω χώρα πρέπει να χαίρει της ελάχιστης προστασίας των 20 ετών από την ημερομηνία κατάθεσης, ακόμα και αν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είχε αρχικά χορηγηθεί για μικρότερο χρονικό διάστημα¹²⁷⁷.

Επομένως, κατά τη λήξη των μεταβατικών περιόδων, δηλαδή, το 2000 ή το 2005 για τις αναπτυσσόμενες χώρες, και το 2006 για τις λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που υφίστανται εκείνα τα έτη πρέπει να προστατεύονται από τις διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs. Δηλαδή, ένα κράτος μέλος είναι υποχρεωμένο, από την ημερομηνία αυτή, όχι μόνο για να διαθέτει τις ουσιαστικές διατάξεις που απαιτούνται από τη Συμφωνία TRIPs, αλλά, επίσης, να εξασφαλίσει και τις διαδικασίες και τα ένδικα μέσα, έτσι ώστε να επιτρέπουν τον κάτοχο του δικαιώματος να αναλάβει δράση εναντίον οποιασδήποτε παράνομης πράξης σύμφωνα με τους όρους της Συμφωνίας TRIPs (βλ. άρθρο 28 - «*παραγωγή, τη χρησιμοποίηση, την προσφορά προς πώληση, την πώληση ή την εισαγωγή*» του προστατευόμενου προϊόντος ή μεθόδου)¹²⁷⁸.

¹²⁷⁷ Ibid.

¹²⁷⁸ Ibid.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ: ΤΟ ΝΕΟ ΔΙΚΑΙΟ ΤΩΝ ΔΙΠΛΩΜΑΤΩΝ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η Συμφωνία TRIPs αφιερώνει ένα σημαντικό μέρος των διατάξεών της στον φαρμακευτικό τομέα, με κύριο στόχο να επιτευχθεί για όλους τους ανθρώπους, χωρίς καμία διάκριση, πρόσβαση στη φαρμακευτική περίθαλψη. Η Συμφωνία περιέχει ασφαλιστικές δικλείδες που αποσκοπούν να περιορίσουν το αρνητικό αποτέλεσμα της αποκλειστικής προστασίας, που παρέχουν τα χορηγούμενα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Όπως προαναφέρθηκε, μία από τις σημαντικότερες δικλείδες είναι η κατ' εξαίρεση για τα φάρμακα εισαγωγή, με το άρθρο 31, του συστήματος των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης (compulsory licensing system), του οποίου η περαιτέρω εξειδίκευση, όσον αφορά το περιεχόμενο και τη διαδικασία αφήνεται στα κράτη μέλη¹²⁷⁹.

Συγκεκριμένα, το άρθρο 31 της Συμφωνίας TRIPs επιβάλλει τη σωρευτική τήρηση δέκα προϋποθέσεων για την παραχώρηση αναγκαστικών αδειών εκμεταλλεύσεως διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όταν η ζήτηση καλύπτεται από εισαγωγές¹²⁸⁰. Ειδικότερα, το εδάφιο β) προβλέπει ότι η χρήση προϊόντος ή μεθόδου που αποτελεί αντικείμενο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, χωρίς την άδεια του δικαιούχου επιτρέπεται μόνο εφόσον, πριν προβεί σε αυτήν, ο ενδιαφερόμενος έχει καταβάλει προσπάθειες να εξασφαλίσει την άδεια του δικαιούχου υπό εύλογους οικονομικούς όρους και προϋποθέσεις, και οι προσπάθειες αυτές δεν έχουν ευοδωθεί μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα. Προβλέπεται όμως εξαίρεση σε περιπτώσεις εθνικής έκτακτης ανάγκης ή εάν συντρέχει κάποια άλλη περίπτωση εξαιρετικά επείγοντος χαρακτήρα ή σε περιπτώσεις που γίνεται χρήση εκ μέρους των κρατικών αρχών για σκοπούς μη εμπορικούς. Αξιοσημείωτη είναι, επιπρόσθετα, η διάταξη του εδαφίου στ) η οποία διαλαμβάνει ότι τα παραγόμενα με τις αναγκαστικές άδειες προϊόντα καλύπτουν *κατά κύριο λόγο (ή πρωταρχικά) την εγχώρια ζήτηση (ή αγορά) (“predominantly for the supply of the domestic market”)*.

¹²⁷⁹ Η διάταξη αυτή εισάγει εξαίρεση στον κανόνα του άρθρου 21 της ίδιας Συμφωνίας, σύμφωνα με τον οποίο απαγορεύεται η έκδοση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σημάτων (compulsory licensing of trade marks). Τζίβα, Ε. (2007) «Το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων», εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, σελ. 105.

¹²⁸⁰ Αναλυτικά για το περιεχόμενο του άρθρου 31 βλέπε στο παραπάνω, Πρώτο Κεφάλαιο, υποκεφάλαιο 4.8: «Μη Εκούσιες χρήσεις (Υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης) των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Non-Voluntary Uses (Compulsory Licences))».

Από τις παραπάνω ρυθμίσεις φαίνεται να ευνοούνται μόνο οι λίγες αναπτυσσόμενες χώρες π.χ. η Ινδία, η Βραζιλία, η Αίγυπτος, η Ταϊλάνδη και η Κίνα που διαθέτουν την απαραίτητη τεχνολογική υποδομή για να αξιοποιήσουν το καθεστώς αυτό για την παρασκευή φαρμακευτικών σκευασμάτων. Υπάρχει ασάφεια ως προς το πεδίο εφαρμογής των διατάξεων των παραπάνω εδαφίων. Δηλαδή, σχετικά με το αν επιτρέπεται στις φαρμακοβιομηχανίες που παράγουν σκευάσματα μέσω των αναγκαστικών αδειών εκμετάλλευσης, να εφοδιάζουν τις αγορές των λοιπών αναπτυσσόμενων χωρών που δεν διαθέτουν έναν εγχώριο κλάδο φαρμακοβιομηχανιών ούτε την απαραίτητη τεχνολογική υποδομή, τη νομική και διοικητική δυνατότητα για την παρασκευή φαρμακευτικών σκευασμάτων, καθώς και για το κατά πόσο στις περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης συμπεριλαμβάνονται οι επιδημίες¹²⁸¹. Χώρες, όπως η Ινδία και η Βραζιλία, αποτελούν σημαντικούς παραγωγούς βασικών οικονομικών αντιγράφων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε όλο τον αναπτυσσόμενο κόσμο. Για παράδειγμα, πάνω από το 80% των αντιρετροϊκών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται από τη Μ.Κ.Ο. «*Γιατροί Χωρίς Σύνορα*», για την περίθαλψη ασθενών με AIDS σε περίπου 30 χώρες αποτελούν αντίγραφα φάρμακα που παράγονται στην Ινδία¹²⁸².

Ωστόσο, οι αναπτυσσόμενες χώρες πέτυχαν στις διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης, να συμπεριληφθεί διάταξη με την οποία αμβλύνονται οι περιορισμοί στην παραχώρηση των αναγκαστικών αδειών εκμεταλλεύσεως, με την πρόβλεψη στο άρθρο 31, εδάφιο κ) ότι τα μέλη δεν είναι υποχρεωμένα να εφαρμόζουν τις προϋποθέσεις του εδαφίου β) όταν η αναγκαστική άδεια παραχωρείται για την άρση των συνεπειών μιας πρακτικής που έχει κριθεί ως αντιβαίνουσα στον ανταγωνισμό μετά από σχετική δικαστική ή διοικητική διαδικασία. Όταν δηλαδή, η αρμόδια

¹²⁸¹ Νικολακοπούλου-Στεφάνου, Η. (2002) ο.π., σελ.141-142 και 147. Όπως χαρακτηριστικά επισημαίνει η Μ.Κ.Ο. «*Γιατροί Χωρίς Σύνορα*», οι διατάξεις των εδαφίων β) και στ) συνιστούν μία «παγίδα»: τα φάρμακα πρέπει να παραγγέλλονται από την εγχώρια φαρμακοβιομηχανία κάθε χώρας με αποτέλεσμα οι περισσότερες αναπτυσσόμενες χώρες που δεν διαθέτουν φαρμακοβιομηχανία, να στερούνται μεγάλες ποσότητες αναγκαίων φαρμάκων στοιχίζοντας το θάνατο εκατομμυρίων ανθρώπων. Μ.Κ.Ο. «*Γιατροί Χωρίς Σύνορα*» (2003) «*AIDS: Υπάρχουν Φάρμακα που παρατείνουν τη Ζωή... δεν είναι Δώρο, είναι Δικαίωμα!*». Δελτίο τύπου 24-11-2003, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.msf.gr/index.php?option=com_content&task=view&id=643&Itemid=162, πρόσβαση την 26-8-2007.

¹²⁸² Μ.Κ.Ο. «*Γιατροί Χωρίς Σύνορα*» (2007) «*Η διακήρυξη των G8 για την πνευματική ιδιοκτησία θα βλάψει σοβαρά την πρόσβαση στα φάρμακα*». Δελτίο τύπου της 8-6-2007, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.msf.gr/index.php?option=com_content&task=view&id=1580&Itemid=236, πρόσβαση την 6-10-2007.

διοικητική ή δικαστική αρχή διαπιστώνει ότι τα αγαθά που καλύπτονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παράγονται ή εισάγονται σε υψηλές τιμές (και ανεπαρκείς ποσότητες), τότε μπορεί να διατάζει την παραχώρηση αναγκαστικών αδειών εκμετάλλευσης. Στην ίδια διάταξη προστίθεται ότι για τον καθορισμό του ύψους του οικονομικού ανταλλάγματος σε τέτοιες περιπτώσεις είναι δυνατό να λαμβάνεται υπόψη η ανάγκη καταστολής πρακτικών που νοθεύουν τον ανταγωνισμό¹²⁸³.

Τη γενικότητα των σχετικών διατάξεων της Συμφωνίας TRIPs, των οποίων η εφαρμογή στην πράξη δεν έφερε κάποιο αποτέλεσμα στη διεθνή διακίνηση φαρμάκων και υπό την πίεση των αντιπροσωπειών των ελάχιστα αναπτυγμένων και των αναπτυσσόμενων χωρών¹²⁸⁴ ήρθε να καλύψει η Διακήρυξη σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία που επιτεύχθηκε στο πλαίσιο της Υπουργικής Διάσκεψης των χωρών του Π.Ο.Ε. στην πόλη Ντόχα του Κατάρ στις 14 Νοεμβρίου 2001, γνωστή ως Διακήρυξη Ντόχα (Doha Declaration)¹²⁸⁵. Η Διακήρυξη αυτή έδωσε ιδιαίτερη έμφαση στην ανάγκη να βοηθηθούν οι χώρες οι οποίες αποδεδειγμένα έχουν σοβαρά προβλήματα δημόσιας υγείας και των οποίων οι πληθυσμοί μαστίζονται από επιδημικής φύσης ασθένειες, όπως το AIDS, η φυματίωση και η ελονοσία. Ειδικότερα, με την παράγραφο 5γ) της Διακήρυξης διευκρινίζεται ότι οι κρίσεις στη δημόσια υγεία, περιλαμβανομένων αυτών που αφορούν το AIDS, τη φυματίωση, την ελονοσία και άλλες επιδημίες μπορούν να συνιστούν μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης ή άλλες εξαιρετικά επείγουσες περιστάσεις, με τις οποίες δικαιολογείται η παραχώρηση αναγκαστικών αδειών εκμεταλλεύσεως διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Οι αναπτυσσόμενες χώρες που στερούνται της απαραίτητης τεχνολογικής υποδομής για την παρασκευή αντίγραφων φαρμάκων, επεδίωξαν να τους επιτραπεί η εισαγωγή τους αλλά μετά από συντονισμένες ενέργειες των αναπτυγμένων χωρών το αίτημα τους δεν έγινε δεκτό. Ωστόσο, στην παράγραφο 6 της Διακήρυξης αναγνωρίζεται, μάλιστα, ο επείγων χαρακτήρας του προβλήματος

¹²⁸³ Νικολακοπούλου-Στεφάνου (2002) ο.π., σελ. 142.

¹²⁸⁴ Η Ινδία, η Βραζιλία και πολλές άλλες αναπτυσσόμενες χώρες είχαν συγκροτήσει ένα ισχυρό μέτωπο διεκδικώντας στη σύνοδο της Ντόχα μια Διακήρυξη, που κατά τις Η.Π.Α θα αποδυνάμωνε αισθητά τους κανόνες προστασίας προνομίων ευρεσιτεχνίας και πνευματικών δικαιωμάτων που είχε θεσπίσει ο Π.Ο.Ε. Οι αναπτυσσόμενες χώρες είχαν εκφράσει τη δυσφορία τους για τις υψηλές τιμές με τις οποίες κοστολογούσαν οι φαρμακοβιομηχανίες τα σκευάσματα για την καταπολέμηση του AIDS.

¹²⁸⁵ World Trade Organization/Doha Ministerial 2001: Ministerial Declaration, WT/MIN(01)/DEC/1, 20 November 2001, Ministerial declaration, Adopted on 14 November 2001, διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm#trips, πρόσβαση την 4-7-2007. Αναλυτικά για το περιεχόμενο της Διακήρυξης, βλέπε, παρακάτω, υποκεφάλαιο 3: «Η Διακήρυξη της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία το 2001».

των χωρών που δεν διαθέτουν ικανότητα παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων και ανατίθεται στο Γενικό Συμβούλιο TRIPs η υποχρέωση να εξεύρει λύση μέχρι τα τέλη του 2002¹²⁸⁶.

Η τελευταία πάντως παράγραφος (7) της Διακήρυξης καλεί τις αναπτυσσόμενες χώρες να καθιερώσουν κίνητρα για τη μεταφορά τεχνολογίας προς τις προαναφερόμενες αναπτυσσόμενες χώρες. Σημειώνεται, τέλος, ότι δεν διευκρινίστηκε εάν θα επιτρέπεται στις φαρμακοβιομηχανίες που παράγουν σκευάσματα με αναγκαστικές άδειες εκμεταλλεύσεως να εφοδιάζουν τις αγορές των υπόλοιπων αναπτυσσόμενων χωρών, δεδομένου ότι η διάταξη του εδάφιου στ) περιορίζει τη διάθεση των αντίγραφων φαρμάκων μόνο στην εγχώρια αγορά του κράτους παρασκευής τους¹²⁸⁷.

Στις 30 Αυγούστου 2003, στο πλαίσιο της λεγόμενης «συμβιβαστικής πρότασης Perez Mota», το Γενικό Συμβούλιο του Π.Ο.Ε. εξέδωσε Απόφαση σχετικά με την εφαρμογή της παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και τη δημόσια υγεία¹²⁸⁸ (στη βιβλιογραφία - αρθρογραφία χρησιμοποιούνται οι όροι: Απόφαση του (Αυγούστου) 2003 ή Απόφαση της Παραγράφου 6 ή Σύστημα της Παραγράφου 6 ή παραίτηση (“waiver”)¹²⁸⁹. Η εν λόγω Απόφαση επέτρεψε στα κράτη Μέλη του Π.Ο.Ε. να εξαιρεθούν (ή απαλλαγούν ή παρεκκλίνουν) προσωρινά από την υποχρέωση του άρθρου 31 εδάφιο στ), ότι τα παραγόμενα με τις υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης προϊόντα καλύπτουν κατά κύριο λόγο (ή πρωταρχικά) την εγχώρια αγορά (“predominantly for the supply of the domestic market”), και να εξάγουν φάρμακα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε τρίτες χώρες που δεν διαθέτουν ικανότητα παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων, μετά από χορήγηση υποχρεωτικών αδειών. Περιελάμβανε σημαντικά μέτρα διασφάλισης κατά της εκτροπής του εμπορίου και κανόνες για την εξασφάλιση

¹²⁸⁶ Νικολακοπούλου-Στεφάνου (2002) ο.π., σελ. 147.

¹²⁸⁷ Ibid.

¹²⁸⁸ World Trade Organization/Decision of the General Council (2003) “Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and public health”, Decision of 30 August 2003, WTO, WT/L/540 and Corr.1, 1 September, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 6-4-2007. Η απόφαση του Αυγούστου 2003 είχε τη μορφή προσωρινής «απαλλαγής (ή παρέκκλισης ή παραίτησης ή άρσης ή εξαίρεσης από την υποχρέωση)» (“waiver”) κατά την έννοια του άρθρου IX:3 της Συμφωνίας του Μαρακές για την ίδρυση του Π.Ο.Ε. και προέβλεπε την αντικατάστασή της με Πρωτόκολλο Τροποποίησης της Συμφωνίας TRIPs.

¹²⁸⁹ Ο όρος παραίτηση αναφέρεται είτε ως απαλλαγή ή εξαίρεση ή παρέκκλιση από την υποχρέωση ή άρση της υποχρέωσης.

διαφάνειας. Η Απόφαση συνοδευόταν από Δήλωση του Προέδρου του Γενικού Συμβουλίου για το πώς αντιλαμβάνονται τα κράτη μέλη τον τρόπο ερμηνείας και εφαρμογής της απόφασης¹²⁹⁰. Στη Δήλωση υποστηριζόταν ότι η απόφαση θα χρησιμοποιηθεί καλόπιστα, ώστε να αντιμετωπιστούν τα προβλήματα δημόσιας υγείας ανεξάρτητα από τους στόχους της βιομηχανικής ή εμπορικής πολιτικής. Υπογραμμίζοταν επίσης η σημασία ζητημάτων, όπως η παρεμπόδιση του ενδεχομένου να περιέλθουν τα φαρμακευτικά είδη σε λάθος αγορές. Για να διασφαλιστεί ότι το σύστημα αποσκοπούσε στην ανακούφιση των φτωχότερων, οι αναπτυγμένες χώρες Μέλη του Π.Ο.Ε., μεταξύ των οποίων όλα τα κράτη μέλη της Ε.Ε., ανέλαβαν τη δέσμευση να μην χρησιμοποιούν το σύστημα ως εισαγωγείς. Τα κράτη μέλη αναπτυσσόμενων χωρών υψηλού εισοδήματος δήλωσαν ότι δεν θα χρησιμοποιούν το σύστημα παρά μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Όλα τα κράτη μέλη του Π.Ο.Ε. είχαν το δικαίωμα να ενεργούν ως εξαγωγείς.

Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές των αναπτυγμένων χωρών δεσμεύθηκαν να χορηγούν υποχρεωτικά άδειες εκμετάλλευσης «*compulsory licenses*» που προορίζονται όμως αποκλειστικά για την παραγωγή φαρμάκων που θα εξάγονται σε χώρες που έχουν σοβαρά προβλήματα δημόσιας υγείας. Τα φάρμακα αυτά αν και τυγχάνουν προστασίας βάσει χορηγηθέντων ήδη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα μπορούν να αποδεσμεύονται από την αποκλειστική αυτή προστασία και να παράγονται ελεύθερα από τον παραγωγό που θα λαμβάνει από τις αρμόδιες αρχές την υποχρεωτική άδεια, παραγωγός που δεν θα είναι η ίδια εταιρία στην οποία έχει χορηγηθεί το σχετικό δικαίωμα αποκλειστικής εκμετάλλευσης, με την καταβολή στην εταιρία αυτή μιας εύλογης αποζημίωσης και εφόσον αποδεδειγμένα η απόπειρα να βρεθεί μια συμβιβαστική λύση έχει ναυαγήσει.

Για να μετατραπεί η Απόφαση του Αυγούστου του 2003 σε Τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs, το Γενικό Συμβούλιο του Π.Ο.Ε. ενέκρινε, το Δεκέμβριο 2005, Πρωτόκολλο που τροποποιεί τη Συμφωνία TRIPs¹²⁹¹ και το υπέβαλε στα Μέλη του

¹²⁹⁰ World Trade Organization/General Council (2003) WT/GC/M/82, 13 November 2003, General Council Chairperson's statement. Excerpt from the minutes of the General council meeting 30 August 2003 (paragraph n°29), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/gc_stat_30aug03_e.htm, πρόσβαση την 4-7-2007.

¹²⁹¹ World Trade Organization/Decision of the General Council (2005) "Amendment of the TRIPs Agreement", Decision of 8 December 2005, WTO, WT/L/641, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm, πρόσβαση την 6-4-2007.

Π.Ο.Ε. προς αποδοχή, αρχικά, μέχρι το Δεκέμβριο του 2007 και τελικά, μετά από διαδοχικές παρατάσεις το Δεκέμβριο του 2013¹²⁹².

Η τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs επιτρέπει σε οποιοδήποτε κράτος μέλος του Π.Ο.Ε. να εξάγει φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με υποχρεωτική άδεια με σκοπό τον εφοδιασμό των αναπτυσσόμενων χωρών που δεν διαθέτουν επαρκείς ικανότητες παρασκευής τέτοιων προϊόντων. Εξασφαλίζει μια νομικά ασφαλή, προβλέψιμη, αποτελεσματική και βιώσιμη λύση για τις χώρες που επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν το σύστημα για να εξασφαλίσουν σε προσιτή τιμή τα φάρμακα που χρειάζονται. Με την τροποποίηση αυτή, η Συμφωνία TRIPs επιχειρεί να ικανοποιήσει τόσο τα δίκαια εμπορικά συμφέροντα των φαρμακοβιομηχανιών, όσο και τις προσδοκίες της πάσχουσας ανθρωπότητας, με την παραγωγή φθηνών φαρμάκων, για την καταπολέμηση των μαστιζουσών ασθενειών.

Επιλέξιμες χώρες μέλη εισαγωγής μπορούν να είναι οποιαδήποτε λιγότερο ανεπτυγμένη χώρα και οποιαδήποτε άλλη χώρα Μέλος του Π.Ο.Ε., που έχει κοινοποιήσει στο Συμβούλιο TRIPs την πρόθεσή της να χρησιμοποιήσει το σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης ως εισαγωγέας.

Πολλές αναπτυγμένες χώρες όπως ο Καναδάς, η Αυστραλία, οι Η.Π.Α. η Νορβηγία, η Ελβετία, κ.λπ., συμπεριλαμβανομένων των χωρών μελών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, έχουν δηλώσει ότι δεν θα χρησιμοποιούν το σύστημα για εισαγωγές ενώ, ορισμένες άλλες χώρες δήλωσαν χωριστά ότι θα χρησιμοποιήσουν το σύστημα ως εισαγωγείς μόνο σε εξαιρετικά επείγουσες περιπτώσεις ή περιπτώσεις ανωτέρας βίας (Τουρκία, Κίνα, Κορέα, Ισραήλ, κ.λπ).

¹²⁹² World Trade Organization/Decision of the General Council (2011) “*Amendment of the TRIPs Agreement – Third extension of the period for the acceptance by Members of the Protocol Amending the TRIPs Agreement*”, Decision of 30 November 2011, WT/L/829, 5 December 2011, (11-6314). Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/WT/L/829.doc>, πρόσβαση την 8-3-2012. Το Γενικό Συμβούλιο παρέτεινε την προθεσμία έως την 31η Δεκεμβρίου 2009, την 31η Δεκεμβρίου 2011 και στη συνέχεια έως την 31η Δεκεμβρίου 2013, έπειτα από τις σχετικές αποφάσεις που έλαβε, αντίστοιχα, τη 18η Δεκεμβρίου 2007, τη 17η Δεκεμβρίου 2009 και την 30η Νοεμβρίου 2011. Βλέπε σχετικές αποφάσεις στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm, “*Intellectual Property: TRIPs AND Public Health. Members accepting amendment of the TRIPs Agreement*”, πρόσβαση την 8-3-2012.

Ως προς την πρακτική χρήση της Απόφασης του Π.Ο.Ε, μόνο μία χώρα (Ρουάντα) έχει μέχρι πρόσφατα (15.1.2012) προβεί σε επίσημη κοινοποίηση προς το Συμβούλιο TRIPs για την πρόθεσή της να χρησιμοποιήσει το μηχανισμό που δημιουργεί η απόφαση Π.Ο.Ε. ώστε να εισαγάγει φτηνότερα φάρμακα.

Όσον αφορά τη στάση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας απέναντι στο ενδεχόμενο της παραγωγής της διανομής των αντίγραφων φαρμάκων, αυτή είναι θετική, εφόσον όμως η εξαγωγή αυτών πραγματοποιείται αποκλειστικά σε χώρες που έχουν άμεση ανάγκη φαρμακευτικής βοήθειας και δεν είναι σε θέση η βιομηχανία τους να παράγει φάρμακα για να αντιμετωπίσει το οξύ πρόβλημα υγείας του πληθυσμού. Για την εφαρμογή της παραγράφου 6 της Διακήρυξης Ντόχα σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία εκδόθηκε ο (εκτελεστικός) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με *«τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας»*¹²⁹³. Σύμφωνα με τον Κανονισμό αυτό, ο οποίος αποτελεί μέρος μιας ευρύτερης δράσης για την αντιμετώπιση του θέματος της πρόσβασης των αναπτυσσόμενων χωρών σε προσιτά από οικονομική άποψη φάρμακα¹²⁹⁴, η υποχρεωτική άδεια δίδεται κάτω από αυστηρά προδιαγραφόμενες προϋποθέσεις, και ισχύει μόνο για εξαγωγή σε συγκεκριμένες χώρες, που δεν διαθέτουν την απαραίτητη υποδομή για την παρασκευή φαρμάκων, ενώ παράλληλα και με την επιβολή αυστηρών κυρώσεων απαγορεύεται η επανεισαγωγή των σχετικών φαρμάκων στην ενιαία ευρωπαϊκή αγορά. Τον Ιούνιο 2006 το Συμβούλιο εξέδωσε Απόφαση για την αποδοχή εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας του πρωτοκόλλου που τροποποίησε τη Συμφωνία για τα δικαιώματα διανοητικής

¹²⁹³ Ε.Ε. αριθ. L 157, 9.6.2006, σ.1-7. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:157:0001:0007:EL:PDF>, πρόσβαση την 16-4-2007.

¹²⁹⁴ Βλέπε, σχετικά, Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Πρόγραμμα δράσης: *«ταχεία δράση για τον ιό HIV/AIDS, την ελονοσία και τη φυματίωση στο πλαίσιο της μείωσης της φτώχειας»*. COM (2001) 96 Τελικό, Βρυξέλλες, 21.2.2001. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2001:0096:FIN:EL:PDF>, πρόσβαση την 16-4-2007.

ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (Συμφωνία TRIPs), που υπεγράφη στη Γενεύη στις 6 Δεκεμβρίου 2005¹²⁹⁵.

Όμως όπως διαπιστώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, σε Ψήφισμά του την 12η Ιουλίου 2007 σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και την πρόσβαση στα φάρμακα, οι διαδικαστικές και ουσιαστικές απαιτήσεις που διέπουν την έκδοση υποχρεωτικών αδειών από τις εισάγουσες, κατά περίπτωση, και τις εξαγουσες χώρες, καθώς και οι προϋποθέσεις και κοινοποιήσεις που συνδέονται με την έκδοση αυτή αδειών, αποτελούν τα βασικά δυνητικά εμπόδια στην πρακτική χρήση της Απόφασης του Π.Ο.Ε.¹²⁹⁶. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, κάλεσε το Συμβούλιο να υποστηρίξει τις αναπτυσσόμενες χώρες που χρησιμοποιούν τις λεγόμενες ευελιξίες της Συμφωνίας TRIPs, ώστε να είναι σε θέση να προσφέρουν τα αναγκαία φάρμακα σε προσιτές τιμές στο πλαίσιο των εγχωρίων προγραμμάτων δημόσιας υγείας τους ενώ παρότρυνε τις αναπτυσσόμενες χώρες να χρησιμοποιούν όλα τα μέσα που έχουν στη διάθεσή τους βάσει της Συμφωνίας TRIPs, όπως τις υποχρεωτικές άδειες και το μηχανισμό του άρθρου 30 σχετικά με τις εξαιρέσεις στα απονεμόμενα αποκλειστικά δικαιώματα των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Παρακάτω στον Πίνακα XV, παρατίθενται κατά χρονολογική σειρά, τα κείμενα που υιοθετήθηκαν από τα μέλη του Π.Ο.Ε. αναφορικά με τη Συμφωνία TRIPs και τη δημόσια υγεία¹²⁹⁷.

ΠΙΝΑΚΑΣ XV: Τα κείμενα του Π.Ο.Ε. αναφορικά με τη Συμφωνία TRIPs και τη δημόσια υγεία

• 2001: Παράγραφος 17 της κύριας Διακήρυξης της Ντόχα, η οποία υιοθετήθηκε στις 14 Νοεμβρίου 2001 από την Τέταρτη Υπουργική Διάσκεψη του Π.Ο.Ε., Ντόχα, Κατάρ ¹²⁹⁸ .

¹²⁹⁵ Απόφαση του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής για την αποδοχή εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας του πρωτοκόλλου που τροποποίησε τη Συμφωνία για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (TRIPs), που υπεγράφη στη Γενεύη στις 6 Δεκεμβρίου 2005, Βρυξέλλες, 20 Ιουνίου 2006, (δεν δημοσιεύθηκε ακόμη στην Ε.Ε.), αριθμός εγγράφου 8934/06.

¹²⁹⁶ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου την 12η Ιουλίου 2007 σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και την πρόσβαση στα φάρμακα P6_TA(2007)0353, Ε.Ε. αριθ. C 175E της 10.7.2008, σ.591-594, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P6-TA-2007-0353+0+DOC+WORD+V0//EL>, πρόσβαση την 15-5-2009.

¹²⁹⁷ Βλέπε σχετικά στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmapatent_e.htm, πρόσβαση την 15-5-2009.

¹²⁹⁸ Η Παράγραφος 17 της κύριας Διακήρυξης της Ντόχα ορίζει τα εξής: «17. Τονίζουμε τη σημασία που αποδίδουμε στην εφαρμογή και ερμηνεία της Συμφωνίας για τις Εμπορικές Πτυχές των Δικαιωμάτων Διανοητικής Ιδιοκτησίας (Συμφωνίας TRIPs) κατά τρόπο υποστηρικτικό της δημόσιας υγείας, με την

• 2001: Διακήρυξη σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία, η οποία υιοθετήθηκε στις 14 Νοεμβρίου 2001 από την Τέταρτη Υπουργική Διάσκεψη του Π.Ο.Ε., Ντόχα, Κατάρ.
• 2002: Απόφαση σχετικά με την παράταση της μεταβατικής περιόδου σύμφωνα με το άρθρο 66.1 της Συμφωνίας TRIPs για τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες μέλη για ορισμένες υποχρεώσεις όσον αφορά στα φαρμακευτικά προϊόντα, η οποία υιοθετήθηκε από το Συμβούλιο TRIPs στις 27 Ιουνίου 2002. Η εν λόγω Απόφαση εκδόθηκε κατ' εφαρμογή του δεύτερου και τρίτου εδαφίου της παραγράφου 7 της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία. Οι λιγότερο αναπτυγμένες χώρες δεν υποχρεούνται να προστατεύουν τις ευρεσιτεχνίες φαρμάκων και τα δεδομένα δοκιμών μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2016.
• 2002: Απόφαση σχετικά με τις υποχρεώσεις των λιγότερο αναπτυγμένων χωρών Μελών σύμφωνα με το άρθρο 70, παρ.9 της Συμφωνίας TRIPs όσον αφορά στα φαρμακευτικά προϊόντα, η οποία υιοθετήθηκε από το Γενικό Συμβούλιο στις 8 Ιουλίου 2002. Η Απόφαση αυτή λήφθηκε, επίσης, με σκοπό να διασφαλίσει την επίτευξη των στόχων της παραγράφου 7 της δήλωσης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία. Διαλαμβάνει ότι οι λιγότερο αναπτυγμένες χώρες δεν υποχρεούνται να χορηγήσουν αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο της αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας έως την 1η Ιανουαρίου 2016.
• 2003: Απόφαση σχετικά με την εφαρμογή της Παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία, η οποία υιοθετήθηκε από το Γενικό Συμβούλιο στις 30 Αυγούστου 2003. Η εν λόγω «προσωρινή απαλλαγή» (“waiver”) καταργεί τους περιορισμούς στις εξαγωγές βάσει υποχρεωτικής άδειας σε χώρες που δεν μπορεί να παρασκευάσουν φαρμακευτικά προϊόντα. Η Απόφαση υιοθετήθηκε από το Γενικό Συμβούλιο, υπό το πρίσμα μιας δήλωσης που ανέγνωσε ο Πρόεδρος.
• 2005: Απόφαση σχετικά με την τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs, η οποία υιοθετήθηκε από το Γενικό Συμβούλιο στις 6 Δεκεμβρίου 2005. Η Απόφαση υιοθετεί ένα Πρωτόκολλο Τροποποίησης που είναι ανοικτό για αποδοχή από τα Μέλη. Η Τροποποίηση θα τεθεί σε ισχύ όταν την αποδεχθούν τα δύο τρίτα των μελών, και θα αντικαταστήσει την Απόφαση του Αυγούστου του 2003, σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 11 της τελευταίας Απόφασης. Η Απόφαση αυτή υιοθετήθηκε υπό το πρίσμα μιας δήλωσης που ανέγνωσε ο πρόεδρος, ο οποίος ανέγνωσε, επίσης, μια δήλωση σχετικά με καταγγελίες «μη παραβίασης» (“non-violation” complaints)¹²⁹⁹.

προώθηση τόσο της πρόσβασης στα υπάρχοντα φάρμακα, όσο και της έρευνας και ανάπτυξης νέων φαρμάκων και, στο πλαίσιο αυτό, υιοθετείται μια ξεχωριστή διακήρυξη.». World Trade Organization/Doha Ministerial 2001: Ministerial Declaration, ό.π.

¹²⁹⁹ Ο όρος καταγγελίες «μη παραβίασης» (“non-violation” complaints) είναι μια συντομογραφία για το κρυφό ζήτημα του κατά πόσον μπορεί να υπάρξει νομική βάση για καταγγελία στο πλαίσιο της Συμφωνίας TRIPs, ακόμα και όταν η Συμφωνία TRIPs δεν έχει παραβιαστεί. Τα μέλη διαφωνούν σχετικά με το εάν αυτές οι καταγγελίες έχουν θέση στη Συμφωνία TRIPs, αλλά έχουν συμφωνήσει να απέχουν από μια ενδεχόμενη διαμάχη για το εν λόγω ζήτημα, μια συμφωνία η οποία επίσης, είναι γνωστή ως «μορατόριουμ (ή συμφωνημένη αναστολή)». Το μορατόριουμ παρατείνεται, διαδοχικά, από τη μια Υπουργική Διάσκεψη στην επόμενη. Βλέπε, σχετικά, World Trade Organization (2010)

• 2005: Παράγραφος 40 της Υπουργικής Διακήρυξης του Χονγκ Κονγκ για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία ¹³⁰⁰ .
• 2007: Απόφαση για την παράταση της προθεσμίας για την αποδοχή της τροποποίησης της Συμφωνίας TRIPs έως 31-12-2009
• 2009: Απόφαση για την παράταση της προθεσμίας για την αποδοχή της τροποποίησης της Συμφωνίας TRIPs έως 31-12-2011
• 2011: Απόφαση για την παράταση της προθεσμίας για την αποδοχή της τροποποίησης της Συμφωνίας TRIPs έως 31-12-2013

Στα επόμενα υποκεφάλαια γίνεται, διαδοχικά, μια διεξοδική αναφορά στα παραπάνω κείμενα – στη Διακήρυξη της Ντόχα του 2001, την Απόφαση του Αυγούστου 2003, την Απόφαση του Δεκεμβρίου 2005 με το Πρωτόκολλο που Τροποποιεί τη Συμφωνία TRIPs καθώς και τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου – και επιχειρείται μια κριτική επισκόπηση της εφαρμογής τους.

2. Η στάση της διεθνούς κοινότητας σχετικά με τις ενδεχόμενες επιπτώσεις της Συμφωνίας TRIPs στη δημόσια υγεία. Ο δρόμος προς τη Διακήρυξη της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία το 2001.

2.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η Συμφωνία TRIPs επέφερε σημαντικές αλλαγές στα πρότυπα/προδιαγραφές προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας υποχρεώνοντας/επιβάλλοντας σε όλες τις χώρες να παρέχουν προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε όλους τους τομείς της τεχνολογίας για μια ελάχιστη χρονική περίοδο 20 ετών. Συνεπώς, οι χώρες, κυρίως, οι αναπτυσσόμενες και Λ.Α.Χ. οι οποίες δεν αναγνώριζαν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας προϊόντων σε ορισμένους τομείς της τεχνολογίας, όπως τις

“Members ask: Is the ‘Par.6’ system on intellectual property and health working?”, WTO: 2010 News Items, 2 March 2010, Intellectual Property, διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/news_e/news10_e/trip_02mar10_e.htm, πρόσβαση την 7-3-2011.

¹³⁰⁰ Η Παράγραφος 40 της κύριας Διακήρυξης της Ντόχα ορίζει τα εξής: «40. Επιβεβαιώνουμε εκ νέου τη σημασία που αποδίδουμε στην Απόφαση του Γενικού Συμβουλίου της 30ής Αυγούστου 2003, σχετικά με την Εφαρμογή της Παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία, καθώς και την τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs η οποία αντικαθιστά διατάξεις της. Σε αυτό το πλαίσιο, χαιρετίζουμε το έργο που έχει πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο του Συμβουλίου TRIPs και την Απόφαση του Γενικού Συμβουλίου της 6ης Δεκεμβρίου 2005 για την τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs». World Trade Organization (2005c) WT/MIN(05)/DEC, 22 December 2005, Doha Work Programme, Ministerial Declaration, Adopted on 18 December 2005, διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min05_e/final_text_e.htm#public_health, πρόσβαση την 9-5-2007.

φαρμακευτικές εφευρέσεις, έπρεπε να τροποποιήσουν τη νομοθεσία τους προκειμένου να καταστεί συμβατή Συμφωνία TRIPs και να χορηγήσουν διπλώματα ευρεσιτεχνίας για τα φάρμακα¹³⁰¹.

Από τα μέσα της δεκαετίας του 1990 και μετά, υπήρξε μια έντονη κινητικότητα, κυρίως με την εμπλοκή διεθνών οργανώσεων, όπως είναι ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, η Διάσκεψη των Ηνωμένων Εθνών για το Εμπόριο και την Ανάπτυξη, ο Ύπατος Αρμοστής του ΟΗΕ για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου, και φορέων - Μ.Κ.Ο. ανθρωπιστικού χαρακτήρα, ιδιαίτερα οι Γιατροί Χωρίς Σύνορα (Medecins Sans Frontieres, MSF), το Σχέδιο Δράσης των Καταναλωτών για την Τεχνολογία (Consumer Project on Technology (CPT), η Oxfam, το Τρίτο Παγκόσμιο Δίκτυο (Third World Network, TWN), και η Εκστρατεία Θεραπευτικής Δράσης (Treatment Action Campaign, TAC), η Διεθνής Δράση για την Υγεία (Health Action International, HAI) και η Act Up, επέδειξαν σημαντική δραστηριότητα παρεμβαίνοντας στο ζήτημα της παγκόσμιας διακίνησης φαρμάκων, στο μέτρο των δυνατοτήτων τους, κυρίως με την υποβολή σχετικών εκθέσεων και την οργάνωση ενημερωτικών εκστρατειών σε παγκόσμιο επίπεδο με στόχο την προώθηση της διακίνησης των «αντίγραφων ή γενόσημων φαρμάκων» στις ελάχιστα αναπτυγμένες και τις αναπτυσσόμενες χώρες, για την αντιμετώπιση, κυρίως, του AIDS, της ελονοσίας, της φυματίωσης και άλλων σοβαρών ασθενειών, που μαστίζουν τον πληθυσμό τους¹³⁰². Επιπλέον, στην περίοδο αυτή προκλήθηκε και μία έντονη αντιπαράθεση ανάμεσα στις αναπτυσσόμενες χώρες, των οποίων ο πληθυσμός παρουσιάζει σημαντικά προβλήματα υγείας, πληττόμενος από ασθένειες, όπως το AIDS, και τις μεγάλες φαρμακευτικές εταιρίες και οργανώσεις αυτών, όπως η Διεθνής Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Ενώσεων Βιομηχανιών (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations, IFPMA), οι αμερικανικές Βιομηχανίες Φαρμακευτικής Έρευνας (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA), η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Ενώσεων Φαρμακευτικών Βιομηχανιών (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) και ευρωπαϊκοί βιομηχανικοί όμιλοι, όπως η InterPharma, υποστηριζόμενες

¹³⁰¹ South Centre (2011) “*The Doha Declaration on TRIPs and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation*”, Policy Brief, 1 November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του South Centre: http://www.southcentre.org/index.php?option=com_customproperties&task=tag&tagName=Tags%3APolicy+Brief&Itemid=335&lang=en, πρόσβαση την 13-1-2012.

¹³⁰² Τζίβα, Ε. (2007) «*Το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων*», εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα – Θεσσαλονίκη, σελ. 104.

από τις κυβερνήσεις αναπτυγμένων χωρών και κυρίως των Η.Π.Α. Χαρακτηριστικές είναι οι δικαστικές διαμάχες της Νοτίου Αφρικής, της Βραζιλίας και της Ινδίας με τις αμερικανικές φαρμακοβιομηχανίες, Merck και Pfizer και τις ελβετικές, Roche και Novartis.

2.2 Ο Γύρος της Ουρουγουάης

Ίχνη της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία ανευρίσκονται/εντοπίζονται ήδη στις διαβουλεύσεις που οδήγησαν στις διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης στο πλαίσιο της Γ.Σ.Δ.Ε. - GATT, και για την αμφιλεγόμενη εντολή για την έναρξη εν λόγω των διαπραγματεύσεων το 1986¹³⁰³. Από την αρχή της διαδικασίας των διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, οι αναπτυσσόμενες χώρες Μέλη της Γ.Σ.Δ.Ε. αντιτίθεντο έντονα στην ένταξη των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας στο καθεστώς εμπορίας. Πιο συγκεκριμένα, Μέλη, όπως η Βραζιλία και η Ινδία εξέφραζαν συνεχώς επιφυλάξεις, για λόγους κοινωνικού ενδιαφέροντος, για την υπαγωγή των εφευρέσεων που σχετίζονται με τη δημόσια υγεία και τη διατροφή σε αυστηρούς κανόνες κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ο προβληματισμός αυτός, τον οποίο συμμερίστηκαν και άλλες αναπτυσσόμενες χώρες Μέλη, ξεπεράστηκε κατόπιν προσπαθειών των αναπτυγμένων χωρών υπό την καθοδήγηση των Η.Π.Α. για την εξασφάλιση των συμφερόντων τους στο φαρμακευτικό τομέα¹³⁰⁴.

2.3 Οι υποθέσεις της Νοτίου Αφρικής και της Βραζιλίας

2.3.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Οι ανησυχίες των αναπτυσσόμενων χωρών Μελών ενισχύθηκαν, όταν οι Η.Π.Α., η Ε.Ε., και οι βασιζόμενες στην έρευνα φαρμακευτικές βιομηχανίες ξεκίνησαν διαφημιστικές εκστρατείες κατά των χωρών οι οποίες απείλησαν ότι θα εκμεταλλεύονταν τις πολιτικές επιλογές σε σχέση με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, τις οποίες άφησε ανοικτές η Συμφωνία TRIPs. Οι πιο χαρακτηριστικές

¹³⁰³ Η αντιπαράθεση σχετικά με το ενδεχόμενο πεδίο εφαρμογής της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, περιλαμβανομένης της εφαρμογής της στα φάρμακα, είναι παρούσα σε όλη την ιστορική εξέλιξη του διεθνούς συστήματος διανοητικής ιδιοκτησίας. Βλέπε σχετικά Roffe, P. (2000) *“The political economy of intellectual property rights – An Historical Perspective”*, στο Faúndez, J., Footer, M.E. and Norton, J.J. (eds), *“Governance, Development and Globalization: A Tribute to Lawrence Tshuma”*, London, Blackstone Press, p.397 από το Abbott, F.M. (2002c) *“The Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner”*, Journal of International Economic Law, Volume 5, Number 2, p.470, υποσημ.3.

¹³⁰⁴ Abbott, F.M. (2002c) ό.π., p.470.

υποθέσεις αφορούσαν σε μια πολύπλευρη επίθεση εναντίον των κυβερνήσεων της Νοτίου Αφρικής και της Βραζιλίας, οι οποίες συνδύαζαν απειλές προς τις κυβερνήσεις για την επιβολή εμπορικών και οικονομικών κυρώσεων καθώς και δικαστικές προσφυγές των φαρμακοβιομηχανικών προκειμένου να καθυστερήσουν την εφαρμογή της νομοθετικής μεταρρύθμισης της υγείας¹³⁰⁵.

2.3.2 Η υπόθεση της Νοτίου Αφρικής

Οι πιθανές επιπτώσεις της Συμφωνίας TRIPs στην πρόσβαση στα βασικά φάρμακα έγιναν ιδιαίτερα εμφανείς το Μάρτιο 2001 στη Νότιο Αφρική¹³⁰⁶, όταν 41 πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες, εκπροσωπούμενες από την Ένωση Φαρμακοβιομηχανιών της Νοτίου Αφρικής, προσέβαλαν τις διατάξεις του Νόμου Περί Φαρμάκων (της Νοτίου Αφρικής)¹³⁰⁷, με την οποία εξουσιοδοτείτο ο Υπουργός Υγείας να χορηγεί υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων, όταν η δημόσια υγεία τίθεται σε κίνδυνο¹³⁰⁸. Η προσφυγή που ασκήθηκε, αλλά στη συνέχεια εγκαταλείφθηκε, από την Ένωση Φαρμακοβιομηχανιών της Νοτίου Αφρικής, αφορούσε, ιδίως, στο άρθρο 10 του Τροποποιημένου Νόμου Αριθ. 90 του 1997, το οποίο προσέθεσε το Τμήμα 15Γ στο Νόμο του 1965 για τον έλεγχο των φαρμάκων και των συναφών ουσιών, επιτρέποντας στον Υπουργό Υγείας να καταργεί τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, να εκδίδει υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης και να επιτρέπει τις παράλληλες εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να αυξηθεί η διαθεσιμότητά τους και να μειωθεί το κόστος τους¹³⁰⁹.

¹³⁰⁵ Ibid, p.471.

¹³⁰⁶ Η Νότιος Αφρική είχε ήδη υιοθετήσει μέτρα για τη συμμόρφωσή της με τη Συμφωνία TRIPs βάσει του Νόμου για την τροποποίηση των Νόμων Διανοητικής Ιδιοκτησίας με αριθ. 38 του 1997.

¹³⁰⁷ Θα πρέπει να τονιστεί ότι η προσφυγή δεν στρεφόταν κατά οποιασδήποτε συγκεκριμένης άδειας από την κυβέρνηση της Νοτίου Αφρικής, αλλά κατά της έναρξης ισχύος του ίδιου του Τροποποιημένου Νόμου του 1997.

¹³⁰⁸ Βλέπε, σχετικά, Ανακοίνωση (Notice of Motion) στο Ανώτατο Δικαστήριο της Νοτίου Αφρικής. High Court of South Africa/Transvaal Provincial Division (1998) "*Pharmaceutical company lawsuit (forty-two applicants) against the Government of South Africa (ten respondents)*", Notice of Motion, Case number: 4183/98, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.cptech.org/ip/health/sa/pharmasuit.html>, πρόσβαση την 18-7-2008.

¹³⁰⁹ Matthews, D. (2004) "*WTO Decision on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: A Solution to the Access to Essential Medicines Problem?*", Journal of International Economic Law, Volume 7, Number 1, pp.78-79.

Αναλυτικότερα, μεταξύ των πλέον επίμαχων διατάξεων του Τροποποιημένου Νόμου του 1997 ήταν¹³¹⁰:

Πρώτον, το Τμήμα 15Γ, το οποίο επέτρεψε και εξουσιοδότησε τον Υπουργό Υγείας να καθορίσει τις «*απαιτούμενες προϋποθέσεις*» για την προμήθεια «*περισσότερο οικονομικά προσιτών φάρμακων κάτω από ορισμένες περιστάσεις*», χωρίς να καθορίζει τις κατευθυντήριες γραμμές που θα χρησιμεύσουν για τον περιορισμό της εξουσίας και των αρμοδιοτήτων του Υπουργού¹³¹¹. Επιπλέον, το εν λόγω Τμήμα επιτρέπει στον Υπουργό να καθορίσει τα δικαιώματα που ασκηθούν στο πλαίσιο ενός χορηγηθέντος διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ανεξάρτητα από τις διατάξεις του Νόμου αριθ. 57 περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας του 1978.

Δεύτερον, ο Υπουργός Υγείας είχε εξουσιοδοτηθεί να καθορίσει τους όρους της παράλληλης εισαγωγής τόσο των γενοσήμων φαρμάκων, όσο και των φαρμάκων που εξακολουθούσαν να προστατεύονται σύμφωνα με το καθεστώς των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Νοτίου Αφρικής¹³¹². Έτσι, ο Υπουργός Υγείας μπορούσε να περιορίσει τα δικαιώματα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μέσω της χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε τρίτους προκειμένου να εισάγουν φάρμακα.

Τρίτον, σύμφωνα με το Τμήμα 22Γ, το Συμβούλιο είχε εξουσιοδοτηθεί να παρέχει άδειες για την παρασκευή φαρμάκων σε παρασκευαστές, χονδρεμπόρους και διανομείς. Επιπλέον, το Τμήμα 22ΣΤ παρείχε την αρμοδιότητα στους φαρμακοποιούς

¹³¹⁰ Bartelt, S. (2003) “*Compulsory Licenses Pursuant to Trips Article 31 in the Light of the Doha Declaration on the Trips Agreement and Public Health*”, Journal of World Intellectual Property, Volume 6, Issue 2, pp.291-292.

¹³¹¹ Τμήμα 15Γ: «ο Υπουργός μπορεί να ορίσει τους όρους για την προμήθεια περισσότερο οικονομικά προσιτών φαρμάκων σε ορισμένες περιπτώσεις, ούτως ώστε να προστατευθεί η υγεία του κοινού και, ειδικότερα, μπορεί να: (α) κατά παρέκκλιση από τυχόν αντίθετες διατάξεις που περιέχονται στο Νόμο περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αριθ. 57 του 1978, καθορίζει ότι τα δικαιώματα σε σχέση με οποιοδήποτε φάρμακο προστατευόμενο από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο χορηγήθηκε στην επικράτεια της Δημοκρατίας, δεν εκτείνονται στις πράξεις για τα εν λόγω φάρμακα...».

¹³¹² Βλέπε, Τμήμα 15Γ: «(β) καθορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο είναι πανομοιότυπο ως προς τη σύνθεση, πληροί τις ίδιες προδιαγραφές ποιότητας και έχει ως στόχο να έχει την ίδια ονομασία με εκείνη ενός άλλου φαρμάκου ήδη καταχωρημένου στη Δημοκρατία, αλλά το οποίο εισάγεται από πρόσωπο διαφορετικό από το πρόσωπο που είναι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου που έχει ήδη καταχωρηθεί και το οποίο προέρχεται από οποιαδήποτε τοποθεσία παραγωγής του αρχικού παραγωγού όπως εγκρίθηκε από το Συμβούλιο κατά τον καθορισμένο τρόπο, μπορεί να εισαχθεί».

να χορηγούν ένα γενόσημο φάρμακο αντί του φαρμάκου που συνταγογραφεί ο ιατρός.

Τέλος, στο Τμήμα 22Z προβλέπεται η σύσταση επιτροπής τιμολόγησης και η δυνατότητα υιοθέτησης κανονισμών για ένα διαφανές σύστημα τιμολόγησης.

Υπό το πρίσμα της Συμφωνίας TRIPs, η νομοθεσία της Νοτίου Αφρικής υστερούσε σε διατάξεις όμοιου περιεχομένου με αυτές του άρθρου 31 της Συμφωνίας, και ιδίως αναφορικά με την απαίτηση ότι οι υποχρεωτικές άδειες των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας χορηγούνται μόνο σε μη αποκλειστική και μη μεταβιβάσιμη βάση, με δυνατότητα δικαστικού ελέγχου και με επαρκή αποζημίωση για τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Όμως η συμβατότητα των διατάξεων της Νοτίου Αφρικής περί υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης με το άρθρο 31 της Συμφωνίας TRIPs ήταν δύσκολο να διαπιστωθεί με βεβαιότητα δεδομένου ότι οι εξαιρέσεις στο νοτιοαφρικανικό τροποποιητικό Νόμο θεωρούνταν ασαφείς. Η υπόθεση αποδείχθηκε ιδιαίτερα συγκινησιακή καθώς η πρόσβαση σε αντιρετροϊκά φάρμακα για τη θεραπεία του HIV / AIDS, όπως το AZT (zidovudine), ήταν περιορισμένη στη Νότιο Αφρική λόγω του απαγορευτικά υψηλού κόστους των εν λόγω φαρμάκων. Η Ένωση Παρασκευαστών Φαρμάκων της Νοτίου Αφρικής εγκατέλειψε τελικά την απειλή δικαστικής αγωγής έπειτα από την αντιμετώπιση έντονης δημόσιας πίεσης. Αλλά από τότε η υπόθεση είχε φέρει τη συζήτηση για την πρόσβαση σε βασικά φάρμακα στο προσκήνιο στη δημόσια συνείδηση. Η Νότιος Αφρική, με περίπου 4,5 εκατομμύρια πολίτες να έχουν μολυνθεί με τον ιό HIV, είχε αποτελέσει το επίκεντρο μιας εκτεταμένης ανησυχίας λόγω των αντισυμβατικών/παράτυπων πολιτικών θεραπείας από την κυβέρνησή της. Τον Αύγουστο του 2003, ο Νοτιοαφρικανός Υπουργός Υγείας Manto Tshabalala-Msimang επανέλαβε την άρνηση της κυβέρνησης να εφαρμόσει ένα πρόγραμμα για τα αντιρετροϊκά φάρμακα, προτείνοντας αντ' αυτού οι πάσχοντες με HIV/AIDS να τρώνε σκόρδο, κρεμμύδι, ελαιόλαδο και πατάτες της Αφρικής προκειμένου να ενισχύσουν το ανοσοποιητικό τους σύστημα¹³¹³.

¹³¹³ Matthews (2004) ό.π., pp.79-80.

2.3.3 Η υπόθεση της Βραζιλίας

Η αμφιλεγόμενη φύση των διατάξεων της Συμφωνίας TRIPs για την υποχρεωτική αδειοδότηση εκμετάλλευσης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ενισχύθηκε μέσα τις διαδικασίες επίλυσης/διευθέτησης των διαφορών του Π.Ο.Ε., αρχής γενομένης από τις Η.Π.Α. κατά της Βραζιλίας, λίγους μήνες αργότερα, τον Ιούνιο του 2001¹³¹⁴. Η καταγγελία των Η.Π.Α. αφορούσε στο ότι άρθρο 68 του Βραζιλιάνικου Νόμου Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Νόμος 9279/96), το οποίο επέτρεπε τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, σε περίπτωση έλλειψης τοπικής παραγωγής του κατοχυρωμένου προϊόντος, ήταν ασυμβίβαστο με την αρχή της απαγόρευσης των διακρίσεων που ορίζονται στο άρθρο 27, παρ.1 της Συμφωνίας TRIPs. Ωστόσο, εν όψει της κριτικής από τη διεθνή κοινότητα, οι Η.Π.Α. απέσυραν τελικά την καταγγελία τους από τον Π.Ο.Ε. και προχώρησαν/προέβησαν στην ανακοίνωση αμοιβαία αποδεκτής λύσης στις 19 Ιουλίου 2001¹³¹⁵, μετά τη δέσμευση της Βραζιλίας να προβεί/διεξάγει προηγουμένως διαπραγματεύσεις για το εάν θα πρέπει η Βραζιλία να κάνει χρήση του άρθρου 68 του Νόμου περί Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που κατέχονται από εταιρείες των Η.Π.Α.¹³¹⁶.

Ωστόσο, ενώ η εκτίμηση της δυνατότητας των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης ως εργαλείο δημόσιας πολιτικής στις αναπτυσσόμενες χώρες φαινόταν να αυξάνεται μετά τις περιπτώσεις της Νοτίου Αφρικής και της Βραζιλίας¹³¹⁷, υπήρχε, παράλληλα

¹³¹⁴ Αίτημα για διαβουλεύσεις από τις Ηνωμένες Πολιτείες. WTO Dispute Settlement Body (2000) *"Brazil - Measures Affecting Patent Protection - Request for Consultations by the United States"*, G/L/385, IP/D/23, WT/DS199/1, Doc.00-2254, 8 June 2000, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_viewerwindow.asp?http://docsonline.wto.org:80/DDFDDocuments/t/G/L/385.DOC, πρόσβαση την 10-3-2009. Βλέπε, επίσης, Shanker, D. (2002) *"Brazil, the Pharmaceutical Industry and the WTO"*, Journal of World Intellectual Property, Volume 5, Number 1, p.53.

¹³¹⁵ Βλέπε WTO Dispute Settlement Body (2001) *"Brazil - Measures Affecting Patent Protection - Notification of Mutually Agreed Solution"*, WT/DS199/4, G/L/454, IP/D/23/Add.1, Doc.01-3506, 19 July 2001, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_viewerwindow.asp?http://docsonline.wto.org:80/DDFDDocuments/t/IP/d/23A1.doc, πρόσβαση την 10-3-2009.

¹³¹⁶ Vandoren, P. (2002) *"Médicaments sans Frontières? Clarification of the Relationship between TRIPs and Public Health Resulting from the WTO Doha Ministerial Declaration"*, Journal of World Intellectual Property, Volume 5, Number 1, p.7. Βλέπε, επίσης, Shanker (2002) ό.π., p. 53.

¹³¹⁷ Βλέπε, για παράδειγμα, δημοσίευμα ότι η Μ.Κ.Ο. «Πρόγραμμα Καταναλωτών για την Τεχνολογία» (Consumer Project on Technology, CPTEch) έχει εκπαιδεύσει/συντονίσει ομάδες ενδιαφερομένων στη Νότιο Αφρική, τη Γκάνα, την Ουγκάντα και την Κένυα προκειμένου να προβούν σε νομικές προσφορές για υποχρεωτικές άδειες. Carroll, R. (2003) *"Africa's Aids Drugs Trapped in the Laboratory. Kenya has the pills. Now the fight is on to get them to the people"*, The Guardian, 21 Μαΐου, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.guardian.co.uk/international/story/0,3604,960106,00.html>, πρόσβαση την 6-9-2008.

και προβληματισμός ότι η επιθετική χρήση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για την αντιμετώπιση των αναγκών δημόσιας υγείας στις αναπτυσσόμενες χώρες μπορεί να σκιάσει/συγκαλύψει τις δυνατότητες των πιο καινοτόμων μέσων πολιτικής, όπως η ενθάρρυνση των άμεσων ξένων επενδύσεων σε εγχώριες εγκαταστάσεις παραγωγής και την αποθάρρυνση άμεσων ξένων επενδύσεων και μεταφοράς τεχνολογίας προς τις αναπτυσσόμενες χώρες¹³¹⁸. Οι Rozek και Rainey, για παράδειγμα, έχουν προειδοποιήσει για ενδεχόμενες επιβλαβείς επιπτώσεις στις αναπτυσσόμενες χώρες οι οποίες θα θεσπίσουν ένα καθεστώς υποχρεωτικής αδειοδότησης, σε μια ευρεία βάση ως μέσο με το οποίο οι αναπτυσσόμενες χώρες θα μπορούν να αποκτήσουν πρόσβαση στα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικά προϊόντα, με την αιτιολογία ότι (α) η χορήγηση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης εξαλείφει τα κίνητρα για έρευνα και ανάπτυξη για τις ασθένειες ειδικά για τις αναπτυσσόμενες χώρες, (β) που συνεπάγεται κόστος για τις εθνικές κυβερνήσεις οι οποίες πρέπει να εγκρίνουν και να ελέγχουν τα προϊόντα που παράγονται μέσω της άδειας, και (γ) ότι η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης μπορεί να ενθαρρύνει μια νοοτροπία ευρέως παράνομης αντιγραφής κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων στις αγορές των αναπτυσσόμενων χωρών¹³¹⁹.

Αλλά, όπως οι ίδιοι οι Rozek και Rainey αναγνωρίζουν, από πολλές απόψεις, η πραγματική αξία των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης μπορεί να εντοπιστεί όχι στην πραγματική χρήση τους, αλλά στην απλή απειλή της χρήσης τους - ένας μηχανισμός που χρησιμοποιείται με επιτυχία από τη Βραζιλία στις διαπραγματεύσεις με τις φαρμακευτικές εταιρείες προκειμένου να διαπραγματευθεί και πετύχει προσιτές τιμές για αντιρετροϊκά φάρμακα για τη θεραπεία του HIV/AIDS¹³²⁰. Αυτός ο ρόλος της «μόχλευσης» των υποχρεωτικών αδειών έχει επίσης παρατηρηθεί στις Η.Π.Α., όπου η νομοθεσία επιτρέπει σε γενικές γραμμές στην κυβέρνηση και τους

¹³¹⁸ Βλέπε Reichman, J.H. and Hasenzahl, C. (2002) "Non-voluntary Licensing of Patented Inventions: Historical Perspective, Legal Framework under TRIPs, and an Overview of the Practice in Canada and the United States of America", Case Study for UNCTAD/ICTSD Capacity Building Project on Intellectual Property Rights and Sustainable Development, pp.26-27, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.iprsonline.org/resources/docs/Reichman%20-%20Non-voluntary%20licensing%20-%20Blue%205.pdf>, πρόσβαση την 11-8-2009.

¹³¹⁹ Rozek, R.P. and Rainey, R.L. (2001) "Broad-Based Compulsory Licensing of Pharmaceutical Technologies: Unsound Public Policy", Journal of World Intellectual Property, Volume 4, Number 4, p.464.

¹³²⁰ Βλέπε, επίσης, Bartelt (2003) ό.π., p.307 και Vandoren (2002) ό.π., p.9.

συμβεβλημένους/αναδόχους της να κάνουν χρήση των κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεων, χωρίς την άδεια του κατόχου των εν λόγω διπλωμάτων και χωρίς πρόσβαση σε ασφαλιστικά μέτρα για την πρόληψη της παράβασης, καθώς επίσης, και σε περιπτώσεις όπου ορισμένοι νόμοι επιτρέπουν τις ιδιωτικές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για συγκεκριμένους λόγους δημόσιας υγείας¹³²¹. Για παράδειγμα, στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων με την Bayer για την απόκτηση μεγάλων ποσοτήτων Σιπροφλοξασίνης (Ciprofloxacin, Cipro) για την αντιμετώπιση της απειλής από τον ιό του άνθρακα, οι Η.Π.Α. διαπραγματεύτηκαν επιτυχώς μια χαμηλότερη τιμή για Σιπροφλοξασίνη ενόψει των ενδεχόμενων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης¹³²². Σε γενικές γραμμές, η εμπειρία της Βραζιλίας και των Η.Π.Α. καταδεικνύει ότι η απλή απειλή της χορήγησης των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης μπορεί συχνά να αποδειχθεί εξίσου, αν όχι περισσότερο, αποτελεσματικά για την επίτευξη στόχων δημόσιας πολιτικής από την πραγματική χρήση¹³²³.

2.3.4 Συμπεράσματα

Τόσο η υπόθεση του AIDS στη Νότιο Αφρική και όσο και αυτή των μέτρων της Βραζιλίας σχετικά την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας υποδηλώνουν την αυξανόμενη τάση των αναπτυσσόμενων χωρών να θεσπίζουν νομοθεσία που στοχεύει στην προμήθεια φαρμάκων σε πιο προσιτές τιμές. Αυτός ο σκοπός θα μπορούσε να επιτευχθεί με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, είτε σε εγχώριους παραγωγούς ή για την εισαγωγή φθηνότερων φάρμακα από άλλες χώρες.

Ωστόσο, αυτές οι προσπάθειες για την ενσωμάτωση της δυνατότητας χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, όπως προβλέπεται στη Συμφωνία TRIPs, στις εθνικές νομοθεσίες έχουν υποστεί μαζικές αντιδράσεις. Έτσι, δεν είναι περίεργο που οι αναπτυσσόμενες χώρες είτε δεν έχουν θεσπίσει σαφείς/ρητές διατάξεις περί υποχρεωτικής αδειοδότησης στη νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τους ή απέχουν από τη χρήση τους, δεδομένου ότι η υπερβολική ασάφεια των σχετικών διατάξεων της Συμφωνίας TRIPs είναι πιθανό να ερμηνευθεί κατά διαφορετικό τρόπο ο οποίος θα μπορούσε να προκαλέσει κοστοβόρες αντιδικίες. Οι προσπάθειες των

¹³²¹ Βλέπε Reichman, J.H. and Hasenzahl, C. (2002) ό.π., p.10 από το Matthews (2004) ό.π., p.81.

¹³²² Βλέπε, επίσης, Abbott (2002c) ό.π., p.486.

¹³²³ Βλέπε Reichman, J.H. and Hasenzahl, C. (2002) ό.π., p.13 από το Matthews (2004) ό.π., p.81.

παραπάνω δύο χωρών θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως προπομπός της Διακήρυξης της Ντόχα το 2001, η οποία ρυθμίζει το ζήτημα της αποτελεσματικής χρήσης των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης.

2.4 Ο ρόλος των γενόσημων φαρμάκων

2.4.1 Η οικονομική προσιτότητα

Υπάρχουν σοβαρές ενδείξεις ότι η προμήθεια γενόσημων φαρμάκων, ιδίως από πολλές πηγές, μειώνει σημαντικά τις τιμές¹³²⁴. Σε έκθεση του Π.Ο.Υ.¹³²⁵ αναφέρεται ότι:

«Πολύ διαφορετικοί βαθμοί ανάπτυξης του ανταγωνισμού χαρακτηρίζουν τις διάφορες επιμέρους συνιστώσες της αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων. Μερικά φάρμακα τα οποία χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή (over the counter), όπως το σιρόπι για το βήχα, και πολλά γενόσημα (όπως η ασπιρίνη) παράγονται σε συνθήκες που μοιάζουν με εκείνες μιας τέλεια ανταγωνιστικής αγοράς - πολλοί παραγωγοί και αγοραστές, ελάχιστα διαφοροποιημένα προϊόντα, ασήμαντες ασυμμετρίες πληροφόρησης, χαμηλά εμπόδια εισόδου στην αγορά. Οι εταιρείες σε μια τέτοια αγορά τείνουν να μην μπορούν να ελέγξουν τις τιμές των προϊόντων τους (a price taker), και η τιμές διαμορφώνονται κοντά στο οριακό κόστος.

Στο άλλο άκρο της αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων, ένας σχετικά μικρός αριθμός επιχειρήσεων απολαμβάνουν περιορισμένων μονοπωλίων (για περιορισμένο χρονικό διάστημα και υποκείμενες σε θεραπευτικό ανταγωνισμό) για τα σύνθετα φάρμακα (όπως τα αντιρετροϊκά φάρμακα), τα οποία διατίθενται μόνο με ιατρική συνταγή. Αυτή η υπο-αγορά χαρακτηρίζεται από προβλήματα πληροφόρησης, και τους νομικούς φραγμούς εισόδου που θέτει η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Εδώ η τιμή είναι συνήθως το οριακό κόστος παραγωγής, ιδίως κατά τα πρώτα έτη της ζωής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Τα κέρδη που προέκυψαν υπό την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι μια ανταμοιβή για την ανάληψη κινδύνου και την καινοτομία – με τη μορφή των δαπανών για έρευνα και ανάπτυξη – από την εταιρεία που κατέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

¹³²⁴ Abbott (2002c) ό.π., p.472.

¹³²⁵ Creese, A. and Quick, J. (2001) "Differential Pricing Arrangements and Feasibility: Context Setting Paper", World Health Organization, Working paper, 21 January από το Abbott (2002c) ό.π., p.472.

Ο ανταγωνισμός είναι ίσως το πιο ισχυρό μέσο άσκησης πολιτικής για τη μείωση των τιμών των φαρμάκων για τα οποία η χρονική διάρκεια προστασίας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει λήξει. Στις Η.Π.Α., όταν ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας λήξει η μέση τιμή χονδρικής πέφτει στο 60% της τιμής των επώνυμων φαρμάκων, όταν υπάρχει μόνο ένα γενόσημο ανταγωνιστικό φάρμακο, και έως 29% με 10 ανταγωνιστικά φάρμακα.».

Η συζήτηση για την κατοχύρωση εφευρέσεων που αφορούν τη δημόσια υγεία συνεπάγεται μια σειρά από οικονομικά και κοινωνικά ζητήματα. Από τη μια πλευρά, οι φαρμακοβιομηχανίες υποστηρίζουν ότι η ισχυρή προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας καθορίζει τις προσδοκώμενες ροές εσόδων οι οποίες παρέχουν το αναγκαίο κίνητρο για τη διεξαγωγή δαπανηρούς E&A¹³²⁶. Χαμηλά πρότυπα προστασίας διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αναμένεται να μειώσουν τις ροές εσόδων, και μαζί με αυτές, το κίνητρο για επενδύσεις. Οι καταναλωτές πληρώνουν υψηλές τιμές για φάρμακα προστατευόμενα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αλλά αυτό πρέπει να γίνει κατανοητό από την άποψη/στο πλαίσιο ότι οι υψηλές τιμές είναι ο μηχανισμός για τη χρηματοδότηση της μακροπρόθεσμης E&A, αποφέροντας έτσι ως αντιστάθμισμα ένα κοινωνικό αγαθό¹³²⁷.

Οι αναπτυσσόμενες χώρες από την πλευρά τους, δίνουν μια σειρά απαντήσεων. Όσον αφορά στις άμεσες κρίσεις ασθενειών όπως το HIV/AIDS, η μακροχρόνια E&A δεν είναι χρήσιμη εάν οι ασθενείς έχουν ήδη πεθάνει. Σε περιβάλλον μη κρίσης, ορισμένα άτομα στις αναπτυσσόμενες χώρες μπορούν να αντέξουν οικονομικά να πληρώσουν ακριβά φάρμακα των οποίων η τιμή συμπεριλαμβάνει την E&A των φαρμακοβιομηχανιών. Αντίθετα, η μεγάλη πλειονότητα των ασθενών δεν μπορεί. Για τους τελευταίους, η αναγνώριση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας αποτελεί ένα δυσβάσταχτο/τεράστιο βάρος. Για ασθένειες εμφανιζόμενες κυρίως στις αναπτυσσόμενες χώρες όπως η ελονοσία και η ασθένεια του ύπνου, οι φαρμακοβιομηχανίες δεν επενδύουν ιδιαίτερα στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων, επειδή οι ασθενείς δεν μπορούν να πληρώσουν για την απόκτησή τους. Από τη σκοπιά της

¹³²⁶ Μια ευρεία γκάμα κειμένων πολιτικής που αντικατοπτρίζουν τις απόψεις φαρμακευτικού τομέα που βασίζεται στην έρευνα βρίσκεται και αναφέρεται στην ιστοσελίδα της Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA): www.phrma.org, πρόσβαση την 6-12-2011.

¹³²⁷ Abbott (2002c) ό.π., pp.472-473.

αναπτυσσόμενης χώρας, η αγορά αποτυγχάνει με ποικίλους τρόπους¹³²⁸. Εναρμονίζεται με την κατάσταση της δημόσιας υγείας στις αναπτυσσόμενες χώρες, με τη διάθεση περιορισμένων πόρων σε τομείς με υψηλότερη απόδοση, και με αυτό τον τρόπο αφήνει τους φτωχούς να υποφέρουν¹³²⁹.

Ως έκφραση της βιομηχανικής πολιτικής του Ο.Ο.Σ.Α., η Συμφωνία TRIPs παράγει ένα παράδοξο αποτέλεσμα. Αν και προοριζόταν/αποσκοπούσε στο να αποσπάσει υψηλότερα μισθώματα από την παροχή της τεχνολογίας στις αναπτυσσόμενες χώρες, έχει επιτύχει να εστιάσει την προσοχή των μέσων ενημέρωσης στο ρόλο των φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στα συστήματα δημόσιας υγείας του Ο.Ο.Σ.Α. Οι φαρμακοβιομηχανίες προβληματίζονται όλο και περισσότερο για το «πίσω» μέρος της Συμφωνίας¹³³⁰.

2.4.2 Τα γενόσημα φάρμακα ως αυτοβοήθεια (Generics as self-help)

Η ανταπόκριση της διεθνούς κοινότητας στις επιδημιολογικές κρίσεις, και γενικότερα στην κατάσταση της δημόσιας υγείας στις αναπτυσσόμενες χώρες, έχει αποδειχθεί ανεπαρκής. Η κλίμακα της πανδημίας του HIV/AIDS, είναι εμφανής εδώ και μερικά χρόνια. Πρόσφατες εκθέσεις σχετικά με την ταχεία αύξηση των ποσοστών μόλυνσης στην Ανατολική Ευρώπη, την Κεντρική Ασία, και την Κίνα ενισχύουν την προσοχή την οποία απαιτεί η κρίση. Έπαινος οφείλεται στο Γενικό Γραμματέα του Ο.Η.Ε. Κόφι Ανάν για την προσπάθειά του να τοποθετηθεί/ιεραρχηθεί το ζήτημα HIV/AIDS στην κορυφή της διεθνούς ατζέντας. Το αποτέλεσμα ήταν η δημιουργία ενός μηχανισμού Παγκόσμιου Ταμείου το οποίο, μέχρι στιγμής, έχει προσελκύσει μόνο μέτρια (και ανεπαρκή) οικονομική υποστήριξη. Λόγω των εσωτερικών πολιτικών προτιμήσεων ορισμένων δωρητριών χωρών, το ενδιαφέρον του Ταμείου μέχρι τώρα προσανατολίστηκε προς τα προληπτικά μέτρα τα οποία είναι αναμφίβολα ευκαταία, αλλά άφησαν εκείνους που έχουν ανάγκη θεραπείας στην ίδια κατάσταση. Η

¹³²⁸ Οι οικονομικές μελέτες για την υποστήριξη αυτών των σημείων αναφέρονται στο Abbott, F.M. (2005a) "*WTO TRIPs Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries*", Commission on Intellectual Property Rights / UK Government, Study Paper 2a, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.iprcommission.org>, πρόσβαση την 14-7-2007.

¹³²⁹ Ibid, p.473.

¹³³⁰ Ibid.

κυβέρνηση των Η.Π.Α. υποβάθμισε τη σημασία της πανδημίας, αναβαθμίζοντας την προσοχή στην αντιμετώπιση της απειλής της βιοτρομοκρατίας¹³³¹.

Ο Abbott πρότεινε η Παγκόσμια Τράπεζα και το Δ.Ν.Τ. να εμπλακούν πολύ πιο άμεσα στη χρηματοδότηση του «χτισίματος» της αντιμετώπισης του HIV/AIDS, και γενικά, να ενισχύσουν το ενδιαφέρον τους για τις ανάγκες της δημόσιας υγείας¹³³². Η χρηματοδότηση πρέπει να λάβει τη μορφή επιχορηγήσεων και όχι δανείων, δεδομένου ότι οποιαδήποτε προοπτική αποπληρωμής θα απειλούσε την οικονομική ανάπτυξη. Δυστυχώς, δεν υπάρχει αυτή τη στιγμή κάποιος αισιόδοξος λόγος για μια απάντηση μεγάλης κλίμακας από την Παγκόσμια Τράπεζα και το Δ.Ν.Τ.¹³³³

Η πανδημία HIV/AIDS είναι η πλέον επείγουσα απειλή ασθένειας που αντιμετωπίζει ο αναπτυσσόμενος κόσμος. Η ελονοσία και η φυματίωση εξακολουθούν να σκοτώνουν εκατομμύρια άτομα κάθε χρόνο. Το γεγονός είναι ότι η δημόσια υγειονομική περίθαλψη στο μεγαλύτερο μέρος του αναπτυσσόμενου κόσμου είναι μια συνεχής τραγωδία¹³³⁴.

Είναι ξεκάθαρο ότι οι αναπτυσσόμενες χώρες δεν μπορούν να στηρίζονται σε μια οργανωμένη απάντηση στα προβλήματα τους από τη διεθνή κοινότητα. Οι χώρες αυτές πρέπει να είναι προετοιμασμένες για την αντιμετώπιση των αναγκών δημόσιας υγείας τους από τους ίδιες. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν μπορούν και δεν πρέπει να σταθεί εμπόδιο στις προσπάθειες αυτές. Από την σκοπιά των αναπτυσσόμενων χωρών, η παρασκευή και πώληση των αντίγραφων εκδοχών (γενόσημων) φαρμάκων τα οποία είναι κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από τις φαρμακοβιομηχανίες είναι το βασικό μέσο αυτοβοήθειας για την αντιμετώπιση των απειλών και βαρών των ασθενειών¹³³⁵.

¹³³¹ Stolberg, S.G.(2002) *“Buckets for Bioterrorism, But Less for Catalog of Ills”*, NY Times, 5 February, p.A20, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.nytimes.com/2002/02/05/national/05HEAL.html>, πρόσβαση την 6-7-2007.

¹³³² Βλέπε Abbott (2005a), ό.π.

¹³³³ Abbott (2002c) ό.π., pp.473-474.

¹³³⁴ Ibid, p.474.

¹³³⁵ Ibid.

2.5 Ο ρόλος των διεθνών οργανισμών

2.5.1 Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ.) ήταν σε μεγάλο βαθμό απών από τις διαπραγματεύσεις της Συμφωνίας TRIPs, αν και ήταν προφανές ότι η ένταξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων στο πλαίσιο της καθολικής προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα είχε αντίκτυπο στα συστήματα δημόσιας υγείας σε όλο τον κόσμο. Ωστόσο, καθώς εμφανίστηκαν/έλαβαν χώρα οι πρώτες επιπτώσεις του νέου καθεστώτος της Συμφωνίας TRIPs, τα κράτη μέλη του Π.Ο.Υ. απαίτησαν ο Οργανισμός να ασχοληθεί με τη Συμφωνία TRIPs και, τουλάχιστον, να παράσχει καθοδήγηση σχετικά με το πώς πρέπει να εφαρμοστούν οι επιταγές της. Μια μικρή τεχνική ομάδα στο πλαίσιο του Π.Ο.Υ. προετοίμασε και διένειμε συστάσεις για την εφαρμογή της Συμφωνίας, χρησιμοποιώντας την ευελιξία για τη βελτίωση των επιπτώσεων από την εφαρμογή της Συμφωνίας¹³³⁶. Οι συστάσεις αυτές συμπεριέλαβαν, για παράδειγμα, την έγκριση παράλληλων εισαγωγών και τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ανάλογα με την περίπτωση¹³³⁷.

Δεδομένου ότι οι αναπτυσσόμενες χώρες Μέλη απαιτούσαν όλο και περισσότερο την παροχή βοήθειας από τον Π.Ο.Υ. για την αντιμετώπιση των επιπτώσεων της Συμφωνίας TRIPs, ο Οργανισμός επέκτεινε σταδιακά την ικανότητά του και την προθυμία του να αντιμετωπίζει ειδικά αιτήματα για παροχή βοήθειας. Μία σειρά εκπαιδευτικών σεμιναρίων σχετικά με την εφαρμογή της Συμφωνίας διεξήχθησαν από στελέχη της δημόσιας υγείας, του εμπορίου και του Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας¹³³⁸. Οι δραστηριότητες αυτές του Π.Ο.Υ. δεν έλαβαν μεγάλη δημοσιότητα διότι υπήρχε ο κίνδυνος μιας ισχυρής αντίδρασης από τις φαρμακοβιομηχανίες. Ωστόσο, καθίσταται πολύ πιο απίθανο να εντοπιστούν στελέχη σε αναπτυσσόμενες χώρες τα οποία να αγνοούν τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών

¹³³⁶ Βλέπε σχετικά Velasquez, G. and Boulet, P. (1999b) *“Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO TRIPs Agreement”*, Second edition (Revised), World Health Organization, Health Economics and Drugs, DAP Series No.7, WHO/DAP/98.9, WHO Action / Programme on Essential Drugs, Geneva, Second edition January, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip35e/whozip35e.pdf>, πρόσβαση την 21-4-2007.

¹³³⁷ Βλέπε σχετικά WHO (2001b) *“WHO Policy Perspectives on Medicines - Globalization, TRIPs and Access to Pharmaceuticals”*, WHO/EDM/2001.2, No. 3 March, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/pdf/s2240e/s2240e.pdf>, πρόσβαση την 21-4-2007.

¹³³⁸ Σεμινάρια διεξήχθησαν στη Χαράρε, Ζιμπάμπουε, τον Αύγουστο του 2001, και στο Ουαγκαντούγκου, Μπουρκίνα Φάσο, το Δεκέμβριο του 2001.

εκμετάλλευσης, τις παράλληλες εισαγωγές, καθώς και τη σημασία της εξέτασης των αιτήσεων για τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας¹³³⁹.

Ο Π.Ο.Υ. είναι ένας πολύπλοκος διεθνής οργανισμός. Μεγάλο μέρος της χρηματοδότησής του προέρχεται από τον Ο.Ο.Σ.Α., και αυτό επιτρέπει στις φαρμακοβιομηχανίες να έχουν σημαντικό ρόλο στη διαμόρφωση της πολιτικής του Π.Ο.Υ. Οι Η.Π.Α. και τα κράτη μέλη της Ε.Ε. έχουν αντιτεθεί στον ρόλο που διαδραματίζει ο Π.Ο.Υ. στην παροχή συμβουλευτικής υποστήριξης και βοήθειας στις αναπτυσσόμενες χώρες μέλη. Η Γραμματεία του Π.Ο.Ε. δεν είναι απόλυτα συνεργάσιμη με τον Π.Ο.Υ. για θέματα της Συμφωνίας TRIPs. Ένα τμήμα της αντίδρασης της Γραμματείας του Π.Ο.Ε. θα μπορούσε να αποδοθεί σε ένα φυσιολογικό/συνήθη διοργανικό (inter-institutional) ανταγωνισμό για την πρωτοκαθεδρία της δικαιοδοσίας¹³⁴⁰.

Η 49η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας (World Health Assembly, WHA) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.) το 1996¹³⁴¹ αποτέλεσε την πρώτη εκδήλωση για την υγεία στην οποία συζητήθηκαν οι πιθανές συνέπειες για την πρόσβαση στα φάρμακα από την παγκοσμιοποίηση και τις διεθνείς εμπορικές συμφωνίες¹³⁴². Το ίδιο έτος, σε ένα ψήφισμα του Π.Ο.Υ. για την Αναθεωρημένη

¹³³⁹ Abbott (2002c) ό.π., p.475.

¹³⁴⁰ Η Γραμματεία του Π.Ο.Ε. έχει, άμεσα και έμμεσα, επικρίνει την ανάμιξη του Π.Ο.Υ. στην παροχή συμβουλών σχετικά με την ερμηνεία και την εφαρμογή της Συμφωνίας TRIPs. Ibid, υποσημ.26.

¹³⁴¹ Βλέπε World Health Organization/World Health Assembly (1996a) Forty-ninth World Health Assembly, 20-25 May 1996. Resolution WHA49.12: WHO global strategy for occupational health for all. Hbk Res., Volume III (3rd ed.), 1.12.3, Sixth plenary meeting, 25 May 1996 - Committee A, second report, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://www.who.int/occupational_health/en/oe49wha.pdf πρόσβαση την 3-11-2009.

¹³⁴² Σύμφωνα με τις επιταγές της Στρατηγικής του Π.Ο.Υ. για τα Φάρμακα (Ψήφισμα WHA 54.11) και της αναθεωρημένης Στρατηγικής για τα Φάρμακα (Ψήφισμα WHA 52.19), ο Π.Ο.Υ. συνεργάζεται με τα Κράτη Μέλη του, κατόπιν αιτήματός τους, καθώς και με σχετικούς Οργανισμούς προκειμένου: (1) να βοηθά τα Κράτη Μέλη να αναπτύξουν πολιτικές για τα φάρμακα και την υγεία που σχετίζονται με τις διεθνείς συμφωνίες, και (2) να παρακολουθεί, αναλύει, μελετά και συντάσσει εκθέσεις σχετικά με τις υφιστάμενες και μελλοντικές επιπτώσεις των διεθνών εμπορικών συμφωνιών στην υγεία. Ζωτικής σημασίας για την πολιτική καθοδήγηση του Π.Ο.Υ. θεωρείται, μεταξύ άλλων, η Στρατηγική του Π.Ο.Υ. για τα Φάρμακα (Ψηφίσματα WHA 54.11 και WHA 52.19). Οι ομιλίες του Γενικού Διευθυντή, οι δημοσιεύσεις και τα συναφή έγγραφα του Π.Ο.Υ. παρέχουν πολιτική καθοδήγηση και πληροφοριακή υποστήριξη στα Κράτη Μέλη. Στα πρώτα έτη μετά τη σύναψη της Συμφωνίας TRIPs, από το κέντρο τεκμηρίωσης του Τμήματος Βασικών Φαρμάκων και Φαρμακευτικής Πολιτικής του Π.Ο.Υ. (WHO Department of Essential Drugs and Medicines Policy, EDM), τέθηκαν στη διάθεση των Κρατών Μελών, τα ακόλουθα κείμενα: α) World Health Organization (2001b) ό.π., β) Boulet, P., Hanvoravongchai, P. and Velásquez, G. (2001) “*Globalization, Patents and Drugs*”, Second Edition, An Annotated Bibliography, Health Economics and Drugs Series No. 010, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2251e/s2251e.pdf>, πρόσβαση την 20-11-2007, γ) Correa, C. (2000) “*Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing*

στρατηγική στα φάρμακα (WHA Resolution 49.14 Revised drug strategy)¹³⁴³ ανατέθηκε στον Οργανισμό η σύνταξη έκθεσης σχετικά με τον αντίκτυπο των εργασιών του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (Π.Ο.Ε.) στις εθνικές πολιτικές για τα φάρμακα και την έκδοση συστάσεων για τη συνεργασία μεταξύ του Π.Ο.Ε. και του Π.Ο.Υ. Το ψήφισμα παρείχε στον Π.Ο.Υ. την εντολή να εξετάσει, μέσα από το πρίσμα της δημόσιας υγείας, το νέο πλαίσιο του πολυμερούς συστήματος εμπορίου, μετά την ίδρυση του Π.Ο.Ε..

Στη συνέχεια, το Πρόγραμμα Δράσης του Π.Ο.Υ. για τα Βασικά Φάρμακα (WHO Action Programme on Essential Drugs) ανέπτυξε ένα στρατηγικό σχέδιο με τους ακόλουθους στόχους¹³⁴⁴:

- (α) Να προσδιοριστούν τα ζητήματα που σχετίζονται με την πρόσβαση στα βασικά φάρμακα και τις φαρμακευτικές πολιτικές στο πλαίσιο των Συμφωνιών του Π.Ο.Ε. και να ενημερωθούν τα κράτη μέλη.
- (β) Να μελετηθούν οι επιπτώσεις της παγκοσμιοποίησης στην καινοτομία, καθώς και την ανάπτυξη, την παραγωγή, την εμπορία και τις τιμές των φαρμάκων, με στόχο να εντοπιστούν οι πιθανές επιπτώσεις της Συμφωνίας

Countries”, Geneva, cosponsored by The Rockefeller Foundation, the South Centre and World Health Organization/Department of Essential Drugs and Medicines Policy, EDM, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.southcentre.org/publications/publichealth/toc.htm>, πρόσβαση την 16-9-2008, δ) World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, Indonesia (2000) “*The TRIPs Agreement and Pharmaceuticals*”, Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals, Jakarta, 2-4 May, World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/currentevent/Drugs/Trips%20Agreement.pdf>, πρόσβαση την 7-4-2007 ε) Boulet, P. and Forte, G-B (2000) “*Mission conjointe MSF OMS ONUSIDA*”, Cameroun 6-10 février, Revue de la Politique pharmaceutique au Cameroun, Les Brevets de Médicaments dans les Pays d’Afrique francophone, Geneva, World Health Organization, 2000, στ) Velasquez, G. and Boulet, P. (1999) “*Essential drugs in the new international economic environment*”, Bulletin of the World Health Organization, Volume 77, Number 3, pp.288-292, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: [http://www.who.int/bulletin/archives/77\(3\)288.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/77(3)288.pdf), πρόσβαση την 17-9-2007 και ζ) Velásquez G, and Boulet, P. (1999b) ό.π. Στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/phi/documents/en/> είναι διαθέσιμα τα βασικά κείμενα του Π.Ο.Υ. με αντικείμενο τη δημόσια υγεία, την καινοτομία, τη διανοητική ιδιοκτησία και το εμπόριο.

¹³⁴³ World Health Organization/World Health Assembly (1996b) WHA 49.14 Revised drug strategy, Hbk Res., Volume III (3rd ed.), 1.15.2, Sixth plenary meeting, 25 May 1996 - Committee A, second report, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/phi/WHA49.14.pdf>, πρόσβαση την 3-11-2009.

¹³⁴⁴ Bermudez, J.A.Z., Oliveira, M.A. and Chaves, G.C. (2004) “*Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPs Agreement: What is at Stake?*”, στο Bermudez, J.A.Z. and Oliveira, M.A. (editors) “*Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPs Agreement: challenges for public health*”, WHO/PAHO Collaborating Center for Pharmaceutical Policies, National School of Public Health Sergio Arouca, Oswaldo Cruz Foundation, Rio de Janeiro, September, p.38, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17040e/s17040e.pdf>, πρόσβαση την 20-11-2007.

TRIPs και των άλλων εμπορικών συμφωνιών στην πρόσβαση στα βασικά φάρμακα.

(γ) Να ενημερωθούν τα κράτη μέλη σχετικά με την ανάγκη να ληφθούν μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας.

Κατόπιν των παραπάνω, το 1997, ο Π.Ο.Υ. δημοσίευσε το πρώτο κείμενο σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και τη δημόσια υγεία¹³⁴⁵ το οποίο περιείχε συμβουλευτικές πληροφορίες για τα κράτη μέλη ως προς την εφαρμογή της Συμφωνίας TRIPs με τρόπο που να μεγιστοποιεί τα οφέλη και ελαχιστοποιεί τις αρνητικές επιπτώσεις όσον αφορά την πρόσβαση στα φάρμακα.

Η έκδοση αυτή περιλαμβάνει ένα σύντομο ιστορικό για τους διεθνείς εμπορικούς κανόνες και παρέχει οδηγίες για τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής του τομέα της υγείας – οι οποίοι γενικά δεν διαθέτουν γνώσεις για τη νομοθεσία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας – για τις πιθανές επιπτώσεις της Συμφωνίας TRIPs για τη δημόσια υγεία και την πρόσβαση σε φάρμακα. Συγγραφείς εντόπισαν και περιέγραψαν τις ευελιξίες και τις διασφαλίσεις (flexibilities and safeguards) της Συμφωνίας TRIPs που θα μπορούσαν να εφαρμοσθούν από τα κράτη μέλη με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας καθώς και την προώθηση της πρόσβασης σε φάρμακα για τους πληθυσμούς τους¹³⁴⁶.

Η έκδοση έγινε ευνοϊκά δεκτή από τους εκπροσώπους των αναπτυσσόμενων χωρών και τις δημοσίου συμφέροντος μη κυβερνητικές οργανώσεις που εμπλέκονται στη διεθνή συζήτηση για την πρόσβαση στα φάρμακα. Ωστόσο, η εν λόγω έλαβε αρνητικά σχόλια από την Αμερικανική Ένωση Φαρμακευτικής Έρευνας και Φαρμακοβιομηχανών (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA) και την κυβέρνηση των Η.Π.Α. η οποία υποστήριξε ότι η δημοσίευση ήταν παραπλανητική και σαφώς μεροληπτική. Δήλωσαν ότι αυτό το κείμενο προέτρεπε τόσο για πειρατεία των κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων, όσο και για πλημμελή/ανεπαρκή προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας στον φαρμακευτικό τομέα από τα Κράτη Μέλη του Π.Ο.Ε.¹³⁴⁷.

¹³⁴⁵ Velasquez and Boulet (1999) ό.π.

¹³⁴⁶ Bermudez, Oliveira and Chaves (2004) ό.π., p.39.

¹³⁴⁷ Ibid.

Για την αντιμετώπιση της παραπάνω κριτικής, ο Π.Ο.Υ. συνέστησε μια εξωτερική ομάδα ειδικών προκειμένου να αναθεωρήσει τη δημοσίευση. Το 1999, μια νέα έκδοση που περιέχει, ουσιαστικά, μια σειρά από συντακτικές διορθώσεις, δόθηκε στη δημοσιότητα, η οποία επιβεβαίωσε τις απόψεις και οι ερμηνείες των συγγραφέων της πρώτης έκδοσης¹³⁴⁸.

Το 1999, η 52η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας ενέκρινε το Ψήφισμα WHA 52.19 Αναθεωρημένη Στρατηγική για τα Φάρμακα¹³⁴⁹, το οποίο έδωσε εντολή στον Π.Ο.Υ. να παρακολουθεί τις εμπορικές συμφωνίες και οι επιπτώσεις τους στη δημόσια υγεία, ειδικά δε τη Συμφωνία TRIPs. Το εν λόγω ψήφισμα εγκρίθηκε μετά από σχεδόν τρία χρόνια επίμαχων συζητήσεων. Για παράδειγμα, κατά τη διάρκεια της 51ης Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας τον Μάρτιο 1998, η πρόταση ψηφίσματος του Εκτελεστικού Συμβουλίου (Executive Board)¹³⁵⁰ είχε απορριφθεί επειδή αναφερόταν σε ζητήματα που σχετίζονταν με εμπορικές συμφωνίες και τη δημόσια υγεία. Αντ' αυτού, η Συνέλευση αποφάσισε να στείλει την πρόταση πίσω στο Εκτελεστικό Συμβούλιο το οποίο συνέστησε μια ad hoc ομάδα εργασίας ώστε να εξετάσει τα πιο αμφιλεγόμενα σημεία της¹³⁵¹.

Μια μακρά διαδικασία συζητήσεων και διαβουλεύσεων άρχισε, με αποκορύφωμα την σύνταξη και την έγκριση του ψηφίσματος WHA 52.19 στην 52η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας, το 1999. Στο ψήφισμα τονίζεται ότι τα εμπορικά ζητήματα πρέπει να εξετάζονται από την πλευρά της δημόσιας υγείας και αναγνωρίστηκε, επίσης, ότι η

¹³⁴⁸ Ibid.

¹³⁴⁹ Βλέπε World Health Organization/World Health Assembly (1999) “*Revised Drug Strategy (RDS)*” Resolution, WHA.52.19, Fifty-second World Health Assembly, 24 May 1999, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/phi/WHA52.19.pdf>, πρόσβαση την 3-11-2009.

¹³⁵⁰ World Health Organization/Executive Board (1998) “*Revised drug strategy*”, WHO EB proposal for the WHO Revised drug strategy, 101st Session, EB101.R24, Agenda item 9, 27 January 1998, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://keionline.org/who/EB101.R24>, πρόσβαση την 3-11-2009.

¹³⁵¹ Τα τρία πιο αμφιλεγόμενα σημεία της πρότασης Ψηφίσματος του Εκτελεστικού Συμβουλίου (EB 101.R24) ήταν: «...οι νέες παγκόσμιες συμφωνίες που αφορούν στο εμπόριο θα μπορούσαν να έχουν αρνητικό αντίκτυπο στην ικανότητα της εγχώριας παραγωγής και την πρόσβαση και την τιμή των φαρμάκων στις αναπτυσσόμενες χώρες ...[προοίμιο, έκτο εδάφιο]. [Το Εκτελεστικό Συμβούλιο (Executive Board)],

1. Καλεί τα Κράτη Μέλη: ... (2) να επιβεβαιώσουν ότι η δημόσια υγεία θα πρέπει να υπερισχύει έναντι των εμπορικών συμφερόντων, στην πολιτική υγείας και τη φαρμακευτική πολιτική...

2. Ζητά από το Γενικό Διευθυντή: ... (6) να βοηθήσει τα Κράτη Μέλη να αναλύσουν τις επιπτώσεις των συμφωνιών που υπάγονται στην εποπτεία του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου στη δημόσια υγεία και το φαρμακευτικό τομέα και να αναπτύξουν τις κατάλληλες πολιτικές και ρυθμιστικά μέτρα.». Bermudez, Oliveira and Chaves (2004) ό.π., pp.39-40, και υποσημ.11.

Συμφωνία TRIPs παρέχει ευελιξίες και διασφαλίσεις για την προστασία της υγείας¹³⁵².

Το ψήφισμα λαμβάνει υπόψη την αγωνία πολλών κρατών μελών, ιδιαίτερα των αναπτυσσόμενων χωρών, για τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις των διεθνών εμπορικών συμφωνιών στην εγχώρια παραγωγική ικανότητα και την πρόσβαση στα φάρμακα. Ως εκ τούτου, συνιστάται στα κράτη μέλη: Πρωτον, να διασφαλίζουν ότι το δημόσιο συμφέρον για την υγεία θα επικρατήσει έναντι των εμπορικών συμφερόντων, στην ανάπτυξη και την εφαρμογή των εθνικών πολιτικών φαρμάκου και δεύτερον, να διερευνήσουν και να αναθεωρήσουν επιλογές για ευελιξία και διασφάλιση στις εμπορικές συμφωνίες, με στόχο να εγγυηθεί η πρόσβαση στα βασικά φάρμακα¹³⁵³.

Το ψήφισμα αυτό ζήτησε από το Γενικό Διευθυντή να συνεργαστεί με τα κράτη μέλη ως προς την παρακολούθηση και την εξέταση των διεθνών εμπορικών συμφωνιών προκειμένου να αναπτυχθούν πολιτικές και κανονιστικά μέτρα που μπορούν να μεγιστοποιήσουν τις θετικές συνέπειες και τον περιορισμό των αρνητικών επιπτώσεων των εμπορικών συμφωνιών¹³⁵⁴. Ένα αποτέλεσμα ήταν η δημιουργία του Δικτύου του Π.Ο.Υ. για τον Έλεγχο του Αντίκτυπου της Συμφωνίας TRIPs και της Παγκοσμιοποίησης στην Πρόσβαση στα Φάρμακα¹³⁵⁵, το οποίο αποτελείται από τέσσερις συνεργαζόμενα με τον Π.Ο.Υ. κέντρα στον τομέα της φαρμακευτικής πολιτικής, της κλινικής φαρμακολογίας και των οικονομικών της υγείας¹³⁵⁶. Κύριος στόχος του Δικτύου είναι η ανάπτυξη, δοκιμή και εφαρμογή μεθοδολογίας για την παρακολούθηση των επιπτώσεων της Συμφωνίας TRIPs στην πρόσβαση στα φάρμακα¹³⁵⁷.

¹³⁵² Bermudez, Oliveira and Chaves (2004) ό.π., p.40.

¹³⁵³ Ibid.

¹³⁵⁴ Resolution WHA.52.19 on the Revised Drug Strategy (RDS) ό.π.

¹³⁵⁵ World Health Organization (2002b) “*WHO Network for Monitoring the Impact of the TRIPs Agreement and Globalization on Access to Medicines*”, Meeting Report, 19-21 February 2001, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand EDM Series, Health Economics and Drugs. Geneva: WHO, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://archives.who.int/tbs/global/s2284e.pdf>, πρόσβαση την 13-5-2007.

¹³⁵⁶ Τα συνεργαζόμενα Κέντρα που είναι υπεύθυνα για τη συλλογή των δεδομένων στις αντίστοιχες γεωγραφικές περιοχές είναι: Τμήμα Οικονομικών Επιστημών Υγείας, Σχολή Οικονομικών Επιστημών από το Πανεπιστήμιο Chulalongkorn-Ταϊλάνδη (Ασία), Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας, Oswaldo Cruz Foundation-Βραζιλία (Λατινική Αμερική και Καραϊβική), London School of Economics-Ηνωμένο Βασίλειο (Ευρώπη).

¹³⁵⁷ Bermudez, Oliveira and Chaves (2004) ό.π., pp.40-41.

Το 2001, κατά τη διάρκεια της 54ης Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας, οι εκπρόσωποι της Βραζιλίας επέκριναν τη μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε στην «Παγκόσμια Έκθεση Υγείας 2000 Συστήματα Υγείας: Βελτίωση της Απόδοσης» (“*The World Health Report 2000 Health Systems: Improving Performance*”). Επιπλέον, επειδή η Βραζιλία ήταν μέλος της Εκτελεστικής Επιτροπής της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας, στη διάρκεια του 2001, πίεσε για τη συμπερίληψη του ζητήματος των εθνικών πολιτικών για τα φάρμακα στο πλαίσιο της συζήτησης για την «Ενίσχυση των Συστημάτων Υγείας», (το οποίο ζήτημα αρχικά δεν είχε συμπεριληφθεί στην ημερήσια διάταξη της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας). Μέσα σε κλίμα συγκρούσεων, εγκρίθηκε το Ψήφισμα της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας WHA 54.11 - Στρατηγική του Π.Ο.Υ. στα φάρμακα (WHO Medicine Strategy)¹³⁵⁸. Ο αντίκτυπος των εμπορικών συμφωνιών σχετικά με την πρόσβαση στα φάρμακα αναφέρεται αρκετές φορές και το Ψήφισμα επαναβεβαιώνει την απαίτηση της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας προς το Γενικό Διευθυντή του Π.Ο.Υ. να συνεχίσει να αναλύει τις επιπτώσεις των εμπορικών συμφωνιών για την υγεία¹³⁵⁹.

Το Ψήφισμα, σε ευθυγράμμιση με τα προηγούμενα ψηφίσματα του Π.Ο.Υ. για την Αναθεωρημένη Στρατηγική του Π.Ο.Υ. στα φάρμακα, κάλεσε τα κράτη μέλη να συνεργαστούν σε σχέση με το Ψήφισμα 2001/33 των Ηνωμένων Εθνών για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα. Στο τελευταίο Ψήφισμα αναγνωρίζεται ότι η πρόσβαση στα φάρμακα σε περιπτώσεις πανδημιών όπως το HIV/AIDS, αποτελεί θεμελιώδες στοιχείο της άσκησης του ανθρώπινου δικαιώματος των ατόμων να απολαμβάνουν το υψηλότερο δυνατό επίπεδο σωματικής και ψυχικής υγείας¹³⁶⁰.

Συνοπτικά, οι απόψεις και οι θέσεις του Π.Ο.Υ. για τη Συμφωνία TRIPs και εν γένει τις διεθνείς εμπορικές συμφωνίες και τα φαρμακευτικά προϊόντα, όπως αυτές διατυπώθηκαν το 2000, αναφέρονται σε πέντε κύρια σημεία¹³⁶¹:

¹³⁵⁸ World Health Organization/World Health Assembly (2001) “*WHO medicines strategy*”, Fifty-Fourth World Health Assembly, WHA54.11. Agenda item 13.8 21 May 2001, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA54/ea54r11.pdf, πρόσβαση την 3-11-2009.

¹³⁵⁹ Bermudez, Oliveira and Chaves (2004) ό.π., p.42.

¹³⁶⁰ Ibid, p.42.

¹³⁶¹ World Health Organization (2000) “*Pharmaceuticals in the Trade Related Aspects of the Intellectual Property Rights (TRIPs) Agreement of the World Trade Organization - A Briefing on*

Πρώτον, η προστασία που παρέχεται από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι ένα αναγκαίο και αποτελεσματικό κίνητρο που απαιτείται για την έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων. Τα λεγόμενα «*βασικά φάρμακα*» (“*essential drugs*”) δεν αποτελούν απλά ένα σύνηθες εμπόρευμα. Η διαχείριση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας πρέπει να γίνεται με αμερόληπτο τρόπο προς όφελος τόσο των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όσο και των πολιτών. Ο Π.Ο.Υ. παρέχει στήριξη στις κυβερνήσεις να θεσπίσουν εθνική νομοθεσία η οποία θα τις επιτρέψει να αντλήσουν το μέγιστο δυνατό όφελος από ένα περισσότερο ελεύθερο/ανοικτό εμπόριο και ένα καλύτερα ρυθμισμένο διεθνές σύστημα. Επίσης, παρέχει στήριξη στις κυβερνήσεις να ενσωματώσουν τις εγγυήσεις/ασφαλιστικές δικλίδες (safeguards) που προβλέπονται στη Συμφωνία TRIPs για την προστασία των δικαιωμάτων των πολιτών.

Δεύτερον, ο καθορισμός προτεραιοτήτων για την E&A στη φαρμακευτική αγορά είναι απρόσφορος. Υπάρχουν εντυπωσιακές αδυναμίες της αγοράς, όταν υπάρχει μια απεγνωσμένη ζήτηση για τα προϊόντα που είναι διαθέσιμα - αλλά δεν μπορούν από αυτούς που τα έχουν ανάγκη. Ο Π.Ο.Υ. έχει αναλάβει πρωτοβουλία με άλλους εταίρους για την ανάπτυξη καινοτόμων μηχανισμών για την τόνωση της έρευνας και της ανάπτυξης σε τομείς της δημόσιας υγείας με υψηλή ανάγκη προστασίας, όπως η ελονοσία και η φυματίωση. Ο Π.Ο.Υ. ενθαρρύνει ενεργά χρηματοδότηση του δημόσιου τομέα για κρίσιμα προβλήματα δημόσιας υγείας και τις λεγόμενες «*παραμελημένες τροπικές ασθένειες*» (“*neglected tropical diseases*”).

