

ΕΚΘΕΣΗ

Για την αναγνώριση δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας σε βιοτεχνολογικές εφευρέσεις

Εισηγητές: Τ. Βιδάλης, Κ. Μανωλάκου

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα έκθεση αναφέρεται σε ένα από τα πιο επίκαιρα προβλήματα της βιοηθικής, με κατ'εξοχήν πρακτική σημασία. Η ραγδαία ανάπτυξη της γενετικής και της βιοτεχνολογίας συνδέεται άμεσα με τις παραμέτρους της σύγχρονης οικονομίας.

Αφ'ενός, η ανάπτυξη αυτή βασίζεται σε εκτεταμένες στρατηγικές έρευνας υψηλού κόστους, με αυξημένο βαθμό αβεβαιότητας ως προς το αποτέλεσμα, ακριβώς επειδή πρόκειται για καινοτόμο έρευνα σε εν πολλοίς άγνωστα πεδία.

Αφ'ετέρου, τα επιτεύγματα έχουν σε πολλές περιπτώσεις μεγάλο οικονομικό ενδιαφέρον, λόγω και πάλι των καινοτομιών που συνεπάγονται σε σημαντικούς τομείς αγαθών και υπηρεσιών, όπως ιδίως στην γεωργική και κτηνοτροφική παραγωγή, στην ιατρική και στη φαρμακευτική.

Είναι πλέον κοινός τόπος ότι η βιοτεχνολογία αποτελεί έναν από τους πλέον ελκυστικούς τομείς της σύγχρονης οικονομίας, υποσχόμενη υψηλές αποδόσεις για όσους δραστηριοποιούνται έγκαιρα στην αγορά, αναλαμβάνοντας βέβαια και τους σχετικούς κινδύνους.

Αυτή η όλο και πιο έντονη αλληλεξάρτηση της βιοτεχνολογίας με την οικονομία έχει αναδείξει σήμερα το ζήτημα της κατοχύρωσης των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων. Το αφετηριακό ερώτημα είναι απλό: δικαιούται εκείνος που επένδυσε πόρους και επιστημονική εργασία, και μάλιστα με μεγάλο κίνδυνο αποτυχίας, στοχεύοντας σε ένα βιοτεχνολογικό επίτευγμα, να ωφεληθεί κατ' αποκλειστικότητα από αυτό, κατοχυρώνοντάς το με έννομο τρόπο απέναντι σε τρίτους;

Στο πλαίσιο ενός σύγχρονου νομικού συστήματος, το ερώτημα αυτό εντάσσεται κατ'αρχήν στην ευρύτερη περιοχή των δικαιωμάτων «διανοητικής ιδιοκτησίας», δικαιωμάτων δηλαδή που κατοχυρώνουν τα ποικίλα προϊόντα του πνεύματος. Πιο ειδικά,

φαίνεται να αφορά το πεδίο του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας, αντικείμενο του οποίου είναι οι κάθε είδους «εφευρέσεις».

Ο προβληματισμός για την κατοχύρωση των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων έχει, ακριβώς, συγκεντρωθεί διεθνώς στο αν πράγματι συντρέχουν οι όροι του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας στην προκειμένη περίπτωση. Και τούτο διότι, οι εν λόγω εφευρέσεις αφορούν επεμβάσεις στο φαινόμενο της ζωής και όχι στον ανόργανο κόσμο, όπως συμβαίνει με άλλες τεχνολογικές εφευρέσεις.

Το γεγονός αυτό προκαλεί δύο μείζονα ερωτήματα: α) Μπορεί να συνιστά κατά κυριολεξία «εφεύρεση» η απομόνωση στοιχείων του φαινομένου της ζωής (π.χ. συγκεκριμένων γονιδίων, τμημάτων του DNA, κυττάρων, ιστών, οργάνων κ.λπ.), ώστε να είναι δυνατόν να γίνεται λόγος και για δικαιώματα «ευρεσιτεχνίας» με την αυστηρή νομική έννοια του όρου αυτού; β) Είναι ηθικά αποδεκτό να κατοχυρώνονται αποκλειστικά δικαιώματα κάποιου σε ζωντανούς οργανισμούς ή γενικά στον έμβιο κόσμο;

Στη συνέχεια θα ακολουθήσει μια πιο συγκεκριμένη ανάλυση αυτών των δύο γενικών ερωτημάτων, με σκοπό να συστηματοποιηθεί κατά το δυνατόν ο προβληματισμός (1). Σε ένα επόμενο στάδιο θα περιγράψουμε ορισμένα παραδείγματα βιοτεχνολογικών εφευρέσεων στα φυτά, τα ζώα και τον άνθρωπο, των οποίων έχει επιχειρηθεί η κατοχύρωση (2). Κατόπιν θα εκθέσουμε τα νομοθετικά δεδομένα που ισχύουν στο διεθνές δίκαιο, στο κοινοτικό δίκαιο, στο εθνικό δίκαιο άλλων χωρών και, αναλυτικά, στο δίκαιο της χώρας μας (3). Τέλος, με βάση τα παραπάνω, θα επιχειρήσουμε να διατυπώσουμε ορισμένες κατευθύνσεις δεοντολογίας (4).

1. ΤΑ ΓΕΝΙΚΑ ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ

1. Το αντικείμενο κάθε ευρεσιτεχνίας είναι κάποια «εφεύρεση». Πρόκειται για μια γενική παραδοχή που, προς το παρόν τουλάχιστον, δεν αμφισβητείται στις σύγχρονες έννομες τάξεις. Ο προσδιορισμός αυτός θέλει να αποκλείσει, κατά βάση, την περίπτωση να κατοχυρώνονται απλές «ανακαλύψεις» φαινομένων του πραγματικού κόσμου, στις οποίες θα μπορούσε να έχει πρόσβαση κάθε παρατηρητής.

Πιο ειδικά, μια εφεύρεση, για να αναγνωρισθεί ως ευρεσιτεχνία, πρέπει:

α) να είναι *νέα*,

β) να εμπεριέχει *επινοητική* («εφευρετική») *δραστηριότητα* και

γ) να επιδέχεται *βιομηχανική εφαρμογή*.

Κριτήριο για το αν συντρέχουν τα δύο πρώτα στοιχεία, είναι η εφεύρεση να μην ανήκει στη «στάθμη της τεχνικής» (state of the art), δηλαδή στο σύνολο των σχετικών γραπτών ή προφορικών γνώσεων που υπάρχουν διεθνώς ή να μην προκύπτει με προφανή τρόπο από αυτήν. Το τρίτο στοιχείο συντρέχει όταν το αντικείμενο της εφεύρεσης μπορεί να παραχθεί ή να χρησιμοποιηθεί σε οποιοδήποτε τομέα παραγωγικής δραστηριότητας. Η εν λόγω δραστηριότητα πρέπει, βέβαια, να είναι νόμιμη.

Αντικείμενο μιας ευρεσιτεχνίας μπορεί να είναι είτε ένα «προϊόν» είτε μια «μέθοδος» που καταλήγει στην παραγωγή κάποιου προϊόντος. Στην πρώτη περίπτωση, η προστασία του δικαιούχου είναι ισχυρότερη, αφού με την κατοχύρωση του προϊόντος, ο έλεγχος επεκτείνεται σε κάθε δυνατή μέθοδο για την παραγωγή του. Αντίθετα, στη δεύτερη περίπτωση, δεν κατοχυρώνεται μια διαφορετική μέθοδος που ενδέχεται να δώσει το ίδιο προϊόν.

Σε ορισμένες περιπτώσεις αντικείμενο της ευρεσιτεχνίας θεωρείται και η συγκεκριμένη «χρήση» μιας εφεύρεσης¹. Η ευρεσιτεχνία για τη «χρήση» αποτελεί ουσιαστικά μια υποπερίπτωση των ευρεσιτεχνιών «προϊόντος».

Οι βιοτεχνολογικές εφευρέσεις αφορούν σήμερα είτε την τεχνητή απομόνωση στοιχείων (π.χ. γονιδίων) είτε την τεχνητή δημιουργία μορφών ζωής (π.χ. βακτηρίων ή διαγονιδιακών οργανισμών). Τα «προϊόντα» των εφευρέσεων αυτών – δηλαδή στοιχεία που έγινε δυνατόν να απομονωθούν ή οργανισμοί που «κατασκευάστηκαν» για πρώτη φορά στο εργαστήριο - συνιστούν αναμφίβολα «ζωή».

Ένα ερώτημα που εύλογα τίθεται, εν όψει αυτών, είναι: *εφ' όσον η ζωή ως φυσικό φαινόμενο υπάρχει και δεν δημιουργείται από μηδενική βάση, μπορούν τέτοιες επί μέρους εκφάνσεις της να θεωρηθούν «εφευρέσεις» - και όχι απλές «ανακαλύψεις» - ώστε να είναι δυνατή η κατοχύρωσή τους με τίτλο ευρεσιτεχνίας, σύμφωνα με όσα προαναφέρθηκαν;*

2. Υπάρχει όμως και ένας βαθύτερος προβληματισμός, ανεξάρτητα από τον χαρακτηρισμό των εφαρμογών της βιοτεχνολογίας ως «εφευρέσεων» ή «ανακαλύψεων», που δεν στέκεται στην τεχνική-νομική ορολογία.

Είναι γενικά παραδεκτό στην νομική θεωρία και πράξη ότι η αναγνώριση μιας ευρεσιτεχνίας σημαίνει το δικαίωμα του κατόχου της

α) να εκμεταλλεύεται ο ίδιος παραγωγικά την συγκεκριμένη εφεύρεση για ορισμένο χρονικό διάστημα και

¹ Βλ. π.χ. UNESCO, Intellectual Property in the Field of the Human Genome, Paris 2000, σ. 3.

β) να απαγορεύει σε κάθε τρίτο την εκμετάλλευση της ίδιας εφεύρεσης κατά το διάστημα αυτό².

Χωρίς να παραβλέπει κανείς την ηθικοκοινωνική σημασία του θεσμού της ευρεσιτεχνίας, δικαιολογείται άραγε αυτή η έντονη μορφή ελέγχου του δικαιούχου στην κατοχυρωμένη εφεύρεσή του, για οποιοδήποτε αντικείμενο ή για οποιαδήποτε τεχνική, ή μήπως πρέπει να αποδεχθούμε κάποιες εξαιρέσεις, λαμβάνοντας υπ' όψη άλλες – ενδεχομένως σημαντικότερες – ηθικοκοινωνικές αξίες; Τίθεται, λοιπόν, εδώ ένα ζήτημα στάθμισης αξιών.

Δεν υπάρχει αμφιβολία ότι η ευρεσιτεχνία ως θεσμός αποτελεί έκφραση δύο σημαντικών αξιών του σύγχρονου πολιτισμού, που κατοχυρώνονται άλλωστε και ρητά σε διεθνή και συνταγματικά κείμενα. Πρόκειται, αφ' ενός, για την *προστασία της ιδιοκτησίας* με την ευρύτερη έννοια, η οποία περιλαμβάνει τις ποικίλες εκδοχές *διανοητικής ιδιοκτησίας* και, αφ' ετέρου, για την *ελευθερία της έρευνας*.

Η ευρεσιτεχνία αποτελεί σημαντική όψη της απόλαυσης της ιδιοκτησίας³, αφού, εξασφαλίζοντας αποκλειστικά οφέλη από την εφεύρεση στον δικαιούχο, αποτελεί κίνητρο για την ανεμπόδιστη ανάπτυξη οικονομικών δραστηριοτήτων. Το κίνητρο της ασφαλούς παραγωγικής αξιοποίησης μιας μελλοντικής εφεύρεσης, εξ άλλου, ενισχύει σημαντικά την ελευθερία της έρευνας, προσανατολίζοντας πόρους και τεχνογνωσία ακόμη και σε τομείς με υψηλό κίνδυνο αποτυχίας.

Κάποιοι προχωρούν ακόμη περισσότερο στην ηθική δικαιολόγηση της ευρεσιτεχνίας, προσθέτοντας στις δύο αυτές θεμελιώδεις ελευθερίες και ένα τρίτο στοιχείο, κοινωνικής ευθύνης αυτή τη φορά: με την αναγνώριση εκείνου που έχει την αποκλειστική εκμετάλλευση μιας εφεύρεσης, συγκεντρώνεται σε συγκεκριμένο πρόσωπο – φυσικό ή νομικό – η ευθύνη για την πραγματική της καταναλωτική ή άλλη αξία, περιορίζοντας τα περιθώρια αυθαίρετης συμπεριφοράς του στην αγορά.

² Ας σημειωθεί εδώ ότι το δικαίωμα για το οποίο γίνεται λόγος («δικαίωμα στην ευρεσιτεχνία») υπάρχει μετά την απονομή του σχετικού τίτλου, δηλαδή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας από την αρμόδια αρχή. Υποστηρίζεται ότι πρέπει να διακρίνεται από το απλό – και λογικά προηγούμενο – «δικαίωμα στην εφεύρεση», που δημιουργείται από τη στιγμή της υλικής ενσωμάτωσής της εφευρετικής ιδέας. Το αρχικό αυτό δικαίωμα περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, και τη δυνατότητα να προβεί ο δικαιούχος σε δήλωση ευρεσιτεχνίας, ώστε να αποκτήσει την ισχυρότερη προστασία του κύριου δικαιώματος. Βλ. Θ. Λιακόπουλου, Ζητήματα Εμπορικού Δικαίου ΙΙΙ. Βιομηχανική και Πνευματική Ιδιοκτησία, Π.Ν. Σάκκουλας, Αθήνα 1997, σ. 66 επ.

³ Στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού δικαίου, το δικαίωμα στην ιδιοκτησία καλύπτει και τη διανοητική ιδιοκτησία εν γένει, άρα και το δικαίωμα στην ευρεσιτεχνία (άρθ. 1 Προσθ. Πρωτοκ. ΕΣΔΑ, άρθ. 17 παρ. 2 Χάρτη Ε.Ε. Βλ. το σχετικό επεξηγηματικό κείμενο του Χάρτη, σε Γ. Παπαδημητρίου, *Ο Χάρτης Θεμελιωδών Δικαιωμάτων. Σταθμός στη θεσμική ωρίμανση της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, Παπαζήσης, Αθήνα 2001, σ. 58 - 59).

Από την άλλη πλευρά, ωστόσο, ειδικά η βιοτεχνολογία εμπλέκει στις εφαρμογές της άλλες σημαντικές αξίες, οι οποίες πρέπει επίσης να ληφθούν υπ' όψη. Ο *σεβασμός στην ανθρώπινη αξία*, που εξ ορισμού αποκλείει κάθε μορφής «εκμετάλλευση» (π.χ. εμπορευματοποίηση) του ανθρώπου, δείχνει να μη συμβιβάζεται με όσες ευρεσιτεχνίες μπορεί να έχουν ως αντικείμενο στοιχεία του ανθρώπινου οργανισμού.

Η *προστασία του φυσικού περιβάλλοντος*, από την οποία προκύπτει η *διατήρηση της βιοποικιλότητας*, αποτελεί μια άλλη αξία, η οποία ενίοτε μπορεί να βρίσκεται σε σύγκρουση με την αναγνώριση ευρεσιτεχνιών. Μπορούν, άραγε, στοιχεία του οργανισμού άλλων ειδών ή ακόμη και ολόκληροι οργανισμοί (μικροοργανισμοί, φυτά ή ζώα) να αποτελούν αντικείμενο ευρεσιτεχνίας; Δεν υποθάλπεται έτσι μια αντίληψη «διοικτησίας της φύσης», με βλαπτικές ίσως συνέπειες α) για την ομαλή πορεία της εξέλιξης των ειδών και την προστασία της βιοποικιλότητας από βίαιες επεμβάσεις – μέσω της εκμετάλλευσης των ευρεσιτεχνιών - που θα οδηγούσαν προοπτικά σε οικολογικές καταστροφές ή β) για τη δυνατότητα ελεύθερης απόλαυσης του φυσικού περιβάλλοντος από όλους τους ανθρώπους, ιδίως από πληθυσμούς που ζουν από την παραδοσιακή αγροτική εκμετάλλευση ειδών, τα οποία ελκύουν το ενδιαφέρον της βιοτεχνολογίας;

Η *κοινωνική προστασία της υγείας* αποτελεί έναν τρίτο λόγο αντίρρησης. Οι βιοτεχνολογικές εφαρμογές στοχεύουν σε μεγάλο βαθμό στην ανάπτυξη τεχνικών πρόληψης και θεραπείας για τη ριζική αντιμετώπιση σοβαρών ασθενειών. Με την έννοια αυτή ενδιαφέρουν την κοινωνία στο σύνολό της. Αν όμως η υγεία αποτελεί κοινωνικό αγαθό και η προστασία της αποτελεί αξία οικουμενικής εμβέλειας, η αποκλειστική εκμετάλλευση των βιοτεχνολογικών επιτευγμάτων στη βιοϊατρική ενδέχεται να περιορίσει τις ευεργετικές τους συνέπειες κυρίως στον αναπτυγμένο κόσμο. Το αποτέλεσμα θα ήταν να εξαιρεθούν μοιραία από την πρόοδο περιοχές του Τρίτου Κόσμου που κατ' εξοχήν μαστιίζονται από ανάλογες ασθένειες.

