

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

ΕΙΣΗΓΗΣΗ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΣΕ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΦΕΥΡΕΣΕΙΣ

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, ύστερα από πρόσκληση του Προέδρου της, συνεδρίασε στις 15.11.2002, 20.12.2002, 17.01.2003, 18.04.2003, 16.05.2003, 20.06.2003 και 19.09.2003 προκειμένου να εξετάσει τα ηθικά και κοινωνικά ζητήματα αρμοδιότητάς της που αφορούν την αναγνώριση δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας σε βιοτεχνολογικές εφευρέσεις και να διατυπώσει σχετική πρόταση, σύμφωνα με το άρθρο 10 του ν. 2667/1998.

Η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι το ζήτημα των ευρεσιτεχνιών στη βιοτεχνολογία βρίσκεται σήμερα στο επίκεντρο του ενδιαφέροντος, αφού ο θεσμός της ευρεσιτεχνίας λειτουργεί ως ισχυρό κίνητρο για την προσέλκυση πόρων σε έναν τομέα ιδιαίτερα δαπανηρής έρευνας, με υψηλό ποσοστό κινδύνου αποτυχίων, που υπόσχεται ωστόσο σημαντική βελτίωση στην ποιότητα της σύγχρονης ζωής.

Οι βιοτεχνολογικές εφαρμογές διαφέρουν ουσιωδώς από τις άλλες τεχνικές εφαρμογές, επειδή, έχοντας αφ' ενός ως αντικείμενο βιολογικά συστήματα ή επιμέρους στοιχεία αυτών και χρησιμοποιώντας, αφ' ετέρου, βιολογικές διαδικασίες - όπως τη διαδικασία της αναπαραγωγής - για τους σκοπούς τους, δεν αποτελούν αποκλειστικά καινοτομίες της ανθρώπινης δημιουργικότητας, αλλά εν πολλοίς στηρίζονται στην εφαρμογή φυσικών βιολογικών φαινομένων.

Το ζήτημα των ευρεσιτεχνιών έχει μια δεσπόζουσα νομική διάσταση. Ωστόσο, ακριβώς λόγω της ιδιαιτερότητας των βιοτεχνολογικών εφαρμογών, προϋποθέτει βασικές ηθικοκοινωνικές αξιολογήσεις για την εναρμόνιση του θεσμού της ευρεσιτεχνίας ιδίως με την ελευθερία της έρευνας. Αξίζει να σημειωθεί, ότι στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ισχύει ήδη η σχετική με το ζήτημα Οδηγία 98/44/ΕΚ, η οποία έχει ενσωματωθεί και στην ελληνική έννομη τάξη (π.δ. 321/2001).

Η παρούσα Εισήγηση αποσκοπεί, κατά πρώτο λόγο, να διευκολύνει την ερμηνεία των διατάξεων της Οδηγίας από τα αρμόδια όργανα. Από την άλλη πλευρά, πάντως, η Εισήγηση δεν δεσμεύεται από τις εν λόγω διατάξεις. Όπου διαφοροποιείται αποσκοπεί να ενθαρρύνει κατάλληλη πρωτοβουλία της χώρας μας για σχετικές τροποποιήσεις αυτής της νομοθεσίας στο μέλλον.

A. Γενικά

1. Βιοτεχνολογία και ανθρώπινη επινοητικότητα

Ο όρος βιοτεχνολογία αναφέρεται σε αυτό τον συνδυασμό επιστήμης και τεχνολογίας που έχει στόχο τη θετική αξιοποίηση των εφαρμογών που προκύπτουν από την μελέτη των βιολογικών συστημάτων και των επιμέρους στοιχείων αυτών. Ωστόσο, η συντριπτική πλειονότητα των δομικών στοιχείων που απαρτίζουν ένα οργανισμό και οι βιολογικές διαδικασίες που τον συντηρούν είναι αδύνατο να αναπαραχθούν τεχνητά χωρίς να γίνεται χρήση φυσικών βιολογικών διαδικασιών, όπως είναι για παράδειγμα η αναπαραγωγική οδός των οργανισμών ή οι διεργασίες που λαμβάνουν χώρα κατά την ανάπτυξή τους. Ως εκ τούτου, η ανθρώπινη επινοητικότητα στο πλαίσιο της βιοτεχνολογίας περιορίζεται εκ των πραγμάτων στον επιδέξιο χειρισμό και τροποποίηση ενός οργανισμού ή επιμέρους στοιχείων αυτού.