Τρίτον, ο Π.Ο.Υ. υποστηρίζει σθεναρά την ανάπτυξη μηχανισμών για προνομιακές - χαμηλές τιμές (preferential low prices) για τα βασικά φάρμακα σε χαμηλού εισοδήματος χώρες. Οι τελευταίες χώρες δεν μπορεί να αναμένεται να καταβάλουν την ίδια τιμή για τα βασικά φάρμακα, όπως οι πιο πλούσιες χώρες. Για τις κυβερνήσεις, τη βιομηχανία και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, υπάρχει μια σειρά από μέτρα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη προνομιακή τιμολόγηση. Αλλά όταν υπάρχει κατάχρηση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας, όταν τα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βασικά φάρμακα δεν κυκλοφορούν στην

Trips”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://digicollection.org/hss/en/d/Jh2959e/1.html#Jh2959e>, πρόσβαση την 13-5-2007.

αγορά, ή σε περίπτωση εθνικής έκτακτης ανάγκης, η προσφυγή στις υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης είναι νόμιμο μέτρο που συνάδει με τη Συμφωνία TRIPs.

Τέταρτον, ο Π.Ο.Υ. υποστηρίζει την εφαρμογή της Συμφωνίας TRIPs για να εξασφαλιστεί η άμεση διαθεσιμότητα αντιγράφων φαρμάκων μετά τη λήξη ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ο Π.Ο.Υ. προωθεί τη χρήση των γενόσημων φαρμάκων εξασφαλισμένης ποιότητας. Η εμπειρία από χώρες που έχουν υιοθετήσει πολιτικές υπέρ της χρήσης γενόσημων φαρμάκων αποδεικνύει σαφώς ότι ο ανταγωνισμός στην αγορά που δημιουργείται από αυτές τις πολιτικές αυξάνει την οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων, προωθεί την πραγματική καινοτομία στο πλαίσιο της βασισμένης στην έρευνα βιομηχανίας, και ενθαρρύνει την αύξηση της αποδοτικότητας της παραγωγής από τη βιομηχανία γενοσήμων φαρμάκων.

Πέμπτον, οι εμπορικές συμφωνίες δεν πρέπει να δημιουργούν εμπόδια στο εμπόριο. Μια σημαντική αρχή του Π.Ο.Ε. είναι ότι οι τεχνικοί κανονισμοί, προδιαγραφές/πρότυπα και διαδικασίες αξιολόγησης θα πρέπει να βασίζονται σε διεθνή πρότυπα, οδηγίες και συστάσεις. Στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων, οι κανόνες, τα πρότυπα και οι κατευθυντήριες γραμμές του Π.Ο.Υ. αντιπροσωπεύουν/αποτελούν μια συναίνεση σε διεθνές επίπεδο. Ο Π.Ο.Υ. προωθεί ενεργά αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές.

Τέλος, οι συστάσεις του Π.Ο.Υ προς τα Κράτη Μέλη, όπως αυτές διατυπώθηκαν το 2000, εντοπίζονται στα ακόλουθα σημεία¹³⁶²:

Πρώτον, ο προβληματισμός για τη δημόσια υγεία θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εφαρμογή της Συμφωνίας TRIPs. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν περιορισμένες εξαιρέσεις στα αποκλειστικά δικαιώματα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο εσωτερικό τους δίκαιο. Η έκδοση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης και οι παράλληλες εισαγωγές πρέπει να επιτρέπονται.

¹³⁶² Ibid.

Δεύτερον, τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να κάνουν την πληρέστερη δυνατή χρήση των περιόδων μετάβασης για την ενσωμάτωση των αναγκαίων διατάξεων στο εθνικό τους δίκαιο.

Τρίτον, τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να αναλάβουν τα αναγκαία μέτρα για την παρακολούθηση των επιπτώσεων της Συμφωνίας TRIPs στην πρόσβαση στα βασικά φάρμακα.

2.5.2 Η Διάσκεψη των Ηνωμένων Εθνών για το Εμπόριο και την Ανάπτυξη

Η Διάσκεψη των Ηνωμένων Εθνών για το Εμπόριο και την Ανάπτυξη (United Nations Conference on Trade and Development, UNCTAD), παρέχει και υποστηρίζει προγράμματα οικονομικής ανάπτυξης. Εδώ και πολύ καιρό συμμετέχει στο διάλογο Βορρά-Νότου για το πρόβλημα της ανισότητας στην τεχνολογική ικανότητα, και έχει διαδραματίσει ενεργό ρόλο στην ανάπτυξη εργαλείων, όπως ο Κώδικας Περιοριστικών Επιχειρηματικών Πρακτικών (Restrictive Business Practices Code)¹³⁶³. Πιο πρόσφατα, η UNCTAD (από κοινού με το Διεθνές Κέντρο για το Εμπόριο και την Αειφόρο Ανάπτυξη, International Centre for Trade and Sustainable Development) έχει στρέψει την προσοχή της στις επιπτώσεις της εφαρμογής της Συμφωνίας TRIPs, και την παροχή συμβουλευτικής υποστήριξης στις αναπτυσσόμενες χώρες μέλη του Ο.Η.Ε. για την εφαρμογή της εν λόγω Συμφωνίας¹³⁶⁴. Αυτό ισχύει και για συμβουλές σχετικά με την εφαρμογή της Συμφωνίας κατά τρόπο που να υποστηρίζει το δημόσιο συμφέρον για την υγεία¹³⁶⁵.

Το 1999, η Έκθεση για την Ανθρώπινη Ανάπτυξη (Report on Human Development) του Προγράμματος των Ηνωμένων Εθνών για την Ανάπτυξη (United Nations Development Program, UNDP) ασχολήθηκε με το ζήτημα της Συμφωνίας TRIPs και της πρόσβασης στα φάρμακα. Αυτή ήταν η πρώτη φορά που τα Ηνωμένα Έθνη πήραν θέση για το θέμα αυτό. Η εν λόγω Έκθεση επισημαίνει τα ενδεχόμενα μειονεκτήματα του νέου συστήματος διανοητικής ιδιοκτησίας για τις αναπτυσσόμενες και τις

¹³⁶³ Το σύνολο των συμφωνηθέντων σε πολυμερές επίπεδο ηθών και κανόνων για τον έλεγχο των περιοριστικών πρακτικών επιχειρήσεων (Set of Multilaterally Agreed Equitable Principles and Rules for the Control of Restrictive Business Practices), υιοθετήθηκε από τη Γενική Συνέλευση του Ο.Η.Ε.

¹³⁶⁴ Βλέπε σχετικά το Πρόγραμμα για το Εγχειρίδιο των Διαπραγματευτών για τα θέματα TRIPs (Project on Handbook for TRIPs Negotiators) το οποίο, αν και δεν αφορά ειδικά στα φάρμακα, αναγκαστικά λαμβάνει ουσιαστικά υπόψη την ανάγκη για καθοδήγηση στον τομέα αυτό.

¹³⁶⁵ Abbott (2002c) ό.π., p.476.

λιγότερο αναπτυγμένες χώρες. Για παράδειγμα, οι προτεινόμενες τροποποιήσεις της νομοθεσίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας που απαιτείται από τη Συμφωνία TRIPs μπορεί να είναι τόσο περιοριστικές που να αντιβαίνουν τα εθνικά συμφέροντα. Για τις αναπτυσσόμενες χώρες, το κόστος της διατήρησης αυτού του τύπου του συστήματος διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας υπερβαίνει τα οφέλη¹³⁶⁶.

2.5.3 Ο Ύπατος Αρμοστής του ΟΗΕ για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου

Ο Ύπατος Αρμοστής του Ο.Η.Ε. για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου (UN High Commissioner for Human Rights), κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου / Υπο-Επιτροπή για την Προώθηση και Προστασία των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου (Commission on Human Rights Sub-Commission for the Promotion and Protection of Human Rights), έχει επιδείξει έντονο ενδιαφέρον για τον αντίκτυπο της Συμφωνίας TRIPs και της προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας στα ανθρώπινα δικαιώματα, ειδικά υπό το πρίσμα των διαφόρων πράξεων για τα ανθρώπινα δικαιώματα στα οποία θεμελιώνεται το δικαίωμα στην υγεία¹³⁶⁷. Η πλευρά των ανθρωπίνων δικαιωμάτων στο διάλογο για τη Συμφωνία TRIPs έλαβε ιδιαίτερη προσοχή στην πορεία μέχρι την Υπουργική Συνδιάσκεψη στην Ντόχα και μπορεί μακροπρόθεσμα να έχει σημαντική επίδραση¹³⁶⁸.

Στη συνέχεια, η Υπο-Επιτροπή των Ηνωμένων Εθνών για την Προώθηση και Προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων (United Nations Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights) εξέδωσε το Ψήφισμα 2000/7 για τη Διανοητική Ιδιοκτησία και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα (Resolution 2000/7 on Intellectual Property and Human Rights) (ΟΗΕ, 2000). Στο ψήφισμα αυτό διατυπώνεται η άποψη ότι υπάρχει ασυμφωνία μεταξύ της Συμφωνίας TRIPs και του Διεθνούς Δικαίου Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων: «*Η εφαρμογή της Συμφωνίας TRIPs δεν*

¹³⁶⁶ Βλέπε σχετικά 't Hoen, E.F.M. (2003) "TRIPs, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond", στο P. Moatti, T. Barnett, B. Coriat, Y. Souteyrand, J. Dumoulin and Y.A. Flori (eds), "Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges", ANRS - Agence Nationale de Recherches sur le Sida (National Agency for Aids Research), France Collection, Sciences Sociales et Sida, July, pp.39-68, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.accessmed-msf.org/documents/chicagojournalthoen.pdf>, πρόσβαση την 7-4-2007.

¹³⁶⁷ Βλέπε Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (2001b) "The Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights", UN Economic and Social Council, E/CN.4/Sub.2/2001/13, June, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ο.Η.Ε.: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G01/143/45/PDF/G0114345.pdf?OpenElement>, πρόσβαση την 1-2-2009.

¹³⁶⁸ Abbott (2002c) ό.π., p.476.

αντικατοπτρίζει επαρκώς τον θεμελιώδη χαρακτήρα και το αδιαίρετο όλων των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος όλων των ανθρώπων να απολαμβάνουν τα οφέλη της επιστημονικής προόδου και των εφαρμογών της, το δικαίωμα στην υγεία, το δικαίωμα στην τροφή και το δικαίωμα στην αυτοδιάθεση»¹³⁶⁹.

2.5.4 Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας (World Intellectual Property Organization, WIPO/Π.Ο.Δ.Ι.), έχει επιδείξει ελάχιστη προσοχή στο ζήτημα της δημόσιας υγείας στις αναπτυσσόμενες χώρες μέλη του. Ο Οργανισμός έχει επικριθεί από την κοινότητα των Μ.Κ.Ο. για προώθηση της υψηλής προστασίας των συμφερόντων της διανοητικής ιδιοκτησίας μέσω της πρότασης σχετικής νομοθεσίας στις χώρες που αναζητούσαν βοήθεια από αυτόν¹³⁷⁰. Ο Π.Ο.Δ.Ι. δεν έπαιξε κανένα ορατό ρόλο στην πορεία προς τη Ντόχα¹³⁷¹. Υπάρχει μια αυξανόμενη ανησυχία μεταξύ των αναπτυσσόμενων χωρών μελών και της κοινότητας των Μ.Κ.Ο. για νέες διαπραγματεύσεις στο πλαίσιο του Π.Ο.Δ.Ι. για ουσιαστική εναρμόνιση του δικαίου ευρεσιτεχνίας¹³⁷². Υπάρχει μια αρκετά ευρέως διαδεδομένη αντίληψη ότι οι ομάδες συμφερόντων της βιομηχανίας των Η.Π.Α. και της Ε.Ε. θα επιχειρήσουν να επιτύχουν στο Π.Ο.Δ.Ι. ό,τι δεν μπόρεσε να επιτευχθεί στον Π.Ο.Ε.¹³⁷³. Δεδομένου ότι ο Π.Ο.Δ.Ι. δεν λειτουργεί με τις ίδιες αρχές της συναίνεσης, όπως ο Π.Ο.Ε., πράγματι, υπάρχει ο κίνδυνος οι κανόνες του δικαίου ευρεσιτεχνίας να υιοθετηθούν χωρίς την ενεργό υποστήριξη πολλών αναπτυσσόμενων κρατών μελών. Οι κανόνες αυτοί μπορεί να χρησιμοποιηθούν ως σημεία αναφοράς από τα γραφεία διπλωμάτων

¹³⁶⁹ Bermudez, Oliveira and Chaves (2004), ό.π., p.42.

¹³⁷⁰ Βλέπε σχετικά Έκθεση Συνεδρίου από MSF Campaign for Access to Essential Medicines, Consumer Project on Technology, Oxfam International and Health Action International (2002) *“Implementation of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: Technical Assistance – How to Get It Right”*, 28 Μαρτίου, International Conference Centre of Geneva (CICG), διαθέσιμη στην ιστοσελίδα: <http://www.scribd.com/doc/52828540/Implementation-of-the-DOHA-Declaration-on-the-TRIPs-Agreement-and-Public-Health-Technical-assistance-how-to-get-it-right>, πρόσβαση την 18-3-2011.

¹³⁷¹ Βλέπε σχετικά 't Hoen, E.F.M. (2003) ό.π., pp.39-68.

¹³⁷² Βλέπε εκθέσεις σχετικά με τις δραστηριότητες της μόνιμης επιτροπής για τη νομοθεσία περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (Standing Committee on the Law of Patents), διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του WIPO: <http://wipo.int>, πρόσβαση την 18-3-2011.

¹³⁷³ Συζητήσεις του Abbott με αντιπροσώπους του Π.Ο.Ε. και του WIPO και εκπροσώπους Μ.Κ.Ο. Abbott (2002c) ό.π., p.476 και υποσημ.33.

ευρεσιτεχνίας του Ο.Ο.Σ.Α., και να διεισδύσουν αποτελεσματικά στα συστήματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των αναπτυσσόμενων χωρών¹³⁷⁴.

2.5.5 Η Παγκόσμια Τράπεζα και το Δ.Ν.Τ.

Η ενίσχυση της παραγωγικής ικανότητας των αναπτυσσόμενων και των λιγότερο αναπτυγμένων χωρών στον τομέα της δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας να παράγουν γενόσημα φάρμακα, απαιτεί δημόσια χρηματοδότηση μέσω και από τους διεθνείς οργανισμούς. Η βοήθεια για τη βελτίωση της ικανότητας για την αντιμετώπιση ζητημάτων της δημόσιας υγείας εμπίπτει στην αποστολή της Παγκόσμιας Τράπεζας, αν και ο στόχος αυτός δεν αποτελεί προτεραιότητα¹³⁷⁵. Το Δ.Ν.Τ. παίζει ένα αναπόφευκτο ρόλο στον καθορισμό των κατευθύνσεων της πολιτικής υγείας των αναπτυσσόμενων χωρών, γιατί βοηθά στην ανάπτυξη και την εφαρμογή των εθνικών προϋπολογισμών¹³⁷⁶. Η επέκταση του ρόλου της Παγκόσμιας Τράπεζας και του Δ.Ν.Τ. είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των μεγαλύτερων απειλών ασθενειών που αντιμετωπίζουν οι αναπτυσσόμενες χώρες¹³⁷⁷.

2.5.6 Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου

Η Γραμματεία του Π.Ο.Ε. (WTO Secretariat) λειτουργεί για λογαριασμό των μελών, αλλά δεν διαμορφώνει πολιτική. Παρ' όλα αυτά, η Γραμματεία έχει διαμορφώσει πράγματι πολιτική, η οποία έγινε περισσότερο αισθητές από τη διανομή στα τέλη του 1991 του λεγόμενου σχεδίου κειμένου "*Dunkel*" των συμφωνιών του Γύρου της Ουρουγουάης, το οποίο παρείχε ένα σχεδόν ολοκληρωμένο προσχέδιο για τα τελικά κείμενα που υιοθετήθηκαν στο Μαρακές¹³⁷⁸. Αν και το σχέδιο κειμένου "*Dunkel*" της Συμφωνίας TRIPs αντανakλούσε την εργασία της ομάδας διαπραγματεύσεων της Συμφωνίας, διέφερε σε πολλά σημαντικά σημεία από το κείμενο που διανεμήθηκε

¹³⁷⁴ Abbott (2002c) ό.π., p.476.

¹³⁷⁵ Βλέπε The International Bank for Reconstruction and Development (The World Bank) (2002) "*World Development Report. Building Institutions for Markets*", Published for the World Bank, Oxford University Press, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.rrojasdatabank.info/wdr02/complete.pdf>, πρόσβαση την 17-4-2008.

¹³⁷⁶ Βλέπε περιγραφή των δραστηριοτήτων του Δ.Ν.Τ. στην ιστοσελίδα του εν λόγω Ταμείου: <http://www.imf.org>.

¹³⁷⁷ Abbott (2002c) ό.π., p.477.

¹³⁷⁸ Επιτροπή Εμπορικών Διαπραγματεύσεων, Σχέδιο Τελικής Πράξης που περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, MTN.TNG/W/FA, 20 Δεκεμβρίου 1991 (γενικά αναφέρεται ως «Σχέδιο Dunkel», με αναφορά στον τότε Γενικό Διευθυντή της GATT, Arthur Dunkel).

από τον πρόεδρο της ομάδας στα μέσα της δεκαετίας του 1990¹³⁷⁹. Η Γραμματεία της GATT, διαδραμάτισε καθοριστικό ρόλο στο να καταλήξουν οι διαπραγματεύσεις στην έκδοση ενός ολοκληρωμένου κειμένου. Η απόφαση αυτή είναι πολύ πιθανό να διαμόρφωσε το αποτέλεσμα του Γύρου της Ουρουγουάης.

Η Γραμματεία, και ιδιαίτερα το Τμήμα της Διανοητικής Ιδιοκτησίας και Επενδύσεων (Intellectual Property and Investment Division), έχει παίξει έναν ουσιαστικό ρόλο στο διάλογο για τη Συμφωνία TRIPs και τα φάρμακα¹³⁸⁰.

2.5.7 Το Κοινό Πρόγραμμα των Ηνωμένων Εθνών για το HIV/AIDS

Το 1999, κατά τη διάρκεια της 3ης Υπουργικής Διάσκεψης του Π.Ο.Ε. στο Σιάτλ, το Κοινό Πρόγραμμα των Ηνωμένων Εθνών για το HIV/AIDS (Joint Program of the United Nations on HIV/AIDS, UNAIDS), επεσήμανε τους κινδύνους θα μπορούσαν να ενέχουν οι πολιτικές και συμφωνίες του διεθνούς εμπορίου σχετικά με την πρόσβαση σε αγαθά και υπηρεσίες απαραίτητες για την πρόληψη και τη θεραπεία του HIV/AIDS. Το Κοινό Πρόγραμμα για το HIV/AIDS υποστήριξε επίσης: (α) τη διαφορετική τιμολόγηση για τα συναφή με το HIV/AIDS προϊόντα - όπως τα προφυλακτικά και τα φαρμακευτικά προϊόντα, (β) τη μείωση ή την κατάργηση των τελωνειακών δασμών για τα προϊόντα που σχετίζονται με την πρόληψη ή τη θεραπεία του HIV/AIDS, (γ) τη λήψη μέτρων για την προώθηση του ανταγωνισμού των γενεσίων φαρμάκων και τη χρήση της «εξαιρέσης Bolar» (*“Bolar exception”*) και (δ) τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης¹³⁸¹.

2.6 Οι Μη Κυβερνητικές Οργανώσεις (Μ.Κ.Ο.)

Οι προσπάθειες στη σφαίρα των δημοσίων σχέσεων των Μ.Κ.Ο., όπως οι Γιατροί Χωρίς Σύνορα, Γ.Χ.Σ. (Médecins Sans Frontières, MSF), το Σχέδιο Κατανάλωσης για

¹³⁷⁹ Στην Εκθεση της 23 Ιουλίου του 1990 σχετικά με την πρόοδο των εργασιών της ομάδας διαπραγμάτευσης της Συμφωνίας TRIPs, ο πρόεδρος (Lars E.R. Anell) παρουσίασε ένα σχέδιο σύνθετου κειμένου. Το σχέδιο του Ιουλίου του 1990 περιελάμβανε τις εναλλακτικές προτάσεις «Α» (την οποία υποστήριζαν οι αναπτυγμένες χώρες) και «Β» (την οποία υποστήριζαν οι αναπτυσσόμενες χώρες).

¹³⁸⁰ Αυτός ο ρόλος της Γραμματείας είναι εμφανής από τη διατύπωση των κειμένων στο πλαίσιο της προετοιμασίας για την Ντόχα. Ωστόσο, ο ρόλος αποδεικνύεται με πολλούς άλλους τρόπους, όπως, για παράδειγμα, η επανεξέταση και ο σχολιασμός των ερμηνειών του Π.Ο.Υ. σχετικά με τις διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs, καθώς και η διοργάνωση συναντήσεων και εργαστηρίων για τη Συμφωνία TRIPs για τα οποία η Γραμματεία είναι εγγενώς σε θέση να επιλέξει τους φορείς και να καθορίσει τις ατζέντες. Abbott (2002c) ό.π., p.477 υποσημ. 38.

¹³⁸¹ Bermudez, Oliveira and Chaves (2004) ό.π., p.42.

την Τεχνολογία (Consumer Project on Technology (CPT), η Oxfam, Τρίτο Παγκόσμιο Δίκτυο (Third World Network, TWN), και η Εκστρατεία Θεραπευτικής Δράσης (Treatment Action Campaign, TAC) έχουν αποτελέσει έναν αποφασιστικό παράγοντα για την προώθηση των συμφερόντων των αναπτυσσόμενων χωρών, όπως ο Π.Ο.Ε. και το Π.Ο.Υ. Οι Γ.Χ.Σ. πέτυχαν να πείσουν τουλάχιστον ένα μέρος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής να επανεξετάσει τη στενή ταύτιση με τις απόψεις της φαρμακοβιομηχανίας Glaxo-SmithKline¹³⁸². Ως εκ τούτου, οι Η.Π.Α. δεν ήταν πάντα σε θέση να υπολογίζουν στην αμέριστη υποστήριξη του «συμμάχου» της στο Γύρο της Ουρουγουάης δηλ. της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων του Π.Ο.Ε. και του Π.Ο.Υ.¹³⁸³.

Οι φαρμακοβιομηχανίες έχουν επίγνωση του γεγονότος ότι οι προσπάθειες να εμποδίσουν την πρόσβαση στα βασικά φάρμακα σε σχεδόν οποιοδήποτε μέρος του κόσμου θα προσελκύουν την προσοχή των διεθνών μέσων ενημέρωσης, και σε σημαντικές περιπτώσεις θα λαμβάνουν ευρεία δημοσιότητα. Τον Ιανουάριο του 2002, οι Γ.Χ.Σ. και η Εκστρατεία Θεραπευτικής Δράσης άρχισαν να εισάγουν αντιρετροϊκά φάρμακα από τη Βραζιλία στη Νότιο Αφρική, παραβιάζοντας σύμφωνα με πληροφορίες διπλώματα ευρεσιτεχνίας που κατείχαν οι φαρμακοβιομηχανίες στη Νότιο Αφρική¹³⁸⁴. Η απάντηση ενός εκπροσώπου φαρμακοβιομηχανίας ήταν «Δεν κονταροχτυπάς ανεμόμυλους»¹³⁸⁵. Αυτό είναι μια ένδειξη αναστροφής της πολιτικής υπό το φως των προηγούμενων προκλήσεων για την κυβέρνηση της Νοτίου Αφρικής¹³⁸⁶.

¹³⁸² Οι εκτεταμένες προσπάθειες που κατέβαλαν οι ΓΧΣ και άλλες Μ.Κ.Ο. να παρέχουν μια προσανατολισμένη στη δημόσια υγεία προοπτική στις πολιτικές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για θέματα TRIPs εξιστορούνται υπό το πρίσμα της Επιτροπής στη Γενική Διεύθυνση Εμπορίου, Επίτευξη Βιώσιμου Εμπορίου, Αξιολόγηση από τον πρόεδρο της Ομάδας για το ζήτημα της υγείας/πρόσβαση στα φάρμακα, 16 Ιανουαρίου 2001, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://europa.eu.int/comm/trade>, πρόσβαση την 13-9-2010.

¹³⁸³ Abbott (2002c) ό.π., p.478.

¹³⁸⁴ Βλέπε σχετική αναφορά των Γιατρών Χωρίς Σύνορα, στην ιστοσελίδα: <http://www.accessmedmsf.org>, πρόσβαση την 11-3-2008.

¹³⁸⁵ Όπως αναφέρθηκε από τη Wall Street Journal: «Οι δύο εταιρείες που κατέχουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για τα φάρμακα που εισάγουν οι ΓΧΣ από τη Βραζιλία - Glaxo-SmithKline PLC και Boehringer Ingelheim GmbH - δήλωσαν ότι παρακολουθούν την κατάσταση, αλλά δεν είναι στα άμεσα σχέδιά τους να αναλάβουν νομική δράση, η οποία είναι σχεδόν βέβαιο ότι θα ρίξει ένα χαλάζι κακής δημοσιότητας. «Δεν κονταροχτυπάς ανεμόμυλους», δήλωσε ο Kevin McKenna, εκπρόσωπος της Boehringer Ingelheim, στη Νότιο Αφρική.» (Mark Schoofs, id).

¹³⁸⁶ Abbott (2002c) ό.π., p.478.

Οι Μ.Κ.Ο. δεν περιόρισαν τις προσπάθειές τους για εκστρατείες μέσω των μέσων ενημέρωσης. Επίσης, συνεισέφεραν στη διαμόρφωση πολιτικών θέσεων και παρείχαν καθοδήγηση σε σχέση με νομοθετικά ζητήματα των κρατών¹³⁸⁷. Τέλος, συμμετείχαν ενεργά στην επιδίωξη των συμφερόντων των κυβερνήσεων αναπτυσσόμενων χωρών τους στο πλαίσιο του Π.Ο.Ε.¹³⁸⁸

Η Διεθνής Ομοσπονδία Ενώσεων Φαρμακοβιομηχανιών (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations, IFPMA), η Φαρμακευτική Έρευνα και οι Φαρμακοβιομηχανίες της Αμερικής (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA) και ευρωπαϊκοί βιομηχανικοί όμιλοι, όπως η InterPharma, αποτελούν Μ.Κ.Ο. οι οποίες φυσικά εκπροσωπούν τα συμφέροντα συγκεκριμένων τομέων. Ο τομέας της παγκόσμιας φαρμακευτικής βιομηχανίας αποτελείται από ένα μικρό αριθμό μεγάλων επιχειρήσεων E&A, όπως η Glaxo-SmithKline, η Merck, και Bristol-Myers Squibb (BMS), και ένα μεγάλο αριθμό μικρότερων Φαρμακοβιομηχανιών οι οποίες συνήθως παράγουν γενόσημα φάρμακα¹³⁸⁹. Τα συμφέροντα των διαφόρων αυτών τομέων της βιομηχανίας σε πολλές περιπτώσεις είναι εντελώς διαφορετικά. Σε διεθνές επίπεδο, ο τομέας των γενοσήμων είναι πολύ λιγότερο οργανωμένος, και παίζει έναν περιορισμένο ρόλο στη διαμόρφωση και την υλοποίηση της πολιτικής. Κατ' αντιδιαστολή, η μεγάλη βιομηχανία γενοσήμων φαρμάκων στην Ινδία παίζει σημαντικό ρόλο στον πολιτικό διάλογο στο εσωτερικό της χώρας¹³⁹⁰.

Το Μάρτιο του 1999, το «Πρόγραμμα των Καταναλωτών για την Τεχνολογία», η «Διεθνής Δράση για την Υγεία» και οι «Γιατροί Χωρίς Σύνορα» πραγματοποίησαν σύσκεψη για να συζητηθεί η χρήση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης ως

¹³⁸⁷ Η Μ.Κ.Ο. «Πρόγραμμα των Καταναλωτών για την Τεχνολογία» (Consumer Project on Technology) μία από τις πιο ενεργείς οργανώσεις υποστηρίκτριες των αλλαγών στη σχετική νομοθεσία. Εκθέσεις για τις δραστηριότητές της βλέπε στην ιστοσελίδα: <http://cptech.org>. Αυτές οι δραστηριότητες περιλαμβάνουν προτάσεις αναλυτικές για την τροποποίηση της νομοθεσίας των Η.Π.Α. σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης και εξαιρέσεων από τα δικαιώματα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Επίσης, στη συζήτηση για τις εμπορικές συμφωνίες και τη δημόσια υγεία συμμετέχουν, ιδιαίτερα, οι Μ.Κ.Ο. «Γιατροί Χωρίς Σύνορα» (Medecins Sans Frontieres, MSF), η «Oxfam», η «Διεθνής Δράση για την Υγεία» (Health Action International, HAI), το «Πρόγραμμα των Καταναλωτών για την Τεχνολογία» (Consumer Project on Technology, Cptech) και η «Act Up». Bermudez, Oliveira and Chaves (2004), ό.π., p.41.

¹³⁸⁸ Abbott (2002c) ό.π., p.478.

¹³⁸⁹ Η διάρθρωση της φαρμακοβιομηχανίας περιγράφεται λεπτομερώς στο Abbott (2005a) ό.π., και στο Πρώτο Μέρος, Κεφάλαιο Πρώτο, υποκεφάλαιο: «1.4 Η παγκόσμια αγορά φαρμακευτικών προϊόντων. Χαρακτηριστικά και κανόνες λειτουργίας».

¹³⁹⁰ Abbott (2002c) ό.π., pp.478-479.

στρατηγική να διευρυνθεί η πρόσβαση στα αντιετρωϊκά φάρμακα¹³⁹¹. Το 2000, διοργάνωσαν ένα συνέδριο με τίτλο: «*Η Διάσκεψη του Άμστερνταμ για την αύξηση της πρόσβασης σε βασικά φάρμακα σε μια παγκοσμιοποιημένη οικονομία*» (“*The Amsterdam Conference on Increasing Access to Essential Drugs in a Globalized Economy*”), στην οποία συμμετείχαν 350 άτομα από 50 χώρες. Κατά τη διάρκεια του συνεδρίου, συντάχθηκε επιστολή δέσμευσης (letter of commitment) «*Η δήλωση του Άμστερνταμ*» (“*The Amsterdam Statement*”), η οποία παρείχε οδηγίες για την καθοδήγηση των Μ.Κ.Ο. και άλλων φορέων που συμμετείχαν στη δημόσια συζήτηση για τη συμφωνία TRIPs και για την υγεία. Άλλες Μ.Κ.Ο., όπως η Oxfam, η Treatment Action Campaign από τη Νότιος Αφρική (Treatment Action Campaign from South Africa, TAC) και η Act Up εισήλθαν αργότερα στη συζήτηση¹³⁹².

2.7 Η ομάδα των αναπτυσσόμενων χωρών

Ίσως η πιο σημαντική εξέλιξη στη διαδικασία της Ντόχα ήταν η εμφάνιση μιας συνεκτικής ομάδας αναπτυσσόμενων χωρών η οποία διαμόρφωσε και υποστήριξε ουσιαστικά μια κοινή θέση. Η εξήγηση για τη συνοχή μεταξύ των αναπτυσσόμενων χωρών μπορεί να αποδοθεί σε έναν αριθμό παραγόντων¹³⁹³:

Πρώτον, το ζήτημα της πρόσβασης στα φάρμακα περιλαμβάνει εξαιρετικά κοινά συμφέροντα μεταξύ των αναπτυσσόμενων χωρών. Αν και μερικές χώρες, όπως η Βραζιλία και η Ινδία, έχουν μεγαλύτερη εσωτερική ικανότητα παραγωγής φαρμάκων, όλες επηρεάζονται από τους κανόνες της Συμφωνίας TRIPs οι οποίοι συνεπάγονται υψηλότερο κόστος υγειονομικής περίθαλψης. Η ανάπτυξη μιας κοινής προσέγγισης στη βάση ενός κοινού και επείγοντος συμφέροντος, τηρουμένων των αναλογιών, είναι λιγότερο δύσκολη από την ανάπτυξη μιας κοινής προσέγγισης όταν διαφορετικά συμφέροντα ασκούν φυγόκεντρη πίεση.

Δεύτερον, η έλλειψη πόρων των αντιπροσωπειών των αναπτυσσόμενων χωρών στη Γενεύη, είναι ένα συστημικό και εξακολουθητικό πρόβλημα. Οι Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής και η Ευρωπαϊκή Ένωση διατηρούν τοπικές δραστηριότητες με ικανότητα να αναπτύξουν και να παρακολουθήσουν τις πολιτικές θέσεις σε πολλά

¹³⁹¹ Βλέπε σχετικά 't Hoen (2002) ό.π.

¹³⁹² Bermudez, Oliveira and Chaves (2004) ό.π., p.41.

¹³⁹³ Abbott (2002c) ό.π., p.479.

φόρουμ, και με επαρκές προσωπικό για να παραστούν στις συνεδριάσεις των εν λόγω φόρουμ. Για πολλές αντιπροσωπεΐες των αναπτυσσόμενων χωρών στη Γενεύη, λίγα άτομα μπορεί να κληθούν να παραστούν σε διαβουλεύσεις όχι μόνο για θέματα του Π.Ο.Ε., αλλά και για θέματα σε άλλους διεθνείς οργανισμούς.

Αν και το πρόβλημα της ικανότητας στη Γενεύη είναι ευρέως αναγνωρισμένο, μόνο λίγες αναπτυγμένες χώρες μέλη θεωρούν ότι είναι σημαντικό να το ρυθμίσουν. Χώρες μέλη όπως η Ολλανδία και η Νορβηγία έχουν παράσχει χρηματοδότηση για να βοηθήσουν στη σύνταξη κειμένων πολιτικών θέσεων των αναπτυσσόμενων χωρών και τη διοργάνωση φόρουμ, όπου οι αναπτυσσόμενες χώρες μπορούν να ανταλλάσσουν απόψεις¹³⁹⁴. Η βοήθεια που παρασχέθηκε με σκοπό τη συστηματική ανάπτυξη μιας συντονισμένης πολιτικής του Π.Ο.Ε. απέναντι στις αναπτυσσόμενες χώρες άρχισε να αποδίδει καρπούς στην πορεία μέχρι τη Υπουργική Διάσκεψη της Ντόχα.

Τρίτον, ενώ οι αναπτυσσόμενες χώρες μέλη του Π.Ο.Ε. δεν υποστήριζαν από κοινού ένα συγκεκριμένο υποψήφιο, η μακρά και άκρως αμφιλεγόμενη διαδικασία η οποία επέφερε/προκάλεσε τη διαδοχική διάσπαση της γενικής διεύθυνσης του Π.Ο.Ε. στους Michael Moore και Supatchai Panitchpakdi έστειλε ένα ισχυρό μήνυμα σε όλα τα μέλη του Π.Ο.Ε. ότι η επίτευξη των θεσμικών στόχων, απαιτεί αποφασιστική προσπάθεια και τη διατήρηση ενός κοινού μετώπου. Οι αναπτυσσόμενες χώρες εισήλθαν στις διαπραγματεύσεις της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη δημόσια υγεία γνωρίζοντας πολύ καλά ότι θα γίνονταν συντονισμένες προσπάθειες με σκοπό τον κατακερματισμό του συνασπισμού τους, και με μια δέσμευση να αντισταθούν σε αυτές τις προσπάθειες.

Τουλάχιστον κατά την περίοδο της GATT, οι Η.Π.Α., η Ευρώπη και η Ιαπωνία προσέγγισαν σταθερά τις διαπραγματεύσεις με την ανάπτυξη κατ'ρχήν μιας κοινής θέσης, μια διαδικασία που μπορεί να απαιτήσει την εξιδανίκευση επιμέρους συμφερόντων¹³⁹⁵. Στη χρονική περίοδο που μεσολάβησε μέχρι την Ντόχα, το μέλος

¹³⁹⁴ Εν προκειμένω, το Γραφείο των Ηνωμένων Εθνών Quaker (Quaker United Nations Office, QUNO) έχει παράσχει διοικητική και υλικοτεχνική υποστήριξη στις αντιπροσωπεΐες των αναπτυσσόμενων χωρών.

¹³⁹⁵ Αυτό ήταν εμφανές, για παράδειγμα, στην προετοιμασία των διαπραγματεύσεων της Συμφωνίας TRIPs ή οποία χαρακτηρίστηκε από τον εκτενή συντονισμό μεταξύ της Ε.Ε., της Ιαπωνίας και των

της εμπορικής αντιπροσωπείας των Η.Π.Α. USTR Zoellick, δήλωσε: «Είμαι εξαιρετικά απογοητευμένος από την έλλειψη της Ιαπωνικής - δεν θα περίμενα ηγεσίας - αλλά αξιοσέβαστης υποστήριξης»¹³⁹⁶. Αυτό ανέμεναν οι Η.Π.Α., αλλά η εμπορική αντιπροσωπεία των Η.Π.Α. κατά πάσα πιθανότητα δεν θα διακινδύνευε μια ρήξη στις σχέσεις Η.Π.Α.-Ιαπωνίας, εάν έκρινε ότι δεν υπήρχε σημαντικός λόγος¹³⁹⁷. Το τέλος της εποχής του Ψυχρού Πολέμου μπορεί να έχει μειώσει σε κάποιο βαθμό την παρατηρούμενη ανάγκη των αντιπροσωπειών των Η.Π.Α., της Ε.Ε. και της Ιαπωνίας, να προσεγγίσουν τις διαπραγματεύσεις με συντονισμένο τρόπο, αλλά είναι δύσκολο να αποφευχθεί η αντίληψη ότι αυτοί οι ανώτεροι παράγοντες του Ο.Ο.Σ.Α., μοιράζονται και συνεπώς να επιδιώκουν (τουλάχιστον στο «μάκρο» επίπεδο πολιτικής), τα κοινά τους συμφέροντα στο πλαίσιο του Π.Ο.Ε.¹³⁹⁸

3. Η Διακήρυξη της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία το 2001

3.1 Νομικό καθεστώς της Διακήρυξης της Ντόχα

Όσον αφορά ειδικότερα στο νομικό καθεστώς της Διακήρυξης της Ντόχα, αυτή συνιστά μια ισχυρή πολιτική δήλωση που μπορεί να καταστήσει ευκολότερο για τις αναπτυσσόμενες χώρες να υιοθετήσουν μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλιστεί η πρόσβαση στην ιατρική περίθαλψη χωρίς τον κίνδυνο/φόβο να συρθούν σε μια νομική διαμάχη. Η Διακήρυξη είναι, επίσης, μια Υπουργική Απόφαση¹³⁹⁹ με νομικές συνέπειες για τα κράτη Μέλη και τα όργανα του Π.Ο.Ε., και ιδίως το Όργανο Επίλυσης Διαφορών (Dispute Settlement Body) και το Συμβούλιο για τα TRIPs (Council for TRIPs)¹⁴⁰⁰. Ορίζει το σκοπό της Συμφωνίας TRIPs στον

βιομηχανικών ομίλων των Η.Π.Α., καθώς και τη διαμόρφωση κοινών διαπραγματευτικών θέσεων κατά τη διάρκεια του Γύρου των διαπραγματεύσεων. Όπως σημείωσε ο Thomas Cottier, υπήρχαν μεταβλητές γεωμετρίες σε συγκεκριμένα θέματα, αλλά για το ζήτημα της προστασίας των φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, για παράδειγμα, η κοινή θέση «*θεωρείτο σταθερά αδιαπραγμάτευτη*». Cottier, T. (1991) “*The Prospects for Intellectual Property in GATT*”, 28 CMLR 383, reprinted in Abbott, F.M., Cottier, T. and Gurry, F. “*The International Intellectual Property System: Commentary and Materials*”, pp.686, 687, 695 (1999) Kluwer Law International από το Abbott (2002c) ό.π., p.480.

¹³⁹⁶ Inside US Trade (2002) “*Zoellick Attacks Japan for Failure to Push Ahead WTO Agenda*”, 2 Νοεμβρίου, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.insidetrade.com>, πρόσβαση την 19-6-2009.

¹³⁹⁷ Για την ιστορία, η Ιαπωνία ακολούθησε τη γραμμή των Η.Π.Α. για τη Συμφωνία TRIPs και τα φάρμακα, αν και αυτό δεν ήταν αυτονόητο υπό το πρίσμα των εγχώριων Ιαπωνικών ανησυχιών σχετικά με: (α) για την παροχή υποστήριξης στις αναπτυσσόμενες χώρες για την αντιμετώπιση της πανδημίας HIV/AIDS και (β) τις συνεχιζόμενες «*ρυθμιστικού/κανονιστικού*» χαρακτηριστικά συγκρούσεις με τις φαρμακοβιομηχανίες για τους ελέγχους των τιμών. Abbott (2002c) ό.π., p.480, υποσημ.47.

¹³⁹⁸ Abbott (2002c) ό.π., p.480.

¹³⁹⁹ Βλέπε άρθρο IX.1 της Συμφωνίας ιδρύσεως του Π.Ο.Ε.

¹⁴⁰⁰ Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η Υπουργική Συνδιάσκεψη απέρριψε τις προταθείσες γλωσσικές διατυπώσεις («*Επιθυμώντας να αποσαφηνιστούν οι διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs, διατηρώντας τα*

τομέα της δημόσιας υγείας, ερμηνεύει τη Συμφωνία TRIPs σχετικά με ορισμένες σημαντικές πτυχές, αναθέτει στο Συμβούλιο για τα TRIPs να αναλάβει δράση, και αποφασίζει σχετικά με την εφαρμογή των μεταβατικών διατάξεων για τις Λιγότερο Αναπτυγμένες Χώρες (Λ.Α.Χ.)¹⁴⁰¹.

Μια «Διακήρυξη» δεν έχει συγκεκριμένη νομική μορφή στο πλαίσιο της νομοθεσίας Π.Ο.Ε.¹⁴⁰². Δεν είναι αυστηρά μια αυθεντική ερμηνεία από πλευράς του άρθρου IX.2 της Συμφωνίας του Μαρακές για την ίδρυση του Π.Ο.Ε. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη το περιεχόμενο και τον τρόπο έγκρισης της Διακήρυξης της Ντόχα, μπορεί να υποστηριχθεί ότι έχει τα ίδια αποτελέσματα με την αυθεντική ερμηνεία. Ειδικότερα, με την παροχή μιας συμφωνημένης κατανόησης σχετικά με ορισμένες πτυχές της Συμφωνίας TRIPs στην παράγραφο 5, τα Μέλη δημιουργούν ένα δεσμευτικό προηγούμενο για τα πορίσματα των ειδικών εξεταστικών ομάδων (panels) και του δευτεροβάθμιου δικαιοδοτικού οργάνου (Appellate Body) στο μέλλον¹⁴⁰³. Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, «στην περίπτωση των διαφορών (π.χ. στο πλαίσιο των διαδικασιών διευθέτησης των διαφορών του Π.Ο.Ε.) τα Μέλη μπορούν να επωφεληθούν από τις διευκολύνσεις που παρέχονται από την εν λόγω Διακήρυξη. Τα μέλη των ειδικών ομάδων είναι πιθανό να λάβουν υπόψη τόσο τις διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs, όσο και της συμπληρωματικής αυτής Διακήρυξης, η οποία, αν και δεν είχε σκοπό να επηρεάσει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των Μελών, εκφράζει τις απόψεις και προθέσεις τους. Ως εκ τούτου, η Διακήρυξη αποτελεί μέρος του

δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των Μελών στο πλαίσιο της Συμφωνίας») που θα υποδείκνυαν ότι η Διακήρυξη θα αποσαφήνιζε μόνο διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs.

¹⁴⁰¹ Correa, C.M. (2002) *“Implications of the Doha Declaration on the TRIPs agreement and public health”*, Health Economics and Drugs, Essential Drugs and Medicines Policy, Series 12, WHO/EDM/PAR/2002.3, Geneva, WHO, p.44, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.who.int/medicines/areas/policy/WHO_EDM_PAR_2002.3.pdf, πρόσβαση την 16-9-2008.

¹⁴⁰² Ο Π.Ο.Ε. υιοθέτησε διάφορες διακηρύξεις πριν τη Διακήρυξη που εξετάζεται εδώ: «Διακήρυξη σχετικά με τη συμβολή του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου στην επίτευξη μεγαλύτερης συνοχής στη χάραξη παγκόσμιας οικονομικής πολιτικής» (*“Declaration on the Contribution of The World Trade Organization to Achieving Greater Coherence In Global Economic Policymaking”*), «Διακήρυξη για τη Σχέση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου με το Διεθνές Νομισματικό Ταμείο» (*“Declaration on the Relationship of the World Trade Organization with the International Monetary Fund”*), «Διακήρυξη σχετικά με την επίλυση διαφορών σύμφωνα με τη Συμφωνία για την Εφαρμογή του Άρθρου VI της Γενικής Συμφωνίας Δασμών και Εμπορίου του 1994 ή του Μέρους V της Συμφωνίας για τις Επιδότησεις και τα Αντισταθμιστικά Μέτρα» (*“Declaration on the Dispute Settlement Pursuant to the Agreement on Implementation of Article VI of the General Agreement on Tariffs and Trade 1994 or Part V of the Agreement on Subsidies and Countervailing Measures”*).

¹⁴⁰³ Correa (2002) ό.π., p.44.

πλαίσιου της Συμφωνίας TRIPs, η οποία, σύμφωνα με τους κανόνες ερμηνείας των Συνθηκών, πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την ερμηνεία της Συμφωνίας TRIPs»¹⁴⁰⁴.

Επιπρόσθετα/Εξάλλου, η Διακήρυξη μπορεί να θεωρηθεί ως μια «μεταγενέστερη συμφωνία» (“subsequent agreement”) μεταξύ των μερών σχετικά με την ερμηνεία της συνθήκης ή την εφαρμογή των διατάξεών της, σύμφωνα με το άρθρο 31, παρ.3 (α) της Σύμβασης της Βιέννης για το Δίκαιο των Συνθηκών¹⁴⁰⁵.

Κάθε Μέλος του Π.Ο.Ε. θα μπορούσε να υποβάλει μια καταγγελία στο πλαίσιο των διαδικασιών επίλυσης διαφορών του Π.Ο.Ε. (Dispute Settlement Understanding, DSU) για θέματα που καλύπτονται από τη Διακήρυξη της Ντόχα¹⁴⁰⁶, και θα ήταν θεωρητικά δυνατό για μια ειδική ομάδα ή το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο να εντοπίσει μια ασυνέπεια μεταξύ της Διακήρυξης της Ντόχα και της Συμφωνίας TRIPs. Αυτό είναι απίθανο, ωστόσο, δεδομένου ότι με την υιοθέτηση της Διακήρυξης, τα Μέλη άσκησαν την αποκλειστική τους αρμοδιότητα να ερμηνεύσουν μια Συμφωνία του Π.Ο.Ε.¹⁴⁰⁷, και θα ήταν εξαιρετικά δύσκολο να αμφισβητηθεί η υιοθετηθείσα ερμηνεία¹⁴⁰⁸.

Θα πρέπει να τονιστεί, ωστόσο, εκ νέου, ότι η Διακήρυξη της Ντόχα δεν έχει αυτοεκτελεστό χαρακτήρα (self-executing) και για το λόγο αυτό τόσο οι αναπτυγμένες όσο και οι αναπτυσσόμενες χώρες θα πρέπει να προβούν στις απαιτούμενες νομικές ενέργειες για την εφαρμογή της π.χ. θέσπιση νέων διατάξεων,

¹⁴⁰⁴ European Commission (2001) “WTO Ministerial Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health.”, Brussels, European Commission, 19 November, p.2. Βλέπε, επίσης Vandoren, P. (2002) “Clarification of the Relationship between TRIPs and Public Health Resulting from the WTO DOHA Ministerial Declaration”, Journal of World Intellectual Property, Volume 5, Number 1, January, p.8, ο οποίος σημειώνει ότι «η Διακήρυξη προσφέρει παρηγοριά/ανακούφιση στα Μέλη σε περίπτωση διαφορών ... Ένα Μέλος του οποίου η νομοθεσία έχει προσβληθεί από άλλο Μέλος, λόγω εικαζόμενης ασυμβατότητας με τη Συμφωνία TRIPs, μπορεί να παραπέμψει στο περιεχόμενο της παρούσας Διακήρυξης για την υποστήριξη των μέτρων στο πλαίσιο των διαφορών, ανάλογα με την περίπτωση... και τα μέλη των ειδικών ομάδων (panel) είναι πιθανό να λάβουν υπόψη αυτή τη συμπληρωματική Διακήρυξη καθώς και τις διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs στις αποφάσεις τους».

¹⁴⁰⁵ Correa (2002), ό.π., p.45.

¹⁴⁰⁶ Gillespie-White L. (2001) “What Did Doha Accomplish? The Doha Declaration on Intellectual Property Rights and Access to Medicines”, International Intellectual Property Institute (IPI), November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://iipi.org/wp-content/uploads/2010/07/Doha1101.pdf>, πρόσβαση την 5-3-2008.

¹⁴⁰⁷ Οι ειδικές ομάδες (Panels) και το Δευτεροβάθμιο Δικαιοδοτικό Όργανο (Appellate Body) μπορούν μόνο να «αποσαφηνίζουν» τις διατάξεις των συμφωνιών του Π.Ο.Ε. «Δεν μπορούν να διευρύνουν ή να περιορίζουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στις καλυπτόμενες συμφωνίες» (άρθρο 3, παρ.2 του Μνημονίου Επίλυσης Διαφορών Dispute Settlement Understanding).

¹⁴⁰⁸ Correa (2002), ό.π., p.45.

τροποποιήσεις υφιστάμενων διατάξεων. Οι αναπτυσσόμενες χώρες, ιδίως, θα πρέπει να εξασφαλίσουν ότι αξιοποιούν στο μέγιστο δυνατό βαθμό τις δυνατότητες ευελιξίας που προβλέπονται στη Συμφωνία TRIPs για την προστασία της δημόσιας υγείας και τη διευκόλυνση της πρόσβασης στην υγειονομική φροντίδα από όλους¹⁴⁰⁹.

3.2 Ανάλυση των διατάξεων της Διακήρυξης της Ντόχα

Ο τίτλος «*Διακήρυξη για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία*» (“*Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*”) ενσωματώνει τη διατύπωση του αρχικού σχεδίου Διακήρυξης των αναπτυσσόμενων χωρών Μελών, και απορρίπτει στενότερες διατυπώσεις όπως «*διανοητική ιδιοκτησία*» (“*intellectual property*”), «*πανδημίες*» (“*pandemics*”) ή άλλους όρους περιοριστικού χαρακτήρα. Αυτό σημαίνει ότι η Διακήρυξη ισχύει για ένα ευρύ πεδίο της δημόσιας υγείας, και όχι για ένα περιορισμένο σύνολο ειδικών περιπτώσεων¹⁴¹⁰.

Το κείμενο της Διακήρυξης αποτελείται από 7 παραγράφους. Οι πρώτες τρεις παράγραφοι (1-3) της Διακήρυξης έχουν τη φύση των προοιμίων των λειτουργικών/ουσιαστικών (operative) παραγράφων 4-7.

3.2.1 Το Προοίμιο της Διακήρυξης

Όπως προαναφέρθηκε το Προοίμιο της Διακήρυξης αποτελείται από τις παραγράφους 1-3, οι οποίες διαλαμβάνουν τα εξής:

«1. Αναγνωρίζουμε τη σοβαρότητα των προβλημάτων δημόσιας υγείας τα οποία πλήττουν πολλές αναπτυσσόμενες και τις λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες, ιδίως εκείνα που απορρέουν από τον ιό HIV/AIDS, τη φυματίωση, την ελονοσία και άλλες επιδημίες.»

2. Τονίζουμε την ανάγκη για τη Συμφωνία του Π.Ο.Ε. για τις εμπορικές πτυχές των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (Συμφωνία TRIPs), να είναι μέρος της ευρύτερης εθνικής και διεθνούς δράσης για την αντιμετώπιση αυτών των προβλημάτων.»

¹⁴⁰⁹ Ibid.

¹⁴¹⁰ Abbott (2002c) ό.π., p.490.

3. Αναγνωρίζουμε ότι η προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας είναι σημαντική για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων. Αναγνωρίζουμε, επίσης, τις ανησυχίες σχετικά με τις επιπτώσεις τους στις τιμές.»

Η διατύπωση του Προοιμίου σε μια διεθνή συμφωνία χρησιμοποιείται για να διαπιστωθεί η πρόθεση των μερών στη διαδικασία της ερμηνείας, και αποτελεί μέρος του πλαισίου/κειμένου της Συμφωνίας¹⁴¹¹. Με την αναγνώριση της σοβαρότητας των δυσκολιών της δημόσιας υγείας που αντιμετωπίζουν οι αναπτυσσόμενες και λιγότερο αναπτυγμένες χώρες, οι Υπουργοί τοποθετούν τις αποφάσεις που λήφθηκαν στη Διακήρυξη σε υψηλό επίπεδο στην ιεραρχία των κανόνων¹⁴¹².

Η παράγραφος 2 μπορεί να ερμηνευθεί κατά τρόπο που να υποδεικνύει ότι η Συμφωνία TRIPs δεν πρέπει να σταθεί εμπόδιο στην αντιμετώπιση ανησυχιών για τη δημόσια υγεία, και υπό αυτή την έννοια να ενισχύει την παράγραφο 4. Συνιστά, επίσης, μια προσπάθεια από τους Υπουργούς να διασκορπίσουν ή να μεταφέρουν το βάρος για την αντιμετώπιση των ζητημάτων δημόσιας υγείας σε άλλες πολυμερείς και εθνικούς φορείς. Η διάταξη αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι αναγνωρίζει τον πρωταρχικό ρόλο του Π.Ο.Υ. σε θέματα που σχετίζονται με την πρόληψη και τη θεραπεία των νόσων. Θα μπορούσε να αποτελέσει τη βάση για να υποστηρίξει, ενάντια στην πρακτική ορισμένων μελών του Π.Ο.Ε. τα οποία αποκλείουν τους εκπροσώπους των οργανισμών, όπως ο Π.Ο.Υ. από τις άτυπες συναντήσεις που αφορούν στην πρόσβαση στα φάρμακα¹⁴¹³.

Η παράγραφος 3 αποτελεί μια μικρή παραχώρηση των αναπτυσσόμενων χωρών στις φαρμακοβιομηχανίες με δύο έννοιες. Όπως αναφέρεται στο σχέδιο Διακήρυξης τους, οι αναπτυσσόμενες χώρες μέλη διατηρούν σοβαρές επιφυλάξεις σχετικά με το κατά πόσον η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ενθαρρύνει πράγματι την έρευνα και ανάπτυξη στον τομέα των φαρμάκων για ασθένειες, που τις ενδιαφέρουν άμεσα. Το κείμενο της πρώτης πρότασης ρητά δεν αγγίζει το θέμα αυτό. Η δεύτερη πρόταση

¹⁴¹¹ Η Σύμβαση της Βιέννης περί Δικαίου των Συνθηκών (Vienna Convention on the Law of Treaties, VCLT) προβλέπει ότι οι συνθήκες πρέπει να ερμηνεύονται «με καλή πίστη, σύμφωνα με τη συνήθη έννοια που πρέπει να δοθεί στους όρους της συνθήκης στο πλαίσιο τους και υπό το πρίσμα του αντικειμένου και του σκοπού της» (άρθρο 31, παρ.1). Το πλαίσιο περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, «το κείμενο, συμπεριλαμβανομένου του προοιμίου του και των παραρτημάτων» (άρθρο 31, παρ.2).

¹⁴¹² Abbott (2002c) ό.π., p.490.

¹⁴¹³ Ibid, p.491.

αναγνωρίζει με ένα σχετικά αδύναμο τρόπο ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας έχουν αρνητικές συνέπειες, με τη μορφή υψηλότερων τιμών, μειώνοντας έτσι την πρόσβαση σε φάρμακα, ιδίως για τους οικονομικά αδύνατους ανθρώπους. Πρόκειται για μια αντιφατική παράθεση: τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι «σημαντικά», οι υψηλές τιμές εγείρουν «ανησυχίες»¹⁴¹⁴.

3.2.2 Οι λειτουργικές/ουσιαστικές διατάξεις της Διακήρυξης

Όπως προαναφέρθηκε, οι παράγραφοι 4-7 περιλαμβάνουν τις λειτουργικές/ουσιαστικές διατάξεις της Διακήρυξης.

Η παράγραφος 4 ορίζει ότι: «Συμφωνούμε ότι η Συμφωνία TRIPs δεν απαγορεύει και δεν πρέπει να απαγορεύει στα Μέλη να λαμβάνουν μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας. Κατά συνέπεια, ενώ επαναλαμβάνουμε τη δέσμευσή μας έναντι της Συμφωνίας TRIPs, επιβεβαιώνουμε ότι η Συμφωνία μπορεί και πρέπει να ερμηνεύεται και να εφαρμόζεται κατά τρόπο υποστηρικτικό του δικαιώματος των Μελών του Π.Ο.Ε. να προστατεύουν τη δημόσια υγεία και, ιδιαίτερα, να προωθούν την πρόσβαση όλων ατόμων στα φάρμακα. Στο πλαίσιο αυτό, επιβεβαιώνουμε εκ νέου το δικαίωμα των Μελών του Π.Ο.Ε. να χρησιμοποιούν, στο έπακρο, τις διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs, οι οποίες παρέχουν ευελιξία για το σκοπό αυτό.»

Το πρώτο σημαντικό σημείο της παραπάνω παραγράφου είναι ότι χρησιμοποιεί τη διατύπωση μιας συμφωνίας («συμφωνούμε»). Επειδή η Διακήρυξη υιοθετήθηκε με τη διαδικασία της συναίνεσης των Υπουργών, και δεδομένου ότι η διατύπωση του κειμένου έχει μορφή μιας συμφωνίας, αυτό μπορεί να ερμηνευθεί ως «απόφαση» των Μελών σύμφωνα με το άρθρο IX, παρ. 1 της Συμφωνίας για την ίδρυση του Π.Ο.Ε.¹⁴¹⁵. Η εν λόγω απόφαση των μελών του Π.Ο.Ε. φαίνεται ότι αποτελεί μια συμφωνία σχετικά με τη μέθοδο εφαρμογής της Συμφωνίας TRIPs κατά την έννοια του άρθρου 31, παρ. 3α της Σύμβασης της Βιέννης περί του Δικαίου των Συνθηκών

¹⁴¹⁴ Ibid.

¹⁴¹⁵ Το άρθρο IX: παρ. 1 της Συμφωνίας για την ίδρυση του Π.Ο.Ε. ορίζει στο σχετικό τμήμα: «1. Ο Π.Ο.Ε. θα συνεχίσει την πρακτική της λήψης αποφάσεων με συναίνεση της Γ.Σ.Δ.Ε. 1947. Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά, όταν μια απόφαση δεν μπορεί να ληφθεί με συναίνεση, το επίμαχο ζήτημα αποφασίζεται με ψηφοφορία. Στις συνεδριάσεις της Υπουργικής Συνδιάσκεψης και του Γενικού Συμβουλίου, κάθε μέλος του Π.Ο.Ε. διαθέτει μία ψήφο. . . Οι αποφάσεις της Υπουργικής Συνδιάσκεψης και του Γενικού Συμβουλίου λαμβάνονται με την πλειοψηφία των ψηφισάντων, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στην παρούσα Συμφωνία ή στη σχετική Πολυμερή Εμπορική Συμφωνία.»

(Vienna Convention on the Law of Treaties, “VCLT”)¹⁴¹⁶, και επί της ουσίας να ισοδυναμεί με μια ερμηνεία της Συμφωνίας TRIPs¹⁴¹⁷.

Αν και η παράγραφος 4 δεν συνιστά μια «ερμηνεία» με την τεχνική έννοια του άρθρου IX, παρ.2 της Συμφωνίας του Π.Ο.Ε., δεδομένου ότι δεν βασίζεται σε μια σύσταση του Συμβουλίου TRIPs¹⁴¹⁸, μια απόφαση που διατυπώνει μια έννοια της Συμφωνίας μπορεί να θεωρηθεί ως πολύ στενή προσέγγιση μιας ερμηνείας και, από μια λειτουργική σκοπιά, μπορεί να είναι δυσδιάκριτη¹⁴¹⁹.

Οι Υπουργοί στη Ντόχα θεωρείται ότι ενήργησαν για ένα σκοπό. Ο μόνος προφανής σκοπός για την επίτευξη συμφωνίας όσον αφορά στη μέθοδο εφαρμογής της Συμφωνίας TRIPs είναι να επιδράσει στον τρόπο με τον οποίο η Συμφωνία εφαρμόζεται από τα Μέλη του Π.Ο.Ε.¹⁴²⁰.

Υπάρχουν διάφοροι τρόποι με τους οποίους η παράγραφος 4 θα μπορούσε να γίνει κατανοητή, και είναι ίσως πρόωρο να επιχειρηθούν ερμηνείες ελλείψει συγκεκριμένων περιπτώσεων. Ωστόσο, υπάρχει ήδη μια συγκεκριμένη περίπτωση στον ορίζοντα, και μπορούν να γίνουν κάποια σχόλια¹⁴²¹.

Η παράγραφος 6 της Διακήρυξης, όπως εξετάζεται με λεπτομερέστερα παρακάτω, κατευθύνει το Συμβούλιο TRIPs να αναζητήσει μια λύση στο πρόβλημα της χρήσης των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης από τα Μέλη με ανεπαρκή ή ανύπαρκτη παραγωγική ικανότητα. Συνοπτικά, με την υιοθέτηση μιας διασταλτικής (productive)

¹⁴¹⁶ Το άρθρο 31 της Σύμβασης της Βιέννης περί του Δικαίου των Συνθηκών ορίζει ότι: «3. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, μαζί με το πλαίσιο: (α) οποιαδήποτε μεταγενέστερη συμφωνία μεταξύ των μερών σχετικά με την ερμηνεία της Συνθήκης ή την εφαρμογή των διατάξεων της, (β) οποιαδήποτε μεταγενέστερη πρακτική όσον αφορά την εφαρμογή της Συνθήκης, την οποία θεσπίζει η συμφωνία των μερών σχετικά με την ερμηνεία της.».

¹⁴¹⁷ Abbott (2002c) ό.π., p.491.

¹⁴¹⁸ Το άρθρο IX, παρ. 2 της Συμφωνίας για την ίδρυση του Π.Ο.Ε. ορίζει ότι: «Η Υπουργική Συνδιάσκεψη και το Γενικό Συμβούλιο θα έχουν την αποκλειστική αρμοδιότητα να προβαίνουν σε ερμηνεία της παρούσας Συμφωνίας και των Πολυμερών Εμπορικών Συμφωνιών. Σε περίπτωση ερμηνείας πολυμερούς εμπορικής συμφωνίας στο παράρτημα 1 [το οποίο περιλαμβάνει τη Συμφωνία TRIPs], ασκούν τις αρμοδιότητές τους, με βάση σύσταση του Συμβουλίου το οποίο εποπτεύει τη λειτουργία της εν λόγω Συμφωνίας. Η απόφαση για τη διατύπωση ερμηνείας λαμβάνεται με πλειοψηφία τριών τετάρτων των μελών. Η παράγραφος αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με τρόπο που θα υπονόμει την τροποποίηση διατάξεων του Άρθρου X».

¹⁴¹⁹ Abbott (2002c) ό.π., p.492.

¹⁴²⁰ Ibid.

¹⁴²¹ Ibid.

ερμηνείας του άρθρου 31 (στ) της Συμφωνίας TRIPs, μπορεί να είναι αρκετά δύσκολο για τα Μέλη να αποφασίσουν ότι ο καλύτερος δρόμος για την εισαγωγή φαρμάκων σε χαμηλές τιμές από χώρες όπου προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, είναι να αναγνωρίσουν, επίσημα, ότι οι «περιορισμένες εξαιρέσεις» του άρθρου 30 από τα δικαιώματα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μπορούν να επιτρέπουν την παραγωγή και εξαγωγή φαρμάκων. Το άρθρο 30 έχει ερμηνευθεί από μια ειδική ομάδα (panel) του Π.Ο.Ε. στην υπόθεση Καναδά – Γενόσημα Φάρμακα¹⁴²². Ωστόσο, οι Συμφωνίες του Π.Ο.Ε. καθιστούν σαφές ότι η Υπουργική Συνδιάσκεψη και το Γενικό Συμβούλιο δεν δεσμεύονται στην επίσημη ερμηνεία της Συμφωνίας TRIPs από το πόρισμα της ειδικής ομάδας¹⁴²³. Η Διάσκεψη και το Συμβούλιο, αντίθετα, δεσμεύονται να τηρήσει τους όρους και το πλαίσιο του άρθρου 30 υπό το πρίσμα του αντικειμένου και του σκοπού της Συμφωνίας¹⁴²⁴. Κατά την εξέταση μιας επίσημης ερμηνείας του άρθρου 30, το Συμβούλιο TRIPs, το Γενικό Συμβούλιο και η Υπουργική Συνδιάσκεψη, θα πρέπει να εφαρμόσουν την απόφαση που λήφθηκε στη Διακήρυξη της Ντόχα, ότι η Συμφωνία TRIPs «μπορεί και πρέπει να ερμηνεύεται και να εφαρμόζεται κατά τρόπο υποστηρικτικό του δικαιώματος των Μελών του Π.Ο.Ε. να προστατεύουν τη δημόσια υγεία και, ιδιαίτερα, να προωθούν την πρόσβαση όλων ατόμων στα φάρμακα». Η εν λόγω απόφαση μπορεί να περιλαμβάνει την αναγνώριση ότι τα Μέλη μπορούν να επιτρέπουν την παραγωγή και εξαγωγή φαρμάκων υπό τις κατάλληλες προϋποθέσεις¹⁴²⁵.

Η παράγραφος 5 ορίζει ότι: «Κατά συνέπεια, και υπό το πρίσμα της ανωτέρω παραγράφου 4, διατηρώντας παράλληλα τις δεσμεύσεις μας που απορρέουν από τη Συμφωνία TRIPs, αναγνωρίζουμε ότι αυτές οι ευελιξίες περιλαμβάνουν:

(α) Κατά την εφαρμογή των συνήθων κανόνων ερμηνείας του δημοσίου διεθνούς δικαίου, κάθε διάταξη της Συμφωνίας TRIPs πρέπει να ερμηνευθεί υπό το πρίσμα του αντικειμένου και του σκοπού της Συμφωνίας, όπως αυτοί εκφράζονται, μεταξύ άλλων, στους στόχους και τις αρχές της.»

¹⁴²² Βλέπε WTO Panel (2000) “Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products - Complaint by the European Communities and their Member States - Report of the Panel”, (“EC-Canada case”), ό.π.

¹⁴²³ Υπάρχουν διάφορες διατάξεις των Συμφωνιών του Π.Ο.Ε., που οδηγούν σε αυτό το συμπέρασμα. Βλέπε σχετικά Abbott (2002c) ό.π., p.492, υποσημ. 83.

¹⁴²⁴ Άρθρο 31 της Σύμβασης της Βιέννης περί του Δικαίου των Συνθηκών.

¹⁴²⁵ Abbott (2002c) ό.π., pp.492-493.

Η παράγραφος 5, εδάφιο α) ορίζει μια ερμηνευτική αρχή η οποία διατυπώθηκε από την ειδική εξεταστική ομάδα (panel) στην υπόθεση Καναδά – Γενόσημα Φάρμακα, και είχε ήδη γίνει κατανοητή από τη λειτουργία του άρθρου 31 της Σύμβασης της Βιέννης περί του Δικαίου των Συνθηκών. Με τη συγκεκριμένη αναφορά σε στόχους και αρχές, η Διακήρυξη φαίνεται έμμεσα να αναφέρεται στα άρθρα 7 (Στόχοι) και 8 (Αρχές) της Συμφωνίας TRIPs. Αυτό μπορεί σε κάποιο βαθμό ανυψώσει τις διατάξεις αυτές πάνω από το προοίμιο της Συμφωνίας TRIPs για ερμηνευτικούς σκοπούς¹⁴²⁶.

Σύμφωνα με την παρ. 5, εδάφιο β): *«Κάθε μέλος έχει το δικαίωμα να χορηγεί υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης, και τη διακριτική ευχέρεια να καθορίζει τους λόγους για τους οποίους χορηγούνται οι εν λόγω άδειες.»*

Η παράγραφος αυτή περιλαμβάνει προτάσεις οι οποίες είναι σαφείς από το κείμενο του άρθρου 31 της Συμφωνίας TRIPs, τις οποίες όμως οι φαρμακοβιομηχανίες, μεταξύ άλλων, επιχείρησαν να θέσουν υπό αμφισβήτηση. Υπήρξε μια μεγάλη παρεξήγηση στον τύπο σχετικά με τις βάσεις για την έκδοση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, και ανακριβείς αναφορές του τύπου μπορούν να επηρεάσουν τα κυβερνητικά στελέχη που δεν είναι εξοικειωμένα με τη νομοθεσία περί διανοητικής ιδιοκτησίας. Για το λόγο αυτό, είναι πολύ χρήσιμο να υπάρξει μια άμεση και κατηγορηματική δήλωση σχετικά με το δικαίωμα των Μελών να χορηγούν υποχρεωτικές άδειες¹⁴²⁷.

Σύμφωνα με την παρ. 5, εδάφιο γ): *«Κάθε μέλος έχει το δικαίωμα να καθορίζει τι συνιστά εθνική ανάγκη ή άλλες περιστάσεις επείγοντος χαρακτήρα, υπό την προϋπόθεση ότι οι κρίσεις δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με τον ιό HIV / AIDS, τη φυματίωση, την ελονοσία και άλλες επιδημίες, μπορούν να αποτελέσουν εθνική ανάγκη ή άλλες περιστάσεις επείγοντος χαρακτήρα.»*

Αυτή είναι μια ισχυρή δήλωση της κυριαρχίας των Μελών όσον αφορά στην εφαρμογή της άρσης της υποχρέωσης διαπραγμάτευσης με τους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας πριν από τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών

¹⁴²⁶ Ibid, p.493.

¹⁴²⁷ Ibid, pp.493-494.

εκμετάλλευσης. Ως εκ τούτου, η διάταξη λειτουργεί ως ισχυρή άμυνα εναντίον οποιουδήποτε ισχυρισμού στη διαδικασία επίλυσης διαφορών, ότι ένα Μέλος κήρυξε κατάσταση έκτακτης ανάγκης, κ.λπ., χωρίς αιτιολόγηση. Θεωρώντας τον καθορισμό (της εθνικής ανάγκης ή των άλλων περιστάσεων επείγοντος χαρακτήρα), ως μια αποκλειστική αρμοδιότητα του κάθε Μέλους, παρά ως έναν από κοινού καθορισμό, καθίσταται σαφές ότι ο καθορισμός είναι ένα θέμα που πρέπει να αναληφθεί από κάθε Μέλος στο πλαίσιο της κυρίαρχης διακριτικής του ευχέρειας¹⁴²⁸.

Σύμφωνα με την παρ. 5, εδάφιο δ): *«Το αποτέλεσμα των διατάξεων της Συμφωνίας TRIPs που σχετίζονται με την εξάντληση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας είναι να επιτρέπεται στα Μέλη να καθορίσουν το δικό τους καθεστώς για την εν λόγω εξάντληση, χωρίς αμφισβήτηση, με την επιφύλαξη των διατάξεων των άρθρων 3 και 4 σχετικά με τις αρχές του Μάλλον Ευνοούμενου Κράτους και της Εθνικής Μεταχείρισης.»*

Πρόκειται για μια ξεκάθαρη αναγνώριση του δικαιώματος κάθε Μέλους να επιτρέπει την παράλληλη εισαγωγή φαρμάκων. Αυτό θα πρέπει να αποκλείσει περαιτέρω το επιχείρημα από τις Η.Π.Α., την Ελβετία και το φαρμακευτικό τομέα ότι ενώ το άρθρο 6 της Συμφωνίας TRIPs δεν επιτρέπει την επίλυση των διαφορών σχετικά με το ζήτημα της εξάντλησης, το άρθρο 28 δεν επιτρέπει, ωστόσο, την παράλληλη εισαγωγή των κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων. Η διατύπωση της παραγράφου 5 (δ) δεν αποκλείει την ερμηνεία που προέβαλαν ορισμένοι αναλυτές ότι η παράλληλη εισαγωγή μπορεί να βασίζεται στη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης¹⁴²⁹.

Η Ε.Ε. και οι Η.Π.Α. πρότειναν να εισαχθεί στη Διακήρυξη για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία ένα όριο για τη διεθνή εξάντληση στην εμπορία με τη συναίνεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ο περιορισμός αυτός δεν είχε συμπεριληφθεί στη Διακήρυξη της Ντόχα. Αντ' αυτού, η παράγραφος 5 (δ) *επιτρέπει «στα Μέλη να καθορίσουν το δικό τους καθεστώς για την εν λόγω εξάντληση, χωρίς αμφισβήτηση, ...»*. Έτσι διαφαίνεται ότι κάθε Μέλος έχει τη διακριτική ευχέρεια να

¹⁴²⁸ Όλες οι διεθνείς συμφωνίες φέρουν μαζί τους μια σιωπηρή υποχρέωση να ενεργούν με καλή πίστη. Ibid, p.494.

¹⁴²⁹ Ibid.

αποφασίζει εάν θα αναγνωρίσει την εμπορία σε/υπό καθεστώς υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, ή την πώληση ενός προϊόντος σε μια χώρα εξαγωγής ως εξάντληση των δικαιωμάτων του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στη χώρα εισαγωγής να συναινέσει στην εισαγωγή και μεταπώληση¹⁴³⁰.

Αν και η Διακήρυξη της Ντόχα φαίνεται ότι επιλύει το ζήτημα της εξάντλησης βασιζόμενη στην εμπορία βάσει υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, μπορεί να είναι χρήσιμο να εξεταστούν τα νομικά ζητήματα λεπτομερέστερα, δεδομένου ότι είναι πιθανό να συζητηθούν περαιτέρω από τα Μέλη¹⁴³¹.

Υπάρχουν συνθήκες/περιστάσεις υπό τις οποίες τα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντα μπορεί να πωλούνται για πρώτη φορά ή να διατίθενται στην αγορά υπό συνθήκες εξαναγκασμού των κρατικών αρχών. Αυτό συμβαίνει, συνήθως, μέσα από τη χορήγηση στην ίδια την κυβέρνηση, ή σε ένα τρίτο μέρος, μιας υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης για να παράγει και να διαθέτει το προϊόν. Οι εν λόγω άδειες μπορεί να επιτρέπονται, διότι η κυβέρνηση κρίνει ότι το δημόσιο συμφέρον θα εξυπηρετηθεί μέσα από τις χορηγήσεις των αδειών, οι οποίες μπορούν, επίσης, να αποτελέσουν ένα μέσο αντιμετώπισης αθέμιτων πρακτικών από τους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας¹⁴³².

Όταν απαιτείται από τους κατόχους των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να αδειοδοτήσουν τρίτα μέρη για την παραγωγή και διάθεση φαρμάκων προστατευόμενων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, και οι κάτοχοι των αδειών / δικαιοδόχοι (licensees) εισάγουν τα φάρμακα στην αγορά, οι αγοραστές έχουν το δικαίωμα να χρησιμοποιούν ή να διαθέτουν αυτά τα φάρμακα όπως εάν τα φάρμακα, είχαν διατεθεί στην αγορά από τους κατόχους των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Με άλλα λόγια, οι πρώτες πωλήσεις από τους δικαιοδόχους έχουν τα ίδια αποτελέσματα στην εγχώρια αγορά, όπως οι πρώτες πωλήσεις από κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Το δικαίωμα των

¹⁴³⁰ Ibid.

¹⁴³¹ Ibid, pp.494-495.

¹⁴³² Στο πλαίσιο του δικαίου του ανταγωνισμού, για τη διευθέτηση των αξιώσεων της κυβέρνησης οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μπορούν να εξουσιοδοτούν τους κατόχους αδειών εκμετάλλευσης στο πλαίσιο των αποκαλούμενων διαταγμάτων ή επιχειρήσεων «συναίνεσης». Σε αυτές τις επιχειρήσεις, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας συμφωνεί τα διορθωτικά μέτρα χωρίς δικαστική απόφαση, αν και συχνά ένα διάταγμα «συναίνεσης» θα πρέπει να επιβεβαιώνεται και να εκδίδεται από δικαστήριο, προκειμένου να παρέχει μια βάση για την επιβολή από την εποπτική αρχή. Ibid, p.495.

κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να ελέγχουν τις μετέπειτα πωλήσεις ή μεταβιβάσεις εξαντλείται από τις πράξεις των κατόχων των αδειών¹⁴³³.

Το ερώτημα που έχει τεθεί είναι εάν τα φάρμακα ή τα άλλα κατοχυρωμένα προϊόντα, που διατίθενται στην αγορά μιας χώρας βάσει υποχρεωτικής άδειας μπορούν να εισαχθούν παράλληλα σε μια άλλη χώρα χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για την εν λόγω χώρα. Η δικαιολογητική βάση για τη χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής εντοπίζεται σε δύο σημεία στο κείμενο της Συμφωνίας TRIPs. Το πρώτο σημείο είναι το άρθρο 6 της Συμφωνίας, υπό την προϋπόθεση ότι το ζήτημα της εξάντλησης/ανάλωσης δεν μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο σε μια διαδικασία επίλυσης διαφορών. Από τη στιγμή που ο όρος «εξάντληση» δεν ορίζεται συγκεκριμένα, προκύπτει ότι επιτρέπεται σε κάθε Μέλος του Π.Ο.Ε. να υιοθετεί τον ορισμό που κρίνει εύλογα κατάλληλο. Αυτός ο ορισμός μπορεί να περιλαμβάνει την εξάντληση από την πρώτη πώληση βάσει υποχρεωτικής άδειας. Το δεύτερο σημείο του κειμένου είναι το άρθρο 31 (στ), υπό την προϋπόθεση ότι οι υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης *«πρέπει να επιτρέπονται/χορηγούνται κατά κύριο λόγο για την προμήθεια της εγχώριας αγοράς του Μέλους που επιτρέπει τη χρήση αυτή»*. Εάν κάποια φάρμακα που παράγονται από τους κατόχους των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης μπορούν να εξαχθούν (δηλαδή το μη-κυρίαρχο μέρος της παραγωγής βάσει της υποχρεωτικής άδειας), τότε εύλογα θα μπορούν να εισαχθούν κάπου, και η παράλληλη εισαγωγή είναι ένας μηχανισμός που το επιτρέπει, χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹⁴³⁴.

Το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο του Π.Ο.Ε. (Appellate Body) έχει τονίσει ότι η ρητή διατύπωση της Συμφωνίας του Π.Ο.Ε. και της Συμφωνίας TRIPs είναι η κύρια ερμηνευτική πηγή, η οποία δίνει στους όρους τη συνήθη έννοια τους στο πλαίσιο τους, και υπό το φως του αντικειμένου και του σκοπού της Συμφωνίας¹⁴³⁵. Μόνο εάν το κείμενο είναι ασαφές, το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο καταφεύγει σε συμπληρωματικά μέσα ερμηνείας. Εάν ο όρος «εξάντληση», μπορεί εύλογα να

¹⁴³³ Ibid.

¹⁴³⁴ Από τους κορυφαίους εμπειρογνώμονες που υποστηρίζουν τη θέση αυτή είναι ο καθηγητής Carlos Correa. Κάποια επιπλέον υποστήριξη μπορεί να βρεθεί στις νομοθεσίες των Η.Π.Α. και της Ε.Ε. περί δικαιωμάτων του δημιουργού οι οποίες ορίζουν τις υποχρεωτικές άδειες για ορισμένες μουσικές ηχογραφήσεις, και δεν απαγορεύουν την τοπική μεταπώληση των ηχογραφήσεων.

¹⁴³⁵ Βλέπε India-Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products, Report of the Appellate Body, WT/DS50/AB/R 19 December 1997, π.χ. παράγραφος 45.

ερμηνευθεί ότι επέρχεται μετά την πρώτη πώληση από τον κάτοχο της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, τότε το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο θα μπορούσε κάλλιστα να διαπιστώσει ότι ένα Μέλος του Π.Ο.Ε. δεν υπόκειται στη διαδικασία επίλυσης διαφορών του Π.Ο.Ε. για την έγκριση της παράλληλης εισαγωγής με βάση τις πωλήσεις που πραγματοποιήθηκαν από τους κατόχους των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης¹⁴³⁶.

Επιπλέον, αν και όπως επισημαίνεται παρακάτω υπάρχει κάποια νομολογία στις ανεπτυγμένες χώρες Μέλη του Π.Ο.Ε. δεχόμενη ότι η εξάντληση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας βασίζεται στη «συγκατάθεση/συναίνεση» (consensus) του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά, το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο του Π.Ο.Ε. δεν υπέχει κάποια διεθνή νομική υποχρέωση να ερμηνεύει τη Συμφωνία TRIPs με τρόπο που να αντικατοπτρίζει/λαμβάνει υπόψη τις παραδοσιακές πρακτικές των ανεπτυγμένων χωρών Μελών. Οι ακολουθούμενες πρακτικές των αναπτυσσόμενων χωρών μελών μπορούν, εξίσου, να αποτελέσουν μια εναλλακτική κατεύθυνση, υπό την προϋπόθεση ότι η πρακτικές αυτές δεν είναι ασυμβίβαστες με τα διαλαμβανόμενα της Συμφωνίας TRIPs¹⁴³⁷.

Τα επιχειρήματα που έρχονται σε αντίθεση με την άποψη ότι τα Μέλη μπορούν να επιτρέπουν/εγκρίνουν την παράλληλη εισαγωγή με βάση τις πράξεις των κατόχων των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, είναι οι εξής¹⁴³⁸:

- Αν και το ζήτημα της εξάντλησης/ανάλωσης δεν υπόκειται στη διαδικασία επίλυσης των διαφορών, όπως ενισχύθηκε με την παράγραφο 5 (δ) της Διακήρυξης της Ντόχα, το ερώτημα ως προς το τι συνιστά εξάντληση μπορεί να απαντηθεί μέσα από τη εν λόγω διαδικασία, δεδομένου ότι τίθενται όρια στον τρόπο ερμηνείας του όρου «εξάντληση»¹⁴³⁹.

¹⁴³⁶ Abbott (2002c) ό.π., pp.495-496.

¹⁴³⁷ Ibid, p.496.

¹⁴³⁸ Ibid, pp.496-497.

¹⁴³⁹ Για παράδειγμα, ένα κράτος μέλος δεν θα μπορούσε να υιοθετήσει νομοθεσία η οποία να προβλέπει ότι η «εξάντληση» βασίζεται στην πειρατεία των κατοχυρωμένων προϊόντων δεδομένου ότι αυτό θα ακύρωνε άμεσα το σκοπό της παροχής της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

- Το άρθρο 28 της Συμφωνίας TRIPs, ορίζει ρητά τα δικαιώματα των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να παρέχουν «συναίνεση» για έναν αριθμό πράξεων, συμπεριλαμβανομένης της εισαγωγής. Αυτό θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι υπονοεί ότι τα δικαιώματα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας εξαντλούνται μόνο με τη συγκατάθεση είτε σε εθνικό είτε σε διεθνές επίπεδο, αν και η λογική του επιχειρήματος αυτού είναι παρατραβηγμένη. Το γεγονός ότι οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχουν συνήθως το δικαίωμα να συναινούν σε μια σειρά πράξεων δεν σημαίνει ότι η εξάντληση δεν μπορεί να επέλθει σε άλλες περιπτώσεις, όπως η χορήγηση άδειας εκμετάλλευσης των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας από το κράτος.
- Σύμφωνα με τη νομολογία στην Ε.Ε., την Ιαπωνία, την Ελβετία και τις Η.Π.Α. η έννοια της εξάντλησης του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας βασίζεται στην συναίνεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για την πρώτη πώληση. Υπάρχει μια συγκεκριμένη απόφαση από το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ότι η εξάντληση των δικαιωμάτων κατόχου ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας φαρμάκων εντός της Ε.Ε. δεν προκύπτει με βάση την είσοδο των φαρμάκων στην αγορά από τον κάτοχο της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Παρά το γεγονός ότι το Ανώτατο Δικαστήριο των Η.Π.Α. δεν έχει αντιμετωπίσει τη διεθνή εξάντληση με βάση τη συγκατάθεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, έχει απαγορεύσει τις εισαγωγές εμπορευμάτων που έχουν νομίμως παραχθεί στο πλαίσιο διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο εξωτερικό, χωρίς τη συναίνεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. σύμφωνα με το λεγόμενο προηγούμενο δικαίωμα του χρήστη (*“prior users’ right”*)¹⁴⁴⁰.

¹⁴⁴⁰ Τα δικαστήρια των Η.Π.Α. που χορήγησαν υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. ως μέσο θεραπείας/αποκατάστασης έναντι πρακτικών κατά του ανταγωνισμού έχουν αναγνωρίσει ότι οι εν λόγω άδειες δεν έχουν ισχύ να αποτρέπουν την επίκληση δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας από τους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του εξωτερικού, αν και τα δικαστήρια της αλλοδαπής μπορούν για λόγους «αβροφροσύνης», να επιλέξουν να επιβάλουν μια δικαστική απόφαση των Η.Π.Α. Βλέπε United States District Court/Southern District of New York (1952) *“United States V. Imperial Chemical Industries, Ltd. et al.”*, 105 F.Supp. 215 (1952), 16 May 1952, pp. 227–231, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://174.123.24.242/leagle/xmlResult.aspx?xmlidoc=1952320105FSupp215_1264.xml&docbase=CS_LWAR1-1950-1985, πρόσβαση την 14-7-2008.

- Μολονότι το άρθρο 31 (στ) επιτρέπει την εξαγωγή του μη-κυρίαρχου μέρους της παραγωγής βάσει της υποχρεωτικής άδειας, υπάρχουν τουλάχιστον δύο περιπτώσεις στις οποίες εισαγωγή δεν απαιτεί τη συγκατάθεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας: (α) όταν το φάρμακο δεν είναι κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στη χώρα εισαγωγής¹⁴⁴¹, και (β) όταν η χώρα εισαγωγής έχει εκδώσει υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για την εισαγωγή.

Τίθεται εύλογα το ερώτημα, από πρακτική άποψη, γιατί είναι σημαντικό το ζήτημα εάν η διεθνής εξάντληση ενός δικαιώματος μπορεί να λάβει χώρα στο πλαίσιο της υποχρεωτικής άδειας¹⁴⁴².

Οι αναπτυσσόμενες χώρες που προστατεύουν με διπλώματα ευρεσιτεχνίας τα φάρμακα έχουν περιορίσει τις ενδεχόμενες πηγές για την προμήθεια των εν λόγω φαρμάκων. Μπορούν να αγοραστούν τοπικά σε «τιμές διπλώματος ευρεσιτεχνίας». Μπορούν να αγοραστούν μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά του εξωτερικού από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή τους πράκτορές τους και παράλληλα να εισαχθούν λαμβάνοντας υπόψη ότι η χώρα εισαγωγής αναγνωρίζει τη διεθνή εξάντληση. Αν και παράλληλη εισαγωγή σε μια τέτοια περίπτωση μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των τιμών, αυτή η μείωση δεν είναι πιθανό θεωρηθεί ιδιαίτερης σημασίας στη σχέση μεταξύ κατοχυρωμένων και μη κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων¹⁴⁴³.

Ένα φάρμακο που παράγεται βάσει υποχρεωτικής άδειας είναι ουσιαστικά ένα μη κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φάρμακο ενώ η πληρωμή ενός επαρκούς δικαιώματος εκμετάλλευσης θα αυξήσει την τιμή. Εάν η παράλληλη εισαγωγή φαρμάκων βάσει υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης γίνει αποδεκτή, τότε κατ' αρχήν ένας μοναδικός κάτοχος υποχρεωτικής άδειας σε μια μεγάλη αγορά, π.χ. τη Βραζιλία ή την Ινδία, θα μπορεί να εξάγει μια σημαντική αν και «μη κυρίαρχη» ποσότητα φαρμάκων σε χαμηλές τιμές, και καμία ενέργεια δεν θα απαιτείται από τις αναπτυσσόμενες χώρες εισαγωγής εκτός από το να αναγνωρίσουν ένα ευρύ δόγμα της

¹⁴⁴¹ Από αυτή την άποψη πρέπει να σημειωθεί ότι οι εφευρέτες, κυρίως για λόγους διοικητικού κόστους, σπάνια έχουν επιδιώξει να κατοχυρώσουν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τις εφευρέσεις τους σε όλες τις χώρες όπου αυτό ήταν δυνατό.

¹⁴⁴² Abbott (2002c) ό.π., p.497.

¹⁴⁴³ Ibid.

εξάντλησης και της παράλληλης εισαγωγής. Από τη στιγμή που ένα ή δύο Μέλη με μεγάλου μεγέθους αγορές προθυμοποιηθούν να χορηγήσουν υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης, τότε μπορεί να εξευρεθεί ένα μέρος λύσης σε παγκόσμιο επίπεδο του προβλήματος των χαμηλών τιμών των φαρμάκων¹⁴⁴⁴.

Είναι πιθανό ότι οι αναπτυγμένες χώρες Μέλη, όπως οι Η.Π.Α., οι χώρες Μέλη της Ε.Ε., και η Ελβετία θα αντισταθούν σε μια ενδεχόμενη ερμηνεία του δόγματος της εξάντλησης που δεν θα βασίζεται στην συναίνεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Οι παράγραφοι 4 και 5 (δ) της Διακήρυξης της Ντόχα, ωστόσο, συνηγορούν υπέρ μιας ερμηνείας που προωθεί τα συμφέροντα των αναπτυσσόμενων χωρών Μελών για την απόκτηση χαμηλού κόστους πρόσβαση σε φαρμακευτικό υλικό¹⁴⁴⁵.

Η παράγραφος 6 ορίζει ότι: *«Αναγνωρίζουμε ότι τα Μέλη του Π.Ο.Ε. με ανεπαρκή ή ανύπαρκτη παραγωγική ικανότητα στο φαρμακευτικό τομέα θα μπορούσαν να αντιμετωπίσουν δυσκολίες όσον αφορά στην αποτελεσματική χρήση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στο πλαίσιο της Συμφωνίας TRIPs. Δίνουμε εντολή στο Συμβούλιο για τα TRIPs να εξεύρει επείγοντως λύση στο πρόβλημα αυτό και να υποβάλει έκθεση στο Γενικό Συμβούλιο πριν από το τέλος του 2002.»*

Μια ουσιαστική αλλαγή στους νομικούς όρους της Συμφωνίας TRIPs που επιβάλλονται στις αναπτυσσόμενες και λιγότερο αναπτυγμένες χώρες θα επέλθει, αντίστοιχα, την 1η Ιανουαρίου 2005 και 1η Ιανουαρίου 2016. Μεταξύ των πιο σημαντικών συνεπειών αυτής της αλλαγής της κατάστασης, θα είναι ότι οι αναπτυσσόμενες χώρες έχουν την ικανότητα να εξάγουν φάρμακα μη κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, θα χάσουν τη δυνατότητα αυτή σε σχέση με τα νέα κατοχυρωμένα με δίπλωμα φάρμακα και τα υπό ανάπτυξη φάρμακα που συμπεριλαμβάνονται στο γραμματοκιβώτιο (the mailbox pipeline) και προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Σε αυτή τη συγκυρία, η οικονομικά προσιτή πρόσβαση σε κατοχυρωμένα φάρμακα στις αναπτυσσόμενες και λιγότερο αναπτυγμένες χώρες θα εξαρτάται όλο και περισσότερο από τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Εάν οι τιμές των φαρμάκων που προσφέρονται

¹⁴⁴⁴ Ibid.

¹⁴⁴⁵ Ibid.

από τους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι υπερβολικά υψηλές, ή εάν βιώσιμη πρόσβαση περιορίζεται ή απειλείται, η περίθαλψη θα επιδιωχθεί με την έκδοση των υποχρεωτικών αδειών¹⁴⁴⁶.

Ορισμένες αναπτυσσόμενες χώρες θα έχουν ικανότητα παραγωγής στο πλαίσιο της υποχρεωτικής άδειας, αλλά σίγουρα θα υπάρξουν και αναπτυσσόμενες και λιγότερο αναπτυγμένες χώρες, χωρίς αυτή την ιδιότητα. Επιπλέον, οι αναπτυσσόμενες χώρες θα απαιτήσουν μια ποικιλία φαρμάκων, και μπορεί να είναι σημαντικό ότι η παραγωγή των διαφόρων φαρμάκων, κατανέμεται μεταξύ των χωρών. Τέλος, είναι πιθανό ορισμένες αναπτυγμένες χώρες να θελήσουν να βοηθήσουν τις αναπτυσσόμενες και τις λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες με την παραγωγή στο πλαίσιο της υποχρεωτικής άδειας προκειμένου να ικανοποιήσουν τις απαιτήσεις εισαγωγής¹⁴⁴⁷.

Το άρθρο 31 της Συμφωνίας TRIPs επιτρέπει σε όλα τα Μέλη του Π.Ο.Ε. να χορηγούν υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης οι οποίες αφορούν, μεταξύ άλλων, τα φαρμακευτικά προϊόντα και διαδικασίες. Οι όροι του άρθρου 31 είναι γενικά ανεκτικοί και ευέλικτοι. Όπως επιβεβαιώνεται από τις παραγράφους 5 (β) και (γ) της Διακήρυξης της Ντόχα, το άρθρο 31 δεν περιορίζει τα λόγους για τους οποίους μπορούν να χορηγηθούν άδειες, και αυτό επιτρέπει σε κάθε Μέλος να καθορίζει, κατά την κρίση του τι συνιστά «εθνική έκτακτη ανάγκη ή περιστάσεις επείγουσας ανάγκης» (διαμορφώνοντας έτσι μια εξαίρεση από την υποχρέωση διαπραγμάτευσης πριν τη χορήγηση της άδειας). Υπάρχει επίσης, μια ουσιαστική ευελιξία από την πλευρά των διοικητικών διαδικασιών οι οποίες μπορούν να θεσπιστούν για την εφαρμογή ενός καθεστώτος υποχρεωτικής αδειοδότησης¹⁴⁴⁸.

Αναγνωρίζοντας τον πολυδιάστατο χαρακτήρα του προβλήματος, η Συμφωνία TRIPs προβλέπει, ωστόσο, ορισμένα εμπόδια για την αποτελεσματική αντιμετώπιση της πρόσβασης σε φάρμακα μέσω των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης¹⁴⁴⁹. Το πιο ευρέως υπογραμμισμένο από αυτά τα πιθανά εμπόδια είναι το άρθρο 31 (στ), το οποίο ορίζει τα εξής:

¹⁴⁴⁶ Ibid, p.498.

¹⁴⁴⁷ Ibid.

¹⁴⁴⁸ Ibid.

¹⁴⁴⁹ Ibid.

«(στ) κάθε τέτοια χρήση επιτρέπεται κατά κύριο λόγο (“predominantly”) για την προμήθεια της εγχώριας αγοράς του Μέλους που έδωσε την έγκριση για την εν λόγω χρήση.»

Το άρθρο 31 (στ) εισάγει έναν περιορισμό: οι όροι της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης πρέπει να συμπεριλαμβάνουν τον όρο ότι ο κάτοχος της άδειας χρησιμοποιεί την κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεση κατά κύριο λόγο για τον εφοδιασμό της εγχώριας αγοράς του Μέλους που χορήγησε την άδεια¹⁴⁵⁰.

Η λέξη “predominantly” γενικά, αναφέρεται στο επικρατέστερο ή το κυρίαρχο¹⁴⁵¹, και υποδηλώνει ότι περισσότερο από το 50% της παραγωγής του κατόχου της υποχρεωτικής άδειας θα πρέπει να προορίζεται για τον εφοδιασμό της εγχώριας αγοράς του Μέλους που χορήγησε την εν λόγω την άδεια¹⁴⁵².

Ο περιορισμός που επιβάλλεται από το άρθρο 31 (στ) προκαλεί δύο αλληλένδετα προβλήματα¹⁴⁵³:

Πρώτον, ο περιορισμός της διαθεσιμότητας των φαρμάκων που εξάγονται βάσει υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, περιορίζει τη διαθεσιμότητα των γενόσημων φαρμάκων για εισαγωγή στις χώρες που δεν είναι σε θέση να υποστηρίξουν την παραγωγή φαρμάκων βάσει υποχρεωτικής άδειας ή όπου η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν είναι σε ισχύ, και,

¹⁴⁵⁰ Ibid.

¹⁴⁵¹ Από το αγγλοελληνικό λεξικό “Oxford English – Greek Learner’s Dictionary”, Stavropoulos, D.N. and Hornby, A.S., Oxford University Press, 1977, σελ.494.

¹⁴⁵² Θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι ο όρος «κυρίως» αναφέρεται, επίσης, σε μια κατάσταση κατά την οποία η εγχώρια αγορά του Μέλους που χορηγεί την υποχρεωτική άδεια παίρνει το μεγαλύτερο μέρος του εφοδιασμού μεταξύ των Μελών που λαμβάνουν εφοδιασμό. Ενδεικτικά: το Μέλος που εφοδιάζει μπορεί να λάβει σαράντα τοις εκατό (40%) του εφοδιασμού, ενώ τρία άλλα Μέλη θα λάβουν από είκοσι τοις εκατό (20%). Στο πλαίσιο αυτό, ο εφοδιασμός της εγχώριας αγοράς του Μέλους που εφοδιάζει θα κυριαρχεί έναντι του εφοδιασμού οποιουδήποτε άλλου μεμονωμένου Μέλους του Π.Ο.Ε.. Η δυσκολία με αυτή την ερμηνεία είναι ότι υποβαθμίζει ενδεχομένως τον όρο «κυρίως» σε μια ακυρότητα, για παράδειγμα, εάν υπήρχαν 80 Μέλη που λαμβάνουν εφοδιασμό βάσει υποχρεωτικής άδειας, ίσως μόνο δύο τοις εκατό (2%) ενδέχεται να χρειαστεί να διατεθεί στην αγορά του Μέλους που χορηγεί την άδεια προκειμένου να διατηρήσει την κυριαρχία του. Ibid, υποσημ.95.

¹⁴⁵³ Abbott (2002c) ό.π., pp.499-500.

Δεύτερον, η υποχρέωση των κατόχων υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης να διαθέτουν μεγαλύτερο μέρος της παραγωγής τους στην εγχώρια αγορά, περιορίζει την ευελιξία των χωρών να επιτρέπουν την εξαγωγή φαρμάκων παραχθέντων στο πλαίσιο της υποχρεωτικής άδειας και ως εκ τούτου να εκμεταλλευτούν οικονομίες κλίμακας.

Το άρθρο 31 (στ) δημιουργεί δυσκολίες τόσο από την πλευρά της ζήτησης, όσο και αυτή της προσφοράς των υπό ανάπτυξη γενόσημων φαρμάκων (the generic drug pipeline)¹⁴⁵⁴.

Το πρόβλημα στην πλευρά της ζήτησης είναι αυταπόδεικτο. Αν μια αναπτυσσόμενη χώρα Μέλος στερείται της ικανότητας παρασκευής για ένα συγκεκριμένο φάρμακο, και δεν υπάρχουν Μέλη που να είναι σε θέση να το προμηθεύσει με εξαγωγή στο πλαίσιο της υποχρεωτικής άδειας ή την εξαίρεση, μπορεί να μην υπάρχει οικονομικά προσιτή παροχή του φαρμάκου. Το πρόβλημα εντοπίζεται και στην πλευρά της προσφοράς, επειδή υπάρχουν Μέλη του Π.Ο.Ε., συμπεριλαμβανομένων των αναπτυσσόμενων χωρών Μελών, με την ικανότητα να αντιμετωπίσουν τις ανάγκες εισαγωγής φαρμάκων των αναπτυσσόμενων χωρών μελών βάσει υποχρεωτικής άδειας, αλλά μπορεί να του απαγορευθεί/παρεμποδιστεί η ανάληψη αυτού του ρόλου, λόγω του περιορισμού του άρθρου 31 (στ)¹⁴⁵⁵.

(i) Εφαρμογή με την εισαγωγή. Ούτε γενικά το άρθρο 31, ούτε ειδικότερα το άρθρο 31 (στ), ορίζει ή υπονοεί ότι ένας κάτοχος υποχρεωτικής άδειας πρέπει να παράγει την εφεύρεση στο έδαφος του Μέλους όπου του χορηγήθηκε η άδεια. Σύμφωνα με το άρθρο 31, ένας κάτοχος υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης μπορεί να εισάγει προϊόντα κατά την εφαρμογή της άδειας¹⁴⁵⁶. Η ικανότητα κατόχου της υποχρεωτικής άδειας να ικανοποιήσει τις ανάγκες μιας εσωτερικής αγοράς με την εισαγωγή εξαρτάται από τη διαθεσιμότητα των μη κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων στις χώρες εξαγωγής, ή μετά από κάποιο νομικό μηχανισμό στο πλαίσιο

¹⁴⁵⁴ Ibid, p.500.

¹⁴⁵⁵ Ibid.

¹⁴⁵⁶ Οι εισαγωγές στη χώρα Α θα μπορούσαν να εξαχθούν στη χώρα Β. Ο κάτοχος υποχρεωτικής άδειας ο οποίος πραγματοποίησε εισαγωγές κατά την εφαρμογή της άδειας εκμετάλλευσης, αλλά εξήγαγε το μεγαλύτερο μέρος των εισαγωγών, θα μπορούσε να ενεργεί κατά τρόπο ασυμβίβαστο με το άρθρο 31, παρ. στ). Ibid, υποσημ.96.

του οποίου τα δικαιώματα των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις χώρες εξαγωγής δεν θα παραβιάζονται¹⁴⁵⁷.

Όταν η προστασία των φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν έχει εφαρμοστεί/επιβληθεί σε ένα Μέλος του Π.Ο.Ε. όπως σε μια Λ.Α.Χ. η υπόκειται σε μια παρατεταμένη μεταβατική περίοδο, τότε το εν λόγω Μέλος δεν θα είναι υποχρεωμένο να εκδώσει υποχρεωτική άδεια προκειμένου να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις εισαγωγών του κατά τρόπο σύμφωνο με τη Συμφωνία TRIPS¹⁴⁵⁸.

(ii) Οι νομικοί μηχανισμοί περί μη παραβίασης στη χώρα εξαγωγής. Εάν δεν έχει χορηγηθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στη χώρα εξαγωγής, ή εάν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στη χώρα αυτή έχει λήξει, τότε δεν θα υπάρχει παράβαση από ένα μέρος εξαγωγής δηλ. άτομο, εταιρεία κατά την υλοποίηση της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης στη χώρα εισαγωγής¹⁴⁵⁹.

Ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στη χώρα εξαγωγής μπορεί να συναινεί με την εξαγωγή, ίσως επειδή ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι διαφορετικός από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στη χώρα εισαγωγής¹⁴⁶⁰. Δεν υφίσταται παράβαση σε καμία χώρα, εάν ο εισαγωγέας ενεργεί βάσει υποχρεωτικής άδειας¹⁴⁶¹.

Ο παραγωγός στη χώρα εξαγωγής μπορεί ο ίδιος να εφαρμόζει μια υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, και έχει το δικαίωμα να εξάγει ένα μη κυρίαρχο μέρος της παραγωγής του. Και στην περίπτωση αυτή, δεν υφίσταται παράβαση σε καμία χώρα¹⁴⁶².

¹⁴⁵⁷ Abbott (2002c) ό.π., p.500.

¹⁴⁵⁸ Ibid.

¹⁴⁵⁹ Ibid.

¹⁴⁶⁰ Ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να είναι ο ίδιος και στα δύο Μέλη, και θεωρητικά θα μπορούσε να συναινέσει στην εξαγωγή προς το Μέλος το οποίο έχει εκδώσει την υποχρεωτική άδεια σχετικά με το δικό του δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ωστόσο, είναι δύσκολο να προβλεφθούν οι συνθήκες υπό τις οποίες αυτό μπορεί να συμβεί. Ibid, υποσημ.97.

¹⁴⁶¹ Ibid.

¹⁴⁶² Ibid.

Τόσο ο εξαγωγέας όσο και εισαγωγέας ενεργούν βάσει υποχρεωτικής άδειας εκτός εάν δεν υφίσταται η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στη χώρα εισαγωγής¹⁴⁶³.

Εάν ο παραγωγός στη χώρα εξαγωγής εφαρμόζει υποχρεωτική άδεια που εκδόθηκε ως μέσο αντιμετώπισης μιας αθέμιτης συμπεριφοράς, ο περιορισμός όσον αφορά στο κυρίαρχο μέρος της παραγόμενης ποσότητας προς την εγχώρια αγορά που εισήχθηκε με το άρθρο 31 (στ) δεν ισχύει, σύμφωνα με το άρθρο 31 (ια)¹⁴⁶⁴.