Πέρα από τα παραπάνω, αντιρρήσεις για την αναγνώριση ευρεσιτεχνιών στη βιοτεχνολογία μπορούν να βασισθούν και σε *επί μέρους δικαιώματα*. Τέτοιο δικαίωμα είναι π.χ. η οικονομική ελευθερία των γεωργών, στο μέτρο που με την ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση μιας ποικιλίας γενετικά τροποποιημένου φυτού, θίγεται το λεγόμενο «προνόμιο του παραγωγού», δηλαδή η δυνατότητα να χρησιμοποιείται ελεύθερα ο σπόρος του φυτού για νέα καλλιέργεια. Επίσης, φαίνεται να θίγεται η ίδια η ελευθερία της έρευνας, στο μέτρο που με την κατοχύρωση και αποκλειστική εκμετάλλευση μεθόδων ή προϊόντων της βιοτεχνολογίας δυσχεραίνεται η ελεύθερη από περιορισμούς διακίνηση επιστημονικών

πληροφοριών και τεχνογνωσίας μεταξύ των εργαστηρίων και των ερευνητών, στοιχείο ζωτικής σημασίας ιδίως σε τομείς αιχμής για την έρευνα.

2. ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ – ΕΞΕΛΙΞΗ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Προκειμένου να διευκολυνθεί η συζήτηση της Επιτροπής θεωρήσαμε σκόπιμο να αναφερθούμε στις βασικές αρχές και έννοιες της μοριακής βιολογίας που αποτελούν τη βάση πάνω στην οποία στηρίχθηκε η ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας (I). Στη συνέχεια παρουσιάζουμε επιλεκτικά ορισμένα παραδείγματα βιοτεχνολογικών εφαρμογών που είτε καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας είτε αιτούνται κατοχύρωση (II). Ο στόχος μας είναι αφενός να καταδείξουμε ότι το εύρος των εφαρμογών καλύπτει όλο τον έμβιο κόσμο και αφετέρου να παρουσιάσουμε ορισμένες βιοτεχνολογικές εφαρμογές που αποτέλεσαν ή αποτελούν αιτία κοινωνικών εντάσεων.

I. Η ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας

Τα τελευταία πενήντα χρόνια, από την ανακάλυψη της δομής του DNA, έχουν γίνει τεράστια άλματα σε ό,τι αφορά την κατανόηση του τρόπου που οργάνωσης και λειτουργίας των γονιδίων.

Κάθε γονίδιο αντιστοιχεί σε κάποιο τμήμα του DNA και κατέχει μια μοναδική θέση σε κάποιο από τα χρωμοσώματα του οργανισμού. Τα γονίδια παράγουν πρωτεΐνες που είναι απαραίτητες για την λειτουργία του οργανισμού.

Όταν ένα γονίδιο βρίσκεται σε λειτουργία λέμε πως "*εκφράζεται*". Η έκφραση ελέγχεται από άλλα τμήματα του DNA που ονομάζονται *παρορμητές* (promoters) και βρίσκονται 20-30 θέσεις μακριά από το γονίδιο. Άλλες αλληλουχίες DNA που επηρεάζουν την έκφραση των γονιδίων είναι οι λεγόμενοι *ενισχυτές* (enhancers) έκφρασης, οι οποίοι βρίσκονται συνήθως 150 θέσεις μακριά από το γονίδιο. Όταν ένα γονίδιο εκφράζεται αυτό που συμβαίνει είναι ότι η διπλή έλικα του DNA ξεδιπλώνεται και η μία από τις δύο έλικες *μεταγράφεται* σε μια αλυσίδα αγγελιοφόρου RNA (mRNA, messenger RNA)⁴. Στη συνέχεια το mRNA μετακινείται στα ριβοσώματα, ειδικά οργανίδια του κυττάρου, στα οποία λαμβάνει χώρα η *μετάφραση* του μηνύματος του mRNA σε πρωτεΐνες.

⁴ το DNA αποτελείται από τις βάσεις A (αδενίνη), T (θυμίνη), G (γουανίνη), C (κυτοσίνη) κατά την μεταγραφή του, το RNA φέρει U (ουρακίλη) στη θέση της θυμίνης

Η μοναδικότητα του DNA έγκειται στο γεγονός ότι μόνο αυτό αποτελεί αυτόνομο μόριο, έχει δηλαδή την ικανότητα να αντιγράφεται ή όπως λέμε να *αναδιπλασιάζεται*. Η μεταγραφή του DNA σε RNA μπορεί να αντιστραφεί παρουσία του ενζύμου «αντίστροφη τρानσκριπτάση» και από RNA να πάρουμε DNA. Στην περίπτωση αυτή, το DNA που συντίθεται αντιστοιχεί σε αυτά τα τμήματα της διπλής έλικας του DNA που κωδικοποιούν για την πρωτεΐνη. Επομένως η αντίδραση της μεταγραφής DNA σε RNA και τανάπαλιν είναι αμφίδρομη, ενώ η μετάφραση του mRNA σε πρωτεΐνη είναι μονόδρομη αντίδραση.

Περιοριστικά ένζυμα και Κλωνοποίηση γονιδίων

Στη δεκαετία του 70 επιτεύχθηκε η κοπή του DNA με βιοχημικά "ψαλίδια". Δηλαδή, με ένζυμα. Τα ένζυμα αυτά απομονώθηκαν από βακτήρια και φαίνεται πως η λειτουργία τους είναι να αναγνωρίζουν μόρια DNA που εισέρχονται στα βακτηριακά κύτταρα και να τα περιορίζουν, δηλαδή να τα καταστρέφουν. Στη λειτουργία τους αυτή οφείλεται και η ονομασία τους, περιοριστικά ένζυμα (restriction enzymes). Τα περιοριστικά ένζυμα διακρίνονται σε ομάδες ανάλογα με το πόσες και ποιες βάσεις αναγνωρίζουν σε μια αλληλουχία DNA.

Ανάλογα πόσο συχνή είναι στο DNA η αλληλουχία την οποία αναγνωρίζουν, το κόβουν σε περισσότερα ή λιγότερα κομμάτια. Εκατοντάδες περιοριστικά ένζυμα έχουν χαρακτηριστεί, με αποτέλεσμα συνδυάζοντας τα μεταξύ τους, το DNA ενός οργανισμού να μπορεί να κοπεί σε διαφόρων μεγεθών τμήματα. Καθώς μάλιστα τα περιοριστικά ένζυμα συχνά όταν «κόβουν» αφήνουν «ουρές» πάνω στη διπλή έλικα του DNA, έγινε δυνατό και το «ράψιμο» τμημάτων DNA με συμπληρωματικές «ουρές».

Παράλληλα διαπιστώθηκε ότι η ανθεκτικότητα ορισμένων βακτηρίων σε αντιβιοτικά οφείλεται στην ύπαρξη (και έκφραση) γονιδίων ανθεκτικότητας που βρίσκονται, όχι στο χρωμοσωμικό DNA των βακτηρίων αλλά, σε κάποια άλλα αυτόνομα κυκλικά μόρια DNA που βρίσκονται μέσα στο βακτηριακό κύτταρο και τα οποία ονομάστηκαν *πλασμίδια*.

Χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα περιοριστικά ένζυμα είναι δυνατό να κόψουμε το πλασμίδιο σε ένα ή και περισσότερα σημεία. Αν μάλιστα η θέση είναι μοναδική τότε το κυκλικό μόριο μετατρέπεται σε γραμμικό τμήμα DNA (linearised). Στη συνέχεια το γραμμικό πια μόριο του πλασμιδίου μπορεί, με κατάλληλους χειρισμούς «ραψίματος», να ενωθεί με άλλο τμήμα DNA (π.χ. γονίδιο) και να δημιουργηθεί ένα νέο κυκλικό μόριο χίμαιρα. Το τροποποιημένο αυτό πλασμίδιο αν εισαχθεί σε βακτήρια, πολλαπλασιάζεται σε κάθε κυτταρική διαίρεση των βακτηρίων, τα οποία καθώς πολλαπλασιάζονται γρήγορα,

πολλαπλασιάζουν ταυτόχρονα σε εκατοντάδες αντίγραφα και τα τροποποιημένα πλασμίδια. Έτσι, το γονίδιο και οι ιδιότητές του, μεταβιβάζονται στις επόμενες γενεές του βακτηρίου. Όπως λέμε το γονίδιο κλωνοποιείται και φορέας της κλωνοποίησης είναι το πλασμίδιο. Γενικά, κάθε αυτόνομο μόριο DNA (π.χ. πλασμίδια, το γενετικό υλικό κάποιων ιών όπως των βακτηριοφάγων) αλλά και κάθε τεχνητό μόριο DNA που έχει την ιδιότητα να αντιγράφει το DNA του ονομάζεται *όχημα ή φορέας*. Η ένωση δε ενός φορέα με κάποιο τμήμα DNA ονομάζεται "ανασυνδυασμένο DNA".

Γονιδιωματικές βιβλιοθήκες

Η δυνατότητα κοπής του γονιδιωματικού DNA ενός οργανισμού με περιοριστικά ένζυμα και η κλωνοποίηση των τμημάτων αυτού σε ειδικούς φορείς οδήγησε στη δημιουργία των λεγόμενων γονιδιωματικών βιβλιοθηκών. Οι γονιδιωματικές βιβλιοθήκες είναι ένα τυχαίο άθροισμα κλωνοποιημένων τμημάτων του συνολικού DNA ενός οργανισμού όπου κάθε κλωνοποιημένο τμήμα είμαστε σε θέση να το διατηρούμε ξεχωριστά (π.χ. στα βακτήρια). Με τον τρόπο αυτό διευκολύνεται η μελέτη των επιμέρους κλωνοποιημένων τμημάτων.

Επίσης η δυνατότητα απομόνωσης των χρωματοσωμάτων ενός οργανισμού ανάλογα με το μέγεθός τους, η κοπή τους με περιοριστικά ένζυμα και η κλωνοποίηση τμημάτων των χρωμοσωμάτων οδήγησε στη δημιουργία εξειδικευμένων γονιδιωματικών βιβλιοθηκών για κάθε χρωμόσωμα ξεχωριστά. Αυτό διευκολύνει ιδιαίτερα στην απομόνωση και στον χαρακτηρισμό γονιδίων για τα οποία γνωρίζουμε που εδράζουν στο γονιδίωμα.

Μια άλλη κατηγορία βιβλιοθηκών είναι οι cDNA βιβλιοθήκες. Το cDNA (copy DNA) προκύπτει από την μεταγραφή του RNA σε DNA παρουσία του ενζύμου της αντίστροφης τρανσκριπτάσης. Ακριβώς επειδή το DNA αυτό προέρχεται από RNA, σημαίνει ότι αντιστοιχεί σε γονίδιο το οποίο εκφράζεται. Είναι γνωστό ότι όλα τα γονίδια ενός οργανισμού δεν εκφράζονται σε όλα τα όργανα και τους ιστούς του, ούτε σε όλα τα στάδια ανάπτυξης εκφράζονται τα ίδια γονίδια στα ίδια όργανα ή ιστούς. Προκειμένου να εντοπίσουμε ποια γονίδια εκφράζονται στους διάφορους ιστούς και όργανα και σε ποια αναπτυξιακά στάδια, απομονώνουμε RNA από τους ιστούς αυτούς στο στάδιο που μας ενδιαφέρει, το μεταγράφουμε παρουσία του ενζύμου της αντίστροφης τρανσκριπτάσης σε cDNA και στη συνέχεια κλωνοποιούμε το cDNA σε φορείς.

Οι γονιδιωματικές και cDNA βιβλιοθήκες είναι εργαλείο και μέσο μελέτης του γονιδιώματος στα χέρια των ερευνητών. Η διερεύνηση και η κατάταξη των πληροφοριών

που εμπεριέχουν οι βιβλιοθήκες αυτές αποτελεί τον κεντρικό στόχο των προγραμμάτων χαρτογράφησης και αποκωδικοποίησης του γονιδιώματος των οργανισμών.

Βιοπληροφορική

Η ποικιλία και αφθονία των συλλεγόμενων πληροφοριών που συνόδευσε τα προγράμματα χαρτογράφησης και αποκωδικοποίησης του γονιδιώματος στη δεκαετία του 90 οδήγησε στη δημιουργία δημόσιων (ως επί το πλείστον) ηλεκτρονικών βάσεων συλλογής δεδομένων. Η ανάγκη διαχείρισης και κυρίως επεξεργασίας των δεδομένων αυτών έδωσε την ώθηση για την ανάπτυξη του τομέα της βιοπληροφορικής. Δηλαδή την ανάπτυξη ειδικών προγραμμάτων σχεδιασμένων κατάλληλα ώστε να εντοπίζουν ομοιότητες ή αναλογίες ανάμεσα στην πληθώρα των δεδομένων αυτών. Με τον τρόπο αυτό για παράδειγμα είναι δυνατόν να εντοπιστούν αλληλουχίες βάσεων του DNA που ενδεχομένως αντιστοιχούν σε γονίδια, παρορμητές, ενισχυτές κ.λ.π.

Παρόλο λοιπόν που τις περισσότερες φορές θα χρειαστεί να μελετηθούν πιο επισταμένα οι συγκεκριμένες αλληλουχίες προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι πρόκειται όντως για γονίδιο για παράδειγμα, οι ερευνητές που εντοπίζουν τις αλληλουχίες αυτές είναι συχνά άλλοι από αυτούς που έχουν καταθέσει τις συγκεκριμένες αλληλουχίες στη βάση δεδομένων.

Η ανάπτυξη και εξέλιξη της βιοπληροφορικής, έχει συνοδευτεί από μια αλματώδη αύξηση αιτήσεων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας με αντικείμενο αξιώσεις επί αλληλουχιών DNA. Είναι χαρακτηριστικό ότι η έρευνα της MKO GeneWatch UK, που ολοκληρώθηκε πριν από δύο χρόνια (Νοέμβριο 2000) ανέφερε ότι περί τις 9.500 ανθρώπινα γονίδια αποτελούν αντικείμενο αξιώσεων αιτήσεων ευρεσιτεχνίας, 1.500 αιτήσεις αφορούν γονίδια του ποντικού, περί τις 500 αφορούν γονίδια πουλερικών, και περί τις 150 αιτήσεις αφορούν γονίδια του ρυζιού. Αυτοί οι, ενδεικτικοί πια σήμερα, αριθμοί, καταδεικνύουν αφενός το τεράστιο οικονομικό ενδιαφέρον των ποικίλων προγραμμάτων χαρτογράφησης και αποκωδικοποίησης του γονιδιώματος των οργανισμών κι αφετέρου τον υποστηρικτικό ρόλο της βιοπληροφορικής στην κατεύθυνση αυτή.

Γενετική τροποποίηση

Η κλωνοποίηση του DNA σε πλασμιδικούς φορείς και η εισαγωγή του σε βακτήρια αποτελεί μια μορφή γενετικής τροποποίησης κάποιου (μικρο)οργανισμού. Αργότερα επιτεύχθηκε η εισαγωγή τμημάτων DNA (γονιδίων ή συνθετικών DNA) σε φυτικά και ζωικά

κύτταρα, που βρίσκονταν σε συνθήκες εργαστηριακής καλλιέργειας. Στα φυτά μάλιστα, όπου υπάρχει δυνατότητα δημιουργίας ολόκληρου οργανισμού, μέσω του αγενούς πολλαπλασιασμού, από ένα αρχικό κύτταρο η γενετική τροποποίηση βρήκε πληθώρα εφαρμογών. Σχετικά πιο πρόσφατα, έγινε αντιληπτό ότι γενετική τροποποίηση διαφοροποιημένων κυττάρων συνδυαζόμενη με την μέθοδο της αντικατάστασης του πυρήνα του ωαρίου από τον πυρήνα ενός ώριμου σωματικού κυττάρου μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως άγημα για την ενσωμάτωση γενετικής τροποποίησης στους ανώτερους οργανισμούς.