2. Επινοητικότητα και ευρεσιτεχνία

Η ανθρώπινη επινοητικότητα αποτελεί βασική έκφραση της προσωπικότητας και ως τέτοια προστατεύεται σε μια ελεύθερη κοινωνία. Το σύγχρονο δίκαιο προχωρεί όμως ακόμη περισσότερο: με τον θεσμό της ευρεσιτεχνίας επιβραβεύει και ενθαρρύνει την επινοητικότητα, αναγνωρίζοντας αυτήν ως κινητήρια δύναμη για την άσκηση της ελευθερίας της έρευνας, αλλά και της οικονομικής ελευθερίας. Η ουσία του θεσμού αυτού συνίσταται στην αναγνώριση δικαιώματος αποκλειστικής εκμετάλλευσης του δημιουργού επί του προϊόντος της επινοήσής του για ορισμένο χρόνο. Ωστόσο, παρατηρούνται ορισμένες διαφορές μεταξύ διαφορετικών νομικών συστημάτων ως προς το τι μπορεί να θεωρηθεί προϊόν επινοήσης και άρα να αποτελέσει αντικείμενο ευρεσιτεχνίας. Ειδικά ως προς τις εφαρμογές της βιοτεχνολογίας σήμερα, οι διαφορές αυτές έχουν καταστεί ιδιαίτερα κρίσιμες.

3. Γενική αρχή: οι εφευρέσεις, αντικείμενο των ευρεσιτεχνιών

Ως γενική αρχή, η Επιτροπή αποδέχεται την κρατούσα αντίληψη ότι αντικείμενο των ευρεσιτεχνιών είναι μόνον «εφευρέσεις» και όχι ο,τιδήποτε υπάρχει ήδη στον εξωτερικό κόσμο, όχι δηλαδή και «ανακαλύψεις».

Η παραδοχή αυτή ανταποκρίνεται στη γενική κατεύθυνση ιδίως της ευρωπαϊκής νομικής παράδοσης. Από ηθική άποψη, επικεντρώνει το ενδιαφέρον στην επιβράβευση εκείνης της επινοητικότητας που οδηγεί στον σχεδιασμό και την υλοποίηση καινοτομιών. Καινοτομία δεν μπορεί να αποτελέσει υπό την έννοια αυτή μια ανακάλυψη, έστω και αν δεν αποκλείεται ο τρόπος ή η μέθοδος που οδήγησαν στην εν λόγω ανακάλυψη να είναι πράγματι καινοτόμοι και άρα να επιδέχονται κατοχύρωση με ευρεσιτεχνία.

Η Επιτροπή κρίνει ότι αυτή η θέση δεν υποτιμά την ιδιαίτερη εκείνη επινοητικότητα που συνδέεται με ανακαλύψεις. Η τελευταία επιβραβεύεται εδώ μέσω της δυνατότητας κατοχύρωσης των καινοτόμων τρόπων ή μεθόδων που έχουν οδηγήσει σε αυτές τις ανακαλύψεις, όπως σημειώθηκε προηγουμένως. Επιπλέον η Επιτροπή κρίνει ότι η αναγνώριση αποκλειστικών δικαιωμάτων εκμετάλλευσης σε ανακαλύψεις, έστω και για περιορισμένο χρονικό διάστημα, θα κατέληγε στην ουσιαστική απομόνωση ολόκληρων γνωστικών πεδίων προς όφελος ορισμένων φορέων έρευνας και, με τον τρόπο αυτόν, στην ουσιαστική περιστολή της ελευθερίας της έρευνας και της επιστήμης σε μια δικαιοκρατούμενη κοινωνία.