(iii) Η ενδεχόμενη παράβαση στη χώρα εξαγωγής. Σε περίπτωση που (α) το φάρμακο προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στη χώρα εξαγωγής, (β) ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν συναινεί με την εξαγωγή, (γ) δεν έχει εκδοθεί υποχρεωτική άδεια ή έχει εκδοθεί, αλλά δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εξαγωγή, λόγω του προβλήματος του «κυρίαρχου μέρους», τότε η χώρα εισαγωγής που έχει εκδώσει την υποχρεωτική άδεια μπορεί να μην είναι σε θέση να ανταποκριθεί στις υποχρεώσεις της χωρίς μια πιθανή παραβίαση των δικαιωμάτων του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στη χώρα εξαγωγής¹⁴⁶⁵.

Από τη σκοπιά της Συμφωνίας TRIPs, η έκδοση υποχρεωτικής άδειας στη χώρα εισαγωγής δεν συνιστά μη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις της Συμφωνίας, ακόμα και εάν τα υποψήφια προς εισαγωγή προϊόντα είναι κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε μια χώρα εξαγωγής¹⁴⁶⁶. Εάν οι εξαγωγές προέρχονται από άλλο Μέλος με ένα τρόπο ασυμβίβαστο με τις υποχρεώσεις των χωρών εξαγωγής σύμφωνα με το άρθρο 28 της Συμφωνίας TRIPs, αποτελεί υποχρέωση της χώρας εξαγωγής να λάβει μέτρα σε σχέση με τις υποχρεώσεις της¹⁴⁶⁷.

(iv) Το πρόγραμμα εργασίας στο μέλλον. Αυτό το ζήτημα της διαθεσιμότητας των φαρμάκων χαμηλής τιμολόγησης γίνεται όλο και πιο επιτακτικό, όσο τα

¹⁴⁶³ Ibid, p.501.

¹⁴⁶⁴ Ibid.

¹⁴⁶⁵ Ibid.

¹⁴⁶⁶ Στην παρέμβαση της αντιπροσωπείας των Η.Π.Α. στο σημείο N (θέματα διανοητικής ιδιοκτησίας και πρόσβαση στα φάρμακα) της ημερήσιας διάταξης του Συμβουλίου για τα TRIPs, συνάντηση 18-22 Ιουνίου 2001, πριν από την Υπουργική Συνδιάσκεψη, υπάρχει υπόδειξη ως προς την ανάληψη ευθύνης εκ μέρους του Μέλους εισαγωγής, αν και οι λόγοι για αυτό δεν είναι σαφείς. Ibid, υποσημ.98.

¹⁴⁶⁷ Ibid.

χρονοδιαγράμματα των μεταβατικών περιόδων από τη Συμφωνία TRIPs φθάνουν στο τέλος τους, και η προσφορά των γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων μειώνεται σταδιακά. Εάν υπάρχουν περιορισμένα αποθέματα που διατίθενται προς εξαγωγή, υπάρχουν, εξ ορισμού, περιορισμένες διαθέσιμες ποσότητες για εισαγωγή. Το άρθρο 31 (στ) φαίνεται να περιορίζει το δικαίωμα των Μελών να χορηγούν υποχρεωτικές άδειες για εξαγωγή. Αν και υπήρχαν αρκετές προτάσεις που έγιναν πριν από την Υπουργική Συνδιάσκεψη για την αντιμετώπιση αυτής της κατάστασης, συμπεριλαμβανομένων των προτάσεων στο σχέδιο Διακήρυξης των αναπτυσσόμενων Μελών, δεν υπάρχει πολιτική συναίνεση για την επίλυσή του σε αυτό το στάδιο, και το θέμα έχει τεθεί για περαιτέρω συζήτηση¹⁴⁶⁸.

Τέλος, η παράγραφος 7 ορίζει ότι: «Επαναβεβαιώνουμε τη δέσμευση των αναπτυγμένων χωρών μελών για την παροχή κινήτρων στις επιχειρήσεις και τα θεσμικά τους όργανα για την προώθηση και ενθάρρυνση της μεταφοράς τεχνολογίας προς τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες Μέλη σύμφωνα με το άρθρο 66 παρ.2. Συμφωνούμε, επίσης, ότι οι λιγότερο αναπτυγμένες χώρες Μέλη δεν θα υποχρεούνται, όσον αφορά στα φαρμακευτικά προϊόντα, να εφαρμόσουν τα Τμήματα 5 και 7 του μέρους II της Συμφωνίας TRIPs ή να επιβάλουν τα δικαιώματα που προβλέπονται στο πλαίσιο των εν λόγω Τμημάτων έως την 1η Ιανουαρίου 2016, με την επιφύλαξη του δικαιώματος των λιγότερο αναπτυγμένων χωρών Μελών να αναζητήσουν περαιτέρω επεκτάσεις των μεταβατικών περιόδων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 66 παρ.1 της Συμφωνίας TRIPs. Δίνουμε εντολή στο Συμβούλιο για τα TRIPs να λάβει τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας σύμφωνα με το άρθρο 66 παρ.1 της Συμφωνίας TRIPs.»

Η παράγραφος αυτή καθοδηγεί το Συμβούλιο TRIPs να εγκρίνει την παράταση της μεταβατικής περιόδου για τις λιγότερο αναπτυγμένες μέλη (Λ.Α.Χ.) έως την 1η Ιανουαρίου 2016 για την εφαρμογή ή την επιβολή της προστασίας των φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Οι όροι αυτής της επέκτασης καταδεικνύουν ότι οι Λ.Α.Χ. ενδέχεται να υποχρεωθούν, κάτω από τις κατάλληλες συνθήκες, να εφαρμόσουν τις διατάξεις περί γραμματοκιβωτίου (“mailbox”) και

¹⁴⁶⁸ Ibid.

αποκλειστικών δικαιωμάτων εμπορίας πριν από τη λήξη της μεταβατικής προθεσμίας¹⁴⁶⁹.

Εάν μια Λ.Α.Χ. είναι υποχρεωμένη να εφαρμόσει την προστασία γραμματοκιβωτίου (mailbox protection), θα πρέπει να καθιερώσει μια διαδικασία σύμφωνα με την οποία θα αποδέχεται την κατάθεση αιτήσεων ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν κατατεθεί στο εξωτερικό. Μέχρι οι Λ.Α.Χ. να εισάγουν στη νομοθεσία τους την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παραμένει αδρανής. Ωστόσο, κατά την περίοδο της αδράνειας, η Λ.Α.Χ. υποχρεούται να χορηγήσει στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας για μια μέγιστη περίοδο 5 ετών μετά από την έγκριση της εμπορίας του φαρμάκου¹⁴⁷⁰. Για κάθε σκοπό, η χορήγηση αποκλειστικών δικαιωμάτων εμπορίας θα είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματική με τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για την απαγόρευση της εισόδου γενόσημων φαρμάκων στην αγορά των Λ.Α.Χ. Από εκεί και πέρα, όμως, όταν η περίοδος της αδράνειας της εφαρμογής του γραμματοκιβωτίου λήξει, το φάρμακο που καλύπτεται από την αίτηση θα πρέπει να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με την προϋπόθεση ότι πληροί τα σχετικά κριτήρια. Μια ολόκληρη «δεξαμενή» γενόσημων φαρμάκων σε μια Λ.Α.Χ. κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου του γραμματοκιβωτίου, θα κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, στο τέλος της περιόδου. Εάν, ωστόσο, δεν έχει τεθεί σε εφαρμογή το σύστημα του γραμματοκιβωτίου, οι κάτοχοι των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας εκτός των Λ.Α.Χ. δεν θα είναι σε θέση να αποκτήσουν διπλώματα ευρεσιτεχνίας μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, διότι η εφευρέσεις που καλύπτονται από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν θα είναι πλέον καινοτόμες (novel) κατά την έννοια του όρου που χρησιμοποιείται στα κριτήρια για τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Έτσι, δεν βρίσκεται σε ισχύ το σύστημα του γραμματοκιβωτίου, τα φάρμακα που είναι γενόσημου χαρακτήρα, μη κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου θα παραμείνουν γενόσημα και μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου¹⁴⁷¹.

¹⁴⁶⁹ Ibid, p.502. Βλέπε, επίσης, αναλυτικά *ibid*, υποσημ.99.

¹⁴⁷⁰ Υπό την προϋπόθεση, επίσης, ότι το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει χορηγηθεί και έχει ληφθεί η έγκριση εμπορίας/κυκλοφορίας σε άλλο Μέλος του Π.Ο.Ε. *Ibid*, υποσημ.100.

¹⁴⁷¹ *Ibid*, pp.502-503.

Το ζήτημα κατά πόσο η τήρηση των απαιτήσεων του γραμματοκιβωτίου (“*mailbox*”) και των αποκλειστικών δικαιωμάτων εμπορίας είναι εφικτή από τις Λ.Α.Χ. κατά τη διάρκεια της παραταθείσας μεταβατικής περιόδου έχει μεγάλη σημασία και θα πρέπει να αντιμετωπιστεί από το Συμβούλιο TRIPs σε συνδυασμό με τη λειτουργικότητα της επέκτασης που προβλέπεται στην παράγραφο 7¹⁴⁷².

Η παράταση της μεταβατικής περιόδου προς όφελος των Λ.Α.Χ. σε ένα περιορισμένο σύνολο περιστάσεων, θα τις επιτρέψει περαιτέρω πρόσβαση σε γενόσημα φάρμακα. Αυτό θα συμβεί όταν ένα φάρμακο που δεν είναι κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε μια αναπτυσσόμενη χώρα Μέλος, όπως η Ινδία και μπορεί να εξαχθεί, αλλά πριν από την επέκταση της μεταβατικής περιόδου το εν λόγω φάρμακο θα ήταν κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στη Λ.Α.Χ. Η παράταση της μεταβατικής περιόδου απαλλάσσει τις Λ.Α.Χ. από την υποχρέωση να εφαρμόσουν τοπικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, έτσι ώστε οι Λ.Α.Χ. να είναι σε θέση να εισάγουν το φάρμακο για όσο χρονικό διάστημα παραμένει μη κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην Ινδία¹⁴⁷³. Για τα φάρμακα που υπάγονται σε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην Ινδία και τις άλλες αναπτυσσόμενες χώρες Μέλη μετά την 1η Ιανουαρίου 2005, είτε γιατί οι αιτήσεις που κατατέθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου του γραμματοκιβωτίου μετατράπηκαν σε διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ή λόγω των νεοϋποβαλλόμενων αιτήσεων, δεν θα παρέχεται καμία βοήθεια στις Λ.Α.Χ. που επιθυμούν να εισάγουν τα φάρμακα. Τα φάρμακα θα προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στη χώρα εξαγωγής και θα είναι πιο ακριβά¹⁴⁷⁴.

Οι Λ.Α.Χ. οι οποίες δεν υπέχουν την υποχρέωση εφαρμογής ή επιβολής της φαρμακευτικής προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έως το 2016 θα έχουν στη διάθεσή τους ένα πρόσθετο μέτρο ευελιξίας, ακόμη και για τα φάρμακα που καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας σε Μέλη που δεν ανήκουν στις Λ.Α.Χ. Οι Λ.Α.Χ. θα είναι ελεύθερες να αυξήσουν την ικανότητά τους για την παραγωγή γενόσημων φαρμάκων, καθώς και την εξαγωγή και την εισαγωγή αυτών των φαρμάκων μεταξύ τους, χωρίς να παραβιάζουν τη Συμφωνία TRIPs. Δεδομένου ότι

¹⁴⁷² Ibid, p.503.

¹⁴⁷³ Υπάρχει μια πρόσθετη επιπλοκή στο ότι το φάρμακο στην Ινδία μπορεί να υπόκειται σε αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας, και δεν είναι σαφές κατά πόσον τα εν λόγω δικαιώματα εξουσιοδοτούν τον κάτοχο της αίτησης του γραμματοκιβωτίου να εμποδίσει τόσο την εξαγωγή όσο και τον εφοδιασμό της εγχώριας αγοράς. Ibid, υποσημ.101.

¹⁴⁷⁴ Ibid.

από τη Διακήρυξη της Ντόχα (2001) μεσολαβούν 14 χρόνια, μέχρι την υποχρεωτική εφαρμογή της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, υπάρχει ένα εύλογο χρονικό διάστημα, προκειμένου να σχεδιασθεί η ανάπτυξη εγκαταστάσεων παραγωγής εντός των Λ.Α.Χ. και να ανακτηθεί το επενδυτικό κεφάλαιο πριν από το τέλος της μεταβατικής περιόδου. Εάν δεν απαιτείται από τις Λ.Α.Χ. να εφαρμόσουν την προστασία του γραμματοκιβωτίου, τα φάρμακα των οποίων η παραγωγή άρχισε κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου θα είναι διαθέσιμα επ' αόριστον ως γενόσημα. Εάν η προστασία του γραμματοκιβωτίου απαιτείται, τότε το τέλος της μεταβατικής περιόδου, θα σηματοδοτήσει και το τέλος της πρόσβασης σε φάρμακα χαμηλής τιμής που διατέθηκαν ως συνέπεια της παράτασης της περιόδου εφαρμογής της Συμφωνίας TRIPs, μέχρι τη λήξη ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που εκδόθηκαν βάσει των αιτήσεων του γραμματοκιβωτίου¹⁴⁷⁵.

Η αξία αυτής της επιπρόσθετης ευελιξίας εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ικανότητα των Λ.Α.Χ. να αυξήσουν την ικανότητα παραγωγής, και αυτό θα εξαρτηθεί από παράγοντες όπως οι επιχορηγήσεις ή τα δάνεια της Παγκόσμιας Τράπεζας για την προμήθεια κεφαλαίου κίνησης, καθώς και τη διαθεσιμότητα τεχνικής βοήθειας¹⁴⁷⁶.

Επίσης, η παράγραφος 7 της Διακήρυξης της Ντόχα είναι κάπως ασαφής όσον αφορά στην απαλλαγή των Λ.Α.Χ. από την εφαρμογή και την επιβολή της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας επί της φαρμακευτικής μεθόδου κατά την παρατεταμένη μεταβατική περίοδο. Εάν οι Λ.Α.Χ. δεν απαλλάσσονται, τότε σύμφωνα με το άρθρο 66, παρ.1 της Συμφωνίας TRIPs, η κάλυψη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας επί της φαρμακευτικής μεθόδου πρέπει να εφαρμοστεί από την 1η Ιανουαρίου 2006. Αυτό μπορεί να περιορίσει την ικανότητα των Λ.Α.Χ. να αρχίσουν την παραγωγή φαρμάκων. Κατά την υλοποίηση της παραγράφου 7, το Συμβούλιο TRIPs θα πρέπει να διευκρινίσει ότι το εν λόγω άρθρο εκτείνεται σε φαρμακευτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας επί της μεθόδου¹⁴⁷⁷.

¹⁴⁷⁵ Ibid.

¹⁴⁷⁶ Ibid.

¹⁴⁷⁷ Ibid, p.504.

3.3 Θέματα που δεν καλύπτονται από τη Διακήρυξη της Ντόχα

Η Διακήρυξη της Ντόχα δεν καλύπτει όλους τους τομείς όπου υπάρχει η ευελιξία της Συμφωνίας TRIPs, όπως είναι οι εξαιρέσεις από τα δικαιώματα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (άρθρο 30) και την προστασία των δεδομένων που υποβάλλονται για την καταχώριση φαρμακευτικών και των αγροχημικών προϊόντων (άρθρο 39, παρ.3). Επίσης, δεν αναφέρεται στη διακριτική ευχέρεια των Μελών να καθορίζουν τις προϋποθέσεις κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά τρόπο που να εμποδίζουν στρατηγικές κατοχύρωσης, οι οποίες αποσκοπούν στην επέκταση ή την χρονική παράταση της προστασίας που παρέχεται στον φαρμακευτικό κλάδο¹⁴⁷⁸.

Οι προτάσεις που διατυπώθηκαν στην προ-Ντόχα φάση των διαπραγματεύσεων από διάφορα Μέλη, περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, την ανάγκη να αποτραπεί η εκτροπή των φαρμάκων που πωλούνται σε μειωμένες τιμές στις αναπτυσσόμενες χώρες προς αγορές υψηλού εισοδήματος¹⁴⁷⁹, και να διασφαλιστεί ότι οι απαιτήσεις της προστασίας των δεδομένων του άρθρου 39, παρ.3 της Συμφωνίας TRIPs δεν καθίστανται εμπόδιο για την καταχώριση και εισαγωγή των γενόσημων φαρμάκων και τη χρήση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης¹⁴⁸⁰. Οι Η.Π.Α. πρότειναν μια πενταετή αναστολή (*“moratorium”*) των ενεργειών επίλυσης των διαφορών αναφορικά με τις καταγγελίες περί «μη παραβίασης» (στην αγγλική γλώσσα: *“non-violation” complaints*), η οποία περιορίστηκε στις χώρες της υποσαχάριας Αφρικής¹⁴⁸¹.

¹⁴⁷⁸ Correa (2002), όπ., p.46.

¹⁴⁷⁹ Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέφρασε τη λύπη της που το ζήτημα αυτό δεν εξετάστηκε από τη Συνδιάσκεψη. Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2001) ό.π., σ.6.

¹⁴⁸⁰ Βλέπε την κατάθεση πρότασης εκ μέρους της Αφρικανικής Ομάδας, των Μπαρμπάντος, της Βολιβίας, της Βραζιλίας, της Κούβας, της Δομινικανής Δημοκρατίας, του Εκουαδόρ, της Ονδούρας, της Ινδίας, της Ινδονησίας, της Τζαμάικα, του Πακιστάν, της Παραγουάης, των Φιλιππίνων, του Περού, της Σρι Λάνκα, της Ταϊλάνδης και της Βενεζουέλας. World Trade Organization/Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (2001) *“Submission by the African Group, Barbados, Bolivia, Brazil, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistan, Paraguay, Philippines, Peru, Sri Lanka, Thailand and Venezuela”*, IP/C/W/296, 29 June 2001, (01-3268), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: <http://commerce.gov.in/trade/wtopdfs/ip-c-w-296.pdf>, πρόσβαση την 14-9-2010.

¹⁴⁸¹ Η αποδοχή της πρότασης αυτής θα σήμαινε ότι το άρθρο 64 της Συμφωνίας TRIPs για τις καταγγελίες «μη παραβίασης» (*“non-violation” complaints*) θα μπορούσαν να εφαρμοστούν άμεσα σε οποιοδήποτε άλλο Μέλος, κάτι που τα περισσότερα Μέλη απέρριψαν δεδομένου ότι το πεδίο εφαρμογής και τις λεπτομέρειες των εν λόγω καταγγελιών δεν έχουν καθοριστεί ακόμα από την Υπουργική Συνδιάσκεψη. Ibid και υποσημ.134. Επίσης βλέπε, παραπάνω υποσημ. 1281.

4. Η Απόφαση του Γενικού Συμβουλίου του Π.Ο.Ε. σχετικά με την εφαρμογή της παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία της 30ής Αυγούστου 2003.

4.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η παράγραφος 6 της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία, ανέθεσε στο Συμβούλιο TRIPs να επιλύσει το πρόβλημα αναφορικά με το πώς τα Μέλη του Π.Ο.Ε., που είτε στερούνται είτε δεν διαθέτουν επαρκή ικανότητα παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων, μπορούν να κάνουν αποτελεσματική χρήση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Αν και αυτές οι χώρες μπορούν να εκδίδουν υποχρεωτικές άδειες για την εισαγωγή γενόσημων φαρμάκων/εκδόσεων, οι κανόνες της Συμφωνίας TRIPs επιβάλλουν περιορισμούς στην ικανότητα των χωρών να επιτρέψουν την εξαγωγή των προϊόντων αυτών. Η παράγραφος 6 υποσχέθηκε μια λύση στο πρόβλημα των εξαγωγών που προκαλείται από αυτούς τους περιορισμούς¹⁴⁸².

Το πρόβλημα είναι ότι, καθώς τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα καθίσταται υποχρεωτικά σύμφωνα με τη Συμφωνία TRIPs¹⁴⁸³, χώρες με βιομηχανική και εξαγωγική ικανότητα θα αντιμετωπίσουν νομικά εμπόδια για να παράγουν και να εξάγουν φθηνά γενόσημα φάρμακα. Εάν ένα προϊόν θεωρείται ότι καλύπτεται σε μια χώρα εξαγωγής από τα αποκλειστικά δικαιώματα που έχουν χορηγηθεί στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η παραγωγή για εξαγωγή θα μπορούσε να πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο μιας υποχρεωτικής άδειας¹⁴⁸⁴. Ωστόσο, η Συμφωνία TRIPs προβλέπει ότι, εκτός εάν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια για την αντιμετώπιση αθέμιτων πρακτικών (άρθρο 31 εδάφιο ια), η εν λόγω άδεια θα πρέπει να αφορά «κυρίως/κυρίαρχα» (“predominantly”) στον εφοδιασμό της αγοράς του

¹⁴⁸² Correa, C.M. (2010c) “Implementation of the WTO decision on paragraph 6 of the Doha declaration on the TRIPs agreement and public health”, στο “Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives” WHO - Regional Office for South-East Asia, p.75, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>, πρόσβαση την 3-5-2010.

¹⁴⁸³ Μέχρι το 2005 το αργότερο, όλα τα Μέλη του Π.Ο.Ε. εκτός από τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες πρέπει να παρέχουν προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

¹⁴⁸⁴ Η παραγωγή για εξαγωγή, ωστόσο, μπορεί να θεωρηθεί αποδεκτή δυνάμει του άρθρου 30 της Συμφωνίας TRIPs. Βλέπε μεταξύ άλλων, Commission on Intellectual Property Rights/UK Government (2002) “Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy”, Final report of the Commission on Intellectual Property Rights c/o DFID, London, September, διαθέσιμο στο: http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm, πρόσβαση την 11-4-2007 και Correa (2002) ό.π.

κατόχου της άδειας εκμετάλλευσης/δικαιοδόχου (άρθρο 31 εδάφιο στ). Ως αποτέλεσμα αυτών των νομικών περιορισμών, χώρες που δεν διαθέτουν επαρκή ικανότητα παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων αν και θα μπορούσαν να χορηγήσουν υποχρεωτική άδεια για την εισαγωγή προϊόντων που δεν μπορούν να παράγουν, δεν είναι σε θέση να βρουν εξαγωγείς νέων φαρμάκων σε προσιτές τιμές¹⁴⁸⁵.

Η Απόφαση του Π.Ο.Ε. της 30ής Αυγούστου 2003 «Εφαρμογή της παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία» (“Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health”)¹⁴⁸⁶ αποσκοπεί στην αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος με τη θέσπιση μιας διαδικασίας που επιτρέπει στις χώρες εξαγωγής να παραιτούνται/απαλλάσσονται/παρεκκλίνουν/εξαιρούνται από την υποχρέωση του άρθρου 31 στ), η υποχρεωτική άδεια να καλύπτει «κυρίως την προμήθεια της εγχώριας αγοράς» (“predominantly for the supply of the domestic market”)¹⁴⁸⁷. Στη συνέχεια εξετάζεται η Απόφαση και ο τρόπος εφαρμογής της σε υποψήφιες/δυνητικές χώρες εισαγωγής και εξαγωγής. Σημειώνεται ότι η απόφαση της 30ης Αυγούστου 2003 θα αντικατασταθεί από την τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs, σύμφωνα με την Απόφαση της 6ης Δεκεμβρίου 2005 (βλέπε σχετικά επόμενο υποκεφάλαιο), όταν αυτή γίνει αποδεκτή από τα δύο τρίτα των Μελών του Π.Ο.Ε.

Επισημαίνεται ότι πριν την υιοθέτηση της Απόφασης ο πρόεδρος του Γενικού Συμβουλίου Carlos Pérez del Castillo, πρέσβης της Ουρουγουάης, προέβη σε μια ξεχωριστή δήλωση¹⁴⁸⁸ με στόχο να εξαλείψει τις όποιες ανησυχίες ότι η Απόφαση θα μπορούσε να αποτελέσει αντικείμενο κατάχρησης και να υπονομεύσει την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Η δήλωση περιγράφει την «κοινή αντίληψη» (“shared understanding”) των Μελών σχετικά με το πώς ερμηνεύεται και

¹⁴⁸⁵ Correa (2010c) ό.π., pp.75-76.

¹⁴⁸⁶ World Trade Organization/Decision of the General Council (2003) “Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and public health”, Decision of 30 August 2003, WTO, WT/L/540 and Corr.1, 1 September, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 6-4-2007.

¹⁴⁸⁷ Correa (2010c) ό.π., p.76.

¹⁴⁸⁸ World Trade Organization/General Council (2003) WT/GC/M/82, 13 November 2003, General Council Chairperson’s statement. Excerpt from the minutes of the General council meeting 30 August 2003 (paragraph n°29), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/gc_stat_30aug03_e.htm, πρόσβαση την 4-7-2007.

εφαρμόζεται η Απόφαση. Αναφέρει ότι η Απόφαση θα χρησιμοποιηθεί με καλή πίστη/καλόπιστα, ώστε να αντιμετωπιστούν τα προβλήματα δημόσιας υγείας και όχι για να εξυπηρετήσει στόχους βιομηχανικής ή εμπορικής πολιτικής, και ότι ζητήματα, όπως η πρόληψη της προμήθειας φαρμάκων σε ακατάλληλους αποδέκτες, θεωρούνται μεγάλης σημασίας¹⁴⁸⁹.

4.2 Η διαπραγμάτευση της Απόφασης της 30ης Αυγούστου 2003

Η Συμφωνία TRIPs προβλέπει ότι η παραγωγή βάσει υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης πρέπει να προορίζεται «κατά κύριο λόγο/πρωταρχικά στην προμήθεια της εγχώριας αγοράς» (*“predominantly for the supply of the domestic market”*) (άρθρο 31στ), εκτός εάν η υποχρεωτική άδεια χορηγείται για την αντιμετώπιση μιας αθέμιτης πρακτικής αντίθετης προς τους κανόνες του ανταγωνισμού (άρθρο 31 ια). Ο περιορισμός αυτός περιορίζει την ποσότητα των προϊόντων που μπορούν να παραχθούν για εξαγωγή. Ο περιορισμός αυτός ήταν ένα βασικό ζήτημα, διότι θα μπορούσε να καταστήσει την τοπική παραγωγή ενός φαρμάκου αντικοινωνική για ένα Μέλος του Π.Ο.Ε., ακόμη και αν – κατ’ αρχήν – η παραγωγή επιτρεπόταν από το νόμο δυνάμει της υποχρεωτικής άδειας. Αυτό θα είχε σημαντικές συνέπειες για τις χώρες οι οποίες δεν διαθέτουν ικανότητα παραγωγής και στηρίζονται στις εισαγωγές κατ’ εφαρμογή της υποχρεωτικής αδειοδότησης¹⁴⁹⁰.

Η Υπουργική Διάσκεψη της Ντόχα αποφάσισε να αναβάλει την επίλυση αυτού του προβλήματος σε μια μεταγενέστερη ημερομηνία, αλλά ζήτησε μια «ταχεία λύση» (*“expeditious solution”*) στην παράγραφο 6 της Διακήρυξης της Ντόχα¹⁴⁹¹.

¹⁴⁸⁹ World Trade Organization (2003) *“Decision removes final patent obstacle to cheap drug imports.”*, WTO News: 2003 Press Releases, Press/350/Rev.1, 30 August 2003, Intellectual Property, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.wto.org/english/news_e/pres03_e/pr350_e.htm, πρόσβαση την 9-5-2007.

¹⁴⁹⁰ t Hoen, E.F.M. (2009) *“The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power. Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPs and Public Health”*, AMB Publishers, the Netherlands, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.msfaaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_book_GlobalPolitics_tHoen_ENG_2009.pdf, πρόσβαση την 10-6-2010.

¹⁴⁹¹ Η παράγραφος 6 της Διακήρυξης της Ντόχα, ορίζει τα εξής: «Αναγνωρίζουμε ότι τα Μέλη του Π.Ο.Ε. με ανεπαρκή ή ανύπαρκτη παραγωγική ικανότητα στο φαρμακευτικό τομέα θα μπορούσαν να αντιμετωπίσουν δυσκολίες όσον αφορά στην αποτελεσματική χρήση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στο πλαίσιο της Συμφωνίας TRIPs. Δίνουμε εντολή στο Συμβούλιο για τα TRIPs να εξεύρει επείγοντως λύση στο πρόβλημα αυτό και να υποβάλει έκθεση στο Γενικό Συμβούλιο πριν από το τέλος του 2002».

Ωστόσο, το πνεύμα συνεργασίας της Ντόχα «εξαφανίστηκε» γρήγορα από τα διαπραγματευόμενα μέρη στη Γενεύη. Πήρε σχεδόν δύο χρόνια προκειμένου το Συμβούλιο TRIPs να καταλήξει σε Συμφωνία για να επιτραπεί η εξαγωγή φαρμάκων που έχουν παραχθεί βάσει υποχρεωτικής άδειας¹⁴⁹².

Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, η θεμελιώδης διαφωνία ήταν κατά πόσο η λύση θα ήταν απλή και οικονομικά εφικτό ή περίπλοκη και οικονομικά επικίνδυνη. Από τη μια πλευρά, οι αναπτυσσόμενες χώρες, ο Π.Ο.Υ. και οι Μη Κυβερνητικές Οργανώσεις (Μ.Κ.Ο.) υποστήριζαν μια λύση που θα επέτρεπε την εξαγωγή αυτόματα μόλις η χώρα εισαγωγής εκφράσει την ανάγκη ή/και εκδώσει την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Η λύση αυτή βασίζεται στο άρθρο 30 της Συμφωνίας TRIPs, και θεωρεί/εκλαμβάνει την εξαγωγή στο πλαίσιο της υποχρεωτικής άδειας ως μια «περιορισμένη εξαίρεση» στα δικαιώματα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας¹⁴⁹³.

Υποστηρίζοντας μια λύση βασιζόμενη στο άρθρο 30, ο Π.Ο.Υ. ανέφερε στο Συμβούλιο TRIPs στις 17 Σεπτεμβρίου 2002 τα εξής:

«... ο Π.Ο.Υ. δημοσίευσε κείμενο, «Επιπτώσεις της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία, WHO/EDM/PAR/2002.3. Το εν λόγω κείμενο περιγράφει τα χαρακτηριστικά/δυνατότητες μιας λύσης για το λεγόμενο «πρόβλημα της παραγράφου 6» που είναι επιθυμητά από τη σκοπιά της δημόσιας υγείας. Αυτά περιλαμβάνουν: ένα σταθερό διεθνές νομικό πλαίσιο, διαφάνεια και την προβλεψιμότητα των κανόνων που ισχύουν στις χώρες εξαγωγής και εισαγωγής, απλές και ταχείες νομικές διαδικασίες στις χώρες εξαγωγής και εισαγωγής, ισότητα των ευκαιριών για τις χώρες που έχουν ανάγκη από φάρμακα, ακόμη και για προϊόντα που δεν είναι κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις χώρες εισαγωγής, διευκόλυνση της πολλαπλότητας των δυνητικών προμηθευτών των απαιτούμενων φαρμάκων, τόσο από τις αναπτυγμένες όσο και τις αναπτυσσόμενες χώρες, και ευρεία κάλυψη όσο αφορά στα προβλήματα υγείας και το φάσμα των φαρμάκων.

Έτσι, η βασική αρχή της δημόσιας υγείας είναι σαφής: ο λαός μιας χώρας η οποία δεν έχει την ικανότητα για την εγχώρια παραγωγή ενός απαιτούμενου προϊόντος, δεν πρέπει

¹⁴⁹² t Hoen (2009) ό.π., p.131.

¹⁴⁹³ Ibid, pp.131-132.

να υπόκειται σε ελαστικότερο καθεστώς προστασίας από τις διατάξεις περί υποχρεωτικής αδειοδότησης (ή ακόμη και άλλες διασφαλίσεις τις Συμφωνίας TRIPs), ούτε θα πρέπει να αντιμετωπίζουν οποιαδήποτε μεγαλύτερα διαδικαστικά εμπόδια, σε σύγκριση με λαούς που τυχαίνει να ζουν σε χώρες ικανές να παράγουν το προϊόν.

Μεταξύ των λύσεων που προτείνονται, η περιορισμένη εξαίρεση βάσει του άρθρου 30 είναι η πιο συνεπής/συμβατή με την παραπάνω αρχή της δημόσιας υγείας. Η λύση αυτή θα επιτρέψει στα Μέλη του Π.Ο.Ε. την ταχεία αδειοδότηση, όπως ζητήθηκε από τη Διακήρυξη της Ντόχα, προκειμένου τρίτα να παράγουν, να πωλούν και να εξάγουν φάρμακα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και άλλες τεχνολογίες υγείας για την αντιμετώπιση αναγκών δημόσιας υγείας».

Στο κείμενο που υπέβαλε στο Συμβούλιο TRIPs την 4 Μαρτίου 2002 (IP/C/W/339), η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, αρχικά, έδειξε να είναι ανοικτή σε προτάσεις που βασίζονται σε μια ερμηνεία του άρθρου 30. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ανέφερε τα εξής:

«Για το σκοπό αυτό, τα Μέλη του Π.Ο.Ε. θα μπορούσαν να υιοθετήσουν μια Διακήρυξη στην οποία να αναφέρεται ότι ένα Μέλος του Π.Ο.Ε μπορεί, σύμφωνα με το άρθρο 30 της Συμφωνίας TRIPs, να προβλέπει ότι η παραγωγή, στο έδαφός της, ενός κατοχυρωμένου προϊόντος, χωρίς την άδεια του δικαιούχου, είναι νόμιμη όταν έχει ως στόχο να προμηθεύσει μια τρίτη χώρα που έχει χορηγήσει υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για την εισαγωγή και την πώληση του εν λόγω προϊόντος στην επικράτειά του, προκειμένου να αντιμετωπίσει ένα σοβαρό πρόβλημα δημόσιας υγείας».

Ενώ οι διαπραγματεύσεις συνεχίζονταν στο Συμβούλιο TRIPs, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την 23 Οκτωβρίου 2002 υιοθέτησε την αριθ. 196 Τροποποίηση στην Κοινοτική Οδηγία 2001/83/EK σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση. Η τροποποίηση αυτή έχει ως εξής:

«Η παρασκευή θα είναι αποδεκτή, εφόσον το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για εξαγωγή σε τρίτη χώρα που έχει εκδώσει υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για το συγκεκριμένο προϊόν, ή όταν ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν έχει τεθεί σε ισχύ και εάν υπάρχει συναφές αίτημα από τις αρμόδιες αρχές δημόσιας υγείας της εν λόγω χώρας».

Η τροποποίηση του Κοινοβουλίου δεν είχε καμία επίπτωση στην θέση της Ε.Ε. στο Συμβούλιο TRIPs, η οποία μέχρι τότε είχαν εγκαταλείψει το αρχικό άνοιγμά της προς την κατεύθυνση μιας λύσης που βασιζόμενης σε μια ερμηνεία του άρθρου 30 και ήταν υπέρ μιας λύσης βασιζόμενης αποκλειστικά στο άρθρο 31 στ)¹⁴⁹⁴.

Οι Μη Κυβερνητικές Οργανώσεις (Μ.Κ.Ο.) τάχθηκαν επίσης υπέρ μια λύσης που βασίζεται στο άρθρο 30¹⁴⁹⁵. Τον Ιούνιο του 2002, οι Γιατροί Χωρίς Σύνορα (Médecins Sans Frontières, MSF) δημοσίευσαν ένα ενημερωτικό σημείωμα με τίτλο: «Γιατί το άρθρο 30 θα πετύχει. Γιατί το άρθρο 31 δεν θα πετύχει» (“Why Article 30 will work. Why Article 31 will not”) (MSF, 2002). Το σημείωμα επέστησε την προσοχή στο γεγονός ότι μια λύση με βάση το άρθρο 31 θα απαιτούσε, σε πολλές περιπτώσεις, δύο υποχρεωτικές άδειες με όλες τις διαδικαστικές απαιτήσεις που απορρέουν από το εν λόγω άρθρο, ενώ μια εξαίρεση θα ήταν αυτόματη:

«Βάλτε τον εαυτό σας στη θέση κάποιου που πάσχει από μια θανατηφόρα ασθένεια και έχουν ανάγκη από φάρμακα που είναι ακριβά κάτω από ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η κυβέρνησή σας έχει ενεργήσει και εκδώσει υποχρεωτική άδεια για την εισαγωγή στη χώρα σας. Θα προτιμούσατε τα φάρμακα που χρειάζεστε να μπορούσαν να παραχθούν και να διατεθούν στη χώρα σας (α) αυτόματα, ή (β) αφού κάποιος σε μια διαφορετική χώρα έχει τελικά να καταλήξει σε μια απόφαση ότι, σε αυτή την περίπτωση, θα επιτρεπόταν η εισαγωγή τους;

Οι αποφάσεις στην απάντηση (β) θα μπορούσαν να έχουν συνέπειες ζωής και θανάτου για εκατομμύρια ανθρώπους. Η (β) απάντηση είναι η προτιμώμενη επιλογή αυτών που ευνοούν μια λύση του άρθρου 31, ακόμη και εάν είναι η λιγότερο ταχεία και ασφαλής επιλογή. Η καλύτερη επιλογή, δηλ. η (α) απάντηση, είναι αντίθετα η λύση του άρθρου 30.»

Ωστόσο, οι διαπραγματεύσεις του Π.Ο.Ε. πήραν μια εντελώς διαφορετική κατεύθυνση. Μήνες συζητήσεων στο Συμβούλιο TRIPs κατέδειξαν ένα βαθύ χάσμα μεταξύ των αναπτυσσόμενων χωρών που ζητούσαν μια λειτουργική/βιώσιμη λύση και του βιομηχανικού κόσμου που προσπάθησε να περιορίσει το πεδίο εφαρμογής της

¹⁴⁹⁴ Ibid, p.133.

¹⁴⁹⁵ Ibid.

όποιας λύσης όσο το δυνατόν περισσότερο. Σε μια προσπάθεια να τηρηθεί η προθεσμία του 2002, οι περισσότερες αντιπροσωπίες αποδέχθηκαν συμβιβαστικό κείμενο, που απείχε πολύ από το ιδανικό, και έγινε γνωστό ως «κείμενο Motta της 16ης Δεκεμβρίου» (*“the December 16 Motta text”*) από το όνομα του προέδρου του Συμβουλίου TRIPs. Το κείμενο Motta ήταν ασαφές σχετικά με το πεδίο των ασθενειών μέσω της αναφοράς του στην παράγραφο 1 της Διακήρυξης της Ντόχα η οποία αναφέρει το AIDS, τη φυματίωση και την ελονοσία. Μια πιο κατάλληλη βάση για το πεδίο των ασθενειών θα ήταν η παράγραφος 4 της Διακήρυξης της Ντόχα, η οποία αναφέρεται στα προβλήματα δημόσιας υγείας γενικότερα. Όσον αφορά στο ζήτημα της επιλεξιμότητας των χωρών, το κείμενο Motta φάνηκε να έρχεται σε αντίθεση με τη Διακήρυξη της Ντόχα, η οποία καλούσε η Συμφωνία TRIPs να εφαρμοστεί με τρόπο που να «προωθεί την πρόσβαση στα φάρμακα για όλα τα άτομα» (στην αγγλική γλώσσα: *“promote access to medicines for all”*). Το κείμενο Motta δημιουργούσε, επίσης, χρονοβόρες διαδικασίες για τον προσδιορισμό της επιλεξιμότητας των χωρών να χρησιμοποιούν το σύστημα, καθώς επίσης, προέβλεπε μέτρα για την πρόληψη της εκτροπής των φαρμάκων στις αγορές των αναπτυγμένων χωρών¹⁴⁹⁶.

Αν και το κείμενο Motta θεωρήθηκε ότι απείχε πολύ από το ιδανικό, όλες οι χώρες ήταν έτοιμες να συμφωνήσουν σε αυτό. Οι Μ.Κ.Ο. ζήτησαν από τα διαπραγματευόμενα μέρη να απορρίψουν το κείμενο¹⁴⁹⁷. Τελικά, οι Η.Π.Α. άσκησαν βέτο στην πρόταση Motta. Οι φαρμακευτικές εταιρείες είχαν πιέσει σκληρά για να περιορίσουν το πεδίο των ασθενειών και των επιλέξιμων χωρών. Οι Η.Π.Α. θεώρησαν ότι το πεδίο των ασθενειών στο κείμενο Motta ήταν πολύ ευρύ, απέρριψαν την πρόταση και ανακοίνωσαν μονομερή αναστολή των συζητήσεων. Σε μια προσπάθεια να αρθεί το αδιέξοδο, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έδωσε υιοθέτησε/προέβαλε μια προηγούμενη πρόταση των Η.Π.Α. και κατέγραψε σε έναν κατάλογο τις ασθένειες για τις οποίες θα μπορούσε να εφαρμοστεί η λύση, και εισήγαγε ένα

¹⁴⁹⁶ Ibid, pp.133-134.

¹⁴⁹⁷ Βλέπε Love, J., Mayne, R., 't Hoen, E. and Gombe, S. (2002) *“Letter from CPTEch, Oxfam, MSF and HAI to WTO delegates regarding December 16, 2002 Chairman’s Text for ‘solution’ to Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPs and Public Health”*, Consumer Project on Technology (CPTEch), Oxfam International, Médecins Sans Frontières (MSF), Health Action International (HAI)-Europe, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της CPTEch: <http://www.cptech.org/ip/wto/p6/ngos12192002.html>, πρόσβαση την 23-8-2010.

συμβουλευτικό ρόλο για τον Π.Ο.Υ., σε περιπτώσεις που τα Μέλη το επιθυμούσαν¹⁴⁹⁸.

Η πρόταση αυτή απορρίφθηκε από τις αναπτυσσόμενες χώρες, ως υπαναχώρηση σε σχέση με τη Διακήρυξη της Ντόχα, και παράλληλα συνάντησε ένα κύμα ενστάσεων από διάφορους φορείς από όλο τον κόσμο. Σε πολλές επιστολές, επαγγελματικές ιατρικές οργανώσεις, μεμονωμένοι γιατροί, Μ.Κ.Ο., ενώσεις καταναλωτών και οργανώσεις ανθρωπίνων δικαιωμάτων απέρριψαν οποιαδήποτε περαιτέρω συρρίκνωση του πεδίου εφαρμογής της Διακήρυξης της Ντόχα. Εκτός από τον ιό HIV/AIDS, ο κατάλογος περιλάμβανε μόνο ασθένειες για τις οποίες είτε δεν υπήρχε θεραπεία ή όπου σχεδόν όλες οι συνιστώμενες θεραπείες ήταν τόσο παλιές ώστε να μην υπόκεινται πλέον σε διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Οι διαπραγματεύσεις στον Π.Ο.Ε. απέκτησαν έναν αρκετά εκκεντρικό χαρακτήρα, με τους εμπορικούς διαπραγματευτές να προσπαθούν να καθορίσουν τις προτεραιότητες δημόσιας υγείας των χωρών¹⁴⁹⁹.

Η τελευταία προσπάθεια να γίνει το κείμενο Motta «εύπεπτο» για τις Η.Π.Α. ήρθε από τον πρόεδρο του Συμβουλίου TRIPS, ο οποίος πρότεινε τον Ιανουάριο του 2003 να υιοθετηθεί μια δήλωση ότι υπήρχε μια κατανόηση ότι η λύση, «σύμφωνα με την παράγραφο 6 της εν λόγω Διακήρυξης είχε ουσιαστικά διαμορφωθεί για την αντιμετώπιση εθνικών έκτακτων αναγκών ή άλλων συνθηκών επείγοντος χαρακτήρα». Και πάλι η πρόταση αυτή απορρίφθηκε από τις αναπτυσσόμενες χώρες. Οι Μ.Κ.Ο. αντέδρασαν έντονα με μια ανοικτή επιστολή προς τα Μέλη του Π.Ο.Ε. και κάλεσαν τα Μέλη να απορρίψουν την πρόταση. Η χρήση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης ποτέ δεν είχε κατανοηθεί ως εργαλείο αντιμετώπισης μόνο των

¹⁴⁹⁸ 't Hoen (2009) ό.π., p.134. Η πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ανέφερε τα εξής: «Αυτή καλύπτει τουλάχιστον τον ιό HIV / AIDS, την ελονοσία, τη φυματίωση, τον κίτρινο πυρετό, την πανούκλα, τη χολέρα, τη μηνιγγιτιδοκοκκική νόσο, την αφρικανική τρυπανοσωμίαση, το δάγκειο πυρετό, τη γρίπη, την λείσμανίαση, την ηπατίτιδα, τη λεπτοσπείρωση, τον κοκκύτη, την πολιομυελίτιδα, τη σχιστοσωμίαση, τον τυφοειδή πυρετό, την ιλαρά, τον τύφο, τη σιγκέλωση, τον αιμορραγικό πυρετό, και τους αρμποϊούς. Όταν ζητηθεί από ένα μέλος, ο Π.Ο.Υ. παρέχει τη συμβουλή του ως προς την εμφάνιση ή την πιθανότητα εμφάνισης σε ένα Μέλος εισαγωγής, οποιουδήποτε άλλου προβλήματος δημόσιας υγείας». Αυτή ήταν μια ιδιαίτερα κωνική πρόταση, επειδή αυτός ο κατάλογος περιείχε ασθένειες για τις οποίες α) δεν υπήρχαν διαθέσιμες θεραπείες, ή β) για τις οποίες η θεραπεία δεν ήταν κατοχυρωμένες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, και γ) για τις οποίες ήταν σε εξέλιξη μικρή E & A χωρίς να προσφέρει καμιά προοπτική για νέα φάρμακα άμεσα. Ο κατάλογος δεν περιείχε καμία ασθένεια, όπως ο καρκίνος ή ο διαβήτης οι οποίες απαιτούν πρόσβαση σε θεραπείες κατοχυρωμένες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

¹⁴⁹⁹ Βλέπε 't Hoen Médecins Sans Frontières (MSF) Campaign for Access to Essential Medicines "MSF calls on WTO to refuse 'Paragraph 6' change", Paris, 8 February 2003, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα των MSF: <http://www.msfaccess.org/content/msf-calls-wto-refuse-paragraph-6-change>, πρόσβαση την 17-9-2007.

καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Θα ήταν σίγουρα απαράδεκτο να περιοριστεί ακόμη περισσότερο η χρήση των υποχρεωτικών αδειών από τις χώρες χωρίς ικανότητα παραγωγής, όταν ο σκοπός των συζητήσεων για την παράγραφο 6 ήταν να αρθούν τα εμπόδια στη χρήση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για αυτές τις ίδιες χώρες¹⁵⁰⁰.

Σε αυτό το σημείο είχε γίνει σαφές ότι είχε απομείνει στις χώρες λίγο από το πνεύμα εκείνο που είχε οδηγήσει στη Διακήρυξη της Ντόχα. Ιδιαίτερα, οι Η.Π.Α. φάνηκαν να θέλουν να γυρίσουν πίσω το ρολόι στην προ-Ντόχα εποχή.

Τελικά, την 30 Αυγούστου 2003 το Γενικό Συμβούλιο του Π.Ο.Ε. υιοθέτησε την Απόφαση η οποία από πολιτικής απόψεως θεωρήθηκε ως ένας θρίαμβος των αναπτυσσόμενων χωρών και του ρόλου των ανθρωπίνων δικαιωμάτων στις διαπραγματεύσεις του διεθνούς εμπορίου¹⁵⁰¹. Η Απόφαση της 30ής Αυγούστου περιείχε μια παραίτηση/απαλλαγή/παρέκκλιση (waiver) από τις υποχρεώσεις του άρθρου 31 (στ) και ακολουθήθηκε από μια Απόφαση Τροποποίησης της Συμφωνίας TRIPs (άρθρο 31A), την 6 Δεκεμβρίου 2005. Η τροποποίηση θα τεθεί σε ισχύ όταν την αποδεχθούν τα δύο τρίτα των Μελών του Π.Ο.Ε.¹⁵⁰².

Η παραίτηση θα ισχύει έως ότου τεθεί σε ισχύ το άρθρο 31A. Τόσο η Απόφαση της 30ής Αυγούστου 2003 όσο και η Απόφαση για την υιοθέτηση της Τροποποίησης της Συμφωνίας το Δεκέμβριο του 2005 συνοδεύονταν από αντίστοιχες όμοιου περιεχομένου Δηλώσεις του Προέδρου οι οποίες αντιπροσώπευαν τις διάφορες «βασικές κοινές αντιλήψεις» σχετικά με το μη εμπορικό χαρακτήρα της Απόφασης, την ανάγκη να ληφθούν μέτρα κατά της εκτροπής του εμπορίου, την ανάγκη να επιλυθούν τα ζητήματα γρήγορα και φιλικά και την ανάγκη να συγκεντρωθούν και να τεθούν υπόψη του Συμβουλίου TRIPs όλες οι πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή

¹⁵⁰⁰ t Hoen (2009) ό.π., p.135.

¹⁵⁰¹ Cottier, T. (2007) *“The Doha Waiver and Its Effects on the Nature of the TRIPs System and on Competition Law: The Impact of Human Rights”*, in Govaere, I. and Ullrich, H. (eds) *“Intellectual property, public policy and international trade”*, P.I.E. Peter Lang, *“College of Europe Studies”* No.6, Brussels, p.178.

¹⁵⁰² Για την Τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs βλέπε αναλυτικότερα παρακάτω υποκεφάλαιο 5: «Η Απόφαση του Γενικού Συμβουλίου του Π.Ο.Ε. σχετικά με την υιοθέτηση Πρωτοκόλλου τροποποίησης της Συμφωνίας TRIPs της 6ης Δεκεμβρίου 2005» και ιδίως το υποκεφάλαιο 5.1: «Εισαγωγικές παρατηρήσεις».

της Απόφασης¹⁵⁰³. Οι Δηλώσεις του Προέδρου περιελάμβαναν, επίσης, σε *παράρτημα* «κατευθυντήριες γραμμές βέλτιστης πρακτικής» για την πρόληψη της εκτροπής φαρμάκων που προμηθεύονται τόσο από τις πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες με έκπτωση των τιμών τους, όσο και στο πλαίσιο προγραμμάτων δωρεών.

Στις Δηλώσεις καταγράφονταν, επίσης, οι χώρες που είχαν κοινοποιήσει στον Π.Ο.Ε. ότι είχαν αποχωρήσει από τη χρήση της λύσης ή είχαν περιορίσει τη χρήση της λύσης μόνο σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης¹⁵⁰⁴.

4.3 Νομικό καθεστώς της Απόφασης και η προσαρμογή των εθνικών νομοθεσιών

Η Απόφαση εφαρμόζει, προσωρινά, την παραίτηση/απαλλαγή/παρέκκλιση (waiver) όσον αφορά στις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα εδάφια στ) και η) του άρθρου 31 της Συμφωνίας TRIPs. Η εν λόγω παραίτηση, θα καταργηθεί την ημερομηνία κατά την οποία η τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs που αντικαθιστά τις διατάξεις της τεθεί σε ισχύ σε ένα Μέλος. Η Απόφαση δεν επηρεάζει τη χρήση της ευελιξίας που επιτρέπεται από τη Συμφωνία TRIPs, συμπεριλαμβανομένης της υιοθέτησης άλλων οδών προκειμένου να διευκολυνθεί η εξαγωγή και η εισαγωγή φθηνότερων φαρμάκων, όπως επί τη βάση του άρθρου 30 της Συμφωνίας TRIPs¹⁵⁰⁵. Ουσιαστικά κινείται σε διαφορετικό πλαίσιο από αυτό της αυστηρής εδαφικότητας των Δ.Β.Ι. και

¹⁵⁰³ World Trade Organization/General Council (2005) WTO: 2005 NEWS ITEMS, 6 december 2005, “TRIPs: TRIPs AND PUBLIC HEALTH”, Chairperson’s statement, December 2005, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/news_e/news05_e/trips_319_e.htm, πρόσβαση την 4-7-2007 και World Trade Organization/General Council (2003) WT/GC/M/82, 13 November 2003, General Council Chairperson’s statement. Excerpt from the minutes of the General council meeting 30 August 2003 (paragraph n°29), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/gc_stat_30aug03_e.htm, πρόσβαση την 4-7-2007.

¹⁵⁰⁴ Δεκαπέντε (15) Μέλη έχουν συμφωνήσει να χρησιμοποιούν το μηχανισμό μόνο ως εισαγωγείς, σε περίπτωση εθνικής έκτακτης ανάγκης ή επείγουσας ανάγκης. Εννέα (9) χώρες και η Ευρωπαϊκή Ένωση επέλεξαν να εξαιρεθούν από τη χρήση Συστήματος της Παραγράφου 6 για εισαγωγή των γενοσήμων φαρμάκων σε οποιαδήποτε περίπτωση, ακόμη και σε περιπτώσεις επείγουσας ανάγκης ή εθνικής έκτακτης ανάγκης. Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως η έλλειψη της σιπροφλοξασίνης στις Η.Π.Α. και τον Καναδά και η διαμάχη για τις τιμές των φαρμάκων μεταξύ της φαρμακευτικής εταιρείας Pfizer και τη Γαλλία στην οποία η Pfizer απείλησε να αποσύρει τα προϊόντα της από τη γαλλική αγορά φάνηκε ότι και οι αναπτυγμένες χώρες μπορεί, επίσης, να αντιμετωπίσουν καταστάσεις που να απαιτούν την εισαγωγή φαρμάκων από άλλες πηγές εκτός του κάτοχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Είναι ασαφές πώς η απόφαση να αποχωρήσουν από την Απόφαση της 30ής Αυγούστου μπορεί να είναι προς το συμφέρον των πολιτών των χωρών αυτών. Φαίνεται λοιπόν ότι η Απόφαση αυτή οδηγήθηκε, κυρίως, από πολιτικά κίνητρα, σημαίνοντας ότι δεν ήταν αποδεκτή η χρήση του μηχανισμού.

¹⁵⁰⁵ Correa (2010c) ό.π., p.76.

του διαχωρισμού μεταξύ διαφόρων εθνικών νομικών τάξεων εκφράζοντας μία ευρύτερη αντίληψη περί εδαφικότητας¹⁵⁰⁶.

Η παραίτηση στο πλαίσιο του Π.Ο.Ε. σημαίνει ότι ένα Μέλος δεν καταγγέλλει ένα άλλο Μέλος, εφόσον το τελευταίο ενήργησε σύμφωνα με τους όρους της υιοθετηθείσας παραίτησης. Ωστόσο, στο βαθμό που το εθνικό δίκαιο ενός Μέλους δεν έχει τροποποιηθεί για την εφαρμογή των όρων της παραίτησης, οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μπορούν να επικαλούνται τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας για να εμποδίσει τις εξαγωγές φαρμάκων κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από άλλες εταιρείες. Κατά συνέπεια, το ζήτημα εάν οι φαρμακοβιομηχανίες γενοσήμων φαρμάκων θα είναι πράγματι σε θέση να εξάγουν σύμφωνα με τους όρους της Απόφασης, θα εξαρτηθεί από το βαθμό στον οποίο οι εθνικές νομοθεσίες επιτρέπουν τη δυνατότητα αυτή¹⁵⁰⁷.

Η Απόφαση δεν παρεκκλίνει από την εφαρμογή του άρθρου 31, εδάφιο β) της Συμφωνίας TRIPs, το οποίο προβλέπει ότι πριν από τη χορήγηση μιας υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, οι αιτούντες της άδειας πρέπει να έχουν καταβάλει προσπάθειες να λάβουν άδεια από τον κάτοχο του δικαιώματος με λογικούς εμπορικούς όρους και προϋποθέσεις και για ένα εύλογο χρονικό διάστημα. Η υποχρέωση/απαίτηση αυτή μπορεί να αρθεί από το εθνικό δίκαιο στην περίπτωση εθνικής έκτακτης ανάγκης ή άλλες επείγουσες περιπτώσεις ή σε περιπτώσεις δημόσιας μη εμπορικής χρήσης. Οι υποχρεωτικές άδειες χορηγούνται βάσει προϋποθέσεων που προβλέπονται στις εθνικές νομοθεσίες. Η προμήθεια των εξαγωγικών αγορών δεν αποτελεί αποδεκτό λόγο στις περισσότερες εθνικές νομοθεσίες. Επιπλέον, το άρθρο 31, εδάφιο στ) της Συμφωνίας TRIPs επιτάσσει οι υποχρεωτικές άδειες να εκδίδονται «κατά κύριο λόγο/κυρίως/κυρίαρχα» (*“predominantly”*) για την εγχώρια αγορά. Οι εθνικές νομοθεσίες στις χώρες εξαγωγής πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να επιτρέψουν τη χρήση των υποχρεωτικών αδειών της παραγράφου 6 Διακήρυξης της Ντόχα, αποκλειστικά, για την προμήθεια μιας ξένης χώρας¹⁵⁰⁸.

¹⁵⁰⁶ Cottier (2007) ό.π., pp.179-182.

¹⁵⁰⁷ Correa (2010c) ό.π., p.76.

¹⁵⁰⁸ Ibid, pp.76-77.

Η ανάγκη να εφαρμοστεί η Απόφαση θα προκύψει όταν ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν συμφωνεί να παρέχει ένα κατοχυρωμένο φαρμακευτικό προϊόν σε μια χώρα με ανεπαρκή ή ανύπαρκτη ικανότητα παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων, σε προσιτή τιμή ή υπό άλλες κατάλληλες συνθήκες. Οποιοσδήποτε ανθρωπιστικός λόγος και αν υποστηρίζει ή ενισχύει τη ζήτηση της χώρας για ένα συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, το σύστημα που υιοθετήθηκε με την Απόφαση δεν υποχρεώνει τον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας να την προμηθεύσει ή να παραιτηθεί από τα δικαιώματα του δικαιούχου σύμφωνα με τις εθνικές νομοθεσίες¹⁵⁰⁹.

Στο πλαίσιο αυτό, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να ασκήσει τελικά το δικαίωμά του να προσφύγει κατά της Απόφασης χορήγησης υποχρεωτικής άδειας – τόσο στη χώρα εισαγωγής, όσο και στη χώρα εξαγωγής. Σε ορισμένες χώρες, οι προσφυγές αυτές δεν μπορούν να αναστείλουν την άμεση εκτέλεση της υποχρεωτικής άδειας. Σε άλλες περιπτώσεις, αυτό ενδέχεται να μην ισχύει¹⁵¹⁰, και ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να λάβει ασφαλιστικά μέτρα και ως εκ τούτου να καθυστερήσει τις εξαγωγές ή τις εισαγωγές δυνάμει της υποχρεωτικής άδειας μέχρι την έκδοση τελικής διοικητικής ή δικαστικής Απόφασης. Οι εθνικές νομοθεσίες περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, κατά συνέπεια, μπορεί να χρειαστεί να τροποποιηθούν, προκειμένου να υπάρξει μια αποτελεσματική και ταχεία εφαρμογή της Απόφασης για την αντιμετώπιση αναγκών δημόσιας υγείας, ιδίως σε περιπτώσεις έκτακτης εθνικής ανάγκης ή επείγουσας ανάγκης. Προϋπόθεση της εν λόγω τροποποίησης, αποτελεί οι

¹⁵⁰⁹ Βλέπε τη Δήλωση του Προέδρου του Γενικού Συμβουλίου η οποία συνοδεύει την Απόφαση. World Trade Organization/General Council (2003) WT/GC/M/82, 13 November 2003, General Council Chairperson's statement. Excerpt from the minutes of the General council meeting 30 August 2003 (paragraph n°29), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/gc_stat_30aug03_e.htm, πρόσβαση την 4-7-2007 και Correa (2010c) ό.π., p.77.

¹⁵¹⁰ Η περίπτωση των Φιλιππίνων εν προκειμένω είναι ενδεικτική. Στο πλαίσιο του παλαιού δικαίου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των Φιλιππίνων κατατέθηκαν 120 αιτήσεις για υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης, εκ των οποίων χορηγήθηκαν 51 υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης. Ωστόσο, οι εταιρείες δικαιούχοι δεν ήταν σε θέση να εμπορευθούν τα προϊόντα λόγω των δικών κατ' έφεση, οι οποίες προκάλεσαν καθυστερήσεις στην εκτέλεση των αποφάσεων χορήγησης αδειών. Η καθυστέρηση στις δικαστικές διαδικασίες, επίσης, οδήγησε στην απόρριψη 23 αιτήσεων. Επίσης, 14 αιτήσεις απορρίφθηκαν λόγω συμβιβαστικής συμφωνίας μεταξύ των μερών. Οκτώ (8) αιτήσεις απορρίφθηκαν επειδή το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είχε λήξει, ενώ οι αιτήσεις εξακολουθούσαν να εκκρεμούν. Η μόνη υποχρεωτική άδεια που χορηγήθηκε μετά τη θέση σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 1998 του νέου κώδικα διανοητικής ιδιοκτησίας των Φιλιππίνων ήταν μια αίτηση υποχρεωτικής άδειας που υποβλήθηκε στις 8 Δεκεμβρίου 1991, όταν ήταν σε ισχύ η παλαιά νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Αυτή η αίτηση τελικά οδήγησε στη χορήγηση άδειας στις 19 Δεκεμβρίου 2001, δηλαδή μετά από μια περίοδο δέκα (10) ετών. Οι υπόλοιπες αιτήσεις που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο του παλαιού δικαίου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των Φιλιππίνων εξακολουθούν να εκκρεμούν. Ibid, p.77, υποσημ.5.

εν δυνάμει/δυνητικές χώρες εξαγωγής και εισαγωγής να καθιερώσουν/θεσπίσουν ένα σύντομο χρονικό διάστημα για την εκπλήρωση της υποχρέωσης, βάσει του άρθρου 31 (β) της Συμφωνίας TRIPS¹⁵¹¹, για μια προηγούμενη διαπραγμάτευση με τον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹⁵¹².

Για να γίνει δυνατή η χρήση της Απόφασης, η νομοθεσία στη χώρα εισαγωγής πρέπει να προβλέπει τις υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης βάσει των οποίων μπορούν να πραγματοποιηθούν οι εισαγωγές για την αντιμετώπιση αναγκών δημόσιας υγείας, και η νομοθεσία στη χώρα εξαγωγής πρέπει να επιτρέπει τις εξαγωγές σε περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από το άρθρο 31 εδάφιο ια) της Συμφωνίας TRIPS, όπου η παραγωγή προορίζεται κυρίως/πρωταρχικά για τις εξαγωγικές αγορές. Η νομοθεσία της χώρας εισαγωγής θα πρέπει να επιτρέπει, επίσης, την εφαρμογή της παραίτησης/απαλλαγής/παρέκκλισης του άρθρου 31 εδάφιο η) σχετικά με την αποζημίωση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όταν τα προϊόντα εισάγονται σύμφωνα με την Απόφαση¹⁵¹³.

Η εφαρμογή της Απόφασης, δεν απαιτεί μόνο να γίνουν συγκεκριμένες αλλαγές στις εθνικές νομοθεσίες, αλλά και ότι οι χώρες θα αποφεύγουν αναλαμβάνουν πρόσθετες υποχρεώσεις από αυτές της Συμφωνίας TRIPS (TRIPS-plus obligations) οι οποίες απορρέουν από διμερείς ή περιφερειακές συνθήκες. Οι συνέπειες αυτών των υποχρεώσεων είναι αρκετά σημαντικές, και μπορεί να καθυστερήσουν την εισαγωγή των γενόσημων προϊόντων, ακόμη και όταν έχουν εκδοθεί υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να σημειωθεί ότι η Απόφαση δημιουργεί διεθνείς υποχρεώσεις οι οποίες πρέπει να τηρούνται με καλή πίστη¹⁵¹⁴.

¹⁵¹¹ Δεδομένου ότι θα έπρεπε να προηγηθούν προσπάθειες για την απόκτηση υποχρεωτικής άδειας, σε ορισμένες περιπτώσεις, τόσο στη χώρα εισαγωγής όσο και στη χώρα εξαγωγής, και δεδομένης της ανάγκης να παρασχεθεί ταχέως απάντηση, μπορεί να προβλεφθεί ένας συντονισμός για το εν λόγω θέμα μεταξύ των δύο χωρών. Ibid, p.77, υποσημ.6.

¹⁵¹² Σε σχέδιο νόμου του Καναδά (Bill C-9) απαιτείται από τον αιτούντα υποχρεωτικής άδειας να υποβάλει μια δήλωση που δείχνει ότι τουλάχιστον τριάντα ημέρες πριν από την κατάθεση της αίτησης επεδίωξε από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας εθελοντική άδεια υπό εύλογους όρους και ότι η προσπάθειά του ήταν ανεπιτυχής (Τμήμα 21.04.3 (γ)). Ibid p.77, υποσημ.7.

¹⁵¹³ Ibid.

¹⁵¹⁴ Βλέπε Σύμβαση της Βιέννης περί του Δικαίου των Συνθηκών. Vienna Convention on the Law of Treaties (1969), άρθρο 26, διαθέσιμο ιστοσελίδα του O.H.E.: http://untreaty.un.org/ilc/texts/instruments/english/conventions/1_1_1969.pdf, πρόσβαση την 13-10-2008.

Εν κατακλείδι, τα Μέλη του Π.Ο.Ε. θα πρέπει να επανεξετάσουν τις εθνικές νομοθεσίες τους, προκειμένου να προσδιορίσουν τις τροποποιήσεις που απαιτούνται για την εφαρμογή της απόφασης, και να προβούν στις απαραίτητες νομικές προσαρμογές. Η επανεξέταση αυτή θα πρέπει να συμπεριλάβει τις διαδικασίες για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών, ώστε να εξασφαλιστεί η έγκαιρη χορήγηση τους και ότι η εκτέλεσή τους δεν θα μπορούσαν να παρεμποδιστούν με προσφυγές ή άλλες νομικές ενέργειες¹⁵¹⁵.

4.4 Πεδίο εφαρμογής της Απόφασης

4.4.1 Γενικές παρατηρήσεις

Η Απόφαση εφαρμόζεται όταν τα απαιτούμενα φαρμακευτικά προϊόντα είναι κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, τουλάχιστον στη χώρα εξαγωγής. Η εφαρμογή της Απόφασης ενδέχεται να συνεπάγεται τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε ένα σύνολο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, και όχι μόνο σε ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Δεδομένης της αρχής της εδαφικότητας που διέπει το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και το γεγονός ότι τα ίδια διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν ισχύουν και δεν αποκτώνται αναγκαστικά σε όλες τις χώρες, καθώς και ότι το πεδίο εφαρμογής των εγκεκριμένων αξιώσεων σε σχέση με την ίδια εφεύρεση μπορεί, επίσης, να ποικίλλει από χώρα σε χώρα, τότε το σύνολο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που υπόκεινται σε υποχρεωτικές άδειες μπορεί να μην είναι ακριβώς το ίδιο στις χώρες εξαγωγής και εισαγωγής. Επιπρόσθετα, θα είναι αναγκαίο να καθοριστεί εάν τα σχετικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι σε ισχύ. Τόσο οι χώρες εξαγωγής όσο και οι χώρες εισαγωγής μπορούν να ξεπεράσουν αυτά τα προβλήματα ορίζοντας ότι η υποχρεωτικές άδειες ισχύουν για όλα τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας προϊόντος, μεθόδων παρασκευής του και χρήσεώς του¹⁵¹⁶.

Η Απόφαση μπορεί να εφαρμοστεί όταν ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καλύπτει ένα προϊόν ή μια μέθοδο παραγωγής. Ισχύει γενικά για τα προϊόντα «του φαρμακευτικού

¹⁵¹⁵ Correa (2010c) ό.π., p.78.

¹⁵¹⁶ Βλέπε, π.χ. την ανακοίνωση της άδειας για την εκμετάλλευση κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεων η οποία εκδόθηκε από την κυβέρνηση της Μαλαισίας στις 29 Οκτωβρίου 2003, σχετικά με τη διδανασίνη, τη ζιδοβουδίνη και τη λαμβουδίνη, και την υποχρεωτική άδεια που χορηγήθηκε από την κυβέρνηση της Μοζαμβίκης (Αριθ. 01/MIC/04) το Μάιο του 2004. Ibid, p.78 και υποσημ.9. Για μια συνοπτική ανάλυση του κειμένου της Απόφασης της 30ής Αυγούστου 2003, βλέπε Correa (2010c) ό.π., pp.78-85, Cottier (2007) ό.π., pp.176-184 και Abbott, F.M. (2005c) “*The WTO medicines decision: world pharmaceutical trade and the protection of public health*”, The American Journal of International Law, Volume 99, pp. 317-358.

τομέα» (*“of the pharmaceutical sector”*), και περιλαμβάνει τα ενεργά συστατικά που απαιτούνται για την παραγωγή/παρασκευή τους (active ingredients necessary for its manufacture), τις φαρμακευτικές συνθέσεις (pharmaceutical formulations) και τη μέθοδο/διαδικασία για την παραγωγή/παρασκευή τους (process for their manufacture). Η Απόφαση διευκρινίζει, επίσης, ότι *«θα μπορούσαν να συμπεριληφθούν και τα εξαρτήματα διάγνωσης που απαιτούνται για τη χρήση της»* (*“diagnostic kits needed for its use would be included”*). Η διατύπωση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι συμπεριλαμβάνονται τα αντιδραστήρια, και τα εξαρτήματα διάγνωσης και παρακολούθησης. Επιπλέον, όπως κατέστη σαφές από τη διαπραγμάτευση της Απόφαση, η τελευταία εφαρμόζεται στα φαρμακευτικά προϊόντα για οποιαδήποτε ασθένεια¹⁵¹⁷.

Η Απόφαση μπορεί να εφαρμοσθεί όταν:

- (α) το απαιτούμενο φαρμακευτικό προϊόν υπόκειται σε ένα ή περισσότερα έγκυρα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που ισχύουν στη χώρα εξαγωγής,
- (β) τα σχετικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν υπόκεινται στη χώρα εξαγωγής σε υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για την αντιμετώπιση αθέμιτων πρακτικών η οποία επιτρέπει στον κάτοχο της άδειας/δικαιοδόχο να εξάγει (άρθρο 31, εδάφιο ια) της Συμφωνίας TRIPs, οπότε δεν εφαρμόζεται το άρθρο 31, εδάφιο στ), και δεν υπάρχει καμία ανάγκη να χρησιμοποιηθεί η παραίτηση (waiver) της Απόφασης). Ομοίως, εάν μια υποχρεωτική άδεια έχει εκδοθεί προκειμένου ο δικαιοδόχος να προμηθεύει κατά κύριο λόγο την εγχώρια αγορά, ο δικαιοδόχος μπορεί να προμηθεύει τη χώρα εισαγωγής με το μη-κυρίαρχο μερίδιο της παραγωγής του και ως εκ τούτου, χωρίς να χρειάζεται καταφύγει στην παραίτηση της Απόφασης.

Εάν το απαιτούμενο φαρμακευτικό προϊόν, ή η μέθοδος για την παραγωγή του, δεν είναι κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στη χώρα εισαγωγής ή το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει λήξει ή έχει ανακληθεί, δεν υπάρχει λόγος να χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης στη χώρα εισαγωγής. Ωστόσο, η Απόφαση εφαρμόζεται, προκειμένου να καταστεί δυνατή η χορήγηση άδειας εκμετάλλευσης στη χώρα εξαγωγής.

¹⁵¹⁷ Ibid, p.78.

Εάν το προϊόν ή η μέθοδος για την παραγωγή του είναι κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στη χώρα εισαγωγής, τότε η χώρα εισαγωγής οφείλει να χορηγήσει υποχρεωτική άδεια, σύμφωνα με τις ειδικές προϋποθέσεις που ορίζονται στην Απόφαση. Μια ιδιαίτερη περίπτωση μπορεί να αποτελέσουν οι Λ.Α.Χ., οι οποίες μπορούν να καθυστερήσουν την αναγνώριση των φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έως το 2016. Αυτό σημαίνει ότι οι Λ.Α.Χ. μπορούν να θεωρήσουν τα φαρμακευτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας ως μη εκτελεστά μέχρι την παραπάνω χρονολογία. Εάν, παρά τη δυνατότητα αυτή, καθιερώσουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων, τότε δύνανται να χορηγούν υποχρεωτικές άδειες σύμφωνα με τους όρους της Απόφασης.

Η Απόφαση δεν ισχύει εάν το σχετικό προϊόν δεν είναι κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στη χώρα εξαγωγής, δεδομένου ότι δεν απαιτείται η παραίτηση (waiver) από το άρθρο 31 (στ). Σε αυτή την περίπτωση, και εάν το προϊόν ήταν κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στη χώρα εισαγωγής, η υποχρεωτική άδεια θα έπρεπε να χορηγηθεί μόνο στη χώρα εισαγωγής, σύμφωνα με τους συνήθεις/τακτικούς όρους που επιτρέπονται από το εθνικό δίκαιο. Δεν θα υπήρχε ανάγκη να συμμόρφωσης των χωρών με τις ειδικές προϋποθέσεις που καθορίζονται στην Απόφαση.

Η Απόφαση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή από:

- (α) οποιαδήποτε Λ.Α.Χ. Μέλος. Ο μόνος περιορισμός που τίθεται, είναι ότι οι Λ.Α.Χ. πρέπει να είναι μέλη του Π.Ο.Ε.
- (β) Οποιοδήποτε άλλο Μέλος που έχει προβεί σε κοινοποίηση/γνωστοποίηση (notification) προς το Συμβούλιο για τα TRIPs της πρόθεσής του να χρησιμοποιήσει το σύστημα ως εισαγωγέας.

Οι Λ.Α.Χ. μπορούν να χρησιμοποιήσουν το σύστημα για την εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων στο πλαίσιο μιας υποχρεωτικής άδειας που έχει χορηγηθεί για οποιοδήποτε λόγο επιτρέπεται από την εθνική νομοθεσία τους. Οι επιλέξιμες χώρες Μέλη εισαγωγείς μπορούν να χορηγούν υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για την προώθηση της ανάπτυξης της παραγωγικής τους ικανότητας στον τομέα της φαρμακευτικής βιομηχανίας τους ως μια βιώσιμη μέθοδος για την αντιμετώπιση των προβλημάτων δημόσιας υγείας τους, για παράδειγμα με την εισαγωγή δραστικών

συστατικών σύμφωνα με την Απόφαση για την εγχώρια παρασκευή φαρμακευτικών συνθέσεων. Περαιτέρω, στους δυνητικούς προμηθευτές φαρμακευτικών προϊόντων της Απόφασης συμπεριλαμβάνονται οι ιδιωτικές εταιρείες, κυρίως από χώρες όπου έχει αναπτυχθεί μια ισχυρή βιομηχανία γενοσήμων φαρμάκων. Οι εταιρείες αυτές δεν θα προβούν στις απαραίτητες επενδύσεις, ούτε θα επωμιστούν το κόστος ευκαιρίας για τον εφοδιασμό προϊόντων στο πλαίσιο της Απόφασης, εκτός αν είναι σε θέση να αποκομίσουν εμπορικό όφελος.

Τα Μέλη του Π.Ο.Ε. επιθυμούν να κάνουν χρήση του συστήματος της «Παραγράφου δ» υποχρεούνται να προβούν στις ακόλουθες κοινοποιήσεις: α) από τα Μέλη εισαγωγής του Π.Ο.Ε. σχετικά με την πρόθεσή τους να χρησιμοποιήσουν το σύστημα που θεσπίστηκε με την απόφαση ως εισαγωγείς και την πρόθεσή τους να πραγματοποιήσουν συγκεκριμένες εισαγωγές γενοσήμων στο πλαίσιο του συστήματος, και β) από τα Μέλη εξαγωγής του Π.Ο.Ε. σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για εξαγωγή γενοσήμων¹⁵¹⁸. Στη συνέχεια γίνεται λεπτομερέστερη αναφορά στο περιεχόμενο των κοινοποιήσεων.

4.4.2 Η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης στη χώρα εισαγωγής

Η εφαρμογή της Απόφασης από τις χώρες εισαγωγής¹⁵¹⁹ προϋποθέτει δύο είδη κοινοποιήσεων προς το Συμβούλιο για τα TRIPs: (α) μια γενική κοινοποίηση για την πρόθεση ενός Μέλους να αποτελέσει επιλέξιμο Μέλος εισαγωγής (παράγραφος 1, εδάφιο β της Απόφασης περί επιλεξιμότητας)¹⁵²⁰, και (β) μια ειδική κοινοποίηση σχετικά με τα προϊόντα, τις ποσότητες, και ούτω καθεξής τις οποίες η χώρα προτίθεται να εισάγει (παρ. 2, εδάφιο α της Απόφασης)¹⁵²¹. Η κοινοποιήσεις γίνονται

¹⁵¹⁸ Βλέπε σχετικά World Trade Organization (χ.χ.) “TRIPs: TRIPs and Public Health: dedicated webpage for notifications”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm, πρόσβαση την 7-3-2011.

¹⁵¹⁹ Σύμφωνα με την παράγραφο 1, εδάφιο β: «Επιλέξιμο μέλος εισαγωγής» νοείται οποιαδήποτε λιγότερο αναπτυγμένη χώρα και οποιοδήποτε άλλο μέλος που έχει προβεί σε κοινοποίηση (2) προς το Συμβούλιο για τα TRIPs της πρόθεσής του να χρησιμοποιήσει το σύστημα ως εισαγωγέας, με την προϋπόθεση ότι ένα μέλος δύναται να κοινοποιεί ανά πάσα στιγμή ότι θα χρησιμοποιήσει το σύστημα στο σύνολό του ή με περιορισμένο τρόπο, για παράδειγμα, μόνο στην περίπτωση εθνικής έκτακτης ανάγκης ή άλλες συνθήκες επείγοντος χαρακτήρα ή σε περιπτώσεις δημόσιας μη εμπορικής χρήσης».

¹⁵²⁰ Η κατάσταση των κοινοποιήσεων που πραγματοποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο 1 εδάφιο β) περιλαμβάνονται σε ένα έγγραφο TRIPs προσβάσιμο από την ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_notif_import_e.htm. Μέχρι πρόσφατα δεν έχει γίνει καμία κοινοποίηση.

¹⁵²¹ Εκτός από τις απαιτήσεις του άρθρου 31, παρ.β, δεν υπάρχει υποχρέωση ειδοποίησης του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για την πρόθεση να χορηγήσει υποχρεωτική άδεια καθώς και για τους όρους αυτής. Ομοίως, δεν υπάρχει υποχρέωση να προσφέρει στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας τη

για λόγους διαφάνειας και πληροφόρησης και μόνο, και δεν ισοδυναμούν με τις αιτήσεις για χορήγηση άδειας¹⁵²².

Η *πρώτη κοινοποίηση* (παρ. 1, εδάφιο β της Απόφασης περί επιλεξιμότητας) αναφέρεται στην πρόθεση ενός μέλους να χρησιμοποιήσει την Απόφαση, και όχι την πραγματική χρήση της. Βέβαια, δεν αποτελεί απαίτηση για τις Λ.Α.Χ., οι οποίες θεωρούνται αυτομάτως επιλέξιμα Μέλη εισαγωγής. Η κοινοποίηση μπορεί να μην εμπεριέχει καμιά επιφύλαξη, όταν το Μέλος δεν έχει δηλώσει κανένα περιορισμό για την ενδεχόμενη χρήση του συστήματος, ή μπορεί να εμπεριέχει κάποιες επιφυλάξεις/προϋποθέσεις, όταν το Μέλος οικειοθελώς δηλώνει ότι θα χρησιμοποιήσει το σύστημα μόνο κατά έναν περιορισμένο τρόπο. Η Απόφαση δεν απαγορεύει κατ' ουδένα τρόπο ένα Μέλος να αλλάξει, σε οποιαδήποτε στιγμή, τους όρους της κοινοποίησής του. Το αποτέλεσμα της κοινοποίησης έχει μόνο δηλωτικό χαρακτήρα. Αυτό σημαίνει ότι ούτε το Συμβούλιο για τα TRIPs ούτε οποιοδήποτε άλλο όργανο του Π.Ο.Ε. έχει το δικαίωμα να εξετάζει, εγκρίνει ή απορρίπτει την κοινοποίηση και τους ειδικούς όρους υπό τους οποίους γίνεται. Κάποια Μέλη έχουν συμφωνήσει να μην χρησιμοποιήσουν το σύστημα ως εισαγωγείς, και κάποια άλλα έχουν δηλώσει ότι εάν χρησιμοποιήσουν το σύστημα, αυτό θα γίνει μόνο σε εθνικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης ή άλλες εξαιρετικά επείγουσες περιστάσεις¹⁵²³.

δυνατότητα να εφοδιάζει τα απαιτούμενα προϊόντα σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που καθορίζονται για την υποχρεωτική άδεια, όπως προτείνεται σε καναδικό σχέδιο νόμου (Bill C-56) του 2003. Correa (2010c) ό.π., pp.79-80 και υποσημ.10.

¹⁵²² Correa (2010c) ό.π., pp.79-80.

¹⁵²³ Τα μέλη που συμφώνησαν εξαιρεθούν από την χρήση του συστήματος ως εισαγωγείς είναι: η Αυστραλία, η Αυστρία, το Βέλγιο, ο Καναδάς, η Δανία, η Φινλανδία, η Γαλλία, η Γερμανία, η Ελλάδα, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Ιαπωνία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Νέα Ζηλανδία, η Νορβηγία, η Πορτογαλία, η Ισπανία, η Σουηδία, η Ελβετία, το Ηνωμένο Βασίλειο και οι Η.Π.Α. Μέχρι την προσχώρησή τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η Τσεχική Δημοκρατία, η Κύπρος, η Εσθονία, η Ουγγαρία, η Λετονία, η Λιθουανία, η Μάλτα, η Πολωνία, η Σλοβακική Δημοκρατία και η Σλοβενία συμφώνησαν ότι θα χρησιμοποιούσαν το σύστημα μόνο ως εισαγωγείς σε καταστάσεις εθνικής ανάγκης ή σε άλλες περιπτώσεις εξαιρετικά επείγοντος χαρακτήρα. Επίσης, οι χώρες αυτές συμφώνησαν ότι μετά την προσχώρησή τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση, θα εξαιρεθούν από την χρήση του συστήματος ως εισαγωγείς. Ορισμένα άλλα Μέλη συμφώνησαν ότι θα χρησιμοποιούσαν το σύστημα μόνο ως εισαγωγείς σε καταστάσεις εθνικής ανάγκης ή σε άλλες εξαιρετικά επείγουσες περιστάσεις. Αυτές είναι: το Χονγκ Κονγκ, η Κίνα, το Ισραήλ, η Νότιος Κορέα, το Κουβέιτ, το Μακάο, το Μεξικό, το Κατάρ, η Σιγκαπούρη, το χωριστό τελωνειακό έδαφος της Ταϊβάν, του Πενγκού, της Κινμέν και του Ματσού, η Τουρκία και τα Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα. Υποσημείωση 3 της παραγράφου 1, εδάφιο β) και κείμενο δήλωσης του 2003 που ανέγνωσε ο πρόεδρος του Γενικού Συμβουλίου όταν το Συμβούλιο υιοθέτησε την Απόφαση του 2003. World Trade Organization/General Council, WT/GC/M/82, 13 November 2003, ό.π.

Σύμφωνα με τη *δεύτερη κοινοποίηση*, η υποψήφια/εν δυνάμει χώρα εισαγωγής είναι υποχρεωμένη να ενημερώσει το Συμβούλιο για τα TRIPs σχετικά με (παρ. 2, εδάφιο α της Απόφασης):

(i) Την ονομασία του απαιτούμενου προϊόντος(-ων) – τις ονομασίες των απαιτούμενων γενοσήμων φαρμάκων.

(ii) Τις «*αναμενόμενες ποσότητες*» (“*expected quantities*”): οι κοινοποιούμενες ποσότητες μπορεί να μην αντιστοιχούν ακριβώς στην ποσότητα του προϊόντος, που τελικά, ζητήθηκε ή αγοράστηκε. Ωστόσο, οι χώρες εισαγωγής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά τις ποσότητες που χρειάζονται, αφού, όπως αναφέρεται παρακάτω, η αντίστοιχη υποχρεωτική άδεια στη χώρα εξαγωγής μπορεί να χορηγηθεί μόνο για μια συγκεκριμένη ποσότητα του προϊόντος.

Η υποχρέωση καθορισμού της αναμενόμενης ποσότητας ισχύει μόνο για την κοινοποίηση. Δεν αφορά στους ειδικούς όρους της υποχρεωτικής άδειας. Ένα ζήτημα μπορεί να προκύψει όταν η κοινοποιηθείσες «*αναμενόμενες*» (“*expected*”) ποσότητες δεν αντιστοιχούν στις ποσότητες που πραγματικά εισάγονται. Η διαφορά/ασυμφωνία αυτή δεν θα επηρεάσει το δικαίωμα εισαγωγής, εφόσον η υποχρεωτική άδεια δεν περιορίστηκε στις ποσότητες που καθορίστηκαν στην κοινοποίηση προς το Συμβούλιο TRIPs.

Επιπλέον, η χώρα εισαγωγής δεν υπέχει ουδεμία υποχρέωση να καθορίσει ένα συγκεκριμένο χρονικό πλαίσιο εντός του θα πρέπει λάβει χώρα η εισαγωγή.

(iii) Έλλειψη της ικανότητας παραγωγής: η απαίτηση της ανύπαρκτης ή ανεπαρκούς ικανότητας παραγωγής δεν ισχύει για τις Λ.Α.Χ. Στις άλλες χώρες, η ανεπαρκής ή η ανύπαρκτη ικανότητα παραγωγής, σε γενικές γραμμές, δεν αξιολογούνται παρά μόνο για το συγκεκριμένο απαιτούμενο φαρμακευτικό προϊόν(-τα). Η αξιολόγηση της ύπαρξης παραγωγικής ικανότητας δεν περιορίζεται σε τεχνικά θέματα. Η Απόφαση δεν καθορίζει συγκεκριμένα κριτήρια ή μεθόδους για να διαπιστώνεται η απουσία ή η ανεπάρκεια της ικανότητας. Αυτό είναι ένα ζήτημα αυτο-αξιολόγησης, η έκβαση/αποτέλεσμα της οποίας δεν μπορεί να αμφισβητηθεί από άλλο Μέλος και δεν υπόκειται σε επανεξέταση, αντιστροφή ή απόρριψη από το Συμβούλιο για την TRIPs.

(iv) Χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης: όταν ένα φαρμακευτικό προϊόν κατοχυρώνεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια μιας χώρας, η χώρα εισαγωγής οφείλει να ενημερώσει το Συμβούλιο για την TRIPs ότι έχει χορηγήσει ή προτίθεται να χορηγήσει μια υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Θα αρκούσε να ενημερώνει το Συμβούλιο ότι η αρμόδια αρχή/υπηρεσία προτίθεται να χορηγήσει μια υποχρεωτική άδεια. Ο μόνος όρος που επιβάλλεται για την υποχρεωτική άδεια είναι ότι χορηγείται «σύμφωνα με το άρθρο 31 της Συμφωνίας TRIPs» (*“in accordance with Article 31 of the TRIPs Agreement”*)¹⁵²⁴.

Η χορήγηση μιας υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης στη χώρα εισαγωγής πριν ή μετά την κοινοποίηση μπορεί να αφορά σε απεριόριστη ποσότητα, για όσο χρονικό διάστημα το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι σε ισχύ, και χωρίς αποζημίωση.

Επιπλέον, δεν υπάρχει καμία υποχρέωση στη χώρα εισαγωγής να παράσχει αποζημίωση στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ωστόσο, η Απόφαση δεν αίρει (waive) την υποχρέωση του άρθρου 31, εδάφιο β της Συμφωνίας TRIPs για προηγούμενη διαπραγμάτευση με τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Παρ’ όλα αυτά, η χώρα εισαγωγής και η χώρα εξαγωγής, μπορούν να εφαρμόσουν το σύστημα στη βάση της άδειας για δημόσια μη εμπορική χρήση. Για την εν λόγω χρήση, η υποχρέωση για προηγούμενη διαπραγμάτευση αίρεται (*“is waived”*)¹⁵²⁵.

¹⁵²⁴ Ένα ερώτημα μπορεί να τεθεί ως προς το εάν αυτή η κατάσταση σημαίνει ότι μια υποχρεωτική άδεια μπορεί να χορηγηθεί για την εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 31, ακόμη και σε περιπτώσεις όπου η εθνική νομοθεσία δεν προβλέπει την εν λόγω χορήγηση ή για την εκτέλεση της εν λόγω άδειας, μέσω εισαγωγής. Η παραίτηση που υιοθετήθηκε σημαίνει ότι μια χώρα Μέλος δεν θα έχει το δικαίωμα να διαμαρτυρηθεί ενάντια σε ένα άλλο Μέλος που δεν έχει συμμορφωθεί με το άρθρο 31, παρ. στ) ή η), αλλά δεν θα μπορούσε απαγορεύσει, κατ’ αρχήν, στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να παρέμβει στη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εάν δεν είναι συμβατή με το εθνικό δίκαιο. Correa (2010c) ό.π., p.81, υποσημ.12.

¹⁵²⁵ Μέχρι 20 Ιανουαρίου 2012, μία χώρα, η Ρουάντα έχει προβεί στην προβλεπόμενη από την παράγραφο 2, εδάφιο α της Απόφασης του 2003, κοινοποίηση στο Συμβούλιο για τα TRIPs για την εισαγωγή κατά τη διάρκεια της διετίας 2007-2009, 260.000 συσκευασιών TriAvir, ένα προϊόν σταθερής δόσης που συνδυάζει τη Ζιδοβουδίνη, τη Λαμβουδίνη και Νεβιραπίνη, και παρασκευάζεται στον Καναδά από την εταιρία Apotex, Inc. Βλέπε World Trade Organization/Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (2007) *“Notification under paragraph 2(A) of the Decision of 30 August 2003 on the Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health”*, IP/N/9/RWA/1, 19 July 2007, (07-3075), RWANDA, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_viewerwindow.asp?http://docsonline.wto.org:80/DDFDDocuments/t/IP/N/9RWA1.doc, πρόσβαση την 5-3-2010.

Η κοινοποίηση θα πρέπει να δημοσιοποιείται/γίνεται γνωστή στο κοινό από τη Γραμματεία του Π.Ο.Ε. μέσω μιας σελίδας στο δικτυακό τόπο του Π.Ο.Ε. αφιερωμένη στην Απόφαση¹⁵²⁶. Εάν η κοινοποίηση έγινε πριν από τη χορήγηση της υποχρεωτικής άδειας από τη χώρα εισαγωγής, δεν υπάρχει ανάγκη να γίνει και άλλη κοινοποίηση μετά τη χορήγηση της άδειας.

4.4.3 Η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης στη χώρα εξαγωγής

Η Απόφαση απαιτεί από τη χώρα εξαγωγής¹⁵²⁷, να χορηγήσει υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Δεν αίρει την απαίτηση του άρθρου 31, εδάφιο β ότι, πριν από τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, πρέπει να υποβάλλεται αίτημα στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τη χορήγηση εθελοντικής άδειας (voluntary licence)¹⁵²⁸. Εάν το αίτημα για την εθελοντική άδεια αποβεί ανεπιτυχές, ο ενδιαφερόμενος προμηθευτής θα πρέπει να υποβάλει αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις. Η αρμόδια εθνική αρχή θα πρέπει να αποφασίσει σχετικά με την εφαρμογή και να καθορίσει την αμοιβή που θα καταβληθεί. Ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να προσβάλει την απόφαση της κυβέρνησης να χορηγήσει υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης¹⁵²⁹.

Η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης πρέπει να χορηγείται μόνο για την παραγωγή και εξαγωγή «της ποσότητας που είναι απαραίτητη για την κάλυψη των αναγκών του επιλέξιμου Μέλους(-ών) εισαγωγής» (*“the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s)”*)(παρ. 2, εδάφιο β, περ. i της Απόφασης). Επιπρόσθετα, το σύνολο της παραγωγής βάσει της άδειας εκμετάλλευσης θα πρέπει να εξαχθεί στο Μέλος που έχει γνωστοποιήσει τις «ανάγκες» (*“needs”*) του στο Συμβούλιο για τα TRIPs. Οι ανάγκες καθορίζονται από τη χώρα εισαγωγής και

¹⁵²⁶ Για τις κοινοποιήσεις των επιλέξιμων Μελών εισαγωγής, βλέπε σχετικά στις ιστοσελίδες του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_notif_import_e.htm, WTO “TRIPs: Trips and Public Health ‘Paragraph 6’ System. Notifications by importing WTO Members” και http://docsonline.wto.org/imrd/gen_searchResult.asp?RN=0&searchtype=browse&q1=%28+%40meta%5FSymbol+IP%FCN%FC9%FC%2A+%29+&language=I.

¹⁵²⁷ Σύμφωνα με την παράγραφο 1, εδάφιο γ: «Μέλος – εξαγωγέας» νοείται ένα μέλος που χρησιμοποιεί το σύστημα που προβλέπεται στην παρούσα απόφαση να παράγει φαρμακευτικά προϊόντα και να τα εξάγει σε ένα επιλέξιμο Μέλος εισαγωγής».

¹⁵²⁸ Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, μπορεί να υποστηριχθεί ότι η χώρα εξαγωγής έχει δικαίωμα να θεωρήσει την κατάσταση στη χώρα εισαγωγής ως κατάσταση έκτακτης ανάγκης, ή να αναγνωρίσει δημόσια μη εμπορική χρήση, με αποτέλεσμα την άρση της υποχρέωσης για τις εκ των προτέρων διαπραγματεύσεις, όπως απαιτείται από το άρθρο 31, παρ. β) της Συμφωνίας TRIPs. Αυτή η δυνατότητα επιταχύνει την εφαρμογή του συστήματος. Correa (2010c) ό.π., p.81, υποσημ. 13.

¹⁵²⁹ Correa (2010c) ό.π., p.81.

μπορούν να καθοριστούν με βάση διάφορα κριτήρια, ανάλογα με το βαθμό στον οποίο οι ανάγκες της επιλέξιμης χώρας εισαγωγής μπορούν να καθοριστούν εκ των προτέρων.

Για να αποφευχθούν το κόστος και οι καθυστερήσεις των συναλλαγών που συνεπάγεται η απόκτηση μιας υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, θα ήταν δυνατό να εξετάζεται η χορήγηση μιας δυνάμενης να τροποποιηθεί υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, έτσι ώστε να επεκτείνεται η προμηθευόμενη ποσότητα κατόπιν μεταγενέστερων αιτήσεων που κοινοποιούνται από τη χώρα(-ες) εισαγωγής¹⁵³⁰.

Η Απόφαση προβλέπει ότι τα προϊόντα που παρέχονται στο πλαίσιο της Απόφασης πρέπει να αναγνωρίζονται σαφώς «μέσω ειδικής επωνυμίας ή σήματος» (*“through specific labelling or marking”*) (παρ. 2, εδάφιο β, περ. ii της Απόφασης). Ο σκοπός της επωνυμίας ή του σήματος είναι να καταστούν τα προϊόντα αναγνωρίσιμα σε περίπτωση που υπάρχει εκτροπή προς άλλες αγορές. Τα προϊόντα δεν πρέπει να είναι μόνο αναγνωρίσιμα, αλλά και διακριτά, από τα επώνυμα προϊόντα. Ο στόχος αυτός πρόκειται να επιτευχθεί, σύμφωνα με την Απόφαση, με ειδική συσκευασία και/ή το χρωματισμό/σχήμα των ίδιων των προϊόντων. Εναπόκειται στον προμηθευτή να επιλέξει εάν θα διακρίνει μέσα από τη συσκευασία, το χρώμα ή το σχήμα. Η υποχρέωση να διακρίνει τα προϊόντα δεν είναι απόλυτη. Οι εξαγωγείς δεν χρειάζεται να διακρίνουν τα προϊόντα όταν αυτό (α) δεν είναι εφικτό, ή (β) θα έχει σημαντικό αντίκτυπο στην τιμή.

Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναρτήσει σε μια διαδικτυακή τοποθεσία ορισμένες πληροφορίες πριν από την έναρξη της αποστολής των προϊόντων. Οι πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν: (α) τις ποσότητες που αποστέλλονται σε κάθε προορισμό, και (β) τα διακριτικά χαρακτηριστικά του προϊόντος(-ων) (παρ. 2, εδάφιο β, περ.iii της Απόφασης). Εκτός από την κοινοποίηση του προμηθευτή, η χώρα εξαγωγής, πρέπει να ενημερώσει το Συμβούλιο για τα TRIPs για την έκδοση της άδειας εκμετάλλευσης (παρ. 2, εδάφιο γ της Απόφασης). Όπως και στην περίπτωση της κοινοποίησης από τη χώρα εισαγωγής, η κοινοποίηση αυτή δεν χρειάζεται να εγκριθεί από οποιοδήποτε όργανο του Π.Ο.Ε. (υποσημείωση 8 της Απόφασης). Η κοινοποίηση

¹⁵³⁰ Ibid, p.82.

θα δημοσιοποιηθεί από τη Γραμματεία του Π.Ο.Ε σε μια σελίδα στο δικτυακό τόπο του Π.Ο.Ε. αφιερωμένη στην Απόφαση (παρ. 2, εδάφιο β, περ.iii)¹⁵³¹.

Η κοινοποίηση της χώρας εξαγωγής πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα (παρ. 2, εδάφιο γ της Απόφασης):

- (α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας,
- (β) το προϊόν (-τα) για το οποίο έχει εκδοθεί η άδεια,
- (γ) την ποσότητα (-ες) για τις οποίες έχει εκδοθεί η άδεια,
- (δ) τη χώρα (-ες) στις οποίες το προϊόν (-τα) θα παρέχονται,
- (ε) τη διάρκεια της άδειας,
- (στ) τη διεύθυνση του ιστοτόπου στον οποίο ο προμηθευτής θα δημοσιοποιεί τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 εδάφιο β, περ.iii της Απόφασης.

Μια ενιαία υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης μπορεί να καλύπτει την παραγωγή και εξαγωγή σε περισσότερες από μία χώρες. Ένας αριθμός χωρών εισαγωγής μπορούν, στην πράξη, να συνενώσουν την αγοραστική τους δύναμη για ένα σύνολο φαρμακευτικών προϊόντων, προκειμένου να επιτύχουν καλύτερες τιμές. Η διάρκεια της υποχρεωτικής άδειας πρέπει να καθορίζεται από την κυβέρνηση της χώρας εξαγωγής¹⁵³².

4.4.4 Μέτρα καταπολέμησης της εκτροπής

Η Απόφαση ορίζει ότι τα επιλέξιμα Μέλη εισαγωγής λαμβάνουν εύλογα μέτρα σύμφωνα με τις δυνατότητές τους, αναλογικά με τις διοικητικές ικανότητές τους και τον κίνδυνο εκτροπής του εμπορίου προκειμένου να προληφθεί η επανεξαγωγή των προϊόντων που έχουν πράγματι εισαχθεί στο έδαφός τους στο πλαίσιο του συστήματος. Θα είναι δικαίωμα της χώρας εισαγωγής, να καθορίζει το τι είναι: (α)

¹⁵³¹ Για τις κοινοποιήσεις των Μελών εξαγωγής, βλέπε στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/imrd/gen_searchResult.asp?RN=0&searchtype=browse&q1=%28+%40meta%5FSymbol+IP%FCN%FC10%FC%2A+%29+&language=1. Μέχρι πρόσφατα, μία χώρα εξαγωγής, ο Καναδάς έχει κοινοποιήσει το Συμβούλιο για τα TRIPs. Βλέπε World Trade Organization/Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (2007) "Notification under paragraph 2(C) of the Decision of 30 August 2003 on the Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health", IP/N/10/CAN/1, 8 October 2007, (07-4285), CANADA, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_viewerwindow.asp?http://docsonline.wto.org:80/DDFDDocuments/t/IP/N/10CAN1.doc, πρόσβαση την 5-3-2010.

¹⁵³² Correa (2010c) ό.π., p.82.

εύλογο, σύμφωνα με τα διαθέσιμα μέσα, (β) αναλογικό με τις διοικητικές της ικανότητες, και (γ) αναλογικό με τον κίνδυνο εκτροπής του εμπορίου (παράγραφος 4 της Απόφασης).

4.4.5 Αναστολή του συστήματος

Δεδομένου ότι η χώρα εισαγωγής καθορίζει την ανεπαρκή ικανότητα από μόνη της, και το Συμβούλιο για τα TRIPs δεν διαθέτει την αρμοδιότητα να αναθεωρήσει αυτή την απόφαση, συνάγεται/προκύπτει εύλογα η ερμηνεία ότι η χώρα εισαγωγής θα πρέπει, επίσης, να λαμβάνει την απόφαση ότι η παραγωγική της ικανότητα έχει καταστεί επαρκής. Καθώς η έλλειψη ικανότητας ή η ανεπαρκής ικανότητα προσδιορίζεται ανά προϊόν, και οι υποχρεωτικές άδειες εκδίδονται για την εισαγωγή μιας συγκεκριμένης ποσότητας ενός απαιτούμενου φαρμακευτικού προϊόντος, η απόφαση ότι η παραγωγική ικανότητα έχει καταστεί επαρκής δεν επηρεάζει τη μελλοντική χρήση του συστήματος με σχέση με άλλο προϊόν (-τα)¹⁵³³.

4.4.6 Έλεγχος της λειτουργίας του Συστήματος

Το Συμβούλιο για τα TRIPs επιθεωρεί, κάθε χρόνο, τη λειτουργία του συστήματος της Απόφασης για την εφαρμογή της Παραγράφου 6 με σκοπό την εξασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας του και υποβάλλει κάθε χρόνο έκθεση σχετικά με τη λειτουργία του στο Γενικό Συμβούλιο. Η επανεξέταση αυτή θεωρείται ότι πληροί τις απαιτήσεις επιθεώρησης του άρθρου IX:4 της Συμφωνίας ιδρύσεως του Π.Ο.Ε. (παράγραφος 8 της Απόφασης)¹⁵³⁴.

4.4.7 Άλλα ζητήματα

Ένας δυσαρεστημένος κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να χρησιμοποιεί τους δικαστικούς μηχανισμούς που διατίθενται δυνάμει της νομοθεσίας της χώρας εισαγωγής ή/και εξαγωγής προκειμένου να προσβάλει την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, την αποζημίωση που πρέπει να καταβληθεί (στη χώρα εξαγωγής) ή άλλες πτυχές των συναλλαγών που πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο της Απόφασης. Ανάλογα με την εθνική νομοθεσία, η διαδικασία αναθεώρησης θα πρέπει

¹⁵³³ Ibid, p.83.

¹⁵³⁴ Οι ετήσιες εκθέσεις είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/imrd/gen_searchResult.asp?RN=0&searchtype=browse&q1=%28%40meta%5FSymbol+IP%FCC%FC%2A%29+and+%28%40meta%5FTitle+Annual+review+of+the+decision+on+the+implementation+of+Paragraph+6%29+&language=1, πρόσβαση την 6-1-2012.

να μην αναστείλει την εκτέλεση της άδειας. Για την καταχώρηση των προϊόντων από τις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της χώρας εισαγωγής, μπορεί να απαιτείται από το εθνική νομοθεσία η απόδειξη της βιοϊσοδυναμίας και βιοδιαθεσιμότητας. Εάν, στη χώρα εισαγωγής, η αποκλειστικότητα των πληροφοριακών στοιχείων/δεδομένων χορηγείται σε σχέση με τα δεδομένα που υποβλήθηκαν για την καταχώρηση των φαρμάκων, τότε θα έπρεπε να απαιτηθούν τα πληροφοριακά στοιχεία/δεδομένα του κατόχου της άδειας, εκτός εάν η χρήση των δεδομένων αυτών περιλαμβάνεται¹⁵³⁵ στην άδεια εκμετάλλευσης¹⁵³⁶. Σύμφωνα με τους όρους της αποκλειστικότητας των πληροφοριακών στοιχείων/δεδομένων, εάν μια υποχρεωτική άδεια εκδόθηκε σε μια χώρα για την εισαγωγή ενός φαρμακευτικού προϊόντος, μια εταιρεία γενόσημων φαρμάκων θα έπρεπε να αναπτύξει με δικά της μέσα όλα τα δεδομένα της δοκιμής, όπως απαιτείται για την έγκριση των φαρμάκων¹⁵³⁷.

Αυτή είναι μια πολύ χρονοβόρα, δαπανηρή, επαναληπτική και σπάταλη διαδικασία, δεδομένου ότι τα δεδομένα έχουν ήδη παραχθεί από μια εταιρεία επωνύμων προϊόντων, και θα δημιουργήσει ένα τεράστιο εμπόδιο για τη χρησιμοποίηση της εν λόγω Απόφασης. Επιπλέον, η «διασύνδεση» (“linkage”) μεταξύ της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και της έγκρισης της εμπορίας φαίνεται να ανεγείρει ένα σχεδόν αξεπέραστο εμπόδιο για την εκτέλεση μιας υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης ή μιας κρατικής μη εμπορικής χρήσης, δεδομένου ότι στον κάτοχο της υποχρεωτικής άδειας ή το κράτος πρέπει να επιτρέπεται να χρησιμοποιούν την κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεση, αλλά όχι να λαμβάνουν την έγκριση των αρμοδίων αρχών για να την καταστήσουν διαθέσιμη σε τρίτους¹⁵³⁸.