Αν λοιπόν τα τμήματα του εισαχθέντος DNA αντιστοιχούν σε γονίδια τότε η γενετική τροποποίηση έχει ως αποτέλεσμα την παραγωγή πρωτεΐνης από το εισαχθέν γονίδιο, ίδιας με αυτή που παρήγαγε και στον οργανισμό από τον οποίο προέρχεται. Όταν η μεταφορά γονιδίων λαμβάνει χώρα ανάμεσα σε απομακρυσμένα μεταξύ τους ταξινομικά είδη, δηλαδή δεν θα μπορούσε να λάβει χώρα υπό φυσιολογικές συνθήκες, μιλάμε για δημιουργία διαγονιδιακών οργανισμών. Ο όρος γενετική τροποποίηση ωστόσο είναι πολύ γενικότερος και αφορά την εισαγωγή οποιασδήποτε τροποποίησης στο γονιδίωμα ενός κυττάρου ή ενός οργανισμού. Μπορεί για παράδειγμα να περιορίζεται στην εισαγωγή συνθετικών τμημάτων DNA ή RNA που έχουν την ικανότητα να αναγνωρίζουν συγκεκριμένα γονίδια ή προϊόντα γονιδίων και να τα μπλοκάρουν, με αποτέλεσμα να αδρανοποιούν τα αντίστοιχα γονίδια ή προϊόντα τους.

Ο σκοπός για τον οποίο κάποιος επιθυμεί να εισάγει μια γενετική τροποποίηση σε μια κυτταρική καλλιέργεια ή έναν οργανισμό, με κάποια από τις μεθόδους που θα αναφέρουμε μπορεί να είναι καθαρά ερευνητικός ή να αφορά εφαρμογές προηγούμενης ερευνητικής δραστηριότητας. Θεωρήσαμε σκόπιμο ωστόσο να παρουσιάσουμε τις βασικές τεχνικές γενετικής τροποποίησης που καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας, όχι μόνο για το βιολογικό ή τεχνολογικό ενδιαφέρον που παρουσιάζουν αλλά κυρίως επειδή καταδεικνύουν ότι το εύρος των εφαρμογών καλύπτει πράγματι όλο τον έμβιο κόσμο.

1. Η μέθοδος του *Agrobacterium*

Η ασθένεια της νεοπλασίας των φυτών, που ονομάζεται κορμονωτός κάλλος, οφείλεται σε μόλυνση των (πληγωμένων) φυτικών ιστών από το βακτήριο του εδάφους *Agrobacterium tumefaciens*. Για την ακρίβεια, οφείλεται στην παρουσία του πλασμιδίου *Ti* (*Tumor inducing*) στα κύτταρα του *Agrobacterium tumefaciens*.

Ο μηχανισμός μόλυνσης και η νεοπλασία ελέγχονται κατά κύριο λόγο από γονίδια που βρίσκονται στο κυκλικό μόριο DNA του πλασμιδίου *Ti*. Ειδικότερα, μελέτες πάνω στις

ιδιότητες και συμπεριφορά του πλασμιδίου. Τι έδειξαν ότι διαφορετικές περιοχές του πλασμιδιακού DNA, ελέγχουν διαφορετικές λειτουργίες. Έτσι, εντοπίστηκε η περιοχή T-DNA στην οποία οφείλεται η νεοπλασία. Η περιοχή αυτή περιέχει ογκογονίδια και οριοθετείται εκατέρωθεν από την ίδια επαναλαμβανόμενη αλληλουχία που λειτουργεί ως σινιάλο μετάθεσης ολόκληρης της περιοχής αυτής, στο πυρηνικό DNA του φυτικού κυττάρου. Η μετάθεση ελέγχεται από μια άλλη περιοχή του πλασμιδίου που ονομάζεται περιοχή συζευκτικής μεταφοράς. Στην περιοχή αυτή βρίσκονται γονίδια που παράγουν ένα σύστημα πρωτεϊνών που καθοδηγούν την περιοχή του T-DNA στον πυρήνα του προσβεβλημένου κυττάρου. Μια τρίτη περιοχή του πλασμιδίου, η λεγόμενη περιοχή τοξικότητας, περιέχει γονίδια τα οποία συνθέτουν τις περισσότερες από τις πρωτεΐνες που απαιτούνται για την μόλυνση του φυτικού κυττάρου. Η μόλυνση, λαμβάνει χώρα μέσω δημιουργίας ενός διαύλου ανάμεσα στο βακτηριακό και το φυτικό κύτταρο. Το σύμπλεγμα των πρωτεϊνών που απαιτούνται για την δημιουργία του διαύλου συνθέτονται τόσο από γονίδια του βακτηρίου όσο και από γονίδια του πλασμιδίου.

Συνέπεια της καριινικής φύσης των κυττάρων του κορονωτού κάλλου είναι ότι αυτά πολλαπλασιάζονται αυτόνομα χωρίς κάποιο συγκεκριμένο πρότυπο οργάνωσης (κύτταρο ή ιστό). Επομένως, προκειμένου το σύστημα του *Agrobacterium* να μπορέσει να λειτουργήσει για την γενετική τροποποίηση κυττάρων ικανών να δώσουν ολόκληρα φυτά χρειάστηκε να γίνουν δύο βασικές τεχνικές τροποποιήσεις στο πλασμίδιο. Η πρώτη αφορά την απομάκρυνση των ογκογονιδίων από την περιοχή του T-DNA και η δεύτερη την εισαγωγή άλλων γονιδίων στη θέση αυτών. Έτσι, το φυσικό σύστημα μετάθεσης της περιοχής T-DNA του πλασμιδίου παραμένει άθικτο ενώ η περιοχή που μετατίθεται τροποποιείται.

Η επιτυχής εφαρμογή του τροποποιημένου αυτού συστήματος του *Agrobacterium* κατοχυρώθηκε με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Σημαντικά τεχνικά χαρακτηριστικά του συστήματος αυτού είναι ότι συνήθως μόνο ένα αντίγραφο του ενσωματωμένου T-DNA ανιχνεύεται σε κάθε μετασχηματισμένο φυτικό κύτταρο και το γεγονός ότι έχει επιτυχία στα δικοτυλήδονα φυτά (π.χ. λαχανικά, καπνός) όχι όμως και στα μονοκοτυλήδονα (π.χ. δημητριακά).

2. Η βαλλιστική μέθοδος

Η βαλλιστική μέθοδος αναπτύχθηκε κυρίως ως εναλλακτική μέθοδος γενετικής τροποποίησης φυτών, και ιδιαίτερα για τα μονοκοτυλήδονα φυτά όπου η μέθοδος του *Agrobacterium* δεν ήταν αποτελεσματική. Η αρχή της βαλλιστικής μεθόδου για την

μεταφορά γονιδίων είναι η εξής: σωματίδια χρυσού ή βολφραμίου συνδέονται με φορείς «γυμνού» DNA⁵ σε κατάλληλες συνθήκες συνικαθίζησης, και στη συνέχεια επιταχύνονται με διάφορους τρόπους⁶ με σκοπό την ικανοποιητική εισχώρηση των επικαλυμμένων σωματιδίων, μέσω των κυτταρικών τοιχωμάτων, στο κυτταρόπλασμα και τον πυρήνα. Τα ποσοστά επιτυχίας της πυρηνικής ενσωμάτωσης διαφέρουν από φυτό σε φυτό όπως διαφέρουν ανάλογα και με τον τύπο του ιστού ή του οργάνου στον οποίο γίνεται, το στάδιο του κυτταρικού κύκλου στον οποίο βρίσκονται τα βομβαρδισμένα κύτταρα και την συγκέντρωση του DNA στα επικαλυμμένα σωματίδια.

Με τη βαλλιστική μέθοδο ανιχνεύεται ποικίλος αριθμός αντιγράφων σε κάθε μετασχηματισμένο φυτικό κύτταρο και «δουλεύει» στα μονοκοτυλήδονα φυτά αλλά και τα ζωικά κύτταρα.

3. Μικροέγχυση «γυμνού» DNA

Η τεχνική της μικροέγχυσης αναπτύχθηκε και εφαρμόζεται κατά κύριο λόγο στα ζώα. Η κεντρική ιδέα είναι η εξής: Μετά την γονιμοποίηση του ωαρίου από το σπερματοζωάριο και πριν την σύζευξη των δύο πυρήνων, εισάγεται στον πυρήνα του ωαρίου ή του σπερματοζωαρίου διάλυμα που περιέχει μεγάλο αριθμό (1000-20000) πλασμιδίων στα οποία έχει κλωνοποιηθεί το επιθυμητό γονίδιο μαζί με τμήματα DNA που ελέγχουν την έκφραση του γονιδίου αυτού. Επιτυχής ενσωμάτωση ενός τουλάχιστον πλασμιδίου στο πυρηνικό DNA του ωαρίου ή του σπερματοζωαρίου θα έχει ως αποτέλεσμα ο μετέπειτα ζυγώτης να περιέχει ενσωματωμένο στο γονιδίωμα του το νεοεισαχθέν γονίδιο. Συνήθως ανιχνεύονται πολλαπλά αντίγραφα του εισαχθέντος γονιδίου.

4. Μέθοδος των μεταθετών στοιχείων

Τα μεταθετά στοιχεία (transposable elements) αντιστοιχούν σε τμήματα του γονιδιώματος που έχουν την ικανότητα να "μεταπηδούν" από μια χρωμοσωμική θέση σε άλλη και έχουν βρεθεί σε πολλούς οργανισμούς. Όλα τα μεταθετά στοιχεία περιβάλλονται στα άκρα τους από μια ανεστραμμένη και επαναλαμβανόμενη αλληλουχία βάσεων (inverted terminal repeats) που αναγνωρίζεται από το ένζυμο της τρανσποζάσης. Όταν τα μεταθετά στοιχεία περιέχουν το γονίδιο που κωδικοποιεί για το ένζυμο αυτό, χαρακτηρίζονται ως ενεργά, ενώ

⁵ όπως για παράδειγμα γραμμικά τμήματα πλασμιδιακού DNA στο οποίο έχει ενσωματωθεί κάποιο γονίδιο

⁶ όπως π.χ. με παλμούς αερίου, ηλεκτρική εκκένωση υψηλής τάσης ή ακόμα και πυρίτιδα

όταν δεν παράγουν τα ίδια το ένζυμο που εμπλέκεται ενεργά στη μετάθεση τους από τη μια θέση στην άλλη ονομάζονται ανενεργά. Ανενεργά μεταθετά στοιχεία «μεταπηδούν» μόνο παρουσία ενεργών μεταθετών στοιχείων στο γονιδίωμα. Απομόνωση μεταθετών στοιχείων έχει επιτευχθεί από αρκετούς οργανισμούς και έχουν χρησιμοποιηθεί ως φορείς για την εισαγωγή γονιδίων.

Τα πρώτα και πιο γνωστά μεταθετά στοιχεία που απομονώθηκαν είναι τα στοιχεία P της *Drosophila melanogaster* και χρησιμοποιήθηκαν επιτυχώς για την μεταφορά γονιδίων σε συγγενή είδη δροσόφιλας. Η βασική μέθοδος μετασχηματισμού κυττάρων με τα στοιχεία P, βασίζεται στην έγχυση ενός μίγματος δύο πλασμιδίων, όπου στο ένα έχει εισαχθεί το γονίδιο που κωδικοποιεί για το ένζυμο της τρανσποζάσης και στο άλλο έχει εισαχθεί ένα ανενεργό στοιχείο P το οποίο φέρει, ανάμεσα στην ανεστραμμένη και επαναλαμβανόμενη αλληλουχία που αναγνωρίζει το ένζυμο, το γονίδιο ή τα γονίδια που θέλουμε να εισάγουμε στο κύτταρο. Πρόσφατα, απομονώθηκαν τα μεταθετά στοιχεία Minos στη *Drosophila hydei* και έχουν χρησιμοποιηθεί επιτυχώς για την μεταφορά γονιδίων τόσο στη δροσόφιλα όσο και σε διάφορα άλλα δίπτερα έντομα, σε φυτά και σε θηλαστικά. Η μεταφορά γονιδίων με τα στοιχεία Minos πραγματοποιείται με τρόπο ανάλογο της μεθόδου που περιγράψαμε για τα στοιχεία P όπως επίσης και με συνδυασμό της μεθόδου αυτής με κάποια από τις προαναφερθείσες.

Τα μεταθετά στοιχεία, εκτός από φορείς εισαγωγής γονιδίων στους οργανισμούς έχουν χρησιμοποιηθεί και για την μελέτη του γονιδιώματος των οργανισμών στους οποίους μπορούν να ενσωματωθούν. Κάθε φορά που ένα μεταθετό στοιχείο ενσωματώνεται σε μια θέση στο γονιδίωμα είναι πιθανό να διαταράξει την λειτουργία υπάρχοντος γονιδίου στη θέση αυτή και να οδηγήσει στην εμφάνιση κάποιου νέου φαινοτύπου. Τα μεταθετά στοιχεία λειτουργούν δηλαδή ως μεταλλαξιογόνα. Καθώς μάλιστα οι θέσεις ένθεσης παρουσιάζουν ανιχνεύσιμα χαρακτηριστικά είναι δυνατό να εντοπιστεί η διαταραχθείσα αλληλουχία του DNA (γονίδιο). Αντίστοιχα, απόσχιση (excision) του μεταθετού στοιχείου από την θέση ένθεσης οδηγεί σε επαναλειτουργία του διαταραχθέντος γονιδίου και άρα απαλοιφή του φαινοτύπου που παρατηρήθηκε κατά την ένθεση. Έτσι επιβεβαιώνεται ότι το γονίδιο που διαταράχθηκε είναι όντως υπεύθυνο για την εμφάνιση του φαινοτύπου που παρατηρήθηκε. Επομένως πέραν της μεταλλαξιογόνου δράσης τους, τα μεταθετά στοιχεία χρησιμοποιούνται και για την λεγόμενη αντίστροφη γενετική ανάλυση (reverse genetics).

II. Βιοτεχνολογικές Εφαρμογές

Η ανάπτυξη των τεχνικών γενετικής τροποποίησης (μικρο)οργανισμών σε συνδυασμό με τα εργαλεία της βιοπληροφορικής και τα δεδομένα που συλλέγονται από τα προγράμματα χαρτογράφησης και αποκωδικοποίησης του γονιδιώματος διαφόρων οργανισμών έχει οδηγήσει σε μια έκρηξη προτεινόμενων ερευνητικών και βιοτεχνολογικών εφαρμογών, που καλύπτουν όλο το φάσμα του φαρμακο-ιατρικού και του αγρο-κτηνοτροφικού τομέα. Όλες οι προτεινόμενες εφαρμογές και τεχνικές πραγματοποίησης τους ζητούν κάλυψη από διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μπορούν να διακριθούν σε τρεις κατηγορίες: α) διπλώματα μεθόδου, β) προϊόντος και γ) χρήσης. Παραδείγματος χάρη στον τομέα της φαρμακοβιομηχανίας, ένα δίπλωμα μεθόδου καλύπτει την τεχνική μέθοδο παραγωγής της φαρμακευτικής ουσίας, ένα δίπλωμα προϊόντος καλύπτει την ίδια την φαρμακευτική ουσία, ενώ ένα δίπλωμα χρήσης καλύπτει συγκεκριμένη χρήση της φαρμακευτικής ουσίας. Η ουσιώδης διαφορά ανάμεσα στους τρεις αυτούς τύπους διπλωμάτων είναι ότι τα διπλώματα προϊόντος καλύπτουν όλες τις πιθανές χρήσεις του προϊόντος ακόμα και νέες χρήσεις στο μέλλον, που δεν είχαν προβλεφθεί από τον αιτούντα⁷.

Τα διπλώματα προϊόντος παρέχουν πολύ ευρύτερη κάλυψη και είναι αυτά που κατά κύριο λόγο κατοχυρώνουν δικαιώματα επί αλληλουχιών DNA και γενετικά τροποποιημένων οργανισμών. Διπλώματα χρήσης δεν κατοχυρώνουν αλληλουχίες DNA ή γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, περιορίζουν ωστόσο σημαντικά την δυνατότητα πρόσβασης τρίτων στην αλληλουχία ή τον οργανισμό. Γενικά, αξιώσεις για γονίδια ή αλληλουχίες DNA στις αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, εμφανίζονται σε διάφορες μορφές, που μπορεί να αντιστοιχούν σε: ολόκληρα γονίδια, τμήματα γονιδίων, παρορμητές, ενισχυτές, μερικά ή ολόκληρα cDNA, μεταλλάξεις γονιδίων που ευθύνονται ή συνδέονται με συγκεκριμένες ασθένειες, φορείς DNA, φορείς cDNA, μετασχηματισμένα (με κάποιο φορέα DNA)

⁷ Χαρακτηριστικό παράδειγμα ακριβώς αυτής της πτυχής των διπλωμάτων που κατοχυρώνουν προϊόντα αποτελεί η περίπτωση του γονιδίου CCR5 που κωδικοποιεί για έναν κυτταρικό υποδοχέα. Ο ιός του AIDS χρησιμοποιεί τον υποδοχέα αυτό προκειμένου να εισέλθει στα κύτταρα. Η αλληλουχία του γονιδίου CCR5 πρωτοεμφανίζεται το 1995 σε αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας της εταιρείας Human Genome Sciences Inc. (HGS), με το όνομα HDGMR10. Η εταιρεία HGS ανέφερε ότι το γονίδιο αυτό (HDGMR10) κωδικοποιεί για ένα κυτταρικό υποδοχέα, αλλά αγνοούσε εντελώς τον ρόλο που παίζει ο υποδοχέας αυτός στην ασθένεια του HIV/AIDS. Ο ρόλος του γονιδίου στην ασθένεια του HIV/AIDS αποκαλύφθηκε το 1996 (Cell 87(3):437-46) από την ομάδα του Dr. Parmentier του Παν/μιου της Πενσυλβανίας. Η ομάδα του Parmentier είχε απομονώσει το γονίδιο κάποια χρόνια πριν αλλά κατέθεσε αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας όταν προσδιόρισε την λειτουργία του γονιδίου. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν έχει ακόμα δοθεί στον Parmentier ενώ η εταιρεία HGS έχει ήδη συνάψει συμφωνίες με φαρμακοβιομηχανίες προκειμένου να αναπτυχθούν θεραπείες του AIDS που βασίζονται στο γονίδιο ή τα προϊόντα του γονιδίου CCR5.