Η Επιτροπή δεν θεωρεί ότι από την παραπάνω γενική αρχή πρέπει να διακρίνεται η περίπτωση των βιοτεχνολογικών εφαρμογών, με επιχείρημα το σημαντικό όφελος που υπόσχονται για τη βελτίωση της ποιότητας ζωής, ώστε να είναι κατ' εξαίρεση δυνατή η κατοχύρωση ακόμη και ανακαλύψεων βασισμένων στη βιοτεχνολογία. Διότι, αφ' ενός, ισχύει και εν προκειμένω η επιβράβευση της επινοητικότητας μέσω της κατοχύρωσης των μεθόδων. Αφ' ετέρου – και ιδίως – σε μια δικαιοκρατούμενη κοινωνία κάθε γενικός σκοπός (όπως η προοπτική της βελτίωσης της ποιότητας ζωής μέσω της βιοτεχνολογίας) πρέπει να επιδιώκεται στο δεδομένο πλαίσιο της προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων. Κάτι τέτοιο, όμως, δεν θα συνέβαινε αν, εν όψει του συγκεκριμένου γενικού σκοπού, έπρεπε να καταστεί σχετική η ελευθερία της έρευνας και της επιστήμης, μέσω της αναγνώρισης ευρεσιτεχνιών ακόμη και σε ανακαλύψεις, όπως επισημάνθηκε παραπάνω.

Από τις σκέψεις αυτές προκύπτουν ειδικότερες θέσεις της Επιτροπής για την κατοχύρωση με ευρεσιτεχνία των βιοτεχνολογικών εφαρμογών.

B. Ειδικές θέσεις

1. Προϊόντα της βιοτεχνολογίας που δεν επιδέχονται κατοχύρωση με ευρεσιτεχνία

Η Επιτροπή κρίνει ότι η απλή περιγραφή ή απομόνωση βιολογικών συστημάτων ή επιμέρους στοιχείων αυτών, η οποία ενδεχομένως αφορά μορφολογικά, δομικά ή λειτουργικά χαρακτηριστικά τους, δεν επιδέχεται κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι το γονιδίωμα των οργανισμών ή απομονωμένες επιμέρους αλληλουχίες του, οι λειτουργίες που επιτελούνται από αυτό ή επιμέρους στοιχεία αυτού, τα κύτταρα, οι ιστοί, τα όργανα και οι οργανισμοί καθαυτοί δεν μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στο βαθμό που αποτελούν ανακαλύψεις. Η Επιτροπή επισημαίνει ότι η αρχή αυτή, απορρέει άμεσα από την διάκριση μεταξύ εφευρέσεων και ανακαλύψεων που υιοθετεί στο πλαίσιο του θεσμού της ευρεσιτεχνίας και αναγνωρίζει ότι η θέση της βρίσκεται σε αντίθεση με την Οδηγία 98/44/EK, και ιδιαίτερα με τα άρθρα 3 παρ. 2 και 4 παρ. 2 του π.δ. 321/2001 το οποίο την ενσωματώνει στην ελληνική έννομη τάξη.

2. Προϊόντα της βιοτεχνολογίας που επιδέχονται κατοχύρωση με ευρεσιτεχνία

Η Επιτροπή κρίνει ότι από ηθικοκοινωνική σκοπιά η αναγνώριση ευρεσιτεχνιών – άρα και της δυνατότητας αποκλειστικής εκμετάλλευσης - σε μορφές ζωής μπορεί να δικαιολογηθεί, υπό την προϋπόθεση ότι δεν αφορά τον άνθρωπο. Στην περίπτωση του ανθρώπου, ως «προσώπου», σήμερα, δεν νοείται οποιουδήποτε είδους «εκμετάλλευση», αφού αφετηρία της ηθικής και νομικής συγκρότησης του σύγχρονου πολιτισμού αποτελεί η αρχή της ανθρωπίνης αξίας. Άλλοι οργανισμοί, ζωικοί ή φυτικοί, πάντως, είναι κατά βάση επιδεκτικοί εκμετάλλευσης, άρα είναι νοητή η αναγνώριση ευρεσιτεχνίας σε αυτούς, υπό τους όρους πάντως που προεκτέθηκαν (βλ. Α3). Επί πλέον, η αναγνώριση τέτοιων ευρεσιτεχνιών δεν σημαίνει ότι ο δικαιούχος μπορεί να μεταχειρίζεται αυθαίρετα τους ζωικούς ιδίως οργανισμούς. Εν προκειμένω δεσμεύεται από το ελάχιστο ηθικό status των ζώων, που εκφράζεται ήδη και σε διεθνή νομοθετικά κείμενα.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι τα βιολογικά συστήματα ή επιμέρους στοιχεία αυτών μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο ευρεσιτεχνίας εφόσον δεν υπάρχουν στη φύση. Η Επιτροπή κρίνει ότι τα τροποποιημένα βιολογικά συστήματα, π.χ. διαγονιδιακοί οργανισμοί, ή επιμέρους