¹⁵³⁵ Υπάρχουν προηγούμενα αυτού του είδους στις Η.Π.Α. Βλέπε Correa, C (1999) “*Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries*”, Trade-Related Agenda, Development and Equity, Working Paper No. 5, Geneva, South Centre, October, p.16, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του South Centre: http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&task=view&id=75&Itemid=1, πρόσβαση την 16-9-2008.

¹⁵³⁶ Οι διατάξεις που επιτρέπουν τη χρήση των δεδομένων σε περιπτώσεις χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης μπορεί να χρειαστεί να ενσωματωθούν στις εθνικές νομοθεσίες, για την αποφυγή προσφυγών οι οποίες θα μπορούσαν να εμποδίσουν την εκμετάλλευση της άδειας. Correa (2010c) ό.π., p.83, υποσημ.15.

¹⁵³⁷ Correa (2010c) ό.π., p.83.

¹⁵³⁸ Ibid.

5. Η Απόφαση του Γενικού Συμβουλίου του Π.Ο.Ε. σχετικά με την υιοθέτηση Πρωτοκόλλου τροποποίησης της Συμφωνίας TRIPs της 6ης Δεκεμβρίου 2005.

5.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Στις 6 Δεκεμβρίου 2005, τα Μέλη του Π.Ο.Ε. αποφάσισαν να υιοθετήσουν/εγκρίνουν τις τροποποιήσεις στη Συμφωνία TRIPs μέσω του Πρωτοκόλλου Τροποποίησης, καθιστώντας μόνιμη την Απόφαση σχετικά με την εφαρμογή της παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία η οποία λήφθηκε το 2003¹⁵³⁹. Ουσιαστικά, η Απόφαση του Γενικού Συμβουλίου της 6ης Δεκεμβρίου 2005 μετατρέπει άμεσα την «απαλλαγή/παραίτηση/παρέκκλιση/άρση από την υποχρέωση από την προμήθεια κατά βάση της εσωτερικής αγοράς του κράτους εγκατάστασης του παραγωγού» (“waiver”) της Απόφασης της 30ής Αυγούστου 2003 σε μόνιμη τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs. Η απαλλαγή κατέστησε ευκολότερο για τις οικονομικά αδύνατες χώρες να προμηθευτούν φθηνότερες γενόσημες εκδόσεις φαρμάκων κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακυρώνοντας στην πράξη τη διάταξη του άρθρου 31 εδάφιο στ) της Συμφωνίας TRIPs η οποία εμπόδιζε τις εξαγωγές φαρμάκων που παρασκευάστηκαν βάσει υποχρεωτικών άδειών εκμετάλλευσης σε χώρες που δεν ήταν σε θέση να τα παράγουν¹⁵⁴⁰. Το Πρωτόκολλο που τροποποιεί τη Συμφωνία TRIPs και το οποίο εμπεριέχεται στην Απόφαση του Γενικού Συμβουλίου της 6ης Δεκεμβρίου 2005, συνιστά την πρώτη τροποποιητική συνθήκη μιας βασικής συμφωνίας του Π.Ο.Ε., μετά τη θέση σε ισχύ της Συμφωνίας ιδρύσεως του Π.Ο.Ε. το 1995¹⁵⁴¹.

Στην απόφαση του Γενικού Συμβουλίου επισυνάπτεται τροποποιητικό πρωτόκολλο στο οποίο προσαρτώνται το νέο άρθρο 31Α και το παράρτημα της Συμφωνίας TRIPs (annex) που συνοδεύεται από ένα παράρτημα (appendix)¹⁵⁴².

¹⁵³⁹ Βλέπε κείμενο της Απόφασης με συνημμένο το Πρωτόκολλο. World Trade Organization/Decision of the General Council (2005) “Amendment of the TRIPs Agreement”, Decision of 8 December 2005, WTO, WT/L/641, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm, πρόσβαση την 6-4-2007.

¹⁵⁴⁰ Σημειώνεται ότι η Απόφαση λήφθηκε μια εβδομάδα αφότου τα Μέλη του Π.Ο.Ε. συμφώνησαν να παραταθεί η μεταβατική περίοδος για τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες (Λ.Α.Χ.), επιτρέποντάς τους να παρέχουν προστασία για τα εμπορικά σήματα, τα δικαιώματα του δημιουργού, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τα άλλα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στο πλαίσιο της Συμφωνίας του Π.Ο.Ε. μέχρι την 1η Ιουλίου 2013. Οι Λ.Α.Χ. είχαν ήδη λάβει παράταση μέχρι το 2016 για την προστασία των φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

¹⁵⁴¹ Βλέπε World Trade Organization (2005b) “Intellectual Property”, Press Releases, Press/426, 6 December 2005, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/news_e/pres05_e/pr426_e.htm, πρόσβαση την 9-5-2007.

¹⁵⁴² Τα κείμενα είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/news_e/pres05_e/pr426_e.htm.

Η απαλλαγή της Απόφασης του 2003 θα ενσωματωθεί, επίσημα, στη Συμφωνία TRIPs, όταν τα δύο τρίτα των Μελών του Π.Ο.Ε. αποδεχθούν το Πρωτόκολλο τροποποίησης. Μέχρι τη 16η Μαΐου 2012, 69 από τα 153 μέλη το έχουν πράξει¹⁵⁴³. Το τελευταίο θα τεθεί σε ισχύ/παράξει αποτελέσματα σε αυτά τα Μέλη (που την έχουν αποδεχθεί) και θα αντικαταστήσει την απαλλαγή της Απόφασης του 2003 (παράγραφος 11 της Απόφασης του 2003). Για καθένα από τα υπόλοιπα μέλη, η απαλλαγή θα εξακολουθήσει να ισχύει έως ότου το οικείο Μέλος αποδεχθεί το πρωτόκολλο (και ως εκ τούτου αυτό τεθεί σε ισχύ/παράξει αποτελέσματα στο εν λόγω Μέλος). Τα Μέλη οφείλουν να έχουν αποδεχθεί το Πρωτόκολλο μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 2013¹⁵⁴⁴. Η Απόφαση της 30ής Αυγούστου 2003 παραμένει σε ισχύ μέχρι τότε.

Όπως δήλωσε ο Γενικός Διευθυντής του Π.Ο.Ε. Pascal Lamy, «Η συμφωνία για την τροποποίηση των διατάξεων της Συμφωνίας TRIPs επιβεβαιώνει για άλλη μια φορά ότι τα Μέλη είναι αποφασισμένα να διασφαλίσουν ότι το εμπορικό σύστημα του Π.Ο.Ε. συμβάλλει στην επίτευξη ανθρωπιστικών και αναπτυξιακών στόχων καθώς

¹⁵⁴³ Τα μέλη και οι ημερομηνίες αποδοχής (acceptance) του πρωτοκόλλου τροποποίησης της Συμφωνίας TRIPs κατά χρονολογική σειρά είναι: Η.Π.Α. (17 Δεκεμβρίου 2005), Ελβετία (13 Σεπτεμβρίου 2006), Ελ Σαλβαδόρ (19 Σεπτεμβρίου 2006), Νότιος Κορέα (24 Ιανουαρίου 2007), Νορβηγία (5 Φεβρουαρίου 2007), Ινδία (26 Μαρτίου 2007), Φιλιππίνες (30 Μαρτίου 2007), Ισραήλ (10 Αυγούστου 2007), Ιαπωνία (31 Αυγούστου 2007), Αυστραλία (12 Σεπτεμβρίου 2007), Σιγκαπούρη (28 Σεπτεμβρίου 2007), Χονγκ Κονγκ (27 Νοεμβρίου 2007), Κίνα (28 Νοεμβρίου 2007), Ευρωπαϊκή Ένωση (30 Νοεμβρίου 2007), Μαυρίκιος (16 Απριλίου 2008), Αίγυπτος (18 Απριλίου 2008), Μεξικό (23 Μαΐου 2008), Ιορδανία (6 Αυγούστου 2008), Βραζιλία (13 Νοεμβρίου 2008), Μαρόκο (2 Δεκεμβρίου 2008), Αλβανία (28 Ιανουαρίου 2009), Μακάο (16 Ιουνίου 2009), Καναδάς (16 Ιουνίου 2009), Μπαχρέιν (4 Αυγούστου 2009), Κολομβία (7 Αυγούστου 2009), Ζάμπια (10 Αυγούστου 2009), Νικαράγουα (25 Ιανουαρίου 2010), Πακιστάν (8 Φεβρουαρίου 2010), Πρώην Γιουγκοσλαβική Δημοκρατία της Μακεδονίας (16 Μαρτίου 2010), Ουγκάντα (12 Ιουλίου 2010), Μογγολία (17 Σεπτεμβρίου 2010), Κροατία (6 Δεκεμβρίου 2010), Σενεγάλη (18 Ιανουαρίου 2011), Μπανγκλαντές (15 Μαρτίου 2011), Αργεντινή (20 Οκτωβρίου 2011), Ινδονησία (20 Οκτωβρίου 2011), Νέα Ζηλανδία (21 Οκτωβρίου 2011), Καμπότζη (1η Νοεμβρίου 2011), Παναμάς (24 Νοεμβρίου 2011), Κόστα Ρίκα (8 Δεκεμβρίου 2011), Ρουάντα (12 Δεκεμβρίου 2011), Ονδούρα (16 Δεκεμβρίου 2011) και Τόγκο (13 Μαρτίου 2012). Βλέπε World Trade Organization (χ.χ.) *“Intellectual Property: TRIPs and Public Health, Members accepting amendment of the TRIPs Agreement”*, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm, πρόσβαση την 7-3-2011.

¹⁵⁴⁴ Βλέπε World Trade Organization/Decision of the General Council (2011) *“Amendment of the TRIPs Agreement – Third extension of the period for the acceptance by Members of the Protocol Amending the TRIPs Agreement”*, Decision of 30 November 2011, WT/L/829, 5 December 2011, (11-6314). Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/WT/L/829.doc>, πρόσβαση την 8-3-2012. Το Γενικό Συμβούλιο του Π.Ο.Ε. υπέβαλε το Πρωτόκολλο τροποποίησης στα Μέλη του Π.Ο.Ε. προς αποδοχή (acceptance) αρχικά, μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2007 και ακολούθησαν δύο διαδοχικές παρατάσεις, μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 2009 και την 31η Δεκεμβρίου 2011. Βλέπε επίσης παραπάνω υποσημ. 1274.

προετοιμάζονται για τη Διυπουργική Διάσκεψη του Χονγκ Κονγκ». Ο κ. Lamy αναφέρθηκε επίσης, στην «...προσπάθεια να διασφαλισθεί ότι η Συμφωνία TRIPs αποτελεί μέρος της λύσης στο ζήτημα της διασφάλισης των φτωχών να έχουν πρόσβαση σε φάρμακα».

Επιδίωξη των Μελών ήταν το Πρωτόκολλο τροποποίησης να «μοιάσει/ταιριάζει» (“match”) όσο το δυνατόν περισσότερο στην Απόφαση του 2003. Οι άλλες διαδικασίες που χρησιμοποιήθηκαν το 2003 «ταιριάζουν» επίσης, συμπεριλαμβανομένης μιας Δήλωσης που ανέγνωσε ο πρόεδρος του Γενικού Συμβουλίου¹⁵⁴⁵. Για να επιτευχθεί αυτό, οι αντιπροσωπείες είχαν διεξάγει περίπλοκες νομικές συζητήσεις οι οποίες αποσκοπούσαν στη διασφάλιση ότι η νομική σημασία, η βαρύτητα και η ιεράρχηση των διατάξεων της Απόφασης του 2003, διατηρούνται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Στους πίνακες, που ακολουθούν, απεικονίζεται η αντιστοιχία των διατάξεων των Αποφάσεων του Γενικού Συμβουλίου του 2003 και του 2005 και αντίστροφα.

ΠΙΝΑΚΑΣ XVI: Αντιστοιχία των διατάξεων των Αποφάσεων του Γενικού Συμβουλίου του 2003 και του 2005	
Decision on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, adopted by the General Council on 30 August 2003	Decision on the Amendment of the TRIPs Agreement, adopted by the General Council, 6 December 2005
Paragraph	
1a	1a (ANNEX TO THE TRIPs AGREEMENT)
1b	1b (ANNEX TO THE TRIPs AGREEMENT)
2	1 (ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPs AGREEMENT. Article 31bis)
2a	2a (ANNEX TO THE TRIPs AGREEMENT)
2b	2b (ANNEX TO THE TRIPs AGREEMENT)
2c	2c (ANNEX TO THE TRIPs AGREEMENT)
3	2 (ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPs AGREEMENT. Article 31bis)

¹⁵⁴⁵ World Trade Organization/General Council (2005) WTO: 2005 NEWS ITEMS, 6 december 2005, “TRIPs: TRIPs AND PUBLIC HEALTH”, Chairperson’s statement, December 2005, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/news_e/news05_e/trips_319_e.htm, πρόσβαση την 4-7-2007.

4	3 (ANNEX TO THE TRIPs AGREEMENT)
5	4 (ANNEX TO THE TRIPs AGREEMENT)
6	3 (ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPs AGREEMENT. Article 31bis)
6(i)	3 (ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPs AGREEMENT. Article 31bis)
6(ii)	5 (ANNEX TO THE TRIPs AGREEMENT)
7	6 (ANNEX TO THE TRIPs AGREEMENT)
8	7 (ANNEX TO THE TRIPs AGREEMENT)
9	5 (ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPs AGREEMENT. Article 31bis)
10	4 (ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPs AGREEMENT. Article 31bis)
11	Pursuant to paragraph 11 of the General Council Decision of 30 August 2003, the General Council has been presented with a draft Decision containing a proposed amendment to the TRIPs Agreement to implement paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health.
ANNEX	APPENDIX TO THE ANNEX TO THE TRIPs AGREEMENT
GENERAL COUNCIL WT/GC/M/82 13 November 2003 General Council Chairperson's statement	6 december 2005 TRIPs: TRIPs AND PUBLIC HEALTH Chairperson's statement, December 2005

ΠΙΝΑΚΑΣ XVII: Αντιστοιχία των διατάξεων των Αποφάσεων του Γενικού Συμβουλίου του 2005 και του 2003	
Decision on the Amendment of the TRIPs Agreement, adopted by the General Council, 6 December 2005	Decision on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, adopted by the General Council on 30 August 2003
ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPs AGREEMENT Article 31bis	DECISION
Paragraph	
1	2
2	3
3	6, 6(i)
4	10
5	9
ANNEX TO THE TRIPs AGREEMENT	DECISION
Paragraph	

1a	1a
1b	1b
2a	2a
2b	2b
2c	2c
3	4
4	5
5	6(ii)
6	7
7	8
APPENDIX TO THE ANNEX TO THE TRIPs AGREEMENT	ANNEX TO THE DECISION
6 december 2005 TRIPs: TRIPs AND PUBLIC HEALTH Chairperson's statement, December 2005	GENERAL COUNCIL WT/GC/M/82 13 November 2003 General Council Chairperson's statement

Εν τέλει, το Πρωτόκολλο τροποποίησης ολοκληρώνει μια διαδικασία που ξεκίνησε με τη Διακήρυξη για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία που εξέδωσαν οι υπουργοί κατά την Υπουργική Συνδιάσκεψη της Ντόχα του Κατάρ το Νοέμβριο του 2001. Η προθεσμία για τις Λ.Α.Χ. για την προστασία των φαρμακευτικών προϊόντων μέσω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αναθεωρήθηκε τον Ιούνιο του 2002 και τέθηκε για την 1η Ιανουαρίου 2016¹⁵⁴⁶. Ακολούθησε η απαλλαγή από την υποχρέωση με την Απόφαση του Αυγούστου του 2003, η οποία από μόνη της απαιτούσε την τελική τροποποίηση (παράγραφος 11 της Απόφασης).

5.2 Το Πρωτόκολλο τροποποίησης της Συμφωνίας TRIPs

Το Πρωτόκολλο τροποποίησης αποτελείται από τρία μέρη¹⁵⁴⁷. Το άρθρο 31Α, «παράρτημα της Συμφωνίας TRIPs» (*“annex to the TRIPs Agreement”*) και «παράρτημα του παραρτήματος της Συμφωνίας TRIPs» (*“appendix to the annex to the TRIPs Agreement”*).

¹⁵⁴⁶ Απόφαση σχετικά με την παράταση της μεταβατικής περιόδου σύμφωνα με το άρθρο 66.1 της Συμφωνίας TRIPs για τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες μέλη για ορισμένες υποχρεώσεις όσον αφορά στα φαρμακευτικά προϊόντα, η οποία υιοθετήθηκε από το Συμβούλιο TRIPs στις 27 Ιουνίου 2002. World Trade Organization/Decision of the Council for TRIPs (2002) *“Extension of the Transition Period under Article 66.1 of the TRIPs Agreement for Least-Developed Country Members for Certain Obligations with Respect to Pharmaceutical Products”*, Decision of the Council for TRIPs of 27 June 2002, IP/C/25, 1 July 2002, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art66_1_e.htm, πρόσβαση την 6-4-2007.

¹⁵⁴⁷ Δεδομένου ότι το τροποποιητικό Πρωτόκολλο είναι πανομοιότυπο στη ρυθμιστική ουσία του με την Απόφαση του Αυγούστου 2003 δεν γίνεται εκ νέου λεπτομερειακή αναφορά στο περιεχόμενό του.

Το άρθρο 31Α περιλαμβάνει πέντε παραγράφους. Η πρώτη παράγραφος επιτρέπει την εξαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων που παράγονται με βάση υποχρεωτικές άδειες σε χώρες που στερούνται ικανότητας παραγωγής. Οι επόμενες παράγραφοι 2-5 ρυθμίζουν, κατά σειρά, τα εξής ζητήματα: (α) την αποτροπή της διπλής αμοιβής του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, (β) τις περιφερειακές εμπορικές συμφωνίες στις οποίες συμμετέχουν οι αναπτυσσόμενες και οι λιγότερο αναπτυγμένες χώρες, (γ) τη «μη παραβίαση» (“non-violation”)¹⁵⁴⁸ και (δ) τη διατήρηση όλων των υφιστάμενων δυνατοτήτων ευελιξίας βάσει της Συμφωνίας TRIPs.

Το «παράρτημα» (“annex”) της Συμφωνίας TRIPs καθορίζει σε επτά παραγράφους τους όρους για τη χρήση του συστήματος, και καλύπτει ζητήματα όπως ορισμούς, την κοινοποίηση, την αποτροπή διοχέτευσης των φαρμακευτικών προϊόντων σε αγορές όπου δεν υφίσταται πραγματική ανάγκη, την ανάπτυξη περιφερειακών συστημάτων που επιτρέπουν τη δημιουργία οικονομιών κλίμακας, καθώς και ετήσιες επιθεωρήσεις στο πλαίσιο του Συμβουλίου για τα TRIPs.

Το «παράρτημα» (“appendix”) του παραρτήματος ρυθμίζει την αξιολόγηση της έλλειψης ικανότητας παρασκευής στη χώρα εισαγωγής.

5.3 Μπορεί ένα μέλος να αποδεχθεί το Πρωτόκολλο χωρίς να εφαρμόσει την απαλλαγή (το Σύστημα) της Παραγράφου 6¹⁵⁴⁹;

Η αποδοχή του πρωτοκόλλου είναι σαφώς ξεχωριστή από την εφαρμογή του Συστήματος της Παραγράφου 6 στην εσωτερική έννομη τάξη των Μελών. Με άλλα λόγια, το πρωτόκολλο μπορεί να γίνει αποδεκτό ανεξάρτητα από την υιοθέτηση εθνικής εκτελεστικής νομοθετικής πράξης.

Η αποδοχή του Πρωτοκόλλου είναι μια νομική πράξη με την οποία ένα Μέλος εκφράζει τη συναίνεσή του να δεσμευτεί από το Πρωτόκολλο σε διεθνές επίπεδο, ή, με άλλα λόγια, τη συναίνεσή του ότι όλα τα Μέλη του Π.Ο.Ε. δικαιούνται – δηλ.

¹⁵⁴⁸ Για το ζήτημα της «μη παραβίασης» (“non-violation”), βλέπε αναλυτικότερα παραπάνω υποσημ. 1281 και 1463.

¹⁵⁴⁹ Βλέπε World Trade Organization (χ.χ.) “Intellectual Property: TRIPs and Health. How to accept the Protocol Amending the TRIPs Agreement. Background information for Members on procedures.”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/accept_e.htm, πρόσβαση την 7-3-2011.

επιτρέπεται, δεν απαιτείται – να χρησιμοποιήσουν το Σύστημα της Παραγράφου 6, το οποίο έχει ενσωματωθεί στη Συμφωνία TRIPs μέσω της συμφωνηθείσας τροποποίησης. Αυτή η διαδικασία αποδοχής πρέπει να ακολουθεί τους σχετικούς συνταγματικούς κανόνες του οικείου Μέλους, και τις απαιτήσεις του περιεχομένου του οργάνου αποδοχής¹⁵⁵⁰. Σε περίπτωση που ένα μέλος του Π.Ο.Ε. επιθυμεί να επωφεληθεί το ίδιο από τις πρόσθετες ευελιξίες που προβλέπει το Πρωτόκολλο, τότε μπορεί να χρειαστεί να το θέσει σε εφαρμογή μέσω εκτελεστικών νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεων, ακολουθώντας τις συνήθεις εσωτερικές νομοθετικές και ρυθμιστικές διαδικασίες.

Η νομική πράξη της αποδοχής του δικαιώματος όλων των Μελών του Π.Ο.Ε. να χρησιμοποιούν το Σύστημα δεν εξαρτάται, και ως εκ τούτου είναι ξεχωριστή από την εσωτερική εφαρμογή του Συστήματος στο Μέλος που το έχει αποδεχθεί, σε περίπτωση που το ίδιο αποφασίσει να επωφεληθεί από το Σύστημα.

Επομένως, οι δύο παραπάνω διαδικασίες είναι εντελώς ξεχωριστές: Τα μέλη μπορούν να επιλέξουν να τις ακολουθήσουν, είτε ταυτόχρονα είτε ξεχωριστά. Ένα μέλος μπορεί να επιλέξει να καταθέσει ένα όργανο αποδοχής του Πρωτοκόλλου χωρίς να έχει υιοθετήσει εγχώρια νομοθεσία για την εφαρμογή του Συστήματος της Παραγράφου 6, διότι επιθυμεί να δεσμευτεί μόνο ότι αποδέχεται οι πρόσθετες δυνατότητες ευελιξίας για όλα τα Μέλη του Π.Ο.Ε. να αποτελέσουν ένα αναπόσπαστο μέρος της Συμφωνίας TRIPs.

Προς το παρόν, οι ευελιξίες είναι διαθέσιμες στο πλαίσιο των παραιτήσεων που προβλέπονται από την Απόφαση του 2003 για την εφαρμογή της Παραγράφου 6 της

¹⁵⁵⁰ Σύμφωνα με το άρθρο X:7 της Συμφωνίας του Π.Ο.Ε., κάθε Μέλος που αποδέχεται το Πρωτόκολλο καταθέτει ένα «*όργανο αποδοχής*» (“*instrument of acceptance*”) στο Γενικό Διευθυντή. Δεν υπάρχει καθιερωμένη μορφή για την όργανο αποδοχής του πρωτοκόλλου. Κάθε μέλος έχει τη δική του πρακτική για την αποδοχή (acceptance) των διεθνών συνθηκών και τις τροποποιήσεις αυτών. Ωστόσο, σύμφωνα με τη διεθνή πρακτική, το όργανο αποδοχής πρέπει να περιέχει τη σαφή και αναμφίβολη έκφραση της πρόθεσης και της συγκατάθεσης/συναίνεσης των ενδιαφερόμενων κρατών να δεσμευθούν από το πρωτόκολλο. Ειδικότερα, την όργανο αποδοχής πρέπει:

- να προσδιορίζει με σαφήνεια το Πρωτόκολλο από τον τίτλο του και από τον τόπο και την ημερομηνία της υιοθέτησής του, δηλαδή «*το Πρωτόκολλο που τροποποιεί τη Συμφωνία TRIPs, που υπεγράφη στη Γενεύη στις 6 Δεκεμβρίου 2005*» ή, εναλλακτικά, να επαναδιατυπώνει το κείμενο το Πρωτοκόλλου,
- να δηλώνει ότι το Μέλος αποδέχεται επισήμως το Πρωτόκολλο,
- να δηλώνει την ημερομηνία και τον τόπο έκδοσης της όργανο αποδοχής,
- να υπογράφεται, και
- να δηλώνει το όνομα και τον τίτλο του προσώπου που υπογράφει το όργανο αποδοχής.

Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία. Οι παραιτήσεις για ένα Μέλος παραμένουν σε ισχύ μέχρι την έναρξη ισχύος της τροποποίησης της Συμφωνίας TRIPs. Ως εκ τούτου, ένα Μέλος μπορεί, επίσης, να επιλέξει να θεσπίσει εσωτερική νομοθεσία για την εφαρμογή πριν καταθέσει το όργανο αποδοχής του Πρωτοκόλλου.

5.4 Ενσωμάτωση του συστήματος της Παραγράφου 6 στις εθνικές νομοθεσίες¹⁵⁵¹.

Στο υποκεφάλαιο αυτό γίνεται αναφορά στα Μέλη που έχουν τροποποιήσει τις νομοθεσίες τους προκειμένου να εφαρμόσουν την απαλλαγή από την υποχρέωση του της Απόφασης του 2003 και την Απόφαση του 2005.

Τα πρόσθετα μέτρα ευελιξίας είναι προαιρετικά, και όχι δεσμευτικού χαρακτήρα. Για να επωφεληθεί από αυτά, ένας αριθμός Μελών του Π.Ο.Ε έχει υιοθετήσει/θεσπίσει εσωτερικούς εκτελεστικούς νόμους ή κανονιστικές πράξεις οι οποίες ενσωματώνουν το σύστημα της Παραγράφου 6 στα αντίστοιχα νομικά πλαίσιά τους. Διευκρινίζεται ότι η υιοθέτηση αυτής της νομοθεσίας ακολουθεί τις συνήθεις εσωτερικές νομοθετικές και κανονιστικές διαδικασίες και είναι διαφορετική από την αποδοχή του Πρωτοκόλλου που τροποποιεί τη Συμφωνία TRIPs¹⁵⁵².

Τα Μέλη του Π.Ο.Ε. που έχουν ενσωματώσει το σύστημα της Παραγράφου 6, μπορούν να χωριστούν τρεις κατηγορίες, δηλαδή: (α) τα Μέλη που έχουν ενσωματώσει το σύστημα για να ενεργούν αποκλειστικά ως εξαγωγείς, (β) τα Μέλη που έχουν υιοθετήσει το σύστημα για να ενεργούν αποκλειστικά ως εισαγωγείς, καθώς και (γ) τα Μέλη που έχουν θεσπίσει νόμους ή κανονιστικές πράξεις οι οποίες τα επιτρέπουν να λειτουργούν τόσο ως εξαγωγείς, όσο και ως εισαγωγείς βάσει του συστήματος της Παραγράφου 6.

Ακολουθεί μια επισκόπηση των σχετικών αλλαγών στις εγχώριες νομοθεσίες για την εφαρμογή του συστήματος της Παραγράφου 6, οι οποίες αναφέρονται, κατά

¹⁵⁵¹ Βλέπε World Trade Organization (χ.χ.) *“Intellectual Property: TRIPs and Health. Members’ laws implementing the ‘Paragraph 6’ system”* στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6laws_e.htm, πρόσβαση την 7-3-2011.

¹⁵⁵² Σχετικά με το όργανο αποδοχής (*“instrument of acceptance”*) βλέπε αναλυτικότερα παραπάνω υποσημ. 1528.

κατηγορία και σύμφωνα με τη χρονολογική σειρά των επίσημων κοινοποιήσεων των Μελών στο Συμβούλιο τα TRIPs μέχρι την 28η Φεβρουαρίου 2011¹⁵⁵³.

(i) Μέλη που έχουν ενσωματώσει το σύστημα για να ενεργούν αποκλειστικά ως εξαγωγείς:

- Νορβηγία: οι τροποποιήσεις στα Τμήματα 49 και 50 του Νόμου περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας Αριθ. 9 της 15ης Δεκεμβρίου, 1967 και οι κανονιστικές πράξεις περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας Αριθ. 1162 της 20ης Δεκεμβρίου 1996 παρέχουν τη νομική βάση για να ενεργεί ως Μέλος εξαγωγής – έγγραφο IP/C/W/427.
- Καναδάς: οι Τροποποιήσεις του νόμου περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και τροφίμων και του νόμου περί φαρμάκων, καθώς και η χρήση των κανονιστικών πράξεων των κατοχυρωμένων προϊόντων για διεθνείς ανθρωπιστικού σκοπούς παρέχουν τη νομική βάση για να ενεργεί ως μέλος εξαγωγής – κοινοποιήσεις IP/N/1/CAN/P/5, IP/N/1/CAN/P/6 και IP/N/1/CAN/P/7, και το έγγραφο IP/C/W/464.
- Ινδία: Το Τμήμα 92-A του Τροποποιημένου Νόμου περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας του 2005, παρέχει τη νομική βάση για να ενεργεί ως Μέλος εξαγωγής – κοινοποίηση IP/N/1/IND/P/2.
- Ευρωπαϊκή Ένωση / Ευρωπαϊκές Κοινότητες: Ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006 σχετικά με χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας παρέχει τη νομική βάση στα Κράτη Μέλη της Ε.Ε. για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για εξαγωγή φαρμάκων κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας – κοινοποίηση IP/N/1/EEC/P/5¹⁵⁵⁴.

¹⁵⁵³ Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εκτελεστική νομοθεσία ορισμένων Μελών γνωστοποιήθηκαν κατά τη συνεδρίαση του Συμβουλίου για τα TRIPs την 27η Οκτωβρίου 2010. Βλέπε Τμήμα 2 του Παραρτήματος της Έκθεσης του Συμβουλίου για τα TRIPs στο Γενικό Συμβούλιο σχετικά με την ετήσια επιθεώρηση του συστήματος της Παραγράφου 6.

¹⁵⁵⁴ Βλέπε αναλυτικότερα επόμενο υποκεφάλαιο 6: «Ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Μαΐου 2006 για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας».

- Ελβετία: Τα άρθρα 40δ και 40ε του ενοποιημένου κειμένου/έκδοσης του Ομοσπονδιακού Νόμου περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας για τις Εφευρέσεις της 1ης Ιουλίου 2008 και του Διατάγματος για τα Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας για την Εφεύρεση παρέχουν τη νομική βάση για να ενεργεί ως Μέλος εξαγωγής. Περαιτέρω όροι και προϋποθέσεις καλύπτονται από το άρθρο 111 του Διατάγματος Για Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας – κοινοποιήσεις IP/N/1/CHE/P/9 και IP/N/1/CHE/4.
- Σιγκαπούρη: Τα Τμήματα 2, 56, 60, 62 και 66 της Αναθεωρημένης Έκδοσης του Νόμου περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας του 2005 παρέχουν τη νομική βάση για να ενεργεί ως Μέλος εισαγωγής σε καταστάσεις εθνικής ανάγκης ή άλλες συνθήκες επείγοντος χαρακτήρα – κοινοποίηση IP/N/1/SGP / P/Rev.1
- Αλβανία: Το άρθρο 50 του Νόμου Αριθ. 9947 της 7ης Ιουλίου 2008, σχετικά με τη Βιομηχανική Ιδιοκτησία παρέχει τη νομική βάση για να ενεργεί ως Μέλος εξαγωγής – κοινοποίηση IP/N/1/ALB/I/2.
- Κροατία: Τα άρθρα 69α για 69η του Τροποποιημένου Νόμου περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας του 2009 παρέχει τη νομική βάση για να ενεργεί ως Μέλος εξαγωγής – κοινοποίηση IP/N/1/HRV/P/2.

Επίσης, η Ιαπωνία κατά την ετήσια επιθεώρηση του συστήματος της Παραγράφου 6 τον Οκτώβριο του 2010 βάσει της παραγράφου 8 της Απόφασης του 2003 και της παραγράφου 7 του παραρτήματος της Απόφασης του 2005, η αντιπροσωπεία της Ιαπωνίας, ανέφερε προφορικά στο Συμβούλιο TRIPs τους εθνικούς κανόνες που αποτελούν τη βάση για να ενεργεί ως ένα Μέλος – εξαγωγέας. Η κατευθυντήρια γραμμή για τη διαχείριση του συστήματος ανάθεσης και του άρθρου 93 του ιαπωνικού Νόμου περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (κοινοποίηση IP/N/1/JPN/P/8), το οποίο προβλέπει τη χορήγηση μη αποκλειστικών αδειών εκμετάλλευσης για λόγους δημοσίου συμφέροντος, θεωρείται ως η νομική βάση για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σύμφωνα με τις διεθνείς υποχρεώσεις, συμπεριλαμβανομένης της Συμφωνίας TRIPs, της Απόφασης του 2003 και του Πρωτοκόλλου που τροποποιεί τη Συμφωνία TRIPs, και, επομένως, για τους σκοπούς του συστήματος.

(ii) Μέλη που έχουν ενσωματώσει το σύστημα για να ενεργούν ως εξαγωγείς και εισαγωγείς:

- Χονγκ Κονγκ: Το Τροποποιημένο Διάταγμα Νο.21 περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας του 2007 παρέχει τη νομική βάση για να ενεργεί ως Μέλος εξαγωγής, καθώς και μέλος εισαγωγής σε εξαιρετικά επείγουσες καταστάσεις – κοινοποιήσεις IP/N/1/HKG/P/1 / Add.6 και IP/N/1/HKG/17
- Φιλιππίνες: Το Τμήμα 93-A του Δημοκρατικού Νόμου αριθ. 9502 (γνωστός και ως «*Νόμος καθολικά προσβάσιμων φθηνότερων και ποιοτικών φαρμάκων 2008*») και ο Κανόνας 13 των εκτελεστικών κανόνων και κανονισμών του Δημοκρατικού Νόμου αριθ. 9502 παρέχουν τη νομική βάση για τη χορήγηση ειδικής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, τόσο για την εισαγωγή κατοχυρωμένων φαρμάκων και των φαρμάκων, όσο και για την παρασκευή και εξαγωγή τους – κοινοποίηση IP/N/1/PHL/I/10
- Νότιος Κορέα: Το άρθρο 107 του Νόμου περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και το Προεδρικό Διάταγμα αριθ. 23306 της 26ης Ιουλίου 2010 σχετικά με «*Διατάξεις σχετικά με την απαλλοτρίωση και την εφαρμογή του δικαιώματος της ευρεσιτεχνίας*» παρέχει τη νομική βάση για να ενεργεί ως Μέλος εξαγωγής, καθώς και ως Μέλος εισαγωγής σε καταστάσεις εθνικής ανάγκης ή άλλες συνθήκες επείγοντος χαρακτήρα – κοινοποίηση IP/N/1/KOR/P/4.
- Κίνα: Τα Τροποποιημένα άρθρα 50, 53 και 57 του Νόμου περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας, τα οποία υιοθετήθηκαν στις 27 Δεκεμβρίου 2008 και τέθηκαν σε ισχύ την 1η Οκτωβρίου 2009, παρέχουν τη νομική βάση για να ενεργεί ως μέλος εξαγωγής. Επιπλέον, το άρθρο 49 παρέχει τη νομική βάση για να ενεργεί ως μέλος εισαγωγής σε καταστάσεις εθνικής ανάγκης είτε άλλες συνθήκες επείγοντος χαρακτήρα ή εάν το απαιτεί το δημόσιο συμφέρον – κοινοποίηση IP/N/1/CHN/P/2. Περισσότερες λεπτομέρειες, όπως ο ορισμός ενός φαρμακευτικού προϊόντος, περιέχονται στο κεφάλαιο V των Αναθεωρημένων Κανόνων για την εφαρμογή του Νόμου περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας – κοινοποίηση IP/N/1/CHN/P/3.

6. Ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Μαΐου 2006 για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας.

6.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Προς την κατεύθυνση της εφαρμογής της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία και της Απόφασης του Γενικού Συμβουλίου του Π.Ο.Ε. της 30ής Αυγούστου 2003, η Ευρωπαϊκή Ένωση ακολούθησε μια διαδικασία δύο σταδίων¹⁵⁵⁵:

Πρώτον, στις 26 Μαΐου 2003 εκδόθηκε ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 953/2003 του Συμβουλίου¹⁵⁵⁶ ο οποίος ρυθμίζει τελωνειακά ζητήματα για την καταπολέμηση της εκτροπής του εμπορίου ορισμένων βασικών φαρμακευτικών προϊόντων κλιμακωτής τιμολόγησης (tier priced medicines) για την πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία του HIV/AIDS, της φυματίωσης, της ελονοσίας και των συναφών νόσων, τα οποία πωλούνται στις αγορές των αναπτυσσόμενων χωρών με μεγάλες εκπτώσεις, προς τις αγορές κ-μ της Ε.Ε. με υψηλές τιμές. Οι παραγωγοί ή οι εξαγωγείς τους πρέπει να υποβάλλουν αίτηση στην Επιτροπή η οποία πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες (άρθρο 4, παρ.1-2): α) ονομασία και δραστικό συστατικό του προϊόντος κλιμακωτής τιμολόγησης και επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη νόσο προς πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία, β) προτεινόμενη τιμή, γ) την ή τις χώρες προορισμού στις οποίες ο αιτών προτίθεται να πωλήσει το συγκεκριμένο προϊόν, δ) τον κωδικό αριθμό ώστε να είναι δυνατή η σαφής ταυτοποίηση των συγκεκριμένων προϊόντων και ε) τυχόν μέτρα που λαμβάνει ο παραγωγός ή ο εξαγωγέας για να διακρίνεται εύκολα το προϊόν κλιμακωτής τιμολόγησης από ταυτόσημα προϊόντα που

¹⁵⁵⁵ Godt (2007) ό.π., σ.205.

¹⁵⁵⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 953/2003 του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 2003, για να αποφευχθεί η εκτροπή του εμπορίου ορισμένων βασικών φαρμακευτικών προϊόντων προς την Ευρωπαϊκή Ένωση. Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 135 της 3.6.2003 σελ.5-11. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:135:0005:0011:EL:PDF>, πρόσβαση την 16-4-2007. Ο εν λόγω Κανονισμός τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1876/2004 της Επιτροπής, της 28ης Οκτωβρίου 2004, για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 953/2003 του Συμβουλίου για να αποφευχθεί η εκτροπή του εμπορίου ορισμένων βασικών φαρμακευτικών προϊόντων προς την Ευρωπαϊκή Ένωση. Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 326 της 29.10.2004 σελ.22-24. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:326:0022:0024:EL:PDF>, πρόσβαση την 16-4-2007.

προφέρονται προς πώληση εντός της Κοινότητας. Μέχρι πρόσφατα, μόνο μία αίτηση υποβλήθηκε στην Επιτροπή από την εταιρεία Glaxo Smith Kline το 2004¹⁵⁵⁷.

Δεύτερον, στις 17 Μαΐου 2006, εκδόθηκε ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας¹⁵⁵⁸.

Με τον Κανονισμό αυτό η Ευρωπαϊκή Ένωση, έθεσε σε εφαρμογή το Σύστημα της Παραγράφου 6 ως ένα δυνητικό Μέλος-εξαγωγέας. Ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 αποτελεί ένα μέσο, το οποίο επιτρέπει την ένταξη της διαδικασίας υποχρεωτικής αδειοδότησης σύμφωνα με το Σύστημα, στο πλαίσιο των διαθεσимоθεσιών περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και των αντίστοιχων υποχρεωτικών διαδικασιών αδειοδότησης των Κρατών Μελών της Ε.Ε. Αυτό διασφάλισε τη διαφάνεια και σαφήνεια για τις εταιρείες που λειτουργούν εντός της εσωτερικής αγοράς της Ε.Ε. και επιθυμούν να καταθέσουν αίτηση για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για εξαγωγή σε χώρες που έχουν ανάγκη. Δημιούργησε μια νομική βάση σε επίπεδο Ε.Ε. προκειμένου να επιτραπεί στις ευρωπαϊκές φαρμακοβιομηχανίες γενόσημων, η παρασκευή φαρμάκων στη βάση

¹⁵⁵⁷ Godt (2007) ό.π., σ.205.

¹⁵⁵⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Μαΐου 2006 για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας. Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 157, 9.6.2006, σελ.1-7, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:157:0001:0007:EL:PDF>, πρόσβαση την 16-4-2007. Για μια ανάλυση του εν λόγω Κανονισμού, βλέπε, Cornides, J. (2007) "European Union Adopts Regulation on Compulsory Licensing of Pharmaceutical Products for Export", *Journal of World Intellectual Property*, Volume 10, Number 1, pp.70-77, Vandoren, P. and Rvavillard, P. (2005) "A New EC Initiative to Allow Export of Medicines under Compulsory Licences to Poor Countries", *Journal of World Intellectual Property*, Volume 8, Issue 2, pp.103-121 και World Trade Organization/Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (2010a) "Annual review of the decision on the implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health", Report to the General Council, IP/C/57, 10 December 2010, (10-6685), pp.22-23, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+IP%FCC%FC%2A%29+and+%28%40meta%5FTitle+Annual+review+of+the+decision+on+the+implementation+of+Paragraph+6%29+&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FIP%2FC%2F57%2EDOC%2EHTM&curdoc=7&popTitle=IP%2FC%2F57, πρόσβαση την 14-3-2011.

υποχρεωτικών αδειών για εξαγωγή σε χώρες που έχουν ανάγκη. Δεν επιβάλλει περαιτέρω περιορισμούς σε σχέση με την Απόφαση του 2003¹⁵⁵⁹.

Σημειώνεται ότι ο Κανονισμός αποτελεί μέρος μιας ευρύτερης δράσης για την αντιμετώπιση του θέματος της πρόσβασης των αναπτυσσόμενων χωρών σε προσιτά από οικονομική άποψη φάρμακα, η οποία προβλέφθηκε το 2001 στο πρόγραμμα δράσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής *«ταχεία δράση για τον ιό HIV/AIDS, την ελονοσία και τη φυματίωση στο πλαίσιο της μείωσης της φτώχειας»*¹⁵⁶⁰, το 2003 στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1568/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, σχετικά με τη βοήθεια για την καταπολέμηση των ασθενειών που οφείλονται στην φτώχεια (HIV/AIDS, φυματίωσης και ελονοσίας) στις αναπτυσσόμενες χώρες¹⁵⁶¹ και το 2004 στην ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με *«Ένα συνεκτικό ευρωπαϊκό πλαίσιο πολιτικής για τις εξωτερικές ενέργειες καταπολέμησης του HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης»*¹⁵⁶².

6.2 Οι ρυθμίσεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Το πεδίο εφαρμογής είναι ένα από τα κύρια στοιχεία του εν λόγω Κανονισμού. Πρώτον, στις επωφελούμενες (beneficiary) χώρες περιλαμβάνονται τόσο οι λιγότερο αναπτυγμένες χώρες όσο και οι χαμηλού εισοδήματος αναπτυσσόμενες χώρες, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που δεν είναι Μέλη του Π.Ο.Ε (άρθρα 4 και 5). Δεύτερον, δεν εισάγονται εξαιρέσεις ως προς το φάσμα των ασθενειών. Ο

¹⁵⁵⁹ World Trade Organization/Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (2010a) ό.π., par.92, p.22.

¹⁵⁶⁰ Βλέπε, Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Πρόγραμμα δράσης: ταχεία δράση για τον ιό HIV/AIDS, την ελονοσία και τη φυματίωση στο πλαίσιο της μείωσης της φτώχειας, COM (2001) 96 Τελικό, Βρυξέλλες, 21.2.2001. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2001:0096:FIN:EL:PDF>, πρόσβαση την 16-4-2007.

¹⁵⁶¹ Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 224 της 06/09/2003 σελ.7-12. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:224:0007:0012:EL:PDF>, πρόσβαση την 16-4-2007.

¹⁵⁶² Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, *«Ένα συνεκτικό ευρωπαϊκό πλαίσιο πολιτικής για τις εξωτερικές ενέργειες καταπολέμησης του HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης»*, COM (2004) 726 τελικό Βρυξέλλες, 26.10.2004. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0726:FIN:EL:PDF>, πρόσβαση την 16-4-2007.

Κανονισμός αναφέρεται σε προβλήματα δημόσιας υγείας και δεν έχει στόχο συγκεκριμένες ασθένειες (άρθρο 1, πρώτο εδάφιο). Τρίτον, ο Κανονισμός εφαρμόζεται σε οποιοδήποτε προϊόν του φαρμακευτικού τομέα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών προϊόντων, των δραστικών συστατικών και των διαγνωστικών πακέτων *ex vivo* (άρθρο 2, παρ.1). Ο Κανονισμός επιφυλάσσει, τέταρτον, ένα ρόλο για τους μη κυβερνητικούς οργανισμούς και διεθνείς οργανώσεις υγείας οι οποίες θα μπορούσαν να εμπλακούν σε οποιαδήποτε διαδικασία αγοράς, και θα μπορούσαν να ενεργούν για λογαριασμό μιας χώρας εισαγωγής με την έγκριση της εν λόγω χώρας (άρθρο 6, εδάφιο στ, περ.ii και iii).

Ο αιτούμενος τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης στο πλαίσιο του Συστήματος είναι υποχρεωμένος να υποβάλει την αίτησή του στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους της Ε.Ε., όπου το φάρμακο πρόκειται να παρασκευαστεί, ή από τις οποίο πρόκειται να εξαχθεί (άρθρο 6, παρ.1). Ο αιτούμενος μπορεί να επωφεληθεί/κάνει χρήση της διαδικασίας επιστημονικής γνωμοδότησης από την Ε.Ε., ή τις αντίστοιχες εθνικές διαδικασίες για να διασφαλίσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου (άρθρο 18). Στην Ε.Ε. θεωρείται ότι αυτό είναι ένα απαραίτητο συμπλήρωμα του μηχανισμού χορήγησης αδειών, προκειμένου να βοηθηθούν οι χώρες εισαγωγής. Οι αιτήσεις για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης πρέπει να περιέχουν πληροφορίες, όπως το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του αιτούντος, το κοινό (*non-proprietary*) όνομα του απαιτούμενου προϊόντος, την ποσότητα του φαρμάκου που πρέπει να παραχθεί και το όνομα της χώρας ή των χωρών εισαγωγής (άρθρο 6, παρ.3). Η αρμόδια αρχή¹⁵⁶³ χορηγεί την υποχρεωτική άδεια (άρθρο 3, πρώτο εδάφιο) και καθορίζει την αποζημίωση που πρέπει να καταβληθεί στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (άρθρο 10, παρ.9, πρώτο εδάφιο). Σε περίπτωση επείγουσας κατάστασης¹⁵⁶⁴, η αποζημίωση ορίζεται κατ' ανώτατο όριο στο 4% της συνολικής τιμής που θα καταβληθεί από τη χώρα

¹⁵⁶³ Σύμφωνα με το άρθρο 2, παρ.4: «*αρμόδια αρχή*»: για τους σκοπούς των άρθρων 1 έως 11, 16 και 17, νοείται κάθε εθνική αρχή αρμόδια για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης βάσει του παρόντος κανονισμού σε ένα δεδομένο κράτος μέλος».

¹⁵⁶⁴ Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με το άρθρο 9, παρ.2 «...σε καταστάσεις εθνικής ανάγκης ή άλλες συνθήκες επείγοντος χαρακτήρα ή σε περιπτώσεις δημόσιας μη εμπορικής χρήσης, σύμφωνα με το άρθρο 31 στοιχείο β) της Συμφωνίας TRIPs».

εισαγωγής (άρθρο 10, παρ.9, εδάφιο α). Σε άλλες περιπτώσεις, η αποζημίωση πρέπει να είναι επαρκής¹⁵⁶⁵.

Η άδεια πρέπει να είναι μη αποκλειστική (non-exclusive), μη μεταβιβάσιμη (non-assignable) και περιορισμένη σε εύρος/έκταση και διάρκεια ισχύος (limited in scope and duration) (άρθρο 10, παρ.1, 2 και 3). Τα προϊόντα πρέπει να προσδιορίζονται σαφώς (άρθρο 10, παρ.5). Ο κάτοχος της άδειας εκμετάλλευσης πρέπει να ενημερώνει τις αρχές για τις ποσότητες και τα διακριτικά χαρακτηριστικά των προϊόντων και, επίσης, να τηρεί τα βιβλία ώστε να είναι δυνατή η εξακρίβωση του κατά πόσον οι όροι της άδειας, ιδίως εκείνοι που σχετίζονται με τον τελικό προορισμό του προϊόντος, έχουν τηρηθεί (άρθρο 10, παρ.6 και 8). Η έκταση και η διάρκεια ισχύος της άδειας έχουν καθοριστεί με βάση τις ανάγκες που δηλώνονται από τη χώρα (ή τις χώρες) εισαγωγής (άρθρο 10, παρ.4). Προσφυγές κατά των αποφάσεων των αρμόδιων αρχών και οι διαφωνίες σχετικά με την τήρηση των όρων αδειοδότησης, εξετάζονται από τον κατάλληλο φορέα σύμφωνα με τη νομοθεσία του οικείου Κράτους Μέλους (άρθρο 17, παρ.1). Μετά την πραγματοποίηση της εξαγωγής, όλα τα μέρη οφείλουν να διαπιστώσουν ότι τα φάρμακα φθάνουν μόνον σε όσους τα χρειάζονται και να μη διοχετεύονται σε παραλήπτες άλλους από αυτούς για τους οποίους προορίζονται. Ο Κανονισμός απαγορεύεται την εκ νέου εισαγωγή στην Ευρωπαϊκή Ένωση (άρθρο 13, παρ.1)¹⁵⁶⁶, και ορίζει ότι οι τελωνειακές αρχές αναλαμβάνουν δράση έναντι των εμπορευμάτων που επανεισάγεται (άρθρο 14, παρ.1). Ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να χρησιμοποιήσει τις υφιστάμενες εθνικές διαδικασίες για την επιβολή των δικαιωμάτων του έναντι των επανεισαγόμενων εμπορευμάτων, εάν όντως έχουν εισέλθει στην Ευρωπαϊκή Ένωση (άρθρο 14, παρ.2-6). Η λήξη της άδειας που χορηγήθηκε βάσει του Κανονισμού, κοινοποιείται στο Συμβούλιο για τα TRIPs (άρθρο 16, παρ.2). Μέχρι σήμερα 20ή Ιανουαρίου 2012, δεν χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια στο πλαίσιο του Κανονισμού για

¹⁵⁶⁵ Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με το άρθρο 10, παρ.9, εδάφιο β «...η αποζημίωση προσδιορίζεται λαμβανομένων υπόψη της οικονομικής αξίας της χρήσης που έχει επιτραπεί δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης στη σχετική χώρα ή χώρες εισαγωγής, καθώς και των ανθρωπιστικών λόγων ή μη εμπορικών περιστάσεων που σχετίζονται με τη χορήγηση της άδειας εκμετάλλευσης».

¹⁵⁶⁶ Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13, παρ.2: «Η παράγραφος 1 δεν ισχύει στην περίπτωση επανεξαγωγής στη χώρα εισαγωγής που αναφέρεται στην αίτηση και ορίζεται στη συσκευασία και στα έγγραφα που σχετίζονται με το προϊόν ούτε στην περίπτωση υπαγωγής σε διαδικασία διαμετακόμισης ή τελωνειακής αποθήκης ή τοποθέτησης σε ελεύθερη ζώνη ή σε ελεύθερη αποθήκη για τον σκοπό της επανεξαγωγής στην εν λόγω χώρα εισαγωγής».

εξαγωγή φαρμάκων στις αναπτυσσόμενες χώρες. Η Ε.Ε. έχει δεσμευθεί να μη χρησιμοποιήσει το Σύστημα ως εισαγωγέας.

6.3 Κριτική επισκόπηση του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Ο Κανονισμός αυτός αντανάκλα πιστά τη συμβιβαστική λύση που επιτεύχθηκε κατόπιν διαπραγμάτευσης στο πλαίσιο του Π.Ο.Ε., χωρίς να δημιουργεί περιττό βάρος για τις χώρες εισαγωγής. Δεν ανταποκρίνεται/εκπληρώνει όλες τις προσδοκίες που καλλιεργήθηκαν από την κοινότητα των μη κυβερνητικών οργανώσεων. Ωστόσο, η κριτική κατά της ρύθμισης θεωρείται πρόωρη: η αξία των κανόνων χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δεν εξαρτάται από τον αριθμό των υποχρεωτικών αδειών που χορηγήθηκαν, αλλά από την πίεση αυτών των ρυθμίσεων επί των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να διαθέτουν τα προϊόντα τους σε λογική τιμή¹⁵⁶⁷.

Μπορεί, εκ πρώτης όψεως, να φαίνεται ότι αξίζει κάποια κριτική ότι σχεδόν 3 έτη έχουν περάσει μεταξύ της υιοθέτησης της Απόφασης του Γενικού Συμβουλίου του Π.Ο.Ε. της 30ής Αυγούστου 2003 και την εφαρμογή του από την Ευρωπαϊκή Ένωση. Κατά μία άποψη, αυτό καταδεικνύει για άλλη μια φορά, ότι η Ε.Ε. δεν θεωρεί την πρόσβαση σε προσιτά φάρμακα για τις φτωχές και αναπτυσσόμενες χώρες ως μία από τις προτεραιότητές της. Και στη συνέχεια, κατά την ίδια άποψη, πρέπει να επικριθεί το ίδιο το μέτρο, το οποίο χαρακτηρίζεται ως «πολύ γραφειοκρατικό», «γεμάτο από τον περιττό διοικητικό φόρτο για τις αναπτυσσόμενες χώρες και τους προμηθευτές γενοσήμων φαρμάκων». Τέλος, τίθεται το ερώτημα γιατί δεν έχουν χορηγηθεί υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης μετά την υιοθέτηση της Απόφασης του Π.Ο.Ε. το 2003, και κατά πόσον από το γεγονός αυτό δεν θα πρέπει να γίνεται παραδεκτό/αποδεκτό/συνάγεται το συμπέρασμα ότι το σύστημα των υποχρεωτικών αδειών, που έχει εισαχθεί με την εν λόγω Απόφαση, συνιστά μια πλήρη αποτυχία¹⁵⁶⁸.

¹⁵⁶⁷ Cornides (2007) ό.π., p.70.

¹⁵⁶⁸ Ibid. Τέτοια κριτική ασκήθηκε, για παράδειγμα, από την Oxfam International (2006) “*Patents versus Patients. Five years after the Doha Declaration*”, 14 November, Oxfam Briefing Paper 95, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.oxfam.org/en/files/bp95_patentsvspatients_061114/download, πρόσβαση: την 22-8-2007 και από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σε Ψηφίσματά του: (α) την 12η Ιουλίου 2007 σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και την πρόσβαση στα φάρμακα, P6_TA(2007)0353, EE C 175E της 10.7.2008, σ.591-594, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P6-TA-2007-0353+0+DOC+WORD+V0//EL>, πρόσβαση την 15-5-2009 και (β) την 30ή Νοεμβρίου 2006 σχετικά με

Έναντι της παραπάνω κριτικής, αντιπαρατίθεται η άποψη ότι ο Κανονισμός Συμβουλίου αριθ. 816/2006 και το έργο αυτών των οποίων η αποστολή ήταν να τον συντάξουν και να διασφαλίσουν την υιοθέτησή του από την όργανα λήψης αποφάσεων της Ε.Ε., αξίζει μια πιο ευνοϊκή, και στην πραγματικότητα μια πολύ θετική, εκτίμηση¹⁵⁶⁹.

Πρώτα απ' όλα – αν και αυτό μπορεί να εκπλήξει πολλούς ξένους – πρέπει να σημειωθεί ότι η νομοθετική διαδικασία έχει γίνει στην πραγματικότητα ταχύτερη. Δεν πρέπει να παραγνωρίζεται το γεγονός ότι οι νομοθετικές διαδικασίες της Ε.Ε. είναι πιο περίπλοκες από εκείνες σε εθνικό επίπεδο, και ότι οι μεταφράσεις σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ε.Ε. που απαιτούνται σε διάφορα στάδια της διαδικασίας, προκαλούν, επίσης, κάποια καθυστέρηση. Η συμφωνία για τον Κανονισμό επιτεύχθηκε μεταξύ Συμβουλίου και Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου μετά την πρώτη ανάγνωση στο Κοινοβούλιο, το οποίο είναι το πιο ευνοϊκό σενάριο για την υιοθέτηση μιας νομοθετικής πράξης με τη διαδικασία συναπόφασης δηλ. τη νομοθετική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 251 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ΣΕΚ), το οποίο παρέχει μια συντρέχουσα αρμοδιότητα για τα δύο όργανα. Ο Κανονισμός εναρμονίζει τη νομοθεσία των κρατών μελών περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, τα οποία αποτελούν μέρος του πλαισίου της Ενιαίας Αγοράς. Κατά συνέπεια, ο Κανονισμός βασίζεται τόσο στα άρθρα 95 (Ενιαία Αγορά) και 133 (Εμπόριο) της Συνθήκης Ε.Κ. Αυτή η διπλή νομική βάση έχει την έννοια ότι η διαδικασία συναπόφασης, που απαιτείται για όλα τα μέτρα που θεσπίζονται για τη διασφάλιση του άρθρου 95, έπρεπε να χρησιμοποιηθεί, έτσι ώστε να μη θιγούν οι αρμοδιότητες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου¹⁵⁷⁰.

Εάν, παρά τις δύσκαμπτες διαδικαστικές απαιτήσεις, η πρόοδος της νομοθετικής διαδικασίας υπήρξε ταχεία, αυτό οφείλεται στο πνεύμα του συμβιβασμού και συνεργασίας που καθοδήγησε την Επιτροπή, το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Πράγματι, τα τρία θεσμικά όργανα είχαν επίγνωση του επείγοντος

το AIDS, 1η Δεκεμβρίου 2006, ΕΕ της 22.12.2006, C 316 Ε, σ.366-368, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:316E:0366:0370:EL:PDF>, πρόσβαση την 15-5-2009.

¹⁵⁶⁹ Ibid.

¹⁵⁷⁰ Ibid, pp.70-71.

χαρακτήρα του θέματος και επεδίωξαν την υιοθέτηση του Κανονισμού το συντομότερο δυνατό και κατά προτίμηση πριν από τη Διυπουργική Διάσκεψη του Π.Ο.Ε. στο Χονγκ Κονγκ. Κανείς δεν θα επιθυμούσε να φανεί ότι καθυστερεί, για οποιονδήποτε λόγο, ένα σημαντικό νομοθετικό έργο, σκοπός της οποίας είναι να εξασφαλίσει ανακούφιση σε επείγουσες καταστάσεις δημόσιας υγείας και ότι, επιπλέον, έχει ισχυρό αντίκτυπο στην αξιοπιστία της Ε.Ε. στις διαπραγματεύσεις στον Π.Ο.Ε. μετά το Γύρο της Ντόχα. Το γεγονός της σύμπτωσης ότι η ψηφοφορία στην Ολομέλεια του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου έλαβε χώρα την παγκόσμια ημέρα κατά του AIDS μπορεί να συνέβαλε, επίσης, συντριπτικά στη θετική έκβαση¹⁵⁷¹.

Τα βασικά στοιχεία του Κανονισμού προέρχονται από την Απόφαση του Γενικού Συμβουλίου του Π.Ο.Ε. του 2003 και τη Δήλωση του προέδρου του Συμβουλίου TRIPs που αναγνώστηκε πριν από την έκδοση της Απόφασης. Ταυτόχρονα (και ενόψει του γεγονότος ότι η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης δεν είναι τίποτε άλλο από μια σύμβαση χορήγησης άδειας με την οποία η συναίνεση του ενός μέρους αντικαθίσταται από την απόφαση μιας δημόσιας αρχής), ο Κανονισμός έπρεπε, επίσης, να προβλέπει τους όρους αδειοδότησης που συνήθως περιέχονται σε προαιρετικές/εθελοντικές συμφωνίες αδειοδότησης. Τρίτο, ο κανονισμός περιλαμβάνει διατάξεις για την απαγόρευση της εκ νέου εισαγωγής στην Ε.Ε. των φαρμάκων που παράγονται και εξάγονται βάσει υποχρεωτικής άδειας. Τέλος, μια ειδική διάταξη διασφαλίζει ότι οι κανόνες για την αποκλειστικότητα των δεδομένων δεν θα θέσουν, ακούσια εμπόδια στην αποτελεσματική χρήση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης¹⁵⁷².

Συνολικά, το κείμενο του Κανονισμού διατηρεί τη λεπτή ισορροπία μεταξύ των δημοσίων και ιδιωτικών συμφερόντων¹⁵⁷³.

Για να περιγραφεί ο αναμενόμενος αντίκτυπος του Κανονισμού, είναι απαραίτητο να ληφθούν υπόψη τόσο ο πολιτικός αντίκτυπος στο πλαίσιο των συνεχιζόμενων

¹⁵⁷¹ Ibid, p.71.

¹⁵⁷² Ibid.

¹⁵⁷³ Ibid, p.74.

διαπραγματεύσεων του Π.Ο.Ε., όσο και την πρακτική συμβολή του στη διασφάλιση της πρόσβασης σε φάρμακα για τις φτωχές και αναπτυσσόμενες χώρες¹⁵⁷⁴.

Στο πολιτικό πλαίσιο, θα πρέπει να εκτιμηθεί ότι, με τον Κανονισμό αυτό, η Ε.Ε. ανταποκρίθηκε στη δέσμευση που είχε αναλάβει στη Διυπουργική Διάσκεψη της Ντόχα. Δεν έπαιξε μόνο έναν βασικό ρόλο στις διαπραγματεύσεις που οδήγησαν στην παραίτηση από την υποχρέωση (waiver) του 2003, αλλά προσέφερε, επίσης, μια ουσιαστική εφαρμογή του στην εσωτερική (κοινοτική) νομοθεσία της. Σε ένα ευρύτερο πλαίσιο, θα μπορούσε να συμβάλει στην επιτυχία της Συνόδου Κορυφής του Χονγκ Κονγκ, και να ενισχύσει την εμπιστοσύνη στην ικανότητα του Π.Ο.Ε. για την αντιμετώπιση προβλημάτων ανάπτυξης¹⁵⁷⁵.

Θα πρέπει, στο πλαίσιο αυτό, να σημειωθεί ότι η παραίτηση είναι μόνο ένα προσωρινό μέτρο, και ότι θα αντικατασταθεί από την οριστική τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs που περιλαμβάνεται στο πρωτόκολλο που υιοθετήθηκε από το Γενικό Συμβούλιο του Π.Ο.Ε. στις 5 Δεκεμβρίου 2005 – λίγες ημέρες αφότου το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ψήφισε τον Κανονισμό εφαρμογής της εν λόγω παραίτησης. Η τροποποίηση TRIPs αναμενόταν αρχικά να τεθεί σε ισχύ το 2007, αλλά πλέον, κατόπιν 3 διετούς διάρκειας παρατάσεων, η προθεσμία έχει οριστεί για το 2013. Δεδομένου ότι η παραίτηση του 2003 και η οριστική Τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs είναι πανομοιότυπες στη ρυθμιστική ουσία τους, είναι προφανές ότι η θέση σε ισχύ της Τροποποίησης δεν θα υποχρεώσει την Ε.Ε. να τροποποιήσει ουσιαστικά τον Κανονισμό¹⁵⁷⁶.

7. Κριτική επισκόπηση του συστήματος της Παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Δημόσια Υγεία και τη Συμφωνία TRIPs.

7.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Το ζήτημα της πρόσβασης στα φάρμακα παραμένει σε ένα σταυροδρόμι μεταξύ της εν εξελίξει/συνεχιζόμενης παγκοσμιοποίησης των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, και της σημαντικής ζήτησης για φάρμακα για την κάλυψη κρίσιμων

¹⁵⁷⁴ Ibid.

¹⁵⁷⁵ Ibid.

¹⁵⁷⁶ Ibid.

αναγκών δημόσιας υγείας των φτωχών του κόσμου. Η εκστρατεία από τις κυβερνήσεις πολλών αναπτυσσόμενων χωρών, μαζί με Μη Κυβερνητικές Οργανώσεις (Μ.Κ.Ο.), επικεντρώνεται στην πιθανότητα οι εμπορικές συμφωνίες, και ιδίως, η Συμφωνία για τις εμπορικές πτυχές των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (Συμφωνία TRIPs) να εμποδίζουν τη διαθεσιμότητα οικονομικά προσιτών/φθηνών φαρμάκων. Το 2001, η Διακήρυξη για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία γνωστή ως Διακήρυξη της Ντόχα, επιβεβαίωσε το δικαίωμα των κρατών μελών του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (Π.Ο.Ε.), να ερμηνεύουν και να εφαρμόζουν τη Συμφωνία TRIPs κατά τρόπο ώστε να υποστηρίζουν την προστασία της δημόσιας υγείας και, ειδικότερα, την πρόσβαση στα φάρμακα. Ενώ αρχικά έτυχε καλής υποδοχής, σύντομα προκλήθηκε/ανέκυψε κατάπληξη από φόβο σε σχέση με την ερμηνεία μιας συγκεκριμένης παραγράφου της Διακήρυξης της Ντόχα για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης¹⁵⁷⁷. Μετά από δύο χρόνια μακρών διαβουλεύσεων, εκδόθηκε το 2003, η απόφαση του Π.Ο.Ε. σχετικά με την ερμηνεία της Παραγράφου 6, προσδιορίζοντας πότε οι χώρες μπορούν να εισάγουν φάρμακα που παράγονται αλλού βάσει των υποχρεωτικών αδειών. Ο Π.Ο.Ε. χαρακτηρίζει την απόφαση της Παραγράφου 6, ως μια άρση του «τελευταίου εμπόδιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για εισαγωγές φθηνών φαρμάκων.»¹⁵⁷⁸.

Με το ένα τρίτο του παγκόσμιου πληθυσμού να εξακολουθεί να στερείται πρόσβασης σε βασικά φάρμακα, αριθμός που θα αυξηθεί σε πάνω από 50% στην Ασία και την Αφρική¹⁵⁷⁹, τα προβλήματα για την κοινότητα της δημόσιας υγείας είναι δύο: Το πρώτο είναι η ικανότητα των αναπτυσσόμενων χωρών να εφαρμόσουν στην πράξη τις δυνατότητες ευελιξίας που παρέχει η Συμφωνία TRIPs, η Διακήρυξη της Ντόχα και η απόφαση της Παραγράφου 6 μέσα σε μεγάλες ανισότητες σε πόρους για την υγεία και

¹⁵⁷⁷ Βλέπε Oxfam International (2002a) “*The right to medicines, or the right to profit from medicines.*”, Monday, 11 November, Press Release: Oxfam, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.scoop.co.nz/stories/PO0211/S00066.htm>, πρόσβαση την 8-7-2007.

¹⁵⁷⁸ Βλέπε World Trade Organization (2003) “*Decision removes final patent obstacle to cheap drug imports.*”, WTO News: 2003 Press Releases, Press/350/Rev.1, 30 August 2003, Intellectual Property, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.wto.org/english/news_e/pr350_e/pr350_e.htm, πρόσβαση την 9-5-2007 και Kerry, V.B. and Lee, K. (2007) “*TRIPs, the Doha declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines?*”, 24 May, Globalization and Health, 3:3, licensee BioMed Central Ltd, p.2 διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.globalizationandhealth.com/content/3/1/3>, πρόσβαση την 22-8-2007.

¹⁵⁷⁹ Department for International Development/UK Government (2005) “*Increasing people’s access to essential medicines in developing countries: a framework for good practice in the pharmaceutical industry*”, Department for International Development/Department of Health/Department of Trade and Industry, A UK Government policy paper, March, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.dfid.gov.uk/pubs/files/pharm-framework.pdf>, πρόσβαση την 7-4-2007.

στο παγκόσμιο εμπορικό σύστημα στο σύνολό του. Σε αυτές τις δυνατότητες ευελιξίας/ευελιξίες περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι διατάξεις για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών. Η αναμενόμενη επικύρωση της απόφαση της Παραγράφου 6, από μια ενδιάμεση λύση σε μια μόνιμη τροποποίηση, συνοδεύεται από μεγάλη αβεβαιότητα σχετικά με το εάν η προστασία της δημόσιας υγείας θα είναι εφικτή στο πλαίσιο του συγκεκριμένου προτεινόμενου συστήματος. Το δεύτερο είναι οι ανησυχίες για την υπονόμηση των παραπάνω σκληρά κερδισμένων ευελιξιών από διατάξεις που θεσπίζονται δυνάμει διάφορων διμερών και περιφερειακών εμπορικών συμφωνιών. Γνωστά ως «*TRIPs plus*» ή «*WTO plus*» μέτρα, το επίπεδο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας που διαπραγματεύονται ή και ακόμη αυτών που έχουν υιοθετηθεί στο πλαίσιο άλλων εμπορικών συμφωνιών είναι πιο περιοριστικό από την προστασία της δημόσιας υγείας. Αυτές οι δύο πηγές ανησυχίας έχουν οδηγήσει στην αύξηση, αντί για μείωση των εντάσεων, μεταξύ της δημόσιας υγείας και των κοινοτήτων εμπορικής πολιτικής¹⁵⁸⁰.

Η Συμφωνία TRIPs τέθηκε σε ισχύ τον Ιανουάριο του 1995, παράλληλα με την ίδρυση του Π.Ο.Ε., για τη διευκόλυνση του εμπορίου μέσω της δημιουργίας μιας ολοκληρωμένης/πλήρους πολυμερούς Συμφωνίας για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας συμπεριλαμβανομένων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, των εμπορικών σημάτων και των δικαιωμάτων του δημιουργού. Πριν από την εφαρμογή της, η προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας ήταν αναγνωριζόταν ανομοιογενώς σε πολλές χώρες. Σε σχέση με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, η Συμφωνία TRIPs επέκτεινε ελάχιστα πρότυπα/προδιαγραφές προστασίας για κάθε είδους εφευρέσεις, είτε αυτές είναι προϊόντα είτε διαδικασίες, σε όλους τους τομείς της τεχνολογίας, χωρίς διακρίσεις, υποκείμενες στους συνήθεις ελέγχους της καινοτομίας, της εφευρετικότητας και της βιομηχανικής εφαρμογής. Αυτό συνεπάγεται την απαίτηση από όλα τα Μέλη του Π.Ο.Ε. να χορηγούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας για τις φαρμακευτικές καινοτομίες. Παράλληλα με την απονομή των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας για μια περίοδο 20 ετών από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης χορήγησης, η Συμφωνία TRIPs καθιέρωσε διαδικασίες και μέτρα

¹⁵⁸⁰ Ibid, p.2.

αποκατάστασης/θεραπείας για τους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας προκειμένου να διεκδικήσουν/επιβάλουν τα δικαιώματά τους¹⁵⁸¹.

Κατ' αρχήν, η Συμφωνία TRIPs έχει ως στόχο να δημιουργήσει «ισότιμους όρους ανταγωνισμού» (“level playing field”) αμοιβαία αναγνωρισμένων δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας μεταξύ όλων των κρατών μερών, ενθαρρύνοντας το εμπόριο και, κατ' επέκταση, την οικονομική ανάπτυξη. Από τη σύναψή της, ωστόσο, η Συμφωνία έχει αποτελέσει αντικείμενο έντονης διαμάχης, η οποία επικεντρώθηκε στον τρόπο με τον οποίο οι διατάξεις της επηρεάζουν τη δυνατότητα των οικονομικά αδύναμων ανθρώπων παγκοσμίως να έχουν πρόσβαση σε οικονομικά προσιτά/φθηνά φάρμακα¹⁵⁸². Πριν από το 1995, οι αναπτυσσόμενες χώρες δραστηριοποιούνταν σε ένα εύρωστο εμπόριο γενοσήμων φαρμάκων που παράγονταν σε χώρες όπου τα δικαιώματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν ήταν αναγνωρισμένα. Για τη χώρα εισαγωγής, το εμπόριο αυτό αποτελούσε πηγή φθηνότερων φαρμάκων, ιδιαίτερα σημαντικό σε χώρες που υφίσταντο σοβαρούς περιορισμούς πόρων και αντιμετώπιζαν σημαντικά προβλήματα δημόσιας υγείας, όπως το HIV/AIDS. Προκειμένου να συμμορφωθούν με τη Συμφωνία TRIPs από το 1995, τα κράτη μέλη του Π.Ο.Ε. ανέλαβαν την υποχρέωση να περιορίσουν αυτές τις συναλλαγές, και να χορηγούν στους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αποκλειστικά δικαιώματα να παράγουν και να πωλούν κατοχυρωμένα φάρμακα¹⁵⁸³. Για τους υποστηρικτές της δημόσιας υγείας, η Συμφωνία TRIPs ενίσχυσε τα συμφέροντα των πολυεθνικών φαρμακευτικών εταιριών και τις βιομηχανικές χώρες με μεγάλες φαρμακευτικές βιομηχανίες, ιδιαίτερα τις Η.Π.Α., την Ιαπωνία και την Ευρωπαϊκή Ένωση, σε βάρος

¹⁵⁸¹ Kerry and Lee (2007) ό.π., p.2.

¹⁵⁸² Ibid. Αναλυτικά για το κόστος ανάπτυξης των φαρμάκων βλέπε παραπάνω, Πρώτο Μέρος, Πρώτο Κεφάλαιο, υποκεφάλαιο 2.5.4: «Το κόστος και οι κίνδυνοι της φαρμακευτικής E&A» καθώς και: Adams, C.P. and Brantner, V.V. (2006) “Estimating the Cost of New Drug Development: Is It Really \$802 Million?”, Health Affairs, Volume 25, Number 2, March/April, pp. 420-428, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://content.healthaffairs.org/content/25/2/420.full.pdf+html>, πρόσβαση την 5-7-2008 και DiMasi, J.A., Hansen, R.W. and Grabowski, H.G. (2003) “The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs”, Journal of Health Economics, Volume 22, pp.151-185, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.cptech.org/ip/health/econ/dimasi2003.pdf>, πρόσβαση την 25-5-2009.

¹⁵⁸³ Αναλυτικά για τη διαμάχη μεταξύ της χορήγησης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στο πλαίσιο της Συμφωνίας TRIPs και τη διάθεση των φαρμάκων σε προσιτές τιμές στις αναπτυσσόμενες χώρες καθώς και τις επιλογές των τελευταίων (υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης και παράλληλο εμπόριο) βλέπε Scherer, F.M. and Watal, J. (2002) “Post-TRIPs options for access to patented medicines in developing nations”, Journal of International Economic Law, Volume 5, Number 4, pp.913-939.

της πρόσβασης σε οικονομικώς προσιτά/φθηνά φάρμακα από εκατομμύρια ανθρώπους με πραγματική ανάγκη¹⁵⁸⁴.

Οι προσπάθειες για την αντιμετώπιση των ανησυχιών γύρω από τα δημόσια υγεία προστασία οδήγησε στη Διακήρυξη της Ντόχα το 2001, ακολουθούμενη από την Απόφαση για την εφαρμογή της Παραγράφου 6 (της Διακήρυξης της Ντόχα) το 2003. Συνδυαστικά θεωρούμενες, οι 2 διακηρύξεις παρέχουν διευκρινίσεις σχετικά με την ανάγκη, και τις προβλεφθείσες/ορισθείσες διατάξεις, για την πρόσβαση σε γενόσημα φάρμακα. Ένα από τα πιο σημαντικά αποτελέσματα ήταν μια παραίτηση/παρέκκλιση/άρση/εξαίρεση/απαλλαγή από το άρθρο 31, παράγραφος στ) της Συμφωνίας TRIPs, η οποία ορίζει ότι μια υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης μπορεί να εκδοθεί μόνο για εγχώρια κατά κύριο λόγο χρήση. Η παράγραφος αυτή απέκλειε την παραγωγή γενοσήμων φαρμάκων που προορίζονταν για εξαγωγή σε χώρες που δεν διέθεταν ικανότητα για εγχώρια παραγωγή τους, αφήνοντας τις πιο φτωχές χώρες χωρίς πρόσβαση σε γενόσημα φάρμακα. Η παραίτηση επέτρεψε μια χώρα να χορηγεί υποχρεωτική άδεια είτε για εσωτερική χρήση ή για εξαγωγή, με βάση τις ανάγκες δημόσιας υγείας¹⁵⁸⁵.

Η Διακήρυξη της Ντόχα και η Απόφαση της Παραγράφου 6, αρχικά, έγιναν αποδεκτές/χαιρετίστηκαν ως θρίαμβος από τους θιασώτες της δημόσιας υγείας¹⁵⁸⁶. Οι συμφωνίες διαφάνηκε ότι διέκριναν τα φάρμακα από τα άλλα εμπορευματικά αγαθά, και διασφάλιζαν το δικαίωμα των κρατών μελών του Π.Ο.Ε. να διατηρούν τις ευελιξίες που περιέχονταν στη Συμφωνία TRIPs με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας. Αποδεικτικό στοιχείο για την θετική επίπτωση των συμφωνιών ήταν η μείωση των καταγγελιών κατά των χωρών για ανεπαρκή προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, η οποία καταγράφηκε από την Εμπορική Αντιπροσωπεία των Η.Π.Α., δηλ. από 5 το 1999 σε 1 το 2002¹⁵⁸⁷.

Η προθεσμία για τις κυβερνήσεις να αποδεχθούν την τροποποίηση παρατάθηκε μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2013 από το Γενικό Συμβούλιο του Π.Ο.Ε. στις 30 Νοεμβρίου

¹⁵⁸⁴ Kerry and Lee (2007), ό.π., p.2.

¹⁵⁸⁵ Ibid.

¹⁵⁸⁶ Βλέπε σχετικά Bermudez, Oliveira and Chaves (2004), ό.π.

¹⁵⁸⁷ Oxfam International (2002b) “US bullying on drug patents: one year after Doha”, Oxfam Briefing Paper 33, 12 November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.oxfam.org/en/files/pp021112_bullying_patents.pdf/download, πρόσβαση την 22-8-2007.

2011. Στην πράξη, το πώς τα μέλη χρησιμοποιούν το σύστημα είναι το ίδιο, δεδομένου ότι η παραίτηση από την υποχρέωση και η τροποποίηση είναι σχεδόν ταυτόσημες. Η παραίτηση παραμένει σε ισχύ μέχρι να τεθεί σε ισχύ η τροποποίηση. Αλλά μια πλήρης τροποποίηση θα καθιστούσε τη νομική κατάσταση πιο μόνιμη.

Μέχρι σήμερα, 20η Ιανουαρίου 2012, το σύστημα έχει χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά για εξαγωγές από τον Καναδά στη Ρουάντα, και αυτό έχει οδηγήσει σε ερωτήματα σχετικά με την αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος.

Τα Μέλη του Π.Ο.Ε. συζήτησαν στις 2 Μαρτίου 2010 το ζήτημα της αποτελεσματικής εφαρμογής της Απόφασης του 2003. Μολονότι οι απόψεις που εκφράστηκαν στο Συμβούλιο για τα TRIPs ήταν ποικίλες, τα Μέλη συμφώνησαν ότι πρέπει να λάβουν υπόψη/εξετάσουν τις εμπειρίες από την καθημερινή ζωή, προκειμένου να αξιολογήσουν το σύστημα της Παραγράφου 6¹⁵⁸⁸.

Η Επιτροπή του Π.Ο.Υ. για τη Διανοητική Ιδιοκτησία, την Καινοτομία και τη Δημόσια Υγεία (WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, C.I.P.I.H.) συνέστησε ότι η αποτελεσματικότητα της Απόφασης της 30ής Αυγούστου «*χρειάζεται να παραμείνει υπό εξέταση και εάν είναι αναγκαίο να γίνουν οι κατάλληλες αλλαγές για να επιτευχθεί μια λειτουργική λύση*»¹⁵⁸⁹.

¹⁵⁸⁸ Αξίζει να σημειωθεί ότι έχουν ήδη πραγματοποιηθεί επτά (7) συναντήσεις εργασίας (workshops) στις εγκαταστάσεις του Π.Ο.Ε. στη Γενεύη (η τελευταία 10-13 Οκτωβρίου 2011) σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία με σκοπό να βοηθηθούν οι αναπτυσσόμενες χώρες για να κάνουν χρήση των ευελικιών της Συμφωνίας TRIPs στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων. Τρεις διεθνείς Οργανισμοί, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ.), ο Παγκόσμιος Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας (WIPO) και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου (Π.Ο.Ε.), έχουν ενισχύσει τη συνεργασία τους για τη διασύνδεση της διανοητικής ιδιοκτησίας με τη δημόσια υγεία στο πλαίσιο της αύξησης της διεθνούς προσπάθειας για βελτίωση της ικανότητας των οικονομικά αδύνατων ανθρώπων να έχουν πρόσβαση στα φάρμακα και να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα νέων και πιο αποτελεσματικών φαρμάκων. Αναμένεται η δημοσίευση σχετικής κοινής μελέτης από τους παραπάνω διεθνείς Οργανισμούς θέμα: *“Promoting Access and Medical Innovation: Intersections Between Public Health, Intellectual Property and Trade”*. Βλέπε αναλυτικά: World Trade Organization/World Health Organization/World Intellectual Property Organization (χ.χ.) *“TRIPs: Issues. Trilateral cooperation on intellectual property and public health.”*, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm, πρόσβαση την 5-2-2012, η οποία αποτελεί συνέχεια της κοινής μελέτης των Γραμματειών του Π.Ο.Υ. και του Π.Ο.Ε. που δημοσιεύθηκε το 2002 με θέμα: *“WTO Agreements & Public Health”*. Αναλυτικά για τις συναντήσεις εργασίας και τις μελέτες βλέπε στην ιστοσελίδα: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm, πρόσβαση την 5-2-2012.

¹⁵⁸⁹ Βλέπε σχετικά WHO/Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2006) *“Public health, innovation and intellectual property rights”*, 25 April, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα:

Στο υποκεφάλαιο αυτό επιχειρείται μια κριτική προσέγγιση – ουσιαστικά οι θετικές απόψεις που εκφράζονται κυρίως από τις αναπτυγμένες χώρες και οι αρνητικές απόψεις που είναι πιο διαδεδομένες και προέρχονται κυρίως από την πλευρά των αναπτυσσόμενων χωρών και των διεθνών Μ.Κ.Ο. – του ζητήματος της εφαρμογής της παραίτησης/απαλλαγής/παρέκκλισης/άρσης/εξαίρεσης από την υποχρέωση εφοδιασμού κατά βάση της εσωτερικής αγοράς με γενόσημα φάρμακα που παράχθηκαν βάσει υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης (άρθρο 31 εδάφιο στ) της Συμφωνίας TRIPs), η οποία περιόριζε την εξαγωγή τους σε χώρες που δεν μπορούσαν να παράγουν τα φάρμακα, όπως αυτή εισήχθη με τη διάταξη της Παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία (το 2001) και εξειδικεύθηκε στην Απόφαση του Γενικού Συμβουλίου του Π.Ο.Ε. (το 2003) ως μια προσωρινή ρύθμιση μέχρι την οριστικοποίησή της με μια μόνιμη τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs βάσει του συνημμένου στην Απόφαση του Γενικού Συμβουλίου του Π.Ο.Ε. το 2005 τροποποιητικού Πρωτοκόλλου (άρθρο 31Α)¹⁵⁹⁰.

Σημειώνεται ότι τα πρόσθετα μέτρα ευελιξίας που παρέχονται από το σύστημα της Παραγράφου 6 είναι προαιρετικά και όχι δεσμευτικού χαρακτήρα. Αν και μέχρι σήμερα βρίσκεται σε εξέλιξη η αποδοχή της (acceptance) του τροποποιητικού Πρωτοκόλλου από τον απαιτούμενο αριθμό Μελών του Π.Ο.Ε., τα Μέλη μπορούν, πριν από τη θέση σε ισχύ του Πρωτοκόλλου, να επιλέξουν να θεσπίσουν εσωτερική νομοθεσία για την εφαρμογή του συστήματος¹⁵⁹¹.

<http://www.who.int/entity/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>,

πρόσβαση την 7-4-2007.

¹⁵⁹⁰ Σημειώνεται ότι στις 23 Νοεμβρίου 2011, διοργανώθηκε από το Πανεπιστημιακό Ινστιτούτο Διεθνών και Αναπτυξιακών Σπουδών (Graduate Institute of International and Development Studies) της Γενεύης στο πλαίσιο του Π.Ο.Ε. Ημερίδα Υψηλού Επιπέδου (5th High-Level Symposium on Global Health Diplomacy), με θέμα: “10 Years after the Doha Declaration: The future agenda at the interface of Public Health, Innovation and Trade: An outlook on the next ten years”. Βλέπε αναλυτικά Graduate Institute of International and Development Studies/5th High-Level Symposium on Global Health Diplomacy: “10 Years after the Doha Declaration: The future agenda at the interface of Public Health, Innovation and Trade: An outlook on the next ten years”, 23 November 2011, Venue: Council Room, World Trade Organization, Geneva, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.graduateinstitute.ch/globalhealth/home/page11100.html>, πρόσβαση την 7-1-2012.

¹⁵⁹¹ Ορισμένα Μέλη το έχουν ήδη πράξει. Βλέπε αναλυτικότερα παραπάνω υποκεφάλαιο 5.4: «Ενσωμάτωση του συστήματος της Παραγράφου 6 στις εθνικές νομοθεσίες».

7.2 Οι θετικές/αισιόδοξες απόψεις

Κατά τη διάρκεια των συζητήσεων στο Συμβούλιο για τα TRIPs στις 2 Μαρτίου 2010 ένας αριθμός αναπτυγμένων χωρών επιχειρηματολόγησαν ότι η μία και μοναδική μέχρι σήμερα περίπτωση της χρήσης του συστήματος για εξαγωγές από τον Καναδά στη Ρουάντα δεν αποδεικνύει κάτι, διότι το σύστημα αποτελεί μόνο ένα από μια σειρά επιλογών που επιτρέπουν στους ασθενείς στις φτωχότερες χώρες να έχουν πρόσβαση σε πιο φθηνά φάρμακα¹⁵⁹².

Οι παραπάνω επιλογές περιλαμβάνουν τα κεφάλαια ιδρυμάτων (foundation funds) και άλλα μέσα/εργαλεία/δυνατότητες για την αγορά φαρμάκων σε χαμηλότερες τιμές. Επίσης, πρέπει να σημειωθεί ότι οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μειώνουν τις τιμές σε ορισμένες αγορές λόγω της απειλής των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης (είτε για εξαγωγή είτε για την προμήθεια των εγχώριων αγορών)¹⁵⁹³.

Η κριτική κατά της ρύθμισης του Συστήματος της Παραγράφου 6 θεωρείται πρόωρη: η αξία των κανόνων χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δεν εξαρτάται από τον αριθμό των υποχρεωτικών αδειών που χορηγήθηκαν, αλλά από την πίεση αυτών των ρυθμίσεων επί των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να διαθέτουν τα προϊόντα τους σε λογική τιμή¹⁵⁹⁴.

Τέλος, τίθεται το ερώτημα γιατί δεν έχουν χορηγηθεί υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης μετά την υιοθέτηση της Απόφασης του Π.Ο.Ε. το 2003, και κατά πόσον από το γεγονός αυτό δεν θα πρέπει να γίνεται παραδεκτό/αποδεκτό/συνάγεται το συμπέρασμα ότι το σύστημα των υποχρεωτικών αδειών, που έχει εισαχθεί με την εν λόγω Απόφαση, συνιστά μια πλήρη αποτυχία.

Το ζήτημα της πρόσβασης στα φάρμακα εμφανίστηκε στην ημερήσια διάταξη του Π.Ο.Ε. και πιο συγκεκριμένα, το Συμβούλιο TRIPs, επειδή εκφράστηκε ο προβληματισμός από πολλές πλευρές ότι οι κανόνες των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Συμφωνίας TRIPs απέκλειαν πολλούς ανθρώπους στις φτωχές και

¹⁵⁹² Βλέπε World Trade Organization (2010) “Members ask: Is the ‘Par.6’ system on intellectual property and health working?”, WTO: 2010 News Items, 2 March 2010, Intellectual Property, διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/news_e/news10_e/trip_02mar10_e.htm, πρόσβαση την 7-3-2011.

¹⁵⁹³ Ibid.

¹⁵⁹⁴ Cornides (2007) ό.π., p.70.

αναπτυσσόμενες χώρες από την πρόσβαση σε οικονομικά προσιτή ιατρική περίθαλψη. Πιο συγκεκριμένα, αυτή η κριτική επικεντρώθηκε στους κανόνες χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης του άρθρου 31 της Συμφωνίας TRIPs, κατά τους οποίους τα Μέλη του Π.Ο.Ε. μπορούν να χορηγούν υποχρεωτικές άδειες μόνο με σκοπό τον εφοδιασμό της εγχώριας αγοράς με το σχετικό προϊόν, και όχι την εξαγωγή. Αυτό σήμαινε ότι μόνο οι χώρες με επαρκείς εγκαταστάσεις παραγωγής θα μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν τις υποχρεωτικές άδειες ως μέσο για να διευκολυνθεί η πρόσβαση, ενώ οι χώρες που δεν διέθεταν κατάλληλες εγκαταστάσεις παραγωγής στις οποίες περιλαμβάνονται ορισμένες από τις φτωχότερες και λιγότερο αναπτυγμένες χώρες του κόσμου δεν μπόρεσαν να το πράξουν. Η παραίτηση του 2003 και η οριστική Τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs, καθώς και η εγχώρια νομοθεσία που έχει θεσπιστεί από την Ε.Ε. και τα άλλα μέλη του Π.Ο.Ε. για την εφαρμογή της παραίτησης, έχουν μοναδικό σκοπό την αντιμετώπιση αυτού του συγκεκριμένου προβλήματος. «Ξεκλειδώνουν» το παγκόσμιο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που έχει εγκαθιδρυθεί με τη Συμφωνία TRIPs, έτσι ώστε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας να μην μπορεί πλέον να κατηγορηθεί για την παρεμπόδιση/αποτροπή οποιουδήποτε από το να έχει πρόσβαση στα φάρμακα. Αλλά αυτό δεν σημαίνει ότι επιλύονται όλα τα προβλήματα όσον αφορά στην πρόσβαση στα φάρμακα, και θα ήταν πράγματι αφελές να θεωρηθεί ότι η οικονομικά προσιτή ιατρική περίθαλψη είναι διαθέσιμη για όλους, από την ημέρα που η παραίτηση τέθηκε σε εφαρμογή. Υπάρχουν πολλά άλλα προβλήματα που πρέπει να αντιμετωπιστούν: η χρηματοδότηση των αγορών φαρμάκων, η εγκατάσταση και χρηματοδότηση αποτελεσματικών συστημάτων ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, η χρηματοδότηση της έρευνας για τις παραμελημένες ασθένειες (neglected diseases), κ.λπ.¹⁵⁹⁵

Οι λόγοι που εξηγούν γιατί δεν έχουν χορηγηθεί υποχρεωτικές άδειες στη βάση της παραίτησης από την ημέρα της έκδοσής της δηλ. τη 30ή Αυγούστου 2003 μέχρι πρόσφατα είναι πολλοί: Πρώτον, η νομική βάση για αυτές τις υποχρεωτικές άδειες δεν έχει ακόμη να δημιουργηθεί, σε πολλές δυνητικές χώρες εξαγωγής (συμπεριλαμβανομένης της Ε.Ε., η οποία το έκανε με την υιοθέτηση του Κανονισμού). Δεύτερον, για τις αναπτυσσόμενες χώρες συμπεριλαμβανομένων των

¹⁵⁹⁵ Ibid, pp.74-75.

δυνητικών εξαγωγέων γενόσημων φαρμάκων, όπως η Ινδία¹⁵⁹⁶, η υποχρέωση εφαρμογής της Συμφωνίας TRIPs – και ως εκ τούτου, η χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων – ισχύει μόνο από την 1η Ιανουαρίου 2005. Πριν από την ημερομηνία αυτή, τα φάρμακα θα μπορούσαν να αγοραστούν σε αυτές τις χώρες, ιδιαίτερα την Ινδία, χωρίς να υπάρχει ανάγκη για υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης. Τρίτον, πολλές φαρμακευτικές εταιρείες πωλούν βασικά φαρμακευτικά προϊόντα συμπεριλαμβανομένων των αντιρετροϊκών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV/AIDS σε κλιμακωτές τιμές (tiered prices) στις αναπτυσσόμενες χώρες. Δεδομένου ότι αυτά τα φάρμακα που προορίζονται για τις αναπτυσσόμενες χώρες παράγονται, επιπλέον εκείνων που πωλούνται σε υψηλές τιμές στις αγορές των ανεπτυγμένων χωρών, το οριακό κόστος παραγωγής (marginal production costs) για τον παραγωγό των πρωτοτύπων φαρμάκων σπάνια είναι χαμηλότερο συγκριτικά με έναν παραγωγό γενοσήμων που χρειάζεται να δημιουργήσει μια νέα αλυσίδα παραγωγής. Συνεπώς, προκύπτει/υπάρχει ένα πλεονέκτημα κόστους για τον παραγωγό των πρωτοτύπων φαρμάκων, που σημαίνει ότι τα φάρμακα που παράγονται βάσει υποχρεωτικής άδειας δεν είναι πάντα η φθηνότερη λύση¹⁵⁹⁷.

Επομένως, θα ήταν λαθος να αποτιμηθεί ο αντίκτυπος της παραίτησης και ο Κανονισμός, μετρώντας τον αριθμό των υποχρεωτικών αδειών που χορηγήθηκαν. Για να αποφευχθεί αυτή η «διανοητική» παγίδα, είναι απαραίτητο να γίνει κατανοητό ότι η νομοθεσία για τις υποχρεωτικές άδειες μπορεί να επιφέρει σημαντικό αποτέλεσμα, ακόμη και αν δεν έχει χορηγηθεί η υποχρεωτική άδεια. Η απλή δυνατότητα της υποχρεωτικής αδειοδότησης, αλλάζει εντελώς τις διαπραγματευτικές θέσεις, τόσο των κατόχων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, όσο και των δυνητικών αγοραστών, επειδή και οι δύο πλευρές μπορούν, στις διαπραγματεύσεις τους, να λαμβάνουν υπόψη την τιμή που θα μπορούσε να χρεώσει ένας δυνητικός ανταγωνιστής γενοσήμων για το συγκεκριμένο προϊόν, εάν του επιτρεπόταν να το παράγει βάσει υποχρεωτικής άδειας. Ωστόσο, αντί να παρακολουθούν τους ανταγωνιστές

¹⁵⁹⁶ Η Ινδία εισήγαγε τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων την 1η Ιανουαρίου 2005. Στη νέα νομοθεσία συμπεριελήφθηκε επίσης μια ειδική διάταξη, το Τμήμα 92Α, του Νόμου περί Ευρεσιτεχνίας, η οποία θέτει σε εφαρμογή την απαλλαγή από την υποχρέωση του 2003 και επιτρέπει τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης με σκοπό την εξαγωγή. Αναμένεται ότι η Ινδία θα συνεχίσει να εφοδιάζει τις τρίτες χώρες με φθηνά γενοσήματα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των αντιρετροϊκών φαρμάκων. Ibid, υποσημ.3.

¹⁵⁹⁷ Ibid, p.75

γενοσήμων να δραστηριοποιούνται επιχειρηματικά, οι ίδιοι οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας παράγουν το προϊόν και το πωλούν, και ακόμη και αν το κέρδος τους είναι μικρότερο από ό,τι θα μπορούσε να είναι χωρίς την απειλή της υποχρεωτικής αδειοδότησης, παραμένει ένα κέρδος το οποίο θα ήταν λάθος να επιτρέψει να το απολέσουν. Επιπλέον, οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, συνήθως, απολαμβάνουν το πλεονέκτημα διαρθρωτικού κόστους (structural cost), που περιγράφηκε παραπάνω δηλ. ότι είναι σε θέση να αναβαθμίσουν την υπάρχουσα παραγωγή, το οποίο τους επιτρέπει να προσφέρουν το προϊόν σε χαμηλότερη τιμή από τους παραγωγούς γενοσήμων¹⁵⁹⁸.

Ταυτόχρονα, πρέπει, επίσης, να σημειωθεί ότι οι παραγωγοί γενοσήμων φαρμάκων, είναι, εξίσου, επιχειρηματίες που αναζητούν κέρδη. Κατευθύνουν τους λίγους πόρους τους, σε εκείνους τους τομείς όπου θα πετύχουν τη μεγαλύτερη δυνατή απόδοση των επενδύσεων – και δεν συγκαταλέγεται σε καμία περίπτωση η παραγωγή φαρμάκων με υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για τη θεραπεία του HIV/AIDS ή της ελονοσίας στις πιο κερδοφόρες δραστηριότητες για τους παραγωγούς γενοσήμων¹⁵⁹⁹.

Ο αριθμός των χορηγούμενων υποχρεωτικών αδειών εξαρτάται, συνεπώς, σε μεγάλο βαθμό από τη συμπεριφορά τόσο των κατόχων των δικαιωμάτων και των παραγωγών γενοσήμων και, για το λόγο αυτό, είναι δύσκολο να προβλεφθεί ο αριθμός τους. Ακόμη λιγότερο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ένας δείκτης για να αποδειχθεί ή όχι το κατά πόσον οι λύσεις που διατυπώθηκαν για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών τόσο σε επίπεδο Π.Ο.Ε., όσο και σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης λειτουργούν στην πράξη. Ένας σημαντικός δείκτης για το σύστημα της χορήγησης υποχρεωτικών αδειών είναι η εξέλιξη των τιμών των φαρμάκων, καθώς και ο αριθμός των ατόμων που έχουν πρόσβαση σε σχετικά φάρμακα. Ωστόσο, και πάλι, ακόμη κι αν οι τιμές δεν μειωθούν σε μεγάλο βαθμό, ή ο αριθμός των φτωχών ανθρώπων που έχουν πρόσβαση στα φάρμακα δεν αυξηθεί, αυτό δεν καταδεικνύει, κατ' ουδένα τρόπο, ότι τα διπλώματα

¹⁵⁹⁸ Ibid, pp.75-76. Για αυτό, θα μπορούσε να αντιταχθεί ότι οι κυβερνήσεις μπορούν να ενεργήσουν άμεσα, μέσω διατάξεων κυβερνητικής χρήσης και των υπεργολάβων ή δικών τους εργαστηρίων. Ωστόσο, εάν η χώρα προορισμού διαθέτει δικά της εργαστήρια, δεν χρειάζεται να χρησιμοποιήσει το σύστημα που δημιουργήθηκε από την απαλλαγή από την υποχρέωση του 2003. Εάν οι υπεργολάβοι υπεισέλθουν, οι εν λόγω υπεργολάβοι θα πρέπει να πραγματοποιήσουν ένα κέρδος. Εάν ο υπεργολάβος δεν καταγράφει κέρδη, θα πρέπει να λαμβάνει επιχορηγήσεις από μια δημόσια αρχή, δηλαδή δημόσια χρηματοδότηση. Ibid, p.76, υποσημ.4.

¹⁵⁹⁹ Ibid, p.76.

ευρεσιτεχνίας είναι υπαίτια και θα πρέπει κατηγορηθούν. Γιατί, ακόμη και αν, σε σχέση με ένα συγκεκριμένο φάρμακο, η υποχρεωτική άδεια μπορεί να ζητηθεί και να χορηγηθεί, αυτό δεν σημαίνει ότι θα είναι πάντα διαθέσιμος ένας παραγωγός γενοσήμων για την παραγωγή των απαιτούμενων ποσοτήτων του φαρμάκου σε μια προσιτή τιμή. Σε μια τέτοια περίπτωση, αυτό που θα χρειαζόταν δεν είναι ένα πιο γενναιόδωρο καθεστώς χορήγησης υποχρεωτικών αδειών, αλλά αυξημένη και αξιόπιστη χρηματοδότηση, αποδοτικά συστήματα διανομής και μια αρκετά μεγάλη ζήτηση για το προϊόν¹⁶⁰⁰.

Η κοινότητα των Μη κυβερνητικών Οργανώσεων αγωνίζεται, εδώ και χρόνια, για να επιτραπεί μια πιο ευέλικτη εφαρμογή των κανόνων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Συμφωνίας TRIPs. Έχουν πετύχει στον αγώνα τους, και το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχει ξεκλειδωθεί – και νομίζω ότι ο κόσμος έχει κάθε λόγο να είναι ευγνώμον σε αυτούς που πολέμησαν σε αυτό τον αγώνα. Αλλά αυτό από μόνο του, φυσικά, δεν επαρκεί για την επίλυση του προβλήματος της πρόσβασης στα φάρμακα¹⁶⁰¹.

7.3 Οι αρνητικές/απαισιόδοξες απόψεις

Η κοινή συνισταμένη των αρνητικών απόψεων εδράζεται στην αντίληψη ότι η εφαρμογή της Διακήρυξης της Ντόχα επιχειρείται σε έναν «κόσμο ανισότητας». Παρά τις διαβεβαιώσεις που παρέχονται από τη Διακήρυξη της Ντόχα και την Απόφαση της Παραγράφου 6, εξακολουθούν να υπάρχουν μεγάλες δυσκολίες για τις αναπτυσσόμενες και τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες (Λ.Α.Χ.) που επιδιώκουν να τις εφαρμόσουν στην πράξη.

7.3.1 Η συμμόρφωση με τη Συμφωνία TRIPs από τις αναπτυσσόμενες χώρες και τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες

Ενώ η Διακήρυξη της Ντόχα παρατείνει τη μεταβατική περίοδο για την τήρηση της Συμφωνίας TRIPs από τις Λ.Α.Χ. έως το 2016, δεν επηρεάζει το αρχικό χρονοδιάγραμμα του 2005 για τη συμμόρφωση από τις αναπτυσσόμενες χώρες. Η διάκριση μεταξύ Λ.Α.Χ. και αναπτυσσόμενων χωρών μπορεί να είναι

¹⁶⁰⁰ Ibid.

¹⁶⁰¹ Ibid.

παραπλανητική. Οι Λ.Α.Χ. είναι ένας χαρακτηρισμός/προσδιορισμός που δημιουργήθηκε από τον Ο.Η.Ε. για να καθορίσει τις χώρες που έχουν μεγαλύτερη ανάγκη ενίσχυσης. Ο κατάλογος των πενήντα περίπου χωρών αναθεωρείται κάθε τρία χρόνια από το Οικονομικό και Κοινωνικό Συμβούλιο (ECOSOC), σύμφωνα με κριτήρια όπως το χαμηλό εισόδημα, το αδύνατο ανθρώπινο δυναμικό και το χαμηλό επίπεδο οικονομικής διαφοροποίησης (economic diversification)¹⁶⁰². Ωστόσο, πολλές Λ.Α.Χ., όπως, η Κένυα και η Νιγηρία οι οποίες δεν έχουν, επίσημα, χαρακτηριστεί ως Λ.Α.Χ. εξακολουθούν να είναι σε πολύ κακή οικονομική κατάσταση, και τα συνολικά εθνικά στοιχεία συσκοτίζουν/συγκαλύπτουν τις ανάγκες υγείας των φτωχών ομάδων πληθυσμού στο εσωτερικό τους¹⁶⁰³.

Η προθεσμία του 2005 για τη συμμόρφωση των περισσότερων αναπτυσσόμενων χωρών, αφορά σε χώρες που είναι σημαντικοί προμηθευτές γενόσημων φαρμάκων, όπως η Ινδία, η Βραζιλία και η Κίνα. Η Ινδία είναι ο τέταρτος μεγαλύτερος παραγωγός των συνταγογραφούμενων φαρμάκων κατ' όγκο, παρέχοντας το 22% των γενόσημων στον κόσμο και ένα σημαντικό ποσοστό των εμβολίων στον αναπτυσσόμενο κόσμο¹⁶⁰⁴. Στους σημαντικότερους φαρμακαπαραγωγούς στην Ινδία, περιλαμβάνεται η Ranbaxy με πωλήσεις ύψους 1,2 δισεκατομμυρίων δολαρίων Η.Π.Α. το 2005, από το οποίο το 78% εισπράττεται/καρπώνεται από τις αγορές του εξωτερικού¹⁶⁰⁵. Η Κίνα είχε πάνω από 4.000 φαρμακευτικά εργοστάσια το 2003, και είναι παγκόσμιος ηγέτης στην παραγωγή δραστικών φαρμακευτικών συστατικών (Active Pharmaceutical Ingredients, API) για αντιρετροϊκά φάρμακα πρώτης γραμμής, καθώς και για πολλά αντιρετροϊκά φάρμακα δεύτερης γραμμής¹⁶⁰⁶. Η βιομηχανία γενόσημων φαρμάκων της Βραζιλίας, που αποτελείται από 37 εθνικές και

¹⁶⁰² Βλέπε UN Office of the High Representative for the Least Developed Countries, Landlocked Developing Countries and Small Island Developing States (χ.χ.) “*The Criteria for the Identification of the LDCs*”, βλέπε στην ιστοσελίδα του Ο.Η.Ε.: <http://www.un.org/special-rep/ohrlls/lde/lde%20criteria.htm>, πρόσβαση 5-2-2012.