κύτταρα και προϊόντα γονιδίων (πρωτεΐνες). Επιπλέον αξιώσεις επί αλληλουχιών DNA συχνά συνδέονται με την χρήση πρωτεϊνών ως φαρμάκων, την παραγωγή αντισωμάτων όπως επίσης μεθόδους και εργαλεία ανίχνευσης συγκεκριμένων αλληλουχιών DNA ή μεταλλάξεων. Αξιώσεις επί των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών συνήθως αφορούν ολόκληρες τάξεις οργανισμών, π.χ. έντομα ή θηλαστικά, που φέρουν ενσωματωμένη την Α ή Β αλληλουχία DNA.

Θα επιχειρήσουμε να παρουσιάσουμε κατά το δυνατό συνοπτικά κάποια παραδείγματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αφορούν τόσο αλληλουχίες DNA όσο και γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Ο κατάλογος των βιοτεχνολογικών εφαρμογών που αξιώνουν κάλυψη από διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι πραγματικά ανεξάντλητος. Αρκεί να σκεφτεί κανείς ότι στην περίπτωση των γονιδίων που ευθύνονται ή συνδέονται με την εμφάνιση κάποιας γενετικής ασθένειας στον άνθρωπο ο στόχος των αιτούντων είναι να κατοχυρώσουν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είτε διαγνωστικά τεστ για την ανίχνευση παθογόνων μεταλλάξεων του γονιδίου με σκοπό βέβαια την πρόληψη και διάγνωση της ασθένειας, είτε γονιδιακές θεραπείες είτε ακόμη και κυτταρικές θεραπείες. Ακόμη απομόνωση και χαρακτηρισμός γονιδίων που παράγουν σημαντικές αλλά σπάνιες πρωτεΐνες έχει οδηγήσει στην δημιουργία διαγονιδιακών φυτών ή ζώων με σκοπό την παραγωγή τους σε ικανή ποσότητα, χρησιμοποιώντας τα φυτά ή τα ζώα ως βιο-αντιδραστήρες. Γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί (διαγονιδιακά φυτά ή ζώα) έχουν δημιουργηθεί για πλήθος εφαρμογών, όπως για παράδειγμα την αύξηση της παραγωγής μέσω εισαγωγής γονιδίων ανθεκτικότητας σε έντομα και παθογόνους οργανισμούς, την βελτίωση της απόδοσης τους σε συνθήκες περιβαλλοντικού στρες, όπως π.χ. το ψύχος, η ξηρασία ή η υψηλή αλατότητα των αρδευτικών νερών και των εδαφών, με εισαγωγή γονιδίων (άλλων) ανθεκτικών (ειδών) στους παράγοντες αυτούς και της βελτίωσης των ποιοτικών χαρακτηριστικών και της θρεπτικής αξίας τους.

1. Τα βιοαποδομητικά βακτήρια του Chakrabarty (US 4259444)

Ο Chakrabarty απομόνωσε τέσσερα πλασμίδια από (διαφορετικά) στελέχη των βακτηρίων *Pseudomonas aeruginosa* και *Pseudomonas putida*. Κάθε πλασμίδιο έφερε από ένα γονίδιο που κωδικοποιούσε για την παραγωγή ενζύμου που καθορίζει την βιοαποδόμηση σύνθετων υδρογονανθράκων. Έτσι το γονίδιο CAM κωδικοποιεί για το ένζυμο που βιοαποδομεί γραμμικούς αλυφατικούς υδρογονάνθρακες, το γονίδιο OCT κωδικοποιεί για το ένζυμο που συμμετέχει στην αποδόμηση των οκτανίων (κυκλικοί αλυφατικοί

υδρογονάνθρακες), το γονίδιο SAL κωδικοποιεί για το ένζυμο που καθορίζει την αποδόμηση αρωματικών υδρογονανθράκων ενώ το γονίδιο NPL κωδικοποιεί για το ένζυμο που καθορίζει την βιοαποδόμηση πολυπύρηνων αρωματικών υδρογονανθράκων. Το επίτευγμα του Charkabarty, ήταν το γεγονός ότι κατάφερε να ξεπεράσει το πρόβλημα της *ασυμβατότητας των πλασμιδίων μέσα στο ίδιο βακτηριακό κύτταρο* και να δημιουργήσει νέα σταθερά στελέχη του *Pseudomonas aeruginosa* και *Pseudomonas putida* που συνδύαζαν 2-4 γονίδια από τα πλασμίδια αυτά. Με τα νέα και σταθερά αυτά στελέχη του *Pseudomonas* μπορούσε να αντιμετωπιστεί αποτελεσματικότερα η βιοαποδόμηση πετρελαιοκηλίδων. Το 1972 η General Electric Company, για την οποία εργαζόταν ο Ananda Chakrabarty, κατέθεσε αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τον πρώτο γενετικά τροποποιημένο μικροοργανισμό.

Η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των γενετικά τροποποιημένων βακτηρίων του γένους *Pseudomonas*, το 1981 τελικά, μετά από ένα μαραθώνιο δικαστικών ενστάσεων, αποτέλεσε τομή στον τομέα των ευρεσιτεχνιών και ουσιαστικά άνοιξε το δρόμο για την κατοχύρωση όλων των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών.

2. Ο ογκοκύτταρος του Harvard (US 4736866, EP0169672)

Στο πανεπιστήμιο του Harvard, ο ερευνητής Philip Leder και ο μεταδιδακτορικός του συνεργάτης Tim Stewart εισήγαγαν ένα γονίδιο σε εργαστηριακά ποντίκια που τα καθιστούσαν υπερευαίσθητα στον καρκίνο του μαστού. Η παρατήρηση στην οποία βασίστηκε η δημιουργία των ποντικών αυτών ήταν η εξής: οι ερευνητές είχαν προσδιορίσει ότι το ενδογενές γονίδιο *myc* του ποντικού εμπλέκεται ενεργά στην παρουσίαση νεοπλασιών όταν βρεθεί υπό τον έλεγχο κατάλληλου παρορμητή, διαφορετικού από αυτόν που ελέγχει την έκφραση του γονιδίου σε φυσιολογικές συνθήκες. Παράλληλα ήταν γνωστό ότι το γονίδιο *myc* είναι ομόλογο με το ογκογονίδιο *v-myc* του ιού που προκαλεί νεοπλασία στα ποντικά. Έτσι, δοκίμασαν να δημιουργήσουν στο ποντίκι ένα μοντέλο για την μελέτη νεοπλασιών, εισάγοντας με την τεχνική της μικροέγχυσης σε γονιμοποιημένα ώρια ποντικού, το γονίδιο *c-myc* υπό τον έλεγχο, διαφορετικού παρορμητή από αυτόν που ελέγχει την έκφραση του ενδογενούς γονιδίου, και μάλιστα, ενός παρορμητή που μπορεί να ενεργοποιείται με εξωτερικό ερέθισμα (*inducible promoter*). Το αποτέλεσμα ήταν ο ογκοπόντικας του Harvard, που θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί είτε ως πηγή καρκινικών κυττάρων είτε για τον έλεγχο καρκινογόνων ουσιών είτε ακόμα και για τον έλεγχο αντιοξειδωτικών ουσιών που προστατεύουν από την εμφάνιση καρκίνου.

Στην αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας που κατατέθηκε το 1984, οι αξιώσεις δεν περιορίζονταν στον συγκεκριμένο ογκοπόντικα που δημιουργήθηκε με βάση το γονίδιο της, αλλά συμπεριλάμβανε κάθε ογκοπόντικα που μπορεί να δημιουργηθεί με ανάλογη μέθοδο για μια σειρά από 33 διαφορετικά ογκογονίδια που παρουσιάζουν ομολογία με ενδογενή γονίδια του ποντικού και του ανθρώπου.

3. Γονιδιακή θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη (EP 1223221)

Ο σακχαρώδης διαβήτης οφείλεται σε μειωμένη έκκριση ινσουλίνης, με αποτέλεσμα την συσσώρευση μεγάλων ποσοτήτων γλυκόζης στο αίμα και τα ούρα. Πρόκειται για μια αυτοανοσολογική ασθένεια, δηλαδή για μια ανωμαλία του αμυντικού μηχανισμού του οργανισμού κατά την οποία παρουσιάζεται μια ανοσική απόκριση ενάντια στους ίδιους του τους ιστούς. Εν προκειμένω, ο ίδιος ο οργανισμός καταστρέφει στο πάγκρεας τα κύτταρα που παράγουν την ινσουλίνη.

Κορεάτες ερευνητές, σχεδίασαν ένα φορέα ο οποίος περιέχει τον παρορμητή του γονιδίου K14 που εκφράζεται σε βλαστοκύτταρα της επιδερμίδας και το γονίδιο της ινσουλίνης. Το σύμπλοκο παρορμητή-ινσουλίνης έχει τοποθετηθεί ανάμεσα σε συγκεκριμένες αλληλουχίες που αναγνωρίζονται από το ένζυμο της τρानσποζάσης των μεταθετών στοιχείων P. Η ενσωμάτωση του συμπλόκου παρορμητή-ινσουλίνη στα χρωμοσώματα των βλαστοκυττάρων της επιδερμίδας επιτυγχάνεται με την βοηθητική παρουσία ενός δεύτερου φορέα όπου έχει κλωνοποιηθεί το γονίδιο της τρानσποζάσης των μεταθετών στοιχείων P. Επιδερμικές ενέσεις μίγματος των δύο φορέων σε διαβητικά ποντίκια είχε ως αποτέλεσμα την αποκατάσταση των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα σε φυσιολογικά επίπεδα. Τον Φεβρουάριο του 2001, κατατέθηκε αίτηση κατοχύρωσης της μεθόδου αυτής και κάθε άλλης που συνδυάζει ανάλογο μίγμα φορέων για γονιδιακές θεραπείες και κατοχύρωση προϊόντος σε ό,τι αφορά τους συγκεκριμένους φορείς για την θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη.

4. Χειρισμός εμβρυϊκών ζωικών βλαστοκυττάρων (EP 0695351)

Ένα από τα βασικά προβλήματα του χειρισμού εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων που αντιμετώπιζαν οι ερευνητές μετά την απομόνωσή τους από τους εμβρυϊκούς ιστούς, ήταν ότι στην ουσία αποτελούσαν ένα μίγμα διαφοροποιημένων και αδιαφοροποίητων κυττάρων, με αποτέλεσμα μετά από κάποιο σύντομο διάστημα σε συνθήκες καλλιέργειας, να αποτελούνται κατά κύριο λόγο από διαφοροποιημένα κύτταρα. Αυτό, συν το γεγονός ότι δεν μπορούσαν

έστω και για σύντομο διάστημα να καλλιεργηθούν εμβρυϊκά ζωικά βλαστοκύτταρα παρά μόνο από ελάχιστα εργαστηριακά στελέχη ποντικού, αποτελούσε βασικό εμπόδιο για την μελέτη των βλαστοκυττάρων τόσο στο ποντίκι όσο και σε άλλους οργανισμούς. Η ομάδα του Austin Smith του Πανεπιστημίου του Εδιμβούργου, βρήκε ένα τρόπο να διακρίνει τα διαφοροποιημένα από τα αδιαφοροποίητα κύτταρα, χρησιμοποιώντας τον παρορμητή του γονιδίου Oct4, το οποίο εκφράζεται σε αδιαφοροποίητα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα (βλαστομερή) και κυρίως στα πρώτα στάδια της εμβρυϊκής ανάπτυξης (4-8 κύτταρα) του εμβρύου. Συνέδεσαν πάνω σε φορέα τον παρορμητή του Oct4 με γονίδια «δείκτες» και εισήγαγαν τον φορέα σε εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα. Ενσωμάτωση του συμπλόκου «παρορμητής Oct4 και γονίδιο-δείκτης» στο πυρηνικό DNA των κυττάρων οδηγεί σε έκφραση του γονιδίου «δείκτη» εφόσον τα κύτταρα είναι αδιαφοροποίητα. Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται επομένως ο διαχωρισμός διαφοροποιημένων κυττάρων (δεν εκφράζουν το γονίδιο «δείκτη») και αδιαφοροποίητων βλαστοκυττάρων (το εκφράζουν). Το γονίδιο «δείκτης» μπορεί να προσφέρει ανθεκτικότητα σε κάποιο αντιβιοτικό, κι έτσι καλλιέργεια των κυττάρων παρουσία του αντιβιοτικού στο θρεπτικό μέσο, ισοδυναμεί με αυτόματη επιλογή των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων, καθώς επιβιώνουν μόνο τα ανθεκτικά στο αντιβιοτικό κύτταρα, δηλαδή αυτά που εκφράζουν τον «δείκτη» και τα οποία είναι εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα.

Η αίτηση για το δίπλωμα κατατέθηκε τον Απρίλιο του 1994 και δόθηκε τον Δεκέμβριο του 1999. Το δίπλωμα κατοχύρωνε την μέθοδο απομόνωσης, επιλογής και καλλιέργειας εμβρυϊκών ζωικών βλαστοκυττάρων, τους φορείς για την γενετική τροποποίηση των βλαστοκυττάρων και την μέθοδο δημιουργίας διαγονιδιακών ζώων από τέτοια τροποποιημένα βλαστοκύτταρα. Ωστόσο όρος «ζωικά» βλαστοκύτταρα, δεν προσδιοριζόταν όπως συνηθίζεται και από τον συμπληρωματικό όρο «όχι-ανθρώπινα» με αποτέλεσμα να εγείρει έντονες ενστάσεις. Ο λόγος ήταν, ότι η τροποποίηση των βλαστοκυττάρων με την εισαγωγή του συμπλόκου «παρορμητή-δείκτη» μπορούσε να καλύψει και την γενετική τροποποίηση ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων, καθώς επίσης και την δημιουργία διαγονιδιακών ανθρώπων. Ενστάσεις κατατέθηκαν από 14 μέλη, μεταξύ των οποίων τα κράτη της Ιταλίας, Γερμανίας και Ολλανδίας τον Μάρτιο του 2000. Το αποτέλεσμα της ακρόασης που πραγματοποιήθηκε τον Ιούλιο του 2002 και δημοσιεύθηκε στις 24 Ιουλίου προσδιορίζει ότι το δίπλωμα συνεχίζει να καλύπτει γενετικά τροποποιημένα ζωικά ή ανθρώπινα βλαστοκύτταρα όχι όμως εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα.

5. Γενετικά τροποποιημένοι ζωικοί ιστοί κατάλληλοι για ξενομεταμοσχεύσεις (WO/0188096)

Ένας από τους βασικούς περιορισμούς για την χρήση ζωικών μοσχευμάτων στον άνθρωπο εντοπίζεται στο γεγονός ότι το μόσχευμα αναγνωρίζεται ως ξένο από το ανοσοποιητικό σύστημα του λήπτη και απορρίπτεται. Ο μηχανισμός απόρριψης βασίζεται στην παρουσία αντισωμάτων στο πλάσμα του αίματος των ανθρώπων για κάποια σάκχαρα των ζωικών ιστών. Ο κύριος στόχος αυτών των αντισωμάτων είναι ο ολιγοσακχαρίτης α -1,3gal που προστίθεται στο επιφανειακό στρώμα των ζωικών κυττάρων με τη διαμεσολάβηση του ενζύμου α -1,3gal τρανσφεράση. Το ένζυμο αυτό κωδικοποιεί ένα γονίδιο που εκφράζεται σε όλα τα θηλαστικά ζώα πλην των πρωτευόντων (άνθρωπο, χιμπατζή και πίθηκο), καθώς όλα τα πρωτεύοντα φέρουν μεταλλάξεις στο γονίδιο αυτό που το καθιστούν ανενεργό. Η εταιρεία PPL Therapeutics, η ίδια που δημιούργησε την Dolly, προσδιόρισε την αλληλουχία του γονιδίου που παράγει το ένζυμο α -1,3gal τρανσφεράση στο πρόβατο και σχεδίασε κατάλληλους φορείς ικανούς να απαλείφουν τμήματα της περιοχής του γονιδίου που κωδικοποιεί για το ένζυμο αυτό. Ο φορέας χρησιμοποιήθηκε για τον μετασχηματισμό σωματικών κυττάρων (ινοβλάστες) και στη συνέχεια μετασχηματισμένος πυρήνας ινοβλάστης τοποθετήθηκε σε απύρηνά ωάρια. Διαδοχικές διαιρέσεις του ωαρίου αυτού, οδήγησαν στην κλωνοποίηση οργανισμών οι οποίοι δεν εκφράζανε το ένα από τα δύο αντίγραφα του γονιδίου. Στην περίπτωση που και τα δύο αντίγραφα του γονιδίου απενεργοποιηθούν, ιστοί και κύτταρα από τα θηλαστικά αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μοσχεύματα στον άνθρωπο. Στην αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, που κατατέθηκε τον Μάιο του 2001, παρουσιάζονται αξιώσεις για την αλληλουχία του γονιδίου και του φορέα απενεργοποίησής του, για την ανίχνευση αντισωμάτων, για τα αντισώματα, για ιστούς που παρήχθησαν με την μέθοδο αυτή, για την μέθοδο αυτή καθαυτή και φυσικά για χρήση τέτοιων ιστών ή κυττάρων ως μοσχεύματα στον άνθρωπο.