στοιχεία αυτών, π.χ. οι γενετικά τροποποιημένες κυτταρικές σειρές, περιλαμβανομένων των ανθρωπίνων, επιδέχονται καταρχήν κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί απαραίτητη την κατάθεση του τροποποιημένου βιολογικού συστήματος σε αρμόδια εξουσιοδοτημένη τράπεζα βιολογικού υλικού, στο πνεύμα της Οδηγίας 98/44/ΕΚ (άρθ. 11 παρ. 1 του π.δ. 321/2001).

3. Μέθοδοι της βιοτεχνολογίας που επιδέχονται κατοχύρωση με ευρεσιτεχνία

Η Επιτροπή κρίνει ότι μια νέα μέθοδος αποτελεί εξ ορισμού «εφεύρεση», ανεξάρτητα αν το προϊόν ή το αντικείμενό της είναι ζωή ή όχι. Άρα οι μέθοδοι της βιοτεχνολογίας, ως τέτοιες, επιδέχονται κατοχύρωση με ευρεσιτεχνία, η οποία, πάντως, δεν μπορεί να καλύπτει και τα προϊόντα τους. Στο πλαίσιο αυτό, οι μέθοδοι περιγραφής ή απομόνωσης βιολογικών συστημάτων ή επιμέρους στοιχείων αυτών μπορούν να κατοχυρωθούν, κι αυτό ανεξάρτητα από την προέλευση του συστήματος (άνθρωπος, ζώο ή φυτό).

4. Η έκταση της προστασίας

α) *Αξιώσεις:* Οι αξιώσεις για τη χορήγηση ευρεσιτεχνίας σε προϊόντα ή μεθόδους της βιοτεχνολογίας πρέπει να εξειδικεύουν με ακρίβεια το προϊόν ή τη μέθοδο που αναφέρονται. Η απόρριψη αξιώσεων που διεκδικούν ευρεσιτεχνία «αναλογικά» και για άλλα προϊόντα ή μεθόδους επιβάλλεται, τόσο για λόγους ασφάλειας των συναλλαγών (αποφυγή επικάλυψης δικαιωμάτων περισσότερων δικαιούχων), όσο και για να μην περιορίζεται υπέρμετρα η ελευθερία της έρευνας, με την «απομόνωση» και την αποκλειστική εκμετάλλευση ευρύτερων περιοχών γνωστικού ενδιαφέροντος.

β) *Υποχρεωτικές άδειες:* Η Επιτροπή τάσσεται υπέρ της θέσπισης ενός συστήματος υποχρεωτικής χορήγησης αδειών, από τα αρμόδια όργανα σε τρίτους, για βιοτεχνολογικές εφευρέσεις που καλύπτονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, προκειμένου i) να μην εμποδίζεται η επιστημονική έρευνα και ii) να μην επιβαρύνονται υπέρμετρα από οικονομική άποψη οι αναπτυσσόμενες χώρες

γ) *Διάρκεια προστασίας:* Λόγω της ταχύτατης εξέλιξης που παρατηρείται στον τομέα της βιοτεχνολογίας, η Επιτροπή δεν αποκλείει το ενδεχόμενο η διάρκεια προστασίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων να πρέπει να διαφέρει της καθιερωμένης 20ετίας και συνιστά την εξέταση του ενδεχομένου αυτού από τα αρμόδια όργανα.