¹⁶⁰³ Kerry and Lee (2007) ό.π., p.3.

¹⁶⁰⁴ Βλέπε Grace, C. (2005) “*A Briefing Paper for DFID: Update on China and India and Access to Medicines*”, UK Department for International Development, DFID Health Systems Resource Centre/UK Government, London, November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.dfidhealthrc.org/publications/atm/India%20China%20ATM.pdf>, πρόσβαση την 7-4-2007.

¹⁶⁰⁵ Βλέπε Humad, A. (2005) “*Ranbaxy: MarketBuster*”, November 28, <http://ritamcgrath.com/ee/images/uploads/Ranbaxy.pdf>, πρόσβαση την 7-4-2007 και Business Week (2006) “*Emerging Giants Multinationals from China, India, Brazil, Russia, and even Egypt are coming on strong. They're hungry -- and want your customers. They're changing the global game.*”, July 31, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.businessweek.com/magazine/content/06_31/b3995001.htm, πρόσβαση την 7-4-2007.

¹⁶⁰⁶ Βλέπε Grace (2005) ό.π.

12 ξένες επιχειρήσεις, είναι, εξίσου, ταχέως αναπτυσσόμενη, ωθούμενη τόσο από την εγχώρια ζήτηση όσο και από τις εξαγωγικές δυνατότητες¹⁶⁰⁷. Από το 2005, η μη εξουσιοδοτημένη παραγωγή και πώληση των γενοσήμων εκδοχών των φαρμάκων κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν επιτρέπεται από τις περισσότερες αναπτυσσόμενες χώρες. Ενώ τα περισσότερα φάρμακα του καταλόγου βασικών φαρμάκων του Π.Ο.Υ. (WHO's essential drug list) ήταν κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πριν από το 1995, και ως εκ τούτου δεν επηρεάζονταν από τα νέα μέτρα, η ισχυρότερη προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας επηρεάζει το καθεστώς των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των νέων και των μελλοντικών φαρμάκων. Ο περιορισμός της παραγωγής γενοσήμων φαρμάκων, σύμφωνα με τη Συμφωνία TRIPs μειώνει, επίσης, τον ανταγωνισμό, αυξάνοντας και πάλι τις τιμές και μειώνοντας την οικονομική δυνατότητα¹⁶⁰⁸. Το κόστος των αντιρετροϊκών φαρμάκων αναφέρεται πιο συχνά, με τις γενόσημες εκδόσεις της θεραπείας δεύτερης γραμμής να κοστίζει μόλις 140 δολάρια Η.Π.Α. κατ' έτος σε σύγκριση με 30.000 δολάρια Η.Π.Α. για τις εκδόσεις φαρμάκων κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας¹⁶⁰⁹. Ωστόσο, μια σειρά από άλλες φαρμακευτικές θεραπείες κοστίζουν υψηλότερες τιμές. Για παράδειγμα, οι γενόσημες εκδόσεις του φαρμάκου Gleevac® (imatinib mesylate), μια σωτήρια για τη ζωή θεραπεία για τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία, έχει μειώσει την τιμή από 2.000 δολάρια Η.Π.Α. σε 200 δολάρια Η.Π.Α. κάθε μήνα¹⁶¹⁰. Μια νομική προσβολή, εκ μέρους της Novartis, της άρνησης του Ινδικού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας να χορηγήσει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το φάρμακο, λαμβάνοντας υπόψη τη συμμόρφωση της Ινδίας με τη Συμφωνία

¹⁶⁰⁷ Βλέπε Homedes, N., Linares, R.L. and Ugalde, A. (2005), "Generic Drug Policies in Latin America", World Bank, Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper 32039, March, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.worldbank.org>, πρόσβαση την 7-4-2007.

¹⁶⁰⁸ Βλέπε World Health Organization and World Trade Organization (2002) "WTO Agreements and Public Health. A joint study by the WHO and the WTO Secretariat", διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who_wto_e.pdf, πρόσβαση την 6-4-2007.

¹⁶⁰⁹ Βλέπε Druce, N. (2004) "Access to Medicines in Under-served Markets. What are the implications of changes in intellectual property rights, trade and drug registration policy?", UK Department for International Development, DFID Health Systems Resource Centre/UK Government, London, September, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.hlsp.org/LinkClick.aspx?fileticket=GhWtGtcqCkk%3D&tabid=1643>, πρόσβαση την 7-4-2007.

¹⁶¹⁰ Βλέπε σχετικά Health Gap (Global Access Project) (2005) "The Impact of India's Amended Patents Act on Affordable HIV Treatment", Global Access Project, February, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.healthgap.org/press_releases/05/020105_HGAP_FS_INDIA_IPR.pdf, πρόσβαση την 21-6-2008.

TRIPs, το 2005, προκάλεσε διαμαρτυρίες από Μ.Κ.Ο. και ομάδες υπεράσπισης των δικαιωμάτων ασθενών¹⁶¹¹.

7.3.2 Παράγοντες αποτροπής/αντικίνητρα για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης

Η Διακήρυξη της Ντόχα αποφασήνισε ότι οι υποχρεωτικές άδειες μπορούν να εκδίδονται για οποιοδήποτε λόγο δημόσιας υγείας, και δεν περιορίζονται σε ασθένειες του HIV/AIDS, της φυματίωσης και της ελονοσίας. Μέχρι πρόσφατα οι υποχρεωτικές άδειες για κρατική χρήση είχαν χρησιμοποιηθεί κατά κύριο λόγο στις αναπτυγμένες χώρες ιδίως στις Η.Π.Α. Αξίζει να σημειωθεί ότι, κατά την τελευταία δεκαετία πολλές αναπτυσσόμενες χώρες έχουν εκδώσει υποχρεωτικές άδειες/εγκρίσεις για κρατική χρήση προκειμένου να αυξηθεί η πρόσβαση σε φάρμακα¹⁶¹². Είναι, επίσης, σημειωτέον, ότι έχουν εκδοθεί υποχρεωτικές άδειες και για ασθένειες εκτός του HIV/AIDS, τη φυματίωσης και της ελονοσίας. Το 2008, η Ταϊλάνδη εξέδωσε μια υποχρεωτική άδεια για την κρατική χρήση κυβέρνηση τεσσάρων αντικαρκινικών φαρμάκων¹⁶¹³. Η Ταϊλάνδη έχει, επίσης, εκδώσει υποχρεωτική άδεια για ένα φάρμακο καταπολέμησης των καρδιακές παθήσεων – κλοπιδογρέλη (clopidogrel) – το 2007¹⁶¹⁴.

Παρ' όλα αυτά, η Απόφαση σχετικά με τη χρήση των υποχρεωτικών αδειών από τις αναπτυσσόμενες χώρες εξακολουθεί να «μαστιγίζεται» από πολιτικές σκοπιμότητες. Είναι χαρακτηριστικό το γεγονός ότι 10 χρόνια μετά από τη Διακήρυξη της Ντόχα, οι πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες και οι αναπτυγμένες χώρες συνεχίζουν να ασκούν εμπορική και πολιτική πίεση στις αναπτυσσόμενες χώρες να μην κάνουν

¹⁶¹¹ Βλέπε σχετικά Mueller, J.M. (2007) “Taking TRIPs to India – Novartis, Patent Law, and Access to Medicines”, New England Journal of Medicine, 356(6), pp.541-543, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp068245>, πρόσβαση: 21/6/2008. Kerry and Lee (2007) ό.π., p.3.

¹⁶¹² Βλέπε σχετικά, Correa, C.M. (2011) “Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing”, Research Paper 41, September, South Centre, Geneva, pp.17-21, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1601%3Apharmaceutical-innovation-incremental-patenting-and-compulsory-licensing&catid=41%3Ainnovation-technology-and-patent-policy&Itemid=67&lang=en, πρόσβαση την 17-12-2011.

¹⁶¹³ Βλέπε σχετικά The Ministry of Public Health and the National Health Security Office, Thailand, (2008) “The 10 burning questions on the Government Use of Patents on the four anti-cancer drugs in Thailand”, February, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.moph.go.th/hot/Second_white_paper_on_the_Thai_CL_%5bEN%5d.pdf, πρόσβαση την 17-12-2011.

¹⁶¹⁴ South Centre (2011) ό.π., p.7.

χρήση των ευελιξιών της Συμφωνίας TRIPs για τη δημόσια υγεία. Για παράδειγμα, το 2006, όταν η Ταϊλάνδη εξουσιοδότησε τον κρατικό φαρμακευτικό οργανισμό (Government Pharmaceutical Organization, GPO) για την παραγωγή γενόσημων εκδοχών του φαρμάκου Efavirenz μέχρι το 2011 και την εισαγωγή του φαρμάκου από την Ινδία μέχρι να επιτευχθεί η εγχώρια παραγωγική ικανότητα, οι Η.Π.Α. πίεσαν την Ταϊλάνδη να ανακαλέσει την υποχρεωτική άδεια και να διαπραγματευθεί με τη φαρμακευτική εταιρεία Merck. Και πάλι, το 2007, όταν η Ταϊλάνδη εξέδωσε μια υποχρεωτική άδεια για το φάρμακο Kaletra (lopinavir/ritonavir), η εταιρεία κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας Abbott προσπάθησε να ασκήσει εμπορική πίεση αρνούμενη να προμηθεύσει με νέα φάρμακα την αγορά της Ταϊλάνδης¹⁶¹⁵.

Αν και η Διακήρυξη της Ντόχα αποσαφηνίζει το δικαίωμα των αναπτυσσόμενων χωρών να αναπτύξουν δραστηριότητες στον τομέα της υποχρεωτικής αδειοδότησης, εξακολουθεί να υπάρχει μεγάλη ανασφάλεια σχετικά με τη χρήση τους στην πράξη. Χώρες που εξαρτώνται από τις συναλλαγές με ισχυρούς εμπορικούς εταίρους παραμένουν απρόθυμες να ασκήσουν τις δυνατότητες ευελιξίας από φόβο μήπως υποστούν αντίποινα σε άλλους τομείς του εμπορίου. Οι προσπάθειες της Βραζιλίας να παρέχουν ελεύθερα αντιρετροϊκά φάρμακα αναφέρονται συχνά ως παράδειγμα για το κατά πόσο η Διακήρυξη έχει ενισχύσει τη θέση των αναπτυσσόμενων. Η βραζιλιάνικη πολιτική, η οποία ανακοινώθηκε το 1996, υλοποιήθηκε με την παραγωγή και την εισαγωγή των γενόσημων φαρμάκων θεραπείας πρώτης γραμμής και δεύτερης γραμμής¹⁶¹⁶. Με τη συμμόρφωση Βραζιλίας με τη Συμφωνία TRIPs το 2005, τα φάρμακα δεύτερης γραμμής δεν επιτρέπονταν πλέον και το κόστος του κατέστη προβληματικό. Με την απειλή για επιβολή υποχρεωτικών αδειών, όπως επιτρέπεται σύμφωνα με τη Διακήρυξη της Ντόχα, η κυβέρνηση της Βραζιλίας πίεσε τις φαρμακοβιομηχανίες Abbott, Merck και Roche, παρασκευαστές του lopinavir, indinavir, nelfinavir και saquinavir αντίστοιχα, να μειώσουν σημαντικά τις τιμές, δίνοντας έτσι τη δυνατότητα σε περισσότερους από 100.000 ανθρώπους να λάβουν δωρεάν θεραπεία¹⁶¹⁷. Στην περίπτωση αυτή, ενώ η απειλή της υποχρεωτικής άδειας

¹⁶¹⁵ Ibid και Kerry and Lee (2007) ό.π.

¹⁶¹⁶ Βλέπε σχετικά Ciccio L. (2004) *“Patenting Drugs from 1st January 2005: Implications and Problems.”*, Health Policy and Development, Department of Health Sciences of Uganda Martyrs University (UMU), UMU Press, 2 August, Volume 2, Number 2, pp.136-143, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.bioline.org.br/pdf?hp04028>, πρόσβαση την 21-6-2008.

¹⁶¹⁷ Βλέπε Alcorn, K. (2003) *“Compulsory licensing struggles continue: Cambodia loses rights as Brazil seeks new rights”*, Aidsmap News, 13 September, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα:

απέδωσε/απέφερε τις παραχωρήσεις από τις φαρμακευτικές εταιρείες, οι ευελιξίες δεν δοκιμάστηκαν στην πράξη¹⁶¹⁸.

Το 2005 μια χώρα εξέδωσε υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης σύμφωνα με την παραίτηση για λόγους προστασία της δημόσιας υγείας. Καθώς οι χώρες έχουν προσπαθήσει να δημιουργήσουν απόθεμα του αντικού φαρμάκου Tamiflu® (oseltamivir), εν μέσω φόβων μιας πιθανής πανδημικής γρίπης, ασκήθηκε διεθνής πίεση στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας Roche για την έκδοση προαιρετικών/εθελοντικών αδειών που να επιτρέπουν την παραγωγή από άλλες εταιρείες. Ως μια χώρα, δυνητικά μεταξύ εκείνων που επηρεάζονται άμεσα από μια πανδημία, η Ταϊβάν αποφάσισε να χρησιμοποιήσει τις δυνατότητες ευελιξίας που επιβεβαιώθηκαν από τη Διακήρυξη της Ντόχα για να διασφαλίσουν την προμήθεια του φαρμάκου Tamiflu®. Ωστόσο, για να το κάνει αυτό, η κυβέρνηση αποδέχτηκε όρους που συνιστούσαν την προσοχή εκ μέρους της. Παρά τη σαφή λογική για τη δράση δημόσιας υγείας, η κυβέρνηση της Ταϊβάν εξακολουθούσε να ανησυχεί για πιθανές ζημιές στην εικόνα της ως οικονομία του ελεύθερου εμπορίου. Για παράδειγμα, η παρασκευή θα εξυπηρετούσε εσωτερικές ανάγκες μόνο, θα περιοριζόταν μέχρι το τέλος του 2007 και θα υπόκειτο στην καταβολή «κατάλληλων» (“appropriate”) τελών αδείας στη Roche. Επιπλέον, η Ταϊβάν θα κατανάλωνε όλα τα φάρμακα που προμηθευόταν από τη Roche, πριν από τη χρήση τοπικά παραγόμενων φαρμάκων, και η υποχρεωτική άδεια θα μπορούσε να ανακληθεί από τη στιγμή που θα επιτυγχανόταν μια συμφωνία στη βάση μιας εθελοντικής άδειας. Όπως δήλωσε ο αναπληρωτής Γενικός Διευθυντής Τίρο, «Υπό αυτές τις συνθήκες, το Υπουργείο Υγείας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιεί το Tamiflu® από άλλες πηγές εκτός από τη Roche, εκτός εάν εμφανιστεί μια πανδημία στις αρχές του επόμενου έτους και τα αποθέματα εξαντληθούν γρήγορα.»¹⁶¹⁹.

Η πιο αξιοσημείωτη δράση μέχρι πρόσφατα, για να εφαρμοστεί η παραίτηση του άρθρου 31 (στ), προέρχεται από την ταϊλανδική κυβέρνηση, η οποία εξουσιοδότησε τον Κρατικό Φαρμακευτικό Οργανισμό (Government Pharmaceutical Organisation)

<http://www.aidsmap.com/Compulsory-licensing-struggles-continue-Cambodia-loses-rights-as-Brazil-seeks-new-rights/page/1416605/>, πρόσβαση την 21-6-2008.

¹⁶¹⁸ Kerry and Lee (2007) ό.π., p.3.

¹⁶¹⁹ Βλέπε σχετικά Hille, K. (2005) “Taiwan employs compulsory licensing for Tamiflu”, Financial Times, 25 November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: την <http://www.ft.com/intl/cms/s/0/cebeb882-5dcb-11da-be9c-0000779e2340.html#axzz11V2sfasH>, πρόσβαση την 21-6-2008.

το Νοέμβριο του 2006 για την παρασκευή γενόσημων εκδοχών εφαιβιρένζης (Stocrin®) μέχρι το 2011, και να εισάγει γενόσημες εκδόσεις από την Ινδία μέχρι να ξεκινήσει η εγχώρια παραγωγή¹⁶²⁰. Ενώ η φαρμακοβιομηχανία Merck παραδέχθηκε ότι η δράση ήταν σύμφωνη με τη Συμφωνία TRIPs, ισχυρίστηκε ότι η κυβέρνηση δεν προέβη σε επαρκή διαβούλευση για να καταστεί δυνατή, για παράδειγμα, η μείωση της τιμής του φαρμάκου. Η κυβέρνηση των Η.Π.Α. αμφισβήτησε, επίσης, την ισχύ της άδειας, και πίεσε την Ταϊλάνδη να ανακαλέσει την απόφαση και να διαπραγματευτεί με τη Merck. Ακλόνητη, η Ταϊλάνδη έκανε ένα βήμα περαιτέρω τον Ιανουάριο του 2007, με την έκδοση δύο ακόμη υποχρεωτικών αδειών για τα φάρμακα, Kaletra®, κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από την Abbott, και Plavix® κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από την Sanofi-Aventis. Οι ενέργειες αυτές θεωρούνται ως η πιο σοβαρή προσπάθεια μέχρι σήμερα για να παρακαμφθούν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας¹⁶²¹. Η Abbott απάντησε αρχικά με την παρακράτηση/άρνηση προμήθειας ενός αριθμού νέων φαρμάκων από την αγορά της Ταϊλάνδης, συμπεριλαμβανομένης μιας μορφής (heat stable) του Kaletra®. Από τότε η εταιρεία έχει προσφέρει το φάρμακο στην Ταϊλάνδη και σε 39 άλλες χώρες με ετήσιο κόστος ανά ασθενή 1.000 δολάρια Η.Π.Α., αν και εξακολουθεί να παρακρατά άλλα φάρμακα¹⁶²².

Η εμπειρία μέχρι πρόσφατα καταδεικνύει ότι παραμένει μια γενική απροθυμία μεταξύ των αναπτυσσόμενων χωρών να δοκιμάσουν πλήρως τις δυνατότητες ευελιξίας για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών που προβλέπονται στο πλαίσιο της Συμφωνίας TRIPs. Σε μια ολοένα και περισσότερο παγκοσμιοποιημένη οικονομία, η διατήρηση της θέσης κάποιου εμπορικού εταίρου που δεσμεύεται από την προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας έχει, μέχρι στιγμής, λάβει προτεραιότητα έναντι της πρόσβασης στα φάρμακα. Η ισχυρή αντίδραση στη δράση της κυβέρνησης της Ταϊλάνδης από τις Η.Π.Α. και τις πολυεθνικές φαρμακευτικές βιομηχανίες

¹⁶²⁰ Βλέπε σχετικά Ministry of Health Bangkok / Department of Disease Control – Thailand (2006) “*Announcement of the Department of Disease Control, Ministry of Public Health, Thailand on the Public use of patent for Pharmaceutical Products*”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thaic14efavirenz.html>, πρόσβαση την 21-6-2008 και Consumer Project on Technology (2007) “*Imatinib Mesylate (Gleevec/Glivec/STI571)*”, CPTech Geneva/Washington, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.cptech.org/ip/health/gleevec/>, πρόσβαση την 21-6-2008.

¹⁶²¹ Βλέπε σχετικά Kazmin, A. and Jack, A. (2006) “*Thailand breaks Aids patent to cut costs*”, Financial Times, 30 November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.ft.com/cms/s/0/851b6c34-8016-11db-a3be-0000779e2340.html#axzz11WT61YPf>, πρόσβαση την 21-6-2008.

¹⁶²² Kerry and Lee (2007) ό.π., p.4.

αντανακλά το μέγεθος της πίεσης στις χώρες να αντισταθούν στην χρήση των ευελιξιών της Συμφωνίας TRIPs¹⁶²³.

Η περιορισμένη χρήση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που έχουν κάνει οι αναπτυσσόμενες χώρες, μέχρι σήμερα, ως εργαλείο για την αντιμετώπιση ζητημάτων της δημόσιας υγείας προκύπτει από διάφορες αιτίες: (α) το γεγονός ότι η Συμφωνία TRIPs έχει μόλις πρόσφατα αρχίσει να αυξάνει τη συχνότητα εμφάνισης της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, (β) στην περιορισμένη χρήση των υποχρεωτικών αδειών αντιτίθενται οι αναπτυγμένες χώρες μέλη του Π.Ο.Ε. και οι ενδιαφερόμενοι βιομηχανικοί κλάδοι στο εσωτερικό τους, και ως εκ τούτου απαιτείται μια ισχυρή πολιτική δέσμευση των αναπτυσσόμενων χωρών να ενεργήσουν αντιμαχόμενοι την αντιπολίτευση, (γ) ορισμένες αναπτυσσόμενες χώρες έχουν εκφράσει τον προβληματισμό τους σχετικά με μια πιθανή αντίδραση από τους ξένους άμεσους επενδυτές (δ) οι επιχειρήσεις στις αναπτυσσόμενες χώρες μπορεί να είναι ευκολότερο να πετύχουν κάποιο διακανονισμό/συμβιβασμό με τους αλλοδαπούς κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας από το να τους αμφισβητήσουν/προκαλέσουν, μέσω της διαδικασίας έκδοσης υποχρεωτικών αδειών για διάφορους οικονομικούς και διοικητικούς λόγους και, όπως σημειώθηκε παραπάνω, (ε) η αποτελεσματική εφαρμογή των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης προαπαιτεί την πλήρωση ορισμένων προϋποθέσεων που αφορούν στη διοικητική, την οικονομική και την τεχνική ικανότητα, και οι προϋποθέσεις αυτές, συνήθως, δεν εκπληρούνται στις αναπτυσσόμενες χώρες¹⁶²⁴.

Η αντιμετώπιση του ζητήματος της περιορισμένης χρήσης από τις αναπτυσσόμενες χώρες του εργαλείου των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης επιβάλλει να δοθεί μια ιδιαίτερη προσοχή στη θέσπιση της κατάλληλης νομικής υποδομής. Γι' αυτό το σκοπό, οι αναπτυσσόμενες χώρες θα πρέπει να αναζητήσουν συμβουλές και βοήθεια από πηγές, όπως, η UNCTAD, ο Π.Ο.Υ. και Μη Κυβερνητικές Οργανώσεις (Μ.Κ.Ο.). Η αντιμετώπιση του προβλήματος της περιορισμένης χρήσης θα απαιτήσει, επίσης, την πρόσβαση σε οικονομικούς και τεχνικούς πόρους. Η λύση στην

¹⁶²³ Ibid.

¹⁶²⁴ Abbott (2002c) ό.π., pp.498-499.

περιορισμένη χρήση των υποχρεωτικών αδειών από τις αναπτυσσόμενες χώρες απαιτεί την αντιμετώπιση ορισμένων σημαντικών στοιχείων¹⁶²⁵.

7.3.3 Αποκλειστικότητα δεδομένων και έγκριση από ρυθμιστικές αρχές

Η αποκλειστικότητα των δεδομένων αναφέρεται στη διατήρηση της εμπιστευτικότητας από τις ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων των δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός νέου φαρμάκου για μια καθορισμένη περίοδο. Αυτά τα δεδομένα θα ήταν ιδιαίτερα χρήσιμα για τους παραγωγούς γενόσημων φαρμάκων οι οποίοι χρειάζεται μόνο να αποδείξουν μέσα από τα δεδομένα αυτά ότι το προϊόν τους είναι θεραπευτικά ισοδύναμο με το αρχικό (απόδειξη της βιο-ισοδυναμίας). Χωρίς πρόσβαση στα καταχωρημένα δεδομένα, οι παραγωγοί γενόσημων φαρμάκων πρέπει είτε να περιμένουν να παρέλθει η δεδομένη χρονική περίοδος ή να αναπαράγουν οι ίδιοι τις μελέτες. Κατ' αρχήν, η ισχύς της αποκλειστικότητας των δεδομένων στην αγορά είναι λιγότερο περιοριστική από ό,τι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, δεδομένου ότι δεν εμποδίζει τις επιχειρήσεις να δημιουργήσουν τα δικά τους δεδομένα. Στην πράξη, η πρόσβαση σε τέτοια δεδομένα μειώνει αισθητά τη χρονική διάρκεια, κόστος και την προσπάθεια που χρειάζεται για την καταχώριση νέων φαρμάκων¹⁶²⁶. Η αύξηση των απαιτήσεων σε σχέση με την αποκλειστικότητα των δεδομένων, εν συντομία, παρέχει στον κάτοχο των δεδομένων καθεστώς μονοπωλίου, κατά τη διάρκεια του οποίου μπορεί να εμπορευθεί/πωλήσει στην αγορά το προϊόν του χωρίς ανταγωνισμό από τα γενόσημα προϊόντα¹⁶²⁷.

7.3.4 Η επέκταση των δικαιωμάτων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

Σύμφωνα με το άρθρο 33 της Συμφωνίας TRIPs, «η διάρκεια της προστασίας, δεν λήγει πριν από τη λήξη μιας περιόδου 20 ετών» από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης. Αυτή είναι η περίοδος κατά την οποία το προϊόν μπορεί να διατίθεται στην αγορά με αποκλειστικά δικαιώματα ευρεσιτεχνίας. Ωστόσο, η διάρκεια της περιόδου προστασίας μπορεί να μειωθεί από δύο διοικητικές διαδικασίες – τη διαδικασία εξέτασης της ευρεσιτεχνίας και τη διαδικασία έγκρισης της εμπορίας. Για να

¹⁶²⁵ Ibid, p.499.

¹⁶²⁶ Pugatch, M.P. (2004) “Intellectual property and pharmaceutical data exclusivity in the context of innovation and market access”, Conference Proceedings, ICTSD-UNCTAD Dialogue on Ensuring Policy Options for Affordable Access to Essential Medicines Bellagio, 12-16 October, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ICTSD: <http://ictsd.org/downloads/2008/12/report4.pdf>, πρόσβαση την 21-6-2008.

¹⁶²⁷ Kerry and Lee (2007) ό.π., p.4.

αποφευχθεί η «αδικοιολόγητη περικοπή» (“unwarranted curtailment”) της περιόδου προστασίας, η Συμφωνία TRIPs διαλαμβάνει ότι ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να χορηγείται εντός «ευλόγου χρονικού διαστήματος» (“reasonable period of time”) (άρθρο 62, παρ.2). Πριν από τη συμμόρφωση με τη Συμφωνία TRIPs, η αδικοιολόγητη περικοπή δεν αποτελούσε ζήτημα, δεδομένου ότι η νομοθεσία των Η.Π.Α. χορηγούσε την περίοδο προστασίας από την ημερομηνία χορήγησης του διπλώματος. Μετά τη συμμόρφωση με τη Συμφωνία TRIPs, στις Η.Π.Α. υιοθετήθηκε ο Νόμος σχετικά Εγγύησης της Διάρκειας του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας (US Patent Term Guarantee Act), ο οποίος επιτρέπει την παράταση της περιόδου προστασίας, εάν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν έχει χορηγηθεί εντός 3 ετών από την κατάθεση της αίτησης¹⁶²⁸.

7.3.5 Το χάσμα/κενό στην E&A

Ούτε η Διακήρυξη της Ντόχα ούτε και η Απόφαση της Παραγράφου 6 ρυθμίζουν το θεμελιώδες ζήτημα των ανεπαρκών επενδύσεων σε E&A για τις ασθένειες οι οποίες εμφανίζονται, κυρίως, στις αναπτυσσόμενες χώρες. Μεταξύ 1975 και 1997, εισήλθαν στην αγορά 1.223 νέες χημικές ουσίες. Από το 31% που είχαν θεραπευτικές καινοτομίες, μόνο το 1%, ήταν χρήσιμο για τις τροπικές ασθένειες¹⁶²⁹. Η E&A παραμένει σε μεγάλο βαθμό συγκεντρωμένη σε ένα μικρό αριθμό μεγάλων φαρμακευτικών εταιρειών που είναι εγκατεστημένες σε χώρες με υψηλά εισοδήματα επιδιώκοντας την εξυπηρέτηση των αγορών των χωρών αυτών¹⁶³⁰. Για παράδειγμα, περισσότερα φάρμακα αναπτύσσονται (in the pipeline) για τους όγκους εγκεφάλου από ό,τι για τη φυματίωση η οποία είναι μία από τις κύριες αιτίες θανάτου σε παγκόσμιο επίπεδο και ιδιαίτερα στον αναπτυσσόμενο κόσμο¹⁶³¹. Έχοντας

¹⁶²⁸ Ibid.

¹⁶²⁹ Βλέπε Ranson, M., Beaglehole, R., Correa, C., Mirza, Z., Buse, K. and Drager, N.. (2002) “The Public Health Implications of Multilateral Trade Agreements”, στο “Health Policy in a Globalising World” Lee K, Buse K, Fustukian S. (ed.) Cambridge, Cambridge University Press, pp.18-40 από το Kerry and Lee (2007) ό.π., p.4.

¹⁶³⁰ Βλέπε Falvey, R., Foster, N. and Greenaway, D. (2004) “Intellectual Property Rights and Economic Growth” research paper series Internationalisation of Economic Policy, Research Paper, 2004/12, Nottingham, University of Nottingham, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Πανεπιστημίου του Nottingham την <http://www.nottingham.ac.uk/gep/documents/papers/2004/04-12.pdf>, πρόσβαση 21-6-2008.

¹⁶³¹ Βλέπε σχετικά PhRMA (2005) “New Medicines in Development.”, Washington DC: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα http://www.phrma.org/index.php?option=com_content&task=view&id=214&Itemid=118&cat=Medicines+in+Development, πρόσβαση την 21-6-2008 και World Health Organization/Institute for Health Metrics and Evaluation (2010) “Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study” διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.globalburden.org/>, πρόσβαση την 3-2-2011.

κερδοσκοπικό – εμπορικό χαρακτήρα, οι εταιρείες αυτές επικεντρώνονται στις αγορές που υπόσχονται τη μεγαλύτερη οικονομική απόδοση. Επί του παρόντος, το 90% των κονδυλίων της έρευνας αφορά μόνο στο 10% της παγκόσμιας επιβάρυνσης από ασθένειες¹⁶³². Για τις περισσότερους αναπτυσσόμενες χώρες, η έλλειψη εγχώριας ικανότητας E&A και αγοραστικής δύναμης σημαίνει έλλειψη ανάπτυξης φαρμάκων για την κάλυψη σημαντικών αναγκών για την υγεία¹⁶³³.

7.3.6 Έλλειψη κατάλληλης εθνικής νομοθεσίας

Η Διακήρυξη της Ντόχα και οι Απόφαση του 2003 δεν έχουν αυτοεκτελεστό χαρακτήρα (self-executing) και απαιτεί την τροποποίηση των εθνικών νομοθεσιών, προκειμένου να καταστεί δυνατή η πλήρης χρήση των ευελιξιών της Συμφωνίας TRIPs. Η έλλειψη κατάλληλων εθνικών νομοθετικών εξουσιοδοτήσεων σε πολλές αναπτυσσόμενες χώρες για την κατοχύρωση της προστασίας και την πλήρη εφαρμογή των ευελιξιών στο πλαίσιο της Συμφωνίας TRIPs, της Διακήρυξης της Ντόχα και της Απόφασης του 2003 παραμένει θεμελιώδες ζήτημα/πρόκληση για τις αναπτυσσόμενες και Λ.Α.Χ.¹⁶³⁴.

Η εθνική νομοθεσία είναι αναγκαία, διότι πολλές ρυθμίσεις εφαρμόζονται μόνο εάν είναι ενσωματωμένες/διατυπωμένες σε νόμο. Επί του παρόντος, πολλές Λ.Α.Χ. έχουν αυστηρότερη προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας από αυτή που απαιτείται κατ' ελάχιστο από τη Συμφωνία TRIPs¹⁶³⁵. Από τις 30 Λ.Α.Χ. της αφρικανικής ηπείρου, μόνο 2 δεν χορηγούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα¹⁶³⁶. Επιπλέον, οι αναπτυσσόμενες χώρες μπορούν να διεκδικήσουν διαθέσιμες δυνατότητες ευελιξίας και να ενισχύσουν την αγοραστική τους δύναμη μόνο εάν έχουν τεθεί σε εφαρμογή οι κατάλληλες εθνικές πολιτικές φαρμάκων, υποστηριζόμενες από ένα νομοθετικό πλαίσιο σχετικά με θέματα όπως η

¹⁶³² Oxfam International (2004) “Undermining access to medicines: Comparison of five US FTAs: A technical note.” Oxfam Briefing Note, Policy paper, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://policy-practice.oxfam.org.uk/publications/undermining-access-to-medicines-comparison-of-five-us-ftas-a-technical-note-115054>, πρόσβαση την 21-6-2008.

¹⁶³³ Kerry and Lee (2007) ό.π., pp.4-5.

¹⁶³⁴ South Centre (2011) ό.π., p.6.

¹⁶³⁵ Βλέπε σχετικά Grace (2005) ό.π.

¹⁶³⁶ Correa (2002) ό.π.

χρήση γενοσήμων φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας, η τιμολόγηση και η φορολόγηση των φαρμάκων¹⁶³⁷.

Στο πλαίσιο αυτό, οι βασικές προτεραιότητες για την ενίσχυση της εθνικής νομοθεσίας σε αναπτυσσόμενες χώρες θα πρέπει να περιλαμβάνει διατάξεις για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών τόσο για εισαγωγή, όσο και για εξαγωγή, τον προσδιορισμό της διεθνούς ανάλωσης των δικαιωμάτων και τις παράλληλες εισαγωγές, τις πολιτικές της πρώιμης εκμετάλλευσης (early working policies) των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και, για τις Λ.Α.Χ., πώς να χρησιμοποιούν αποτελεσματικότερα τη διαθέσιμη μεταβατική προθεσμία για τη συμμόρφωση με τη Συμφωνία¹⁶³⁸. Οι εθνικές νομοθεσίες των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας θα πρέπει, κατ' ελάχιστο, να περιλαμβάνουν: (α) αυστηρά πρότυπα/κριτήρια για την εξέταση των φαρμακευτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και έτσι να αποφεύγεται ο πολλαπλασιασμός των χορηγούμενων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μέσω της διαδοχικής ανανέωσής τους συνήθως ονομάζονται «αειθαλή διπλώματα ευρεσιτεχνίας», (*“evergreening patents”*) για μικρές ή ασήμαντες εξελίξεις, (β) διατάξεις που να προβλέπουν απλουστευμένες διαδικασίες για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών για όλους τους αποδεκτούς λόγους για την έκδοση υποχρεωτικών αδειών να περιλαμβάνουν, (γ) διατάξεις για παράλληλη εισαγωγή με βάση την αρχή της διεθνούς ανάλωσης, (δ) εξαιρέσεις της πρώιμης εκμετάλλευσης (early working exceptions *“Bolar”*), και (ε) πλήρη χρήση της μεταβατικής περιόδου για τις αναπτυσσόμενες χώρες και τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες¹⁶³⁹.

¹⁶³⁷ Kerry and Lee (2007) ό.π., p.5.

¹⁶³⁸ Ibid.

¹⁶³⁹ Βλέπε σχετικά Deere, C. (2008) *“The Implementation Game. The TRIPs Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries”*, Oxford University Press, December, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Social Science Research Network (SSRN): <http://ssrn.com/abstract=1405224>, πρόσβαση την 21-6-2008 και UNAIDS, WHO, UNDP (2011) *“Using TRIPs Flexibilities to Improve Access to HIV Treatment”*, Policy Brief, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του UNAIDS: http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPs_en.pdf, πρόσβαση την 21-6-2008. Μια μελέτη των νομοθεσιών περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε 11 χώρες της Λατινικής Αμερικής και της Καραϊβικής κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι χώρες αυτές δεν έχουν συμπεριλάβει όλες τις δυνατότητες ευελιξιών της Συμφωνίας TRIPs στις εθνικές τους νομοθεσίες. Για παράδειγμα, ο Παναμάς δεν διαθέτει καμία νομοθετική ρύθμιση για την έκδοση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Η Ονδούρα δεν διαθέτει νομοθετική διάταξη για την έκδοση υποχρεωτικών αδειών για την αντιμετώπιση πρακτικών αθέμιτου ανταγωνισμού. Βλέπε σχετικά Oliviera, M.A., Bermudez, J.A.Z., Chaves, G.C. and Velásquez, G. (2004) *“Has implementation of the TRIPs Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health?”*, Bulletin of the World Health Organization, Volume 82, Number 11, November, pp.815-821, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.:

Οι αναπτυσσόμενες χώρες έχουν κάνει σημαντικές – αλλά εξακολουθούν να είναι ανεπαρκείς – προσπάθειες για να ενσωματώσουν ευελιξίες της Συμφωνίας TRIPs στο μέγιστο βαθμό με σκοπό την προαγωγή των στόχων δημόσιας υγείας. Η επιλογή της χρήσης των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, ιδίως, παρεμποδίζεται από πολύπλοκα νομικά και διοικητικά εμπόδια, συμπεριλαμβανομένης της παράλειψης διατύπωσης σε νόμο της δυνατότητας χορήγησης υποχρεωτικών αδειών. Για παράδειγμα, ο Παναμάς δεν έχει θεσπίσει εθνική νομοθετική διάταξη για τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας, ενώ η Ονδούρα δεν περιλαμβάνει τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών ως θεραπεία για την αντιμετώπιση πρακτικών αθέμιτου ανταγωνισμού¹⁶⁴⁰. Για την αποκατάσταση/αντιμετώπιση των παραπάνω προβλημάτων, οι κυβερνήσεις πρέπει θεσπίσουν διατάξεις αυξημένης ισχύος, με πλήρη δικαιώματα που προβλέπονται από τη Συμφωνία TRIPs, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για δημόσια, μη εμπορική χρήση και την ταχεία αδειοδότηση (fast-track authorization) χωρίς μακρές διαπραγματεύσεις¹⁶⁴¹. Αυτό απαιτεί σαφείς και ακριβείς διαδικασίες που δεν αναστέλλουν την εκτέλεση της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε περίπτωση προσφυγής για την ακύρωσή της. Αυτό θα περιελάμβανε εισαγωγή νομοθετικής διάταξης ότι το βάρος για την απόδειξη της παράβασης ευρεσιτεχνίας επωμίζεται ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹⁶⁴². Εξίσου κρίσιμη είναι για τις χώρες με παραγωγική ικανότητα, οι οποίες έχουν συμμορφωθεί με τη Συμφωνία TRIPs από το 2005, η θέσπιση νομοθετικού και διοικητικού πλαισίου που να επιτρέπει τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για εξαγωγή. Οι χώρες αυτές είναι η Ινδία, η Κίνα, η Βραζιλία, ο Καναδάς, η Νότιος Αφρική και η Σιγκαπούρη¹⁶⁴³.

<http://www.who.int/bulletin/volumes/82/11/en/815.pdf>, πρόσβαση την 21-6-2008. Η κατάσταση δεν έχει μεταβληθεί ουσιαστικά μετά τη δημοσίευση της εν λόγω μελέτης.

¹⁶⁴⁰ Βλέπε σχετικά Oliviera, Bermudez, Chaves and Velásquez (2004) ό.π.

¹⁶⁴¹ Βλέπε σχετικά Balasubramaniam, K. (2002) “*Multi-Stakeholder Dialogue on Trade, Intellectual Property and Biological Resources in Asia*”, Round 2: “*Access to Medicines and Public Policy Safeguards under TRIPs*”, Health Action International Asia Pacific, Bangladesh, 19-21 April, ICTSD and Centre for Policy Dialogue, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ICTSD: <http://ictsd.org/dlogue/2002-04-19/Balasubramaniam.pdf>, πρόσβαση την 21-6-2008.

¹⁶⁴² Βλέπε σχετικά Commission on Intellectual Property Rights/UK Government (2002) ό.π.

¹⁶⁴³ Βλέπε σχετικά Ciccio (2004) ό.π. και de Boer, B. (2005) “*TRIPs, AIDS and Generic Drugs*”, AVERT. διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ICTSD: την <http://www.avert.org/generic.htm>, πρόσβαση 21-6-2008.

Επίσης, η Κοινότητα Ανατολικής Αφρικής (East African Community, EAC) συζητά τη δυνατότητα ανάπτυξης μιας περιφερειακής πολιτικής διανοητικής ιδιοκτησίας, την υιοθέτηση ενός πρωτοκόλλου για τη χρήση των ευελιξιών της Συμφωνίας TRIPs σχετικά με τη δημόσια υγεία, καθώς και την προσέγγιση των εθνικών νομοθεσιών περί διανοητικής ιδιοκτησίας¹⁶⁴⁴. Σύμφωνα με έρευνα διεξαχθείσα το 2006 από τη διακυβερνητική οργάνωση South Centre και τον Π.Ο.Υ., 33 αναπτυσσόμενες χώρες και τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες επέλεξαν ένα καθεστώς διεθνούς εξάντλησης για να καταστεί δυνατή η παράλληλη εισαγωγή¹⁶⁴⁵. Η έρευνα αποκάλυψε, επίσης, ότι ορισμένες αναπτυσσόμενες χώρες όπως η Ζιμπάμπουε, η Ζάμπια, η Μοζαμβίκη και η Μαλαισία χορήγησαν υποχρεωτικές άδειες που αφορούν τη δημόσια υγεία και την πρόσβαση στα φάρμακα στη μετά-Ντόχα περίοδο¹⁶⁴⁶. Στην Ινδία, η χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για νέες χρήσεις γνωστών ουσιών και για άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που δεν συνεπάγονται σημαντική αύξηση της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας έχει αποκλεισθεί δυνάμει του τμήματος 3 (δ) του Νόμου περί Ευρεσιτεχνίας¹⁶⁴⁷.

Σε διεθνές επίπεδο, είναι απαραίτητο να βελτιωθεί η νομική και τεχνική βοήθεια που παρέχεται στις αναπτυσσόμενες χώρες σε σχέση με τη διανοητική ιδιοκτησία και τη δημόσια υγεία. Τα στοιχεία καταδεικνύουν ότι στα δέκα χρόνια από τη Διακήρυξη

¹⁶⁴⁴ Το Πρωτόκολλο αποσκοπεί στην παροχή κατευθυντήριων γραμμών στα κράτη εταίρους της Κοινότητας Ανατολικής Αφρικής σχετικά με το πώς θα πρέπει να προσαρμόσουν τη νομοθεσία περί διανοητικής ιδιοκτησίας ώστε να μπορέσουν να χρησιμοποιήσουν πλήρως τις ευελιξίες της Συμφωνίας TRIPs που αφορούν στη δημόσια υγεία, να περιορίσουν την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών, προκειμένου να τις διατηρήσουν προσβάσιμες στο κοινό, να προωθήσουν την εγχώρια φαρμακευτική βιομηχανία και να διασφαλίσουν την πρόσβαση σε φθηνά φάρμακα. Βλέπε East African Community (2010a) *“EAC regional meeting on the draft EAC regional intellectual property rights policy on the utilisation of public health related WTO-TRIPs flexibilities and approximation of national intellectual property legislation; the draft EAC regional protocol on public health related WTO TRIPs flexibilities; and the draft EAC regional pharmaceutical manufacturing plan of action (RPMPOA): 2011-2016”*, Arusha, Tanzania, 3-5 February, Ref: EAC/TF/06/2010, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του EAC: http://www.eacgermany.org/index.php/documents-and-studies/cat_view/41-wto-trips, πρόσβαση 9-7-2011 και East African Community (2010b) *“Report of the 2nd EAC regional multi-sectoral stakeholders meeting on EAC WTO TRIPs and pharmaceutical sector promotion”* Arusha, Tanzania, 6-8 December, Ref: EAC/P&P/2/7/4, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του EAC: http://www.eacgermany.org/index.php/documents-and-studies/cat_view/41-wto-trips, πρόσβαση 9-7-2011.

¹⁶⁴⁵ Βλέπε σχετικά Musungu, S. and Oh C. (2005) *“The Use of Flexibilities in TRIPs by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?”*, South Centre, WHO / Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, Study 4C, August, pp.28-30, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/entity/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf>, πρόσβαση την 8-4-2007.

¹⁶⁴⁶ Ibid, pp.18-19.

¹⁶⁴⁷ South Centre (2011) ό.π., p.6.

της Ντόχα η τεχνική βοήθεια ήταν ανεπαρκής ή ακατάλληλη, ιδιαίτερα αυτή που παρασχέθηκε σε διμερές επίπεδο από τις αναπτυγμένες χώρες ή τους διακυβερνητικούς οργανισμούς, όπως ο Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου (W.T.O.) και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας (WIPO)¹⁶⁴⁸. Η νομική και τεχνική βοήθεια στις αναπτυσσόμενες χώρες και τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες στον τομέα αυτό θα πρέπει να λαμβάνει πλήρως υπόψη τις προτεραιότητες και το πλαίσιο για τη δημόσια υγεία της εκάστοτε ενδιαφερόμενης χώρας κατά το σχεδιασμό της εθνικής πολιτικής και νομοθεσίας για τη διανοητική ιδιοκτησία¹⁶⁴⁹.

7.3.7 Πίεση για επιπρόσθετες της Συμφωνίας TRIPs υποχρεώσεις (TRIPs plus Standards)

Μαζί με τα παραπάνω εμπόδια στην υλοποίηση των ευελιξιών της Συμφωνίας TRIPs, υπάρχει σημαντική ανησυχία μεταξύ των θιασωτών της δημόσιας υγείας σχετικά με την εξάπλωση των λεγόμενων “*TRIPs-plus*” μέτρων. Δεδομένου ότι οι προσπάθειες για την προώθηση της απελευθέρωσης του εμπορίου μέσω πολυμερών διαύλων βρίσκονται σε στασιμότητα από το 2003, μεγάλες βιομηχανικές χώρες έχουν επιζητήσει τη διαπραγμάτευση και σύναψη περιφερειακών και διμερών εμπορικών συμφωνιών εκτός του Π.Ο.Ε. Επιδιώκοντας να τροφοδοτήσουν την οικονομική ανάπτυξη μέσω του εμπορίου, οι κυβερνήσεις των αναπτυσσόμενων χωρών έχουν συμφωνήσει σε αυτά τα μέτρα με αντάλλαγμα την πρόσβαση σε δυνητικά επικερδείς εξαγωγικές αγορές για βασικούς τομείς όπως η γεωργία και τα κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα¹⁶⁵⁰. Είναι προφανές, ως εκ τούτου, ότι η συνεχιζόμενη πίεση από τις

¹⁶⁴⁸ Βλέπε σχετικά Matthews, D. and Munoz-Tellez, V. (2006) “*Bilateral Technical Assistance and TRIPs: The United States, Japan and the European Communities in Comparative Perspective*”, Queen Mary Intellectual Property Research Institute, University of London, accepted for publication in the Journal of World Intellectual Property, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <https://qmro.qmul.ac.uk/jspui/bitstream/123456789/1139/1/MATTHEWSBilateralTechnical2006POS TP.pdf>, πρόσβαση την 8-4-2009. Στο WIPO, οι αναπτυσσόμενες χώρες από την Αφρικανική Ομάδα (African Group) και την Ομάδα Αναπτυξιακού Προγράμματος (Development Agenda Group) υπέβαλαν σχετική πρόταση κατά τη δέκατη έκτη σύνοδο της Διαρκούς Επιτροπής για το Δίκαιο των Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (Standing Committee on the Law of Patents, SCP) σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και την υγεία να εκπονήσουν ένα πρόγραμμα εργασίας που θα συνδράμει τις χώρες να προσαρμόσουν τα καθεστώτα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και να κάνουν πλήρη χρήση των ευελιξιών επί των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Βλέπε σχετικά WIPO (2011) “*Proposal Submitted by the Delegation of South Africa on behalf of the African Group and the Development Agenda Group*”, document SCP/16/7, May 18, Standing Committee on the Law of Patents, Sixteenth Session, Geneva, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WIPO: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_17/scp_17_ref_scp_16_7.pdf, πρόσβαση την 18-12-2011.

¹⁶⁴⁹ South Centre (2011) ό.π., p.6.

¹⁶⁵⁰ Kerry and Lee (2007) ό.π., p.5.

αναπτυγμένες χώρες για θέσπιση υποχρεώσεων (πρότυπων/προδιαγραφών) προστασίας και επιβολής των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που υπερβαίνουν εκείνες της Συμφωνίας TRIPs αποτελεί ένα άλλο σημαντικό ζήτημα/πρόκληση για την αποτελεσματική εφαρμογή της Διακήρυξης της Ντόχα και της Απόφασης της Παραγράφου 6. Η επιβολή επιπρόσθετων της Συμφωνίας TRIPs προτύπων/μέτρων στις αναπτυσσόμενες και τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες, μέσω διμερών και περιφερειακών συμφωνιών εμπορίου και επενδύσεων καθώς και των συμφωνιών προσχώρησης στον Π.Ο.Ε., μπορούν να υπονομεύσουν σημαντικά τις υφιστάμενες δυνατότητες ευελιξιών της Συμφωνίας TRIPs¹⁶⁵¹.

Για παράδειγμα, ορισμένες αμερικανικές Συμφωνίες Ελευθέρων Συναλλαγών (Free Trade Agreements, FTAs) επεκτείνουν το πεδίο εφαρμογής και τη διάρκεια προστασίας των δεδομένων, εισάγουν μια «διασύνδεση» μεταξύ της καταχωρίσεως των φαρμάκων και της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, και επιβάλλουν την επέκταση της χρονικής περιόδου ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ως αντιστάθμισμα του χρόνου που απαιτείται για την εξέταση της αίτησης χορήγησής τους ή την εξασφάλιση της έγκρισης για την εμπορική εκμετάλλευση¹⁶⁵². Ενώ στις Η.Π.Α. οι Συμφωνίες Ελευθέρων Συναλλαγών γενικά προβλέπουν τις εξαιρέσεις τύπου “Bolar”, αυτές μπορεί να έχουν επιφέρουν περιορισμούς στις ξένες αγορές. Από την άλλη πλευρά, μερικές από τις Συμφωνίες Οικονομικής Συνεργασίας (Economic Partnership Agreements, EPAs) μεταξύ της Ε.Ε. και των αναπτυσσόμενων χωρών γίνεται αναφορά στη «σημασία της Διακήρυξης της Ντόχα» (“importance of the Doha Declaration”). Ωστόσο, υπάρχει διαφορά στην αντιμετώπιση της Διακήρυξης σε διαφορετικές Συμφωνίες Οικονομικής Συνεργασίας¹⁶⁵³, και κάποιες από αυτές π.χ. με Περού και Κολομβία περιλαμβάνουν μια σειρά ουσιαστικών επιπρόσθετων της Συμφωνίας TRIPs υποχρεώσεων που ενδέχεται να περιορίσουν την πρόσβαση στα φάρμακα. Οι περισσότερες Συμφωνίες Οικονομικής Συνεργασίας περιλαμβάνουν, επίσης, επιπρόσθετες της Συμφωνίας διατάξεις συμμόρφωσης και επιβολής οι οποίες μπορούν, εξίσου, να λειτουργήσουν ως αντικίνητρα για τη χρήση των ευελιξιών δημόσιας υγείας¹⁶⁵⁴.

¹⁶⁵¹ Ibid, pp.7-8.

¹⁶⁵² Βλέπε Ministry of Health Bangkok/Department of Disease Control – Thailand (2006) ό.π.

¹⁶⁵³ Βλέπε Consumer Project on Technology (2007) ό.π.

¹⁶⁵⁴ Kerry and Lee (2007), ό.π., p.8.

Οι Η.Π.Α. διαπραγματεύθηκαν πολυάριθμες διμερείς και περιφερειακές συμφωνίες ελεύθερων συναλλαγών (Free Trade Agreements, FTAs) οι οποίες επιβάλλουν πρόσθετους και αυστηρότερους κανόνες διανοητικής ιδιοκτησίας γνωστούς ως “TRIPs-plus” κανόνες, αποδυναμώνοντας ή εξαλείφοντας τις εγγυήσεις δημόσιας υγείας που επιτρέπονται βάσει της Συμφωνίας TRIPs. Τα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φάρμακα απολαμβάνουν, ως εκ τούτου, ακόμη υψηλότερα επίπεδα προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας από ό, τι απαιτείται βάσει της Συμφωνίας TRIPs, καθυστερώντας τη διαθεσιμότητα οικονομικά προσιτών/φθηνών γενοσήμων φαρμάκων. Οι Η.Π.Α. πίεσαν, επίσης, τις αναπτυσσόμενες χώρες για μεγαλύτερη προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μέσω απειλών των εμπορικών κυρώσεων, καθώς και μέσα από τη διαδικασία προσχώρησης στον Π.Ο.Ε.¹⁶⁵⁵

Ενώ οι άλλες αναπτυγμένες χώρες, και ιδιαίτερα οι χώρες μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεν επεδίωξαν/ακολούθησαν μια πολιτική “TRIPs-plus” κανόνων, η αδράνειά τους έχει επιτρέψει τις Η.Π.Α. να επιβάλουν αυστηρότερους κανόνες διανοητικής ιδιοκτησίας στις φτωχές χώρες. Αυτή η απάθεια είναι ασυνεπής με τις δεσμεύσεις της Ε.Ε. στο πλαίσιο της Διακήρυξης, αλλά δεν αποτελεί έκπληξη δεδομένου ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες της Ε.Ε. επωφελούνται από TRIPs-plus δεσμεύσεις τις οποίες οι αναπτυσσόμενες χώρες πρέπει να εφαρμόσουν μέσω της εθνικής νομοθεσίας προκειμένου να συμμορφωθούν με την TRIPs-plus δεσμεύσεις στις συμφωνίες τους με τις Η.Π.Α.¹⁶⁵⁶

Για την κοινότητα της δημόσιας υγείας, οι διατάξεις για την προστασία της πρόσβασης σε φάρμακα έχουν αγνοηθεί/αποκηρυχθεί με ανταλλάγματα άνευ αξίας ή μικρής αξίας (have been bargained away), με διάφορους τρόπους¹⁶⁵⁷:

Πρώτον, το πεδίο εφαρμογής για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών έχει ιδιαίτερα υποστεί περιορισμούς TRIPs-plus, στενεύοντας τα περιθώρια για τα ενδιαφερόμενα μέρη να χρησιμοποιούν τα εν λόγω μέτρα. Στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων για τη σύναψη της Συμφωνίας Ελευθέρων Συναλλαγών της Αμερικής (Free Trade Agreement of the Americas, FTAA), για παράδειγμα, προτείνεται η χορήγηση

¹⁶⁵⁵ Oxfam International (2006) ό.π.

¹⁶⁵⁶ Ibid.

¹⁶⁵⁷ Kerry and Lee (2007) ό.π., pp.5-6.

υποχρεωτικών αδειών να επιτρέπεται όταν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε ένα προϊόν έχει λήξει ή σε καταστάσεις «εθνικής ανάγκης», με τη σύσταση ενός δικαιοδοτικού οργάνου, πέρα και πάνω από τον Π.Ο.Ε¹⁶⁵⁸. Οι λόγοι για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών που επιτρέπονται βάσει συμφωνιών μεταξύ των Η.Π.Α. και της Αυστραλίας, της Ιορδανίας και της Σιγκαπούρης περιορίζονται σε πρακτικές κατά του ανταγωνισμού, τη δημόσια, μη εμπορική χρήση, την εθνική ανάγκη ή άλλες περιστάσεις επείγοντος χαρακτήρα¹⁶⁵⁹. Σύμφωνα με τη Συμφωνία Ελευθέρων Συναλλαγών Η.Π.Α. – Αυστραλίας, τα φάρμακα που παράγονται βάσει υποχρεωτικής άδειας στην Αυστραλία αποκλείονται από παράλληλες εισαγωγές, ακόμη και στην περίπτωση της αντιμετώπισης μιας κρίσης δημόσιας υγείας σε μια γειτονική χώρα¹⁶⁶⁰. Παρόμοια μέτρα έχουν συμφωνηθεί μεταξύ των Η.Π.Α. και του Μαρόκου, και των Η.Π.Α. της Σιγκαπούρης, και συζητούνται στις διαπραγματεύσεις Η.Π.Α. με δεκάδες άλλες χώρες. Οι ίδιες ανησυχίες προκύπτουν και στις εμπορικές συμφωνίες που διαπραγματεύτηκε η Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελευθέρων Συναλλαγών (European Free Trade Agreement, EFTA)¹⁶⁶¹, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την Τελωνειακή Ένωση της Νοτίου Αφρικής (Southern African Customs Union, SACU), τη Χιλή, το Μαρόκο, το Μεξικό, την Παλαιστινιακή Αρχή και την Ιορδανία¹⁶⁶².

¹⁶⁵⁸ Βλέπε σχετικά Human Rights Watch (2002) *“The FTAA, Access to HIV/AIDS Treatment, and Human Rights”*, A Human Rights Watch Briefing Paper, 29 October, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Human Rights Watch: <http://www.hrw.org/legacy/press/2002/10/ftaa1029-bck.htm>, πρόσβαση την 8-4-2007.

¹⁶⁵⁹ Βλέπε σχετικά Correa, C.M. (2006) *“Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines”*, Bulletin of the World Health Organization, Volume 84, Number 5, Geneva, May, pp. 399-404.

¹⁶⁶⁰ Βλέπε σχετικά Harvey, K., Faunce, T., Lukuge, B. and Drahos, P. (2004) *“Will the Australia-United States Free Trade Agreement undermine the Pharmaceutical Benefits Scheme?”*, Medical Journal of Australia (MJA), 6 September, Volume 181, Number 5, pp.256-259 διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του MJA: http://www.mja.com.au/public/issues/181_05_060904/har10408_fm.pdf, πρόσβαση την 8-4-2007 και United States-Australia Free Trade Agreement (FTA) (2005), Chapter Seventeen, *“Intellectual Property Rights”*, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Office of the United States Trade Representative (USTR): http://www.ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/australia/asset_upload_file469_5141.pdf, πρόσβαση την 8-4-2007.

¹⁶⁶¹ Βλέπε σχετικά International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) (2005) *“Southern African countries reject “TRIPs plus” demands in FTA negotiations”*, Bridges Weekly Trade News Digest, Volume 9 Number 8, 9 March, pp.4-5, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ICTSD: <http://ictsd.org/downloads/bridgesweekly/bridgesweekly9-8.pdf>, πρόσβαση την 8-4-2007.

¹⁶⁶² Βλέπε σχετικά Berne Declaration (2004) *“TRIPs-plus through EFTA's backdoor. How Free Trade Agreements concluded with EFTA-States impose much strong rules on Developing Countries for IPRs on life than the WTO”*, Switzerland, November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Berne Declaration (M.K.O.): http://www.evb.ch/cm_data/Trips-plus_through_EFTAs_back_door_rev2.pdf, πρόσβαση την 8-4-2007 και Médecins Sans Frontières (MSF) (2005) *“TRIPs, R&D and Access to Medicines: A guide to the post-2005 World”*, External briefing document, Geneva, February, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα των MSF

Δεύτερον, τα μέτρα TRIPs-plus διευρύνουν τις διατάξεις που αφορούν στην αποκλειστικότητα των δεδομένων, επιτρέποντας σε μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες να αποτρέψουν ή να καθυστερήσουν τον ανταγωνισμό των γενοσήμων. Ενώ η Συμφωνία TRIPs προβλέπει ήδη την προστασία των δεδομένων αυτών, πολλές περιφερειακές και διμερείς συμφωνίες επεκτείνουν τόσο το εύρος, όσο και τη διάρκεια αυτού του είδους προστασία¹⁶⁶³. Για παράδειγμα, η Συμφωνία Ελευθέρων Συναλλαγών Η.Π.Α. – Αυστραλίας περιλαμβάνει μια πενταετή περίοδο προστασίας για «απόρρητα» (“undisclosed”) δεδομένα φαρμακευτικών δοκιμών. Η περίοδος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. είναι ακόμη μεγαλύτερη από 8 μέχρι 10 έτη¹⁶⁶⁴. Άλλοι περιορισμοί, που διαπραγματεύονται, περιλαμβάνουν την επέκταση της προστασίας των δεδομένων που γνωστοποιούνται μέσω των διαδικασιών έγκρισης διάθεσης στην αγορά σε σχέση με τα απόρρητα δεδομένα που καλύπτονται από τη Συμφωνία TRIPs, την επέκταση της προστασίας των δεδομένων μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για να αντισταθμιστεί ο χρόνος που χάνεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγκρισης διάθεσης στην αγορά π.χ. Η.Π.Α. – Χιλή, Η.Π.Α. – Ιορδανίας, της Συμφωνίας Ελευθέρων Συναλλαγών της Κεντρικής Αμερικής, και/ή την απαγόρευση της εκ των προτέρων εξάρτησης των στοιχείων δοκιμών, τόσο για τα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, όσο και για τα μη κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντα από τις αρχές που είναι αρμόδιες την έγκριση της διάθεσης στην αγορά. Αυτά τα ισχυρότερα μέτρα προστασίας εγείρουν ανησυχίες διότι μειώνουν την ικανότητα μιας χώρας να εκδίδουν ή να χρησιμοποιούν τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών για τα μη κατοχυρωμένα φάρμακα. Εάν απαιτείται η εκπνοή της αποκλειστικότητας των δεδομένων, μια χώρα, στην πραγματικότητα, δεν είναι σε θέση να κάνει αποτελεσματική χρήση της άδειας εκμετάλλευσης¹⁶⁶⁵. Σύμφωνα με τους Γιατρούς Χωρίς Σύνορα, για παράδειγμα, στη Γουατεμάλα, οι βιομηχανίες γενοσήμων φαρμάκων για τα περισσότερα αντιρετροϊκά φάρμακα πρέπει να περιμένουν 15 έτη από την ημερομηνία έγκρισης του αρχικού φαρμάκου στη χώρα

http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_briefing_GuideToTRIPs_ENG_2005.pdf, πρόσβαση την 8-4-2007.

¹⁶⁶³ Abbott (2005b) ό.π., p.358.

¹⁶⁶⁴ Βλέπε σχετικά Médecins Sans Frontières (MSF) (2004b) “Data exclusivity in international trade agreements: What consequences for access to medicines?”, MSF technical brief, May, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα των MSF:

http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_briefing_DataExclusivity_ENG_2004.pdf, πρόσβαση την 8-4-2007.

¹⁶⁶⁵ Ibid.

πριν από την καταχώριση της δικής τους γενόσημης εκδοχής του φαρμάκου. Στην Ιορδανία, από μια μελέτη 103 φαρμάκων που καταχωρήθηκαν από την υπογραφή της Συμφωνίας Ελευθέρων Συναλλαγών Η.Π.Α. – Ιορδανίας το 2001, διαπιστώθηκε ότι τουλάχιστον το 79% των φαρμάκων δεν υφίστανται τον ανταγωνισμό των γενοσήμων ως αποτέλεσμα της αποκλειστικότητας δεδομένων που εισήχθη από τη Συμφωνία¹⁶⁶⁶.

Ένα συναφές ζήτημα είναι ότι πολλές περιφερειακές και διμερείς εμπορικές συμφωνίες δεν επιτρέπουν τη λεγόμενη διάταξη Bolar (Bolar Provision). Η διάταξη αυτή, γνωστή και ως «*πρώιμη εκμετάλλευση*» (*early working*) του διπλώματος ευρεσιτεχνίας επιτρέπει τη χρήση μιας προστατευόμενης δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεσης ή μεθόδου δεδομένων χωρίς έγκριση, προκειμένου να διευκολυνθεί η έγκριση του γενοσήμου προϊόντος πριν από την λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αυτό επιτρέπει σε ένα γενόσημο προϊόν να εισέλθει στην αγορά πιο γρήγορα, επιταχύνοντας την πρόσβαση σε φθηνότερα φάρμακα. Σύμφωνα με τα TRIPs – plus μέτρα, ο κατόχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να συναινεί στην έγκριση κυκλοφορίας για μια γενόσημη έκδοση κατά τη διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Τρίτον, η περίοδος προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχει παραταθεί βάσει των TRIPs – plus μέτρων. Οι διμερείς συμφωνίες μεταξύ των Η.Π.Α. και της Ιορδανίας, τη Χιλή, την Αυστραλία, και οι προτάσεων στο πλαίσιο της Συμφωνίας Ελευθέρων Συναλλαγών της Αμερικής, ουσιαστικά παρατείνουν τη διάρκεια προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹⁶⁶⁷. Μια συναφής μορφή παράτασης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι τα «*αειθαλή*» (“*ever – greening*”) διπλώματα, ένας όρος που αναφέρεται στην προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των φαρμάκων τα οποία μπορεί στην πραγματικότητα να έχουν πολλαπλά διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Η «*νέα χρήση*» για τις υπάρχουσες ενώσεις, ή μια αλλαγή της δόσης ή της μορφής,

¹⁶⁶⁶ Βλέπε σχετικά Oxfam International (2007) “*All costs, no benefits: How TRIPs-plus intellectual property rights in the US-Jordan FTA affect access to medicines*”, Oxfam Briefing Paper 102, March, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Oxfam (M.K.O.): <http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/all%20costs,%20no%20benefits.pdf>, πρόσβαση την 21-6-2008.

¹⁶⁶⁷ Βλέπε σχετικά Oxfam International (2004) “*Undermining access to medicines: Comparison of five US FTAs*”, A technical note, Oxfam Briefing Note, June, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Oxfam (M.K.O.): <http://policy-practice.oxfam.org.uk/publications/download?Id=365213&dl=http://oxfamlibrary.openrepository.com/oxfam/bitstream/10546/115054/1/bn-undermining-access-to-medicines-ftas-010604-en.pdf>, πρόσβαση την 21-6-2008.

μπορεί να αποτελέσει τη βάση για την κατάθεση αίτησης για την παράταση της περιόδου προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αποτρέποντας έτσι την παραγωγή γενοσήμων εκδόσεων του φαρμάκου. Αν και δεν επιτρέπεται βάσει της Συμφωνίας TRIPs, πολλές Συμφωνίες Ελευθέρων Συναλλαγών περιλαμβάνουν τη ρήτρα της «νέας χρήσης». Ακόμη και αν μια αίτηση για «νέα χρήση» δεν είναι επιτυχής, η διαδικασία εξέτασης της αίτησης μπορεί να δημιουργήσει σημαντικές καθυστερήσεις, ιδιαίτερα όταν οι αιτήσεις εμπλακούν σε διενέξεις για μια πιθανή παραβίαση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας¹⁶⁶⁸.

Οι ευελιξίες της Συμφωνίας TRIPs για την προστασία της δημόσιας υγείας, εν ολίγοις, αλλοιώνονται από τη διαπραγμάτευση και τη συμφωνία TRIPs-plus μέτρων. Οι μεγάλες βιομηχανικές χώρες, που επιδιώκουν να προστατεύσουν τα συμφέροντα των πολυεθνικών φαρμακευτικών εταιρειών, έχουν ακολουθήσει τη λεγόμενη στρατηγική του «διαίρει και βασίλευε» (*“divide and conquer”*)¹⁶⁶⁹.

7.3.8 Περιορισμοί του Συστήματος της Απόφασης της 30ής Αυγούστου 2003

Μέχρι σήμερα, μόνο ένας περιορισμένος αριθμός χωρών έχουν θεσπίσει νομοθεσία για την εφαρμογή της Απόφασης της 30ής Αυγούστου ως χώρες εξαγωγής. Αυτές είναι: η Νορβηγία, ο Καναδάς, η Ινδία, η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.), το Χονγκ Κονγκ, η Ελβετία, οι Φιλιππίνες, η Σιγκαπούρη, η Αλβανία, η Κροατία, η Κίνα, η Νότιος Κορέα, και η Ιαπωνία¹⁶⁷⁰. Επίσης, υπήρξε πολύ περιορισμένη χρήση του συστήματος. Μόνο μία χώρα εισαγωγής η Ρουάντα χρησιμοποίησε το μηχανισμό για να εισάγει φθηνότερα σωτήρια φάρμακα (life-saving medicines) από την καναδική εταιρεία γενόσημων Apotex για 21.000 ασθενείς HIV/AIDS¹⁶⁷¹. Επομένως, ενώ το σύστημα της παραγράφου 6 είχε αρχικά θεωρηθεί ως «λύση» στα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι αναπτυσσόμενες χώρες και οι λιγότερο αναπτυγμένες χώρες στην πρόσβαση σε οικονομικώς προσιτά φάρμακα, στην πράξη δεν έχει συμβάλει επαρκώς στην αντιμετώπιση αυτών των προβλημάτων¹⁶⁷².

¹⁶⁶⁸ Médecins Sans Frontières (MSF) (2005) ό.π.

¹⁶⁶⁹ Kerry and Lee (2007), ό.π., p.6

¹⁶⁷⁰ World Trade Organization (χ.χ.) *“Intellectual Property: TRIPs and Health. Members’ laws implementing the ‘Paragraph 6’ system”* στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6laws_e.htm, πρόσβαση την 7-3-2011.

¹⁶⁷¹ Ωστόσο, το προϊόν αυτό ήταν ήδη διαθέσιμο από τις ινδικές εταιρείες παραγωγής γενόσημων σκευασμάτων. South Centre (2011) ό.π., p.8, υποσημ..29.

¹⁶⁷² South Centre (2011) ό.π., p.8.

Αυτό οφείλεται, κυρίως, στο γεγονός ότι το σύστημα είναι αδικαιολόγητα επαχθές και περίπλοκο. Οι υποχρεώσεις του συστήματος της παραγράφου 6 για τις χώρες εισαγωγής είναι περισσότερο επαχθείς από εκείνες για τις χώρες που μπορούν να εκδώσουν μια υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για τον εφοδιασμό της εγχώριας αγοράς¹⁶⁷³.

Η εμπειρία όσον αφορά στην αξιοποίηση του συστήματος υποδηλώνει, επίσης, ότι υπάρχουν εμπόδια/φραγμοί/προσκόμματα στην Απόφαση τα οποία καθιστούν δύσκολη – για τις χώρες – την εισαγωγή ενός γενοσήμου φαρμάκου δυνάμει μιας και – για τους παραγωγούς γενόσημων φαρμάκων – την εξαγωγή ενός φαρμάκου βάσει υποχρεωτικής άδειας. Στην υπόθεση Καναδά-Ρουάντα, η μόνη περίπτωση κατά την οποία έγινε χρήση του συστήματος της παραγράφου 6, χρειάστηκαν σχεδόν 27 μήνες για να πληρωθούν όλες τις απαιτήσεις¹⁶⁷⁴. Έτσι, το σύστημα είναι λιγότερο αποτελεσματικό από ό,τι θα έπρεπε. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό τα Μέλη του Π.Ο.Ε. να εξετάσουν προσεκτικά τους λόγους για τους οποίους γίνεται περιορισμένη χρήση του συστήματος και να αντιμετωπίσουν τις ανεπάρκειές του, πριν το καταστήσουν μόνιμο, με το άρθρο 31Α της συμφωνίας TRIPs (το οποίο επί του παρόντος βρίσκεται στο στάδιο της έγκρισης από τα Μέλη του Π.Ο.Ε.)¹⁶⁷⁵.

Μερικά από τα βασικά προβλήματα στη χρήση του συστήματος της παραγράφου 6 είναι¹⁶⁷⁶:

α) Οι εταιρείες γενόσημων φαρμάκων πρέπει να διεξάγουν διαπραγματεύσεις για τη χορήγηση αδειών εκμετάλλευσης σε εθελοντική βάση (voluntary licenses) με τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας πριν υποβάλουν αίτηση για μια υποχρεωτική άδεια. Οι διαπραγματεύσεις αυτές μπορεί να είναι παρατεταμένες/μακρές και περίπλοκες, και μια πηγή μεγάλης καθυστέρησης και αποθάρρυνσης των παραγωγών γενόσημων φαρμάκων να συμμετάσχουν στη διαπραγματευτική διαδικασία.

¹⁶⁷³ Ibid.

¹⁶⁷⁴ Μετά την έγκριση του γενόσημου φαρμάκου Triavir της Apotex τον Ιούνιο του 2006, η Ρουάντα κοινοποίησε στον Π.Ο.Ε. την πρόθεσή της να εισάγει το φάρμακο από την канаδική εταιρεία Apotex τον Ιούλιο του 2007 και η πρώτη παρτίδα παραδόθηκε στη Ρουάντα το Σεπτέμβριο του 2008.

¹⁶⁷⁵ South Centre (2011) ό.π., p.8.

¹⁶⁷⁶ Ibid, pp.8-9.

β) Η Απόφαση περιλαμβάνει μια σειρά από περίπλοκα στάδια της διαδικασίας: Πρώτον, ένας δυνητικός αγοραστής θα πρέπει να προβλέψει την ανάγκη για ένα φάρμακο και να προσδιορίσει έναν παραγωγό γενοσήμων που επιθυμεί να συμμετάσχει στη διαδικασία και να συμπληρώσει το έντυπο παραγγελίας του φαρμάκου. Δεύτερον, ο παραπάνω παραγωγός πρέπει να προσπαθήσει να διαπραγματευτεί τη χορήγηση μιας εθελοντικής άδειας με τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Τρίτον, εάν οι διαπραγματεύσεις δεν ολοκληρωθούν με επιτυχία, πρέπει να κατατεθεί μια αίτηση χορήγησης υποχρεωτικής άδειας στη χώρα εγκατάστασης του παραγωγού γενοσήμων. Τέταρτον, όταν υφίσταται ήδη ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στη χώρα εξαγωγής, τότε ο παραγωγός γενοσήμων οφείλει να καταθέσει μια αίτηση χορήγησης και να λάβει υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και στην εν λόγω χώρα. Κάθε ένα από αυτά τα βήματα είναι χρονοβόρα, απαιτεί σημαντική οικονομική δαπάνη και δεν φέρει καμία εγγύηση επιτυχίας.

Μια δυνητική χώρα εισαγωγής, πρέπει, επίσης, να αποστείλει γραπτή γνωστοποίηση/κοινοποίηση προς το Συμβούλιο για τα TRIPs, δηλώνοντας την πρόθεσή της για την εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων. Η κοινοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει συγκεκριμένα ονόματα και τις προσδοκώμενες ποσότητες του απαιτούμενου προϊόντος. Εκτός εάν η χώρα εισαγωγής έχει ταξινομηθεί ως Λ.Α.Χ. πρέπει, επίσης, να διευκρινίζει εάν το προϊόν είναι κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, και να παρέχει πληροφορίες ότι δεν διαθέτει επαρκή ικανότητα παρασκευής στο φαρμακευτικό τομέα για να αναπτύξει το φάρμακο που αιτήθηκε.

Το σύστημα της παραγράφου 6 ορίζει, ακόμη, τις προϋποθέσεις για την εμπορική εκμετάλλευση των προϊόντων που προέρχονται/απορρέουν από τη χρήση της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Πρέπει να προσδιορίζονται σαφώς ως παραχθέντα στο πλαίσιο του συστήματος της Παραγράφου 6 μέσω ειδικού σήματος. Θα πρέπει να είναι ειδικά συσκευασμένο για να διακρίνεται από το επώνυμο προϊόν, και σε σχέση με το σχήμα ή το χρώμα του. Ο παρασκευαστής γενοσήμων πρέπει να αναφέρει συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την ποσότητα του προϊόντος, τον προορισμό του και τα διακριτά χαρακτηριστικά του. Αυτά τα μέτρα «κατά της εκτροπής» (*“anti-diversion” measures*) αποσκοπούν στο να εξασφαλιστεί ότι το προϊόν θα εξαχθεί, μόνο, προς τον προορισμό που δηλώθηκε στην υποχρεωτική άδεια.

γ) Το σύστημα της Παραγράφου 6 επιβάλλει να ακολουθείται η διαδικασία λήψης αποφάσεων για κάθε φάρμακο, κάθε χώρα και κάθε περίπτωση. Πράγματι, στην αίτηση χορήγησης υποχρεωτικής άδειας πρέπει να προσδιορίζεται ο προορισμός και η ποσότητα των φαρμάκων που πρόκειται να αγοραστούν και να εξαχθούν στο πλαίσιο της άδειας. Οι ανάγκες σε φάρμακα πρέπει, συνεπώς, να έχουν προσδιοριστεί με ακρίβεια εκ των προτέρων. Εάν συμπεριληφθούν περισσότεροι ασθενείς, ο μόνος τρόπος για την αγορά περισσότερων φαρμάκων είναι να επαναληφθεί εκ νέου η ίδια διαδικασία. Η έλλειψη αποθέματος (stock-out), λόγω των διαδικαστικών εμποδίων μπορεί να οδηγήσει στη διακοπή της θεραπείας, και ως συνέπεια οι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν αυξημένη αντοχή στα φάρμακα (όπως στην περίπτωση του HIV / AIDS), δημιουργώντας την ανάγκη για πιο ακριβή θεραπεία. Αντιστρόφως, εάν οι ανάγκες έχουν υπερεκτιμηθεί, η επανεξαγωγή των φαρμάκων, που έχουν εισαχθεί στο πλαίσιο του συστήματος, σε μια άλλη αναπτυσσόμενη, ή, λιγότερο αναπτυγμένη χώρα – που βρίσκεται σε μια παρόμοια κατάσταση – δεν επιτρέπεται, εκτός εάν υπάρχει μια περιφερειακή εμπορική συμφωνία μεταξύ των δύο και η πλειονότητα Μελών της είναι Λ.Α.Χ.

δ) Υπάρχει μεγάλο περιθώριο για τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να υπονομεύσει το σύστημα. Για παράδειγμα, ο κάτοχος του διπλώματος μπορεί να αποφασίσει, ανά πάσα στιγμή, να προσφέρει τα φάρμακα σε χαμηλότερο κόστος ή και δωρεάν, ματαιώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο οποιαδήποτε προσπάθεια να χρησιμοποιηθεί το σύστημα στην συγκεκριμένη περίπτωση. Αυτό δημιουργεί μια τεράστια αβεβαιότητα και πρόσθετο κίνδυνο και αντικίνητρα για τους δυνητικούς/πιθανούς προμηθευτές.

Στη σύνοδο του Συμβουλίου για τα TRIPs, τον Ιούνιο 2010, τα Κράτη Μέλη μοιράστηκαν τις εμπειρίες τους σχετικά με τη χρήση του συστήματος της Παραγράφου 6. Η Ινδία, για παράδειγμα, επεσήμανε ότι το 2007, κατατέθηκαν 3 αιτήσεις για την έκδοση υποχρεωτικών αδειών για την παρασκευή και εξαγωγή ενός κατοχυρωμένου με δίπλωμα φαρμάκου στο Νεπάλ, σύμφωνα με το Τμήμα 92 Α του Νόμου περί Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, οι οποίες έπρεπε να ανακληθούν από τον αιτούντα, λόγω της μη έκδοσης των απαιτούμενων υποχρεωτικών αδειών στο Νεπάλ, καθώς, επίσης, και των απαιτήσεων της κοινοποίησης και της καταπολέμησης της

εκτροπής σύμφωνα με την Απόφαση της 30ής Αυγούστου 2003. Λαμβάνοντας υπόψη τον περιορισμένο αντίκτυπο του συστήματος, οι αναπτυσσόμενες χώρες ζήτησαν την επανεξέταση της Απόφασης της 30ής Αυγούστου, και πρότειναν να διοργανωθεί μια ανοικτή ημερίδα για να συζητήσουν τα θέματα αυτά. Ωστόσο, οι αναπτυγμένες χώρες αντιτάχθηκαν σε αυτή την πρόταση. Αυτό το ζήτημα είναι σήμερα στην ημερήσια διάταξη του Συμβουλίου για τα TRIPs.

7.3.9 Ο ρόλος της φαρμακευτικής βιομηχανίας

Η φαρμακευτική βιομηχανία έχει επωφεληθεί σημαντικά από την εμπορική πολιτική των Η.Π.Α., καθώς η τελευταία αντικατοπτρίζει τις προτεραιότητες της βιομηχανίας, εξαλείφοντας ή να αποδυναμώνοντας τις εγγυήσεις/διασφαλίσεις Συμφωνίας TRIPs, προκειμένου να επεκτείνει τα μονοπώλια της βιομηχανίας για τα φάρμακα. Η βιομηχανία επεδίωξε, επίσης, TRIPs-plus κανόνες σε αναπτυσσόμενες χώρες οι οποίες δεν έχουν υποχρέωση να εφαρμόσουν υψηλότερα επίπεδα προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας. Έχοντας με επιτυχία ασκήσει πιέσεις στην κυβέρνηση των Η.Π.Α. να επιβάλουν αυτούς τους αυστηρότερους κανόνες στις αναπτυσσόμενες χώρες, η βιομηχανία πιέζει πλέον ενεργά για την επιβολή τους, μεταξύ άλλων με την απειλή των εμπορικών κυρώσεων¹⁶⁷⁷.

Ενδεικτικές είναι οι περιπτώσεις των Φιλιππίνων και της Ινδίας, οι οποίες δεν έχουν υπογράψει καμία εμπορική συμφωνία TRIPs-plus και, επομένως, υποχρεούνται μόνο να εφαρμόσουν τα πρότυπα προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας που απορρέουν από τη Συμφωνία TRIPs. Ωστόσο, η φαρμακευτική εταιρεία Pfizer προσέβαλε το δικαίωμα της κυβέρνησης των Φιλιππίνων να χρησιμοποιήσουν τις εγγυήσεις/διασφαλίσεις της Συμφωνίας TRIPs, σε μια προσπάθεια να επεκτείνει το μονοπώλιο της εταιρείας για το φάρμακο καταπολέμησης της υπέρτασης, “Norvasc”. Η φαρμακευτική εταιρεία, Novartis, η οποία έχει σημειώσει πρόοδο σε ορισμένους τομείς όσον αφορά στην πρόσβαση στα φάρμακα στις αναπτυσσόμενες χώρες, προσέβαλε τις εγγυήσεις/διασφαλίσεις δημόσιας υγείας στον Ινδικό νόμο περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Επιπλέον, έχει ασκήσει προσφυγή για την επιβολή ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα φάρμακο για τον καρκίνο, το Glivec, για το οποίο

¹⁶⁷⁷ Oxfam International (2006) ό.π., p.3.

οι γενόμενες εκδόσεις θα μπορούσαν να είναι διαθέσιμες στο ένα δέκατο της τιμής του πρωτοτύπου¹⁶⁷⁸.

7.3.10 Ανεπαρκής πρόοδος κατά τη Μεταβατική Περίοδο

Αν και η παράταση της μεταβατικής περιόδου για τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες αποτέλεσε σημαντικό κέρδος για τις χώρες αυτές, δεν υπήρξε ουσιαστική πρόοδος προς την επίτευξη του θεμελιώδους στόχου πίσω από την παράταση της μεταβατικής περιόδου: να παρασχεθεί στις Λ.Α.Χ. επαρκές πολιτικό έδαφος για τη δημιουργία μιας «βιώσιμης τεχνολογικής βάσης» (*“viable technological base”*) (άρθρο 66, παρ.1 της Συμφωνίας TRIPs). Σε σχέση με τα φαρμακευτικά προϊόντα, αυτό θα σήμαινε την ανάπτυξη εγχώριας ικανότητας παραγωγής φαρμάκων. Μια αντίστοιχη υποχρέωση, σύμφωνα με το άρθρο 66, παρ.2 της Συμφωνίας TRIPs, υπέχουν οι αναπτυγμένες χώρες για ενθάρρυνση της μεταφοράς τεχνολογίας προς τις Λ.Α.Χ. για την εξυπηρέτηση του παραπάνω σκοπού, όπως επιβεβαιώθηκε από τη Διακήρυξη της Ντόχα. Ωστόσο, στην πράξη οι ανεπτυγμένες χώρες δεν έχουν ουσιαστικά συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις του άρθρου 66, παρ.2. Το 2003, το Συμβούλιο για τα TRIPs υιοθέτησε μια απόφαση σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 66, παρ.2 και εγκαθίδρυσε ένα μηχανισμό αναφοράς δηλ. υποβολής εκθέσεων σχετικά με τις δράσεις που λαμβάνονται ή σχεδιάζονται από τις αναπτυγμένες χώρες βάσει των δεσμεύσεων του άρθρου 66, παρ.2. Οι περισσότερες από τις εκθέσεις που υποβλήθηκαν από τις αναπτυγμένες χώρες, στο πλαίσιο του εν λόγω μηχανισμού, απέτυχαν να ικανοποιήσουν τα κριτήρια αναφοράς. Στην πραγματικότητα, πολλές από αυτές τις χώρες αναφέρθηκαν στην τεχνική και οικονομική βοήθεια προς τις αναπτυσσόμενες και τις λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες προκειμένου να εφαρμόσουν τη Συμφωνία TRIPs, μέσω της μεταρρύθμισης των νομικών και διοικητικών συστημάτων τους¹⁶⁷⁹.

¹⁶⁷⁸ Ibid.

¹⁶⁷⁹ South Centre (2011) ό.π., pp.9-10.

7.4 Το Συνέδριο της 23ης Νοεμβρίου του 2011 του Πανεπιστημιακού Ινστιτούτου Διεθνών και Αναπτυξιακών Σπουδών της Γενεύης με θέμα: «Δέκα χρόνια μετά τη Διακήρυξη της Ντόχα: Η μελλοντική ατζέντα στο περιβάλλον της Δημόσιας Υγείας, του Εμπορίου και της Καινοτομίας. Οι προοπτικές για τα επόμενα δέκα χρόνια».

Στις 23 Νοεμβρίου του 2011 διεξήχθη το 5ο Υψηλού Επιπέδου Συνέδριο του Παγκόσμιου Προγράμματος Υγείας του Πανεπιστημιακού Ινστιτούτου Διεθνών και Αναπτυξιακών Σπουδών της Γενεύης (Graduate Institute of International and Development Studies' Global Health Programme, GHP) για τη Διπλωματία της Παγκόσμιας Υγείας με θέμα: *«Δέκα χρόνια μετά τη Διακήρυξη της Ντόχα: Η μελλοντική ατζέντα στο περιβάλλον της Δημόσιας Υγείας, του Εμπορίου και της Καινοτομίας. Οι προοπτικές για τα επόμενα δέκα χρόνια»* ("10 Years after the Doha Declaration: The future agenda at the interface of Public Health, Innovation and Trade: An outlook on the next ten years")¹⁶⁸⁰.

Η σύνθετη σχέση μεταξύ της δημόσιας υγείας, της καινοτομίας και του εμπορίου απαιτεί μια πιο ολιστική προσέγγιση στο μέλλον, περιλαμβάνοντας ένα ευρύ φάσμα παραγόντων. Στόχος του συνεδρίου ήταν να αξιολογηθούν τα επιτεύγματα και οι προκλήσεις για την προώθηση της πρόσβασης στα φάρμακα και την καινοτομία, την προώθηση της συνοχής της πολιτικής των διαφόρων διεθνών οργανισμών και άλλων βασικών ενδιαφερόμενων μερών, και να συζητηθούν οι υπόλοιπες προκλήσεις και τις μελλοντικές επιπτώσεις τους στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης ατζέντας¹⁶⁸¹.

Δέκα χρόνια μετά την υιοθέτηση της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία – η οποία αποτέλεσε μια αλλαγή στάσης προς μια μεγαλύτερη έμφαση στα θέματα που σχετίζονται με τη διανοητική ιδιοκτησία και τη δημόσια υγεία – πραγματοποιήθηκαν σημαντικά επιτεύγματα για τη μεγαλύτερη αναγνώριση των αξιών δημόσιας υγείας στην προσέγγιση της διανοητικής ιδιοκτησίας και του διεθνούς εμπορικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των εργασιών της παγκόσμιας στρατηγικής και του σχεδίου δράσης για τη δημόσια υγεία, την καινοτομία και τη διανοητική ιδιοκτησία του Π.Ο.Υ., καθώς και της Ατζέντας για την

¹⁶⁸⁰ Αναλυτικά για το πρόγραμμα, τους ομιλητές και τα κείμενα των εισηγήσεων του συνεδρίου βλέπε στην ιστοσελίδα του Πανεπιστημιακού Ινστιτούτου Διεθνών και Αναπτυξιακών Σπουδών της Γενεύης (Graduate Institute of International and Development Studies): <http://www.graduateinstitute.ch/globalhealth/home/page11100.html>, πρόσβαση την 21-2-2012.

¹⁶⁸¹ Ibid.

Ανάπτυξη του Παγκόσμιου Οργανισμού Διανοητικής Ιδιοκτησίας (WIPO). Παράλληλα, εξακολουθούν να υφίστανται σημαντικές προκλήσεις: η αντιμετώπιση των κύριων μολυσματικών ασθενειών, η ενίσχυση της έρευνας για τις παραμελημένες ασθένειες, η αυξανόμενη επιβάρυνση των μη μεταδοτικών ασθενειών, καθώς και άλλες αναδυόμενες απειλές για τη δημόσια υγεία και ένα μεταβαλλόμενο οικονομικό περιβάλλον¹⁶⁸².

Μεταξύ των ομιλητών ήταν ο Γενικός Διευθυντής του Π.Ο.Ε., Pascal Lamy, η Γενική Διευθύντρια του Π.Ο.Υ., Margaret Chan, Γενικός Διευθυντής του Π.Ο.Δ.Ι. (WIPO), Francis Gurry, ο Εκτελεστικός Διευθυντής της UNAIDS, Michel Sidibé, ο Εκτελεστικός Διευθυντής του Παγκόσμιου Ταμείου για την Καταπολέμηση του AIDS, της Φυματίωσης και της Ελονοσίας, Michel Kazatchkine, Διευθύνων Σύμβουλος της GAVI Alliance, Seth Berkley, ο Εκτελεστικός Διευθυντής της UNITAID, Denis Broun, και ο πρώην πρόεδρος της Επιτροπής του Π.Ο.Υ. για τα Δικαιώματα Διανοητικής Ιδιοκτησίας, την Καινοτομία και τη Δημόσια Υγεία και πρώην Πρόεδρος της Ελβετίας, Ruth Dreifuss. Όλοι τους υπογράμμισαν τη σημασία της διασύνδεσης της δημόσιας υγείας, της καινοτομίας και του εμπορίου για τους φορείς πολιτικής και λήψης αποφάσεων¹⁶⁸³.

Το κεντρικό ζήτημα που διατέμνει όλους τους τομείς του εμπορίου, της διανοητικής ιδιοκτησίας και της υγείας είναι ότι οι δυνάμεις της αγοράς δεν αποτελούν επαρκές κίνητρο για την έρευνα στον ιδιωτικό τομέα για ορισμένες ασθένειες που επηρεάζουν κατά κύριο λόγο τους φτωχούς πληθυσμούς ενώ για τις άλλες ασθένειες τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας παρέχουν μεν κίνητρα αλλά αυξάνουν δε τις τιμές¹⁶⁸⁴.

Οι επικεφαλής του Π.Ο.Δ.Ι., του Π.Ο.Υ. και του Π.Ο.Ε. συμφώνησαν ότι είναι πιο εύκολο να σημειωθεί πρόοδος και να αναληφθεί δράση σε τομείς που δεν απαιτείται

¹⁶⁸² Ibid.

¹⁶⁸³ New, W. (2011) *“IP, Trade And Public Health Leaders Turn A Page In History Together”*, Intellectual Property Watch, 24 November, p.1, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Πανεπιστημιακού Ινστιτούτου Διεθνών και Αναπτυξιακών Σπουδών της Γενεύης (Graduate Institute of International and Development Studies): <http://www.graduateinstitute.ch/webdav/site/globalhealth/shared/1894/Symposium%202011/Intellectual%20Property%20Watch.pdf>, πρόσβαση την 21-2-2012.

¹⁶⁸⁴ Ibid.

η διαπραγμάτευση και σύναψη συνθήκης σε πολυμερές επίπεδο, καθώς σε αυτούς τους τομείς τα ενδιαφερόμενα μέρη αυτοί είναι πιο πιθανό στο να φθάσουν σε κάποια συμφωνία¹⁶⁸⁵.

Οι επικεφαλής των διεθνών οργανώσεων υπογράμμισαν τη σημασία του έργου σε πολυμερές επίπεδο. Η Γενική Διευθύντρια του Π.Ο.Υ. Chan χαρακτήρισε το έργο που επιτελείται στη Γενεύη «εξαιρετικά σημαντικό», καθώς αγγίζει τις ζωές πολλών ανθρώπων σε όλο τον κόσμο. Οι περισσότεροι ομιλητές επιδοκίμασαν τη Διακήρυξη για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία, αλλά διαφοροποιήθηκαν ως προς την αποτελεσματικότητά της και το τι πρέπει να γίνει στο μέλλον. Υπήρχαν διαφορές στις απόψεις των στελεχών σχετικά με τα ζητήματα της υγείας, του εμπορίου και της διανοητικής ιδιοκτησίας οι οποίες απηχούσαν τις διαφορές των εθνικών κυβερνήσεων. Η Γενική Διευθύντρια του Π.Ο.Υ. Chan, τοποθέτησε τα θέματα υγείας πάνω από τα εμπορικά συμφέροντα, χρησιμοποιώντας ιδιαίτερα σκληρή γλώσσα κατά της βιομηχανίας καπνού, η οποία πιέζει έντονα στους χώρους διαπραγματεύσεων του εμπορίου όπως στον Π.Ο.Ε. για να πείσει τις εθνικές κυβερνήσεις να καταργήσουν τα μέτρα κατά της συσκευασίας του καπνού με στόχο την αποθάρρυνση του καπνίσματος. Η Γενική Διευθύντρια του Π.Ο.Υ. δήλωσε, επίσης, ότι ένας «ελέφαντας μέσα στο δωμάτιο» (“elephant in the room”)¹⁶⁸⁶ είναι η πολιτική ασυνέπεια στο εσωτερικό των κυβερνήσεων, όπου διαφορετικοί οργανισμοί εργάζονται σε διαφορετικές κατευθύνσεις, και στη συνέχεια προσδοκούν οι διεθνείς οργανισμοί να επιλύσουν τα εσωτερικά τους ζητήματα¹⁶⁸⁷.

Οι τρεις οργανισμοί ανακοίνωσαν μια κοινή μελέτη που διεξάγουν σχετικά με την «Προώθηση της πρόσβασης και της ιατρικής καινοτομίας. Διασταυρώσεις μεταξύ Δημόσιας Υγείας, Διανοητικής Ιδιοκτησίας και Εμπορίου» (“Promoting Access and Medical Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade”)¹⁶⁸⁸ η οποία αναμένεται να κυκλοφορήσει το 2012. Η μελέτη θα εξετάζει την

¹⁶⁸⁵ Ibid.

¹⁶⁸⁶ Η φράση «ελέφαντας μέσα στο δωμάτιο» (“elephant in the room”) είναι ένας αγγλικός μεταφορικός ιδιωματοσμός για μια προφανή αλήθεια η οποία δεν λαμβάνεται υπόψη. Η ιδιωματική έκφραση ισχύει και για ένα προφανές πρόβλημα ή κίνδυνο τον οποίο κανείς δεν θέλει να συζητήσει.

¹⁶⁸⁷ Ibid.

¹⁶⁸⁸ Για συνοπτική επισκόπηση του περιεχομένου της μελέτης βλέπε World Health Organization, World Intellectual Property Organization and World Trade Organization (2011) “Promoting Access and Medical Innovation: Intersection between public health, intellectual property and trade. Outline and overview.”, Joint study by the WHO, WIPO and WTO Secretariats, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα

πρόσβαση, την καινοτομία, θα περιγράφει λεπτομερώς τους σημαντικούς παράγοντες στις συζητήσεις διεθνούς πολιτικής και θα προτείνει μοντέλα για τη χρήση του μηχανισμού της παραγράφου 6. Όπως είπε ο Γενικός Διευθυντής του Π.Ο.Ε. Lamy η μελέτη καταδεικνύει ότι η πρόσβαση στα φάρμακα εξακολουθεί να συνιστά ένα «τεράστιο πρόβλημα» (“huge problem”) 10 χρόνια μετά την υιοθέτηση της Διακήρυξης της Ντόχα¹⁶⁸⁹.

Η μελέτη εξετάζει τις βασικές εξελίξεις κατά την τελευταία δεκαετία οι οποίες είναι¹⁶⁹⁰:

- Η έμφαση στις δημόσιες ιδιωτικές πρωτοβουλίες με τη σύναψη των εταιρικών σχέσεων για την ανάπτυξη των ιατρικών τεχνολογιών
- Η σημαντικά αυξημένη χρηματοδότηση για την ανάπτυξη εμβολίων και της ανοσοποίησης
- Η ωρίμανση της φαρμακευτικής βιομηχανίας και η ενίσχυση της ιατρικής καινοτομίας σε μια σειρά από αναπτυσσόμενες χώρες
- Η εκ νέου έμφαση στην ενίσχυση των εθνικών συστημάτων υγείας
- Η καλλιέργεια της παγκόσμιας ευαισθητοποίησης του αντίκτυπου των μη μεταδοτικών ασθενειών, ιδίως, στις αναπτυσσόμενες χώρες
- Οι ιδέες σχετικά με τις διασυνδέσεις μεταξύ της δημόσιας υγείας, του συστήματος διανοητικής ιδιοκτησίας, το εμπόριο και των κανόνων ανταγωνισμού, καθώς και τα μέτρα για την προώθηση της καινοτομίας και της πρόσβασης σε ιατρικές τεχνολογίες
- Οι καινοτόμες προσεγγίσεις για την ιατρική έρευνα, και για τη χρηματοδότηση της έρευνας και ανάπτυξης, ιδίως για τις παραμελημένες ασθένειες
- Η βελτίωση της κάλυψης και της προσβασιμότητας των δεδομένων, ενισχύοντας την εμπειρική βάση για ενημερωμένες συζητήσεις πολιτικής αεικίνητη

του Πανεπιστημιακού Ινστιτούτου Διεθνών και Αναπτυξιακών Σπουδών της Γενεύης (Graduate Institute of International and Development Studies): http://www.graduateinstitute.ch/webdav/site/globalhealth/shared/1894/Symposium%202011/Trilateral%20Study_Executive%20Summary_GHD%20Symposium%202011.pdf, πρόσβαση την 21-2-2012.

¹⁶⁸⁹ New (2011) ό.π., pp.1-2.

¹⁶⁹⁰ World Health Organization, World Intellectual Property Organization and World Trade Organization (2011) ό.π. p.1.

- Η μεγαλύτερη συνοχή της πολιτικής και η πρακτική συνεργασία για τα ζητήματα της πολιτικής για την υγεία, το εμπόριο και της διανοητικής ιδιοκτησίας, στο πλαίσιο των ευρύτερων αντιλήψεων που καθιερώθηκαν με τη διάσταση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων της υγείας και των Αναπτυξιακών Στόχων της Χιλιετίας των Ηνωμένων Εθνών.

Στο κεφάλαιο II με τίτλο: «*Το πλαίσιο πολιτικής για την πρόσβαση και την καινοτομία*» γίνεται μια ευρεία επισκόπηση της σχέσης μεταξύ της δημόσιας υγείας, της διανοητικής ιδιοκτησίας, του εμπορίου και της καινοτομίας λαμβάνοντας υπόψη την πρόσβαση σε φάρμακα και την καινοτομία. Οι βασικές παρατηρήσεις σχετικά με την επισκόπηση της πολιτικής επικεντρώνονται στις εξής¹⁶⁹¹:

- Την πληθώρα των διεθνών νομικών και πολιτικών στοιχείων που βοηθούν στον καθορισμό του γενικού πλαισίου για την πρόσβαση και την καινοτομία.
- Το δυναμικό χαρακτήρα της αλληλεπίδρασης των ρυθμίσεων του εμπορίου και του ανταγωνισμού, των πολιτικών κρατικών προμηθειών, το κανονιστικό περιβάλλον και οι κανόνες της διανοητικής ιδιοκτησίας που έχουν αντίκτυπο στην πρόσβαση σε φάρμακα και την καινοτομία.
- Τον αυξανόμενο αντίκτυπο των εμπορικών συμφωνιών και της διανοητικής ιδιοκτησίας εκτός των καθιερωμένων πολυμερών φόρουμ, και σε νέους τομείς όπως η πολιτική ανταγωνισμού, συμβάσεις κρατικών προμηθειών και η διασυνδέσεις μεταξύ των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και της ρύθμισης των φαρμάκων.
- Την ανάδειξη των ευρύτερων, διεπιστημονικών πολιτικών αντιλήψεων, συμπεριλαμβανομένης της καθοδήγησης από το δίκαιο των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, μια πιο πλούσια εμπειρική βάση, καθώς και ιδέες από την οικονομική ανάλυση, που υποστηρίζεται από ένα ευρύτερο φάσμα παραγόντων της πολιτικής και μία ποικιλόμορφη εμπειρία από ιδιωτικούς, δημόσιους και φιλανθρωπικούς τομείς.

¹⁶⁹¹ Ibid, pp.4-5.

Το τρίτο κεφάλαιο της μελέτης με τίτλο «*Ιατρικές τεχνολογίες – η διάσταση της πρόσβασης.*» επικεντρώνεται πιο λεπτομερώς στη διάσταση της πρόσβασης σε φάρμακα. Οι βασικές παρατηρήσεις της μελέτης είναι ότι¹⁶⁹²:

- Η πρόσβαση σε φάρμακα είναι μια περίπλοκη εξίσωση, και φορείς χάραξης πολιτικής προσπαθούν ενεργά να κατανοήσουν τις βασικές κινητήριες δυνάμεις, οι οποίες περιλαμβάνουν την επιλογή και την ορθολογική χρήση, την τιμή, τα συστήματα υγείας και τη συνέχιση/βιώσιμη χρηματοδότηση.
- Η Διακήρυξη της Ντόχα έχει διευκολύνει την ευαισθητοποίηση και τη ορθολογική/συνετή χρήση των ευελιξιών της Συμφωνίας TRIPS για την αύξηση της πρόσβασης, και πρόσφατες έρευνες δείχνουν ότι οι χώρες προβαίνουν σε ποικίλες επιλογές κατά την εφαρμογή των πολιτικών διανοητικής ιδιοκτησίας.
- Οι αποτελεσματικές στρατηγικές προμηθειών είναι θεμελιώδους σημασίας, με μια σειρά από πρωτοβουλίες για τις συμβάσεις προμηθειών που απεικονίζουν την επίδραση της συσσωρευμένης ζήτησης, την ικανότητα διαπραγμάτευσης, και πλήρεις πληροφορίες σχετικά με παράγοντες όπως η ρύθμιση των φαρμάκων και το πεδίο εφαρμογής των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.
- Ο ανταγωνισμός και η μείωση των δασμών (tariffs) μπορούν να προωθήσουν την πρόσβαση, τόσο μέσω της μείωσης των τιμών, όσο και από την άποψη της διατηρησιμότητας/βιωσιμότητας του εφοδιασμού μέσω της διαφοροποίησης/ποικιλίας των πηγών
- Αποδεικτικά στοιχεία για τη σημαντική τάση κατά την τελευταία δεκαετία προς τις διμερείς και περιφερειακές συμφωνίες με συγκεκριμένες επιπτώσεις για τις πτυχές της διανοητικής ιδιοκτησίας που αφορούν στην πρόσβαση σε φάρμακα, αλλά και συναφείς τομείς, όπως ο ανταγωνισμός και οι δημόσιες συμβάσεις προμηθειών.
- Οι παράγοντες που εμπλέκονται στην ενίσχυση της εγχώριας παραγωγής φαρμάκων και εμβολίων, ιδιαίτερα στον αναπτυσσόμενο κόσμο, είναι σήμερα το επίκεντρο τόσο των συμφερόντων της πολιτικής, όσο και συγκεκριμένων πρωτοβουλιών.

¹⁶⁹² Ibid, p.5.

Το τέταρτο κεφάλαιο της μελέτης έχει τίτλο: «*Ιατρικές τεχνολογίες – η διάσταση της καινοτομίας*». Σύμφωνα με τις διαπιστώσεις της μελέτης¹⁶⁹³:

- Οι παραδοσιακές παραδοχές σχετικά με τα μοντέλα της καινοτομίας – δημόσιο έναντι ιδιωτικού, αποκλειστικότητας έναντι συνεργασίας – δίνουν τη θέση τους σε πια διαφοροποιημένα και μεταβαλλόμενα πρότυπα καινοτομίας.
- Ο προβληματισμός της πολιτικής επικεντρώνεται στην ανάγκη για την αντιμετώπιση των επιβαρύνσεων στη δημόσια υγεία, τις οποίες έχει αγνοήσει μέχρι σήμερα μια κατ' ουσία εμπορική προσέγγιση.
- Οι μεγάλες επιχειρήσεις δεν περιορίζονται αποκλειστικά σε δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης, αλλά μπορούν να συνενώνουν τεχνολογίες (technology integrators) από ποικίλες πηγές – καινοτομία των προϊόντων μέσω της ενσωμάτωσης των τεχνολογιών.
- Οι ερευνητές στις αναδυόμενες οικονομίες μπορούν να αλλάξουν τη γενική τάση της Έρευνας και Ανάπτυξης (E&A) καθώς το τοπίο της παραδοσιακής E&A σταδιακά μεταβάλλεται.
- Το επίκεντρο της πολιτικής έχει διευρυνθεί από την εξέταση των τρόπων με τους οποίους η χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας υποστηρίζει την ιατρική καινοτομία, στην εξέταση των βασικών κινητήριων δυνάμεων της καινοτομίας και την αποτελεσματικότητα των διαφόρων μοντέλων παροχής κινήτρων, όπως, χρηματικά έπαθλα, την έννοια της αποσύνδεσης των τιμών των φαρμάκων από τη χρηματοδότηση, και την παροχή κινήτρων για την E&A προϊόντων.
- Σημαντικά ζητήματα της πολιτικής καινοτομίας γύρω από την οργάνωση της δημόσιας έρευνας και την έρευνα των πανεπιστημίων για την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και τη διαχείριση της διανοητικής ιδιοκτησίας στον τομέα της δημόσιας υγείας, δεδομένου του κεντρικού ρόλου των φορέων αυτών, ιδίως για την ανάπτυξη των τεχνολογιών και των βασικών εισροών, όπως των ερευνητικών εργαλείων.