Πολλοί υποστηρίζουν ότι παρόλο που έκφραση του γονιδίου αυτού ενέχεται ενεργά στην απόρριψη των μοσχευμάτων, δεν είναι ο μοναδικός στόχος των αντισωμάτων του ανθρώπου κι επομένως η μέθοδος αυτή δεν πρόκειται να λύσει το πρόβλημα των ξενομεταμοσχεύσεων όπως υποστηρίζεται από τους ερευνητές της PPL Therapeutics. Παρόλα αυτά η ανακοίνωση στις αρχές του 2002 της γέννησης των πρώτων τεσσάρων ζώων με απενεργοποιημένο το ένα αντίγραφο του γονιδίου εκτίναξε τις τιμές των μετοχών της εταιρείας σε πολύ υψηλά επίπεδα. Τον Αύγουστο του 2002 δημοσιοποιήθηκε η γέννηση των πρώτων ποντικών με απενεργοποιημένα και τα δύο αντίγραφα του γονιδίου αυτού.

6. Τα γονίδια προδιάθεσης στον καρκίνο του μαστού (EP 699754 και EP 705903)

Μέχρι σήμερα έχουν απομονωθεί δύο γονίδια που ενέχονται στην κληρονομούμενη προδιάθεση στον καρκίνο του μαστού, το BRCA1 και BRCA2. Το πρώτο που απομονώθηκε ήταν το BRCA1. Για την απομόνωση και τον χαρακτηρισμό του χρησιμοποιήθηκε μια ποικιλία προσεγγίσεων γενετικής χαρτογράφησης. Η πρώτη αναφορά για την απομόνωση του γονιδίου έγινε το 1994, από ομάδα ερευνητών του Πανεπιστημίου της Γιούτα σε συνεργασία με την εταιρεία Myriad Genetics και η πρώτη αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έγινε το 1995. Η απομόνωση του γονιδίου βασίστηκε σε εργασίες προηγούμενων ερευνητών που είχαν εντοπίσει την ελάχιστη περιοχή στην οποία εδράζεται το γονίδιο (8 cM του χρωμοσώματος 17q). Στη συνέχεια οι ερευνητές του Πανεπιστημίου της Γιούτα και της ιδιωτικής εταιρείας, χρησιμοποιώντας γνωστές γενετικές σημάνσεις εντός και εκατέρωθεν της περιοχής αυτής μελέτησαν την περιοχή αυτή σε εκτεταμένα γενεαλογικά δένδρα με πολλαπλές περιπτώσεις καρκίνου του μαστού και των ωοθηκών και περιόρισαν σημαντικά την ελάχιστη περιοχή που συνδέεται με την ασθένεια. Από τη στιγμή που εντοπίστηκε η ελάχιστη αυτή περιοχή, επιστρατεύθηκαν μέθοδοι «σάρωσης», όπως λέγονται, γονιδιωματικών τραπεζών και εντοπίστηκαν αλληλουχίες DNA που πιθανώς αντιστοιχούσαν σε γονίδια. Στη συνέχεια έγινε σύγκριση ανάμεσα σε υγιή και προσβεβλημένα άτομα για τις αλληλουχίες DNA, που αντιστοιχούσαν στα υποψήφια γονίδια, μέχρις ότου εντοπιστεί αυτή η αλληλουχία που συνδέεται με την ασθένεια. Η αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας αναφέρεται τόσο στην μέθοδο για την απομόνωση του γονιδίου όσο και στις μεταλλάξεις του γονιδίου αυτού που προδιαθέτουν στην εμφάνιση του καρκίνου του μαστού και των ωοθηκών. Ειδικότερα σε ό,τι αφορά τις μεταλλάξεις του γονιδίου, καλύπτει περί τις 34 σημειακές μεταλλάξεις που συνδέονται με την κληρονομική προδιάθεση στην ασθένεια. Σε κάθε περίπτωση η παρουσία αυτών των μεταλλάξεων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόγνωση και διάγνωση της ασθένειας. Επίσης στην αίτηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας προβάλλονται αξιώσεις που σχετίζονται με την θεραπεία της ασθένειας και πιο ειδικά μπορεί να αφορούν την γονιδιακή θεραπεία, την πρωτεϊνική αντικατάσταση ή/και πρωτεϊνική μίμηση. Η Myriad Genetics κατέχει διπλώματα ευρεσιτεχνίας τόσο από το αμερικάνικο όσο και από το ευρωπαϊκό γραφείο. Δύο διπλώματα έχουν εγκριθεί από Ευρωπαϊκό Γραφείο (EP 699754 και EP 705903) και τα δύο κατά 2001. Δύο διπλώματα και δύο ενστάσεις. Η πρώτη ένσταση κατατέθηκε τον Οκτώβριο του 2001 και η δεύτερη τον Φεβρουάριο του 2002. Στις ενστάσεις συμμετέχουν ενδιαφερόμενα μέρη από την Γαλλία,

το Βέλγιο και την Δανία με κύριους εκπροσώπους τις ενώσεις γενετιστών και τους υπουργούς Υγείας του Βελγίου και της Δανίας. Και στις δύο περιπτώσεις οι ενστάσεις αμφισβητούν την πρωτοτυπία της μεθόδου και την δυνατότητα πρακτικής της εφαρμογής των αξιώσεων ενώ παράλληλα καταγγέλλουν τους αιτούντες για ελλιπή περιγραφή των εφευρέσεων που αξιώνουν. Επιπροσθέτως εκφράζουν την έντονη ανησυχία τους για τις επιπτώσεις που θα έχει η κατοχύρωση τόσο γενικών αξιώσεων τόσο στον τομέα της έρευνας όσο και στον τομέα της δημόσιας περίθαλψης.

III. Πατέντες σε γονίδια;

Στα πλαίσια της συζήτησης για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας, ιδιαίτερη σημασία έχει δοθεί στις πατέντες γονιδίων, είτε πρόκειται για γονίδια του ανθρώπου είτε άλλων οργανισμών.

Μπορούν τα γονίδια, να αποτελούν αντικείμενο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας; Πρόκειται για ανακαλύψεις ή για εφευρέσεις; Για μεν το αμερικάνικο δίκαιο το ερώτημα είναι άτοπο, καθώς και οι ανακαλύψεις κατοχυρώνονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Όπως χαρακτηριστικά αναφέρεται στο Αμερικάνικο Σύνταγμα (άρθρο 1, τμήμα.8^ο) το Κοινοβούλιο έχει τη δυνατότητα «να προωθεί την Πρόοδο της Επιστήμης και των χρήσιμων Τεχνών, εξασφαλίζοντας για περιορισμένους Χρόνους στους Συγγραφείς και τους Εφευρέτες το αποκλειστικό Δικαίωμα (εκμετάλλευσης) των Γραπτών και των Ανακαλύψεων τους». Για το ευρωπαϊκό δίκαιο ωστόσο, η απάντηση στο ερώτημα αυτό είναι κρίσιμη καθώς μόνο οι εφευρέσεις κατοχυρώνονται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Η οδηγία 98/44/EK την οποία έχουμε ενσωματώσει στο εθνικό μας δίκαιο αναγνωρίζει την δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας όχι μόνο των τεχνικών μεθόδων απομόνωσης φυσικών στοιχείων (γονιδίων), αλλά και των ακολουθιών (DNA) ή των μερικών ακολουθιών ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου⁸.

Ωστόσο, ήδη από την εποχή του Mendel ήμασταν σε θέση να αναγνωρίσουμε την ύπαρξη των κληρονομικών μονάδων (γονίδια) και να τα ονομάσουμε. Το γεγονός ότι πολύ αργότερα βρήκαμε τον τρόπο να τα εντοπίσουμε, να προσδιορίσουμε την αλληλουχία των βάσεων του DNA και να κατανοήσουμε τη λειτουργία τους δεν αναιρεί το γεγονός ότι πρόκειται για ανακαλύψεις. Οι μέθοδοι εντοπισμού, απομόνωσης και κατανόησης της λειτουργίας τους

⁸ Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρ. Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο: Εξέλιξη και συνέπειες του δικαίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας, COM (2002) 545 τελικό.

μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας, υπό προϋποθέσεις⁹. Αν αποδεχθεί κανείς αυτή τη λογική, τότε τα γονίδια δεν μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είτε πρόκειται για γονίδια στο φυσικό τους περιβάλλον (ενσωματωμένα στο γονιδίωμα του οργανισμού) είτε πρόκειται για γονίδια απομονωμένα από το φυσικό τους περιβάλλον, τα οποία έχουμε για παράδειγμα κλωνοποιήσει σε πλασμιδιακούς φορείς¹⁰. Ακόμα και στην περίπτωση που έχουμε κατανοήσει την λειτουργία τους και τις μεταβολικές οδούς στις οποίες συμμετέχουν, οι λειτουργίες αυτές προϋπήρχαν και υποστηρίζεται ότι δεν θα πρέπει να μπορούν να κατοχυρώνονται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Πέραν όμως του γεγονότος ότι τα γονίδια ανακαλύπτονται και δεν εφευρίσκονται, στην περίπτωση του ανθρώπινου γονιδιώματος ιδιαίτερα, η δυνατότητα κατοχύρωσης γονιδίων ως «προϊόντων» δημιουργεί ανησυχίες σε ορισμένους λόγω της ενδεχόμενης μετατροπής στοιχείων του ανθρώπινου σώματος σε εμπορεύσιμο αγαθό.

Επιπλέον ορισμένοι υποστηρίζουν ότι τέτοιου είδους πατέντες έχουν αρνητικές επιπτώσεις τόσο στον τομέα της υγείας όσο και της έρευνας¹¹. Τα παραδείγματα που έχουν αναφερθεί, αφορούν κυρίως τις πατέντες των γονιδίων *BRCA1* και *BRCA2* που συνδέονται με την κληρονομική προδιάθεση στον καρκίνο του μαστού και των ωοθηκών, το γονίδιο *APOE* που συνδέεται με την νόσο του Alzheimer και το γονίδιο *HFE* που συνδέεται με την κληρονομική υπερσιδήρωση του αίματος (αιμοχρωμάτωση). Η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της αλληλουχίας των βάσεων κάποιου γονιδίου εμποδίζει εξ ολοκλήρου τον σχεδιασμό (από κάποιον τρίτο ειδικό) οποιωνδήποτε γενετικών εξετάσεων στη συγκεκριμένη αλληλουχία, παρόλο που κάτι τέτοιο δεν απαιτεί κατ' ανάγκη την χρησιμοποίηση ορισμένου προϊόντος ή εργαλείου ανίχνευσης ειδικά σχεδιασμένο από τον δικαιούχο της ευρεσιτεχνίας. Ως εκ τούτου, όταν χρειάζεται να διενεργηθεί μια τέτοια εξέταση, ανάλογα με την πολιτική των εταιρειών, είτε πωλείται η άδεια εκμετάλλευσης είτε τα δείγματα αποστέλλονται για αναλύσεις στα εργαστήρια των δικαιούχων. Αυτό έχει ως άμεση συνέπεια την αύξηση του κόστους διενέργειας των εξετάσεων και άρα την μείωση της δυνατότητας πρόσβασης των ασθενών στις υπηρεσίες υγείας. Επίσης έχει αποδειχθεί ότι οδηγεί γενικότερα σε υποβάθμιση της παροχής ιατρικών υπηρεσιών στους ασθενείς, υποβάθμιση η οποία δεν σχετίζεται μόνο με την αύξηση του κόστους των εξετάσεων, αλλά κυρίως με την διαπίστωση ότι τα προκατασκευασμένα τεστ των εταιρειών δεν είναι σε θέση να ανιχνεύσουν παρά ένα

⁹ Για παράδειγμα Βλ. την εξαίρεση των χειρουργικών ή/και διαγνωστικών μεθόδων που εφαρμόζονται στο ανθρώπινο σώμα ή το σώμα των ζώων.

¹⁰ Βλ. σελ. 8

¹¹ Lori B. Andrews (2002): Genes and patent policy. Rethinking intellectual property rights. *Nat.Rev.Genet* 3: 803-808

περιορισμένο εύρος των πιθανών νοσογόνων μεταλλάξεων στα γονίδια αυτά. Έτσι, όχι μόνο πλήττεται ο τομέας της υγείας αλλά παρεμποδίζεται και η γενετική ιατρική έρευνα καθώς στις χώρες όπου δεν καλύπτονταν από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας τα εν λόγω γονίδια, ερευνητές εντόπισαν και άλλες, νέες, μεταλλάξεις που συνδέονταν με τις ασθένειες αυτές.

Ένα άλλο χαρακτηριστικό παράδειγμα παρεμπόδισης της γενετικής έρευνας, αφορά την κατοχύρωση με ευρείας εμβέλειας διπλώματα ευρεσιτεχνίας αλληλουχιών DNA που δεν ανταποκρίνονται σε γονίδια, από εταιρεία της Αυστραλίας προ 15ετίας. Σήμερα η εταιρεία αυτή, ζητεί από τους ακαδημαϊκούς ερευνητές που διενεργούν γενετικές αναλύσεις βασιζόμενες σε τέτοιου είδους αλληλουχίες DNA (οι οποίες αντιστοιχούν περίπου στο 95% του γονιδιώματος των ανώτερων οργανισμών) σε διάφορους οργανισμούς να αγοράσουν άδεια εκμετάλλευσης προκειμένου να συνεχίσουν την έρευνα τους νόμιμα¹².

Ακόμα κι όταν η έρευνα δεν παρεμποδίζεται από ήδη υπάρχοντα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που κατοχυρώνουν γονίδια, η προοπτική και μόνο αποκλειστικής εκμετάλλευσης των ενδεχόμενων ευρημάτων, δημιουργεί εμπόδια για την ίδια την έρευνα. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η έρευνα για τον εντοπισμό του γονιδίου που συνδέεται με τον αυτισμό. Ερευνητές από διάφορα πανεπιστημιακά εργαστήρια στην Αμερική που ερευνούσαν την γενετική βάση της ασθένειας αρνούνταν να μοιραστούν μεταξύ τους βιολογικά δείγματα, που διατηρούσαν στις ιδιωτικές τους συλλογές, προερχόμενα από αυτιστικά παιδιά και τις οικογένειές τους, με αποτέλεσμα να καθυστερεί η έρευνα. Οι γονείς, με δική τους πρωτοβουλία ίδρυσαν μια μη κερδοσκοπική εταιρεία με την επωνομασία Cure Autism Now (CAN) και κατάφεραν να συγκεντρώσουν 5 εκατ. δολάρια με τα οποία και δημιούργησαν μια τράπεζα DNA, της οποίας το υλικό είναι διαθέσιμο σε κάθε ερευνητή που επιθυμεί να ερευνήσει την γενετική βάση της ασθένειας.

Αυτή η επιχειρηματολογία είναι εκ των πραγμάτων περιπτωσιολογική και δεν καλύπτει τις χιλιάδες ακολουθίες βάσεων του DNA που προστατεύονται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, οι επιπτώσεις των οποίων δεν έχουν ακόμη φανεί. Αξίζει να σημειώσουμε ότι με βάση τα στοιχεία της Κοινότητας, το διάστημα 1996-2000 παρατηρήθηκε θεαματική αύξηση του αριθμού των αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας που δέχθηκε το Ευρωπαϊκό Γραφείο (Ε.Γ.), της τάξεως του 226% στον τομέα της βιοτεχνολογίας και 287% στον τομέα της γενετικής μηχανικής (οι διακρίσεις αυτές είναι του Ε.Γ.), σε σχέση με το διάστημα 1986-1990. Ακόμα μεγαλύτερη αύξηση παρατηρήθηκε στην Αμερική το αντίστοιχο διάστημα. Αν η μέχρι σήμερα καταγραφή των επιπτώσεων των πατεντών σε γονίδια δεν πρόκειται για την

¹² Geneticists question fees for use of patented “junk” DNA. *Nature* 423(8 May 2003): 105

εξαιρέση αλλά για τον κανόνα, τότε το μέλλον είναι δυσοίωνα για την ερευνητική ακαδημαϊκή κοινότητα, τουλάχιστον έτσι όπως την ξέραμε μέχρι σήμερα.