Ο Γενικός Διευθυντής του Π.Ο.Ε. Lamy ανέφερε κάποιες δυνατότητες (*“low-hanging fruit”*), που μπορούν να αξιοποιήσουν οι κυβερνήσεις για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα, όπως η εξάλειψη των δασμολογικών και μη δασμολογικών

¹⁶⁹³ Ibid, p.6.

φραγμών για τα φάρμακα, οι προμήθειες του δημοσίου και η πολιτική ανταγωνισμού¹⁶⁹⁴.

Ο Εκτελεστικός Διευθυντής της UNAIDS Sidibé είπε ότι ορισμένες χώρες έχουν προβλέψει κάποια μορφή υποχρεωτικής άδειας, αλλά λίγες το έχουν χρησιμοποιήσει, συμπεριλαμβανομένης μόνο της Ζιμπάμπουε στην Αφρική. Υπήρχαν αρκετά αιτήματα, με επικεφαλής τον Sidibé, για έναν αφρικανικό περιφερειακό ρυθμιστικό οργανισμό¹⁶⁹⁵.

Ο Κενυάτης πρέσβης Tom Mboya Okeyo έδωσε μια ρεαλιστική εκτίμηση της κατάστασης της δημόσιας υγείας στις αναπτυσσόμενες χώρες. Περιέγραψε την εμπειρία στην Κένυα και την περιοχή, και δήλωσε ότι *«η καινοτομία στη φαρμακευτική βιομηχανία βρίσκεται αντιμέτωπη με μια σοβαρή κρίση»*. Υπογράμμισε μία πρόταση για ένα νόμισμα συναλλαγής με συνεισφορά στην ανάπτυξη, ενός φόρου χρηματοπιστωτικών συναλλαγών, αρκετά μικρό ώστε να μην επηρεάσει τις αγορές, αλλά αρκετά μεγάλο για να βοηθήσει τους φτωχούς¹⁶⁹⁶.

Ο Γενικός Διευθυντής της Διεθνούς Ομοσπονδίας Ενώσεων Φαρμακοβιομηχανιών, Eduardo Pisani είπε ότι η καινοτομία επιτυγχάνεται σε περισσότερο χρόνο, κοστίζει περισσότερο και αποφέρει λιγότερα αποτελέσματα. Κάλεσε για ένα ευνοϊκό περιβάλλον στο οποίο να μπορεί να ευδοκιμήσει η καινοτομία, και είπε ότι τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας παραμένουν ένα κίνητρο ζωτικής σημασίας. Επεσήμανε την αναγκαιότητα συνεργασιών προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι της αγοράς όπου οι κινητήριες δυνάμεις της αγοράς υστερούν. Είπε ότι χωρίς τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, οι τιμές θα ήταν χαμηλότερες, αλλά θα υπήρχε επιβράδυνση της καινοτομίας¹⁶⁹⁷.

Ο Διευθυντής των διεθνών και κρατικών υποθέσεων του γραφείου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων των Η.Π.Α., Albert Tramposch είπε ότι η Μόνιμη Επιτροπή του WIPO για το Δίκαιο των Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (Standing Committee on the Law of Patents, SCP), πρόκειται σύντομα να ασχοληθεί με το θέμα

¹⁶⁹⁴ New (2011) ό.π., p.2

¹⁶⁹⁵ Ibid.

¹⁶⁹⁶ Ibid.

¹⁶⁹⁷ Ibid.

των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και της. Ο εν λόγω Διευθυντής, ο οποίος θα προεδρεύσει της συνεδρίασης, δήλωσε ότι ένας από τους στόχους θα είναι να συζητηθεί η πορεία προς τα εμπρός χωρίς να «κολλάμε στην πόλωση του παρελθόντος.» (“*bogged down in the polarisation of the past.*”)¹⁶⁹⁸.

Αρκετοί ομιλητές αναφέρθηκαν στην επίδραση της δεξαμενής διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμάκων (Medicines Patent Pool), που ξεκίνησε από τη UNITAID, ως ένα από τα νέα εργαλεία για τη μείωση των τιμών¹⁶⁹⁹.

Ορισμένοι ομιλητές τόνισαν ότι η διανοητική ιδιοκτησία είναι μόνο ένας από τους πολλούς παράγοντες που συμβάλλουν στην έλλειψη πρόσβασης σε ζωτικής σημασίας θεραπεία από πολλούς φτωχούς πληθυσμούς. Όμως, αρκετοί από εκείνους που εργάζονται για την παροχή φαρμάκων περιέγραψαν τους τρόπους με τους οποίους τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας διατηρούν υψηλά τις τιμές των φαρμάκων και χωρίς πρόσβαση από τους φτωχούς. Για παράδειγμα, ο Εκτελεστικός Διευθυντής της UNAIDS Sidibé, ο Εκτελεστικός Διευθυντής του Παγκόσμιου Ταμείου για την Καταπολέμηση του AIDS, της Φυματίωσης και της Ελονοσίας Kazatchkine, και ο Διευθυντής της εκστρατείας των Γιατρών Χωρίς Σύνορα για τα Βασικά Φάρμακα, ανέφεραν ότι η πρόσβαση στη θεραπεία δεύτερης γραμμής για ασθενείς με AIDS είναι ανέφικτη, και πολλοί φτωχοί ασθενείς σύντομα θα τη χρειαστούν¹⁷⁰⁰.

Η Γενική Διευθύντρια του Π.Ο.Υ. Chan, ο καθηγητής νομικής στο Florida State University Fred Abbott και ο καθηγητής οικονομικών στο Ινδικό Ινστιτούτο Διαχείρισης (Indian Institute of Management) Sudip Chaudhuri, αναφέρθηκαν στην ανάγκη να καθοριστεί το επίπεδο του «εύλογου» περιθωρίου κέρδους (“reasonable” profit) για τα αναγκαία φαρμακευτικά σκευάσματα δεδομένου ότι τα μονοπώλια, οι εταιρείες κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μπορούν να διαμορφώσουν τις τιμές με

¹⁶⁹⁸ Ibid.

¹⁶⁹⁹ Η δεξαμενή των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμάκων δημιουργήθηκε το 2010 με την υποστήριξη της UNITAID. Τα πολλαπλά διπλώματα ευρεσιτεχνίας «συγκεντρώνονται» (“pooled”) και λαμβάνουν άδεια εκμετάλλευσης από ένα φορέα, προκειμένου να περικοπεί το κόστος συναλλαγής για όλα τα εμπλεκόμενα μέρη. Αυτό επιτρέπει πιο φθηνές και πιο προσαρμοσμένες εκδόσεις κατοχυρωμένων φαρμάκων που θα παραχθούν ως γενόσημα φάρμακα, πολύ πριν από την εξάντληση της 20-ετούς διάρκειας προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

¹⁷⁰⁰ Ο Εκτελεστικός Διευθυντής του Παγκόσμιου Ταμείου Kazatchkine ανακοίνωσε ότι στη Γκάνα αρκετοί χρηματοδότες οι οποίοι πριν από ένα χρόνο ανέλαβαν ουσιαστικές υποχρεώσεις έναντι του Ταμείου αποχώρησαν. Είπε ότι οι δεσμεύσεις του περασμένου έτους ήταν 11,7 δισεκατομμύρια δολάρια, αλλά φέτος μειώθηκαν στα 9,6 δισεκατομμύρια δολάρια. New (2011) ό.π., p.2.

βάση τις δαπάνες E&A. Όμως, ο Abbott δήλωσε ότι τα στοιχεία για τις πραγματικές δαπάνες E&A κρατούνται απόρρητα από τις εταιρείες. Πρόκειται για ένα ζήτημα «εύλογου κέρδους ή απληστίας» (“reasonable profit or greed,”) ανέφερε Γενική Διευθύντρια του Π.Ο.Υ.¹⁷⁰¹

Ο Abbott παρουσίασε μια εκτεταμένη μελέτη με τίτλο: «Διανοητική Ιδιοκτησία και Δημόσια Υγεία: Η Αντιμετώπιση της Πρόκλησης της Βιωσιμότητας» (“Intellectual Property and Public Health: Meeting the Challenge of Sustainability”). Σε αυτή προτείνει βελτιωμένους τρόπους για να δοθούν κίνητρα για E&A, και την ανάπτυξη ενός βιώσιμου συστήματος που δύναται να επιφέρει μια αλλαγή στη Συμφωνία TRIPs. Είπε, επίσης, ότι ένα νέο παγκόσμιο συμβούλιο για την υγεία για το συντονισμό της στρατηγικής των φαρμάκων μπορεί να είναι χρήσιμο¹⁷⁰².

Ο Γενικός Διευθυντής του Π.Ο.Δ.Ι. (WIPO) Gurgy είπε ότι είναι απαραίτητο να αναπτυχθούν μηχανισμοί για τη συνεργασία με τη βιομηχανία, διατηρώντας παράλληλα την απαιτούμενη απόσταση ως οργανισμοί δημόσιας πολιτικής. Είπε ότι ο Π.Ο.Δ.Ι. εργάζεται για να το καταφέρει αυτό σε νέους τομείς, όπως, η δημόσια υγεία και η γεωργία / επισιτιστική ασφάλεια¹⁷⁰³.

Κατά τη διάρκεια του Συνεδρίου, έγιναν διάφορες εκκλήσεις για να αλλάξει η Συμφωνία TRIPs, αλλά δεν υπήρξε συναίνεση. Αλλά δεν έγινε πολλή συζήτηση για την αμφιλεγόμενη μερικές φορές λύση της παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα, η οποία δημιούργησε τους κανόνες της παραίτησης από τις δεσμεύσεις της Συμφωνίας TRIPs, έτσι ώστε τα φάρμακα που παράγονται βάσει υποχρεωτικής άδειας να μπορούν να εξάγονται κατά βάση σε χώρες που στερούνται δυνατοτήτων παραγωγής. Υποστηρίζεται συχνά ότι η παραίτηση δεν ήταν επιτυχής διότι έχει χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά, αλλά ο Γενικός Διευθυντής του Π.Ο.Ε. Lamy και άλλοι ομιλητές ανέφεραν ότι το γεγονός αυτό οφείλεται, επίσης, σε έναν αποτρεπτικό παράγοντα, που είναι ότι οι κυβερνήσεις χρησιμοποιούν τις ευελιξίες της Συμφωνίας¹⁷⁰⁴.

¹⁷⁰¹ Ibid.

¹⁷⁰² Ibid.

¹⁷⁰³ Ibid.

¹⁷⁰⁴ Ibid, pp.2-3.

Υπήρχαν, επίσης, πολλές αναφορές στην αρνητική πλευρά των διμερών και περιφερειακών εμπορικών συμφωνιών στις οποίες οι αναπτυσσόμενες χώρες κάνουν δεκτές/δεσμεύονται διατάξεις οι οποίες εισάγουν περιοριστικούς όρους καθ' υπέρβαση της Συμφωνίας TRIPs, τις λεγόμενες TRIPs-plus διατάξεις. Αλλά ο Γενικός Διευθυντής του Π.Ο.Ε. Lamy είπε ότι η Συμφωνία TRIPs δημιουργήθηκε ως ένα «πάτωμα» (“*floor*”) και όχι ένα «ταβάνι» (“*ceiling*”) – όπως και σε συμφωνίες για τους δασμούς (tariffs) και τις επιδοτήσεις (subsidies) – επιτρέποντας έτσι τα Μέλη να διαπραγματευθούν υπέρτερης ισχύος μέτρα/διατάξεις¹⁷⁰⁵.

Για το μέλλον, η Γενική Διευθύντρια του Π.Ο.Υ. Chan δήλωσε ότι η μεγαλύτερη πρόκληση γι’ αυτήν είναι «εάν θα υπάρχουν δισεκατομμύρια άνθρωποι που θα εξακολουθούν να μην έχουν πρόσβαση σε φάρμακα»¹⁷⁰⁶.

Και όπως συμπέρανε ο πρώην πρόεδρος της Επιτροπής του Π.Ο.Υ. για τα Δικαιώματα Διανοητικής Ιδιοκτησίας, την Καινοτομία και τη Δημόσια Υγεία και πρώην Πρόεδρος της Ελβετίας Dreifuss, δεν υπάρχει ανάγκη να αντικατασταθεί το σύστημα διανοητικής ιδιοκτησίας, «αλλά να συμπληρωθεί.» (“*but to complete it.*”)¹⁷⁰⁷.

Αν και δεν υπήρχαν σημεία απόφασης κατά το κλείσιμο του συνεδρίου, οι παρουσιάσεις και ο διάλογος που προηγήθηκαν συνέβαλαν σε μια καλύτερη εκτίμηση για την εξελισσόμενη συναίνεση γύρω από μία εξισορρόπηση των δημόσιων πολιτικών για να υποστηριχθεί η παροχή κινήτρων για την καινοτομία και των πολιτικών για να διασφαλιστεί η πρόσβαση των φτωχών στα φάρμακα και των νέων τεχνολογιών της υγείας. Ο Ruth Dreifuss, εξέχων Ελβετός πολιτικός, ο οποίος προήδρευσε της Επιτροπής του Π.Ο.Υ. για τα Δικαιώματα Διανοητικής Ιδιοκτησίας, την Καινοτομία και τη Δημόσια Υγεία (WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health) η οποία ξεκίνησε τη συζήτηση της εξισορρόπησης το 2006, εξήγησε πόσο σημαντικό είναι για τους τρεις οργανισμούς, τον Π.Ο.Υ., τον Π.Ο.Ε. και τον Π.Ο.Δ.Ι. να συνεργαστούν σε σχέση με τις παγκόσμιες στρατηγικές για την προώθηση του δικαιώματος στην υγεία, στο πλαίσιο

¹⁷⁰⁵ Ibid, p.3.

¹⁷⁰⁶ Ibid.

¹⁷⁰⁷ Ibid.

τόσο των κανόνων του παγκόσμιου εμπορίου, όσο και των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Μία συζήτηση μεταξύ των επικεφαλής (Γενικών Διευθυντών) των τριών αυτών οργανισμών, Margaret Chan, Pascal Lamy και Francis Gurry ήταν ιδιαίτερα διαφωτιστική καθώς καθένας από αυτούς περιέγραψαν την αλληλεπίδραση μεταξύ των αντίστοιχων εντολών τους¹⁷⁰⁸.

Η Γενική Διευθύντρια του Π.Ο.Υ. Chan υπογράμμισε την πρόκληση να καταστούν τα φάρμακα και τα άλλα προϊόντα υγείας πιο φθηνά και παρέθεσε το παράδειγμα της συμφωνίας για τη συμμετοχή παρασκευαστών εμβολίων με τη διευκόλυνση του Π.Ο.Υ. για την ετοιμότητα σε περίπτωση πανδημίας γρίπης. Ο Γενικός Διευθυντής του Π.Ο.Ε. Lamy, πρότεινε ότι η τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs στη Διακήρυξη της Ντόχα το 2001 για να αποσαφηνίσει και να ενισχύσει το δικαίωμα των χωρών να προστατεύουν τη δημόσια υγεία αποτέλεσε ένα πολιτικό σημείο καμπής. Παρά το γεγονός ότι εξακολουθεί να υπάρχει συζήτηση για τις επιπτώσεις της Διακήρυξης, ο Lamy, χαρακτήρισε το συνέδριο μία ευκαιρία για μία τεκμηριωμένη συζήτηση, επισημαίνοντας συγχρόνως ότι ο Π.Ο.Ε. έχει ενισχύσει από κοινού με τον Π.Ο.Υ. και τον Π.Ο.Δ.Ι. την παροχή τεχνικής βοήθειας για την ανάπτυξη των ικανοτήτων των χωρών να χρησιμοποιήσουν τις δυνατότητες ευελιξίας στη Συμφωνία TRIPs. Αυτό είναι ένα πολυ-πολιτισμικό, πολυ-διακυβερνητικό (multi-governance) και πολυτομεακό ζήτημα γι' αυτό η ειδική γνώση και η εντολή των τριών οργανισμών απαιτεί από τους εν λόγω οργανισμούς να συνεργαστούν. Η μελέτη από κοινού από τους τρεις οργανισμούς κατευθύνεται από την αναγνώριση ότι η πρόσβαση σε φάρμακα εξακολουθεί να είναι ένα τεράστιο πρόβλημα, αλλά και από την περαιτέρω συμφωνία ότι η κοινή δράση πρέπει να προχωρήσει πέρα από τη συμβατότητα με τη συνοχή των πολιτικών¹⁷⁰⁹.

Ο Γενικός Διευθυντής του Π.Ο.Δ.Ι. (WIPO) Gurry επιβεβαίωσε τη σημασία της μεγάλης αλλαγής στην παγκόσμια σκηνή το 2001 από ένα σχετικά απομονωμένο καθεστώς διανοητικής ιδιοκτησίας στην ενσωμάτωση της τελευταίας στις πολιτικές για την εξασφάλιση των κοινωνικών πλεονεκτημάτων της καινοτομίας. Περιέγραψε

¹⁷⁰⁸ Βλέπε Council for Multilateral Business Diplomacy (CMBD) (2011) *“The Global Health Symposium on the Interface of Public Health, Innovation and Trade”*, News, 28 November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Πανεπιστημιακού Ινστιτούτου Διεθνών και Αναπτυξιακών Σπουδών της Γενεύης: http://www.graduateinstitute.ch/webdav/site/globalhealth/shared/1894/Symposium%202011/CMBD%20News_The%20Global%20Health%20Symposium.pdf, πρόσβαση την 21-2-2012.

¹⁷⁰⁹ Ibid.

τον αντίκτυπο της εν λόγω αλλαγής από την πλευρά του Π.Ο.Δ.Ι. κάνοντας μια ενδιαφέρουσα διάκριση ανάμεσα σε καταστάσεις «αγοράς και μη-αγοράς» (“*market and non-market*” situations). Παρατήρησε ότι υπάρχει περισσότερος χώρος για δράση σε χώρου μη – αγοράς, με την έννοια ότι από την εν λόγω δράση δεν τίθεται σε κίνδυνο η αγορά, όπως για παράδειγμα η ανάληψη δράσης που αφορά στόχους συσχετιζόμενους με τη φτώχεια. Είναι, επίσης, ευκολότερο κατά την άποψή του, να γίνουν ενέργειες σε τομείς που δεν ρυθμίζονται/διέπονται από συνθήκες (“non-treaty” areas) δηλ. στους οποίους δεν είναι απαραίτητες οι διαπραγματεύσεις για τη σύναψη επίσημων συνθηκών ή τροποποιήσεις αυτών. Η δικτυωμένη κοινωνία κινητοποιείται εκτός της επίσημης δομής οποιασδήποτε συνθήκης, όπως για παράδειγμα όσον αφορά στην κατανομή των ρυθμιστικών/κανονιστικών δεδομένων (sharing of regulatory data) όπου δεν λειτουργούν τα κίνητρα της αγοράς. Επιπλέον, αυτά τα δίκτυα καινοτομίας είναι διάσπαρτα γεωγραφικά και περισσότερο κοινωνικά επικεντρωμένα. Η χάραξη πολιτικής είναι σήμερα πιο σύνθετη και απαιτεί διαβουλεύσεις με ένα ευρύτερο φάσμα παραγόντων. Πρέπει να βρεθεί ένας τρόπος να κινητοποιηθούν διάφοροι παράγοντες (πολιτικοί, οικονομικοί, ανθρώπινοι κ.ά) και να αναπτυχθούν μηχανισμοί για τη συμμετοχή της βιομηχανίας, διατηρώντας την κατάλληλη απόσταση από το φορέας χάραξης δημόσιας πολιτικής. Ωστόσο, δεν είναι πλέον δυνατή, η διεξαγωγή ενός, αποκλειστικά, δημόσιου διαλόγου¹⁷¹⁰.

Οι παραπάνω παρατηρήσεις από το Γενικό Διευθυντή του Π.Ο.Δ.Ι. (WIPO) Gurry τονωθεί περαιτέρω την ανταλλαγή απόψεων με το Γενικό Διευθυντή του Π.Ο.Ε. Lamy και τη Γενική Διευθύντρια του Π.Ο.Υ. Chan σχετικά με το πώς αυτές οι εξελίξεις έχουν συμβάλει στην ενίσχυση της πολιτικής συνοχής παρά την επιρροή των τριών Γενικών Διευθυντών να ενθαρρύνουν τη μεγαλύτερη συνοχή των πολιτικών. Η κύρια ανησυχία παραμένει ο στόχος της οικονομικά προσιτής υγειονομικής περίθαλψης για όλους. Ο τομέας της υγείας έχει τόσο ιδιωτική όσο και δημόσια χρηματοδότηση, και ο ιδιωτικός τομέας θα αποχωρήσει, εάν δεν υπάρχει κέρδος. Έτσι, η έμφαση πρέπει να δοθεί στην εξεύρεση της κατάλληλης ισορροπίας μεταξύ ένα εύλογο κέρδος και της πρόσβασης σε φάρμακα, η οποία απαιτεί μια ισχυρή ρυθμιστική ικανότητα από τις κυβερνήσεις. Τα μηνύματα αυτά διαμόρφωσαν/επηρέασαν την προσέγγιση των ομιλητών για το υπόλοιπο του

¹⁷¹⁰ Ibid.

συνεδρίου και για την κοινή μελέτη των τριών οργανισμών η οποία εξετάζει την πρόσβαση σε φάρμακα και την καινοτομία με ολοκληρωμένο τρόπο, σε ένα διευρυμένο πλαίσιο ιατρικών τεχνολογιών και δυνατοτήτων μικτής συνεργασίας. Παρά τις ισχυρές και αποκλίνουσες απόψεις πολλών φορέων που συμμετείχαν σε αυτή την παγκόσμια συζήτηση, το συνέδριο πέτυχε το αξιοθαύμαστο αποτέλεσμα της διαφάνειας και, όπως ανέφερε ο πρώην πρόεδρος της Επιτροπής του Π.Ο.Υ. για τα Δικαιώματα Διανοητικής Ιδιοκτησίας, την Καινοτομία και τη Δημόσια Υγεία Dreifuss στο κλείσιμο του συνεδρίου, η γενική συμφωνία γύρω από το στόχο της «συμπλήρωσης» (“*completing*”) του καθεστώτος διανοητικής ιδιοκτησίας, και όχι της «αντικατάστασης» (“*replacement*”) από κάτι άλλο¹⁷¹¹.

7.5 Το Κοινό Πρόγραμμα του Ο.Η.Ε. για το HIV/AIDS (UNAIDS)

Με αφορμή τη δέκατη επέτειο της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία η οποία υιοθετήθηκε το Νοέμβριο του 2001, το Κοινό Πρόγραμμα του Ο.Η.Ε. για το HIV/AIDS (UNAIDS) δημοσίευσε μια μελέτη αξιολόγησης της χρήσης των ευελικιών της Συμφωνίας TRIPs ως προς τη συνεισφορά τους στη βελτίωση της πρόσβασης στην αντιρετροϊκή θεραπεία κατά την τελευταία δεκαετία¹⁷¹².

Κατά την τελευταία δεκαετία, η Διακήρυξη της Ντόχα είχε θετικό αντίκτυπο στην αύξηση της πρόσβασης σε οικονομικώς προσιτά (φθηνά) φάρμακα στις χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος. Πάνω από 60 χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος έχουν χρησιμοποιήσει τις δυνατότητες ευελικίας της Συμφωνίας TRIPs για την προώθηση της παραγωγής και της αγοράς των γενοσήμων αντιρετροϊκών, σύμφωνα με τα ευρήματα της μελέτης. Με τη χρήση αυτών των διευκολύνσεων για την εισαγωγή ανταγωνισμού των γενοσήμων, οι χώρες, συμπεριλαμβανομένης της

¹⁷¹¹ Ibid.

¹⁷¹² Βλέπε Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) (2011a) “*Doha+10 TRIPs flexibilities and access to antiretroviral therapy: lessons from the past, opportunities for the future*”, Technical Brief, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS), Geneva, November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του UNAIDS: http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf, πρόσβαση την 22-2-2012.

Βραζιλίας, της Μαλαισίας, της Ταϊλάνδης μπόρεσαν να μειώσουν τις τιμές των πρωτοτύπων φαρμάκων¹⁷¹³.

Η UNAIDS αναγνωρίζει τη θετική επίδραση της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία. Η Διακήρυξη διευκρίνισε το πεδίο εφαρμογής της Συμφωνίας TRIPs και έδωσε κατευθύνσεις για την εφαρμογή των ευελιξιών της Συμφωνίας προκειμένου να διευκολύνει την πρόσβαση σε προσιτά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των γενόσημων αντιρετροϊκών φαρμάκων και άλλων σημαντικών φαρμάκων για ασθένειες που σχετίζονται με το AIDS¹⁷¹⁴.

Ο Εκτελεστικός Διευθυντής της UNAIDS Michel Sidibé δήλωσε ότι: *«Αν και έχουμε δει σημαντική πρόοδο κατά την πρώτη δεκαετία από την υιοθέτηση της Διακήρυξης της Ντόχα, πολύ περισσότερα πρέπει να γίνουν στη δεύτερη δεκαετία, αν θέλουμε να επιτύχουμε καθολική πρόσβαση στην πρόληψη του AIDS/HIV, τη θεραπεία, τη φροντίδα και την υποστήριξη. Σχεδόν οι μισοί από τους ανθρώπους που έχουν ανάγκη τη θεραπεία του ιού HIV την λαμβάνουν τώρα, αλλά πρέπει να εντείνουμε τις προσπάθειές μας να διασφαλίσουμε ότι τα παιδιά και οι ενήλικες έχουν παντού πρόσβαση σε αντιρετροϊκή θεραπεία.»*¹⁷¹⁵.

Η μετατροπή του ιού HIV από σχεδόν βέβαιο θάνατο σε μια χρόνια κατάσταση για πολλούς ανθρώπους που ζουν με τον ιό HIV σε χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος χώρες συνιστά ένα σημαντικό επίτευγμα στη δημόσια υγεία. Μέχρι το τέλος του 2010, 6,6 εκατομμύρια ασθενείς σε χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος - το 47% του συνολικού αριθμού των ασθενών - είχαν πρόσβαση σε αντιρετροϊκή θεραπεία. Αυτό αντιπροσωπεύει μια ραγδαία αύξηση σε σχέση με τους 300.000 ασθενείς δηλ. το 2,7% του συνολικού αριθμού των ασθενών που είχαν πρόσβαση στην αντιρετροϊκή θεραπεία το 2002. Αυτή η εξαιρετικά αποτελεσματική κλιμάκωση της πρόσβασης στην αντιρετροϊκή θεραπεία οφείλεται, σε μεγάλο βαθμό, στη δραστική πτώση των τιμών των αντιρετροϊκών φαρμάκων κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Το 2000, τρεις φαρμακευτικοί συνδυασμοί αντιρετροϊκής θεραπείας

¹⁷¹³ Βλέπε UNAIDS (2011b) “Doha+10: More people accessing HIV treatment”, 23 November, Press centre, Feature story, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του UNAIDS: <http://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2011/november/20111123doha/>, πρόσβαση την 22-2-2012.

¹⁷¹⁴ Ibid.

¹⁷¹⁵ Ibid.

κοστίζει 10.000-15.000 δολάρια Η.Π.Α. ανά άτομο, ανά έτος. Σήμερα η τιμή για μια παρόμοια αγωγή κυμαίνεται λιγότερο από 120 δολάρια Η.Π.Α. ανά άτομο, ανά έτος σε πολλές χώρες – μία μείωση του κόστους κατά 99%¹⁷¹⁶.

Ο ανταγωνισμός από τα γενόσημα φάρμακα σε χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος έχει διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην πτώση των τιμών των αντιρετροϊκών κατά την τελευταία δεκαετία. Το γεγονός αυτό επέτρεψε σε άτομα, κυβερνήσεις και διεθνείς χρηματοδοτικές οργανώσεις, όπως το Παγκόσμιο Ταμείο για την Καταπολέμηση του AIDS, της Φυματίωσης και της Ελονοσίας (Παγκόσμιο Ταμείο, Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria) και το Σχέδιο Έκτακτης Ανάγκης της Προέδρου των Η.Π.Α. για την περίθαλψη του AIDS (PEPFAR, United States President's Emergency Plan for AIDS Relief) να είναι σε θέση να καλύψουν από οικονομικής απόψεως τις παραπάνω θεραπείες. Η διατήρηση του ανταγωνισμού των γενοσήμων κατέστη πιο περίπλοκη στις χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος χώρες λόγω της επιρροής της Συμφωνίας TRIPs (1994), η οποία τις υποχρέωσε να ενισχύσουν την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων και των διαγνωστικών μέσων¹⁷¹⁷.

Ενώ η Συμφωνία TRIPs παρείχε δυνατότητες ευελιξιών για την πρόσβαση στα βασικά φάρμακα, υπήρχε έλλειψη συναίνεσης όσον αφορά την έννοιά τους και για τις μεθόδους χρησιμοποίησής/αξιοποίησής τους¹⁷¹⁸.

Αυτό παρεμπόδιζε τις πρώτες προσπάθειες να διευρυνθεί η πρόσβαση στην αντιρετροϊκή θεραπεία σε χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος χώρες. Σε αυτό το πλαίσιο, η Διακήρυξη της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία (2001), αποτέλεσε ένα σημαντικό ορόσημο. Η Διακήρυξη της Ντόχα αποσαφήνισε το πεδίο εφαρμογής της και παρείχε ερμηνευτική καθοδήγηση για τις ευελιξίες πολιτικής που διέπουν τη Συμφωνία TRIPs και θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τη βελτίωση των επιπτώσεων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σχετικά με την πρόσβαση στα φάρμακα. Επίσης, η Διακήρυξη παρέτεινε μέχρι το 2016 τη μεταβατική περίοδο

¹⁷¹⁶ UNAIDS (2011) ό.π., p.3.

¹⁷¹⁷ Ibid.

¹⁷¹⁸ Ibid.

προκειμένου οι Λ.Α.Χ., να παρέχουν προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Εξίσου σημαντική ήταν η επιβεβαίωση που παρασχέθηκε από τη Διακήρυξη της Ντόχα σύμφωνα με την οποία ο σεβασμός της δημόσιας υγείας μπορεί και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιβολή των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα και ότι οι ευελιξίες της Συμφωνίας TRIPs θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τη βελτίωση της πρόσβασης στα φάρμακα¹⁷¹⁹.

Στη δεκαετία που μεσολάβησε από την υιοθέτηση της Διακήρυξης της Ντόχα, το όραμα και οι διευκρινίσεις που παρείχε η τελευταία ήταν ζωτικής σημασίας για την αύξηση της πρόσβασης στην αντιρετροϊκή θεραπεία σε χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος. Ο αντίκτυπος της Διακήρυξης της Ντόχα υπήρξε εκτεταμένος, και επηρέασε σε μεγάλο βαθμό αποφάσεις στους τομείς της πολιτικής, της νομοθεσίας και των προμηθειών¹⁷²⁰.

Η Διακήρυξη της Ντόχα και οι εμπνευσμένες από τη Διακήρυξη αποφάσεις του Συμβουλίου για τα TRIPs σχετικά με τη δημόσια υγεία περιλαμβάνουν μια σειρά από στοιχεία που έχουν αυξήσει άμεσα την πρόσβαση στα φάρμακα σε χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος. Ένας σημαντικός αριθμός των χωρών αυτών έχουν χρησιμοποιήσει τις ευελιξίες της Συμφωνίας TRIPs για την παραγωγή και την αγορά γενόσημων αντιρετροϊκών φαρμάκων. Η χρήση αυτών των διευκολύνσεων για την εισαγωγή του ανταγωνισμού των γενόσημων επέφερε μια μείωση των τιμών των πρωτοτύπων φαρμάκων. Επιπλέον, η Διακήρυξη της Ντόχα είχε θετικό αντίκτυπο πολιτικές διανοητικής ιδιοκτησίας (IP) και την πρόσβαση στα φάρμακα στις χώρες υψηλού εισοδήματος. Οι δωρήτριες χώρες επιτρέπει τώρα τη χρήση των κεφαλαίων τους με σκοπό την προμήθεια γενόσημων αντιρετροϊκών φαρμάκων στις χώρες χαμηλές και μεσαίου εισοδήματος¹⁷²¹.

Η UNAIDS υποστήριξε σθεναρά τη χρήση των ευελιξιών της Συμφωνίας TRIPs και παροτρύνει/συνιστά στις χώρες να κάνουν μεγαλύτερη χρήση των διευκολύνσεων αυτών προκειμένου να συμβάλουν στην επίτευξη καθολικής πρόσβασης στη

¹⁷¹⁹ Ibid.

¹⁷²⁰ Ibid.

¹⁷²¹ Ibid, pp.3-4.

θεραπεία. Άλλοι σημαντικοί διεθνείς και πολυμερείς οργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων του Προγράμματος των Ηνωμένων Εθνών για την Ανάπτυξη (UNDP), του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO), του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (WTO) και του Παγκόσμιου Ταμείου (Global Fund), έχουν υιοθετήσει σαφείς πολιτικές που υποστηρίζουν τη χρήση των ευελιξιών της Συμφωνίας TRIPs. Διάφορες οργανώσεις του ΟΗΕ και διεθνείς οργανισμοί έχουν αυξήσει ιδιαίτερα τα προγράμματα τεχνικής βοήθειας για την υποστήριξη των ευελιξιών. Οι οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών έχουν επικαλεστεί τη Διακήρυξη της Ντόχα στις εκστρατείες ευαισθητοποίησης και για την προμήθεια αντιρετροϊκών φαρμάκων για τα θεραπευτικά προγράμματα. Εταιρείες παραγωγής γενοσήμων φαρμάκων έχουν αυξήσει τις επενδύσεις τους για την παραγωγή αντιρετροϊκών. Επιπλέον, οι φαρμακευτικές εταιρείες παραγωγής πρωτοτύπων φαρμάκων μετρίασαν την προηγούμενη αντίθεσή τους στην χρήση των ευελιξιών της Συμφωνίας TRIPs. Η παγκόσμια κοινότητα έχει, επομένως, βάσιμο λόγο να είναι υπερήφανη για τον αντίκτυπο που είχε η Διακήρυξη της Ντόχα στην πρόσβαση στην αντιρετροϊκή θεραπεία και τις άλλες φαρμακευτικές αγωγές κατά την πρώτη δεκαετία από την υιοθέτησή της, αλλά υπάρχουν πολύ περισσότερα να πραγματοποιήσει τη δεύτερη δεκαετία. Με μόνο το 47% των πασχόντων να λαμβάνουν σήμερα αντιρετροϊκή θεραπεία, η επανάληψη των δεσμεύσεων για την επίτευξη καθολικής πρόσβασης τον Ιούνιο του 2011 στην Πολιτική Διακήρυξη των Ηνωμένων Εθνών για το HIV/AIDS θα απαιτήσει τη συνέχιση της χρήσης και την πιθανή επέκταση των ευελιξιών της Συμφωνίας TRIPs¹⁷²².

Επίσης, θα χρειαστεί η ανάπτυξη δράσης για την αντιμετώπιση μια σειράς από νέες προκλήσεις. Μία είναι η βιωσιμότητα/διατηρησιμότητα της παραγωγής γενοσήμων κατά τη διάρκεια μιας περιόδου απειλών στους προϋπολογισμούς για τη θεραπεία του ιού HIV. Το καθεστώς των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα νεότερα αντιρετροϊκά φάρμακα σε χώρες όπως η Ινδία που είναι σημαντικοί προμηθευτές γενόσημων αντιρετροϊκών πρέπει, επίσης, να παρακολουθείται προσεκτικά. Είναι σημαντικό ότι όλες οι διαθέσιμες δυνατότητες ευελιξίας χρησιμοποιούνται από τις χώρες που πλήττονται από τον ιό HIV, προκειμένου να ενθαρρυνθούν οι παραγωγοί γενοσήμων φαρμάκων να παραμείνουν στην αγορά. Οι διμερείς και περιφερειακές εμπορικές

¹⁷²² Ibid, p.4.

συμφωνίες αποτελούν έναν άλλο τομέα προβληματισμού/ανησυχίας, και οι πρωτοβουλίες επιβολής της διανοητικής ιδιοκτησίας μπορούν, επίσης, να δημιουργήσουν εμπόδια στην πρόσβαση. Εξίσου σημαντική είναι η ανάγκη να εφαρμοστούν οι απορρέουσες/εμπνευσμένες από τη Διακήρυξη της Ντόχα αποφάσεις που διευκολύνουν τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών σε χώρες με ανεπαρκή ή ανύπαρκτη ικανότητα παρασκευής στο φαρμακευτικό τομέα. Μέχρι στιγμής, μόνο μία χώρα έχει χρησιμοποιήσει το εν λόγω σύστημα, εγείροντας ανησυχίες για την πρακτική χρήση της. Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη πρέπει να συνεδριάσουν και να αντιμετωπίσουν τις ελλείψεις του συστήματος¹⁷²³.

Η συνέχιση της χρήσης των ευελιξιών της Συμφωνίας TRIPs παραμένει τόσο κρίσιμη σήμερα, όπως ήταν το 2001 όταν υιοθετήθηκε η Διακήρυξη της Ντόχα. Δεν υπάρχει η πολυτέλεια του εφησυχασμού. Συντονισμένες προσπάθειες για να χρησιμοποιηθούν οι δυνατότητες ευελιξίας για την αντιμετώπιση των προκλήσεων, καθώς και η εφαρμογή καινοτόμων προσεγγίσεων για την υποστήριξη της χρήσης των ευελιξιών της Συμφωνίας TRIPs, συμπεριλαμβανομένης της δεξαμενής διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμάκων (Medicines Patent Pool), των πρωτοβουλιών συνεργασίας Νότου-Νότου (south-south cooperation) και των πρωτοβουλιών για τη διαφάνεια των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, παρέχουν επιλογές/δυνατότητες για τη διατήρηση και επέκταση του κερδών της παγκόσμιας κοινότητας στην ισότιμη πρόσβαση στη θεραπεία του HIV¹⁷²⁴.

7.6. Η Επιτροπή του Π.Ο.Υ. και η Παγκόσμια Στρατηγική και το Σχέδιο Δράσης για τη Δημόσια Υγεία, την Καινοτομία και τη Διανοητική Ιδιοκτησία

7.6.1 Η Επιτροπή του Π.Ο.Υ. για τα Δικαιώματα Διανοητικής Ιδιοκτησίας, την Καινοτομία και τη Δημόσια Υγεία.

7.6.1.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η Επιτροπή για τα Δικαιώματα Διανοητικής Ιδιοκτησίας, την Καινοτομία και τη Δημόσια Υγεία (Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, CIPIH) συστάθηκε με το ψήφισμα WHA56.27¹⁷²⁵. Με το εν λόγω ψήφισμα

¹⁷²³ Ibid.

¹⁷²⁴ Ibid.

¹⁷²⁵ Η Επιτροπή για τα Δικαιώματα Διανοητικής Ιδιοκτησίας, την Καινοτομία και τη Δημόσια Υγεία εργασίας συστάθηκε με το ψήφισμα World Health Organization/World Health Assembly (2003)

ζητήθηκε από τον Π.Ο.Υ. να καθορίσει τους όρους λειτουργίας ενός κατάλληλου οργανισμού περιορισμένης χρονικής διάρκειας «προκειμένου να συλλέξει δεδομένα και προτάσεις από διάφορους εμπλεκόμενους φορείς και να συντάξει μία μελέτη σχετικά με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, την καινοτομία και τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένου του ζητήματος των κατάλληλων μηχανισμών χρηματοδότησης και παροχής κινήτρων για τη δημιουργία νέων φαρμάκων και άλλων προϊόντων κατά των ασθενειών που πλήττουν δυσανάλογα τις αναπτυσσόμενες χώρες», καθώς και να υποβάλει έκθεση προόδου στην πεντηκοστή-έβδομη Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας και μια τελική έκθεση με συγκεκριμένες προτάσεις στο Διοικητικό Συμβούλιο (Executive Board), το 2006 κατά την 116η συνεδρίασή του.

Ο Γενικός Διευθυντής του Π.Ο.Υ. ίδρυσε την Επιτροπή τον Φεβρουάριο του 2004. Η πρώτη συνεδρίαση της Επιτροπής, έλαβε χώρα τον Απρίλιο του 2004, και η τελευταία συνεδρίαση τον Ιανουάριο του 2006¹⁷²⁶.

Το αρχικό μέρος του έργου της Επιτροπής συνίστατο κυρίως σε μια διαδικασία διαβούλευσης με τα ενδιαφερόμενα μέρη, τη συγκέντρωση των αποδεικτικών στοιχείων και την ανάθεση μελετών. Η Επιτροπή πραγματοποίησε συναντήσεις με τους εμπλεκόμενους φορείς στην Washington, την Οτάβα, την Πόλη του Μεξικού, το Νέο Δελχί, το Ρίο ντε Τζανέιρο, Μπραζιλία, τις Βρυξέλλες, το Γιοχάνεσμπουργκ και την Πρετόρια. Η Επιτροπή οργάνωσε σειρά εργαστηρίων και σε ανοικτό φόρουμ του Π.Ο.Υ. στη Γενεύη στις αρχές του καλοκαιριού 2005. Η ιστοσελίδα της, και το σχετικό ηλεκτρονικό φόρουμ συζήτησης, αποδείχθηκε ένα χρήσιμο μέσο για επικοδομητικό διάλογο. Επίσης, έλαβε περίπου 50 προτάσεις από ιδιώτες και οργανισμούς¹⁷²⁷.

Ανατέθηκαν 22 μελέτες για να ενημερωθεί η Επιτροπή σχετικά με την υπάρχουσα γνώση για το θέμα, και για να παραχθούν κάποια νέα στοιχεία. Περισσότερες

“Intellectual property rights, innovation and public health”, Resolution, Fifty-sixth World Health Assembly, WHA56.27, Agenda item 14.9, 28 May 2003, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf, πρόσβαση την 5-11-2011.

¹⁷²⁶ World Health Organization (χ.χ.) “Frequently Asked Questions. 4. How did the Commission do its work?”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/questions/en/index.html>, πρόσβαση την 5-11-2011.

¹⁷²⁷ Οι προτάσεις είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/en/>, πρόσβαση την 6-11-2011.

λεπτομέρειες σχετικά με τις δραστηριότητές της, τα πρακτικά των συνεδριάσεών της και των διαβουλεύσεων, καθώς και οι μελέτες και οι παρατηρήσεις είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα της Επιτροπής¹⁷²⁸.

7.6.1.2 Η έκθεση της Επιτροπής του Π.Ο.Υ. για τα Δικαιώματα Διανοητικής Ιδιοκτησίας, την Καινοτομία και τη Δημόσια Υγεία.

Το 2006, η Επιτροπή για τα Δικαιώματα Διανοητικής Ιδιοκτησίας, την Καινοτομία και τη Δημόσια Υγεία ολοκλήρωσε το έργο της με την εκπόνηση της έκθεσής της¹⁷²⁹. Η έκθεση περιλαμβάνει έξι κεφάλαια. Το Κεφάλαιο 1 περιέχει μια επισκόπηση των ασθενειών και των θεμάτων που καλύπτονται από την έκθεση. Το κεφάλαιο 2 καλύπτει στάδιο της ανακάλυψης (discovery stage) κατά τη διαδικασία ανάπτυξης προϊόντων. Το Κεφάλαιο 3 συζητά το στάδιο ανάπτυξης (development stage). Το Κεφάλαιο 4 ασχολείται με το στάδιο παράδοσης (delivery stage). Το Κεφάλαιο 5 εξετάζει τις πολιτικές για τη βελτίωση της καινοτομικής ικανότητας των αναπτυσσόμενων χωρών. Τέλος, το Κεφάλαιο 6 καταλήγει στο συμπέρασμα και εκφράζει την ανάγκη προς ένα καλύτερα χρηματοδοτούμενο και πιο βιώσιμο σύστημα για την προώθηση της καινοτομίας έναντι των ασθενειών που πλήττουν τις αναπτυσσόμενες χώρες.

Αναφορικά με το περιεχόμενο της έκθεσης, συνοπτικά, υπογραμμίζονται τα εξής¹⁷³⁰:

Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας είναι ένα γενικό κίνητρο που παρέχεται από τις κυβερνήσεις για την προώθηση της καινοτομίας σε όλους τους τομείς δραστηριότητας. Όσον αφορά στη δημόσια υγεία, τα εν λόγω δικαιώματα είναι ενσωματωμένα με μια σειρά από άλλα κίνητρα που επηρεάζουν το πρότυπο της καινοτομίας. Θα πρέπει να εξεταστούν ως μέρος μιας ευρύτερης εικόνας.

¹⁷²⁸ Η σχετική ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ. είναι: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/en/>.

¹⁷²⁹ Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>, πρόσβαση την 6-11-2011.

¹⁷³⁰ World Health Organization (χ.χ) “Frequently Asked Questions. 6. What does the report say?”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/questions/en/index.html>, πρόσβαση την 5-11-2011.

Συγκεκριμένα, επειδή η ζήτηση της αγοράς για τις μεθόδους διάγνωσης, τα εμβόλια και τα φάρμακα που απαιτούνται για την αντιμετώπιση των προβλημάτων υγείας που επηρεάζουν κυρίως τις αναπτυσσόμενες χώρες είναι μικρή και αβέβαιη, το κίνητρο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας μπορεί να είναι περιορισμένο ή ανύπαρκτο.

Επειδή τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας δεν μπορούν να είναι ένα αποτελεσματικό κίνητρο στον τομέα της δημόσιας υγείας, υπάρχει ανάγκη να τεθούν σε εφαρμογή άλλα κίνητρα και χρηματοδοτικοί μηχανισμοί και να γίνει μία συλλογική προσπάθεια μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών.

Χωρίς πρόσβαση στα προϊόντα της καινοτομίας, δεν μπορούν να υπάρξουν οφέλη για τη δημόσια υγεία. Ο καθορισμός όρων με τους οποίους είναι δυνατή η πρόσβαση στα προϊόντα είναι ως εκ τούτου μία σημαντική πτυχή της έκθεσης.

Έχει σημειωθεί σημαντική πρόοδος τα τελευταία χρόνια, ιδίως με πρωτοβουλίες που λήφθηκαν από διαφορετικούς φορείς για την προώθηση της καινοτομίας στον τομέα των προϊόντων φροντίδας υγείας, π.χ. η αυξημένη χρηματοδότηση από ιδρύματα και η δημιουργία συμπράξεων δημόσιου-ιδιωτικού τομέα για την ανάπτυξη του προϊόντων.

Αυτή η ώθηση για αλλαγή είναι ευπρόσδεκτη, αλλά είναι ανεπαρκής. Πρέπει να γίνουν περισσότερα. Υπάρχουν εκκρεμή και πολυσυζητημένα θέματα διανοητικής ιδιοκτησίας για παράδειγμα, η αποτελεσματικότητα της τροποποίησης της Συμφωνίας TRIPs στην αύξηση της πρόσβασης σε φάρμακα σε χώρες χωρίς ικανότητα παρασκευής, ο αντίκτυπος των νόμων για την αποκλειστικότητα των δεδομένων και ο αντίκτυπος των διατάξεων περί διανοητικής ιδιοκτησίας στις διμερείς εμπορικές συμφωνίες.

Και υπάρχει ανάγκη να διασφαλιστεί η αύξηση της χρηματοδότησης, σε βιώσιμη βάση, της καινοτομίας και της πρόσβασης και η προώθηση της συνέργειας μεταξύ των διαφόρων εταίρων. Εν τέλει η επίτευξη των παραπάνω στόχων είναι μια ευθύνη των κυβερνήσεων την οποία πρέπει να αποδεχθούν.

Είναι σκόπιμο ο Π.Ο.Υ. να λάβει την πρωτοβουλία για την επιδίωξη μιας περισσότερο βιώσιμης και καλύτερης χρηματοδότησης, και την αντιμετώπιση των ανεπίλυτων ζητημάτων. Ο Π.Ο.Υ. πρέπει επομένως να αναπτύξει ένα παγκόσμιο σχέδιο δράσης (Global Plan of Action) για να διασφαλίσει μία ενισχυμένη και βιώσιμη χρηματοδότηση για την ανάπτυξη και την προσβασιμότητα σε προϊόντα αναγκαία για την αντιμετώπιση των ασθενειών που πλήττουν τις αναπτυσσόμενες χώρες.

7.6.2 Η Παγκόσμια Στρατηγική και το Σχέδιο Δράσης του Π.Ο.Υ. για τη Δημόσια Υγεία, την Καινοτομία και τη Διανοητική Ιδιοκτησία

7.6.2.1 Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Το 2006, τα κράτη μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας εφαρμόζοντας την κύρια σύσταση της Επιτροπής για τα Δικαιώματα Διανοητικής Ιδιοκτησίας, την Καινοτομία και τη Δημόσια Υγεία, ίδρυσαν μία διακυβερνητική ομάδα εργασίας (Intergovernmental Working Group, IGWG)¹⁷³¹ με στόχο να εκπονήσει μία παγκόσμια στρατηγική και σχέδιο δράσης για τη δημόσια υγεία, την καινοτομία και τη διανοητική ιδιοκτησία¹⁷³². Το 2008, μετά από μια διετή διαδικασία διαπραγμάτευσης στο πλαίσιο της ομάδας, η εξηκοστή πρώτη Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας του Π.Ο.Υ. υιοθέτησε την Παγκόσμια Στρατηγική και το Σχέδιο Δράσης για τη Δημόσια Υγεία, την Καινοτομία και τη Διανοητική Ιδιοκτησία (Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property, GSPA-PHI) με το ψήφισμα WHA 61.21¹⁷³³.

¹⁷³¹ Η διακυβερνητική ομάδα εργασίας συστάθηκε με το ψήφισμα WHA59.24. World Health Organization/World Health Assembly (2006) “Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action”, Resolution, Fifty-ninth World Health Assembly, WHA59.24, 27 May 2006, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59-REC1/e/Resolutions-en.pdf, πρόσβαση την 18-10-2011.

¹⁷³² World Health Organization (2011) “Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property”, WHO, Geneva, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf, πρόσβαση την 17-3-2012.

¹⁷³³ World Health Organization/World Health Assembly (2008) “Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property”, Resolution, Sixty-first World Health Assembly, WHA61.21, Agenda item 11.6, 24 May 2008, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf, πρόσβαση την 4-11-2011.

7.6.2.2 Περιεχόμενο της Παγκόσμιας Στρατηγικής και του Σχεδίου Δράσης του Π.Ο.Υ. για τη Δημόσια Υγεία, την Καινοτομία και τη Διανοητική Ιδιοκτησία

Ο στόχος της στρατηγικής είναι να προωθήσει ένα νέο τρόπο σκέψης σχετικά με την καινοτομία και την πρόσβαση στη φαρμακευτική περίθαλψη και να εξασφαλίσει μία ισχυρή και βιώσιμη βάση για την έρευνα και την ανάπτυξη με γνώμονα τις ανάγκες που σχετίζονται με ασθένειες που πλήττουν κατά βάση τις αναπτυσσόμενες χώρες. Η στρατηγική περιλαμβάνει 8 στοιχεία (elements), 25 υπο-στοιχεία (sub-elements), και 108 ειδικές δράσεις. Αυτά τα στοιχεία και δράσεις έχουν ως σκοπό: (α) τη ρύθμιση, την ιεράρχηση και την προώθηση της έρευνας, (β) την καλλιέργεια και ανάπτυξη της ικανότητας καινοτομίας, (γ) την προώθηση της μεταφοράς τεχνολογίας και την τοπική παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων, (δ) την προώθηση της διαχείρισης και της εφαρμογής των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας για τη βελτίωση της δημόσιας υγείας, (ε) τη βελτίωση της πρόσβασης σε φαρμακευτικά λοιπά ιατρικά προϊόντα, (στ) την κατεύθυνση πόρων για την έρευνα και την ανάπτυξη σχετικά με το φαρμακευτικό τομέα και (ζ) τον έλεγχο και την αξιολόγηση της προόδου σε όλους τους παραπάνω τομείς.

Τον επόμενο χρόνο, το 2009, το ψήφισμα WHA 62.16 της εξηκοστής δεύτερης Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας του Π.Ο.Υ.¹⁷³⁴ οριστικοποίησε τον κατάλογο των φορέων που είναι αρμόδιοι για την υλοποίηση του κάθε στοιχείου και υπο-στοιχείου της παγκόσμιας στρατηγικής και του σχεδίου δράσης (κυβερνήσεις των κρατών μελών του Π.Ο.Υ., διεθνείς διακυβερνητικοί οργανισμοί)¹⁷³⁵, θέσπισε δείκτες προόδου για κάθε στοιχείο και τα πρότεινε χρονικά πλαίσια στα οποία θα πρέπει να είναι ολοκληρωθούν οι δράσεις που προβλέπονται στην παγκόσμια στρατηγική και σχέδιο δράσης. Επίσης, το ψήφισμα WHA 62.16 επισημαίνει τις εκτιμώμενες ανάγκες χρηματοδότησης για την υλοποίηση του κάθε στοιχείου, αλλά δεν προβλέπει συγκεκριμένα αριθμητικά στοιχεία.

¹⁷³⁴ World Health Organization/World Health Assembly (2009) “Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property”, Resolution, Sixty-second World Health Assembly, WHA62.16, Agenda item 12.8, 22 May 2009, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_R16-en.pdf, πρόσβαση την 7-11-2011.

¹⁷³⁵ Διεθνής Οργάνωση Εργασίας (ILO), Διεθνής Οργανισμός Μετανάστευσης (IOM), Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (OECD), Διάσκεψη των Ηνωμένων Εθνών για το Εμπόριο και την Ανάπτυξη (UNCTAD), Πρόγραμμα των Ηνωμένων Εθνών για το Περιβάλλον (UNEP), Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών Βιομηχανικής Ανάπτυξης (UNIDO), Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (WHO), Παγκόσμιος Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας (WIPO), Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου (WTO).

7.6.2.3 Κριτική αποτίμηση της Παγκόσμιας Στρατηγικής και του Σχεδίου Δράσης του Π.Ο.Υ. για τη Δημόσια Υγεία, την Καινοτομία και τη Διανοητική Ιδιοκτησία

Αν και έχει σημειωθεί κάποια πρόοδος τα τελευταία χρόνια¹⁷³⁶, οι ενέργειες για την ανακούφιση του βάρους των ασθενειών που πλήττουν κατά βάση τους φτωχούς πληθυσμούς, πρέπει να συνεχίσουν να ενισχύονται. Η παγκόσμια στρατηγική και το σχέδιο δράσης για τη δημόσια υγεία, την καινοτομία και τη διανοητική ιδιοκτησία αντιπροσωπεύει μια διεθνή συναίνεση σχετικά με τη στρατηγική και τις δράσεις που πρέπει να αναληφθούν για την αντιμετώπιση των προκλήσεων αυτών. Εκφράζεται η ελπίδα ότι η παγκόσμια στρατηγική και το σχέδιο δράσης στη σημερινή του μορφή είναι πιο προσιτή σε όλους όσους ενδιαφέρονται να δουν την ανάπτυξη και την παράδοση των βασικών τεχνολογιών της υγείας σε όλους όσους τις χρειάζονται περισσότερο.

¹⁷³⁶ Αναλυτικά βλέπε εκθέσεις που υποβλήθηκαν από τη Γραμματεία για τη Δημόσια Υγεία, την Καινοτομία και τη Διανοητική Ιδιοκτησία και της Ομάδας Εργασίας Εμπειρογομώνων για τη χρηματοδότηση της Έρευνας και Ανάπτυξης στο 126ο Εκτελεστικό Συμβούλιο του Π.Ο.Υ. Βλέπε World Health Organization/Executive Board (2009a) *“Public health, innovation and intellectual property: global strategy and plan of action”*, Report submitted by the Secretariat on Public Health, Innovation and Intellectual Property to the Executive Board 126th Session, EB126/6, 3 December 2009, Provisional agenda item 4.3, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB126/B126_6-en.pdf, πρόσβαση την 3-9-2011 και World Health Organization/Executive Board (2009b) *“Public health, innovation and intellectual property: Report of the Expert Working Group on Research and Development Financing”*, EB126/6 Add.1, 126th Session, 23 December 2009, Provisional agenda item 4.3, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB126/B126_6Add1-en.pdf, πρόσβαση την 4-11-2011.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Οι στρεβλώσεις του εμπορίου από τη δραστική αύξηση της παραγωγής και κυκλοφορίας προϊόντων παραποίησης και απομίμησης (counterfeit goods) από τις λεγόμενες νεοβιομηχανικές χώρες (οι οποίες στήριξαν σε μεγάλο βαθμό την ανάπτυξή τους στην απομίμηση), παρά τις αλληπάλληλες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις των Διεθνών Συμβάσεων (ΔΣ) των Παρισίων για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας και της Βέρνης για την προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας, οδήγησαν στη συμπερίληψη του προβλήματος στην ημερήσια διάταξη του 8ου Γύρου Πολυμερών Εμπορικών Διαπραγματεύσεων (1986-1994), γνωστού και ως Γύρου της Ουρουγουάης.

Χαρακτηριστικό της παραπάνω κατάστασης είναι ότι τόσο οι Η.Π.Α. όσο και οι Ευρωπαϊκές Κοινότητες υιοθέτησαν εσωτερικά μέτρα για την αντιμετώπισή της. Οι μεν Η.Π.Α. θέσπισαν (1984 και 1988) μέτρα κυρωτικά κατά αυτών των παραβιάσεων που φθάνουν μέχρι τη λήψη μονομερών μέτρων για παράνομη παραβίαση στο εξωτερικό, ενώ Ευρωπαϊκές Κοινότητες υιοθέτησαν το 1984 το Νέο Όργανο Εμπορικής Πολιτικής για την αντιμετώπιση των άδικων (unfair) εμπορικών πρακτικών, που στην πράξη χρησιμοποιήθηκε σχεδόν αποκλειστικά για θέματα πνευματικής ιδιοκτησίας.

Οι ισχύουσες πολυμερείς διεθνείς συμβάσεις διανοητικής ιδιοκτησίας που διαχειρίζεται ο Παγκόσμιος Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας (WIPO)¹⁷³⁷ και η Οικουμενική Σύμβαση για τα δικαιώματα του δημιουργού που διαχειρίζεται η ΟΥΝΕΣΚΟ, δεν προστάτευαν με ικανοποιητικό τρόπο τα δικαιώματα πνευματικής / βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Η μεν Οικουμενική Σύμβαση δεν έθετε ένα λεπτομερές ελάχιστο επίπεδο/πρότυπο προστασίας. Οι δε υπόλοιπες διεθνείς συμβάσεις δεν παρείχαν επαρκή προστασία πέραν των συνόρων, δεν περιέχουν μηχανισμούς αποτελεσματικής επίλυσης των διαφορών ή μηχανισμούς εκτέλεσης, και αρκετά

¹⁷³⁷ Δηλαδή (α) τη ΔΣ των Παρισίων για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας, όπως ισχύει μετά την αναθεώρηση της Στοκχόλμης το 1967, (β) τη ΔΣ της Βέρνης για την προστασία των λογοτεχνικών και καλλιτεχνικών έργων, όπως ισχύει μετά την αναθεώρηση των Παρισίων το 1971, (γ) τη Σύμβαση της Ρώμης του 1961 για την προστασία των ερμηνευτών ή εκτελεστών καλλιτεχνών, των παραγωγών φωνογραφημάτων και των οργανισμών ραδιοφωνίας και τηλεόρασης, και (δ) τη Συνθήκη της Ουάσιγκτον του 1989 για την πνευματική ιδιοκτησία στον τομέα των ολοκληρωμένων κυκλωμάτων.

συχνά δεν ρυθμίζουν ουσιώδεις όψεις της προστασίας, όπως για παράδειγμα τη διάρκεια των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Εξάλλου, οι παραπάνω Συμβάσεις δεν είχαν επικυρωθεί από όλα τα Μέλη της Γ.Σ.Δ.Ε./GATT. Η ανεπάρκεια αυτή, ιδιαίτερα όσον αφορά στο διεθνές εμπόριο, καθιστούσε πλέον απαραίτητη τη ρύθμιση των θεμάτων προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας στο πλαίσιο της Γενικής Συμφωνίας Δασμών και Εμπορίου (Γ.Σ.Δ.Ε./GATT).

Ωστόσο, οι ρυθμίσεις και διατάξεις της Γ.Σ.Δ.Ε./GATT ήσαν μάλλον ανεπαρκείς για να καλύψουν ικανοποιητικά το πρόβλημα. Βεβαίως εφαρμόζεται και στη διανοητική ιδιοκτησία η ρήτρα του Μάλλον Ευνοούμενου Κράτους που απαγορεύει τις διακρίσεις (άρθρο 5). Επίσης εφαρμόζεται η ρήτρα Εθνικής Μεταχείρισης (άρθρο III), αλλά στη μεν Γ.Σ.Δ.Ε./GATT εφαρμόζεται σε σχέση με τα προϊόντα ενώ στις διεθνείς συμβάσεις για την πνευματική/βιομηχανική ιδιοκτησία εφαρμόζεται σε σχέση με τα πρόσωπα. Επίσης, μπορούν ως εκ της γενικότητάς τους, να εφαρμοσθούν οι διατάξεις του άρθρου X σχετικά με τη δημοσίευση και διαχείριση των εμπορικών ρυθμίσεων και των άρθρων XXII και XXIII σχετικά με τη επίλυση των διαφορών. Είναι δε γεγονός ότι σε 4 τουλάχιστον περιπτώσεις οι ειδικές εξεταστικές ομάδες (panel) της Γ.Σ.Δ.Ε./GATT ασχολήθηκαν με θέματα διανοητικής ιδιοκτησίας.

Ειδικότερα, η παραγωγή και διάθεση προϊόντων παραποίησης ή απομίμησης δικαιολογούσε τη λήψη μέτρων παρεμπόδισης των εισαγωγών, σύμφωνα με τις ρήτρες διασφάλισης των άρθρων XIX της Γ.Σ.Δ.Ε./GATT και 36 Συνθ. ΕΟΚ (30 Συνθ. ΕΚ). Το άρθρο XX, παρ.δ επιτρέπει στα Μέλη να υιοθετήσουν μέτρα εφαρμογής για την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας δηλ. διπλώματα ευρεσιτεχνίας, εμπορικά σήματα, δικαιώματα του δημιουργού, χωρίς όμως να τα υποχρεώνει να λαμβάνουν τέτοια μέτρα. Το άρθρο IX εξάλλου, αφιερωμένο συνολικά στα σήματα προέλευσης, περιέχει στην παράγραφο 6 διάταξη ότι τα Μέλη θα συνεργάζονται μεταξύ τους για να αποτρέψουν τη χρήση σημάτων (trademarks) με τρόπο που να δίδει λανθασμένη εικόνα της πραγματικής προέλευσης των προϊόντων σε βάρος των προστατευόμενων ονομάτων. Τέλος, τα άρθρα XII, παρ. 3, γ, iii και XVIII παρ. 10, τα οποία αναφέρονται στο θέμα των ποσοτικών περιορισμών για λόγους ισοζυγίου πληρωμών, ορίζουν ότι οι περιορισμοί στις εισαγωγές δεν θα πρέπει να παρεμποδίζουν τη συμμόρφωση με διαδικασίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, σημάτων, δικαιωμάτων του δημιουργού ή άλλων παρομοίων. Το γενικό συμπέρασμα

από την εξέταση των παραπάνω διατάξεων είναι ότι σε καμία περίπτωση η Γ.Σ.Δ.Ε./GATT δεν υποχρεώνει τα Μέλη να εξασφαλίζουν διαρκή προστασία στη διανοητική ιδιοκτησία.

Γρήγορα όμως φάνηκε ότι η καταπολέμηση του εμπορίου προϊόντων παραποίησης ή απομίμησης απαιτούσε την ανάληψη ευρύτερων υποχρεώσεων για την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας. Παρά τις αμφιβολίες που αρκετές αναπτυσσόμενες χώρες έτρεφαν για τη σκοπιμότητα της προστασίας, οι χώρες αυτές συνειδητοποίησαν ότι προκειμένου να ολοκληρωθεί ο Γύρος της Ουρουγουάης και να βελτιωθεί η πρόσβασή τους στις αγορές των αναπτυγμένων χωρών, αλλά και προκειμένου να αποτραπεί η λήψη μονομερών μέτρων από τις Η.Π.Α., έπρεπε να συναινέσουν στη σύναψη συμφωνίας για τη διανοητική ιδιοκτησία και να δεχθούν να αναμορφώσουν τη νομοθεσία τους.

Το ζήτημα της προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας εισήλθε στη Γ.Σ.Δ.Ε./GATT στο τέλος του Γύρου του Τόκυο με πρωτοβουλία των Η.Π.Α., όπου και συντάχθηκε ένα σχέδιο συμφωνίας για την παραποίηση προϊόντων, χωρίς όμως να υιοθετηθεί, αφού υποστηρίχθηκε μόνο από τις Η.Π.Α. και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Το θέμα επανήλθε στην Υπουργική Διακήρυξη της GATT του 1982, η οποία κάλεσε τα Μέλη να την εξετάσουν εκ νέου. Αν και υπήρξε ευρεία συμφωνία στο ζήτημα της παραποίησης των προϊόντων, τα Μέλη διαφώνησαν ως προς το πεδίο εφαρμογής, δηλαδή της εφαρμογής και σε άλλα θέματα προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας. Η λύση δόθηκε τελικά από τη Διακήρυξη της Punta del Este, της οποίας η εντολή (mandate) αναφερόταν στην *«προαγωγή πραγματικής και αποτελεσματικής προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας»*. Κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων, το θέμα του πεδίου εφαρμογής επανήλθε με πρόταση της Ινδίας, η οποία ζητούσε να ασχοληθεί η Γ.Σ.Δ.Ε./GATT μόνο με τα ζητήματα των παραποιημένων προϊόντων ή προϊόντων πειρατείας, ενώ οι αρχές και τα πρότυπα (standards) θα έπρεπε να υπαχθούν στους αρμόδιους διεθνείς οργανισμούς. Επίσης, διαφωνίες προέκυψαν σε σχέση με τις μεταβατικές περιόδους, οι οποίες για τις αναπτυσσόμενες χώρες θα έπρεπε να είναι μεγαλύτερες, ενώ αποκλίνουσες αντιλήψεις εκφράστηκαν και για μια σειρά επιμέρους σημείων. Τελικά, επήλθε, μετά από ορισμένους συμβιβασμούς, συμφωνία στο περιεχόμενο των κειμένων.

Η Συμφωνία TRIPs αποτελεί τμήμα της Τελικής Πράξης του Γύρου της Ουρουγουάης, η οποία υπογράφηκε στο Μαρακές του Καράκας το 1994 και κυρώθηκε τόσο από την Ευρωπαϊκή Ένωση με την υπ' αριθ. 94/800 ΕΚ Απόφαση του Συμβουλίου της 22.12.1994 *«σχετικά με την κύρωση εξ ονόματος της ΕΚ, σε ό,τι αφορά στα θέματα που υπάγονται στις αρμοδιότητές της, των συμφωνιών των πολυμερών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης»* (ΕΕ L 334 της 23.12.1994), όσο και από τα κράτη – μέλη (η Ελλάδα κύρωσε την Τελική Πράξη με το ν.2290/1995, ΦΕΚ Α'28/9.2.1995), δεδομένης της ολικής ή μερικής έμπωξης στην αρμοδιότητα των τελευταίων ορισμένων από τις Συμφωνίες του Γύρου της Ουρουγουάης, μεταξύ των οποίων και η Συμφωνία TRIPs. Τέθηκε σε ισχύ την 1.1.1995 και άρχισε να δεσμεύει τα περισσότερα κράτη την 1.1.1996. Το πεδίο εφαρμογής της είναι ευρύ και καλύπτει το σύνολο της διανοητικής ιδιοκτησίας, δηλαδή τόσο την πνευματική ιδιοκτησία και τα συγγενικά δικαιώματα, όσο και τη βιομηχανική ιδιοκτησία, ακολουθώντας την τάση συγχώνευσης και ενιαίας αντιμετώπισης των δύο αυτών κλάδων δικαίου. Ειδικά όσον αφορά στην τελευταία, περιλαμβάνει διατάξεις σχετικές με τα σήματα, τις ενδείξεις γεωγραφικής προέλευσης, τα βιομηχανικά σχέδια και υποδείγματα, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τις τοπογραφίες ημιαγωγών προϊόντων, τα εμπορικά και βιομηχανικά απόρρητα, αλλά όχι την προστασία κατά πράξεων αθέμιτου ανταγωνισμού.

Η Συμφωνία TRIPs συνεπάγεται την ουσιαστική συγχώνευση της υφιστάμενης διεθνούς προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας με το καθεστώς του διεθνούς εμπορίου. Τα αρμόδια όργανα του Π.Ο.Ε. αναλαμβάνουν τον έλεγχο της εφαρμογής της Συμφωνίας TRIPs, έμμεσα όμως και μέσω των προϋφιστάμενων διεθνών συμβάσεων στις οποίες παραπέμπει η Συμφωνία.

Ενώ ο αρχικός στόχος των διαπραγματεύσεων στο πεδίο της βιομηχανικής ιδιοκτησίας ήταν η ανάληψη υποχρεώσεων για την παρεμπόδιση της κυκλοφορίας προϊόντων παραποίησης ή απομίμησης, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 της Δ.Σ. των Παρισίων για τη βιομηχανική ιδιοκτησία, στη συνέχεια επιδιώχθηκε η θέσπιση ολοκληρωμένου διεθνούς καθεστώτος προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας, αντίστοιχου αλλά, τελικά, πιο ενισχυμένου από τα ισχύοντα στα πλαίσια των διεθνών συμβάσεων.

Η Συμφωνία TRIPs θεμελιώνεται στο υφιστάμενο διεθνές δίκαιο της πνευματικής και βιομηχανικής ιδιοκτησίας, επιβάλλοντας ειδικότερα στα μέλη του Π.Ο.Ε. να εφαρμόσουν ως ελάχιστα μέτρα μεταχείρισης κατά την έννοια του άρθρου 1, παρ. 1 τις βασικές ρυθμίσεις των διεθνών συμβάσεων στις οποίες πολλά μέλη του Π.Ο.Ε. δεν είναι συμβαλλόμενα μέρη. Πρόκειται για τη ΔΣ των Παρισίων για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας, όπως ισχύει μετά την αναθεώρηση της Στοκχόλμης το 1967, τη ΔΣ της Βέρνης για την προστασία των λογοτεχνικών και καλλιτεχνικών έργων, όπως ισχύει μετά την αναθεώρηση των Παρισίων το 1971, τη Σύμβαση της Ρώμης του 1961 για την προστασία των ερμηνευτών ή εκτελεστών καλλιτεχνών, των παραγωγών φωνογραφημάτων και των οργανισμών ραδιοφωνίας και τηλεόρασης και τη Συνθήκη της Ουάσιγκτον του 1989 για την πνευματική ιδιοκτησία στον τομέα των ολοκληρωμένων κυκλωμάτων.

Τα αποτελέσματα/πλεονεκτήματα που επιτυγχάνονται από τη Συμφωνία TRIPs όσον αφορά, ειδικότερα, στην προστασία των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας εντοπίζονται στα εξής:

Πρώτον, μεγαλύτερη συμμετοχή συμβαλλομένων μερών από εκείνη στο πλαίσιο της ΔΣ των Παρισίων (1967), της οποίας τις βασικές ρυθμίσεις ενσωματώνει (άρθρο 2 παρ.1). Συγκεκριμένα, πέρα από τη μη συμμετοχή στην προϋφιστάμενη αυτή πολυμερή διεθνή σύμβαση χωρών όπως η Ινδία, παρατηρείτο σημαντική ανομοιομορφία του διεθνούς πλαισίου προστασίας των εν λόγω δικαιωμάτων ως αποτέλεσμα της μη αποδοχής από όλα τα συμβαλλόμενα μέρη του συνόλου των αναθεωρήσεων και της συχνής διατύπωσης επιφυλάξεων για κάποιες από τις ρυθμίσεις.

Δεύτερον, αναβάθμιση του επιπέδου προστασίας της βιομηχανικής ιδιοκτησίας σε ορισμένους τομείς. Χαρακτηριστικά είναι τα παραδείγματα των διατάξεων της Συμφωνίας TRIPs για τις αναγκαστικές άδειες εκμετάλλευσης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (άρθρο 31) και της καθιέρωσης της προστασίας των μη αποκαλυπτόμενων πληροφοριών (undisclosed information), στις οποίες, κυρίως, υπάγονται τα βιομηχανικά απόρρητα κατ'εφαρμογή των διατάξεων περί αθέμιτου

ανταγωνισμού του άρθρου 10Α της ΔΣ των Παρισίων (1967) (άρθρο 39 παρ.1 Συμφωνίας TRIPs).

Τρίτον, η πρόβλεψη εξειδικευμένων υποχρεώσεων επιβολής/εφαρμογής (enforcement). Στο πρώτο τμήμα (άρθρο 41) προβλέπονται οι γενικές υποχρεώσεις, όπου αναφέρεται ότι η εφαρμογή των προβλεπόμενων διαδικασιών αποσκοπεί στην αντιμετώπιση κάθε πράξης παραβίασης των δικαιωμάτων που κατοχυρώνονται από τη Συμφωνία, χωρίς να ανορθώνονται εμπόδια για το νόμιμο εμπόριο με παράλληλη εξασφάλιση της μη καταχρηστικής προσφυγής σε αυτές. Το δεύτερο τμήμα (άρθρα 42-49) αφορά στις διαδικασίες και τα μέτρα προστασίας του αστικού και διοικητικού δικαίου, με τα οποία επήλθε σημαντική βελτίωση της ένδικης προστασίας του κατόχου του δικαιώματος (δικαιούχου), ενώ το τρίτο τμήμα (άρθρο 50) προβλέπει τη δυνατότητα εφαρμογής άμεσων και αποτελεσματικών προσωρινών μέτρων που αποτρέπουν την είσοδο στα υπαγόμενα στη δικαιοδοσία των συμβαλλομένων κρατών δίκτυα εμπορίας αγαθών, προϊόντων απομίμησης ή παραποίησης αμέσως μετά τον εκτελωνισμό τους, χωρίς δικαίωμα ακρόασης της άλλης πλευράς. Στο τέταρτο τμήμα (άρθρο 51-60) ορίζονται οι ειδικές προϋποθέσεις για τα διασυνοριακά μέτρα (border measures). Συγκεκριμένα, προβλέπεται ότι σε περίπτωση που υφίσταται πιθανότητα εισαγωγής προϊόντων που φέρουν εμπορικά σήματα, τα οποία αποτελούν αντικείμενο παραποίησης ή απομίμησης, θα πρέπει τα συμβαλλόμενα μέρη να έχουν θεσπίσει μια διαδικασία, σύμφωνα με την οποία ύστερα από τη γραπτή υποβολή σχετικής αίτησης από το δικαιούχο προς τις αρμόδιες τελωνειακές αρχές, να είναι δυνατή η εκ μέρους των τελευταίων αναστολή της κυκλοφορίας των σχετικών προϊόντων. Ακόμη το πέμπτο τμήμα (άρθρο 61) αφορά στην υποχρέωση καθιέρωσης ποινικών διαδικασιών, τουλάχιστον σε περιπτώσεις εκ προθέσεως παραποίησης ή απομίμησης εμπορικών σημάτων.

Τέταρτον, το σημαντικότερο ίσως πλεονέκτημα απορρέει από τη δυνατότητα παραπομπής των διακρατικών διενέξεων στους μηχανισμούς επίλυσης των διαφορών του Π.Ο.Ε., κάτι που αποκτά μεγαλύτερη σημασία, λαμβάνοντας υπόψη την έλλειψη αποτελεσματικών μηχανισμών επίλυσης διαφορών στο προϋπάρχον διεθνές δίκαιο προστασίας των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει το θιγόμενο κράτος ή τελωνειακή ένωση ακόμη και σε διασταυρούμενα μέτρα

ανταπόδοσης, αν το παραβαίνον μέλος δε συμμορφωθεί στη σύσταση του panel ή του δευτεροβάθμιου οργάνου.

Η Συμφωνία TRIPs, ακολουθώντας σε γενικές γραμμές τη δομή των διεθνών συμβάσεων προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας, αποτελείται από το Προοίμιο και 7 Μέρη. Στο Μέρος I της Συμφωνίας TRIPs (άρθρα 1-8) θεσπίζονται οι γενικές διατάξεις και οι βασικές αρχές. Στο Μέρος II (άρθρα 9-40) θεσπίζονται τα πρότυπα/προδιαγραφές που αφορούν τη θεσμοθέτηση, την έκταση και τη χρήση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, ενώ περιλαμβάνονται και μερικές νέες ουσιαστικές ρυθμίσεις. Στο Μέρος III (άρθρα 41-61) προβλέπεται η λήψη μέτρων για την προστασία και την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Στο Μέρος IV (άρθρο 62) προβλέπονται οι διαδικασίες για την απόκτηση και διατήρηση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Στο Μέρος V (άρθρα 63-64) τίθενται οι κανόνες για την επίλυση των διαφορών. Στο Μέρος VI (άρθρα 65-67) θεσπίζονται οι μεταβατικές διατάξεις. Τέλος, το Μέρος VII (άρθρα 68-73) περιέχει τις θεσμικές και τελικές διατάξεις.

Ιδιαίτερης σημασίας αποτελεί το ζήτημα της αναγνώρισης ή μη άμεσου αποτελέσματος στις διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs. Η μάλλον κρατούσα γνώμη τάσσεται υπέρ της μη αναγνώρισης ενός τέτοιου αποτελέσματος, αντίθετα με ό, τι συμβαίνει στη Δ.Σ. των Παρισίων (1967), υποστηρίζοντας ότι η εξεταζόμενη συμφωνία περιορίζεται στην επιβολή στα κράτη μέλη υποχρέωσης να εναρμονίσουν το εθνικό τους δίκαιο σύμφωνα με τις διατάξεις της. Σε αυτό συνηγορεί και η προαναφερθείσα υπ' αριθ. 94/800 ΕΚ Απόφαση του Συμβουλίου της Ε.Ε., από όπου συνάγεται το σχετικό συμπέρασμα, χωρίς βέβαια να δεσμεύεται νομικά το ΔΕΚ. Ορθότερο είναι να γίνει δεκτό ότι εφόσον ορισμένες από τις διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs περιλαμβάνουν σαφείς και ανεπιφύλακτες υποχρεώσεις θα πρέπει να αναγνωρίζονται ως αυτοεκτελεστές (self-executing), τουλάχιστον για τις χώρες με μονιστική αντίληψη σχετικά με την υποδοχή των κανόνων του διεθνούς δικαίου, μεταξύ των οποίων είναι και η Ελλάδα.

Τέλος, όσον αφορά στις ρυθμίσεις για τα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας, το άρθρο 2 παρ.1 της Συμφωνίας TRIPs προβλέπει την παράλληλη εφαρμογή των άρθρων 1 έως 12 και 19 της Δ.Σ. των Παρισίων για την προστασία της βιομηχανικής

προστασίας, όπως ισχύει μετά την αναθεώρηση της Στοκχόλμης το 1967. Οι διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs που αναφέρονται στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, περιλαμβάνονται στα άρθρα 27 – 34. Με τις διατάξεις αυτές εξειδικεύονται και συμπληρώνονται οι αντίστοιχες διατάξεις της Σύμβασης των Παρισίων.

Σύμφωνα με το άρθρο 1 «Φύση και έκταση των υποχρεώσεων» της Συμφωνίας TRIPs: *«1. [...] Τα Μέλη δικαιούνται, χωρίς να είναι υποχρεωμένα, να παρέχουν στην εσωτερική τους έννομη τάξη μεγαλύτερο βαθμό προστασίας από αυτήν που επιβάλλεται βάσει της παρούσας συμφωνίας, υπό την προϋπόθεση ότι η μεγαλύτερη αυτή προστασία δεν αντιβαίνει στις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας. Τα Μέλη είναι ελεύθερα να επιλέγουν τη μέθοδο που κρίνουν κατάλληλη για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας συμφωνίας στο πλαίσιο της εσωτερικής τους έννομης τάξης και πρακτικής.»*

Επιπρόσθετα, σύμφωνα με το άρθρο 3 «Εθνική μεταχείριση»: *«1. Κάθε μέλος παρέχει στους υπηκόους των υπολοίπων μελών μεταχείριση όχι λιγότερο ευνοϊκή από αυτήν που παρέχει στους δικούς του υπηκόους όσον αφορά την προστασία (3) της διανοητικής ιδιοκτησίας, με την επιφύλαξη των εξαιρέσεων που ισχύουν ήδη δυνάμει, αντιστοίχως, της σύμβασης των Παρισίων (1967), της Σύμβασης της Βέρνης (1971), της Σύμβασης της Ρώμης ή της Συνθήκης για την διανοητική ιδιοκτησία στον τομέα των ολοκληρωμένων κυκλωμάτων.»* και το άρθρο 3 ««Μεταχείριση του μάλλον ευνοούμενου κράτους»: *«Προκειμένου περί της προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας, κάθε πλεονέκτημα, ευεργέτημα, προνόμιο ή ασυλία που αναγνωρίζεται από ένα μέλος στους υπηκόους οποιασδήποτε άλλης χώρας παραχωρείται αυτομάτως και άνευ όρων στους υπηκόους όλων των υπολοίπων μελών.»*

Οι στόχοι της Συμφωνίας TRIPs (άρθρο 7) περιλαμβάνουν *«...την προώθηση των τεχνολογικών καινοτομιών, καθώς και τη μεταφορά και διάδοση των τεχνολογικών γνώσεων, κατά τρόπον ώστε να ωφελούνται αμοιβαία αυτοί που παράγουν και αυτοί που χρησιμοποιούν τις τεχνολογικές γνώσεις, να προάγεται η κοινωνική και οικονομική ευημερία και να επιτυγχάνεται ισορροπία μεταξύ δικαιωμάτων και υποχρεώσεων.»*

Οι κανόνες της Συμφωνίας TRIPs σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας περιέχονται στο Μέρος II, Τμήμα 5 και καλύπτουν τόσο τα ουσιαστικά πρότυπα/προδιαγραφές, όσο και ειδικά θέματα εφαρμογής (των προτύπων) που

ισχύουν γενικά για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Αξιοσημείωτες είναι οι ακόλουθες διατάξεις:

Πρώτον, τα Μέλη μπορούν να μην αποκλείουν κανένα τομέα της τεχνολογίας από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, και μπορούν να μην εισάγουν διακρίσεις ως προς τους τομείς της τεχνολογίας, τον τόπο της εφεύρεσης και εάν τα προϊόντα είναι εισαγόμενα ή εγχωρίως παραγόμενα (άρθρο 27). Δεύτερον, τα μέλη μπορούν να εξαιρούν από τη δυνατότητα κατοχύρωσης: εφευρέσεις που αντίκεινται στη «δημόσια τάξη» ή τα «χρηστά ήθη» (*“ordre public or morality”*), ορισμένες μεθόδους για την αποκατάσταση/ θεραπεία των ανθρώπων ή των ζώων, και τα φυτά και τα ζώα, με κάποιες επιφυλάξεις. Τα Μέλη μπορούν, επίσης, να προβλέπουν περιορισμένες εξαιρέσεις που προβλέπονται στα αποκλειστικά δικαιώματα που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις (άρθρα 27, 30). Τρίτον, η εγχώρια νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας πρέπει να παρέχει ελάχιστη διάρκεια είκοσι ετών από την προστασία από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης¹⁷³⁸. Η προστασία αυτή πρέπει να εξαρτάται από τις ίδιες προϋποθέσεις επιλεξιμότητας, αν και ο ορισμός των ειδικών προδιαγραφών κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι αρμοδιότητα του εθνικού νομοθέτη (άρθρο 33 και 27). Τέταρτον, η δέσμη των αποκλειστικών δικαιωμάτων του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να περιλαμβάνει το δικαίωμα απαγόρευσης της εισαγωγής των κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων (άρθρο 28), με την επιφύλαξη της εφαρμογής των κανόνων της εξάντλησης (άρθρο 6). Τέλος, οι υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης παραμένουν διαθέσιμες και μπορούν να χορηγηθούν στο πλαίσιο της υφιστάμενης νομοθεσίας της χώρας Μέλους, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στη Συμφωνία TRIPs (άρθρο 31).

Οι παραπάνω διατάξεις βασίζονται σε *πρότυπα/προδιαγραφές/κανόνες* (*“standards”*) που είχαν προηγουμένως καθοριστεί από τη Σύμβαση των Παρισίων, όπως τα

¹⁷³⁸ Η χρονική διάρκεια ισχύος των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας καθορίζεται στο άρθρο 33, το οποίο θα καθιστά υποχρεωτική την ελάχιστη διάρκεια της 20ετίας από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης. Δεδομένου ότι στο πλαίσιο της Σύμβασης των Παρισίων για την Προστασία της Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Paris Convention for the Protection of Industrial Property), τα Μέλη είχαν την αρμοδιότητα να καθορίζουν τη χρονική διάρκεια των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ανέκυψαν μεγάλες διαφορές για το θέμα αυτό κατά τη διαπραγμάτευση της Συμφωνίας TRIPs. Το άρθρο 33 είναι πιθανόν να επιφέρει ένα ισχυρό αποτέλεσμα εναρμόνισης στο μέτρο που, όπως προκύπτει από τις πρόσφατες νομοθετικές αλλαγές, οι περισσότερες χώρες τείνουν να υιοθετήσουν την 20ετή περίοδο.

δικαιώματα προτεραιότητας, τα οποία ακόμη και τα Μέλη του Π.Ο.Ε., που δεν είχαν προσχωρήσει στην εν λόγω Σύμβαση, πρέπει πλέον να τηρούν. Μεμονωμένες χώρες μπορούν να παρεκκλίνουν από αυτά τα καθολικά πρότυπα του δικαίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, στο βαθμό μόνο που θα κάνουν χρήση των μεταβατικών περιόδων, οι οποίες ποικίλλουν ανάλογα με την κατάσταση του επωφελούμενου ως, είτε μιας αναπτυσσόμενης χώρας (developing country), είτε μιας οικονομίας σε μεταβατικό στάδιο (economy in transition) ή μίας λιγότερο αναπτυγμένης χώρας (least-developed country, LDC). Για παράδειγμα, οι αναπτυσσόμενες χώρες θα μπορούσαν να αναβάλουν την εφαρμογή των περισσότερων από τις απαιτούμενες προδιαγραφές για μια περίοδο 5 ετών (άρθρο 65). Οι λιγότερο αναπτυγμένες χώρες, δυνάμει του άρθρου 66.1, έλαβαν μια αναστολή για έντεκα χρόνια, ενώ σε περίπτωση που αντιμετωπίσουν περαιτέρω δυσκολίες τότε θα πληρούν τις προϋποθέσεις για να πετύχουν εκ νέου καθυστερήσεις και άλλες παραχωρήσεις¹⁷³⁹.

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας χορηγούνται σε σχέση με τα προϊόντα και τις μεθόδους, που περιγράφονται στις παραγράφους 1 και 2, αντίστοιχα, του άρθρου 28. Το άρθρο 28 υποχρεώνει τα Μέλη να διασφαλίσουν ότι οι κάτοχοι διπλώματος ευρεσιτεχνίας απολαμβάνουν αποκλειστικά δικαιώματα, και ορίζει, λεπτομερώς, το ελάχιστο περιεχόμενο των εν λόγω δικαιωμάτων, τα οποία μπορούν να ασκηθούν σε σχέση με πράξεις που εκτελέστηκαν κατά τη διάρκεια της παρασκευής όσο και για πράξεις μετά την παρασκευή. Η «αποκλειστική» (“exclusive”) φύση των παρεχόμενων δικαιωμάτων είναι εγγενής στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Επιτρέπει στον κάτοχο του διπλώματος, σε περίπτωση επιτυχούς εκμετάλλευσης της εφεύρεσης, να αποκτήσει υψηλά μισθώματα κατά τη διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εκπληρώνοντας έτσι έναν από τους βασικούς σκοπούς της χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Παρόλο που προσδιορίζει τα δικαιώματα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ως αποκλειστικά, η Συμφωνία καθιστά σαφές ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας παρέχουν ένα αρνητικό δικαίωμα, που είναι η νομική ικανότητα του κατόχου του διπλώματος να απαγορεύει σε τρίτους να προβαίνουν σε ορισμένες πράξεις σχετικά με την εφεύρεση (ius excluendi) χωρίς την άδειά του, και όχι ένα θετικό δικαίωμα σε σχέση με προϊόντα ή τις μεθόδους του.

¹⁷³⁹ Βάσει της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία, αυτή η αρχική μεταβατική περίοδος έχει παραταθεί για τις λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες έως το 2016, μεταξύ άλλων, σε σχέση με τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ωστόσο, τα δικαιώματα που απονέμει το δίπλωμα δεν είναι απόλυτα. Στις περισσότερες νομοθεσίες περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, τα δικαιώματα αυτά δεν μπορούν να ασκηθούν σε σχέση με ορισμένες πράξεις από τρίτους. Αυτό σημαίνει ότι, κάτω από ορισμένες συγκεκριμένες περιστάσεις, μπορεί να υπάρχουν εξαιρέσεις στα αποκλειστικά δικαιώματα. Οι εξαιρέσεις από δικαιώματα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας λειτουργούν αυτόματα, με την έννοια ότι δεν υπάρχει ανάγκη για ένα τρίτο μέρος, να λάβει ειδική άδεια από ένα κρατικό φορέα ή δικαστήριο, όπως συμβαίνει με τις υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης (βλέπε παρακάτω) για την εκτέλεση της εξαιρούμενης πράξης. Συνεπώς, οι εξαιρέσεις μπορούν να προβληθούν ως άμυνα σε περίπτωση εικαζόμενης παράβασης από οποιοδήποτε τρίτο μέρος, οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η Συμφωνία TRIPs επιτρέπει την εισαγωγή εξαιρέσεων από τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας, κάτω από συγκεκριμένους όρους (άρθρο 30: «...οι εξαιρέσεις αυτές δεν έρχονται αδικαιολογήτως σε σύγκρουση με την κανονική εκμετάλλευση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και δεν θίγουν αδικαιολογήτως τα νόμιμα συμφέροντα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, λαμβανομένων υπόψη των νόμιμων συμφερόντων τυχόν τρίτων.»). Επειδή το άρθρο 30 δεν κατονομάζει τις συγκεκριμένες πράξεις που μπορούν να εξαιρεθούν, το είδος και το εύρος των επιτρεπόμενων εξαιρέσεων εξαρτώνται, από την ερμηνεία των τριών σωρευτικών προϋποθέσεων που ορίζονται στο άρθρο 30.

Το άρθρο 31 της Συμφωνίας TRIPs επιβάλλει τη σωρευτική τήρηση δέκα προϋποθέσεων για την παραχώρηση αναγκαστικών αδειών εκμεταλλεύσεως διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όταν η ζήτηση καλύπτεται από εισαγωγές. Ειδικότερα, το εδάφιο β) προβλέπει ότι η χρήση προϊόντος ή μεθόδου που αποτελεί αντικείμενο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, χωρίς την άδεια του δικαιούχου επιτρέπεται μόνο εφόσον, πριν προβεί σε αυτήν, ο ενδιαφερόμενος έχει καταβάλει προσπάθειες να εξασφαλίσει την άδεια του δικαιούχου υπό εύλογους οικονομικούς όρους και προϋποθέσεις, και οι προσπάθειες αυτές δεν έχουν ευοδωθεί μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα. Προβλέπεται όμως εξαίρεση σε περιπτώσεις εθνικής έκτακτης ανάγκης ή εάν συντρέχει κάποια άλλη περίπτωση εξαιρετικά επείγοντος χαρακτήρα ή σε περιπτώσεις που γίνεται χρήση εκ μέρους των κρατικών αρχών για σκοπούς μη εμπορικούς. Αξιοσημείωτη είναι, επιπρόσθετα, η διάταξη του εδαφίου στ) η οποία

διαλαμβάνει ότι τα παραγόμενα με τις αναγκαστικές άδειες προϊόντα καλύπτουν *κατά κύριο λόγο (ή πρωταρχικά) την εγχώρια ζήτηση (ή αγορά)* (“*predominantly for the supply of the domestic market*”). Οι λέξεις «κατά κύριο λόγο» (“*predominantly*”) αναφέρεται στο μεγαλύτερο μέρος, και, εν γένει, σημαίνει ότι πάνω από το 50% της παραγωγής από τον κάτοχο της υποχρεωτικής άδειας, πρέπει να προορίζεται για την προμήθεια της εγχώριας αγοράς¹⁷⁴⁰.

Από τις παραπάνω ρυθμίσεις του άρθρου 31 εδάφιο β σε συνδυασμό με τη διάταξη του εδαφίου στ), φαίνεται να ευνοούνται μόνο οι λίγες αναπτυσσόμενες χώρες π.χ. η Ινδία, η Βραζιλία, η Αίγυπτος, η Ταϊλάνδη και η Κίνα που διαθέτουν την απαραίτητη τεχνολογική υποδομή για να αξιοποιήσουν το καθεστώς αυτό για την παρασκευή φαρμακευτικών σκευασμάτων. Υπάρχει ασάφεια ως προς το πεδίο εφαρμογής των διατάξεων των παραπάνω εδαφίων. Δηλαδή, σχετικά με το αν επιτρέπεται στις φαρμακοβιομηχανίες που παράγουν σκευάσματα μέσω των αναγκαστικών αδειών εκμετάλλευσης, να εφοδιάζουν τις αγορές των λοιπών αναπτυσσόμενων χωρών που δεν διαθέτουν έναν εγχώριο κλάδο φαρμακοβιομηχανιών ούτε την απαραίτητη τεχνολογική υποδομή, τη νομική και διοικητική δυνατότητα για την παρασκευή φαρμακευτικών σκευασμάτων, καθώς και για το κατά πόσο στις περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης συμπεριλαμβάνονται οι επιδημίες. Χώρες, όπως η Ινδία και η Βραζιλία, αποτελούν σημαντικούς παραγωγούς βασικών οικονομικών αντιγράφων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε όλο τον αναπτυσσόμενο κόσμο. Για παράδειγμα, πάνω από το 80% των αντιρετροϊκών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται από τη Μ.Κ.Ο. «*Γιατροί Χωρίς Σύνορα*», για την περίθαλψη ασθενών με AIDS σε περίπου 30 χώρες αποτελούν αντίγραφα φάρμακα που παράγονται στην Ινδία.

Ωστόσο, οι αναπτυσσόμενες χώρες πέτυχαν στις διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης, να συμπεριληφθεί διάταξη με την οποία αμβλύνονται οι περιορισμοί στην παραχώρηση των αναγκαστικών αδειών εκμεταλλεύσεως, με την πρόβλεψη στο άρθρο 31, εδάφιο κ) ότι τα μέλη δεν είναι υποχρεωμένα να εφαρμόζουν τις προϋποθέσεις του εδαφίου β) όταν η αναγκαστική άδεια παραχωρείται για την άρση των συνεπειών μιας πρακτικής που έχει κριθεί ως αντιβαίνουσα στον ανταγωνισμό

¹⁷⁴⁰ Σημειώνεται ότι σύμφωνα με το άρθρο 31 (ια), όταν οι υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης χρησιμοποιούνται από τις κυβερνήσεις για την αντιμετώπιση πρακτικών που αντιβαίνουν στον ανταγωνισμό, τότε δεν υφίσταται καμία απαίτηση ότι αυτές οι άδειες πρέπει να χορηγούνται, κυρίως, για την προμήθεια της εγχώριας αγοράς.

μετά από σχετική δικαστική ή διοικητική διαδικασία. Όταν δηλαδή, η αρμόδια διοικητική ή δικαστική αρχή διαπιστώνει ότι τα αγαθά που καλύπτονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παράγονται ή εισάγονται σε υψηλές τιμές και ανεπαρκείς ποσότητες, τότε μπορεί να διατάζει την παραχώρηση αναγκαστικών αδειών εκμετάλλευσης. Στην ίδια διάταξη προστίθεται ότι για τον καθορισμό του ύψους του οικονομικού ανταλλάγματος σε τέτοιες περιπτώσεις είναι δυνατό να λαμβάνεται υπόψη η ανάγκη καταστολής πρακτικών που νοθεύουν τον ανταγωνισμό.

Τη γενικότητα των σχετικών διατάξεων της Συμφωνίας TRIPs, των οποίων η εφαρμογή στην πράξη δεν έφερε κάποιο αποτέλεσμα στη διεθνή διακίνηση φαρμάκων και υπό την πίεση των αντιπροσωπειών των ελάχιστα αναπτυγμένων και των αναπτυσσόμενων χωρών ήρθε να καλύψει η Διακήρυξη σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία που επιτεύχθηκε στο πλαίσιο της Υπουργικής Διάσκεψης των χωρών του Π.Ο.Ε. στην πόλη Ντόχα του Κατάρ στις 14 Νοεμβρίου 2001, γνωστή ως Διακήρυξη Ντόχα (Doha Declaration). Η Διακήρυξη αυτή έδωσε ιδιαίτερη έμφαση στην ανάγκη να βοηθηθούν οι χώρες οι οποίες αποδεδειγμένα έχουν σοβαρά προβλήματα δημόσιας υγείας και των οποίων οι πληθυσμοί μαστίζονται από επιδημικής φύσης ασθένειες, όπως το AIDS, η φυματίωση και η ελονοσία. Ειδικότερα, με την παράγραφο 5γ) της Διακήρυξης διευκρινίζεται ότι οι κρίσεις στη δημόσια υγεία, περιλαμβανομένων αυτών που αφορούν το AIDS, τη φυματίωση, την ελονοσία και άλλες επιδημίες μπορούν να συνιστούν μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης ή άλλες εξαιρετικά επείγουσες περιστάσεις, με τις οποίες δικαιολογείται η παραχώρηση αναγκαστικών αδειών εκμεταλλεύσεως διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Οι αναπτυσσόμενες χώρες που στερούνται της απαραίτητης τεχνολογικής υποδομής για την παρασκευή αντίγραφων φαρμάκων γενοσήμων, επεδίωξαν να τους επιτραπεί η εισαγωγή τους αλλά μετά από συντονισμένες ενέργειες το αίτημα τους δεν έγινε δεκτό. Ωστόσο, στην παράγραφο 6 της Διακήρυξης αναγνωρίζεται, μάλιστα, ο επείγων χαρακτήρας του προβλήματος των χωρών που δεν διαθέτουν ικανότητα παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων και ανατίθεται στο Γενικό Συμβούλιο TRIPs η υποχρέωση να εξεύρει λύση μέχρι τα τέλη του 2002.

Η τελευταία (7η) πάντως παράγραφος της Διακήρυξης καλεί τις αναπτυγμένες χώρες να καθιερώσουν κίνητρα για τη μεταφορά τεχνολογίας προς τις προαναφερόμενες

αναπτυσσόμενες χώρες. Σημειώνεται, τέλος, ότι δεν διευκρινίστηκε αν θα επιτρέπεται στις φαρμακοβιομηχανίες που παράγουν σκευάσματα με αναγκαστικές άδειες εκμεταλλεύσεως να εφοδιάζουν τις αγορές των υπόλοιπων αναπτυσσόμενων χωρών, δεδομένου ότι η διάταξη του εδάφιος στ) περιορίζει τη διάθεση των αντίγραφων φαρμάκων μόνο στην εγχώρια αγορά του κράτους παρασκευής τους.

Στις 30 Αυγούστου 2003, το Γενικό Συμβούλιο του Π.Ο.Ε. υιοθέτησε Απόφαση σχετικά με την εφαρμογή της παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και τη δημόσια υγεία (στη βιβλιογραφία - αρθρογραφία χρησιμοποιούνται οι όροι: Απόφαση του (Αυγούστου) 2003 ή Απόφαση της Παραγράφου 6 ή Σύστημα της Παραγράφου 6 ή παραίτηση (“waiver”). Η εν λόγω Απόφαση επέτρεψε στα κράτη Μέλη του Π.Ο.Ε. να εξαιρεθούν (ή απαλλαγούν ή παρεκκλίνουν) προσωρινά από την υποχρέωση του άρθρου 31 εδάφιο στ), ότι τα παραγόμενα με τις υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης προϊόντα καλύπτουν *κατά κύριο λόγο (ή πρωταρχικά) την εγχώρια αγορά (“predominantly for the supply of the domestic market”)*, και να εξάγουν φάρμακα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε τρίτες χώρες που δεν διαθέτουν ικανότητα παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων, μετά από χορήγηση υποχρεωτικών αδειών. Περιελάμβανε σημαντικά μέτρα διασφάλισης κατά της εκτροπής του εμπορίου και κανόνες για την εξασφάλιση διαφάνειας. Η Απόφαση συνοδευόταν από Δήλωση του Προέδρου του Γενικού Συμβουλίου για το πώς αντιλαμβάνονται τα κράτη μέλη τον τρόπο ερμηνείας και εφαρμογής της απόφασης. Στη Δήλωση υποστηριζόταν ότι η απόφαση θα χρησιμοποιηθεί καλόπιστα, ώστε να αντιμετωπιστούν τα προβλήματα δημόσιας υγείας ανεξάρτητα από τους στόχους της βιομηχανικής ή εμπορικής πολιτικής. Υπογραμμιζόταν επίσης η σημασία ζητημάτων, όπως η παρεμπόδιση του ενδεχομένου να περιέλθουν τα φαρμακευτικά είδη σε λάθος αγορές. Για να διασφαλιστεί ότι το σύστημα αποσκοπούσε στην ανακούφιση των φτωχότερων, οι αναπτυγμένες χώρες Μέλη του Π.Ο.Ε. (μεταξύ των οποίων όλα τα κράτη μέλη της Ε.Ε.) ανέλαβαν τη δέσμευση να μην χρησιμοποιούν το σύστημα ως εισαγωγείς. Τα κράτη μέλη αναπτυσσόμενων χωρών υψηλού εισοδήματος δήλωσαν ότι δεν θα χρησιμοποιούν το σύστημα παρά μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Όλα τα κράτη μέλη του Π.Ο.Ε. είχαν το δικαίωμα να ενεργούν ως εξαγωγείς.

Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές των αναπτυγμένων χωρών δεσμεύθηκαν να χορηγούν υποχρεωτικά άδειες εκμετάλλευσης «compulsory licenses» που προορίζονται όμως αποκλειστικά για την παραγωγή φαρμάκων που θα εξάγονται σε χώρες που έχουν σοβαρά προβλήματα δημόσιας υγείας. Τα φάρμακα αυτά αν και τυγχάνουν προστασίας βάσει χορηγηθέντων ήδη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα μπορούν να αποδεσμεύονται από την αποκλειστική αυτή προστασία και να παράγονται ελεύθερα από τον παραγωγό που θα λαμβάνει από τις αρμόδιες αρχές την υποχρεωτική άδεια, παραγωγός που δεν θα είναι η ίδια εταιρία στην οποία έχει χορηγηθεί το σχετικό δικαίωμα αποκλειστικής εκμετάλλευσης, με την καταβολή στην εταιρία αυτή μιας εύλογης αποζημίωσης και εφόσον αποδεδειγμένα η απόπειρα να βρεθεί μια συμβιβαστική λύση έχει ναυαγήσει .

Για να μετατραπεί η Απόφαση του Αυγούστου του 2003 σε Τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs, το Γενικό Συμβούλιο του Π.Ο.Ε. ενέκρινε, το Δεκέμβριο 2005, Πρωτόκολλο που τροποποιεί τη Συμφωνία TRIPs και το υπέβαλε στα Μέλη του Π.Ο.Ε. προς αποδοχή, αρχικά, μέχρι το Δεκέμβριο του 2007 και τελικά, μετά από δύο διαδοχικές παρατάσεις το Δεκέμβριο του 2013. Η απαλλαγή της Απόφασης του 2003 προβλέπεται να ενσωματωθεί, επίσημα, στη Συμφωνία TRIPs, όταν τα δύο τρίτα των Μελών του Π.Ο.Ε. αποδεχθούν το Πρωτόκολλο τροποποίησης¹⁷⁴¹.

Η τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs επιτρέπει σε οποιοδήποτε κράτος μέλος του Π.Ο.Ε. να εξάγει φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με υποχρεωτική άδεια με σκοπό τον εφοδιασμό των αναπτυσσόμενων χωρών που δεν διαθέτουν επαρκείς ικανότητες παρασκευής τέτοιων προϊόντων. Εξασφαλίζει μια νομικά ασφαλή, προβλέψιμη, αποτελεσματική και βιώσιμη λύση για τις χώρες που επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν το σύστημα για να εξασφαλίσουν σε προσιτή τιμή τα φάρμακα που χρειάζονται. Με την τροποποίηση αυτή, η Συμφωνία TRIPs επιχειρεί να ικανοποιήσει τόσο τα δίκαια εμπορικά συμφέροντα των φαρμακοβιομηχανιών, όσο και τις προσδοκίες της πάσχουσας ανθρωπότητας, με την παραγωγή φθηνών φαρμάκων, για την καταπολέμηση των μαστιζουσών ασθενειών.