IV. Διπλώματα ευρεσιτεχνίας και ακαδημαϊκή έρευνα

Πάντως και στον τομέα της ακαδημαϊκής έρευνας, σημαντικές αλλαγές έχουν συντελεσθεί ή δρομολογούνται. Το παραδοσιακό δικαίωμα αποκλειστικής εκμετάλλευσης των εφευρέσεων από τους ίδιους τους εφευρέτες-καθηγητές Πανεπιστημίων, και όχι τα πανεπιστημιακά ιδρύματα, υποχωρεί σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Η εξαιρέση των καθηγητών από την νομική υποχρέωση, ως εργαζόμενοι να ενημερώνουν τον εργοδότη τους για την πρόθεσή τους να καταθέσουν αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, στηριζόταν στην συνταγματικά κατοχυρωμένη ελευθερία της επιστήμης και της έρευνας, ακόμα και αν τα Πανεπιστήμια χρηματοδοτούνται από το κράτος. Έτσι οι καθηγητές, είχαν δικαίωμα να καταθέσουν (ή να μην καταθέσουν) αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας και να προβούν σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες για την εμπορική της εκμετάλλευση. Βέβαια, το κόστος κατάθεσης αιτήσεων στην περίπτωση αυτή επιβάρυνε είτε τον ίδιο τον καθηγητή είτε πιο συχνά κάποιον τρίτο, συνεργάτη από τον τομέα της βιομηχανίας. Το τοπίο αυτό αλλάζει, δια νόμου πλέον, σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες, όπως η Γερμανία, η Βρετανία, η Γαλλία κι η Ιταλία¹³. Αν και υπάρχουν διαφορές ως προς τις διατάξεις στις επιμέρους νομοθεσίες, σε γενικές γραμμές ο καθηγητής (και γενικά ο ερευνητής) έχει πλέον καταρχήν υποχρέωση να ενημερώσει τον εργοδότη και κατά δεύτερο απολαμβάνει μόνο μέρος των κερδών¹⁴. Ένας προβληματισμός που διατυπώνεται από ορισμένους πανεπιστημιακούς αφορά, όχι μόνο την επιπλέον γραφειοκρατία που αυτό συνεπάγεται (ήδη η διαδικασία αιτήσεων για χρηματοδότηση της έρευνας είναι καθεστώς), αλλά κυρίως την ανεμπόδιστη διακίνηση των συμπερασμάτων της έρευνας τους, καθώς πριν δημοσιεύσουν τις εργασίες τους θα πρέπει να αποφασίζουν αν είναι επιδεικτικές πατέντας ή όχι. Αυτό αναπόδραστα θα έχει συνέπειες στην ταχύτητα διάδοσης της επιστημονικής γνώσης, όπως την γνωρίζαμε μέχρι σήμερα¹⁵. Επιπλέον, ο έλεγχος περνά από τα χέρια του καθηγητή-ερευνητή εφευρέτη σε αυτά της διοίκησης του Πανεπιστημίου, περιορίζοντας το δικαίωμά του να αποφασίζει εάν και κατά πόσο επιθυμεί να εκμεταλλευθεί

¹³ Kilger C and Bartenbach K. (2002): New rules for German professors. *Science* 298 (8 Nov):1173-5

¹⁴ Σύμφωνα με στοιχεία του άρθρου της παραπάνω υποσημείωσης, οι απολαβές των καθηγητών από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας επαναεπενδύονται στον τομέα της έρευνας, τουλάχιστον όπως προκύπτει από τα συγκριτικά στοιχεία του αριθμού των ερευνητών που απασχολούνται στους δημόσιους και ιδιωτικούς ερευνητικούς φορείς αντίστοιχα.

¹⁵ Campaign for Cambridge Freedoms, <http://www.cl.cam.ac.uk/~rja14/ccf.html>

εμπορικά τα αποτελέσματα της έρευνάς του, ακόμα κι αν αυτά επιδέχονται κάλυψη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Παράλληλα, σε θεσμικό επίπεδο [π.χ. νομοθεσία στη Γερμανία και πολιτική Ανάπτυξης της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της Έρευνας (E&A - R&D, research and development), όπου η ανάπτυξη προωθείται όλο και περισσότερο μέσω της σύνδεσης του ιδιωτικού τομέα με τα πανεπιστημιακά εργαστήρια], κατοχυρώνεται η δυνατότητα των ερευνητών και των καθηγητών να ιδρύουν εμπορικές εταιρείες οι οποίες εκμεταλλεύονται τις εφευρέσεις τους ή να είναι σύμβουλοι ή και μέτοχοι σε βιοτεχνολογικές εταιρείες, χωρίς να ανακύπτει (νομικά τουλάχιστον) ζήτημα προσωπικού κωλύματος για τον ερευνητή (conflict of interest). Είναι θέμα βέβαια πολιτικής εκτίμησης τελικά, η αξιολόγηση αυτών των κοινωνικών αλλαγών που δρομολογούνται και οι οποίες εν πολλοίς αντιγράφουν το αμερικάνικο πρότυπο ανάπτυξης της πανεπιστημιακής αγοράς¹⁶.

3. ΤΟ ΔΙΚΑΙΟ – ΜΙΑ ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

Η εξέταση των νομικών ζητημάτων που θέτουν οι ευρεσιτεχνίες στη βιοτεχνολογία έχει ως αφετηρία αφ' ενός το γενικό δίκαιο της ευρεσιτεχνίας και, αφ' ετέρου, τα γνωστά κείμενα της βιοηθικής (Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα και τα Δικαιώματα του Ανθρώπου, Σύμβαση του ΟΗΕ για τη Βιολογική Ποικιλότητα, Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική). Όπως θα δούμε στη συνέχεια, οι προβλέψεις του δικαίου της ευρεσιτεχνίας με το δίκαιο που θέτουν τα κείμενα για τη βιοηθική διασταυρώνονται.

1. Το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας

1. Γενικής εμβέλειας κείμενο είναι εδώ η Σύμβαση για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (TRIPS) του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (1995). Κατά το άρθρο 27 της Σύμβασης αυτής, τα κράτη – μέλη μπορούν να εξαιρέσουν από την ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση

¹⁶ Ο νόμος Bayh-Dole του 1980, περιέχει ανάλογες διατάξεις εμπορικής εκμετάλλευσης των εφευρέσεων που πραγματοποιήθηκαν με δημόσια χρηματοδότηση.

- εφευρέσεις των οποίων η εκμετάλλευση μπορεί να θίξει τη δημόσια τάξη ή την ηθική, την προστασία της ανθρωπίνης, ζωικής ή φυτικής ζωής ή της υγείας ή του περιβάλλοντος
- διαγνωστικές, θεραπευτικές και χειρουργικές μεθόδους για ανθρώπους ή ζώα
- ζώα και φυτά (όχι όμως μικροοργανισμούς)
- κατ' ουσίαν βιολογικές διαδικασίες για την παραγωγή φυτών και ζώων (όχι μη βιολογικές ούτε μικροβιολογικές διαδικασίες)

Το ίδιο άρθρο προβλέπει, ωστόσο, ότι τα μέλη μπορούν να θεσπίσουν προβλέψεις για την κατοχύρωση *ποικιλιών φυτών* «με ευρεσιτεχνίες ή με άλλο αποτελεσματικό *sui generis* σύστημα ή με τον συνδυασμό τους».

2. Στο ευρωπαϊκό δίκαιο, το γενικό πλαίσιο ως προς το αντικείμενο των ευρεσιτεχνιών καθορίζει η Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τις Ευρεσιτεχνίες (Μόναχο 1973). Ειδικά για τις ευρεσιτεχνίες στη βιοτεχνολογία ισχύει η Οδηγία 98/44/EK, την οποία πάντως έχουν μέχρι στιγμής ενσωματώσει στο εθνικό τους δίκαιο μόνον 6 κράτη της Ένωσης (μεταξύ των οποίων και η Ελλάδα)¹⁷. Για τις ευρεσιτεχνίες σε μικροοργανισμούς ισχύει, εξ άλλου, η Συνθήκη της Βουδαπέστης «για τη διεθνή αναγνώριση της κατάθεσης μικροοργανισμών για τους σκοπούς της διαδικασίας χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας» (1977)

Η Σύμβαση του Μονάχου περιλαμβάνει ορισμένες κυρίως ενδιαφέρουσες διατάξεις για το θέμα που εξετάζουμε, ταυτόσημες ή ανάλογες προς εκείνες που είδαμε στη Σύμβαση TRIPS, αλλά με *δεσμευτική νομική ισχύ για την Ευρώπη*. Έτσι, κατά το άρθρο 52 παρ. 4, δεν θεωρούνται εφευρέσεις που έχουν βιομηχανική εφαρμογή

- οι «μέθοδοι χειρουργικής ή θεραπευτικής αγωγής του ανθρώπινου σώματος ή του σώματος των ζώων»
- οι «διαγνωστικές μέθοδοι που εφαρμόζονται στο ανθρώπινο σώμα ή στο σώμα των ζώων»

¹⁷ Κατευθυντήρια απλώς σημασία έχουν τρεις Συστάσεις της κοινοβουλευτικής συνέλευσης του Συμβουλίου της Ευρώπης, οι 1240 (1994) για τις ευρεσιτεχνίες σε υλικό ανθρώπινης προέλευσης, 1425 (1999) για τη βιοτεχνολογία και την πνευματική ιδιοκτησία και 1468 (2000) για τη βιοτεχνολογία, βάσει των οποίων δικαιολογούνται γενικά φραγμοί στην δυνατότητα κατοχύρωσης των ζωντανών οργανισμών.

Ρητά εξαιρούνται εδώ τα προϊόντα, κυρίως «ουσίες» ή «συνθέσεις» «που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή μιας από τις παραπάνω μεθόδους», κατά βάση, δηλαδή, τα φάρμακα, τα οποία έτσι μπορούν να κατοχυρωθούν ως ευρεσιτεχνίες.

Εξ άλλου, κατά το άρθρ. 53, δεν χορηγούνται τίτλοι ευρεσιτεχνίας για

- «εφευρέσεις των οποίων η δημοσίευση ή η εφαρμογή αντίκειται στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη»
- «ποικιλίες φυτών ή είδη ζώων»
- «βιολογικές κυρίως μεθόδους για την παραγωγή φυτών ή ζώων», με την εξαίρεση πάντως των μικροβιολογικών μεθόδων και των προϊόντων τους.

Το Ευρωπαϊκό Γραφείο Ευρεσιτεχνιών (E.P.O.), ερμηνεύοντας τη Σύμβαση του Μονάχου έχει χορηγήσει τίτλους ευρεσιτεχνίας, μεταξύ άλλων, για τον ογκοπόντικα του Harvard (1992), για φυτά και για μέρη του ανθρώπινου σώματος, αντιμετωπίζοντας έντονη κριτική από Μη Κυβερνητικές Οργανώσεις αλλά και από την UNESCO για υπερβολικά «επιτρεπτική» πολιτική. Ιδίως η κριτική αφορά την γενική εφαρμογή της Οδηγίας 98/44/EK (βλ. αμέσως παρακάτω), η νομική εμβέλεια της οποίας όμως αφορά μόνον εκείνα τα μέλη της Σύμβασης που ανήκουν και στην Ε.Ε.¹⁸.

Σε αυτές τις γενικές προβλέψεις της Σύμβασης του Μονάχου έρχονται να προστεθούν οι ειδικές για τη βιοτεχνολογία ρυθμίσεις της κοινοτικής Οδηγίας. Κατ'αυτήν:

Α. Μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

- εφευρέσεις με αντικείμενο ένα προϊόν που αποτελείται από ή περιέχει βιολογικό υλικό ή μία μέθοδο για την παραγωγή, επεξεργασία ή χρησιμοποίηση βιολογικού υλικού (άρθρ. 3 παρ. 1)
- βιολογικό υλικό το οποίο έχει απομονωθεί από το φυσικό του περιβάλλον ή έχει παραχθεί με τη βοήθεια τεχνικής μεθόδου, ακόμη και στην περίπτωση που προϋπήρχε στη φύση (άρθρ. 3 παρ. 2)
- εφευρέσεις που αφορούν φυτά ή ζώα, εάν η δυνατότητα τεχνικής εφαρμογής της εφεύρεσης δεν περιορίζεται σε ορισμένη φυτική ποικιλία ή φυλή ζώου (άρθρ. 4 παρ. 2)
- εφευρέσεις που έχουν ως αντικείμενο μικροβιολογική μέθοδο ή άλλες τεχνικές μεθόδους ή προϊόν που παράγεται μέσω τέτοιων μεθόδων (άρθρ. 4 παρ. 3)

¹⁸ Βλ. αναλυτ. UNESCO, Intellectual Property, ό.π., σ. 13 επ.

- στοιχείο που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή που έχει παραχθεί με άλλο τρόπο με τεχνική μέθοδο, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου, ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου (άρθ. 5 παρ. 2)

B. Δεν κατοχυρώνονται όμως:

- οι φυτικές ποικιλίες (άρθ. 4 παρ. 1)
- οι φυλές ζώων (άρθ. 4 παρ. 1)
- οι κυρίως βιολογικές μέθοδοι για την παραγωγή φυτών ή ζώων (άρθ. 4 παρ. 1)
- το ανθρώπινο σώμα, στα διάφορα στάδια του σχηματισμού και της ανάπτυξής του, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός από τα επιμέρους στοιχεία του, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας γονιδίου (άρθ. 5 παρ. 1)
- οι εφευρέσεις των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη (άρθ. 6 παρ. 1). Ιδίως μνημονεύονται εδώ:
 - α) οι μέθοδοι κλωνοποίησης ανθρώπων,
 - β) οι μέθοδοι τροποποίησης της βλαστικής γενετικής ταυτότητας του ανθρώπινου όντος
 - γ) οι χρήσεις ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς και
 - δ) οι μέθοδοι τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας των ζώων που ενδέχεται να προκαλέσουν σε αυτά ταλαιπωρίες χωρίς ουσιαστική ιατρική χρησιμότητα για τον άνθρωπο ή για τα ζώα, καθώς και τα ζώα που παράγονται με τέτοιες μεθόδους (άρθ. 6 παρ. 2).

Η Οδηγία προβλέπει επίσης ότι για τις εφευρέσεις βιολογικού υλικού ή μεθόδου που παράγει ορισμένο βιολογικό υλικό, οι οποίες επιδέχονται κατοχύρωση, η προστασία της ευρεσιτεχνίας εκτείνεται και σε οποιοδήποτε βιολογικό υλικό αποκτάται με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό υπό την αυτή ή διαφορετική μορφή, το οποίο διαθέτει τις ίδιες ιδιότητες (άρθ. 8).

Εξ άλλου, η προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε ένα προϊόν το οποίο περιέχει ή αποτελείται από γενετικές πληροφορίες (και είναι βέβαια επιδεικτικό κατοχύρωσης, σύμφωνα με τα παραπάνω), εκτείνεται σε κάθε ύλη, στην οποία ενσωματώνεται το προϊόν και στην οποία περιέχονται και ασκούν τις λειτουργίες τους οι σχετικές γενετικές πληροφορίες (άρθ. 9).

Στις δύο τελευταίες διατάξεις υπάρχουν, πάντως, εξαιρέσεις που αποσκοπούν κυρίως στην προστασία του «προνομίου του παραγωγού»¹⁹.

Η Οδηγία 98/44 αμφισβητήθηκε (με προσφυγή της Ολλανδίας, την οποία υποστήριξαν η Ιταλία και η Νορβηγία) στο Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, ως υπέρμετρα «ανοικτή» στην αναγνώριση βιοτεχνολογικών ευρεσιτεχνιών, ιδίως σε σχέση με το ανθρώπινο βιολογικό υλικό και εν όψει του σεβασμού της ανθρώπινης αξίας. Αξίζει να σημειωθεί ότι το Συμβούλιο της Ευρώπης έχει ταχθεί με το μέρος των χωρών που αμφισβήτησαν την Οδηγία²⁰. Το Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή, ωστόσο τα περισσότερα κράτη – μέλη καθυστερούν στην εναρμόνιση του εθνικού τους δικαίου με τις προβλέψεις της Οδηγίας, εξακολουθώντας να την αντιμετωπίζουν κριτικά.

Άλλες επί μέρους εθνικές νομοθετικές ρυθμίσεις των ευρωπαϊκών κρατών – πέρα από την Οδηγία – κινούνται περισσότερο στην κατεύθυνση του περιορισμού της αναγνώρισης ευρεσιτεχνιών στη βιοτεχνολογία. Ιδιαίτερα περιοριστική είναι, π.χ., η νομοθεσία της Τσεχίας, που απαγορεύει την κατοχύρωση οποιουδήποτε ζωντανού οργανισμού ή στοιχείου τέτοιου οργανισμού (κυτταρικών σειρών, γονιδίων, αλληλουχιών βάσεων DNA κ.λπ.). Η νομοθεσία της Αυστρίας και της Γαλλίας απαγορεύουν την κατοχύρωση στοιχείων του ανθρώπινου οργανισμού. Στοιχεία του ανθρώπινου ή των άλλων ζωικών ή φυτικών οργανισμών θεωρούνται, αντίθετα, επιδεικτικά ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης από τις ειδικές νομοθεσίες της Μ. Βρετανίας, της Ελβετίας ή της Φινλανδίας (στο πρότυπο της γενικής τάσης που επικρατεί, βάσει των παραπάνω, στην Ευρώπη).

3. Στο δίκαιο των ΗΠΑ εντοπίζονται δύο ιδίως διαφορές ως προς το «τι» μπορεί να κατοχυρωθεί ως ευρεσιτεχνία, που επιτρέπουν την ευκολότερη αναγνώριση ευρεσιτεχνιών στη βιοτεχνολογία.

¹⁹ Έτσι, κατά το άρθρ. 11, «η πώληση ή άλλη μορφή εμπορίας φυτικού υλικού αναπαραγωγής από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του, σε γεωργό, με σκοπό τη γεωργική εκμετάλλευση, συνεπάγεται ότι ο γεωργός έχει την άδεια να χρησιμοποιεί το προϊόν της συγκομιδής του για αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό από αυτόν τον ίδιο στη δική του γεωργική εκμετάλλευση», ενώ «η πώληση ή άλλη μορφή εμπορίας ζώων εκτροφής ή άλλου ζωικού υλικού αναπαραγωγής από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του σε γεωργό, συνεπάγεται ότι ο τελευταίος έχει την άδεια να χρησιμοποιήσει τα προστατευόμενα ζώα για γεωργική χρήση. Η άδεια αυτή περιλαμβάνει τη διάθεση του ζώου ή άλλου ζωικού υλικού αναπαραγωγής για την άσκηση της γεωργικής του δραστηριότητας, αλλά όχι την πώληση στα πλαίσια εμπορικής δραστηριότητας αναπαραγωγής ή για το σκοπό αυτό».

²⁰ Βλ. UNESCO, Intellectual Property, ό.π., σ. 19.

Αφ' ενός η έννοια της «εφεύρεσης» είναι *ευρύτερη*, κυρίως επειδή δεν αναφέρεται στο ειδικό κριτήριο της «βιομηχανικής εφαρμογής», αλλά στο πολύ γενικό της «ωφέλειας».

Αφ' ετέρου, η νομοθεσία *δεν προβλέπει εξαιρέσεις από την ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση για διαγνωστικές ή θεραπευτικές μεθόδους ούτε και για λόγους ηθικής*. Αυτή η ηθικά «ουδέτερη» στάση της νομοθεσίας για το θέμα, επιβεβαιώνεται και από το ότι μόνον τρίτοι των οποίων ζημιώνεται άμεσα το ατομικό τους συμφέρον έχουν δικαίωμα να προσβάλλουν την αναγνώριση μιας ευρεσιτεχνίας (είτε στον αρμόδιο φορέα αναγνώρισης είτε σε δικαστήριο), ενώ κατά το ευρωπαϊκό δίκαιο, τέτοιο δικαίωμα έχει οποιοσδήποτε.

Εν όψει αυτών, οι ΗΠΑ επιδιώκουν μια αναθεώρηση της Σύμβασης TRIPS προς την κατεύθυνση του περιορισμού των εξαιρέσεων που προαναφέραμε, ώστε να γίνει αποδεκτή η δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης ζώων και φυτών.

Αξίζει να σημειωθεί ότι στο δίκαιο των ΗΠΑ αναγνωρίστηκε για πρώτη φορά από το Ανώτατο Δικαστήριο η ευρεσιτεχνία σε ζωντανό (διαγονιδιακό) οργανισμό²¹. Η νομολογία αυτή εξακολουθεί να καθοδηγεί την ερμηνεία των σχετικών νομοθετικών προβλέψεων (35 U.S.C. 103 του 1999) και την πολιτική του αρμόδιου Γραφείου Ευρεσιτεχνιών (USPTO). Το USPTO εξαιρεί έτσι από την ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση μόνον «φυσικούς νόμους, φυσικά φαινόμενα και αφηρημένες ιδέες», Εξαιρεί επίσης τους «ανθρώπους», όχι όμως και «στοιχεία που απομονώνονται από το ανθρώπινο σώμα»²², συμπεριλαμβανομένων οργάνων, γονιδίων, αλληλουχιών βάσεων DNA κ.λπ.

Ανάλογα ευνοϊκή στάση προς την αναγνώριση ευρεσιτεχνιών στη βιοτεχνολογία τηρούν π.χ. οι εθνικές νομοθεσίες της Αυστραλίας (η οποία αποκλείει ρητά μόνον τις ευρεσιτεχνίες διαδικασιών για την ανθρώπινη αναπαραγωγή)²³ και της Ιαπωνίας (που επιτρέπει την κατοχύρωση στοιχείων του ανθρώπινου οργανισμού)²⁴.

II. Το ειδικό δίκαιο για τη βιοηθική

Το γενικό δίκαιο της ευρεσιτεχνίας δεν είναι το μόνο που ρυθμίζει το θέμα των ευρεσιτεχνιών στη βιοτεχνολογία. Οι προβλέψεις του πρέπει να ερμηνεύονται στον συνδυασμό τους με ορισμένες κρίσιμες προβλέψεις του ειδικού δικαίου για τη βιοηθική. Ας δούμε ποιες ακριβώς είναι αυτές.

²¹ Diamond v. Chakrabarty (1980).

²² Patents Appeals Board (21.4.1987).

²³ Australian Patent Act, sec. 18.

²⁴ Patent Law, sec. 32.

- Η Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα και τα Δικαιώματα του Ανθρώπου προβλέπει στο άρθρο 1 ότι το ανθρώπινο γονιδίωμα είναι «η κληρονομιά της ανθρωπότητας» και στο άρθρο 4 ότι «το ανθρώπινο γονιδίωμα στη φυσική του κατάσταση δεν προσφέρεται για οικονομικά οφέλη». Οι προβλέψεις αυτές φαίνεται κατ' αρχήν να μην συμβιβάζονται με την αναγνώριση ευρεσιτεχνιών που έχουν ως αντικείμενο γονίδια ή αλληλουχίες βάσεων του ανθρώπινου DNA, και, κατά προέκταση σε στοιχεία του ανθρώπινου οργανισμού που περιλαμβάνουν τμήματα του γονιδιώματος (όργανα, ιστούς, κύτταρα).
- Η Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλότητα του ΟΗΕ (Σύμβαση του Ρίο) αναφέρεται κατ' αρχήν σε ένα κυριαρχικό δικαίωμα των κρατών να εκμεταλλεύονται τους φυσικούς τους πόρους (άρθ. 3). Βάσει αυτού προβλέπει περαιτέρω (άρθ. 15, 16) όρους δίκαιης διαχείρισης αυτών των πόρων μεταξύ των κρατών (ιδίως της εμπορικής εκμετάλλευσης, της πρόσβασης στα αποτελέσματα της έρευνας και της γενετικής τεχνολογίας), μνημονεύοντας ρητά τις ευρεσιτεχνίες και τα πνευματικά δικαιώματα. Η Σύμβαση, λοιπόν, δεν ενδιαφέρεται να προβλέψει περιορισμούς για τις ευρεσιτεχνίες στη βιοτεχνολογία, αντίθετα δείχνει να θεωρεί δεδομένες τις τελευταίες, και τα οφέλη τους αντικείμενο διαπραγμάτευσης στις διεθνείς σχέσεις.
- Η Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική προβλέπει στο άρθ. 21 ότι «το ανθρώπινο σώμα και τα τμήματά του δεν αποτελούν, ως τέτοια, πηγή οικονομικού οφέλους». Πρόκειται για μια αρχή που επίσης δεν φαίνεται να συμβιβάζεται με την αναγνώριση ευρεσιτεχνιών σε στοιχεία του ανθρώπινου σώματος²⁵.

III. Το ελληνικό δίκαιο

Η ελληνική νομοθεσία για τις ευρεσιτεχνίες στη βιοτεχνολογία κινείται απόλυτα στο πλαίσιο των κειμένων που διέπουν το ευρωπαϊκό δίκαιο. Τόσο η Σύμβαση του Μονάχου, όσο και η Οδηγία 98/44 ανήκουν στο ελληνικό θετικό δίκαιο (με βάση, αντίστοιχα, τον ν. 1607/1986 και το π.δ. 321/2001). Ας σημειωθεί επίσης ότι τις σχετικές ρυθμίσεις της Σύμβασης του Μονάχου επαναλαμβάνει και ο μεταγενέστερος του κυρωτικού της νόμου ν. 1733/1987²⁶.

²⁵ Ανάλογη είναι και η διατύπωση του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ε.Ε. (άρθ. 3 παρ. 2): «Στο πεδίο της ιατρικής και της βιολογίας, πρέπει να τηρούνται ιδίως τα εξής: (...) η απαγόρευση της μετατροπής του ανθρώπινου σώματος και των μερών του καθεαυτών σε πηγή κέρδους ...». Ο Χάρτης, πάντως, δεν αποτελεί ακόμη νομικό κείμενο.

²⁶ Στη συνέχεια θα αναφέρεται μόνον ο ν. 1607/1986, ο οποίος άλλωστε έχει αυξημένη τυπική ισχύ έναντι του ν. 1733/1987, αφού κυρώνει διεθνή Σύμβαση (άρθ. 28 παρ. 1 Σ.).

Εξ άλλου, όπως έχει επανειλημμένα σημειωθεί σε προηγούμενες εκθέσεις μας, και τα βασικά διεθνή κείμενα για τη βιοηθική που προαναφέρθηκαν, αποτελούν τμήμα του ελληνικού δικαίου.

Με βάση αυτό το δεδομένο, στην παρούσα παράγραφο θα ήταν σκόπιμο να επιχειρήσουμε μια καταγραφή των κυριότερων επιλογών της έννομης τάξης μας, ακολουθώντας τη διάκριση ευρεσιτεχνίες-προϊόντων / ευρεσιτεχνίες-μεθόδων, χωριστά για τον άνθρωπο, τα ζώα, τα φυτά και τους μικροοργανισμούς.

1. Ευρεσιτεχνίες προϊόντων

ii) Άνθρωπος

Το π.δ. 321/2001 αποκλείει ρητά (άρθ. 4 παρ. 1)²⁷ την ευρεσιτεχνία στο ανθρώπινο σώμα κατά τα διάφορα στάδια του σχηματισμού και της ανάπτυξής του. Ακολουθώντας κατά γράμμα αυτή τη διατύπωση, «ανθρώπινο σώμα» πρέπει να δεχθούμε ότι υπάρχει και πριν από τη γέννηση, από τη στιγμή της γονιμοποίησης του ωαρίου (οπότε αρχίζει η διαδικασία του πολλαπλασιασμού του πρώτου κυττάρου) και για όλο το διάστημα της ανάπτυξης του εμβρύου. Μόνον έτσι φαίνεται να έχει νόημα, ιδίως, ο όρος «σχηματισμός» (του σώματος).

Αποκλείεται επίσης η ευρεσιτεχνία για όλα τα στοιχεία του ανθρώπινου σώματος (όργανα, ιστοί, κύτταρα, γονίδια, αλληλουχίες βάσεων DNA), εφ' όσον απλώς ανακαλύπτονται (άρθ. 4 παρ. 2). Επιτρέπεται, αντίθετα, η ευρεσιτεχνία για τα στοιχεία του ανθρώπινου σώματος που είτε απομονώνονται είτε παράγονται τεχνητά, ακόμη και αν η δομή τους είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου (άρθ. 4 παρ. 2). Από τον συνδυασμό αυτών των διατάξεων προκύπτει, πάντως, ότι εδώ η ευρεσιτεχνία περιορίζεται μόνον στο τεχνητά παραγόμενο στοιχείο και δεν μπορεί να καλύπτει κάθε όμοιό του επιδεικτικό ανακάλυψης στη φύση, αφού διαφορετικά θα παραβιαζόταν η πρώτη διάταξη.

Οι προβλέψεις αυτές πρέπει να θεωρηθούν συμβατές με τη γενική ρήτρα των «χρηστών ηθών» του άρθ. 53 του ν. 1607/1986 (ο οποίος έχει κυρώσει τη Σύμβαση του Μονάχου) και, μέσω της εν λόγω ρήτρας, με τα κείμενα για τη βιοηθική που προαναφέρθηκαν. Συγκεκριμένα:

Η ερμηνεία της ρήτρας δεν μπορεί παρά να βασισθεί στο αντικειμενικό στοιχείο ενός «ηθικού minimum» που, χωρίς αμφιβολία, καθιερώνουν τα δύο σχετικά με την ανθρώπινη

²⁷ Σημειώνονται τα άρθρα του ίδιου του π.δ. και όχι της Οδηγίας 98/44 την οποία ενσωματώνει.

βιολογική ιδιοσυστασία κείμενα για τη βιοηθική, δηλαδή η Διακήρυξη της UNESCO και η Σύμβαση για τη Βιοϊατρική. Η τελευταία μάλιστα δεσμεύει απόλυτα την ερμηνεία του υπό εξέταση π.δ., αφού αποτελεί εσωτερικό δίκαιο (ν. 2619/1998) με υπερνομοθετική ισχύ (άρθ. 28 παρ. 1 Σ.).

Αποκλείοντας κάθε μορφή εμπορευματοποίησης του ανθρώπινου σώματος ή στοιχείων του όπως συναντώνται στη φύση²⁸, κατά τα παραπάνω, τα κείμενα αυτά συμβαδίζουν με τις δύο απαγορεύσεις του π.δ., οι οποίες επίσης αφορούν όσα στοιχεία μπορούν να «ανακαλυφθούν», ενώ ταυτόχρονα αντιδιαστέλλουν το «φυσικό στοιχείο» από το τεχνητό. Μπορούν, όμως, τα κείμενα για τη βιοηθική να «υποδεχθούν» την «κατασκευή» στοιχείων της ανθρώπινης βιολογίας ως «εφεύρεση», που θα αποτελεί αντικείμενο ευρεσιτεχνίας, άρα και εμπορευματοποίησης; Η απάντηση φαίνεται μάλλον θετική:

Στην περίπτωση που η «κατασκευή» αυτή βασίζεται σε «κυρίως βιολογικές μεθόδους» - όπως είναι και το αναμενόμενο -, τότε ερωτάται αν θα πρόκειται για εφεύρεση μεν, μη επιδεικτική ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης δε, κατά το άρθ. 53 β του ν. 1607/1986, καθώς και το άρθ. 27 της Σύμβασης TRIPS. Οι δύο τελευταίες διατάξεις ορίζουν ότι τούτο συμβαίνει όσον αφορά την παραγωγή φυτών ή ζώων. Αναμφισβήτητα – και μάλιστα κατά μείζονα λόγο - το ίδιο πρέπει να θεωρηθεί ότι ισχύει και για τον άνθρωπο (ρητή απαγόρευση της εμπορευματοποίησης του ανθρώπου από τα κείμενα για τη βιοηθική).

Για απλά «στοιχεία», ωστόσο, της ανθρώπινης βιολογίας είναι υπερβολικό να δεχθούμε κάτι ανάλογο. Η απαγόρευση της εμπορευματοποίησης του ανθρώπινου σώματος και των στοιχείων του έχει ως ratio τον σεβασμό της ανθρώπινης αξίας. Ειδικά τα όργανα, οι ιστοί, τα κύτταρα κ.λπ. βρίσκονται «εκτός συναλλαγής», όχι επειδή έχουν κάποιου είδους «αυταξία», αλλά διότι προέρχονται ή πρόκειται να συνδεθούν με κάποιο συγκεκριμένο πρόσωπο. Ο κίνδυνος να θιγεί η αξία αυτού ακριβώς του προσώπου, να μετατραπεί δηλαδή – έστω προσωρινά – σε αντικείμενο από υποκείμενο δικαίου, πιεζόμενο να πωλήσει ή να αγοράσει ζωτικά όργανα ή ιστούς από ανάγκη, σε συνθήκες έκπτωσης της αυτονομίας του, είναι που δικαιολογεί την απαγόρευση, και όχι κάποιας μορφής φετιχιστική «ιερότητα» των μεμονωμένων στοιχείων του ανθρώπινου σώματος.