¹⁷⁴¹ Μέχρι την 20ή Ιανουαρίου 2012, 68 από τα 153 μέλη το έχουν πράξει. Το τελευταίο θα τεθεί σε ισχύ/παράξει αποτελέσματα σε αυτά τα Μέλη που την έχουν αποδεχθεί και θα αντικαταστήσει την απαλλαγή της Απόφασης του 2003 (παράγραφος 11 της Απόφασης του 2003). Για καθένα από τα υπόλοιπα μέλη, η απαλλαγή θα εξακολουθήσει να ισχύει έως ότου το οικείο Μέλος αποδεχθεί το πρωτόκολλο και ως εκ τούτου αυτό τεθεί σε ισχύ/παράξει αποτελέσματα στο εν λόγω Μέλος.

Επιλέξιμες χώρες μέλη εισαγωγής μπορούν να είναι οποιαδήποτε λιγότερο αναπτυγμένη χώρα και οποιαδήποτε άλλη χώρα Μέλος του Π.Ο.Ε., που έχει κοινοποιήσει στο Συμβούλιο TRIPs την πρόθεσή της να χρησιμοποιήσει το σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης ως εισαγωγέας.

Ως προς την πρακτική χρήση της Απόφασης του Π.Ο.Ε, μέχρι πρόσφατα (20 Ιανουαρίου 2012), μόνο ένας περιορισμένος αριθμός χωρών έχουν θεσπίσει νομοθεσία για την εφαρμογή της Απόφασης της 30ής Αυγούστου ως χώρες εξαγωγής. Αυτές είναι: η Νορβηγία, ο Καναδάς, η Ινδία, η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.), το Χονγκ Κονγκ, η Ελβετία, οι Φιλιππίνες, η Σιγκαπούρη, η Αλβανία, η Κροατία, η Κίνα, η Νότιος Κορέα, και η Ιαπωνία. Επίσης, υπήρξε πολύ περιορισμένη χρήση του συστήματος. Μόνο μία χώρα εισαγωγής (Ρουάντα) χρησιμοποίησε το μηχανισμό για να εισάγει φθηνότερα σωτήρια φάρμακα (life-saving medicines) από την καναδική εταιρεία γενόσημων Apotex για 21.000 ασθενείς HIV/AIDS. Επομένως, ενώ το σύστημα της παραγράφου 6 είχε αρχικά θεωρηθεί ως «λύση» στα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι αναπτυσσόμενες χώρες και οι λιγότερο αναπτυγμένες χώρες στην πρόσβαση σε οικονομικώς προσιτά φάρμακα, στην πράξη δεν έχει συμβάλει επαρκώς στην αντιμετώπιση αυτών των προβλημάτων.

Οι απόψεις σχετικά με την αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης έναντι του στόχου της βελτίωσης της πρόσβασης σε φθηνή φαρμακευτική περίθαλψη δίστανται.

Κατά τη διάρκεια των συζητήσεων στο Συμβούλιο για τα TRIPs στις 2 Μαρτίου 2010 ένας αριθμός αναπτυγμένων χωρών επιχειρηματολόγησαν ότι η μία και μοναδική μέχρι σήμερα περίπτωση της χρήσης του συστήματος (για εξαγωγές από τον Καναδά στη Ρουάντα) δεν αποδεικνύει κάτι, διότι το σύστημα αποτελεί μόνο ένα από μία σειρά επιλογών που επιτρέπουν στους ασθενείς στις φτωχότερες χώρες να έχουν πρόσβαση σε πιο φθηνά φάρμακα. Οι εν λόγω επιλογές περιλαμβάνουν τα κεφάλαια των ιδρυμάτων (foundation funds) καθώς και άλλα μέσα/δυνατότητες για την αγορά φαρμάκων σε χαμηλότερες τιμές. Επίσης, πρέπει να σημειωθεί ότι οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μειώνουν τις τιμές σε ορισμένες αγορές λόγω της απειλής των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης είτε για εξαγωγή είτε για την προμήθεια

των εγχώριων αγορών. Η κριτική κατά της ρύθμισης του Συστήματος της Παραγράφου 6 θεωρείται πρόωρη με την έννοια ότι η αξία των κανόνων χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δεν εξαρτάται από τον αριθμό των υποχρεωτικών αδειών που χορηγήθηκαν, αλλά από την πίεση αυτών των ρυθμίσεων επί των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να διαθέτουν τα προϊόντα τους σε λογική τιμή.

Το ζήτημα της πρόσβασης σε φαρμακευτική περίθαλψη εμφανίστηκε στην ημερήσια διάταξη του Π.Ο.Ε. και πιο συγκεκριμένα, το Συμβούλιο TRIPs, επειδή εκφράστηκε ο προβληματισμός από πολλές πλευρές ότι οι κανόνες των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Συμφωνίας TRIPs απέκλειαν πολλούς ανθρώπους στις αναπτυσσόμενες χώρες από την πρόσβαση σε οικονομικά προσιτή φαρμακευτική περίθαλψη. Πιο συγκεκριμένα, αυτή η κριτική επικεντρώθηκε στους κανόνες χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης του άρθρου 31 της Συμφωνίας TRIPs, κατά τους οποίους τα Μέλη του Π.Ο.Ε. μπορούν να χορηγούν υποχρεωτικές άδειες μόνο με σκοπό τον εφοδιασμό της εγχώριας αγοράς με το σχετικό προϊόν, και όχι την εξαγωγή. Αυτό σήμαινε ότι μόνο οι χώρες με επαρκείς εγκαταστάσεις παραγωγής θα μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν τις υποχρεωτικές άδειες ως μέσο για να διευκολυνθεί η πρόσβαση, ενώ οι χώρες που δεν διέθεταν κατάλληλες εγκαταστάσεις παραγωγής (στις οποίες περιλαμβάνονται ορισμένες από τις φτωχότερες και λιγότερο αναπτυγμένες χώρες του κόσμου) δεν μπόρεσαν να το πράξουν. Η παραίτηση του 2003 και η οριστική Τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs, καθώς και η εγχώρια νομοθεσία που έχει θεσπιστεί από τις χώρες – μέλη του Π.Ο.Ε. για την εφαρμογή της παραίτησης, έχουν μοναδικό σκοπό την αντιμετώπιση αυτού του συγκεκριμένου προβλήματος. «Ξεκλειδώνουν» το παγκόσμιο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που έχει εγκαθιδρυθεί με τη Συμφωνία TRIPs, έτσι ώστε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας να μην μπορεί πλέον να κατηγορηθεί για την παρεμπόδιση/αποτροπή οποιουδήποτε από το να έχει πρόσβαση στα φάρμακα. Αλλά αυτό δεν σημαίνει ότι επιλύονται όλα τα προβλήματα όσον αφορά στην πρόσβαση στα φάρμακα, και θα ήταν πράγματι αφελές να θεωρηθεί ότι η οικονομικά προσιτή φαρμακευτική περίθαλψη είναι διαθέσιμη για όλους, από την ημέρα που η παραίτηση τέθηκε σε εφαρμογή. Υπάρχουν πολλά άλλα προβλήματα που πρέπει να αντιμετωπιστούν: η χρηματοδότηση των αγορών φαρμάκων, η εγκατάσταση και χρηματοδότηση αποτελεσματικών συστημάτων

ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, η χρηματοδότηση της έρευνας για τις παραμελημένες ασθένειες (neglected diseases), κ.λπ.

Οι λόγοι που εξηγούν γιατί δεν έχουν χορηγηθεί υποχρεωτικές άδειες στη βάση της παραίτησης από την ημέρα της έκδοσής της δηλ. τη 30ή Αυγούστου 2003 μέχρι πρόσφατα είναι πολλοί: Πρώτον, η νομική βάση για αυτές τις υποχρεωτικές άδειες δεν έχει ακόμη να δημιουργηθεί, σε πολλές δυνητικές χώρες εξαγωγής. Δεύτερον, για τις αναπτυσσόμενες χώρες συμπεριλαμβανομένων των δυνητικών εξαγωγέων γενόσημων φαρμάκων, όπως η Ινδία, η υποχρέωση εφαρμογής της Συμφωνίας TRIPS – και ως εκ τούτου, η χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων – ισχύει μόνο από την 1η Ιανουαρίου 2005. Πριν από την ημερομηνία αυτή, τα φάρμακα θα μπορούσαν να αγοραστούν σε αυτές τις χώρες, ιδιαίτερα την Ινδία, χωρίς να υπάρχει ανάγκη για υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης. Τρίτον, πολλές φαρμακευτικές εταιρείες πωλούν βασικά φαρμακευτικά προϊόντα (συμπεριλαμβανομένων των αντιρετροϊκών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV/AIDS) σε κλιμακωτές τιμές (tiered prices) στις αναπτυσσόμενες χώρες. Δεδομένου ότι αυτά τα φάρμακα που προορίζονται για τις αναπτυσσόμενες χώρες παράγονται, επιπλέον εκείνων που πωλούνται σε υψηλές τιμές στις αγορές των αναπτυγμένων χωρών, το οριακό κόστος παραγωγής (marginal production costs) για τον παραγωγό των πρωτοτύπων φαρμάκων σπάνια είναι υψηλότερο συγκριτικά με έναν παραγωγό γενοσήμων που χρειάζεται να δημιουργήσει μια νέα αλυσίδα παραγωγής. Συνεπώς, προκύπτει ένα πλεονέκτημα κόστους για τον παραγωγό των πρωτοτύπων φαρμάκων, διότι τα φάρμακα που παράγονται βάσει υποχρεωτικής άδειας δεν είναι πάντα η φθηνότερη λύση.

Επομένως, θα ήταν λάθος να αποτιμηθεί ο αντίκτυπος της παραίτησης, μετρώντας τον αριθμό των υποχρεωτικών αδειών που χορηγήθηκαν. Για να αποφευχθεί αυτή η «διανοητική» παγίδα, είναι απαραίτητο να γίνει κατανοητό ότι η νομοθεσία για τις υποχρεωτικές άδειες μπορεί να επιφέρει σημαντικό αποτέλεσμα, ακόμη και αν δεν έχει χορηγηθεί η υποχρεωτική άδεια. Η απλή δυνατότητα της υποχρεωτικής αδειοδότησης, αλλάζει εντελώς τις διαπραγματευτικές θέσεις, τόσο των κατόχων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, όσο και των δυνητικών αγοραστών, επειδή και οι δύο πλευρές μπορούν, στις διαπραγματεύσεις τους, να λαμβάνουν υπόψη την τιμή που θα μπορούσε να χρεώσει ένας δυνητικός ανταγωνιστής γενοσήμων για το συγκεκριμένο

προϊόν, εάν του επιτρεπόταν να το παράγει βάσει υποχρεωτικής άδειας. Ωστόσο, αντί να παρακολουθούν τους ανταγωνιστές γενοσήμων να δραστηριοποιούνται επιχειρηματικά, οι ίδιοι οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας παράγουν το προϊόν και το πωλούν, και ακόμη και αν το κέρδος τους είναι μικρότερο από ό,τι θα μπορούσε να είναι χωρίς την απειλή της υποχρεωτικής αδειοδότησης, παραμένει ένα κέρδος το οποίο θα ήταν λάθος να επιτρέψει να το απολέσουν. Επιπλέον, οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, συνήθως, απολαμβάνουν το πλεονέκτημα διαρθρωτικού κόστους (structural cost), που περιγράφηκε παραπάνω (δηλ. ότι είναι σε θέση να αναβαθμίσουν την υπάρχουσα παραγωγή), το οποίο τους επιτρέπει να προσφέρουν το προϊόν σε χαμηλότερη τιμή από τους παραγωγούς γενοσήμων.

Ταυτόχρονα, πρέπει, επίσης, να σημειωθεί ότι οι παραγωγοί γενοσήμων φαρμάκων, είναι, εξίσου, επιχειρηματίες που αναζητούν κέρδη. Κατευθύνουν τους λίγους πόρους τους, σε εκείνους τους τομείς όπου θα πετύχουν τη μεγαλύτερη δυνατή απόδοση των επενδύσεων-και προφανώς η παραγωγή φαρμάκων με υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για τη θεραπεία του HIV/AIDS ή της ελονοσίας δεν συγκαταλέγεται στις πιο κερδοφόρες δραστηριότητες για τους παραγωγούς γενοσήμων.

Ο αριθμός των χορηγούμενων υποχρεωτικών αδειών εξαρτάται, συνεπώς, σε μεγάλο βαθμό από τη συμπεριφορά τόσο των κατόχων των δικαιωμάτων και των παραγωγών γενοσήμων και, για το λόγο αυτό, είναι δύσκολο να προβλεφθεί ο αριθμός τους. Ακόμη λιγότερο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ένας δείκτης για να αποδειχθεί ή όχι το κατά πόσον οι λύσεις που διατυπώθηκαν για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών τόσο σε επίπεδο Π.Ο.Ε., όσο και σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης λειτουργούν στην πράξη. Ένας σημαντικός δείκτης για το σύστημα της χορήγησης υποχρεωτικών αδειών είναι η εξέλιξη των τιμών των φαρμάκων, καθώς και ο αριθμός των ατόμων που έχουν πρόσβαση σε σχετικά φάρμακα. Ωστόσο, και πάλι, ακόμη κι αν οι τιμές δεν μειωθούν σε μεγάλο βαθμό, ή ο αριθμός των οικονομικά αδύναμων ανθρώπων που έχουν πρόσβαση σε φαρμακευτική αγωγή δεν αυξηθεί, αυτό δεν καταδεικνύει, κατ' ουδένα τρόπο, ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι υπαίτια. Διότι, ακόμη και αν, σε σχέση με ένα συγκεκριμένο φάρμακο, η υποχρεωτική άδεια μπορεί να ζητηθεί και να χορηγηθεί, αυτό δεν σημαίνει ότι θα είναι πάντα διαθέσιμος ένας παραγωγός γενοσήμων για την παραγωγή των απαιτούμενων ποσοτήτων του φαρμάκου σε μια προσιτή τιμή. Σε μια τέτοια περίπτωση, αυτό που θα χρειαζόταν δεν είναι ένα πιο

γενναιόδωρο καθεστώς χορήγησης υποχρεωτικών αδειών, αλλά αυξημένη και αξιόπιστη χρηματοδότηση, αποδοτικά συστήματα διανομής και μια αρκετά μεγάλη ζήτηση για το προϊόν.

Από την άλλη πλευρά, η κοινή συνισταμένη των αρνητικών απόψεων εδράζεται στην αντίληψη ότι η εφαρμογή της Διακήρυξης της Ντόχα επιχειρείται σε έναν «κόσμο ανισότητας». Παρά τις διαβεβαιώσεις που παρέχονται από τη Διακήρυξη της Ντόχα και την Απόφαση της Παραγράφου 6, εξακολουθούν να υπάρχουν μεγάλες δυσκολίες για τις αναπτυσσόμενες και τις Λ.Α.Χ. να τις εφαρμόσουν στην πράξη.

Για την κοινότητα της δημόσιας υγείας, οι διατάξεις για την προστασία της πρόσβασης σε φάρμακα έχουν αγνοηθεί/αποκηρυχθεί με ανταλλάγματα άνευ αξίας ή μικρής αξίας (have been bargained away), με διάφορους τρόπους:

Πρώτον, το πεδίο εφαρμογής για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών έχει ιδιαίτερα υποστεί περιορισμούς TRIPs-plus, στενεύοντας τα περιθώρια για τα ενδιαφερόμενα μέρη να χρησιμοποιούν τα εν λόγω μέτρα.

Δεύτερον, τα μέτρα TRIPs-plus διευρύνουν τις διατάξεις που αφορούν στην αποκλειστικότητα των δεδομένων, επιτρέποντας σε μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες να αποτρέψουν ή να καθυστερήσουν τον ανταγωνισμό των γενοσήμων. Ενώ η Συμφωνία TRIPs προβλέπει ήδη την προστασία των δεδομένων αυτών, πολλές περιφερειακές και διμερείς συμφωνίες επεκτείνουν τόσο το εύρος, όσο και τη διάρκεια αυτού του είδους προστασία. Ένα συναφές ζήτημα είναι ότι πολλές περιφερειακές και διμερείς εμπορικές συμφωνίες δεν επιτρέπουν τη λεγόμενη διάταξη Bolar (Bolar Provision). Η διάταξη αυτή, γνωστή και ως «*πρώιμη εκμετάλλευση*» του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (“*early working*”), επιτρέπει τη χρήση μιας προστατευόμενης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεσης ή μεθόδου και/ή δεδομένων χωρίς έγκριση, προκειμένου να διευκολυνθεί η έγκριση του γενοσήμου προϊόντος πριν από την λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αυτό επιτρέπει σε ένα γενόσημο προϊόν να εισέλθει στην αγορά πιο γρήγορα, επιταχύνοντας την πρόσβαση σε φθηνότερα φάρμακα. Σύμφωνα με τα TRIPs-plus μέτρα, ο κατόχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να συναινεί στην έγκριση κυκλοφορίας για μια γενόσημη έκδοση κατά τη διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Τρίτον, η περίοδος προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχει παραταθεί βάσει των TRIPS-plus μέτρων. Μια συναφής μορφή παράτασης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι τα διαδοχικά ανανεούμενα ή λεγόμενα «αειθαλή» (“*ever-greening*”) διπλώματα, ένας όρος που αναφέρεται στην προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των φαρμάκων τα οποία μπορεί στην πραγματικότητα να έχουν πολλαπλά διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Η «νέα χρήση» για τις υπάρχουσες ενώσεις, ή μια αλλαγή της δόσης ή της μορφής, μπορεί να αποτελέσει τη βάση για την κατάθεση αίτησης για την παράταση της περιόδου προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αποτρέποντας έτσι την παραγωγή γενοσήμων εκδόσεων του φαρμάκου.

Μερικά από τα βασικά προβλήματα στη χρήση του συστήματος της παραγράφου 6 είναι:

Πρώτον, οι εταιρείες γενοσήμων φαρμάκων πρέπει να διεξάγουν διαπραγματεύσεις για τη χορήγηση αδειών εκμετάλλευσης σε εθελοντική βάση (voluntary licenses) με τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας πριν υποβάλουν αίτηση για μια υποχρεωτική άδεια. Οι διαπραγματεύσεις αυτές μπορεί να είναι παρατεταμένες και περίπλοκες, και μία πηγή μεγάλης καθυστέρησης και αποθάρρυνσης των παραγωγών γενόσημων φαρμάκων να συμμετάσχουν στη διαπραγματευτική διαδικασία.

Δεύτερον, η Απόφαση του 2003 περιλαμβάνει μια σειρά από περίπλοκα στάδια της διαδικασίας: α) ένας δυνητικός αγοραστής θα πρέπει να προβλέψει την ανάγκη για ένα φάρμακο και να προσδιορίσει έναν παραγωγό γενοσήμων που επιθυμεί να συμμετάσχει στη διαδικασία και να συμπληρώσει το έντυπο παραγγελίας του φαρμάκου, (β) ο παραπάνω παραγωγός πρέπει να προσπαθήσει να διαπραγματευτεί τη χορήγηση μιας εθελοντικής άδειας με τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, (γ) εάν οι διαπραγματεύσεις δεν ολοκληρωθούν με επιτυχία, πρέπει να κατατεθεί μια αίτηση χορήγησης υποχρεωτικής άδειας στη χώρα εγκατάστασης του παραγωγού γενοσήμων, και (δ) όταν υφίσταται ήδη ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στη χώρα εξαγωγής, τότε ο παραγωγός γενοσήμων οφείλει να καταθέσει μια αίτηση χορήγησης και να λάβει υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και στην εν λόγω χώρα. Κάθε ένα από αυτά τα βήματα είναι χρονοβόρο, απαιτεί σημαντική οικονομική δαπάνη και δεν φέρει καμία εγγύηση επιτυχίας. Μια δυνητική χώρα εισαγωγής, πρέπει, επίσης, να

αποστέλλει γραπτή γνωστοποίηση/κοινοποίηση προς το Συμβούλιο για τα TRIPs, δηλώνοντας την πρόθεσή της για την εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων. Η κοινοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει συγκεκριμένα ονόματα και τις προσδοκώμενες ποσότητες του απαιτούμενου προϊόντος. Εκτός εάν η χώρα εισαγωγής έχει ταξινομηθεί ως Λ.Α.Χ. πρέπει, επίσης, να διευκρινίζει εάν το προϊόν είναι κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, και να παρέχει πληροφορίες ότι δεν διαθέτει επαρκή ικανότητα παρασκευής στο φαρμακευτικό τομέα για να παράξει/αναπτύξει το φάρμακο που αιτήθηκε.

Τρίτον, το σύστημα της Παραγράφου 6 επιβάλλει να ακολουθείται η διαδικασία λήψης αποφάσεων για κάθε φάρμακο, κάθε χώρα και κάθε περίπτωση. Πράγματι, στην αίτηση χορήγησης υποχρεωτικής άδειας πρέπει να προσδιορίζεται ο προορισμός και η ποσότητα των φαρμάκων που πρόκειται να αγοραστούν και να εξαχθούν στο πλαίσιο της άδειας. Οι ανάγκες σε φάρμακα πρέπει, συνεπώς, να έχουν προσδιοριστεί με ακρίβεια εκ των προτέρων. Εάν συμπεριληφθούν περισσότεροι ασθενείς, ο μόνος τρόπος για την αγορά περισσότερων φαρμάκων είναι να επαναληφθεί εκ νέου η ίδια διαδικασία. Η έλλειψη αποθέματος (stock-out), λόγω των διαδικαστικών εμποδίων μπορεί να οδηγήσει στη διακοπή της θεραπείας, και ως συνέπεια οι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν αυξημένη αντοχή στα φάρμακα όπως στην περίπτωση του HIV/AIDS, δημιουργώντας την ανάγκη για πιο ακριβή θεραπεία. Αντιστρόφως, εάν οι ανάγκες έχουν υπερεκτιμηθεί, η επανεξαγωγή των φαρμάκων, που έχουν εισαχθεί στο πλαίσιο του συστήματος, σε μια άλλη αναπτυσσόμενη, ή, λιγότερο αναπτυγμένη χώρα – που βρίσκεται σε μια παρόμοια κατάσταση – δεν επιτρέπεται, εκτός εάν υπάρχει μια περιφερειακή εμπορική συμφωνία μεταξύ των δύο και η πλειονότητα Μελών της είναι Λ.Α.Χ.

Τέταρτον, υπάρχει μεγάλο περιθώριο για τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να υπονομεύσει το σύστημα. Για παράδειγμα, ο κάτοχος του διπλώματος μπορεί να αποφασίσει, ανά πάσα στιγμή, να προσφέρει τα φάρμακα σε χαμηλότερο κόστος ή και δωρεάν, ματαιώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο οποιαδήποτε προσπάθεια να χρησιμοποιηθεί το σύστημα στην συγκεκριμένη περίπτωση. Αυτό δημιουργεί μια τεράστια αβεβαιότητα και πρόσθετο κίνδυνο και αντικίνητρα για τους δυνητικούς/πιθανούς προμηθευτές.

Στο 5ο Υψηλού Επιπέδου Συνέδριο του Παγκόσμιου Προγράμματος Υγείας του Πανεπιστημιακού Ινστιτούτου Διεθνών και Αναπτυξιακών Σπουδών που διεξήχθη την 23η Νοεμβρίου του 2011 στη Γενεύη (Graduate Institute of International and Development Studies' Global Health Programme, GHP) με θέμα: *«Δέκα χρόνια μετά τη Διακήρυξη της Ντόχα: Η μελλοντική ατζέντα στο περιβάλλον της Δημόσιας Υγείας, του Εμπορίου και της Καινοτομίας. Οι προοπτικές για τα επόμενα δέκα χρόνια»* (“10 Years after the Doha Declaration: The future agenda at the interface of Public Health, Innovation and Trade: An outlook on the next ten years”) συζητήθηκε η σύνθετη σχέση μεταξύ της δημόσιας υγείας, της καινοτομίας και του εμπορίου. Στόχος του συνεδρίου ήταν να αξιολογηθούν τα επιτεύγματα και οι προκλήσεις για την προώθηση της πρόσβασης στα φάρμακα και την καινοτομία, την προώθηση της συνοχής της πολιτικής των διαφόρων διεθνών οργανισμών και άλλων βασικών ενδιαφερόμενων μερών, και να συζητηθούν οι υπόλοιπες προκλήσεις και οι μελλοντικές επιπτώσεις τους στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης ατζέντας.

Δέκα χρόνια μετά την υιοθέτηση της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία – η οποία αποτέλεσε μια αλλαγή στάσης προς μια μεγαλύτερη έμφαση στα θέματα που σχετίζονται με τη διανοητική ιδιοκτησία και τη δημόσια υγεία – πραγματοποιήθηκαν σημαντικά επιτεύγματα για τη μεγαλύτερη αναγνώριση των αξιών δημόσιας υγείας στην προσέγγιση της διανοητικής ιδιοκτησίας και του διεθνούς εμπορικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των εργασιών της παγκόσμιας στρατηγικής και του σχεδίου δράσης για τη δημόσια υγεία, την καινοτομία και τη διανοητική ιδιοκτησία του Π.Ο.Υ., καθώς και της Ατζέντας για την Ανάπτυξη του Παγκόσμιου Οργανισμού Διανοητικής Ιδιοκτησίας (WIPO). Παράλληλα, εξακολουθούν να υφίστανται σημαντικές προκλήσεις: η αντιμετώπιση των κύριων μολυσματικών ασθενειών, η ενίσχυση της έρευνας για τις παραμελημένες ασθένειες, η αυξανόμενη επιβάρυνση των μη μεταδοτικών ασθενειών, καθώς και άλλες αναδυόμενες απειλές για τη δημόσια υγεία και ένα μεταβαλλόμενο οικονομικό περιβάλλον.

Το κεντρικό ζήτημα που διαπερνά και τους τρεις τομείς, του εμπορίου, της διανοητικής ιδιοκτησίας και της υγείας είναι ότι οι δυνάμεις της αγοράς δεν αποτελούν επαρκές κίνητρο για την έρευνα στον ιδιωτικό τομέα για τις ασθένειες που επηρεάζουν κατά κύριο λόγο τους φτωχούς πληθυσμούς, ενώ για τις λοιπές ασθένειες

τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας παρέχουν μεν κίνητρα αλλά αυξάνουν δε τις τιμές. Οι επικεφαλής Γενικοί Διευθυντές του Π.Ο.Δ.Ι., του Π.Ο.Υ. και του Π.Ο.Ε. συμφώνησαν ότι είναι πιο εύκολο να σημειωθεί πρόοδος και να αναληφθεί δράση σε τομείς που δεν απαιτείται η διαπραγμάτευση και σύναψη συνθήκης σε πολυμερές επίπεδο, καθώς σε αυτούς τους τομείς τα ενδιαφερόμενα μέρη είναι πιο πιθανό να φθάσουν σε κάποια συμφωνία.

Η στάση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας απέναντι στο ενδεχόμενο της παραγωγής/διανομής των αντίγραφων φαρμάκων είναι θετική, εφόσον όμως αυτά εξάγονται αποκλειστικά σε χώρες που έχουν άμεση ανάγκη φαρμακευτικής βοήθειας και δεν είναι σε θέση η βιομηχανία τους να παράγει φάρμακα για να αντιμετωπίσει το οξύ πρόβλημα υγείας του πληθυσμού. Για την εφαρμογή της παραγράφου 6 της Διακήρυξης Ντόχα σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία εκδόθηκε ο (εκτελεστικός) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με *«τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας»*. Σύμφωνα με τον Κανονισμό αυτό, ο οποίος αποτελεί μέρος μιας ευρύτερης δράσης για την αντιμετώπιση του θέματος της πρόσβασης των αναπτυσσόμενων χωρών σε προσιτά από οικονομική άποψη φάρμακα, η υποχρεωτική άδεια δίδεται κάτω από αυστηρά προδιαγραφόμενες προϋποθέσεις, και ισχύει μόνο για εξαγωγή σε συγκεκριμένες χώρες, που δεν διαθέτουν την απαραίτητη υποδομή για την παρασκευή φαρμάκων, ενώ παράλληλα και με την επιβολή αυστηρών κυρώσεων απαγορεύεται η επανεισαγωγή των σχετικών φαρμάκων στην ενιαία ευρωπαϊκή αγορά. Τον Ιούνιο 2006 το Συμβούλιο εξέδωσε Απόφαση για την αποδοχή εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας του πρωτοκόλλου της 6ης Δεκεμβρίου 2005 που τροποποίησε τη Συμφωνία TRIPs.

Όμως όπως διαπιστώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, σε Ψήφισμά του την 12η Ιουλίου 2007 σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και την πρόσβαση στα φάρμακα, οι διαδικαστικές και ουσιαστικές απαιτήσεις που διέπουν την έκδοση υποχρεωτικών αδειών από τις εισάγουσες, κατά περίπτωση, και τις εξάγουσες χώρες, καθώς και οι προϋποθέσεις και κοινοποιήσεις που συνδέονται με την έκδοση αυτή αδειών, αποτελούν τα βασικά δυνητικά εμπόδια στην πρακτική χρήση της Απόφασης του

Π.Ο.Ε.. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, κάλεσε το Συμβούλιο να υποστηρίξει τις αναπτυσσόμενες χώρες που χρησιμοποιούν τις λεγόμενες ευελιξίες της Συμφωνίας TRIPs, ώστε να είναι σε θέση να προσφέρουν τα αναγκαία φάρμακα σε προσιτές τιμές στο πλαίσιο των εγχωρίων προγραμμάτων δημόσιας υγείας τους ενώ παρότρυνε τις αναπτυσσόμενες χώρες να χρησιμοποιούν όλα τα μέσα που έχουν στη διάθεσή τους βάσει της Συμφωνίας TRIPs, όπως τις υποχρεωτικές άδειες και το μηχανισμό του άρθρου 30 σχετικά με τις εξαιρέσεις στα απονεμόμενα αποκλειστικά δικαιώματα των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Εν κατακλείδι, δέκα (10) χρόνια μετά την υιοθέτηση της Διακήρυξης της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία, η Διακήρυξη της Ντόχα παραμένει ένα επίτευγμα – ορόσημο για την αποσαφήνιση της σχέσης μεταξύ της διανοητικής ιδιοκτησίας και της δημόσιας υγείας. Η Διακήρυξη και η Απόφαση της Παραγράφου 6 παραμένουν ένα χρήσιμο εργαλείο για τους φορείς χάραξης πολιτικής να λαμβάνουν μέτρα για τη δημόσια υγεία συμβατά με τη Συμφωνία TRIPs. Ωστόσο, υπάρχουν σημαντικά περιθώρια για την καλύτερη αξιοποίηση των ευελιξιών της Συμφωνία ώστε να εξασφαλιστεί η επίτευξη των στόχων δημόσιας υγείας, ιδίως η πρόσβαση στα φάρμακα.

Η Διακήρυξη της Ντόχα εξακολουθεί να είναι χρήσιμη ως εργαλείο για την ερμηνεία των διατάξεων της Συμφωνίας TRIPs προκειμένου να υποστηριχθεί η χρήση των μέτρων για την προαγωγή της δημόσιας υγείας. Η Διακήρυξη της Ντόχα έχει, επίσης, εξελιχθεί ως ένα εργαλείο για την καθοδήγηση της ερμηνείας των διατάξεων των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας σε ορισμένες εμπορικές συμφωνίες, καθώς και την εθνική νομοθεσία και νομολογία. Ειδικότερα, η ρητή αναφορά στη Διακήρυξη της Ντόχα που εμπεριέχεται στις διατάξεις των Συνθηκών έχει προσδώσει κάποιο κανονιστικό βάρος στις αρχές της Διακήρυξης.

Αξίζει να σημειωθεί ότι από την υιοθέτηση της Διακήρυξης της Ντόχα το 2001 μέχρι σήμερα, η χρήση των ευελιξιών της Συμφωνίας TRIPs για τη δημόσια υγεία ουδέποτε αμφισβητήθηκε από τις αναπτυγμένες χώρες ενώπιον του οργάνου επίλυσης διαφορών του Π.Ο.Ε. Αυτό συμβαίνει παρά την εμπορική και πολιτική πίεση που υφίστανται οι αναπτυσσόμενες χώρες ως αποτρεπτικός παράγοντας για τη χρήση

τους. Το γεγονός αυτό, από μόνο του, μαρτυρεί τη σημασία της Διακήρυξης της Ντόχα για τις αναπτυσσόμενες χώρες.

Η διάχυση της πληροφόρησης και η ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των αναπτυσσόμενων χωρών σχετικά με τη χορήγηση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, την εφαρμογή αυστηρών προτύπων για να αποφύγουν τα διαδοχικά ανανεούμενα ή λεγόμενα «αιθαλή» διπλώματα ευρεσιτεχνίας (*“evergreening patents”*) και τη χρήση άλλων διευκολύνσεων μπορούν να συμβάλουν περαιτέρω στην ενίσχυση χωρών να κάνουν πιο τακτική χρήση των διαθέσιμων μέτρων.

Υπάρχει, επομένως, ευρύ πεδίο για ουσιαστική βελτίωση στην εφαρμογή της Διακήρυξης της Ντόχα και της Απόφασης της 30ής Αυγούστου.

Θα είναι σκόπιμο να εξεταστεί το ενδεχόμενο/προοπτική μιας μόνιμης παρέκκλισης (*waiver*) για τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες μετά το 2016 για τα φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς και η διασφάλιση ότι θα λαμβάνει χώρα μια επαρκής μεταφορά τεχνολογίας από τις αναπτυγμένες χώρες προς τις λιγότερο Λ.Α.Χ.

Θα είναι, τέλος, χρήσιμο για τις αναπτυσσόμενες χώρες να ανταλλάσσουν απόψεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο θα ξεπεράσουν ή θα μετριάσουν τις επιπρόσθετες υποχρεώσεις που επιβάλλονται μέσω των διμερών ή περιφερειακών εμπορικών και επενδυτικών συμφωνιών με τις αναπτυγμένες χώρες.

Ενώ η Διακήρυξη της Ντόχα και η Απόφαση της Παραγράφου 6 επιβεβαιώνουν σημαντικές αρχές της Συμφωνίας TRIPs, αναφορικά με την προστασία της δημόσιας υγείας στο πλαίσιο του διεθνούς εμπορικού δικαίου, εξακολουθούν να υφίστανται κρίσιμα ζητήματα/προκλήσεις. Η έλλειψη προόδου στην εφαρμογή των ευελιξιών της Συμφωνίας TRIPs για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα, και η εξάπλωση των TRIPs-plus μέτρων μέσω των περιφερειακών και διμερών εμπορικών συμφωνιών, απαιτούν μια συντονισμένη αντιμετώπιση.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί βιομηχανία υψηλής τεχνολογίας, η οποία διαδραματίζει έναν κεντρικό ρόλο στην παροχή υπηρεσιών υγείας, συμβάλλοντας ταυτόχρονα στην οικονομική ανάπτυξη. Η ποιότητα της φαρμακευτικής περίθαλψης είναι αδιαμφισβήτητη και σταθερή σε όλες τις χώρες. Το φάρμακο είναι αγαθό με ιδιόζουσες φυσικές ιδιότητες το οποίο διατίθεται σε μια επίσης ιδιόμορφη αγορά φαρμακευτικών προϊόντων σε σχέση με τις αγορές αγαθών και υπηρεσιών. Η αγορά φαρμακευτικών προϊόντων χαρακτηρίζεται από τις ίδιες ατέλειες και ιδιαιτερότητες που διέπουν και το σύστημα υγείας, ακολουθώντας διαφορετικούς κανόνες από εκείνους που ρυθμίζουν τη λειτουργία των άλλων τομέων της οικονομικής δραστηριότητας. Η αγορά φαρμάκου αποτελεί μία από τις πλέον βιώσιμες και ταχύτερα αναπτυσσόμενες αγορές και η φαρμακοβιομηχανία ένα σταθερά αναπτυσσόμενο κλάδο παραγωγής, με σημαντική συνεισφορά στην επίτευξη των επιμέρους στόχων της αναπτυξιακής και βιομηχανικής πολιτικής των κρατών και τις εθνικές οικονομίες εν γένει. Περιληπτικά τα χαρακτηριστικά και οι κανόνες που διέπουν τη λειτουργία της αγοράς φαρμάκου σε ένα παγκοσμιοποιημένο περιβάλλον είναι: η διεθνοποίηση της παραγωγής με την κυριαρχία των πολυεθνικών επιχειρήσεων, η ανελαστικότητα της ζήτησης ως προς την τιμή, οι ανεπάρκειες στην προσφορά και τη ζήτηση φαρμακευτικών προϊόντων, η μεγάλου βαθμού κανονιστική παρέμβαση μέσω ρυθμίσεων και κινήτρων για την επίτευξη ισορροπίας, το παράλληλο εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων, τα γενόσημα / αντίγραφα φάρμακα.

Κινητήρια δύναμη της φαρμακευτικής βιομηχανίας αποτελεί η δυνατότητα ανάπτυξης και εισαγωγής στην αγορά καινοτόμων φαρμακευτικών σκευασμάτων. Η καινοτομία στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι ένα σύνθετο φαινόμενο το οποίο συμβάλλει καθοριστικά στην ευημερία και την υγεία της κοινωνίας. Σε σχέση με τη γεωγραφική διάσταση της φαρμακευτικής E&A μεταξύ των αναπτυγμένων και αναπτυσσόμενων χωρών, διαπιστώνεται ότι υφίσταται μεγάλη ανισορροπία μεταξύ των στόχων της φαρμακευτικής E&A και των ασθενειών. Ενώ η E&A νέων φαρμάκων είναι εντατική, η E&A φαρμάκων με στόχο ασθένειες που κυριαρχούν στις αναπτυσσόμενες χώρες έχει ουσιαστικά σταματήσει από το 1970. Μεταξύ 1975 και 1997, μόνο 13 από 1.223 νέες χημικές ουσίες, ή το 1%, αποσκοπούσαν στη θεραπεία των τροπικών ασθενειών.

Υπολογίζεται ότι λιγότερο από το 5% των χρημάτων που δαπανώνται σε όλο τον κόσμο για τη φαρμακευτική E&A αφορούν ασθένειες που συναντώνται κυρίως στις αναπτυσσόμενες χώρες. Επιπρόσθετα, η E&A στον τομέα του φαρμάκου χαρακτηρίζεται δαπανηρή, επικίνδυνη και χρονοβόρα.

Ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι ένα αποκλειστικό δικαίωμα το οποίο απονέμεται στον εφευρέτη για να αποτρέπει τους άλλους από την παραγωγή, πώληση, διανομή, εισαγωγή ή χρήση της εφεύρεσής του, χωρίς άδεια ή έγκριση, για ορισμένο χρονικό διάστημα – η Συμφωνία TRIPs προβλέπει 20 χρόνια τουλάχιστον από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης. Σε αντάλλαγμα, η κοινωνία απαιτεί από τον αιτούντα του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να αποκαλύψει τις πληροφορίες για την εφεύρεση κατά τρόπο που να επιτρέπουν σε άλλους να τη θέσουν σε εφαρμογή. Αυτό αυξάνει το σύνολο των γνώσεων που διατίθενται για περαιτέρω έρευνα. Πέρα από την επαρκή δημοσιοποίηση της εφεύρεσης, ισχύουν τρεις προϋποθέσεις για την κατοχύρωση μιας εφεύρεσης/ευρεσιτεχνίας τα λεπτομερή στοιχεία των οποίων διαφέρουν από χώρα σε χώρα: η πρωτοτυπία/καινοτομία, το μη προφανές της εφεύρεσης, και η χρησιμότητα ή βιομηχανική εφαρμογή.

Η προστασία της ευρεσιτεχνίας έχει ιστορικά πιστωθεί με μια ποικιλία λειτουργιών, από τις οποίες η πιο ευρέως αποδεκτή είναι η *«λειτουργία του κινήτρου»*. Επίσης, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας επιτελούν τη *«συναλλακτική λειτουργία»*, τη *«λειτουργία της δημόσιας αποκάλυψης»* και τη *«λειτουργία της σηματοδότησης»*.

Η σημασία της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι αξιοσημείωτη στο φαρμακευτικό κλάδο, συγκριτικά και με άλλους κλάδους, διότι οι φαρμακευτικές εταιρείες βασίζονται περισσότερο στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας και την εφεύρεση φαρμακευτικών προϊόντων από ό, τι οι επιχειρήσεις σε άλλους τομείς της βιομηχανίας. Όπως διαπιστώνει ο Mansfield (1986) σε μία έρευνά του, το 65% των φαρμακευτικών προϊόντων δεν θα είχαν ανακαλυφθεί και αντίστοιχα το 60% των ιδίων προϊόντων δεν θα είχαν αναπτυχθεί χωρίς την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Αντίστοιχα, για 11 άλλες βιομηχανίες που μελέτησε, το ποσοστό αυτό ήταν μόνο 8%.

Η εξάντληση της χρονικής διάρκειας του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας, όπως αυτό προστατεύεται από το δίπλωμα, συνοδεύεται από το «άνοιγμα» της αγοράς σε ανταγωνιστικά προϊόντα, και δη γενόσημα¹⁷⁴². Η διαθεσιμότητα γενοσήμων έχει αυξηθεί διεθνώς τα τελευταία χρόνια λόγω της εκπνοής των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας επί των πρωτοτύπων. Το 90% περίπου των φαρμάκων στις εθνικές λίστες φαρμάκων είναι διαθέσιμα και ως γενόσημα.

Το δικαίωμα στην υγεία είναι ένα ανθρώπινο δικαίωμα το οποίο κατοχυρώνεται/αναγνωρίζεται στο διεθνές δίκαιο ανθρωπίνων δικαιωμάτων.

Οι στρεβλώσεις του εμπορίου από τη δραστική αύξηση της παραγωγής και κυκλοφορίας προϊόντων παραποίησης και απομίμησης από τις λεγόμενες νεοβιομηχανικές χώρες, οι οποίες στήριζαν σε μεγάλο βαθμό την ανάπτυξή τους στην απομίμηση, παρά τις αλλεπάλληλες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις των Διεθνών Συμβάσεων (ΔΣ) των Παρισίων για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας και της Βέρνης για την προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας, οδήγησαν στη συμπερίληψη του προβλήματος στην ημερήσια διάταξη του 8ου Γύρου Πολυμερών Εμπορικών Διαπραγματεύσεων (1986-1994), γνωστού και ως Γύρου της Ουρουγουάης. Η Συμφωνία για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (Συμφωνία TRIPs) αποτελεί τμήμα της Τελικής Πράξης του Γύρου της Ουρουγουάης, η οποία υπογράφηκε το 1994. Η Συμφωνία TRIPs συνεπάγεται την ουσιαστική συγχώνευση της υφιστάμενης διεθνούς προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας με το καθεστώς του διεθνούς εμπορίου.

Οι κανόνες της Συμφωνίας TRIPs σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας περιέχονται στο Μέρος II, Τμήμα 5 και καλύπτουν τόσο τα ουσιαστικά πρότυπα/προδιαγραφές, όσο και ειδικά θέματα εφαρμογής των προτύπων που ισχύουν γενικά για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Το άρθρο 31 της Συμφωνίας TRIPs επιβάλλει τη σωρευτική τήρηση δέκα προϋποθέσεων για την παραχώρηση αναγκαστικών αδειών εκμεταλλεύσεως διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όταν η ζήτηση

¹⁷⁴² Τα γενόσημα φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα των πρωτότυπων φαρμακευτικών προϊόντων και επιδεικνύουν την ίδια ποιότητα, ασφάλεια και θεραπευτική αποτελεσματικότητα. Περιέχουν την ίδια δραστική ουσία με την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το πρωτότυπο-του οποίου είναι αντίγραφο, εξυπηρετούν επίσης τον ίδιο θεραπευτικό σκοπό με το πρωτότυπο και διατίθενται στο εμπόριο μετά την εξάντληση της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (αρχή της ανάλωσης του αποκλειστικού δικαιώματος).

καλύπτεται από εισαγωγές. Ειδικότερα, το εδάφιο β) προβλέπει ότι η χρήση προϊόντος ή μεθόδου που αποτελεί αντικείμενο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, χωρίς την άδεια του δικαιούχου επιτρέπεται μόνο εφόσον, πριν προβεί σε αυτήν, ο ενδιαφερόμενος έχει καταβάλει προσπάθειες να εξασφαλίσει την άδεια του δικαιούχου υπό εύλογους οικονομικούς όρους και προϋποθέσεις, και οι προσπάθειες αυτές δεν έχουν ευοδωθεί μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα. Προβλέπεται όμως εξαίρεση σε περιπτώσεις εθνικής έκτακτης ανάγκης ή εάν συντρέχει κάποια άλλη περίπτωση εξαιρετικά επείγοντος χαρακτήρα ή σε περιπτώσεις που γίνεται χρήση εκ μέρους των κρατικών αρχών για σκοπούς μη εμπορικούς. Αξιοσημείωτη είναι, επιπρόσθετα, η διάταξη του εδαφίου στ) η οποία διαλαμβάνει ότι τα παραγόμενα με τις αναγκαστικές άδειες προϊόντα καλύπτουν *κατά κύριο λόγο την εγχώρια ζήτηση*.

Από τις παραπάνω ρυθμίσεις του άρθρου 31 εδάφιο β σε συνδυασμό με τη διάταξη του εδαφίου στ), φαίνεται να ευνοούνται μόνο οι λίγες αναπτυσσόμενες χώρες π.χ. η Ινδία, η Βραζιλία, η Αίγυπτος, η Ταϊλάνδη και η Κίνα που διαθέτουν την απαραίτητη τεχνολογική υποδομή για να αξιοποιήσουν το καθεστώς αυτό για την παρασκευή φαρμακευτικών σκευασμάτων. Υπάρχει ασάφεια ως προς το πεδίο εφαρμογής των διατάξεων των παραπάνω εδαφίων. Δηλαδή, σχετικά με το αν επιτρέπεται στις φαρμακοβιομηχανίες που παράγουν σκευάσματα μέσω των αναγκαστικών αδειών εκμετάλλευσης, να εφοδιάζουν τις αγορές των λοιπών αναπτυσσόμενων χωρών που δεν διαθέτουν έναν εγχώριο κλάδο φαρμακοβιομηχανιών ούτε την απαραίτητη τεχνολογική υποδομή, τη νομική και διοικητική δυνατότητα για την παρασκευή φαρμακευτικών σκευασμάτων, καθώς και για το κατά πόσο στις περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης συμπεριλαμβάνονται οι επιδημίες.

Τη γενικότητα των σχετικών διατάξεων της Συμφωνίας TRIPs, των οποίων η εφαρμογή στην πράξη δεν έφερε κάποιο αποτέλεσμα στη διεθνή διακίνηση φαρμάκων και υπό την πίεση των αντιπροσωπειών των ελάχιστα αναπτυγμένων και των αναπτυσσόμενων χωρών ήρθε να καλύψει η Διακήρυξη σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και τη Δημόσια Υγεία που επιτεύχθηκε το 2001, γνωστή ως Διακήρυξη Ντόχα. Η Διακήρυξη αυτή έδωσε ιδιαίτερη έμφαση στην ανάγκη να βοηθηθούν οι χώρες των οποίων οι πληθυσμοί μαστίζονται από επιδημικής φύσης ασθένειες, όπως το AIDS, η φυματίωση και η ελονοσία. Στην παράγραφο 6 της Διακήρυξης αναγνωρίστηκε, ο επείγων χαρακτήρας του προβλήματος των χωρών που δεν διαθέτουν ικανότητα

παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων και ανατέθηκε στο Γενικό Συμβούλιο TRIPs η υποχρέωση να εξεύρει λύση μέχρι τα τέλη του 2002.

Στις 30 Αυγούστου 2003, το Γενικό Συμβούλιο του Π.Ο.Ε. υιοθέτησε Απόφαση σχετικά με την εφαρμογή της παραγράφου 6 της Διακήρυξης της Ντόχα σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και τη δημόσια υγεία. Η εν λόγω Απόφαση επέτρεψε στα κράτη Μέλη του Π.Ο.Ε. να εξαιρεθούν προσωρινά από την υποχρέωση του άρθρου 31 εδάφιο στ) και να εξάγουν φάρμακα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε τρίτες χώρες που δεν διαθέτουν ικανότητα παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων, μετά από χορήγηση υποχρεωτικών αδειών.

Για να μετατραπεί η Απόφαση του Αυγούστου του 2003 σε Τροποποίηση της Συμφωνίας TRIPs, το Γενικό Συμβούλιο του Π.Ο.Ε. ενέκρινε, το Δεκέμβριο 2005, Πρωτόκολλο και το υπέβαλε στα Μέλη του Π.Ο.Ε. προς αποδοχή, αρχικά, μέχρι το Δεκέμβριο του 2007 και τελικά, μετά από δύο διαδοχικές παρατάσεις, το Δεκέμβριο του 2013. Η απαλλαγή της Απόφασης του 2003 θα ενσωματωθεί, επίσημα, στη Συμφωνία TRIPs, όταν τα δύο τρίτα των Μελών του Π.Ο.Ε. αποδεχθούν το Πρωτόκολλο τροποποίησης¹⁷⁴³. Με την τροποποίηση αυτή, η Συμφωνία TRIPs επιχειρεί να ικανοποιήσει τόσο τα δίκαια εμπορικά συμφέροντα των φαρμακοβιομηχανιών, όσο και τις προσδοκίες της πάσχουσας ανθρωπότητας, με την παραγωγή φθηνών φαρμάκων, για την καταπολέμηση των μαστιζουσών ασθενειών.

Ως προς την πρακτική χρήση της Απόφασης του Π.Ο.Ε, μέχρι πρόσφατα μόνο ένας περιορισμένος αριθμός χωρών έχουν θεσπίσει νομοθεσία για την εφαρμογή της Απόφασης του 2003 ως χώρες εξαγωγής. Επίσης, υπήρξε πολύ περιορισμένη χρήση του συστήματος. Μόνο μία χώρα, η Ρουάντα, χρησιμοποίησε το μηχανισμό για να εισάγει φθηνότερα φάρμακα από τον Καναδά. Επομένως, ενώ το σύστημα της παραγράφου 6 είχε αρχικά θεωρηθεί ως «λύση» στα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι αναπτυσσόμενες χώρες και οι λιγότερο αναπτυγμένες χώρες στην πρόσβαση σε φθηνά φάρμακα, στην πράξη δεν έχει συμβάλει επαρκώς στην αντιμετώπιση αυτών των προβλημάτων. Ωστόσο, οι απόψεις σχετικά με την αποτελεσματική λειτουργία

¹⁷⁴³ Μέχρι τη 16η Μαΐου 2012, 69 από τα 153 μέλη το έχουν πράξει. Το Πρωτόκολλο θα τεθεί σε ισχύ σε αυτά τα Μέλη που την έχουν αποδεχθεί και θα αντικαταστήσει την απαλλαγή της Απόφασης του 2003 (παράγραφος 11 της Απόφασης του 2003). Για καθένα από τα υπόλοιπα μέλη, η απαλλαγή θα εξακολουθήσει να ισχύει έως ότου το οικείο Μέλος αποδεχθεί το πρωτόκολλο.

του συστήματος των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης έναντι του στόχου της βελτίωσης της πρόσβασης σε φθηνή φαρμακευτική περίθαλψη διίστανται.

Κατά μία άποψη, το πρόβλημα γενικά της περιορισμένης πρόσβασης σε φαρμακευτική περίθαλψη δεν οφείλεται τόσο στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας όσο στην έλλειψη χρηματοδότησης του συστήματος υγείας των οικονομικά αδύνατων χωρών (στην αγγλ. γλώσσα: “*poverty, not patents, imposes the greater limitation on access*”). Ένας αριθμός αναπτυγμένων χωρών επιχειρηματολογούν ότι η μία και μοναδική μέχρι σήμερα περίπτωση της χρήσης του συστήματος (για εξαγωγές από τον Καναδά στη Ρουάντα) δεν αποδεικνύει κάτι, διότι το σύστημα της Παραγράφου 6 αποτελεί μόνο μία επιλογή από μια σειρά επιλογών που επιτρέπουν στους ασθενείς στις φτωχότερες χώρες να έχουν πρόσβαση σε φθηνά φάρμακα. Η κριτική της ρύθμισης του Συστήματος θεωρείται πρόωρη υπό την έννοια ότι η αξία των κανόνων χορήγησης υποχρεωτικών αδειών δεν εξαρτάται από τον αριθμό των υποχρεωτικών αδειών που χορηγήθηκαν, αλλά από την πίεση αυτών των ρυθμίσεων επί των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να διαθέτουν τα προϊόντα τους σε εύλογες τιμές.

Οι λόγοι που εξηγούν γιατί δεν έχουν χορηγηθεί υποχρεωτικές άδειες στη βάση της παραίτησης από την ημέρα της έκδοσής της δηλ. την 30ή Αυγούστου 2003 μέχρι πρόσφατα είναι πολλοί. Πρώτον, η νομική βάση για αυτές τις υποχρεωτικές άδειες δεν έχει ακόμη να δημιουργηθεί, σε πολλές δυνητικές χώρες εξαγωγής. Δεύτερον, για τις αναπτυσσόμενες χώρες, η υποχρέωση εφαρμογής της Συμφωνίας TRIPs – και ως εκ τούτου, η χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων – ισχύει μόνο από την 1η Ιανουαρίου 2005. Πριν από την ημερομηνία αυτή, τα φάρμακα θα μπορούσαν να αγοραστούν σε αυτές τις χώρες, ιδιαίτερα την Ινδία, χωρίς να υπάρχει ανάγκη για υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης. Τρίτον, δεδομένου ότι τα φάρμακα που προορίζονται για τις αναπτυσσόμενες χώρες παράγονται, επιπρόσθετα εκείνων που πωλούνται στις ακριβές αγορές των αναπτυγμένων χωρών, το οριακό κόστος παραγωγής για τον παραγωγό των πρωτοτύπων φαρμάκων σπάνια είναι υψηλότερο έναντι ενός παραγωγού γενοσήμων ο οποίος χρειάζεται να δημιουργήσει μια νέα αλυσίδα παραγωγής. Συνεπώς, τα φάρμακα που παράγονται βάσει υποχρεωτικής άδειας δεν είναι πάντα η φθηνότερη λύση.

Για την κοινότητα της δημόσιας υγείας, οι διατάξεις για την προστασία της πρόσβασης σε φθηνή φαρμακευτική περίθαλψη έχουν αγνοηθεί/αποκηρυχθεί με ανταλλάγματα άνευ αξίας ή μικρής αξίας, με διάφορους τρόπους, κυρίως μέσω των περιοριστικών μέτρων TRIPs – plus: η έκταση των χορηγούμενων υποχρεωτικών αδειών έχει υποστεί περιορισμούς, οι διατάξεις που αφορούν στην αποκλειστικότητα των δεδομένων έχουν αυστηροποιηθεί, επιτρέποντας σε μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες να αποτρέπουν ή να καθυστερούν τον ανταγωνισμό των γενοσήμων και η περίοδος προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχει παραταθεί.

Μερικά από τα βασικά προβλήματα στη χρήση του συστήματος της παραγράφου 6 είναι: Πρώτον, οι εταιρείες γενοσήμων φαρμάκων πρέπει να διεξάγουν διαπραγματεύσεις για τη χορήγηση αδειών εκμετάλλευσης σε εθελοντική βάση με τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας πριν υποβάλουν αίτηση για μια υποχρεωτική άδεια. Δεύτερον, η διαδικασία χορήγησης της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης περιλαμβάνει μια σειρά από περίπλοκα στάδια της. Τρίτον, το σύστημα της Παραγράφου 6 επιβάλλει να ακολουθείται η διαδικασία λήψης αποφάσεων για κάθε φάρμακο, κάθε χώρα και κάθε περίπτωση. Τέταρτον, υπάρχει μεγάλο περιθώριο για τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να υπονομεύσει το σύστημα με την έννοια ότι μπορεί να αποφασίσει, ανά πάσα στιγμή, να προσφέρει τα φάρμακα σε χαμηλότερο κόστος ή και δωρεάν.

Δέκα χρόνια μετά την υιοθέτηση της Διακήρυξης της Ντόχα πραγματοποιήθηκαν σημαντικά επιτεύγματα για τη μεγαλύτερη αναγνώριση των αξιών δημόσιας υγείας στην προσέγγιση της διανοητικής ιδιοκτησίας και του διεθνούς εμπορικού συστήματος. Το κεντρικό ζήτημα που διατέμνει όλους τους τομείς του εμπορίου, της διανοητικής ιδιοκτησίας και της υγείας είναι ότι οι δυνάμεις της αγοράς δεν αποτελούν επαρκές κίνητρο για την έρευνα στον ιδιωτικό τομέα για ορισμένες ασθένειες που επηρεάζουν κατά κύριο λόγο τους φτωχούς πληθυσμούς ενώ για τις λοιπές ασθένειες τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας παρέχουν μεν κίνητρα αυξάνουν δε τις τιμές. Οι επικεφαλής Γενικοί Διευθυντές του Π.Ο.Δ.Ι., του Π.Ο.Υ. και του Π.Ο.Ε. συμφωνούν ότι είναι πιο εύκολο να σημειωθεί πρόοδος και να αναληφθεί δράση σε τομείς που δεν απαιτείται η σύναψη δεσμευτικού χαρακτήρα κειμένου π.χ. μίας συνθήκης σε πολυμερές επίπεδο, καθώς σε αυτούς τους τομείς τα ενδιαφερόμενα μέρη είναι πιο πιθανό στο να φθάσουν σε κάποια συμφωνία.

Εν κατακλείδι, αν και η Διακήρυξη της Ντόχα και η Απόφαση της Παραγράφου 6 επιβεβαιώνουν σημαντικές αρχές της Συμφωνίας TRIPs, αναφορικά με την προστασία της δημόσιας υγείας στο πλαίσιο του διεθνούς εμπορικού δικαίου, εξακολουθούν να υφίστανται κρίσιμα ζητήματα/προκλήσεις. Η έλλειψη προόδου στην εφαρμογή των ευελιξιών της Συμφωνίας TRIPs για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα, και η εξάπλωση των TRIPs-plus μέτρων μέσω των περιφερειακών και διμερών εμπορικών συμφωνιών, απαιτούν μια συντονισμένη αντιμετώπιση.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Α. ΠΗΓΕΣ

Α1. Κύριες πηγές του διεθνούς δικαίου

Α1.1. Διεθνείς Συμβάσεις

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement), διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf, πρόσβαση την 7-4-2007 - στην ελληνική γλώσσα βλέπε την 94/800/EΚ Απόφαση του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1994 σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), καθ' όσον αφορά τα θέματα που εμπίπτουν στις αρμοδιότητές της. Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 336/1 της 23.12.1994 και Έξαρχος, Γ.Στ. (1995) «*Τα κείμενα των Συμφωνιών της GATT*», εκδόσεις Διάυλος & Γ.Στ. Έξαρχος.

Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works of September 9, 1886, completed at PARIS on May 4, 1896, revised at BERLIN on November 13, 1908, completed at BERNE on March 20, 1914, revised at ROME on June 2, 1928, at BRUSSELS on June 26, 1948, at STOCKHOLM on July 14, 1967, and at PARIS on July 24, 1971, and amended on September 28, 1979 (v.100/1975, ΦΕΚ 162/τ.Α'/1-8-1975), διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Δ.Ι.: http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/ip/berne/pdf/trtdocs_wo001.pdf, πρόσβαση την 10-4-2007.

Convention Establishing the World Intellectual Property Organization Signed at Stockholm on July 14, 1967 and as amended on September 28, 1979 (v.100/1975, ΦΕΚ 162/τ.Α'/1-8-1975), διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Δ.Ι.: http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/convention/pdf/trtdocs_wo029.pdf, πρόσβαση την 13-6-2007.

United Nations Global Compact, July 2000, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ο.Η.Ε.: <http://www.unglobalcompact.org>, πρόσβαση την 6-3-2008.

International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, (ICESCR), United Nations, New York, 16 December 1966, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπάτου Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε.: <http://www2.ohchr.org/english/law/pdf/cescr.pdf>, πρόσβαση την 26-8-2007.

Paris Convention for the Protection of Industrial Property of March 20, 1883, as revised at Brussels on December 14, 1900, at Washington on June 2, 1911, at The Hague on November 6, 1925, at London on June 2, 1934, at Lisbon on October 31, 1958, and at Stockholm on July 14, 1967, and as amended on September 28, 1979, (v.213/1975, ΦΕΚ 258/τ.Α'/20-11-1975), διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Δ.Ι.:

http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/ip/paris/pdf/trtdocs_wo020.pdf, πρόσβαση την 10-4-2007.

Vienna Convention on the Law of Treaties (1969) διαθέσιμο ιστοσελίδα του O.H.E.: http://untreaty.un.org/ilc/texts/instruments/english/conventions/1_1_1969.pdf, πρόσβαση την 13-10-2008.

A1.2. Πράξεις διεθνών οργάνων δεσμευτικού χαρακτήρα

A1.2.1 Στην ελληνική γλώσσα

Απόφαση 94/800/EK του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών Π.Ο.Υ. απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), καθ' όσον αφορά τα θέματα Π.Ο.Υ. εμπίπτουν στις αρμοδιότητές της. Επίσημη Εφημερίδα L 336 της 23.12.1994, σ.213-233. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1994:336:FULL:EL:PDF>, πρόσβαση την 16-4-2007.

Απόφαση του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής για την αποδοχή εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας του πρωτοκόλλου που τροποποίησε τη Συμφωνία για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (TRIPs), που υπεγράφη στη Γενεύη στις 6 Δεκεμβρίου 2005, Βρυξέλλες, 20 Ιουνίου 2006, (δεν δημοσιεύθηκε ακόμη στην Ε.Ε.), αριθμός εγγράφου 8934/06.

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου της 18ης Ιουνίου 1992 σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα. Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 182 της 2.7.1992, σελ.1-5, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1992:182:0001:0005:EL:PDF>, πρόσβαση την 24-3-2008.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 953/2003 του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 2003, για να αποφευχθεί η εκτροπή του εμπορίου ορισμένων βασικών φαρμακευτικών προϊόντων προς την Ευρωπαϊκή Ένωση. Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 135 της 3.6.2003, σελ.5-11. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:135:0005:0011:EL:PDF>, πρόσβαση την 16-4-2007.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1568/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, σχετικά με τη βοήθεια για την καταπολέμηση των ασθενειών που οφείλονται στην φτώχεια (HIV/AIDS, φυματίωσης και ελονοσίας) στις αναπτυσσόμενες χώρες. Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 224 της 6.9.2003, σελ.7-12. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:224:0007:0012:EL:PDF>, πρόσβαση την 16-4-2007.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1876/2004 της Επιτροπής, της 28ης Οκτωβρίου 2004, για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 953/2003 του Συμβουλίου για να αποφευχθεί η εκτροπή του εμπορίου ορισμένων βασικών φαρμακευτικών προϊόντων προς την Ευρωπαϊκή Ένωση. Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 326 της 29.10.2004 σελ.22-24. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:326:0022:0024:EL:PDF>, πρόσβαση την 16-4-2007.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Μαΐου 2006 για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας Π.Ο.Υ. σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας. Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 157, 9.6.2006, σελ.1-7, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:157:0001:0007:EL:PDF>, πρόσβαση την 16-4-2007.

Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα Π.Ο.Υ. προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 311 της 28.11.2001, σελ.67-128.

A1.2.2 Στην αγγλική γλώσσα

World Trade Organization/Decision of the Council for TRIPs (2002) “*Extension of the Transition Period under Article 66.1 of the TRIPs Agreement for Least-Developed Country Members for Certain Obligations with Respect to Pharmaceutical Products*”, Decision of the Council for TRIPs of 27 June 2002, IP/C/25, 1 July 2002, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art66_1_e.htm, πρόσβαση την 6-4-2007.

World Trade Organization/Decision of the General Council (2003) “*Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and public health*”, Decision of 30 August 2003, WTO, WT/L/540 and Corr.1, 1 September, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm, πρόσβαση την 6-4-2007.

World Trade Organization/Decision of the General Council (2005) “*Amendment of the TRIPs Agreement*”, Decision of 8 December 2005, WTO, WT/L/641, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm, πρόσβαση την 6-4-2007.

World Trade Organization/Decision of the General Council (2007) “*Amendment of the TRIPs Agreement – Extension of the period for the acceptance by Members of the Protocol Amending the TRIPs Agreement*”, Decision of 18 December 2007, WT/L/711, 21 December 2007, (07-5733). Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/WT/L/711.doc>, πρόσβαση την 5-4-2008.

World Trade Organization/Decision of the General Council (2009) “*Amendment of the TRIPs Agreement – Second extension of the period for the acceptance by Members of the Protocol Amending the TRIPs Agreement*”, Decision of 17 December 2009, WT/L/785, 21 December 2009, (09-6637). Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/WT/L/785.doc>, πρόσβαση την 6-3-2010.

World Trade Organization/Decision of the General Council (2011) “*Amendment of the TRIPs Agreement – Third extension of the period for the acceptance by Members of the Protocol Amending the TRIPs Agreement*”, Decision of 30 November 2011, WT/L/829, 5 December 2011, (11-6314), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/WT/L/829.doc>, πρόσβαση την 8-3-2012.

A2. Επικουρικές πηγές του διεθνούς δικαίου

A2.1 Πράξεις διεθνών οργάνων μη δεσμευτικού χαρακτήρα

A2.1.1 Στην ελληνική γλώσσα

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με το Πρόγραμμα δράσης: «*ταχεία δράση για τον ιό HIV/AIDS, την ελονοσία και τη φυματίωση στο πλαίσιο της μείωσης της φτώχειας*». COM (2001) 96 Τελικό, Βρυξέλλες, 21.2.2001. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2001:0096:FIN:EL:PDF>, πρόσβαση την 16-4-2007.

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, «*Ενίσχυση του συστήματος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη*», COM (2007) 165 Τελικό, Βρυξέλλες, 3.4.2007. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0165:FIN:el:PDF>, πρόσβαση την 16-4-2007.

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, «*Ένα συνεκτικό ευρωπαϊκό πλαίσιο πολιτικής για τις εξωτερικές ενέργειες καταπολέμησης του HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης*», COM (2004) 726 τελικό, Βρυξέλλες, 26.10.2004. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0726:FIN:EL:PDF>, πρόσβαση την 16-4-2007.

Ευρωπαϊκή Επιτροπή/Γενική Διεύθυνση Εμπορίου, Επίτευξη Βιώσιμου Εμπορίου, Αξιολόγηση από τον πρόεδρο της Ομάδας για το ζήτημα της υγείας/πρόσβαση στα φάρμακα, 16 Ιανουαρίου 2001. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://europa.eu.int/comm/trade>, πρόσβαση την 7-8-2007.

Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου την 12η Ιουλίου 2007 σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και την πρόσβαση στα φάρμακα P6_TA(2007)0353, EE C 175E της

10.7.2008, σ.591-594, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P6-TA-2007-0353+0+DOC+WORD+V0//EL>, πρόσβαση την 15-5-2009.

Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 30ής Νοεμβρίου 2006 σχετικά με το AIDS, 1η Δεκεμβρίου 2006, ΕΕ της 22.12.2006, C 316 Ε, σ.366-368. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:316E:0366:0370:EL:PDF>, πρόσβαση την 15-5-2009.

Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12ης Ιουλίου 2007 σχετικά με τη Συμφωνία TRIPs και την πρόσβαση στα φάρμακα, P6_TA(2007)0353, ΕΕ C 175Ε της 10.7.2008, σελ.591-594. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P6-TA-2007-0353+0+DOC+WORD+V0//EL>, πρόσβαση την 15-5-2009.

A2.1.2 Στην αγγλική γλώσσα

European Commission/High Level Committee on Health (HLCH)/Working Group on “*Pharmaceuticals and Public Health*” (2000) “*Pharmaceuticals and Public Health in the EU: Proposals to the High Level Committee on Health for Policies and Actions in the Framework of the Treaty of Amsterdam*”, Report of the Working Group on “*Pharmaceuticals and Public Health*” of the High Level Committee on Health, 28 March 2000, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/ke02_en.pdf, πρόσβαση την 22-6-2009.

United Nations, Economic and Social Council, Commission on Human Rights (1985) “*The Siracusa Principles on the Limitation and Derogation Provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights*”, Distr. GENERAL, E/CN.4/1985/4, 28 September 1984 UN Doc. E/CN.4/1985/4, Annex, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή των Ηνωμένων Εθνών για τους Πρόσφυγες: <http://www.unhcr.org/refworld/docid/4672bc122.html>, πρόσβαση την 9-9-2011.

United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights, (CESCR) (1990) General Comment No. 3, “*The nature of States parties obligations*”, (Art. 2, para. 1 of the Covenant), (Fifth session, 1990), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε.: [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(symbol\)/CESCR+General+comment+3.En](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(symbol)/CESCR+General+comment+3.En), πρόσβαση την 5-5-2009.

United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2000) “*Substantive issues arising in the implementation of the international covenant on economic, social and cultural rights*”, General Comment No. 14. “*The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)*”, Distr.

GENERAL, E/C.12/2000/4, 11 August, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπάτου Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε.: [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(symbol\)/E.C.12.2000.4.En](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(symbol)/E.C.12.2000.4.En), πρόσβαση την 5-5-2009.

United Nations, Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) (2006) General Comment No. 17: “*The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author (article 15, paragraph 1 (c), of the Covenant)*”, Distr. GENERAL, E/C.12/GC/17, 12 January 2006, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπάτου Αρμοστή του Ο.Η.Ε. για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα: [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/898586b1dc7b4043c1256a450044f331/03902145edbbe797c125711500584ea8/\\$FILE/G0640060.pdf](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/898586b1dc7b4043c1256a450044f331/03902145edbbe797c125711500584ea8/$FILE/G0640060.pdf), πρόσβαση την 5-5-2009.

United Nations, General Assembly (1993a) “*Vienna Declaration and Programme of Action*”, Distr. General, A/CONF.157/23, 12 July 1993, World Conference on Human Rights, Vienna, 14-25 June 1993, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπάτου Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε.: [http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/\(symbol\)/a.conf.157.23.en](http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/(symbol)/a.conf.157.23.en), πρόσβαση την 7-6-2009

United Nations, General Assembly (1993b) “*Principles relating to the status of national institutions (“Paris Principles”)*”, resolution 48/134 of 20 December 1993 διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπάτου Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε. (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights): <http://www2.ohchr.org/english/law/parisprinciples.htm>, πρόσβαση την 10-10-2009.

United Nations, General Assembly (2000) Resolution adopted by the General Assembly, [without reference to a Main Committee (A/55/L.2)], 55/2. United Nations Millennium Declaration, A/RES/55/2, Distr.: General, Fifty-fifth session Agenda item 60 (b), 18 September 2000, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ο.Η.Ε.: <http://www.un.org/millennium/declaration/ares552e.pdf> και Millennium Development Goals (Αναπτυξιακοί Στόχοι της Χιλιετίας), βλέπε στην ιστοσελίδα του Ο.Η.Ε.: <http://www.un.org/millenniumgoals/>, πρόσβαση την 9-10-2009.

United Nations, General Assembly (2001) Resolution adopted by the General Assembly, [without reference to a Main Committee (A/S-26/L.2)], S-26/2. Declaration of Commitment on HIV/AIDS, A/RES/S-26/2, Distr.: General, Twenty-sixth special session, Agenda item 8, 2 August 2001, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ο.Η.Ε.: <http://www.un.org/ga/aids/docs/aress262.pdf>, πρόσβαση την 3-4-2011.

United Nations, General Assembly (2005) Resolution adopted by the General Assembly, [without reference to a Main Committee (A/60/L.1)], 60/1. 2005 World Summit Outcome, A/RES/60/1, Distr.: General, Sixtieth session, Agenda items 46 and 120, 24 October 2005, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ο.Η.Ε.: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N05/487/60/PDF/N0548760.pdf?OpenElement>, πρόσβαση την 11-5-2009.

United Nations, General Assembly (2006a) Resolution adopted by the General Assembly, [without reference to a Main Committee (A/60/L.43)], 60/224. Preparations for and organization of the 2006 follow-up meeting on the outcome of the twenty-sixth special session: implementation of the Declaration of Commitment on HIV/AIDS, A/RES/60/224, Distr.: General, Sixtieth session, Agenda items 45, 13 January 2006, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ο.Η.Ε.: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N05/501/04/PDF/N0550104.pdf?OpenElement>, πρόσβαση την 11-5-2009.

United Nations, General Assembly (2006b) Resolution adopted by the General Assembly, [without reference to a Main Committee (A/60/L.48)], 60/251. Human Rights Council. A/RES/60/251, Distr.: General, Sixtieth session Agenda items 46 and 120, 3 April 2006, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ο.Η.Ε.: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N05/502/66/PDF/N0550266.pdf?OpenElement>, πρόσβαση την 22-3-2008.

World Health Organization/Executive Board (1998) “*Revised drug strategy*”, WHO EB proposal for the WHO Revised drug strategy, 101st Session, EB101.R24, Agenda item 9, 27 January 1998, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://keionline.org/who/EB101.R24>, πρόσβαση την 3-11-2009.

World Health Organization/Executive Board (2009a) “*Public health, innovation and intellectual property: global strategy and plan of action*”, Report submitted by the Secretariat on Public Health, Innovation and Intellectual Property to the Executive Board 126th Session, EB126/6, 3 December 2009, Provisional agenda item 4.3, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB126/B126_6-en.pdf, πρόσβαση την 3-9-2011.

World Health Organization/Executive Board (2009b) “*Public health, innovation and intellectual property: Report of the Expert Working Group on Research and Development Financing*”, EB126/6 Add.1, 126th Session, 23 December 2009, Provisional agenda item 4.3, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB126/B126_6Add1-en.pdf, πρόσβαση την 4-11-2011.

World Health Organization/World Health Assembly (1996a) Forty-ninth World Health Assembly, 20-25 May 1996. Resolution WHA49.12: WHO global strategy for occupational health for all. Hbk Res., Volume III (3rd ed.), 1.12.3, Sixth plenary meeting, 25 May 1996 - Committee A, second report, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://www.who.int/occupational_health/en/oeH49wha.pdf πρόσβαση την 3-11-2009.

World Health Organization/World Health Assembly (1996b) WHA 49.14 Revised drug strategy, Hbk Res., Volume III (3rd ed.), 1.15.2, Sixth plenary meeting, 25 May 1996 - Committee A, second report, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/phi/WHA49.14.pdf>, πρόσβαση την 3-11-2009.

World Health Organization/World Health Assembly (1999) “*Revised Drug Strategy (RDS)*” Resolution, WHA.52.19, Fifty-second World Health Assembly, 24 May 1999,

διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/phi/WHA52.19.pdf>, πρόσβαση την 3-11-2009.

World Health Organization/World Health Assembly (2001) “*WHO medicines strategy*”, Fifty-Fourth World Health Assembly, WHA54.11. Agenda item 13.8 21 May 2001, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA54/ea54r11.pdf, πρόσβαση την 3-11-2009.

World Health Organization/World Health Assembly (2003) “*Intellectual property rights, innovation and public health*”, Resolution, Fifty-sixth World Health Assembly, WHA56.27, Agenda item 14.9, 28 May 2003, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf, πρόσβαση την 5-11-2011.

World Health Organization/World Health Assembly (2006) “*Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action*”, Resolution, Fifty-ninth World Health Assembly, WHA59.24, 27 May 2006, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59-REC1/e/Resolutions-en.pdf, πρόσβαση την 18-10-2011.

World Health Organization/World Health Assembly (2008) “*Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*”, Resolution, Sixty-first World Health Assembly, WHA61.21, Agenda item 11.6, 24 May 2008, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf, πρόσβαση την 4-11-2011.

World Health Organization/World Health Assembly (2009) “*Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*”, Resolution, Sixty-second World Health Assembly, WHA62.16, Agenda item 12.8, 22 May 2009, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_R16-en.pdf, πρόσβαση την 7-11-2011.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2011) “*Proposal Submitted by the Delegation of South Africa on behalf of the African Group and the Development Agenda Group*”, document SCP/16/7, May 18, Standing Committee on the Law of Patents, Sixteenth Session, Geneva, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WIPO: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_17/scp_17_ref_scp_16_7.pdf, πρόσβαση την 18-12-2011.

World Trade Organization (χ.χ.) “*Intellectual Property: TRIPs And Public Health. Members accepting amendment of the TRIPs Agreement*”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm, πρόσβαση την 11-12-2011.

World Trade Organization/Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (2001) “*Submission by the African Group, Barbados, Bolivia, Brazil, Cuba,*

Dominican Republic, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistan, Paraguay, Philippines, Peru, Sri Lanka, Thailand and Venezuela”, IP/C/W/296, 29 June 2001, (01-3268), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: <http://commerce.gov.in/trade/wtopdfs/ip-c-w-296.pdf>, πρόσβαση την 14-9-2010.

World Trade Organization/Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (2007) “*Notification under paragraph 2(A) of the Decision of 30 August 2003 on the Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*”, IP/N/9/RWA/1, 19 July 2007, (07-3075), RWANDA, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_viewerwindow.asp?http://docsonline.wto.org:80/DDF/Documents/t/IP/N/9RWA1.doc, πρόσβαση την 5-3-2010.

World Trade Organization/Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (2007) “*Notification under paragraph 2(C) of the Decision of 30 August 2003 on the Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*”, IP/N/10/CAN/1, 8 October 2007, (07-4285), CANADA, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_viewerwindow.asp?http://docsonline.wto.org:80/DDF/Documents/t/IP/N/10CAN1.doc, πρόσβαση την 5-3-2010.

World Trade Organization/General Council (2005) WTO: 2005 NEWS ITEMS, 6 december 2005, “*TRIPs: TRIPs AND PUBLIC HEALTH*”, Chairperson’s statement, December 2005, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/news_e/news05_e/trips_319_e.htm, πρόσβαση την 4-7-2007.

World Trade Organization/General Council (2003) WT/GC/M/82, 13 November 2003, General Council Chairperson’s statement. Excerpt from the minutes of the General council meeting 30 August 2003 (paragraph n°29), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/gc_stat_30aug03_e.htm, πρόσβαση την 4-7-2007.

World Trade Organization/Doha Ministerial 2001: Ministerial Declaration, WT/MIN(01)/DEC/1, 20 November 2001, Ministerial declaration, Adopted on 14 November 2001, διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm#trips, πρόσβαση την 4-7-2007.

A3. Κείμενα διεθνών φορέων και οργανισμών (εκθέσεις, papers κ.λπ)

A3.1. Στην ελληνική γλώσσα

Μ.Κ.Ο. «Γιατροί Χωρίς Σύνορα» (2003) «*AIDS: Υπάρχουν Φάρμακα που παρατείνουν τη Ζωή... δεν είναι Δώρο, είναι Δικαίωμα!*». Δελτίο τύπου 24-11-2003, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα:

http://www.msf.gr/index.php?option=com_content&task=view&id=643&Itemid=162, πρόσβαση την 26-8-2007.

Μ.Κ.Ο. «Γιατροί Χωρίς Σύνορα» (2007) «Η διακήρυξη των G8 για την πνευματική ιδιοκτησία θα βλάψει σοβαρά την πρόσβαση στα φάρμακα». Δελτίο τύπου της 8-6-2007, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.msf.gr/index.php?option=com_content&task=view&id=1580&Itemid=236, πρόσβαση την 6-10-2007.

A3.2. Στην αγγλική γλώσσα

Accenture (2007) “*The Pursuit of High Performance through Research and Development Understanding Pharmaceutical Research and Development Cost Drivers*” developed for the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.accenture.com/Microsites/rdtransformation/Documents/PDFs/Accenture_In_Pursuit_of_High_Performance.pdf, πρόσβαση την 6-8-2008.

Arthritis Foundation (2004) “*Arthritis today’s 2004. Drug Guide*”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.arthritis.org/conditions/DrugGuide/default.asp>, πρόσβαση την 16-6-2007.

Association of Southeast Asian Nations (ASEAN) (2000) “*The TRIPs Agreement and Pharmaceuticals*”, Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals, Indonesia, Jakarta, 2-4 May, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h1459e/h1459e.pdf>, πρόσβαση την 6-6-2007.

Berne Declaration (2004) “*TRIPs-plus through EFTA's backdoor. How Free Trade Agreements concluded with EFTA-States impose much strong rules on Developing Countries for IPRs on life than the WTO*”, Switzerland, November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Berne Declaration (Μ.Κ.Ο.): http://www.evb.ch/cm_data/Trips-plus_through_EFTAs_back_door_rev2.pdf, πρόσβαση την 8-4-2007.

Business Week (2006) “*Emerging Giants Multinationals from China, India, Brazil, Russia, and even Egypt are coming on strong. They're hungry -- and want your customers. They're changing the global game.*”, July 31, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.businessweek.com/magazine/content/06_31/b3995001.htm, πρόσβαση την 7-4-2007.

Centre for Human Rights, Faculty of Law, University of Pretoria (2002) “*AIDS Access Foundation & Ors v. Bristol-Myers Squibb Co. Ltd. & Ors (2002)*”, IP 93/2545 [2002] THCIPTC 1 (1 January 2002), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Κέντρου για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα της Νομικής Σχολής του Πανεπιστημίου της Πρετόρια (Centre for Human Rights, Faculty of Law, University of Pretoria): <http://www.chr.up.ac.za/undp/other/docs/caselaw1.PDF>, πρόσβαση την 8-8-2008.

Charles River Associates (CRA) International (2004) “*Innovation in the pharmaceutical sector*”, A study undertaken for the European Commission, 8th November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2004/nov/eu_pharma_innovation_25-11-04_en.pdf, πρόσβαση την 6-7-2008.

Charles River Associates (CRA) International (2008) “*The current state of innovation in the pharmaceutical industry*”, prepared by: Wilsdon, T., Attridge, J. and Chambers, G., CRA Project No. D12957-00, London, Prepared For: Baker & McKenzie CVBA/SCRL, European & Competition Law Practice, Brussels, June, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=559&DocID=4896>, πρόσβαση την 6-5-2009.

Commission on Intellectual Property Rights/UK Government (2002) “*Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*”, Final report of the Commission on Intellectual Property Rights (CIPR), London September, Published by CIPR, February 2003 (3rd edition), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της CIPR: http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/CIPRfullfinal.pdf, πρόσβαση την 11-4-2007.

Consumer Project on Technology, (2007) “*Imatinib Mesylate (Gleevec/Glivec/STI571)*”, CPTech Geneva/Washington, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.cptech.org/ip/health/gleevec/>, πρόσβαση την 21-6-2008.

Council for Multilateral Business Diplomacy, (CMBD), (2011) “*The Global Health Symposium on the Interface of Public Health, Innovation and Trade*”, News, 28 November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Graduate Institute of International and Development Studies, Geneva (Πανεπιστημιακό Ινστιτούτο Διεθνών και Αναπτυξιακών Σπουδών της Γενεύης): http://www.graduateinstitute.ch/webdav/site/globalhealth/shared/1894/Symposium%202011/CMBD%20News_The%20Global%20Health%20Symposium.pdf, πρόσβαση την 21-2-2012.

Department for International Development/UK Government (2005) “*Increasing people’s access to essential medicines in developing countries: a framework for good practice in the pharmaceutical industry*”, Department for International Development / Department of Health / Department of Trade and Industry, A UK Government policy paper, March, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.dfid.gov.uk/pubs/files/pharm-framework.pdf>, πρόσβαση την 7-4-2007.

East African Community (2010a) “*EAC regional meeting on the draft “EAC regional intellectual property rights policy on the utilisation of public health related WTO-TRIPs flexibilities and approximation of national intellectual property legislation; the draft EAC regional protocol on public health related WTO TRIPs flexibilities; and the draft EAC regional pharmaceutical manufacturing plan of action (RPMPOA): 2011-2016”*”, Arusha, Tanzania, 3-5 February, Ref: EAC/TF/06/2010, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του EAC: http://www.eacgermany.org/index.php/documents-and-studies/cat_view/41-wto-trips, πρόσβαση 9-7-2011.

East African Community (2010b) “*Report of the 2nd EAC regional multi-sectoral stakeholders meeting on EAC WTO TRIPs and pharmaceutical sector promotion*” Arusha, Tanzania, 6-8 December, Ref: EAC/P&P/2/7/4, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του EAC: http://www.eacgermany.org/index.php/documents-and-studies/cat_view/41-wto-trips, πρόσβαση 9-7-2011.

Europe-Third World Centre (2006) “*The Right to Health. A fundamental human right affirmed by the United Nations and recognized in regional treaties and numerous national constitutions*”, Part of a series of the Human Rights Programme of the Europe-Third World Centre (CETIM), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του CETIM: <http://www.cetim.ch/en/documents/bro4-sante-A4-an.pdf>, πρόσβαση την 22-3-2008.

European Commission (2001) “*WTO Ministerial Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health.*”, Brussels, European Commission, 19 November.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, (EFPIA), (2005a) “*The Pharmaceutical Industry in Figures*”, Key Data • 2005 update, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=7022>, πρόσβαση την 31-8-2008.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005b) “*Parallel trade of medicines Backgrounder*”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=7424>, πρόσβαση την 8-9-2008.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005c) “*The many faces of innovation*”, by Office of Health Economics – OHE Consulting for the EFPIA, February, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=4895>, πρόσβαση την 8-9-2008.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2006) “*The Pharmaceutical Industry in Figures*”, 2006 Edition, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=7023>, πρόσβαση την 8-9-2008.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2007) “*The Pharmaceutical Industry in Figures*”, Key Data • 2007 update, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=7024>, πρόσβαση την 8-9-2008.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2008a) “*The Pharmaceutical Industry in Figures*”, 2008 Edition, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=7026>, πρόσβαση την 2-6-2009.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2008b) “*Intellectual property and pharmaceuticals*” 13 June, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της

EFPIA: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=4901>, πρόσβαση την 2-6-2009.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, (EFPIA), (2009a) “*The Pharmaceutical Industry in Figures*” Key Data • 2009 update, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=4883>, πρόσβαση την 11-11-2010.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2009b) “*The Innovative Pharmaceutical Industry a key asset to the European Union*” Factsheet, July, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=5347>, πρόσβαση την 11-11-2010.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2010) “*The Pharmaceutical Industry in Figures*”, 2010 Edition, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=9158>, πρόσβαση την 21-3-2011.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), (χ.χ.) “*Understanding patents and their vital role in medicine discovery*”, EFPIA FACTSHEET, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA): <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=5348>, πρόσβαση την 21-3-2011.

Graduate Institute of International and Development Studies/5th High-Level Symposium on Global Health Diplomacy: “*10 Years after the Doha Declaration: The future agenda at the interface of Public Health, Innovation and Trade: An outlook on the next ten years*”, 23 November 2011, Venue: Council Room, World Trade Organization, Geneva, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.graduateinstitute.ch/globalhealth/home/page11100.html>, πρόσβαση την 7-1-2012.

Health Gap (Global Access Project) (2005) “*The Impact of India's Amended Patents Act on Affordable HIV Treatment*”, Global Access Project, February, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.healthgap.org/press_releases/05/020105_HGAP_FS_INDIA_IPR.pdf, πρόσβαση την 21-6-2008.

Human Rights Watch, (2002) “*The FTAA, Access to HIV/AIDS Treatment, and Human Rights*”, A Human Rights Watch Briefing Paper, 29 October, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Human Rights Watch: <http://www.hrw.org/legacy/press/2002/10/ftaa1029-bck.htm>, πρόσβαση την 8-4-2007.

International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) (2005) “*Southern African countries reject “TRIPs plus” demands in FTA negotiations*”, Bridges Weekly Trade News Digest, Volume 9 Number 8, 9 March, pp.4-5, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ICTSD:

<http://ictsd.org/downloads/bridgesweekly/bridgesweekly9-8.pdf>, πρόσβαση την 8-4-2007.

International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) and United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) (2003) *“Intellectual Property Rights: Implications for Development”* UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development, Policy Discussion Paper, August, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ICTSD: http://ictsd.org/downloads/2008/06/pp_3ch_06.pdf, πρόσβαση την 8-4-2007.

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA) (2000) *“TRIPs, pharmaceuticals and developing countries: implications for health care access, drug quality and drug development”*, Geneva, Switzerland.

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA) (2003) *“Encouraging Pharmaceutical R&D in Developing Countries”*, Geneva, Switzerland, February.

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA) (2006) *“Adaptive Innovation, Intellectual Property and the Public Interest: How Patent Extension Leads to More, Better and Safer Medicines”*, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.ifpma.org/documents/NR4234/AdaptiveInnovationFinal.pdf>, πρόσβαση την 19-6-2009.

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) (χ.χ) *“Value of Innovation”*, Geneva, Switzerland, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της IFPMA: www.ifpma.org, πρόσβαση την 19-6-2009.

Inside US Trade (2002) *“Zoellick Attacks Japan for Failure to Push Ahead WTO Agenda”*, 2 Νοεμβρίου, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.insidetrade.com>, πρόσβαση την 19-6-2009.

International Intellectual Property Institute (2001) *“Patent protection and access to HIV/AIDS pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa”*, A Report prepared for the World Intellectual Property Organization (WIPO), International Intellectual Property Institute (IIPI), Massachusetts, Washington, DC, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WIPO: http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/iipi_hiv.pdf, πρόσβαση την 17-10-2008.

Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) (2006) Report on the global AIDS epidemic. A UNAIDS 10th anniversary special edition, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.unaids.org/en/Publications>, πρόσβαση την 18-10-2010.

Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) (2010) *“Global report: UNAIDS report on the global AIDS epidemic 2010”*, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της UNAIDS: http://www.unaids.org/globalreport/documents/20101123_GlobalReport_full_en.pdf, πρόσβαση την 16-4-2011.

Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) (2011a) “*Doha+10 TRIPs flexibilities and access to antiretroviral therapy: lessons from the past, opportunities for the future*”, Technical Brief, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS), Geneva, November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του UNAIDS: http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf, πρόσβαση την 22-2-2012.

Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS), (2011b) “*Doha+10: More people accessing HIV treatment*”, 23 November, Press centre, Feature story, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του UNAIDS: <http://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2011/november/20111123doha/>, πρόσβαση την 22-2-2012.

Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS), World Health Organization (WHO), United Nations Development Programme (UNDP), (2011) “*Using TRIPs Flexibilities to Improve Access to HIV Treatment*”, Policy Brief, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του UNAIDS: http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPs_en.pdf, πρόσβαση την 22-2-2012.

Médecins Sans Frontières (MSF) (2001) “*Fatal Imbalance. The crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases*”, A report by the MSF Access to Essential Medicines Campaign and the Drugs for Neglected Diseases Working Group, 30 November.

Medecins Sans Frontieres (MSF) (2004a) “*Drug patents under the spotlight Sharing practical knowledge about pharmaceutical patents*”, MSF, 01 June, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της <http://www.accessmed-msf.org/documents/Patent%20report%20.pdf>, πρόσβαση την 9-4-2007.

Médecins Sans Frontières (MSF) (2004b) “*Data exclusivity in international trade agreements: What consequences for access to medicines?*”, MSF technical brief, May, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα των MSF: http://www.msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_briefing_DataExclusFTA_ENG_2004.pdf, πρόσβαση την 8-4-2007.

Médecins Sans Frontières (MSF) (2005) “*TRIPs, R&D and Access to Medicines: A guide to the post-2005 World*”, External briefing document, Geneva, February, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα των MSF http://www.msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_briefing_GuideToTRIPS_ENG_2005.pdf, πρόσβαση την 8-4-2007.

Médecins Sans Frontières (MSF) (2010) “*Untangling the Web of ARV Price Reductions*”, 13th edition, July, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της MSF: http://www.msfaccess.org/fileadmin/user_upload/diseases/hiv-aids/Untangling_the_Web/MSF_Access_Report_13th_edition.pdf, πρόσβαση την 18-3-2011.

Médecins Sans Frontières Campaign for Access to Essential Medicines, Consumer Project on Technology, Oxfam International and Health Action International (2002)

“Implementation of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: Technical Assistance – How to Get It Right”, 28 Μαρτίου, International Conference Centre of Geneva (CICG), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.scribd.com/doc/52828540/Implementation-of-the-DOHA-Declaration-on-the-TRIPs-Agreement-and-Public-Health-Technical-assistance-how-to-get-it-right>, πρόσβαση την 18-3-2011.

MEDTAP International, Inc., (2003) *“The Value of Investment in Health Care: Better Care, Better Lives”* Bethesda, MD: MEDTAP, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα <http://www.medtap.com/Products/policy.cfm>, πρόσβαση την 23-4-2008.

Ministry of Health Bangkok/Department of Disease Control-Thailand, (2006) *“Announcement of the Department of Disease Control, Ministry of Public Health, Thailand on the Public use of patent for Pharmaceutical Products.”*, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thaicl4efavirenz.html>, πρόσβαση την 21-6-2008.

National Committee for Quality Assurance (NCQA) (2002) *“State of Health Care Quality: 2002”* Washington, DC, NCQA, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του NCQA: <http://www.heart-intl.net/HEART/Medical/Comp/HealthCareQuality2002.pdf>, πρόσβαση την 17-6-2009.

National Institute of Clinical Excellence (NICE) (2005a) *“Guidance on the use of etanercept and infliximab for the treatment of rheumatoid arthritis”*, Technology Appraisal No.36, Issue Date March 2002, Review Date March 2005, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του NICE: http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/RA_A4_summary.pdf, πρόσβαση την 22-6-2008.

National Institute of Clinical Excellence (2005b) *“Guidance on the use of drugs for early thrombolysis in the treatment of acute myocardial infarction”*, Technology Appraisal Guidance No. 52, Issue date October 2002, Review date October 2005, p.1 διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του NICE: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11480/32505/32505.pdf>, πρόσβαση την 22-6-2008.

Novartis (χ.χ.) *“Novartis Corporate Citizenship Guideline # 4 Human Rights”*, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Novartis: http://www.corporatecitizenship.novartis.com/downloads/business-conduct/CC_guideline4_human_rights_en.pdf, πρόσβαση την 17-10-2010.

Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (2001a) *“Fact Sheet No 27”*, United Nations Office at Geneva, April, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε. (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights): <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FactSheet27en.pdf>, πρόσβαση την 4-9-2010.

Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (2001b) *“The Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights”*, UN Economic and Social Council, E/CN.4/Sub.2/2001/13, June,

διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ο.Η.Ε: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G01/143/45/PDF/G0114345.pdf?OpenElement>, πρόσβαση την 1-2-2009.

Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (2006) *“Frequently Asked Questions on a Human Rights-based Approach to Development Cooperation”*, Annex II: *“The human rights-based approach to development cooperation: towards a common understanding among the United Nations agencies”*, United Nations, New York and Geneva, 2006, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε. (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights): <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FAQen.pdf>, πρόσβαση την 5-9-2010.

Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (2005) *“The United Nations Human Rights Treaty System: An Introduction to the Core Human Rights Treaties and the Treaty Bodies”* Fact Sheet No. 30, June, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε. (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights): <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FactSheet30en.pdf>, πρόσβαση την 5-9-2010.

Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (χ.χ.α) *“The International Convention on Migrant Workers and its Committee”* Fact Sheet No. 24 (Rev.1), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε. (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights): <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FactSheet24rev.1en.pdf>, πρόσβαση την 26-10-2010.

Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (χ.χ.β) *“Discrimination against Women: The Convention and the Committee”* Fact Sheet No.22, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε. (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights): <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FactSheet22en.pdf>, πρόσβαση την 20-10-2010.

Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (χ.χ.γ) *“The Committee on Economic, Social and Cultural Rights”* Fact Sheet No.16 (Rev.1), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε. (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights): <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FactSheet16rev.1en.pdf>, πρόσβαση την 18-10-2010.

Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (χ.χ.δ) *“Civil and Political Rights: The Human Rights Committee (Rev.1)”* Fact Sheet No. 15 (Rev.1), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε. (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights):

<http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FactSheet15rev.1en.pdf>, πρόσβαση την 18-10-2010.

Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (χ.χ.ε) “*The Committee on the Elimination of Racial Discrimination*” Fact Sheet No.12, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε. (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights): <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FactSheet12en.pdf>, πρόσβαση την 17-10-2010.

Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (χ.χ.ε) “*The Rights of the Child*”, Fact Sheet No.10/Rev.1, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε. (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights): <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FactSheet10rev.1en.pdf>, πρόσβαση την 17-10-2010.

Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (2006) “*International Guidelines on HIV/AIDS and Human Rights: 2006 Consolidated Version*”, HR/PUB/06/9, UN PUBLICATION Sales No. E.06.XIV.4, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της UNAIDS: http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub07/jc1252-internguidelines_en.pdf, πρόσβαση την 18-10-2010.

Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (2008) “*The Right to Health*”, Fact Sheet No. 31, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε.: <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31.pdf>, πρόσβαση την 4-9-2010.

Open Society Institute (2007) “*Human Rights and HIV/AIDS: Now More Than Ever*”, Law and Health Initiative, Public Health Program, Open Society Institute, New York, Second Edition, September, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.soros.org/initiatives/health/focus/law/articles_publications/publications/human_20071017/nmte_20090923.pdf, πρόσβαση την 17-10-2010.

Organisation for Economic Co-operation and Development (2004) “*Patents and Innovation: Trends and Policy Challenges*”, OECD Publications, Paris, France, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.dklevine.com/archive/refs4122247000000000502.pdf>, πρόσβαση την 15-9-2008.

Organisation for Economic Co-operation and Development (2007) Health Data 2007, Statistics and Indicators for 30 Countries, October

Organisation for Economic Co-operation and Development (2008a) “*Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*”, OECD Health Policy Studies, p.25.

Organisation for Economic Co-operation and Development (2008b) “*The OECD Guidelines for Multinational Enterprises*”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ΟΟΣΑ <http://www.oecd.org/dataoecd/56/36/1922428.pdf>, πρόσβαση την 5-2-2009.

Organisation for Economic Co-operation and Development/European Commission/Eurostat (1997) “*Oslo Manual: Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data*”, 2nd Edition, The Measurement of Scientific and Technological Activities, OECD Publishing, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ΟΟΣΑ: <http://www.oecd.org/dataoecd/35/61/2367580.pdf>, πρόσβαση την 16-5-2009.

Oxfam International (2001) “*Cutting the cost of global health*”, Oxfam Parliamentary Briefing No. 16. February διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.scribd.com/doc/52828993/Cutting-the-Cost-of-Global-Health>, πρόσβαση την 7-7-2007.

Oxfam International (2002a) “*The right to medicines, or the right to profit from medicines.*”, Monday, 11 November, Press Release: Oxfam, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.scoop.co.nz/stories/PO0211/S00066.htm>, πρόσβαση την 8-7-2007.

Oxfam International (2002b) “*US bullying on drug patents: one year after Doha*”, Oxfam Briefing Paper 33, 12 November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.oxfam.org/en/files/pp021112_bullying_patents.pdf/download, πρόσβαση την 22-8-2007.

Oxfam International (2004) “*Undermining access to medicines: Comparison of five US FTAs*”, A technical note, Oxfam Briefing Note, June, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Oxfam (M.K.O.): <http://policy-practice.oxfam.org.uk/publications/download?Id=365213&dl=http://oxfamilibrary.op.enrepositary.com/oxfam/bitstream/10546/115054/1/bn-undermining-access-to-medicines-ftas-010604-en.pdf>, πρόσβαση την 21-6-2008.

Oxfam International (2006) “*Patents versus Patients. Five years after the Doha Declaration*”, 14 November, Oxfam Briefing Paper 95, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.oxfam.org/en/files/bp95_patentsvspatients_061114/download, πρόσβαση: την 22-8-2007

Oxfam International (2007) “*All costs, no benefits: How TRIPs-plus intellectual property rights in the US-Jordan FTA affect access to medicines*”, Oxfam Briefing Paper 102, March, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Oxfam (M.K.O.): <http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/all%20costs,%20no%20benefits.pdf> πρόσβαση 21-6-2008.

Oxfam International, Consumer Project on Technology, Essential Action, Oxfam, Treatment Access Campaign and Health Gap (2001) “*Comment on the Attaran/Gillespie-White and PhRMA surveys of patents on Antiretroviral drugs in Africa*”, Version 1, October 16, 2001, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.cptech.org/ip/health/africa/dopatentsmatterinafrica.html>, πρόσβαση την 22-8-2007.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) (2003a) “*A Decade of Innovation: Advances in the Pharmaceutical Treatment of Disease*” διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.phrma.org/files/attachments/Decade_of_Innovation.pdf, πρόσβαση την 21-6-2008.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) (2003b) “*Increased Length and Complexity of the Research and Development Process*”, Pharmaceutical Industry Profile 200, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://harrisschool.uchicago.edu/programs/courses/mini-courses/pdf/increased.pdf>, πρόσβαση την 21-6-2008.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) (2005) “*New Medicines in Development.*”, Washington DC: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της PhRMA: http://www.phrma.org/index.php?option=com_content&task=view&id=214&Itemid=118&cat=Medicines+in+Development, πρόσβαση την 21-6-2008.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) (2006) “*Value of medicines. Facts and Figures 2006*”, Washington, DC: PhRMA, Summer, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της PhRMA: <http://www.phrma.org/sites/phrma.org/files/attachments/Value%20of%20Medicines%20August%202006.pdf>, πρόσβαση την 27-8-2010.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) (2007) “*Drug Discovery and Development. Understanding the R&D Process*”, NW Washington, DC 20004 February, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της PhRMA: <http://www.phrma.org/files/attachments/RD%20Brochure%20022307.pdf>, πρόσβαση την 27-8-2010.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) (2008) “*Pharmaceutical Industry Profile 2008*”, Washington, DC: PhRMA, March, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα American Medical Student Association (AMSA): http://www.amsa.org/AMSA/Libraries/Committee_Docs/2008Profile.sflb.ashx, πρόσβαση την 27-8-2010.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) (2010) “*Pharmaceutical Industry Profile 2010*”, Washington, DC: PhRMA, March, pp.x-xi, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της PhRMA: <http://www.phrma.org/new-medicines-transforming-patient-care>, πρόσβαση την 27-8-2010.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) (χ.χ.) “*Drug patents are good for our health*”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της PhRMA: <http://www.phrma.org/drug-patents-are-good-our-health>, πρόσβαση την 27-8-2010.

Public Citizen (2001) “*Rx R&D Myths: The case against the Drug industry’s R&D Scare Card*”, Congress Watch, July, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.citizen.org/documents/ACFDC.PDF>, πρόσβαση την 19-4-2008.

South Centre (2011) “*The Doha Declaration on TRIPs and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation*”, Policy Brief, 1 November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του South Centre: http://www.southcentre.org/index.php?option=com_customproperties&task=tag&tag=Name=Tags%3APolicy+Brief&Itemid=335&lang=en, πρόσβαση την 13-1-2012.

The International Bank for Reconstruction and Development (The World Bank) (2002) “*World Development Report. Building Institutions for Markets*”, Published for the World Bank, Oxford University Press, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.rrojasdatabank.info/wdr02/complete.pdf>, πρόσβαση την 17-4-2008.

The Ministry of Public Health and the National Health Security Office, Thailand, (2008) “*The 10 burning questions on the Government Use of Patents on the four anti-cancer drugs in Thailand*”, February, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.moph.go.th/hot/Second_white_paper_on_the_Thai_CL_%5bEN%5d.pdf, πρόσβαση την 17-12-2011.

Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD) (2003) “*Total Cost to Develop a New Prescription Drug, Including Cost of Post-Approval Research, is \$897 Million*”, 13 May, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://csdd.tufts.edu/NewsEvents/NewsArticle.asp?newsid=29>, πρόσβαση την 13-7-2008.

Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD) (2006a) “*New Approaches to Assessing Drug Safety Will Help Reduce Development Time and Costs*”, 24 April διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://csdd.tufts.edu/NewsEvents/RecentNews.asp?newsid=64>, πρόσβαση την 13-7-2008.

Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD) (2006b) “*New drug success rates at top 10 pharma companies: a 2006 study*”, May.

United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) and International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) (2005) “*Resource Book on TRIPs and Development*”, Cambridge University Press, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>, πρόσβαση την 7-6-2007.

United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) (1996) “*The TRIPs Agreement and Developing Countries*”, Prepared by the UNCTAD secretariat, UNCTAD/ITE/1, New York and Geneva, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της UNCTAD: http://www.unctad.org/en/docs/ite1_en.pdf, πρόσβαση την 7-6-2007.

United Nations Development Programme (UNDP) (1999) “*Human Development Report*”, Published for the UNDP, New York, Oxford University Press, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του UNDP: http://hdr.undp.org/en/media/HDR_1999_EN.pdf, πρόσβαση την 14-7-2008.

United Nations Development Programme (UNDP) (2000) “*Overcoming human poverty. UNDP poverty report 2000*”, United Nations Development Programme, New

York, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.undp.org/povertyreport/>, πρόσβαση την 14-7-2008.

United Nations, Economic and Social Council, Commission on Human Rights (2001) *“Economic, Social and Cultural Rights. The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights. Report of the High Commissioner.”* Distr. GENERAL, E/CN.4/Sub.2/2001/13, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπάτου Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του ΟΗΕ: <http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/Symbol/E.CN.4.Sub.2.2001.13.En?Op=OpenDocument&OpenDocument=1>, πρόσβαση την 9-6-2007.

United Nations, Economic and Social Council, Commission on Human Rights (2003) *“Economic, Social and Cultural Rights. The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. Report of the Special Rapporteur, Paul Hunt, submitted in accordance with Commission resolution 2002/31”*, Distr. GENERAL, E/CN.4/2003/58, Fifty-ninth session, Item 10 of the provisional agenda, 13 February, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπάτου Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε. (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights): [http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/0/9854302995c2c86fc1256cec005a18d7/\\$FILE/G0310979.pdf](http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/0/9854302995c2c86fc1256cec005a18d7/$FILE/G0310979.pdf), πρόσβαση την 9-6-2007.

United Nations, Economic and Social Council, Commission on Human Rights (2004a) *“Economic, Social and Cultural Rights. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Paul Hunt.”*, Distr. GENERAL, E/CN.4/2004/49, 16 February, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπάτου Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε.: [http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/\(Symbol\)/E.CN.4.2004.49.En](http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/(Symbol)/E.CN.4.2004.49.En), πρόσβαση την 9-6-2007.

United Nations, Economic and Social Council, Commission on Human Rights (2004b) *“Economic, Social and Cultural Rights. The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. Report of the Special Rapporteur Paul Hunt”*, Mission to the World Trade Organization, 1 March. New York, United Nations, Distr. GENERAL, E/CN.4/2004/49/Add.1, Sixtieth session, Item 10 of the provisional agenda, 1 March, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπάτου Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του ΟΗΕ: [http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/e06a5300f90fa0238025668700518ca4/5860d7d863239d82c1256e660056432a/\\$FILE/G0411390.pdf](http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/e06a5300f90fa0238025668700518ca4/5860d7d863239d82c1256e660056432a/$FILE/G0411390.pdf), πρόσβαση την 9-6-2007.

United Nations, Economic and Social Council, Commission on Human Rights (2005a) *“Economic, Social and Cultural Rights. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Paul Hunt. Addendum. Summary of cases transmitted to Governments and replies received”*, Distr. GENERAL E/CN.4/2005/51, 11 February, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπάτου Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε.: <http://daccess-dds->

ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G05/108/93/PDF/G0510893.pdf?OpenElement, πρόσβαση την 9-6-2007.

United Nations, Economic and Social Council, Commission on Human Rights (2005b) *“Economic, Social and Cultural Rights. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Paul Hunt. Addendum. Summary of cases transmitted to Governments and replies received”*, Distr. GENERAL E/CN.4/2005/51/Add.1, 2 February, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε.: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G05/106/09/PDF/G0510609.pdf?OpenElement>, πρόσβαση την 9-6-2007.

United Nations, Economic and Social Council, Commission on Human Rights (2006) *“Economic, Social and Cultural Rights. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Paul Hunt. Distr.”*, GENERAL E/CN.4/2006/48, 3 March, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε.: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G06/114/69/PDF/G0611469.pdf?OpenElement>, πρόσβαση την 9-6-2007.

United Nations, General Assembly (2006c) *“The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health” Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, Distr.: General, 13 September, A/61/338, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε.: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N06/519/97/PDF/N0651997.pdf?OpenElement>, πρόσβαση την 9-6-2007.

United Nations, General Assembly (2008) *“The right to health. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health.”*, *“Annex Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines”*, Note by the Secretary-General, Distr.: General, 11 August, A/63/263, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπατού Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε. (Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights): <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N08/456/47/PDF/N0845647.pdf?OpenElement>, πρόσβαση την 1-2-2009.

United Nations, General Assembly, Human Rights Council (2007) *“Implementation of General Assembly Resolution 60/251 of 15 March 2006 Entitled “Human Rights Council. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Paul Hunt”*, Distr. GENERAL, A/HRC/4/28, 17 January, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ο.Η.Ε.: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G07/102/97/PDF/G0710297.pdf?OpenElement>, πρόσβαση την 1-2-2009.

United Nations, General Assembly, Human Rights Council (2009) “*Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development*”, Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover, Distr. GENERAL, A/HRC/11/12, 31 March, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Συμβουλίου Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του ΟΗΕ: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G09/127/11/PDF/G0912711.pdf?OpenElement>, πρόσβαση την 13-2-2010.

United Nations, Human Rights Council (2011) “*Report of the Special Representative of the Secretary-General on the issue of human rights and transnational corporations and other business enterprises, John Ruggie. Guiding Principles on Business and Human Rights: Implementing the United Nations “Protect, Respect and Remedy” Framework.*”, Advance Edited Version, Distr.: General 21 March, A/HRC/17/31, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ειδικού Εκπροσώπου του Γενικού Γραμματέα για το ζήτημα των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, των διεθνικών εταιρειών και άλλων εμπορικών επιχειρήσεων: http://www.ohchr.org/Documents/Issues/Business/A-HRC-17-31_AEV.pdf, πρόσβαση την 12-2-2012.

United Nations, International Human Rights Instruments (2006) “*Report on indicators for monitoring compliance with international human rights instruments*” Distr. GENERAL, HRI/MC/2006/7, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπάτου Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του Ο.Η.Ε.: [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/0/c8603b9f3a39579ac1257186003898c2/\\$FILE/G0641960.pdf](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/0/c8603b9f3a39579ac1257186003898c2/$FILE/G0641960.pdf), πρόσβαση την 5-7-2008.

United Nations Office of the High Representative for the Least Developed Countries, Landlocked Developing Countries and Small Island Developing States (χ.χ.) “*The Criteria for the Identification of the LDCs*”, βλέπε στην ιστοσελίδα του Ο.Η.Ε.: <http://www.un.org/special-rep/ohrlls/lde/lde%20criteria.htm>, πρόσβαση την 5-2-2012.

United States-Australia Free Trade Agreement (FTA) (2005), Chapter Seventeen, “*Intellectual Property Rights*”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Office of the United States Trade Representative (USTR): http://www.ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/australia/asset_upload_file469_5141.pdf, πρόσβαση την 8-4-2007.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2007) “*Learn from the past, create the future: Inventions and Patents*”, WIPO Publication No. 925E, August 2007 edition, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WIPO: http://www.wipo.int/freepublications/en/patents/925/wipo_pub_925.pdf, πρόσβαση την 5-7-2008.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2009) “*An Overview*”, WIPO, 2009 Edition, WIPO Publication No. 1007E, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WIPO: http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/general/1007/wipo_pub_1007_2009.pdf, πρόσβαση την 7-8-2010.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (χ.χ.α) “*Understanding Industrial Property*” WIPO Publication No. 895(E), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WIPO:

http://www.wipo.int/freepublications/en/intproperty/895/wipo_pub_895.pdf, πρόσβαση την 7-8-2010.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (χ.χ.β) “*What is Intellectual Property?*”, WIPO Publication No. 450(E), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WIPO: http://www.wipo.int/freepublications/en/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf, πρόσβαση την 7-8-2010.

World Health Organization (1995) “*The World Health Report 1995: Bridging the Gaps*”, Report of the Director-General, WHO, Geneva, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://www.who.int/whr/1995/en/whr95_en.pdf, πρόσβαση την 8-4-2007.

World Health Organization (1996) “*Investing in Health Research and Development*”, Report of the Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options convened under the auspices of the WHO, Geneva, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/investing-in-health/pdf/investing8.pdf>, πρόσβαση την 8-4-2007.

World Health Organization (1999) “*Globalization and Access to Drugs*”, WHO, Second edition January, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WHO: <http://www.who.int/medicines/areas/policy/who-dap-98-9rev.pdf>, πρόσβαση την 9-4-2007.

World Health Organization (2000) “*Pharmaceuticals in the Trade Related Aspects of the Intellectual Property Rights (TRIPs) Agreement of the World Trade Organization - A Briefing on Trips*”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://digicollection.org/hss/en/d/Jh2959e/1.html#Jh2959e>, πρόσβαση την 13-5-2007.

World Health Organization (2001a) “*WHO Policy Perspectives on Medicines - Globalization, TRIPs and Access to Pharmaceuticals*”, WHO/EDM/2001.2, No. 3 March, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/pdf/s2240e/s2240e.pdf>, πρόσβαση την 21-4-2007

World Health Organization (2001b) “*Globalization, TRIPs and Access to Pharmaceuticals. WHO Policy Perspectives on Medicines*” No. 3, March, WHO/EDM/2001.2, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2240e/s2240e.pdf>, πρόσβαση την 21-4-2007.

World Health Organization (2002a) “*Promoting rational use of medicines: core components*”, WHO Policy Perspectives on Medicines Geneva, September, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3011e/h3011e.pdf>, πρόσβαση την 13-5-2007.

World Health Organization (2002b) “*WHO Network for Monitoring the Impact of the TRIPs Agreement and Globalization on Access to Medicines*”, Meeting Report, 19-21 February 2001, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand EDM Series, Health Economics and Drugs. Geneva: WHO, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://archives.who.int/tbs/global/s2284e.pdf>, πρόσβαση την 13-5-2007.

World Health Organization (2002c) “*25 Questions and Answers on Health and Human Rights*”, Health & Human Rights Publication Series Issue No.1, July 2002, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://www.who.int/hhr/activities/en/25_questions_hhr.pdf, πρόσβαση την 13-5-2007.

World Health Organization (2003) “*Effective medicines regulation: ensuring safety, efficacy and quality*”, WHO Policy Perspectives on Medicines, November, Geneva, p.2, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4921e/s4921e.pdf>, πρόσβαση την 14-6-2007

World Health Organization (2004a) “*WHO Medicines Strategy: Countries at the Core 2004 – 2007*”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.5.pdf, πρόσβαση την 21-4-2007.

World Health Organization (2004b) “*The World Medicines Situation*”, WHO, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/pdf/s6160e/s6160e.pdf>, πρόσβαση την 21-4-2007.

World Health Organization (2005) “*Access to Medicines. Intellectual property protection: impact on public health*”, WHO Drug Information Vol 19, No. 3, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s7918e/s7918e.pdf>, πρόσβαση την 13-5-2007.

World Health Organization (2006) “*Public Health Innovation and Intellectual Property Rights*”, Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, Geneva, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>, πρόσβαση την 13-5-2007.

World Health Organization (2008a) “*Towards Universal Access. Scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector*”, Progress Report, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://www.who.int/hiv/pub/towards_universal_access_report_2008.pdf, πρόσβαση την 18-6-2009.

World Health Organization (2008b) “*Primary Health Care Now More than Ever*” The World Health Report, Geneva, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.): http://www.searo.who.int/LinkFiles/Reports_whr08_en.pdf, πρόσβαση την 18-6-2009.

World Health Organization (2009) “*Country pharmaceutical situations*”, Fact Book on WHO Level 1 indicators 2007, WHO/EMP/MPC/2010.1, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16874e/s16874e.pdf>, πρόσβαση την 7-10-2010.

World Health Organization (2011) “*Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property*”, WHO, Geneva, διαθέσιμο στην

ιστοσελίδα

του

Π.Ο.Υ.:

http://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf,

πρόσβαση

την 17-3-2012.

World Health Organization (χ.χ.) “*Frequently Asked Questions. 4. How did the Commission do its work?*”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/questions/en/index.html>, πρόσβαση την 5-11-2011.

World Health Organization (χ.χ.) “*Frequently Asked Questions. 6. What does the report say?*”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/questions/en/index.html>, πρόσβαση την 5-11-2011.

World Health Organization and World Trade Organization Secretariats (2001) “*Report of the workshop on differential pricing and financing of essential drugs*”, Norwegian Foreign Affairs Ministry, Global Health Council, 8-11 April 2001, Høsbjør, Norway, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/hosbjor_report_e.pdf, πρόσβαση την 17-3-2008.

World Health Organization and World Trade Organization (2002) “*WTO Agreements and Public Health. A joint study by the WHO and the WTO Secretariat*”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who_wto_e.pdf, πρόσβαση την 6-4-2007.

World Health Organization/Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2006) “*Public health, innovation and intellectual property rights*”, 25 April, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.who.int/entity/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>, πρόσβαση την 7-4-2007.

World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, Indonesia, (2000) “*The TRIPs Agreement and Pharmaceuticals*”, Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals, Jakarta, 2-4 May 2000, Jakarta, World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.or.id/currentevent/Drugs/Trips%20Agreement.pdf>, πρόσβαση την 7-4-2007.

World Health Organization/Institute for Health Metrics and Evaluation (2010) “*Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study*” διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.globalburden.org/>, πρόσβαση την 3-2-2011.

World Health Organization/Regional Office for South-East Asia (ed.) (2010) “*Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives*” WHO - Regional Office for South-East Asia, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>, πρόσβαση την 3-2-2011.

World Health Organization/The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, (2006) “*Progress on Global Access to HIV Antiretroviral Therapy: A Report on “3 by 5” and Beyond*”, March, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://www.who.int/hiv/fullreport_en_highres.pdf, πρόσβαση την 16-7-2008.

World Health Organization, World Intellectual Property Organization and World Trade Organization (2011) “*Promoting Access and Medical Innovation: Intersection between public health, intellectual property and trade. Outline and overview.*”, Joint study by the WHO, WIPO and WTO Secretariats, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Πανεπιστημιακού Ινστιτούτου Διεθνών και Αναπτυξιακών Σπουδών της Γενεύης (Graduate Institute of International and Development Studies): http://www.graduateinstitute.ch/webdav/site/globalhealth/shared/1894/Symposium%202011/Trilateral%20Study_Executive%20Summary_GHD%20Symposium%202011.pdf, πρόσβαση την 21-2-2012.

World Trade Organization (2001) “*Workshop on differential pricing and financing of essential drugs*”, Background Note Prepared by Jayashree Watal, Consultant to the WTO Secretariat, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WTO: http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/wto_background_e.pdf, πρόσβαση την 8-4-2007.

World Trade Organization (2003) “*Decision removes final patent obstacle to cheap drug imports.*”, WTO News: 2003 Press Releases, Press/350/Rev.1, 30 August 2003, Intellectual Property, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.wto.org/english/news_e/pres03_e/pr350_e.htm, πρόσβαση την 9-5-2007.

World Trade Organization (2005a) “*Understanding the WTO*”, third edition, Genève, October, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/understanding_e.pdf, πρόσβαση την 9-5-2007.

World Trade Organization (2005b) “*Intellectual Property*”, Press Releases, Press/426, 6 December 2005, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/news_e/pres05_e/pr426_e.htm, πρόσβαση την 9-5-2007.

World Trade Organization (2005c) WT/MIN(05)/DEC, 22 December 2005, Doha Work Programme, Ministerial Declaration, Adopted on 18 December 2005, διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min05_e/final_text_e.htm#public_health, πρόσβαση την 9-5-2007.

World Trade Organization (2005d) “*Understanding the WTO*”, Written and published by the World Trade Organization, October, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WTO: http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/understanding_e.pdf, πρόσβαση την 10-5-2007.

World Trade Organization (2006) “*TRIPs and pharmaceuticals: fact sheet*”, September, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm00_e.htm, πρόσβαση την 10-5-2007.

World Trade Organization (2010) “*Members ask: Is the ‘Par.6’ system on intellectual property and health working?*”, WTO: 2010 News Items, 2 March 2010, Intellectual Property, διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/news_e/news10_e/trip_02mar10_e.htm, πρόσβαση την 7-3-2011.

World Trade Organization (2011) “*Frequently asked questions about TRIPs in the WTO*”, από την ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripfq_e.htm, πρόσβαση την 8-1-2012.

World Trade Organization (χ.χ.) “*Intellectual Property: TRIPs and Health. Members’ laws implementing the ‘Paragraph 6’ system*” στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6laws_e.htm, πρόσβαση την 7-3-2011.

World Trade Organization (χ.χ.) “*TRIPs: TRIPs and Public Health: dedicated webpage for notifications*”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm, πρόσβαση την 7-3-2011.

World Trade Organization (χ.χ.) “*Intellectual Property: TRIPs and Public Health, Members accepting amendment of the TRIPs Agreement*”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm, πρόσβαση την 7-3-2011.

World Trade Organization (χ.χ.) “*Intellectual Property: TRIPs and Health. How to accept the Protocol Amending the TRIPs Agreement. Background information for Members on procedures.*”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/accept_e.htm, πρόσβαση την 7-3-2011.

World Trade Organization (χ.χ.) “*Intellectual Property: TRIPs and Health. Members’ laws implementing the ‘Paragraph 6’ system*”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6laws_e.htm, πρόσβαση την 7-3-2011.

World Trade Organization/Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (2004) “*Annual review of the decision on the implementation of paragraph 6 of the Doha of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*”, Report to the General Council, IP/C/33, 8 December 2004, (04-5393), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+IP%FCC%FC%2A%29+and+%28%40meta%5FTitle+Annual+review+of+the+decision+on+the+implementation+of+Paragraph+6%29+&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FIP%2FC%2F33%2EDOC%2EHTM&curdoc=6&popTitle=IP%2FC%2F33, πρόσβαση την 14-3-2011.

World Trade Organization/Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (2005) “*Annual review of the decision on the implementation of paragraph 6 of the Doha of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*”, Report to the General Council, IP/C/37, 3 November 2005, (05-5173), διαθέσιμο στην

ιστοσελίδα

του

Π.Ο.Ε.:

http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+IP%FCC%FC%2A%29+and+%28%40meta%5FTitle+Annual+review+of+the+decision+on+the+implementation+of+Paragraph+6%29+&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FIP%2FC%2F37%2EDOC%2EHTM&curdoc=3&popTitle=IP%2FC%2F37, πρόσβαση την 14-3-2011.

World Trade Organization/Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (2006) “*Annual review of the decision on the implementation of paragraph 6 of the Doha of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*”, Report to the General Council, IP/C/42, 2 November 2006, (06-5279), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα

του

Π.Ο.Ε.:

http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+IP%FCC%FC%2A%29+and+%28%40meta%5FTitle+Annual+review+of+the+decision+on+the+implementation+of+Paragraph+6%29+&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FIP%2FC%2F42%2EDOC%2EHTM&curdoc=22&popTitle=IP%2FC%2F42, πρόσβαση την 14-3-2011.

World Trade Organization/Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (2007) “*Annual review of the decision on the implementation of paragraph 6 of the Doha of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*”, Report to the General Council, IP/C/46, 1 November 2007, (07-4741), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα

του

Π.Ο.Ε.:

http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+IP%FCC%FC%2A%29+and+%28%40meta%5FTitle+Annual+review+of+the+decision+on+the+implementation+of+Paragraph+6%29+&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FIP%2FC%2F46%2EDOC%2EHTM&curdoc=19&popTitle=IP%2FC%2F46, πρόσβαση την 14-3-2011.

World Trade Organization/Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (2008a) “*Annual review of the decision on the implementation of paragraph 6 of the Doha of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*”, Report to the General Council, IP/C/49, 12 November 2008, (08-5476), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα

του

Π.Ο.Ε.:

http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+IP%FCC%FC%2A%29+and+%28%40meta%5FTitle+Annual+review+of+the+decision+on+the+implementation+of+Paragraph+6%29+&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FIP%2FC%2F49%2EDOC%2EHTM&curdoc=16&popTitle=IP%2FC%2F49, πρόσβαση την 14-3-2011.

World Trade Organization/Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (2008b) “*Annual review of the decision on the implementation of paragraph 6 of the Doha of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*”, Report to the General Council-Corrigendum, IP/C/49/Corr.1, 11 December 2008, (08-6105), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα

του

Π.Ο.Ε.:

http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+IP%FCC%FC%2A%29+and+%28%40meta%5FTitle+Annual+review+of+the+decision+on+the+implementation+of+Paragraph+6%29+&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FIP%2FC%2F49C1%2EDOC%2EHTM&curdoc=13&popTitle=IP%2FC%2F49%2FCorr%2E1, πρόσβαση την 14-3-2011.

World Trade Organization/Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (2009) “*Annual review of the decision on the implementation of paragraph 6 of the Doha of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*”, Report to the General Council, IP/C/53, 4 December 2009, (09-6208), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+IP%FCC%FC%2A%29+and+%28%40meta%5FTitle+Annual+review+of+the+decision+on+the+implementation+of+Paragraph+6%29+&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FIP%2FC%2F53%2EDOC%2EHTM&curdoc=10&popTitle=IP%2FC%2F53, πρόσβαση την 14-3-2011.

World Trade Organization/Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (2010a) “*Annual review of the decision on the implementation of paragraph 6 of the Doha of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*”, Report to the General Council, IP/C/57, 10 December 2010, (10-6685), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+IP%FCC%FC%2A%29+and+%28%40meta%5FTitle+Annual+review+of+the+decision+on+the+implementation+of+Paragraph+6%29+&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FIP%2FC%2F57%2EDOC%2EHTM&curdoc=7&popTitle=IP%2FC%2F57, πρόσβαση την 14-3-2011.

World Trade Organization/Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (2010b) “*Annual review of the decision on the implementation of paragraph 6 of the Doha of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*”, Report to the General Council-Corrigendum, IP/C/57/Corr.1, 13 December 2010, (10-6701), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+IP%FCC%FC%2A%29+and+%28%40meta%5FTitle+Annual+review+of+the+decision+on+the+implementation+of+Paragraph+6%29+&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FIP%2FC%2F57C1%2EDOC%2EHTM&curdoc=4&popTitle=IP%2FC%2F57%2FCorr%2E1, πρόσβαση την 14-3-2011.

World Trade Organization/Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (2011) “*Annual review of the decision on the implementation of paragraph 6 of the Doha of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*”, Report to the General Council, IP/C/61, 18 November 2011, (11-6012), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+IP%FCC%FC%2A%29+and+%28%40meta%5FTitle+Annual+review+of+the+decision+on+the+implementation+of+Paragraph+6%29+&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FIP%2FC%2F61%2EDOC%2EHTM&curdoc=3&popTitle=IP%2FC%2F61, πρόσβαση την 5-2-2012.

World Trade Organization/World Health Organization/World Intellectual Property Organization (χ.χ.) “*TRIPs: Issues. Trilateral cooperation on intellectual property and public health.*”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm, πρόσβαση την 5-2-2012.

A4. Διεθνής και εθνική νομολογία

Administrative Court of Appeals, Chamber IV, Argentina (1998) “*Viceconte, Mariela c. Estado Nacional (Ministerio de Salud y Ministerio de Economía de la Nación) s/ Acción de Amparo*”, 2 June, βλέπε σχετικά στην ιστοσελίδα του Economic, Social and Cultural Rights (ESCR)-Net Caselaw Database: http://www.escr-net.org/caselaw/caselaw_show.htm?doc_id=419811&, πρόσβαση την 14-7-2008.

Constitutional Court of South Africa, (2002) Minister of Health v Treatment Action Campaign (TAC) (2002) 5 SA 721 (CC), 5 July 2002, βλέπε σχετικά στην ιστοσελίδα του Economic, Social and Cultural Rights (ESCR)-Net Caselaw Database: http://www.escr-net.org/caselaw/caselaw_show.htm?doc_id=403050, πρόσβαση την 14-7-2008.

High Court of South Africa/Transvaal Provincial Division (1998) “*Pharmaceutical company lawsuit (forty-two applicants) against the Government of South Africa (ten respondents)*”, Notice of Motion, Case number: 4183/98, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.cptech.org/ip/health/sa/pharmasuit.html>, πρόσβαση την 18-7-2008.

Inter-American Commission on Human Rights (IACHR) (2001) “*Jorge Odir Miranda Cortez et al. v. El Salvador*”, Organization of American States, Report N° 29/11, Case 12.249, Admissibility Decision, 7 March 2001, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της IACHR: <http://cidh.org/annualrep/2000eng/ChapterIII/Admissible/ElSalvador12.249.htm>, πρόσβαση την 14-7-2008.

Supreme Court of Justice, Argentina (2000a) “*Campodónico de Beviacqua, Ana Carina v. Ministerio de Salud y Acción Social-Secretaría de Programas de Salud y Banco de Drogas Neoplásicas*”, 24 October.

Supreme Court of Justice, Argentina (2000b) “*Asociación Benghalensis y otros v. Ministerio de Salud y Acción Social*”, Fallos 323:1339, 1 June, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://cuadernos.bioetica.org/fallos12.htm>, πρόσβαση την 14-7-2008.

Supreme Court of Justice, Argentina “*Etcheverry, Roberto E. v. Omint Sociedad Anónima y Servicios*”, General Attorney’s brief of 17 December 1999, Court decision of 13 March 2001.

United States District Court/Southern District of New York (1952) “*United States V. Imperial Chemical Industries, Ltd. et al.*”, 105 F.Supp. 215 (1952), 16 May 1952, pp.221-246, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://174.123.24.242/leagle/xmlResult.aspx?xmldoc=1952320105FSupp215_1264.xml&docbase=CSLWAR1-1950-1985, πρόσβαση την 14-7-2008.

WTO Appellate Body (1997) “*India-Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products - AB-1997-5 - Report of the Appellate Body*”, WT/DS50/AB/R, Doc. 97-5539, 19 December 1997, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.:

http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+WT%FCDS50%FCAB%FCR%2A+and+not+RW%2A%29&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FWT%2FDS%2F50ABR%2EWPF%2EHTM&curdoc=3&popTitle=WT%2FDS50%2FAB%2FR, πρόσβαση την 15-7-2008.

WTO Appellate Body (2000) “*Canada - Term of Patent Protection - AB-2000-7 - Report of the Appellate Body*”, Doc. 00-3564, WT/DS170/AB/R, 18 September 2000, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_viewerwindow.asp?http://docsonline.wto.org:80/DDFDocuments/t/WT/DS/170ABR.doc, πρόσβαση την 15-7-2008.

WTO Appellate Body (2002) “*United States - Section 211 Omnibus Appropriations Act of 1998 - AB-2001-7 - Report of the Appellate Body*”, WT/DS176/AB/R, Doc. 02-0001, 2 January 2002 (U.S.-Havana Club), διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+WT%FCDS176%FCAB%FCR%2A+and+not+RW%2A%29&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FWT%2FDS%2F176ABR%2EDOC%2EHTM&curdoc=3&popTitle=WT%2FDS176%2FAB%2FR, πρόσβαση την 15-7-2008.

WTO Decision of the Arbitrators (2000) “*European Communities-Regime for the Importation, Sale and Distribution of Bananas-Recourse to Arbitration by the European Communities under Article 22.6 of the DSU-Decision by the Arbitrators*”, (EC-Bananas), WT/DS27/ARB/ECU, Doc. 00-1207, 24 March, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+WT%FCDS27%FCARB%2A%29&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FWT%2FDS%2F27ARBECU%2EDOC%2EHTM&curdoc=4&popTitle=WT%2FDS27%2FARB%2FECU, πρόσβαση την 15-7-2008.

WTO Dispute Settlement Body (2000) “*Brazil - Measures Affecting Patent Protection - Request for Consultations by the United States*”, G/L/385, IP/D/23, WT/DS199/1, Doc.00-2254, 8 June 2000, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_viewerwindow.asp?http://docsonline.wto.org:80/DDFDocuments/t/G/L/385.DOC, πρόσβαση την 10-3-2009.

WTO Dispute Settlement Body (2001) “*Brazil - Measures Affecting Patent Protection - Notification of Mutually Agreed Solution*”, WT/DS199/4, G/L/454, IP/D/23/Add.1, Doc.01-3506, 19 July 2001, http://docsonline.wto.org/GEN_viewerwindow.asp?http://docsonline.wto.org:80/DDFDocuments/t/IP/d/23A1.doc, πρόσβαση την 10-3-2009.

WTO Panel (1997) “*India - Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products - Report of the Panel*”, WT/DS50/R, Doc. 97-3496, 5 September 1997, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+WT%FCDS50%FCR%2A+and+not+RW%2A%29&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FWT%2FDS%2F50R%2EWPF%2EHTM&curdoc=3&popTitle=WT%2FDS50%2FR, πρόσβαση την 15-7-2008.

WTO Panel (1998) “*India - Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products - Complaint by the European Communities and Their Member States - Report of the Panel*” WT/DS79/R, Doc. 98-3091, 24 August 1998, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_viewerwindow.asp?http://docsonline.wto.org:80/DDFDocuments/t/WT/DS/79R.DOC, πρόσβαση την 16-7-2008.

WTO Panel (2000) “*Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products - Complaint by the European Communities and their Member States - Report of the Panel*”, (“*EC-Canada case*”), WT/DS114/R, Doc. 00-1012, 17 March 2000, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://docsonline.wto.org/GEN_highLightParent.asp?qu=%28%40meta%5FSymbol+WT%FCDS114%FCR%2A+and+not+RW%2A%29&doc=D%3A%2FDDFDOCUMENTS%2FT%2FWT%2FDS%2F114R%2EDOC%2EHTM&curdoc=3&popTitle=Wt%2FDS114%2FR, πρόσβαση την 15-7-2008.

WTO Panel (2000) “*Canada - Term of Patent Protection - Report of the Panel*”, WT/DS170/R, Doc. 00-1695, 5 May 2000, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Ε.: http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/1391da.pdf, πρόσβαση την 15-7-2008.

A5. Ιστοσελίδες

Commission on Intellectual Property Rights (CIPR), UK Government, <http://www.iprcommission.org>

Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPIH), <http://www.who.int/entity/intellectualproperty/en/>

Consumer Project on Technology: <http://cptech.org>.

Consumers International (CI): <http://www.consumersinternational.org/>

Department for International Development (DFID), UK Government, <http://www.dfid.gov.uk>

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), <http://www.efpia.org>

European Generics Medicines Association (EGA), <http://www.egagenerics.com>

European Patent Organisation (EPO): <http://www.epo.org/patents.html>.

European Public Health Alliance (EPHA), <http://www.ephha.org>

European Union and Global Trade/Access to essential medicines, http://ec.europa.eu/trade/issues/global/medecine/index_en.htm

Health Action International (HAI) είναι: <http://www.haiweb.org/>

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA), <http://www.ifpma.org>

International Intellectual Property Alliance (IIPA), <http://www.iipa.org>

International Monetary Fund: <http://www.imf.org>.

IP-Watch: <http://www.ip-watch.org>

Médecins Sans Frontières/Doctors Without Borders (MSF), Access to Essential – Medicines, <http://www.accessmed-msf.org>

National Human Rights Commission of India: <http://nhrc.nic.in>.

National Human Rights Commission of Mexico: www.cndh.org.mx.

Office of the United States Trade Representative to World Trade Organization (WTO), http://www.ustr.gov/Trade_Sectors/Intellectual_Property/Section_index.html

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), <http://www.oecd.org>

Parliamentary Ombudsman of Finland: <http://www.oikeusiamies.fi>

Roll Back Malaria Partnership: <http://www.rbm.who.int>

The International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD), <http://www.ictsd.org>

U.S. Food and Drug Administration (FDA)/Center for Drug Evaluation and Research / Office of Generic Drugs, <http://www.fda.gov/cder/ogd/index.htm>

United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD), <http://www.unctad.org>

United Nations Development Programme (UNDP), <http://www.undp.org>

World Bank, <http://www.worldbank.org>

World Health Organization (WHO), <http://www.who.int/en/>

World Intellectual Property Organization (WIPO), <http://www.wipo.int>

World Trade Organization (WTO), <http://www.wto.org>

B. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

B1. Στην ελληνική γλώσσα

Αργυριάδης, Α.Α (1984) «*Ευρεσιτεχνία*», 4η έκδοση, εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα

Γείτονα, Μ. (1997) «*Πολιτική και οικονομία της υγείας*», Εκδόσεις ΕΞΑΝΤΑΣ, Αθήνα.

Γείτονα, Μ. (2004) «*Οικονομικά της υγείας και αξιολόγηση της φροντίδας υγείας*», στο: Μ. Γείτονα (επιμ.), *Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας: Φαρμακοοικονομία και Λήψη Αποφάσεων*, Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας, Βόλος.

Γείτονα, Μ., Παπανικολάου, Σ., Βανδώρου, Χ., και Κυριόπουλος Ι. (2006) «*Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας και η Ευρωπαϊκή της Διάσταση*», Ελληνική Επιστημονική Εταιρεία Φαρμακοοικονομίας, Αθήνα.

Γκόλνα, Χ., Κοντιάδης, Ξ. και Σουλιώτης, Κ. (2005) «*Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη-Λειτουργία της Αγοράς και Ρυθμιστικό Πλαίσιο*», εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα.

Δέδε, Ζ. και Καλογεροπούλου, Ο. (1999) «*Η εξέλιξη και οι παράγοντες Π.Ο.Υ. επηρεάζουν τη φαρμακευτική κατανάλωση στην Ελλάδα*» στο: Κυριόπουλος, Γ. και Γείτονα, Μ. (επιμ.) «*Πολιτική και Οικονομία του Φαρμάκου στην Ελλάδα*», Εκδόσεις Θεμέλιο.

Δικαίος, Κ. (1999) «*Πολιτική Υγείας*», Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πρόγραμμα Σπουδών: Διοίκηση Μονάδων Υγείας, στη Θεματική Ενότητα: «*Υπηρεσίες Υγείας / Νοσοκομείο. Ιδιοτυπίες και Προκλήσεις*», τόμος Β': «*Πολιτική Υγείας / Κοινωνική Πολιτική*», Πάτρα.

Δικαίος, Κ. και Χλέτσος, Μ. (1999) «*Πολιτική Υγείας*», Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πρόγραμμα Σπουδών: Διοίκηση Μονάδων Υγείας, στη Θεματική Ενότητα: «*Υπηρεσίες Υγείας / Νοσοκομείο. Ιδιοτυπίες και Προκλήσεις*», τόμος Β': «*Πολιτική Υγείας / Κοινωνική Πολιτική*», Πάτρα.

Έξαρχος, Γ.Στ. (1995) «*Τα κείμενα των Συμφωνιών της GATT*», εκδόσεις Δίαυλος & Γ.Στ. Έξαρχος.

Ζερβακάκης, Τ. και Σουλιώτης, Κ. (2004) «*Έρευνα και Ανάπτυξη στη Φαρμακευτική Βιομηχανία: οικονομικές διαστάσεις και συνέπειες στην παροχή υπηρεσιών υγείας*», στο: Μ. Γείτονα (επιμ.), «*Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας: Φαρμακοοικονομία και Λήψη Αποφάσεων*», Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας, Βόλος, σελ. 87-102.

Θεοδώρου, Μ. (1999) «*Διεθνής εμπειρία και ελληνική πραγματικότητα*», Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πρόγραμμα Σπουδών: Διοίκηση Μονάδων Υγείας, στη Θεματική Ενότητα: «*Υπηρεσίες Υγείας / Νοσοκομείο. Ιδιοτυπίες και Προκλήσεις*»,

τόμος Γ': «Δομή και Λειτουργία του Ελληνικού Συστήματος Υγείας (Διοικητικές και Νομικές Διαστάσεις)», Πάτρα, σελ. 15.

Ιωαννίδη, Ε. και Μάντη, Π. (1999) «Υγεία και Περίθαλψη», Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πρόγραμμα Σπουδών: Διοίκηση Μονάδων Υγείας, στη Θεματική Ενότητα: «Υπηρεσίες Υγείας / Νοσοκομείο. Ιδιοτυπίες και Προκλήσεις», τόμος Α': «Υγεία: Οριοθετήσεις και Προοπτικές», σελ. 38-42.

Καλλινίκου, Δ. (2005) «Πνευματική Ιδιοκτησία & Συγγενικά Δικαιώματα», Β' Έκδοση εκδόσεις Π.Ν. Σάκκουλα, Δίκαιο και Οικονομία, Αθήνα

Καραγιάννη, Β. (1999) «Η ζήτηση και η προσφορά του φαρμάκου στην Ελλάδα», στο: Κυριόπουλος, Γ. και Γείτονα, Μ. (επιμ.) «Πολιτική και Οικονομία του Φαρμάκου στην Ελλάδα», Εκδόσεις Θεμέλιο.

Καραμπλή, Ε., Ολλανδέζος, Μ., Γείτονα, Μ. και Κυριόπουλος, Γ. (2006) «Πολιτικές Ρύθμισης της Αγοράς Φαρμάκου», Σειρά: Οικονομικά και Πολιτικές Υγείας, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα.

Κοντοζαμάνης, Β. και Κουσουλάκου, Χ. (2004) «Το ρυθμιστικό πλαίσιο της αγοράς φαρμάκου», στο: Γείτονα, Μ. (επιμ.), «Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας: Φαρμακοοικονομία και Λήψη Αποφάσεων», Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας, Βόλος.

Κοντούλη-Γείτονα, Μ. (1997) «Πολιτική και οικονομία της υγείας», Εκδόσεις ΕΞΑΝΤΑΣ, Αθήνα, σελ. 25-33.

Κουρέα-Κρεμαστινού, Τ. (2007) «Δημόσια Υγεία. Θεωρία-Πράξη-Πολιτικές», Εκδόσεις ΤΕΧΝΟΓΡΑΜΜΑ, Αθήνα.

Κρεμαλής, Κ. (1987) «Το δικαίωμα για προστασία της υγείας», Αθήνα.

Κυριόπουλος, Γ. και Νιάκας Δ. (1994) «Θέματα Οικονομικών και Πολιτικής της Υγείας», Κέντρο Κοινωνικών Επιστημών της Υγείας, Αθήνα.

Κυριόπουλος, Γ., Γείτονα, Μ., και Σκουρολιάκου, Μ. (1996) «Φαρμακοοικονομία: Αρχές και μέθοδοι αξιολόγησης», Εκδόσεις ΕΞΑΝΤΑΣ.

Κυριόπουλος, Γ. και Σουλιώτης Κ. (2001) «Οι δαπάνες υγείας στην Ελλάδα: Μεθοδολογικά προβλήματα στη μέτρηση και συνέπειες για τις πολιτικές υγείας», Εκδόσεις Παπαζήσης, Αθήνα.

Κυριοπούλου, Β. και Καποδίστριας, Π. (1999) «Αυτοθεραπεία και Μη Υποχρεωτικά Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜΥΣΥΦΑ)» στο: Κυριόπουλος, Γ. και Γείτονα, Μ. (επιμ.) «Πολιτική και Οικονομία του Φαρμάκου στην Ελλάδα», Εκδόσεις Θεμέλιο, σελ. 93-105.

Λιακόπουλος, Θ.Θ. (2000), «Βιομηχανική Ιδιοκτησία», Ε' έκδοση, εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα.

Μανασσάκης, Ν. (2004) «Κυβερνήσεις και διεθνής φαρμακοβιομηχανία: αντίπαλοι ή σύμμαχοι;» στο: Γείτονα, Μ. (επιμ.), «Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας: Φαρμακοοικονομία και Λήψη Αποφάσεων», Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας, Βόλος.

Ματσαγγάνης, Μ. (1999) «Η δημόσια παρέμβαση στον τομέα της υγείας», Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πρόγραμμα Σπουδών: Διοίκηση Μονάδων Υγείας, στη Θεματική Ενότητα: Οικονομική και Χρηματοδοτική Διαχείριση Υπηρεσιών Υγείας, στον τόμο Α': «Θέματα Οικονομικής και Χρηματοδοτικής Διαχείρισης Υπηρεσιών Υγείας», Πάτρα.

Morris, L. (2005) «Ο Ρόλος του Οργανισμού Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων (F.D.A.) στις Η.Π.Α.» στο: Χατζηανδρέου, Ε. και Σουλιώτης, Κ. (επιμ.) «Μεταρρυθμίσεις Συστημάτων Υγείας», Σειρά: HEALTH WORLD, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα.

Μόσσιαλος Η. και Μ. Mrazek (2004), «Επιχειρηματική συμπεριφορά στην αγορά φαρμάκων: οι επιπτώσεις των κανονιστικών ρυθμίσεων», στο: Μ. Γείτονα (επιμ.), Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας: Φαρμακοοικονομία και Λήψη Αποφάσεων, Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας, Βόλος, σελ. 61-85. Το κείμενο αποτελεί μετάφραση στην ελληνική γλώσσα του κεφαλαίου με τίτλο: "Entrepreneurial behaviour in pharmaceutical markets and the effects of regulation" από το βιβλίο των R. Saltman et al. (eds) *Regulating entrepreneurial behaviour in European health care systems*, Open University Press, UK, 2002.

Μπουρσανίδης, Χ. (1997) «Εναλλακτικά υποδείγματα διοικητικής συγκρότησης ενός ενιαίου φορέα υγείας» στο: Κυριόπουλος, Γ. και Σισσούρας Α. (επιμ.), «Ενιαίος Φορέας Υγείας. Αναγκαιότητα και Αυταπάτη», Εκδόσεις Θεμέλιο, Αθήνα, σελ. 79-80.

Μπρεδήμας, Α. (1996), «Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο. Τεύχος Β'. Οι συμφωνίες των Πολυμερών Εμπορικών Διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης», εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή.

Μωραΐτης, Ε. (1988), «Συστήματα υγείας», Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας, Αθήνα.

Νικολακοπούλου-Στεφάνου, Η. (2002), «Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση», Εκδόσεις Παπαζήση.

Πολύζος, Ν. (1999) «Μέτρα ελέγχου των δαπανών φαρμάκου στην Ευρώπη και τη Ελλάδα» στο: Κυριόπουλος, Γ. και Γείτονα, Μ. (επιμ.) «Πολιτική και Οικονομία του Φαρμάκου στην Ελλάδα», Εκδόσεις Θεμέλιο.

Ρόκας, Ν.Κ. (2011) «Βιομηχανική Ιδιοκτησία», 2η έκδοση, εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη.

Ρουμελιώτης, Π.Β. (2002) «Παγκόσμια Διακυβέρνηση ή Ηγεμονική Παγκοσμιοποίηση», Εκδοτικός Οργανισμός Λιβάνη, Αθήνα.

Στεφάνου, Κ.Α. (1980) «Βιομηχανική ιδιοκτησία και κοινή αγορά», Εκδοτικός Οίκος Αφοι Π. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη.

Στεφάνου, Κ. (1995) «*Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα και οι συμφωνίες του Γύρου της Ουρουγουάης*» στο: «*Οι συμφωνίες του Γύρου της Ουρουγουάης για το διεθνές εμπόριο αγαθών και υπηρεσιών*», Φατούρος, Α.Α. και Στεφάνου, Κ., (επιμ.), Ελληνική Εταιρία Διεθνούς Δικαίου και Διεθνών Σχέσεων, εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα.

Στεφάνου, Κ.Α. και Γκόρτσος, Χ.Β. (2006) «*Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο*», εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, Σειρά Μελετών Διεθνούς και Οικονομικού Δικαίου.

Τζίβα, Ε. (2007) «*Το ηλεκτρονικό εμπόριο φαρμάκων*», εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη.

Χολέβας, Γ.Κ. (1988) «*Απλά οικονομικά για όλους*», Εκδόσεις Interbooks.

Χριστοφόρου, Θ. (1995) «*Η συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου («TRIPs»)*. Συνοπτική ανάλυση υπό το φως του κοινοτικού δικαίου» στο: «*Οι συμφωνίες του Γύρου της Ουρουγουάης για το διεθνές εμπόριο αγαθών και υπηρεσιών*», Φατούρος, Α.Α. και Στεφάνου, Κ., (επιμ.), Ελληνική Εταιρία Διεθνούς Δικαίου και Διεθνών Σχέσεων, εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα.

Χρυσοβιτισιώτης, Ι. και Σταυρακοπούλου, Ι., (1995) «*Αγγλοελληνικό και Ελληνοαγγλικό Λεξικό Εμπορικών, Τραπεζικών και Οικονομικών Όρων*», εκδόσεις Παπαζήση, Τέταρτη έκδοση.

B2. Στην αγγλική γλώσσα

Abbott, F.M. (2002a) “*WTO TRIPs Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries*”, Commission on Intellectual Property Rights, Study Paper 2a, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της CIPR: http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/study_papers/sp2a_abbott_study.pdf, πρόσβαση την 14-7-2007.

Abbott, F.M. (2002b) “*Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPs Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health*”, Quaker United Nations Office, QUNO Publications & Work Evaluation, Occasional Paper 9, February, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Occassional/Compulsory-Licensing.pdf>, πρόσβαση την 14-7-2007.

Abbott, F.M. (2005a) “*WTO TRIPs Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries*”, Commission on Intellectual Property Rights/UK Government, Study Paper 2a, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.iprcommission.org>, πρόσβαση την 14-7-2007.

Abbott, F.M. (2005b) “*The ‘Rule of Reason’ and the Right to Health: Integrating Human Rights and Competition Principles in the Context of TRIPs*”, στο Cottier, T., Pauwelyn, J. and Bürgi, E. (eds.), “*Human Rights and International Trade*”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.frederickabbott.com/uploads/Abb_06-Cottier-Chap05.pdf, πρόσβαση την 14-7-2007.

Abbott, F.M. (2006) *“TRIPs and Human Rights: Preliminary Reflections”*, στο Abbott, F.M., Breining-Kaufmann, C. and Cottier, T. (eds.) *“International Trade and Human Rights: Foundations and Conceptual Issues”*, The World Trade Forum, Volume 5, University of Michigan Press, pp.301-325, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.frederickabbott.com/uploads/Abbott_TRIPs_and_HR.pdf, πρόσβαση την 14-7-2007.

Abbott, F.M. and Correa, C.M. (2007) *“World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues”*, Quaker United Nations Office (QUNO), Global Economic Issues Publication, May, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του QUNO: <http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Issues/WTO-IP-English.pdf>, πρόσβαση την 11-1-2008.

Adams, C.P. and Brantner V.V. (2007) *“Spending on New Drug Development”*, Bureau of Economics, Federal Trade Commission, February 5, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://evan.lunarmania.com/~idei002/doc/conf/pha/conf_2008/adams.pdf, πρόσβαση την 12-4-2008.

Alcorn, K. (2003) *“Compulsory licensing struggles continue: Cambodia loses rights as Brazil seeks new rights.”*, Aidsmap News, 13 September, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.aidsmap.com/Compulsory-licensing-struggles-continue-Cambodia-loses-rights-as-Brazil-seeks-new-rights/page/1416605/>, πρόσβαση την 21-6-2008.

Augenstein, D. (2011) *“State responsibilities to regulate and adjudicate corporate activities under the European Convention on Human Rights. Submission to the Special Representative of the United Nations Secretary-General (SRSG) on the issue of Human Rights and Transnational Corporations and Other Business Enterprises”*, April, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Κέντρου Πληροφόρησης Επιχειρήσεων & Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων (αγγλ. Business & Human Rights Resource Centre). <http://www.business-humanrights.org/media/documents/ruggie/augenstein-study-re-state-esponsibility-under-eur-convention-for-ruggie-apr-2011.pdf>, πρόσβαση την 17-1-2012.

Balasubramaniam, K. (2002) *“Multi-Stakeholder Dialogue on Trade, Intellectual Property and Biological Resources in Asia”* Round 2: “Access to Medicines and Public Policy Safeguards under TRIPs”, Health Action International Asia Pacific, Bangladesh, 19-21 April, ICTSD and Centre for Policy Dialogue, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ICTSD: <http://ictsd.org/dlogue/2002-04-19/Balasubramaniam.pdf>, πρόσβαση την 21-6-2008.

Ballance, R., Pogany, J., and Forstner (1992) *“The World’s Pharmaceutical Industries: An International Perspective on Innovation, Competition and Policy”*, London: Edward Elgar

Beaglehole, R. and Bonita, R. (2004) *“Public Health at the crossroads: Achievements and Prospects”* Second Edition, Cambridge University Press, Cambridge, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της μηχανής αναζήτησης «Google Βιβλία»: <http://books.google.gr/books>, πρόσβαση την 10-6-2009.

Beazoglou, T. και Kyriopoulos, J., (2004) “*Quality and Controlling Cost of Health Care; The Case of Pharmaceuticals in USA and Greece*” in J. Kyriopoulos, “*Health Systems in the World. From Evidence to Policy*”, Papazisis Publishers, Athens, Greece.

Bermudez, J.A.Z. and Auxiliadora Oliveira, M. (ed.) (2004) “*Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPs Agreement: challenges for public health*”, WHO/PAHO Collaborating Center for Pharmaceutical Policies, National School of Public Health Sergio Arouca, Oswaldo Cruz Foundation, Rio de Janeiro, September, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17040e/s17040e.pdf>, πρόσβαση την 20-11-2007.

Bermudez, J.A.Z., Oliveira, M.A. and Chaves, G.C. (2004) “*Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPs Agreement: What is at Stake?*”, στο Bermudez, J.A.Z. and Oliveira, M.A. (eds.) “*Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPs Agreement: challenges for public health*”, WHO/PAHO Collaborating Center for Pharmaceutical Policies, National School of Public Health Sergio Arouca, Oswaldo Cruz Foundation, Rio de Janeiro, September, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17040e/s17040e.pdf>, πρόσβαση την 20-11-2007.

Boulet, P., Hanvoravongchai, P. and Velásquez, G. (2001) “*Globalization, Patents and Drugs*”, Second Edition, An Annotated Bibliography, Health Economics and Drugs Series No. 010, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2251e/s2251e.pdf>, πρόσβαση την 20-11-2007.

Byström, M. and Einarsson, P. (2001) “*TRIPs. Consequences for Developing Countries: Implications for Swedish Development Cooperation*”, Final Report, Consultancy Report to the Swedish International Development Cooperation Agency (Sida), August, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.grain.org/docs/sida-trips-2001-en.PDF>, πρόσβαση την 20-11-2007.

Ceccagnoli, M., Gambardella M., Giuri, P., Licht, G. and Mariani M. (2005) “*Study on evaluating the knowledge economy - What are patents actually worth? - the value of patents for today's economy and society*”, Tender n° MARKT/2004/09/E, Final Report for Lot 1, May 9, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/docs/patent/studies/patentstudy-report_en.pdf, πρόσβαση την 20-11-2007.

Cernic, J. (2010) “*Human Rights Law and Business: Corporate Responsibility for Fundamental Human Rights*”, Groningen: Europa Law Publishing, Netherlands.

Chapman, A.R. (2001) “*Approaching intellectual property as a human right: obligations related to Article 15 (1) (c)1. Approaching intellectual property as a human right*”, Volume XXXV, No. 3, July–September, UNESCO Publishing, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της UNESCO: <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001255/125505e.pdf>, πρόσβαση την 13-6-2007.

Clapham, A. (2006) *“Human Rights Obligations of Non-State Actors”*, Oxford University Press, Oxford.

Cohen, W.M., Nelson, R.R. and Walsh, J.P. (2000) *“Protecting Their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why U.S. Manufacturing Firms Patent (or Not)”*, National Bureau of Economic Research (NBER) Working Paper No. 7552, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.dklevine.com/archive/cohen-survey.pdf>, πρόσβαση την 1-6-2007.

Combe E., Pfister, E. and Zuniga, P. (2003) *“Pharmaceutical Patents, Developing Countries and HIV/AIDS Research”* στο Moatti J.P., Coriat B., Souteyrand, Y., Barnett, T. Dumoulin, J. and Flori, Y.A. (eds) *“Economics of AIDS and access to HIV-AIDS care in developing countries: issues and challenges”*, Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales (ANRS), Collection Sciences Sociales et Sida, Paris, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.anrs.fr/Ressources-et-publications/Publications/Publications-ANRS/Economics-of-AIDS-and-Access-to-HIV-AIDS-Care-in-Developing-Countries.-Issues-and-Challenges>, πρόσβαση την 3-3-2011.

Cornish, W.R. (1999) *“Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights, Sweet and Maxwell”*, 4th ed., section 5-70

Correa, C.M. (1999) *“Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries”*, Trade-Related Agenda, Development and Equity (T.R.A.D.E.), Working Papers 5, South Centre, October, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του South Centre: http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&task=view&id=75&Itemid=1, πρόσβαση την 16-9-2008.

Correa, C.M. (2000) *“Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries”*, Geneva, cosponsored by The Rockefeller Foundation, the South Centre and World Health Organization/Department of Essential Drugs and Medicines Policy, EDM, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.southcentre.org/publications/publichealth/toc.htm>, πρόσβαση την 16-9-2008.

Correa, C.M. (2002) *“Implications of the Doha Declaration on the TRIPs agreement and public health”*, Health Economics and Drugs, Essential Drugs and Medicines Policy, Series 12, WHO/EDM/PAR/2002.3, Geneva, WHO, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.who.int/medicines/areas/policy/WHO_EDM_PAR_2002.3.pdf, πρόσβαση την 16-9-2008.

Correa, C.M. (2010a) *“Intellectual property rights and public health: the general context and main TRIPs-compliant flexibilities”* στο *“Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives”* WHO - Regional Office for South-East Asia, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WHO: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>, πρόσβαση την 3-5-2010.

Correa, C.M. (2010b) “*Patentability standards: When is an invention patentable?*”, στο “*Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives*” WHO-Regional Office for South-East Asia, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WHO: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>, πρόσβαση την 3-5-2010.

Correa, C.M. (2010c) “*Implementation of the WTO decision on paragraph 6 of the Doha declaration on the TRIPs agreement and public health*”, στο “*Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives*” WHO - Regional Office for South-East Asia, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WHO: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>, πρόσβαση την 3-5-2010.

Correa, C.M. (2011) “*Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing*”, Research Paper 41, September, South Centre, Geneva, pp.17-21, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1601%3Apharmaceutical-innovation-incremental-patenting-and-compulsory-licensing&catid=41%3Ainnovation-technology-and-patent-policy&Itemid=67&lang=en, πρόσβαση την 17-12-2011.

Cottier, T. (1991) “*The Prospects for Intellectual Property in GATT*”, 28 CMLR 383, reprinted in Abbott, F.M., Cottier, T. and Gurry, F. “*The International Intellectual Property System: Commentary and Materials*”, (1999) Kluwer Law International.

Cottier, T. (2007) “*The Doha Waiver and Its Effects on the Nature of the TRIPS System and on Competition Law: The Impact of Human Rights*”, in Govaere, I. and Ullrich, H. (eds) “*Intellectual property, public policy and international trade*”, P.I.E. Peter Lang, “*College of Europe Studies*” No.6, Brussels, pp.173-199.

Creese, A. and Quick, J. (2001) “*Differential Pricing Arrangements and Feasibility: Context Setting Paper*”, World Health Organization, Working paper, 21 January.

Cullet, P. (2007) “*Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPs Era*”, The Johns Hopkins University Press, Human Rights Quarterly Volume 29, pp. 403-430, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://74.220.219.58/~drafting/sites/default/files/paper_article/Cullet_IP%20in%20TRIPS%20Era.pdf, πρόσβαση την 4-8-2008.

De Boer, B. (2005) “*TRIPs, AIDS and Generic Drugs*”, AVERT. διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ICTSD: <http://www.avert.org/generic.htm>, πρόσβαση την 21-6-2008.

De Schutter, O. (2006) “*Transnational corporations and human rights*” Oxford: Hart Publishing

Deere, C. (2008) “*The Implementation Game. The TRIPs Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*”, Oxford University Press, December, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Social Science Research Network (SSRN): <http://ssrn.com/abstract=1405224>, πρόσβαση την 21-6-2008.

DiMasi, J. A., Hansen, R. W. and Grabowski, H. G. (2004) *“Assessing claims about the cost of new drug development: a critique of the Public Citizen and TB Alliance reports”*, Tufts University, University of Rochester, Duke University, 1 November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Tufts University: http://csdd.tufts.edu/files/uploads/assessing_claims.pdf, πρόσβαση την 18-9-2007.

Dosi, G. (1988) *“The nature of the innovative process”*, in Edquist, C. and McKelvey, M. (eds.) (2000).

Drahos, P. (1998) *“The Universality of Intellectual Property: Origins and Development”*, paper in Panel Discussion Panel discussion on Intellectual Property and Human Rights to commemorate the 50th Anniversary of the Universal Declaration of Human Rights (Geneva, November 9, 1998), Organized by the World Intellectual Property Organization (WIPO) in collaboration with the Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WIPO: <http://www.wipo.int/export/sites/www/tk/en/hr/paneldiscussion/papers/pdf/drahos.pdf> πρόσβαση την 5-3-2008.

Dreier, T. (2007) *“Shaping a Fair International IPR-Regime in a Globalized World. Some Parameters for Public Policy”* in Govaere, I. and Ullrich, H. (eds.) *“Intellectual property, public policy and international trade”*, P.I.E. Peter Lang, *“College of Europe Studies”* No.6, Brussels, pp.43-75.

Drexler, J. (2008) *“The Relationship Between the Legal Exclusivity and Economic Market Power. Links and Limits”* in Govaere, I. and Ullrich, H. (eds.) *“Intellectual Property, Market Power and the Public Interest”*, P.I.E. Peter Lang, *“College of Europe Studies”* No.8, Brussels, pp.13-33.

Druce, N. (2004) *“Access to Medicines in Under-served Markets. What are the implications of changes in intellectual property rights, trade and drug registration policy?”*, UK Department for International Development, DFID Health Systems Resource Centre/UK Government, London, September, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.hlsp.org/LinkClick.aspx?fileticket=GhWtGtcqCkk%3D&tabid=1643>, πρόσβαση την 7-4-2007.

Edquist, C. and Johnson, B. (1997) *“Institutions and organisations in system of innovation”*, in Edquist, C. and McKelvey, M. (eds.) (2000).

Falvey, R., Foster, N. and Greenaway, D. (2004) *“Intellectual Property Rights and Economic Growth”* research paper series Internationalisation of Economic Policy, Research Paper, 2004/12, Nottingham, University of Nottingham, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Πανεπιστημίου του Nottingham <http://www.nottingham.ac.uk/gep/documents/papers/2004/04-12.pdf>, πρόσβαση την 21-6-2008.

Fewtrell, L., Prüss-Üstün, A., Bos, R., Gore, F., Bartram, J. (2007) *“Water, sanitation and hygiene: Quantifying the health impact at national and local levels in countries with incomplete water supply and sanitation coverage”*, World Health Organization, Environmental Burden of Disease Series, No. 15, Geneva.

http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595759_eng.pdf, πρόσβαση την 23-7-2007.

Gelijns, A. and Moskowitz, A. (2000) “*Capturing the unexpected benefits of medical research*”, in “*Capturing the Unexpected Benefits of Medical Research*”, Pritchard, C. (ed.), Office of Health Economics, London

Gervais, D. (2003) “*The TRIPs Agreement, Drafting History and Analysis*”, Sweet and Maxwell, Second Edition, London, pp.3-10

Gilbert, J., Henske, P. and Singh, A. (2003) “*Rebuilding Big Pharma’s Business Model*”, In Vivo, The Business and Medicine Report, Volume 21, Number 10, November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.bain.com/bainweb/PDFs/cms/Marketing/rebuilding_big_pharma.pdf, πρόσβαση την 6-7-2007.

Gillespie-White L. (2001) “*What Did Doha Accomplish? The Doha Declaration on Intellectual Property Rights and Access to Medicines*”, International Intellectual Property Institute (IPI), November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://iipi.org/wp-content/uploads/2010/07/Doha1101.pdf>, πρόσβαση την 5-3-2008.

Godt, C. (2007) “*The So-called “Waiver Compromise” of Doha and Hong Kong. About Contested Concepts of the Nature of the International Intellectual Property System – A Comment*” in Govaere, I. and Ullrich, H. (eds) “*Intellectual property, public policy and international trade*”, P.I.E. Peter Lang, “*College of Europe Studies*” No.6, Brussels, pp.201-228.

Grace, C. (2005) “*A Briefing Paper for DFID: Update on China and India and Access to Medicines*”, UK Department for International Development, DFID Health Systems Resource Centre/UK Government, London, November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.dfidhealthrc.org/publications/atm/India%20China%20ATM.pdf>, πρόσβαση την 7-4-2007.

Helfer, L.R. (2007) “*Toward a Human Rights Framework for Intellectual Property*”, Duke Law Faculty Scholarship, Paper 1973, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Πανεπιστημίου Duke: http://scholarship.law.duke.edu/faculty_scholarship/1973, πρόσβαση την 5-3-2008.

Helfer, L.R. and Austin, G.W. (2010) “*Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface*”, Duke Law Faculty Scholarship. Paper 2322. διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Πανεπιστημίου Duke: http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2945&context=faculty_scholarship, πρόσβαση την 7-8-2011.

Homedes, N., Linares, R.L. and Ugalde, A. (2005) “*Generic Drug Policies in Latin America*”, World Bank, Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper 32039, March, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.worldbank.org>, πρόσβαση την 7-4-2007.

Hoyert, D.L., Heron, M., Murphy, S.L. and Kung, H.C. (2006) “Deaths: Final data for 2003. Health E-Stats”, released January 19, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα <http://www.cdc.gov/nchs/data/hestat/finaldeaths03/finaldeaths03.htm>, πρόσβαση την 5-3-2008.

Humad, A. (2005) “Ranbaxy: Market Buster”, November 28, <http://ritamcgrath.com/ee/images/uploads/Ranbaxy.pdf>, πρόσβαση την 7-4-2007.

Jacobzone, S. (2000) “Pharmaceutical Policies in the OECD Countries, Reconciling Social and Industrial Goals”, Labour market and social policy-Occasional Papers No.40, DEELSA/ELSA/WD(2000)1, OECD, Paris.

Jägers, N. (2002) “Corporate human rights obligations: in Search of Accountability”, Antwerp: Intersentia.

Janos Pogany, J. and Forsteiner, H. (1992) “The World’s Pharmaceutical Industries: An International Perspective on Innovation, Competition and Policy by Robert Balance”, UNIDO,

Kanavos, P., Costa-i-Font, J., Merkur, S. and Gemmill, M. (2004) “A The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis”, Special Research Paper, LSE Health and Social Care London School of Economics and Political Science, January, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=7426>, πρόσβαση την 8-4-2007.

Kantor, M. (2005) “U.S. Free Trade Agreements and the Public Health”, former US Trade Representative, 25 July διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WHO: <http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/US%20FTAs%20and%20the%20Public%20Health.pdf>, πρόσβαση την 8-4-2007.

Kettler, H. (1998) “Competition through innovation, innovation through competition”, Office of Health Economics, London

Kline, S. and Rosenberg, N. (1986) “An overview of Innovation”, in Edquist, C. and McKelvey, M. (eds.) (2000) “Systems of innovation: growth, competitiveness and employment”, Volume II. Northampton, Massachusetts, Elgar.

Kolata, G. (2003) “Gains on Heart Disease Leave More Survivors, and Questions”, The New York Times, 19 January.

Krishnaswamy, S. (2010) “Introduction to patent law” in World Health Organization “Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives”, WHO, Regional Office for South-East Asia, SEA-TRH-010, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WHO: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>, πρόσβαση την 29-1-2011.

Ladas, S.P. (1975) “Patents, Trademarks, and Related Rights. National and International Protection”, Harvard University Press, pp.1685-1686.

Landau R., Achilladelis, B. and Scriabine, A. (eds.) (1999) *“Pharmaceutical Innovation: Revolutionizing Human Health”*, The Chemical Heritage Foundation Series in Innovation and Entrepreneurship, Philadelphia

Lanjouw, J.O. (1997) *“The Introduction of Product Patents in India: “Heartless Exploitation of the Poor and Suffering”?”*, Growth Center Discussion Paper, Yale University, and NBER Working Paper no. 6366.

Lehman, B. (2003) *“The Pharmaceutical Industry and the Patent System”*, President of International Intellectual Property Institute, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.earth.columbia.edu/cgsd/documents/lehman.pdf>, πρόσβαση την 8-4-2007.

Lessig, L. (1999) *“The Problem with Patents”*, Industry Standard, 23 April, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.lessig.org/content/standard/0,1902,4296,00.html>, πρόσβαση την 13-7-2008.

Lichtenberg, F. R. (2004) *“The Expanding Pharmaceutical Arsenal in the War on Cancer”*, National Bureau of Economic Research Working Paper No. 10328, Cambridge, MA: NBER, February.

Lichtenberg, F. R. (2002) *“Benefits and Costs of Newer Drugs: An Update”*, National Bureau of Economic Research Working Paper No. 8996, Cambridge, MA: NBER, June.

Lichtenberg, F. R. (2003) *“The Impact of New Drug Launches on Longevity: Evidence from Longitudinal, Disease-Level Data from 52 Countries, 1982–2001”*, National Bureau of Economic Research Working Paper No. 9754 (Cambridge, MA: NBER, June).

Lipsey, R. and Carlow, K. (1998) *“Technology policy: basic concepts”*, in Edquist, C. and McKelvey, M. (eds.) (2000) *“Systems of innovation: growth, competitiveness and employment”*, Volume II, Northampton, Massachusetts, Elgar.

Love, J., Mayne, R., 't Hoen, E. and Gombe, S. (2002) *“Letter from CPTech, Oxfam, MSF and HAI to WTO delegates regarding December 16, 2002 Chairman’s Text for ‘solution’ to Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPs and Public Health”*, Consumer Project on Technology (CPTech), Oxfam International, Médecins Sans Frontières (MSF), Health Action International (HAI)-Europe, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της CPTech: <http://www.cptech.org/ip/wto/p6/ngos12192002.html>, πρόσβαση την 23-8-2010.

Macdonald, S. (2001) *“Exploring the Hidden Costs of Patents”*, Quaker United Nations Office-Geneva, Occasional Paper 4, Notes of a talk given at Quaker House, Geneva, 16 May 2001, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του QUNO: <http://www.geneva.quno.info/pdf/OP4.pdf>, πρόσβαση την 8-4-2007.

Machlup, F. (1958) *“An Economic Review of the Patent System”*, US Government Printing Office, Washington DC.

Mann, J.M., Gruskin, S., Grodin, M.A., and Annas, G.J., (eds) (1999) *“Health and Human Rights: A Reader”*, Routledge, Introduction, para. 4, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της μηχανής αναζήτησης «Google Βιβλία»: <http://books.google.gr/books>, πρόσβαση την 16-4-2011.

Matsoso, P., Auton, M., Banoo, S., Fomundam, S., Leng, H., Noazin, S. and Meyer, B. (2005) *“How does the regulatory framework affect incentives for research and development? A Proposal for A Regulatory Framework to Improve Regulatory Capacity and Introduce Incentives for Research and Development in Areas of Public Health Importance”* Geneva: World Health Organization, pp.22-37, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Study5.pdf>, πρόσβαση την 19-3-2008.

Matthews, D. (2002) *“Globalising Intellectual Property Rights: The TRIPs Agreement”*, London: Routledge.

Matthews, D. and Munoz-Tellez, V. (2006) *“Bilateral Technical Assistance and TRIPs: The United States, Japan and the European Communities in Comparative Perspective”*, Queen Mary Intellectual Property Research Institute, University of London, accepted for publication in the Journal of World Intellectual Property, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <https://qmro.qmul.ac.uk/jspui/bitstream/123456789/1139/11/MATTHEWSBilateralTechnical2006POSTP.pdf>, πρόσβαση την 8-4-2009.

May, C. (2006) *“Intellectual Property Rights”*, Lynne Rienner Publishers, pp.43-74

Moran, M., Ropars, A.-L., Guzman, J., Diaz J. and Garrison, C. (2005) *“The new landscape of neglected disease drug development”*, London School of Economics and Political Science and The Wellcome Trust, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh_publishing_group/documents/web_document/wtx026592.pdf, πρόσβαση την 18-7-2008.

Mossialos, E. and Mrazek, M. (2002) *“Entrepreneurial behaviour in pharmaceutical markets and the effects of regulation”* in Saltman R., Busse, R. and Mossialos, E. (eds.) *“Regulating entrepreneurial behaviour in European health care systems”*, Open University Press, UK, pp.146-161.

Moufang, R. (1998) *“The Concept of “Ordre Public” and Morality in Patent Law”*, in Geertrui Van Overwalle (Ed.), *“Patent Law, Ethics and Biotechnology”*, Katholieke Universiteit Brussel, Bruxelles, No.13.

Mrazek, M. and Frank R. (2004) *“The off-patent pharmaceutical market”*, in Mossialos, E., Mrazek, M. and T. Walley (ed.) *“Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality”*, WHO on behalf of the European Observatory on Health Care Systems, Open University Press, Berkshire, pp.245-259

Musungu, S. and Oh C. (2005) *“The Use of Flexibilities in TRIPs by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?”*, South Centre, WHO / Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, Study 4C, August, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.:

<http://www.who.int/entity/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf>, πρόσβαση την 8-4-2007.

Nogues, J. (1990) “*Patents and Pharmaceutical Drugs. Understanding the Pressures on Developing Countries*”, The World Bank, International Economics Department, September, Working Paper, WPS 502, pp.11-16, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της World Bank: http://www-wds.worldbank.org/servlet/WDSCContentServer/WDSP/IB/1990/09/01/000009265_3960929170142/Rendered/PDF/multi0page.pdf, πρόσβαση την 9-6-2008.

Orbinski, J. (2001) “*Health, equity, and trade: a failure in global governance*”, President, International Council of Médecins sans Frontières, in Sampson, G.P. (ed.), “*The Role of the World Trade Organization in Global Governance*”, Tokyo, United Nations University, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://unu.edu/news/wto/ch11.pdf>, πρόσβαση την 13-7-2009.

Pavitt, K. (2003) “*The process of innovation. Science and Technology Policy Research*”, SPRU Science and Technology Policy Research, SPRU Electronic Working Paper Series, Working Paper No. 89, Brighton, England, August, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.sussex.ac.uk/Units/spru/publications/imprint/sewps/sewp89/sewp89.pdf>, πρόσβαση την 15-7-2010.

Pencheon, D., Guest, C., Melzer, D., Muir Gray, J.A. (2002) “*Oxford Handbook of Public Health Practice*”, Oxford University Press, Oxford.

Penrose, E. (1951) “*The Economics of the International Patent System*”, The John Hopkins Press, Baltimore.

Perez-Cassas, C. Macé, C., Berman, D., Double, J., (2001) “*Accessing ARVs: Untangling the Web of Price Reductions for Developing Countries*”, Médecins Sans Frontières, 5 October, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα <http://www.cptech.org/ip/health/econ/untangle-firstedition.pdf>, πρόσβαση την 14-7-2007.

Pritchard, C., Towse, A. and Owen, I. (2000) “*Results of a review of leading NHS medicines*”, in Pritchard, C. (ed.), “*Capturing the Unexpected Benefits of Medical Research*”, Office of Health Economics, London

Pugatch, M.P. (2004) “*Intellectual property and pharmaceutical data exclusivity in the context of innovation and market access*”, Conference Proceedings, ICTSD-UNCTAD Dialogue on Ensuring Policy Options for Affordable Access to Essential Medicines Bellagio, 12-16 October, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ICTSD: <http://ictsd.org/downloads/2008/12/report4.pdf>, πρόσβαση την 21-6-2008.

Quick, J.D., Management Sciences for Health (Firm), Action Programme on Essential Drugs and Vaccines (World Health Organization), (1997) “*Managing Drug Supply. The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals*”, 2nd ed., rev. and expanded, West Hartford, Conn., USA: Kumarian Press Books on International Development.

Ranson, M., Beaglehole, R., Correa, C., Mirza, Z., Buse, K. and Drager, N. (2002) *"The Public Health Implications of Multilateral Trade Agreements"*, in Lee, K., Buse, K., Fustukian, S. (ed.) *"Health Policy in a Globalising World"*, Cambridge, Cambridge University Press.

Ratanwijitrasin, S. and Wondemagegnehu, E. (2002) *"Effective drug regulation: a multicountry study"*, Geneva, World Health Organization.

Reichman, J.H. and Hasenzahl, C. (2002) *"Non-voluntary Licensing of Patented Inventions: Historical Perspective, Legal Framework under TRIPs, and an Overview of the Practice in Canada and the United States of America"* Case Study for UNCTAD/ICTSD Capacity Building Project on Intellectual Property Rights and Sustainable Development, pp.26-27, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.iprsonline.org/resources/docs/Reichman%20-%20Non-voluntary%20Licensing%20-%20Blue%205.pdf>, πρόσβαση την 11-8-2009.

Reichman, J.H. (2007) *"Nurturing a Transnational System of Innovation"* in Govaere, I. and Ullrich, H. (eds.) *"Intellectual property, public policy and international trade"*, P.I.E. Peter Lang, *"College of Europe Studies"* No.6, Brussels, pp.17-41.

Richards, D.G. (2004) *"Intellectual Property Rights and Global Capitalism: The Political Economy of the TRIPs Agreement"*, M.E Sharpe, New York.

Roffe, P., (2000) *"The political economy of intellectual property rights-An Historical Perspective"*, in Faundez, J., Footer, M.E. and Norton, J.J. (eds.) *"Governance, Development and Globalization"*, London, Blackstone Press.

Rosenberg, N. (1982) *"Inside the black box. Technology and economics"*, Cambridge University press, New York.

Rosenberg, N. (2001) *"Keynote address: challenges for the social sciences in the new Millennium"* in: OECD (2001) *"Social Sciences and Innovation. Information Society."* OECD Publication Service, Paris, pp.7-24, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της μηχανής αναζήτησης «Google Βιβλία»: <http://books.google.gr>, πρόσβαση την 16-11-2008.

Rozanski, F. (2007) *"Developing Countries and Pharmaceutical Intellectual Property Rights: Myths and Reality"*, The Stockholm Network Experts' Series on Pharmaceutical Intellectual Property Rights., pp.7-10.

Sachs, J. (2003) *"The Global Innovation Divide"*, in Jaffe, A., Lerner, J. and Stern, S. eds. *"Innovation Policy and the Economy"*, Volume 3, MIT Press, Cambridge MA διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του National Bureau of Economic Research: <http://www.nber.org/chapters/c10795.pdf>, πρόσβαση την 13-7-2008.

Salazar, S. (1998) *"Intellectual Property and the Right to Health"*, paper prepared for Panel Discussion to commemorate the 50th Anniversary of the Universal Declaration of Human Rights, Geneva, November 9, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα

<http://www.wipo.int/export/sites/www/tk/en/hr/paneldiscussion/papers/pdf/salazar.pdf>
πρόσβαση την 12-8-2009.

Scherer, F.M. (2000) “*The Pharmaceutical Industry*”, in Culyer, A.J. and J.P. Newhouse (eds.) “*Handbook of Health Economics*”, Volume 1, Elsevier Science B.V., Amsterdam.

Schmookler, J. (1966) “*Invention and economic growth*”, Cambridge, Mass.: Harvard University Press.

Schumpeter, J. (1942) “*Capitalism, Socialism, and Democracy*”, Harper and Row, New York

Stavropoulos, D.N. and Hornby, A.S., (1977) Αγγλοελληνικό λεξικό “*Oxford English-Greek Learner’s Dictionary*”, Oxford University Press.

’t Hoen, E.F.M. (2003) “*TRIPs, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond*”, in P. Moatti, T. Barnett, B. Coriat, Y. Souteyrand, J. Dumoulin and Y.A. Flori (eds), “*Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*”, ANRS - Agence Nationale de Recherches sur le Sida (National Agency for Aids Research), France Collection, Sciences Sociales et Sida, July, pp.39-68, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.accessmed-msf.org/documents/chicagojournalthoen.pdf>, πρόσβαση την 7-4-2007.

’t Hoen, E.F.M. (2009) “*The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power. Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPs and Public Health*”, AMB Publishers, the Netherlands, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_book_GlobalPolitics_tHoen_ENG_2009.pdf, πρόσβαση την 10-6-2010.

Taylor, C.T. and Silbeston Z.A. (1973) “*The Economic Impact of the Patent System*”, Ed. England: Cambridge University Press, Cambridge

Tisseyre-Berry, M. and Soucaret, J.R. (1985) “*Economie du médicament*”, Editions Masson,

Tollman, P., Guy, P., Altshuler, J., Flanagan, A. and Steiner, M. (2001) “*A Revolution in R&D: How genomics and genetics are transforming the biopharmaceutical industry*”, The Boston Consulting Group (BCG) Report, November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.forskningsradet.no/CSStorage/Flex_attachment/BiotekBCGGenomics.pdf, πρόσβαση την 16-9-2010.

Velásquez, G. and Boulet, P. (1999a) “*Globalization and access to drugs: Implications of the WTO/TRIPs Agreement*” in World Health Organization, “*Globalization and Access to Drugs*”, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του WHO: <http://www.who.int/medicines/areas/policy/who-dap-98-9rev.pdf>, πρόσβαση την 16-9-2010.

Velasquez, G. and Boulet, P. (1999b) “*Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO TRIPs Agreement*”, Second edition (Revised), World Health Organization, Health Economics and Drugs, DAP Series No.7, WHO/DAP/98.9, WHO Action / Programme on Essential Drugs, Geneva, Second edition January, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα Π.Ο.Υ.: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip35e/whozip35e.pdf>, πρόσβαση την 21-4-2007.

Vernon, J.A., Golec, J., and DiMasi, J. (2010) “*Drug Development Costs when Financial Risk is Measured Using the Fama-French Three-factor Model*”, Health Economics, Volume 19, Number 8, August, pp.1002-1005.

Wertheimer A, Levy R and O'Connor T. (2001) “*Too many drugs? The clinical and economics value of incremental innovations. Investing in health: the social and economic benefits of halt care innovation*”, Editor(s): Farquhar, I., Summers, K., Sorkin, A., Emerald Group Publishing Limited, Volume 14, pp.77-118.

Wilsdon, T., Attridge, J. and Berdellima, A., (2008) “*Factors affecting Generic Entry in Europe*”, CRA International (CRA) and IMS Consulting (IMS) CRA Project No. D13130-00, Prepared for EFPIA, June, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EFPIA: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=4897>, πρόσβαση την 10-10-2010.

Yu, P.K. (2007) “*Reconceptualizing Intellectual Property Interests in a Human Rights Framework*”, Davis Law Review, pp.1039-1149, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Πανεπιστημίου Duke: http://74.220.219.58/~drafting/sites/default/files/paper_article/Yu_Human%20Rights%20and%20IP%20Framework.pdf, πρόσβαση την 15-6-2009.

B3. Στη γαλλική γλώσσα

Boulet, P. and Forte, G-B (2000) “*Mission conjointe MSF OMS ONUSIDA*”, Cameroun 6-10 février, Revue de la Politique pharmaceutique au Cameroun, Les Brevets de Médicaments dans les Pays d’Afrique francophone, Geneva, World Health Organization, 2000.

Tisseyre-Berry, M. and Soucaret, J.R. (1985) “*Economie du médicament*”, Editions Masson

Γ. ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΑ

Γ1. Στην ελληνική γλώσσα

Αλατσάκη, Ξ., Σουλιώτης, Κ. και Γ. Κυριόπουλος (2003) «*Ο ρόλος των γενοσήμων φαρμάκων στις χώρες του ΟΟΣΑ και στην Ελλάδα*», Πρωτοβάθμια Φροτίδα Υγείας, τόμος 15, τεύχος 4, σελ. 194-203.

Βούλγαρης, Ι.Χ. (1993) «*Το Κοινοτικό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας*», ΕΕμπΔ, σελ. 521-552.

Γείτονα, Μ., Ζάβρας, Δ. και Κυριοπουλος Γ., (2006) «*Η αγορά γενοσήμων στην Ελλάδα: Θέσεις και απόψεις της φαρμακοβιομηχανίας*», Ερευνητική Εργασία, Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, Τόμος 18, Τεύχος 1, Ιανουάριος-Μάρτιος, σελ. 16-26.

Μαντζουράνης, Γ., Λέντζας, Ι., Μαριόλης, Α. και συν. (2009) «*Απόψεις και συνταγογραφικές συνήθειες των Ελλήνων γιατρών για τα γενόσημα φάρμακα*», Ερευνητική Εργασία, Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, Τόμος 21, Τεύχος 2, Απρίλιος-Ιούνιος, σελ. 25-34

Παπαγεωργίου, Ι.Κ. (1968) «*Διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων*», ΕΕμπΔ, σελ. 341-373

Σουλιώτης Κ. και Κυριόπουλος, Γ. (2001) «*Εξελίξεις στην αγορά του φαρμάκου στην Ελλάδα*», Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, τόμος 13, τεύχος 1, σελ.10-16.

Στεφάνου, Κ. (2001) «*Το νέο ρυθμιστικό πλαίσιο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας*», ΕΕμπΔ, σελ. 199-226

Γ2. Στην αγγλική γλώσσα

American Medical News (2000) “*Drug mergers change health landscape*”, 31 January.

Abbott, F.M. (2002c) “*The Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner*”, Journal of International Economic Law, Volume 5, Number 2, pp.469-505.

Abbott, F.M. (2005c) “*The WTO medicines decision: world pharmaceutical trade and the protection of public health*”, The American Journal of International Law, Volume 99, pp.317-358.

Adams, C.P. and Brantner, V.V. (2006) “*Estimating the Cost of New Drug Development: Is It Really \$802 Million?*”, Health Affairs, Volume 25, Number 2, March/April, pp.420-428, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://content.healthaffairs.org/content/25/2/420.full.pdf+html>, πρόσβαση την 5-7-2008.

Arrow, K (1962) “*The economic implications of learning by doing. Review of Economic Studies*”, Review of Economic Studies, Volume 29, Number 3, pp.155-173.

Attaran, A. and Gillespie-White L., (2001) “*Do patents for antiretroviral drugs constrain access to AIDS treatment in Africa?*” Journal of the American Medical Association, October 17, Volume 286, Number 15, pp.1886-1892, διαθέσιμο στην

ιστοσελίδα του International Intellectual Property Institute (IPI): http://iipi.org/wp-content/uploads/2010/07/Antiretroviral_Article.pdf, πρόσβαση την 7-4-2007.

Attaran, A. (2004) “*How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries? Poverty, not patent policies, more often inhibits access to essential medicines in the developing world*”. Health Affairs, Volume 23, Number 3, pp.155-166, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://brownglobalhealth.files.wordpress.com/2007/04/attaran-how-do-patent-policies-affect-access.pdf>, πρόσβαση την 7-4-2007.

Bartelt, S. (2003) “*Compulsory Licenses Pursuant to Trips Article 31 in the Light of the Doha Declaration on the Trips Agreement and Public Health*”, Journal of World Intellectual Property, Volume 6, Issue 2.

Beaglehole, R., Bonita, R., Horton, R., Adams, O. and McKee, M. (2004) “*Public health in the new era: improving health through collective action*”, The Lancet, 19 June, Volume 363, pp.2084-2086, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.medunigraz.at/publichealth/archiv/artikel/Artikel%202004/2004_Beaglehole_PH_new%20era.pdf, πρόσβαση την 19-6-2008.

Blumenauer, B., Judd, M., Cranney, A., Burls, A., Coyle, D., Hochberg, M., Tugwell, P. and Wells, G. (2003) “*Etanercept for the treatment of rheumatoid arthritis. The Cochrane Database of Systematic Reviews*”, Editorial Group: Cochrane Musculoskeletal Group, Issue 3, Art. No.: CD004525. DOI: 10.1002/14651858.CD004525.

Branstetter, L.G. (2004) “*Do stronger patents induce more local innovation?*”, Journal of International Economic Law (JIEL), Volume 7, No.2, pp.359-370.

Byström, M. and Einarsson, P., (2001) “*TRIPs. Consequences for Developing Countries: Implications for Swedish Development Cooperation*”, Consultancy Report to the Swedish International Development Cooperation Agency (SIDA), August, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.grain.org/docs/sida-trips-2001-en.PDF>, πρόσβαση την 25-6-2008.

Cady, R.C., Ryan, R., Jhingran, P., O’ Quinn, S. and Pait, D.G. (1998) “*Sumatriptan Injection Reduces Productivity Loss During a Migraine Attack: Results of a Double-Blind, Placebo-Controlled Trial*”, Archives of Internal Medicine 158 (11 May): 1013-1018.

Cameron, E. (2005) “*Patents and Public Health: Principle, Politics and Paradox*”, SCRIPT-ed, Volume 1, Issue 4, December, pp.517-544, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.law.ed.ac.uk/ahrc/script-ed/issue4/cameron.pdf>, πρόσβαση την 25-6-2008.

Cameron, A., Ewen, M., Ross-Degnan, D., Ball, D. and Laing, R. (2009) “*Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis*”, The Lancet, Volume 373, Issue 9659, 17 January, pp.240-249, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: http://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/lancetmedprices.pdf, πρόσβαση την 30-4-2010.

Carroll, R. (2003) “Africa’s Aids Drugs Trapped in the Laboratory. Kenya has the pills. Now the fight is on to get them to the people”, The Guardian, 21 Μαΐου, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.guardian.co.uk/international/story/0,3604,960106,00.html>, πρόσβαση την 6-9-2008.

Cattaneo, O. (2000), “The Interpretation of the TRIPs Agreement Considerations for the WTO Panels and Appellate Body”, Journal of World Intellectual Property, Volume 3, Number 5, September, pp.627-681.

Chapman, A.R. (2002) “The Human Rights Implications of Intellectual Property Protection” Journal of International Economic Law, Oxford University Press, 5(4), pp.861-882

Correa C., (2002) “Public Health and intellectual property rights”, Global Social Policy, Volume 2, Number 3, pp.261-278.

Ciccio L. (2004) “Patenting Drugs from 1st January 2005: Implications and Problems.”, Health Policy and Development, Department of Health Sciences of Uganda Martyrs University (UMU), UMU Press, 2 August, Volume 2, Number 2, pp.136-143, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.bioline.org.br/pdf?hp04028>, πρόσβαση 21-6-2008.

Cockburn, I.M., Bailit, H.L., Berndt, E.R. and Finkelstein, S.N. (1999) “Loss of Work Productivity Due to Illness and Medical Treatment,” Journal of Occupational and Environmental Medicine, Volume 41, Number 11, pp.948-953.

Cornides, J. (2007) “Human Rights and Intellectual Property. Conflict or Convergence?”, Journal of World Intellectual Property, Volume 7, Issue 2, pp.135-167.

Cornides, J. (2007) “European Union Adopts Regulation on Compulsory Licensing of Pharmaceutical Products for Export”, Journal of World Intellectual Property, Volume 10, Number 1, pp.70-77.

Correa, C.M. (1998) “Implementing the TRIPs Agreement in the Patents Field. Options for Developing Countries”, Journal of World Intellectual Property, Volume 1, Issue 1, pp.75-99.

Correa, C.M. (2006) “Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines”, Bulletin of the World Health Organization, Volume 84, Number 5, Geneva, May, pp. 399-404.

Croom, K., Curran, M., Goa, K. and Perry, C. (2004) “Irbesartan: a review of its use in hypertension and in the management of diabetic nephropathy”, Drugs, Volume 64, Number 9, pp.999-1028.

Cullet, P. (2007) “Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPs Era”, The Johns Hopkins University Press, Human Rights Quarterly, Volume 29, pp. 403-430, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα:

http://74.220.219.58/~drafting/sites/default/files/paper_article/Cullet_IP%20in%20TRIPS%20Era.pdf, πρόσβαση την 30-10-2010.

De Mello, S.V. (2003) “*Human rights: what role for business?*”, New Academy Review, Spring, Special Issue: “*Business and Human Rights*”, Volume 2, Number 1, Liverpool.

Desbach, E., Rich, M., Segal, R., Gerth, W., Carides, G. Cook, J., Murray, J., Snavely, D. and Pitt, B. (1999) “*The cost effectiveness of losartan versus captopril in patients with symptomatic heart failure*”, Cardiology, Volume 91, Number 3, pp.189-194.

Dickson, M. and Gagnon, J.P. (2004) “*Key Factors in the Rising Cost of New Drug Discovery and Development*”, Nature Reviews Drug Discovery, 3 May, Volume 5, pp.417-429.

Dickson, M. and Gagnon, J.P. (2009) “*The cost of new drug discovery and development*”, Discovery Medicine, 20 June, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.discoverymedicine.com/Michael-Dickson/2009/06/20/the-cost-of-new-drug-discovery-and-development/>, πρόσβαση την 30-10-2010.

DiMasi, J.A. (2001) “*New Drug Development in U.S. 1963-1999*”, Clinical Pharmacology & Therapeutics, Volume 69, Number 5, pp.286-296.

DiMasi, J.A. and Grabowski, H.G. (2007) “*The cost of biopharmaceutical R&D: is biotech different?*”, Managerial and Decision Economics, Volume 28, pp.469-479, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://www.manhattan-institute.org/projectfda/wiley_interscience_cost_of_biopharm.pdf, πρόσβαση την 25-5-2009.

DiMasi, J.A., Hansen, R.W. and Grabowski, H.G. (2003) “*The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs*”, Journal of Health Economics, Volume 22, pp.151-185, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.cptech.org/ip/health/econ/dimasi2003.pdf>, πρόσβαση την 25-5-2009.

DiMasi, J.A., Hansen, R.W., Grabowski, H.G., and Lasagna, L., (1991) “*Cost of innovation in the pharmaceutical industry*”, Journal of Health Economics Volume 10, Number 2, pp.107-142, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Πανεπιστημίου Duke: <http://fds.duke.edu/db/attachment/599>, πρόσβαση την 25-5-2009.

Dinca, R. (2005) “*The “Bermuda Triangle” of Pharmaceutical Law. Is Data Protection a Lost Ship?*”, Journal of World Intellectual Property, Volume 8, Issue 4, pp.547-549.

Djolov, G.G. (2003) “*Patents, Price Controls, and Pharmaceuticals. Considerations from Political Economy*”, Journal of World Intellectual Property, Volume 6, Issue 4, p.612.

Drahos, P. (2002), “*Developing Countries and International Intellectual Property Standard-Setting*”, Journal of World Intellectual Property, Volume 5, Number 5, pp.766-769.

El-Said, M. (2007) “*Editorial: Free Trade, Intellectual Property and Trips-Plus World*”, Liverpool Law Review, Springer Netherlands, April, Volume 28, Number 1, pp.1-9.

Garcia, R. and Calantone, R. (2002) “*A critical look at technological innovation typology and innovativeness terminology: a literature review*”, The Journal of Product Innovation Management, Volume 19, pp. 110-132 διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.creativante.com.br/download/inovatividade.pdf>, πρόσβαση την 11-6-2009.

Gervais, D. (2003) “*The TRIPs Agreement, Drafting History and Analysis*”, Sweet and Maxwell, Second Edition, London, pp.3-10.

Grabowski, H. (2002) “*Patents, innovation and access to new pharmaceuticals*”, Journal of International Economic Law, Volume 5, Number 4, pp. 849-860.

Grabowski, H. and Vernon, J. (1990) “*A New Look at the Returns and the Risks to Pharmaceutical R&D*”, Management Science, Volume 36, pp.804-821.

Grabowski, H. and Vernon, J. (1994) “*Returns to R&D on New Drugs Introductions in the 1980s*”, Journal of Health Economics, Volume 13, pp.383-406,

Gremmler, B., Kunert, M., Kisters, K., Schleiting, H. and Ulbricht, L. (2003) “*Effects of ATI receptor antagonist therapy in patients with severe heart failure pretreated with angiotensin converting enzyme inhibitors*”, Experimental and Clinical Cardiology, Volume 7, Number 4, pp.193-198.

Harvey, K., Faunce, T., Lukuge, B. and Drahos, P. (2004) “*Will the Australia-United States Free Trade Agreement undermine the Pharmaceutical Benefits Scheme?*”, Medical Journal of Australia (MJA), 6 September, Volume 181, Number 5, pp.256-259 διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του MJA: http://www.mja.com.au/public/issues/181_05_060904/har10408_fm.pdf, πρόσβαση την 8-4-2007.

Haugen, H.M. (2007) “*General Comment No. 17 on ‘Authors’ Rights*”, Journal of World Intellectual Property, Volume 10, Issue 1, pp.53-69.

Heins, V. (2008) “*Human Rights, Intellectual Property, and Struggles for Recognition*”, Human Rights Review, Volume 9, Number 2, pp.213-232, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα infojustice.org: <http://infojustice.org/download/gcongress/ipandhumanrights/heins%20article.pdf>, πρόσβαση την 29-10-2010.

Helfer, L.R. (2003) “*Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?*”, Minnesota Intellectual Property Review (MIPR), Volume 5, Number 1, pp.47-61, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της MIPR: <http://mipr.umn.edu/archive/v5n1/Helfer.pdf>, πρόσβαση την 30-10-2010.

Herman, W., Shahinfar, S., Carides, G., Dasbach, E., Gerth, W., Alexander, C., Keane, W. and Brenner, B. (2003) “*Losartan reduces the costs associated with*

diabetic end-stage renal disease: the RENAAL study economic evaluation". Diabetes Care, Volume 26, Number 3, pp.683-687.

Heywood, M. (2003) "*Current developments: Preventing mother-to-child HIV transmission in South Africa: Background, strategies and outcomes of the Treatment Action Campaign's case against the Minister of Health*", South African Journal of Human Rights, Volume 19, Part 2, pp.278-315, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Treatment Action Campaign: <http://www.tac.org.za/Documents/MTCTCourtCase/Heywood.pdf>, πρόσβαση την 29-9-2008.

Hille, K. (2005) "*Taiwan employs compulsory licensing for Tamiflu.*", Financial Times, 25 November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.ft.com/intl/cms/s/0/cebeb882-5dcb-11da-be9c-0000779e2340.html#axzz11V2sfasH>, πρόσβαση 21-6-2008.

Hogerzeil, H.V. (2006) "*Essential medicines and human rights: what can they learn from each other?*", Bulletin of the World Health Organization, May, 84 (5), pp.371-375 στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/371.pdf>, πρόσβαση την 5-5-2011.

Hogerzeil, H.V., Samson, M., Casanovas, J.V. and Rahmani-Ocora, L. (2006) "*Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts*", The Lancet, Volume 368, 22 July, pp.305-311, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://archives.who.int/tbs/tbs2007/HogerzeilLancet.pdf>, πρόσβαση την 5-3-2008.

Hunt, P. with the assistance of Steward, R., de Mesquita, J.B. and Oldring, L. (2007) "*Neglected diseases: A human rights analysis*", World Health Organization Special Programme for Research and Training, Special Topics No.6, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: http://apps.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/neglected-diseases-human-right-analysis/pdf/seb_topic6.pdf, πρόσβαση την 16-4-2009.

Hunt, P. and Khosla, R. (2008) "*The human right to medicines*", Sur-International Journal on Human Rights, Year 5, Number 8, June, pp.99-117, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της Sur - International Journal on Human Rights: <http://www.surjournal.org/eng/conteudos/pdf/8/hunt.pdf>, πρόσβαση την 16-4-2011.

Jonsson, L., Gerth, W. and Fatbom, J. (2002) "*The potential economic consequences of cognitive improvement with losartan*", Blood Pressure, Volume 11, Number 1, pp.46-52.

Kazmin, A. and Jack, A. (2006) "*Thailand breaks Aids patent to cut costs*", Financial Times, 30 November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.ft.com/cms/s/0/851b6c34-8016-11db-a3be-0000779e2340.html#axzz11WT6lYPf>, πρόσβαση την 21-6-2008.

Kerry, V.B. and Lee, K. (2007) "*TRIPs, the Doha declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines?*", 24 May, Globalization and Health, 3:3, licensee BioMed Central Ltd, διαθέσιμο στην

ιστοσελίδα: <http://www.globalizationandhealth.com/content/3/1/3>, πρόσβαση την 22-8-2007.

Keyhani, S., Diener-West, M. and Powe, N. (2006) “*Are Development Times For Pharmaceuticals Increasing Or Decreasing?*”, Health Affairs, April, Volume 25, No. 2, pp. 461-468.

Kinney, E.D. and Clark, B.A. (2004) “*Provisions for Health and Health Care in the Constitutions of the Countries of the World*” Cornell International Law Journal, Volume 37, pp. 285-355, διαθέσιμο ιστοσελίδα του http://indydlaw.indiana.edu/instructors/Kinney/Articles/kinney_Constitutions.pdf, πρόσβαση την 13-9-2008.

Kolata, G. (2003) “*Gains on Heart Disease Leave More Survivors, and Questions*”, The New York Times, 19 January.

Ladas, S.P. (1975) “*Patents, Trademarks, and Related Rights. National and International Protection*”, Harvard University Press, pp.1685–1686.

Le monde diplomatique, 2 / 2002, p. 23

Levin, R.C., Klevorick, A.K., Nelson, R.R. and Winter, S.G. (1987) “*Appropriating the Returns From Industrial Research and Development*”, Brookings Papers on Economic Activity, Volume 3, pp. 783-831.

Lichtenberg, F.R. (2001) “*Cipro and the Risks of Violating Pharmaceutical Patents*”, National Center for Policy Analysis, Brief Analysis No. 380, November 15, p.2, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.ncpa.org/pdfs/ba380.pdf>, πρόσβαση την 19-8-2007.

Mann J., Gostin L., Gruskin S., Brennan T., Lazzarini Z., and Fineberg H.V. (1994) “*Health and Human Rights*”, Health and Human Rights: An International Journal, Volume 1, Number 1, pp.17-19, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του περιοδικού “*Health and Human Rights*”: <http://www.hhrjournal.org/archives-pdf/4065260.pdf.bannered.pdf>, πρόσβαση την 13-6-2008.

Mansfield, E. (1986) “*Patents and Innovation: An Empirical Study*”, Management Science, Volume 32, Number 2, pp.173-181.

Matthews, D. (2004) “*WTO Decision on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: A Solution to the Access to Essential Medicines Problem?*”, Journal of International Economic Law, Volume 7, Number 1.

Matthews, D. and Munoz-Tellez, V. (2006) “*Bilateral Technical Assistance and TRIPs: The United States, Japan and the European Communities in Comparative Perspective*”, Queen Mary Intellectual Property Research Institute, University of London, accepted for publication in the Journal of World Intellectual Property, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα:

<https://qmro.qmul.ac.uk/jspui/bitstream/123456789/1139/11/MATTHEWSBilateralTechnical2006POSTP.pdf>, πρόσβαση την 8-4-2009.

Morris J. (2002) “*Pharmaceuticals Global Insights*”, February.

Mueller, J.M. (2007) “*Taking TRIPs to India – Novartis, Patent Law, and Access to Medicines*”, New England Journal of Medicine, 356(6), pp.541-543, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp068245>, πρόσβαση την 21-6-2008.

New, W. (2011) “*IP, Trade And Public Health Leaders Turn A Page In History Together*”, Intellectual Property Watch, 24 November, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Πανεπιστημιακού Ινστιτούτου Διεθνών και Αναπτυξιακών Σπουδών της Γενεύης: <http://www.graduateinstitute.ch/webdav/site/globalhealth/shared/1894/Symposium%202011/Intellectual%20Property%20Watch...pdf>, πρόσβαση 21-2-2012.

Oliviera, M.A., Bermudez, J.A.Z., Chaves, G.C. and Velásquez, G. (2004) “*Has implementation of the TRIPs Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health?*”, Bulletin of the World Health Organization, Volume 82, Number 11, November, pp.815-821, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/11/en/815.pdf>, πρόσβαση 21-6-2008.

Palmer, A., Annemans, L., Roze, S., Lamotte, M., Rodby, R. and Bilous, R. (2004) “*An economic evaluation of the Irbesartan in Diabetic Nephropathy Trial (IDNT) in a UK setting*”, Journal of Human Hypertension, Volume 18, Number 10, pp.733-738, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.nature.com/jhh/journal/v18/n10/pdf/1001729a.pdf>, πρόσβαση 22-6-2008.

Penrose, E. (1951) “*The Economics of the International Patent System*”, The John Hopkins Press, Baltimore, pp.116-117

Porter, K., Babiker, A., Bhaskaran, K., Darbyshire, J., Pezzotti, P., Porter, K., Walker, A.S., CASCADE Collaboration (2003) “*Determinants of Survival Following HIV-1 Seroconversion After Introduction of HAART*”, The Lancet, Volume 362, Number 9392, pp.1267-1274.

Primo Braga, C.A. and Fink C. (1998) “*Reforming intellectual property rights regimes: challenges for developing countries*”, Journal of International Economic Law (JIEL), Volume1, Issue 4, pp.537-554.

Raustiala, K. (2007) “*Density and Conflict in International Intellectual Property Law*”, University of California, Davis, Volume 40, pp.1021-1038, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Πανεπιστημίου Duke: http://lawreview.law.ucdavis.edu/issues/Vol40/Issue3/DavisVol40No3_Raustiala.pdf, πρόσβαση την 26-4-2008.

Richter, A., Gondek, K., Ostrowski, C., Dombeck, M. and Lamb, S. (2001) “*Mild-to-moderate uncomplicated hypertension: further analysis of a cost-effectiveness study of five drugs*”, Managed Care Interface, Volume 14, Number 7, pp.61-69.

Robinson, M., (1998) *“The business case for human rights”*, Article published in Visions of Ethical Business by The Financial Times Professional, Management, London, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Γραφείου του Υπάτου Αρμοστή Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του ΟΗΕ: <http://www.unhchr.ch/hurricane/hurricane.nsf/0/E47D352DEDC39697802566DE0043B28E?opendocument>, πρόσβαση την 9-6-2007.

Rosen, A. and Beerman, B. (1999) *“Rating innovative therapeutic benefits of medicines licensed in Sweden 1987-1997”*, International Journal of Pharmaceutical Medicine, 13: 123-126.

Rozanski, F. (2007) *“Developing Countries and Pharmaceutical Intellectual Property Rights: Myths and Reality”*, The Stockholm Network Experts’ Series on Pharmaceutical Intellectual Property Rights, pp.7-10.

Rozek, R.P. (2000) *“The Effects of Compulsory Licensing on Innovation and Access to Health Care”*, Journal of World Intellectual Property, Volume 3, Issue 6, pp. 889-917.

Rozek, R.P. and Rainey, R.L. (2001) *“Broad-Based Compulsory Licensing of Pharmaceutical Technologies. Unsound Public Policy”*, Journal of World Intellectual Property, Volume 4, Number 4, July, pp.463-480.

Scherer, F.M. (2000) *“The Pharmaceutical Industry”*, in: Culyer, A.J. and J.P. Newhouse (eds.) Handbook of Health Economics, Volume 1, Elsevier Science B.V., Amsterdam.

Scherer, F.M. (2001) *“The Link Between Gross Profitability and Pharmaceutical R&D Spending”*, Health Affairs, Volume 20, September/October, pp.216-220.

Scherer, F.M. and Watal, J. (2002) *“Post-TRIPs options for access to patented medicines in developing nations”*, Journal of International Economic Law, Volume 5, Issue 4, pp.913-939.

Shanker, D. (2002) *“Brazil, the Pharmaceutical Industry and the WTO”*, Journal of World Intellectual Property, Volume 5, Number 1, pp.65-74.

Siddiqi, A. (2005) *“Patents and Pharmaceutical Drugs. The Need for Change”*, Stanford Undergraduate Research Journal, Intellectual Property Law, Volume 4, Spring, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://surj.stanford.edu/2005/pdfs/Ahmad.pdf>, πρόσβαση την 5-12-2010.

Simpson, K. and McClellan, K. (2000) *“Losartan: a review of its use, with special focus on elderly patients”*, Drugs and Aging, Volume 16, Number 3, pp.227-250.

Steinbrook, R. (2007) *“Closing the Affordability Gap for Drugs in Low-Income Countries”*, The New England Journal of Medicine, Volume 357, Number 20, 15 November, pp.1996-1999, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της New England Journal of Medicine: http://www.ahrn.net/library_upload/uploadfile/file2966.pdf, πρόσβαση την 11-7-2010.

Stolberg, S.G. (2002) “*Buckets for Bioterrorism, But Less for Catalog of Ills*”, NY Times, 5 February, p.A20, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: <http://www.nytimes.com/2002/02/05/national/05HEAL.html>, πρόσβαση την 6-7-2007.

Taylor, C.T., and Silberston Z.A., (1973) “*The Economic Impact of the Patent System: The British Experience*”, Cambridge: Cambridge University Press.

’t Hoen, E., Médecins Sans Frontières (MSF) Campaign for Access to Essential Medicines (2003) “*MSF calls on WTO to refuse 'Paragraph 6' change*”, Paris, 8 February 2003, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα των MSF: <http://www.msfacecess.org/content/msf-calls-wto-refuse-paragraph-6-change>, πρόσβαση την 17-9-2007.

Thurrow, L. (1997) “*Needed: A New System of Intellectual Property Rights*”, Harvard Business Review, Sept.- Oct.

Vandoren, P. (2002) “*Médicaments sans Frontières? Clarification of the Relationship between TRIPs and Public Health Resulting from the WTO Doha Ministerial Declaration*”, Journal of World Intellectual Property, Volume 5, Number 1, January, pp.5-14.

Vandoren, P. and Rvavillard, P. (2005) “*A New EC Initiative to Allow Export of Medicines under Compulsory Licences to Poor Countries*”, Journal of World Intellectual Property, Volume 8, Issue 2, pp.103-121

Velasquez, G. and Boulet, P. (1999) “*Essential drugs in the new international economic environment*”, Bulletin of the World Health Organization, Volume 77, Number 3, pp.288-292, διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Π.Ο.Υ.: [http://www.who.int/bulletin/archives/77\(3\)288.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/77(3)288.pdf), πρόσβαση την 17-9-2007.

Wang, Y.J. (2005) “*Further Protection of Intellectual Property Rights in the WTO: Linking Transfer of Technology with Foreign Direct Investment*”, Journal of World Intellectual Property, Volume 8, Issue 6, pp.797-808.

Watal, J. (1998) “*The TRIPs Agreement and Developing Countries. Strong, Weak or Balanced Protection?*”, Journal of World Intellectual Property, Volume 1, Number 2, pp.281-307.

Wertheimer, A., Levy, R. and O’Connor, T. (2001) “*Too many drugs? The clinical and economics value of incremental innovations. Investing in health: the social and economic benefits of halt care innovation*”, Emerald Group Publishing Limited, Volume 14, pp.77-118.