Αν τα παραπάνω είναι σωστά, τότε απλά στοιχεία που «κατασκευάζονται» εργαστηριακά και δεν προέρχονται από, ούτε προορίζονται για συγκεκριμένο πρόσωπο, δεν μπορεί να

²⁸ Τούτο φαίνεται να προκύπτει από τις διατυπώσεις «το ανθρώπινο γονιδίωμα στη φυσική του κατάσταση» της Διακήρυξης και «το ανθρώπινο σώμα και τα τμήματά του δεν αποτελούν, ως τέτοια ...» της Σύμβασης.

θεωρηθεί ότι συνδέονται κατά τέτοιο τρόπο με την ανθρώπινη αξία²⁹. Άρα δεν μπορεί να θεωρηθεί αντίθετη με την αρχή της μη εμπορευματοποίησης του ανθρώπινου σώματος η αναγνώρισή τους ως εφευρέσεων επιδεικτικών κατοχύρωσης, όπως προβλέπει το π.δ.

Είναι προφανές ότι, ο ίδιος προβληματισμός ισχύει και για στοιχεία που ενδεχομένως κατασκευάζονται με άλλες και όχι με κυρίως βιολογικές μεθόδους. Και αυτά αποτελούν εφευρέσεις επιδεικτικές ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης.

ii) Ζώα

Το άρθ. 53 του ν. 1607/1986 αποκλείει την ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση ειδών ζώων.

Η διάταξη αυτή τυπικά υπερισχύει των άρθ. 3 παρ. 3 και 9 παρ. 2 του π.δ. – που, αντίθετα, προϋποθέτουν ότι είναι επιτρεπτή η ευρεσιτεχνία σε ζώα – είναι ωστόσο αμφίβολη τόσο η συνταγματικότητά της, όσο και η συμβατότητά της με την Ευρωπαϊκή Σύμβαση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου (ΕΣΔΑ) για τους εξής λόγους:

1. Η εμπορευματοποίηση των ζώων είναι ελεύθερη, ανήκει επομένως στο προστατευόμενο πεδίο της ιδιοκτησίας και της οικονομικής ελευθερίας. Από την άποψη αυτή νοείται κατ' αρχήν ένα δικαίωμα ευρεσιτεχνίας σε ζώα, υπό τον όρο ότι αυτά είναι δυνατόν να αποτελούν προϊόν «εφεύρεσης». Αξίζει να τονισθεί εδώ, ότι το άρθ. 53 του ν. 1607/1986 δεν αμφισβητεί ότι ένα ζώο μπορεί να αποτελεί προϊόν «εφεύρεσης»: εξαιρεί απλώς μια τέτοια εφεύρεση από την ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση.
2. Η «εφεύρεση» νέου ζώου – συνήθως με επέμβαση στο γονιδίωμα ενός ήδη γνωστού ζώου – δεν πρέπει να προεξοφλείται ότι σε κάθε περίπτωση παραβιάζει τη συνταγματική πρόβλεψη της προστασίας του φυσικού περιβάλλοντος (με την έννοια ότι αποτελεί βίαιη επέμβαση στην πορεία της εξέλιξης των ειδών και προοπτικά απειλεί να βλάψει τη βιοποικιλότητα) ή, ακόμη, το συνταγματικό δικαίωμα στην υγεία (με την έννοια ότι μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση ασθενειών ή επιδημιών). Μια απόλυτη σχετική επιφύλαξη για όλα τα είδη των ζώων (ακόμη και για τα έντομα των ερευνητικών εργαστηρίων), χωρίς *in concreto* μελέτη των πιθανών κινδύνων (την οποία άλλωστε προκρίνει ως εκδοχή της «αρχής της

²⁹ Είναι πιθανόν να αποδειχθούν πολύτιμα κάποτε, όχι όμως περισσότερο από ό,τι θα συνέβαινε με το νερό στην έρημο ή με την τροφή στον λιμό: ούτε το νερό ούτε η τροφή έχουν τεθεί για τον λόγο αυτόν «εκτός συναλλαγής».

προφύλαξης»³⁰ η Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλότητα) θα αγνοούσε τις δυνατότητες πρόβλεψης της επιστήμης για τις επιπτώσεις στο περιβάλλον – όχι άπειρες, αλλά πάντως υπαρκτές – και οριακά θα προσέβαλε τον πυρήνα της ελευθερίας στην έρευνα.

3. Η ενδεχόμενη προσβολή της ίδιας της κατάστασης του ζώου, ιδίως η ταλαιπωρία και ο πόνος που μπορεί να υφίσταται, θα έθιγε από άλλη άποψη ευθέως την συνταγματική προστασία του περιβάλλοντος, αλλά και την ad hoc νομοθεσία για την προστασία των ζώων (υπερνομοθετικής ισχύος). Ωστόσο, το ενδεχόμενο αυτό αποτρέπει ήδη ρητά η πρόβλεψη του άρθρ. 5 παρ. 2 (δ) του π.δ., κατά την οποία αποκλείονται οι ευρεσιτεχνίες ζώων που παράγονται με γενετικές επεμβάσεις, επώδυνες για αυτά ή για τα ζώα από τα οποία προήλθαν.

Στοιχεία του σώματος των ζώων είναι επιτρεπτό να κατοχυρώνονται με ευρεσιτεχνία, εφ' όσον «ατασκειάζονται» τεχνητά, κατά το μέτρο που εδώ δεν ισχύουν καν οι επιφυλάξεις οι οποίες εξετάστηκαν για την περίπτωση του ανθρώπου.

iii) Φυτά

Και πάλι το άρθρο 53 του ν. 1607/1986 αποκλείει την κατοχύρωση ποικιλιών φυτών ή φυτών που παράγονται με βιολογικές κυρίως μεθόδους. Η διάταξη υπερσχύει των άρθρ. 3 παρ. 3 και 9 παρ. 1 του π.δ. Ωστόσο, και για τα φυτά ισχύουν ανάλογες με τις παραπάνω παρατηρήσεις. Έτσι, και εν προκειμένω, είναι προβληματική η συμφωνία με το Σύνταγμα και την ΕΣΔΑ του άρθρου 53. Συγκεκριμένα:

1. Όπως και στα ζώα, η εμπορευματοποίηση των φυτών είναι ελεύθερη. Έτσι, δεν μπορεί να αποκλεισθεί κατ' αρχήν το δικαίωμα της ευρεσιτεχνίας, ως διάσταση της οικονομικής ελευθερίας, εφ' όσον μια ποικιλία είναι προϊόν «εφεύρεσης» (ενδεχόμενο που, όπως και στην περίπτωση των ζώων, δέχεται το άρθρ. 53).
2. Και στην περίπτωση της εφεύρεσης νέων ποικιλιών φυτών δεν μπορεί να προεξοφλείται η προσβολή της προστασίας του περιβάλλοντος ή του δικαιώματος στην υγεία. Η «αρχή της προφύλαξης» επιβάλλει και εδώ

³⁰ Η «αρχή της προφύλαξης» (precautionary principle), κατά την οποία όταν υπάρχει απειλή σοβαρής ή μη αναστρέψιμης βλάβης του περιβάλλοντος ή της υγείας του ανθρώπου, η επιστημονική αβεβαιότητα δεν μπορεί να αποτελέσει λόγο για την αναβολή λήψης μέτρων πρόληψης της βλάβης, αποτελεί βασική αρχή του περιβαλλοντικού δικαίου. Βλ. π.χ. Γ. Μπάλια, «Το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για την πρόληψη των βιοτεχνολογικών κινδύνων. Αλλαγή παραδείγματος στο διεθνές δίκαιο του περιβάλλοντος», σε: <http://www.nomosphysis.org.gr> (Αρθρα, Μάρτιος 2000).

συγκεκριμένη εκτίμηση των ενδεχόμενων κινδύνων και όχι έναν *a priori* απόλυτο φραγμό στην ελευθερία της έρευνας.

iv) Μικροοργανισμοί

Η ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών που αποτελούν προϊόντα «εφεύρεσης» αναγνωρίζεται ρητά τόσο από το άρθρ. 53 παρ. β, εδ. β' του ν. 1607/1986, όσο και από τον ν. 2128/1993, ο οποίος έχει κυρώσει την ειδική για την κατοχύρωση μικροοργανισμών «Συνθήκη της Βουδαπέστης»³¹.

2. Ευρεσιτεχνίες μεθόδων

Κατά το άρθρ. 3 παρ.1 του π.δ. 321/2001, είναι κατ' αρχήν επιτρεπτή η ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση μεθόδων «για την παραγωγή, επεξεργασία ή χρησιμοποίηση βιολογικού υλικού». Από την άλλη πλευρά, κατά το άρθρ. 5 παρ. 1, αποκλείεται η κατοχύρωση εφευρέσεων των οποίων «η εμπορική εικεταλλεση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη». Με αφετηρία αυτές τις γενικές αρχές παρατηρούμε τα εξής:

i) Άνθρωπος

1. Το άρθρ. 52 του ν. 1607/1986 δεν θεωρεί «εφευρέσεις που έχουν βιομηχανική εφαρμογή», ώστε να κατοχυρώνονται ως ευρεσιτεχνίες

α) μεθόδους χειρουργικής ή θεραπευτικής αγωγής και

β) διαγνωστικές μεθόδους στο ανθρώπινο σώμα

Δέχεται πάντως ευρεσιτεχνίες για προϊόντα, κυρίως «ουσίες ή συνθέσεις» που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή μιας από τις παραπάνω μεθόδους. Τούτο, πάντως, δεν επηρεάζει το γεγονός ότι η κατοχύρωση των ίδιων των μεθόδων αυτών – ενδεχομένως και βιοτεχνολογικών - αποκλείεται.

2. Το π.δ. 321/2001 δεν ορίζει ποιες βιοτεχνολογικές μέθοδοι που αφορούν τον άνθρωπο επιτρέπεται να κατοχυρώνονται. Αρκείται λοιπόν στις παραπάνω γενικές αρχές που αφορούν

³¹ Το π.δ. 321/2001 δεν μετέφερε την αντίστοιχη διάταξη του άρθρ. 4 παρ. 3 της Οδηγίας 98/44/EK. Εν όψει της προαναφερθείσας νομοθεσίας για τους μικροοργανισμούς, αλλά και της ερμηνευτικής προσφυγής στο πρωτότυπο κείμενο της Οδηγίας, το καθεστώς της επιτρεπτής ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης των μικροοργανισμών δεν αμφισβητείται.

όλα τα φυσικά είδη. Ορίζει όμως το αντίθετο, δηλαδή ποιων μεθόδων αποκλείεται οπωσδήποτε η κατοχύρωση. Αυτές είναι:

- α) οι μέθοδοι κλωνοποίησης ανθρώπων,
- β) οι μέθοδοι τροποποίησης της βλαστικής γενετικής ταυτότητας του ανθρώπινου όντος και
- γ) οι χρήσεις ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς.

Όλες αυτές θεωρούνται απλώς ενδεικτικά παραδείγματα μεθόδων, η εμπορική εκμετάλλευση των οποίων είναι αντίθετη με τη «δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη» (άρθ. 5). Επομένως και πέρα από τα συγκεκριμένα παραδείγματα ανοίγεται ένα ευρύ περιθώριο ερμηνείας για τον εντοπισμό μεθόδων ανεπίδεκτων κατοχύρωσης, που αφορούν ανθρώπους και είναι επίσης αντίθετες στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη. Σημειώνεται ότι, εν προκειμένω, η διατύπωση του π.δ. 321/2001 είναι παρόμοια με εκείνην του άρθ. 53 του ν. 1607/1986³², όπως και της συμφωνίας TRIPS, αντανακλώντας μια κοινή θέση του δικαίου της ευρεσιτεχνίας.

Κριτήρια για τον εντοπισμό άλλων περιπτώσεων αντίθεσης με τη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη είναι βέβαια οι υπερκείμενοι κανόνες δικαίου που αφορούν τα ανθρώπινα δικαιώματα και προεχόντως το Σύνταγμα, η ΕΣΔΑ, η Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, άλλα διεθνή κείμενα με υπερνομοθετική ισχύ στο θετικό μας δίκαιο, αλλά και μη δεσμευτικά κείμενα, όπως οι Οικουμενικές Διακηρύξεις του ΟΗΕ για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου και της UNESCO για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα και τα Δικαιώματα του Ανθρώπου.

Από τα κείμενα αυτά διαπιστώνεται ότι το γενικό κριτήριο του σεβασμού της ανθρώπινης αξίας - που αποκλείει απόλυτα τη μετατροπή ενός προσώπου σε «μέσον» για την έρευνα ή για οποιονδήποτε άλλον σκοπό και εξειδικεύεται σε επί μέρους κριτήρια π.χ. για την εξασφάλιση ελεύθερης και ύστερα από πληροφόρηση συναίνεσης ή την προστασία της ιδιωτικής ζωής ή των προσωπικών δεδομένων του ενδιαφερομένου – είναι ο γνώμονας για κάθε ερμηνεία των αόριστων εννοιών της εν λόγω διάταξης. Εκείνο που σε κάθε περίπτωση φαίνεται να επιβάλλει η τελευταία είναι ένας *in concreto* προληπτικός έλεγχος της ικανοποίησης αυτών των κριτηρίων από τον αρμόδιο φορέα αναγνώρισης της ευρεσιτεχνίας.

Οι παραπάνω αρχές προστασίας της ανθρώπινης αξίας και των ανθρώπινων δικαιωμάτων επιδρούν στη συνολική έννομη αξιολόγηση μιας μεθόδου, άρα και της επιδιωκόμενης ευρεσιτεχνίας - και όχι μόνο στο τελικό στάδιο της «εμπορικής εκμετάλλευσης» ή της «δημοσίευσης» ή της «εφαρμογής» - αφού προκύπτουν από διατάξεις υπέρτερης τυπικής

³² Εκεί δεν χρησιμοποιείται ο όρος «εμπορική εκμετάλλευση», αλλά η διατύπωση «δημοσίευση ή εφαρμογή».

ισχύος. Είναι βέβαια νοητό να αποδεικνύεται αντίθετη στα χρηστά ήθη ή στη δημόσια τάξη μόνον η εμπορική εκμετάλλευση μιας καθ' όλα αποδεκτής μεθόδου. Ωστόσο είναι ενδεχόμενο και η ίδια η μέθοδος να είναι αντίθετη στις ρήτηρες αυτές (π.χ. διότι προϋποθέτει αθέμιτη χρήση προσωπικών δεδομένων). Άρα ευρεσιτεχνίες τέτοιων μεθόδων στον άνθρωπο δεν θα μπορούσαν να αναγνωρισθούν υπό την αίρεση ότι δεν θα αξιοποιηθούν εμπορικά.

ii) Ζώα

1. Όπως και στην περίπτωση του ανθρώπου, το άρθ. 52 του ν. 1607/1986 δεν θεωρεί καν «εφευρέσεις που έχουν βιομηχανική εφαρμογή», ώστε να κατοχυρώνονται ως ευρεσιτεχνίες α) μεθόδους χειρουργικής ή θεραπευτικής αγωγής και

β) διαγνωστικές μεθόδους στο σώμα των ζώων

2. Το άρθ. 53 του ίδιου νόμου εξαιρεί επίσης από την ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση τις «βιολογικές κυρίως μεθόδους» για την παραγωγή ζώων. Την έννοια των τελευταίων συναντάμε στο άρθ. 2 του π.δ. 321/2001: «Μια διαδικασία παραγωγής φυτών ή ζώων είναι κυρίως βιολογική, αν συνίσταται εξ ολοκλήρου σε φυσικά φαινόμενα όπως η διασταύρωση ή η επιλογή».

3. Και για τις μεθόδους που αφορούν ζώα ισχύουν, κατά τα λοιπά, οι προαναφερθείσες γενικές αρχές που περιλαμβάνει το π.δ. 321/2001. Ρητά εξαιρούνται από τη δυνατότητα κατοχύρωσης, και εδώ, οι περιπτώσεις όπου διαπιστώνεται αντίθεση με τη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη. Ενδεικτικά, το άρθ. 5 του π.δ. μνημονεύει ως τέτοια περίπτωση τις μεθόδους «τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας των ζώων που ενδέχεται να προκαλέσουν σε αυτά ταλαιπωρίες χωρίς ουσιαστική ιατρική χρησιμότητα για τον άνθρωπο ή για τα ζώα».

Και εν προκειμένω, η εξειδίκευση των αόριστων εννοιών «δημόσια τάξη» και «χρηστά ήθη» ώστε να προσδιορισθούν ακριβέστερα οι μέθοδοι αυτές ή να εντοπισθούν και άλλες, θα βασισθεί στο άρθ. 24 παρ. 1 Σ. για την προστασία του «φυσικού περιβάλλοντος» (από το οποίο προκύπτει ο σεβασμός στη βιοποικιλότητα, και στα φυσικά είδη εν γένει), κυρίως δε σε νομοθετήματα με υπέρτερη τυπική ισχύ από το π.δ. για την προστασία των ζώων και για την προστασία του περιβάλλοντος. Συγκεκριμένα, βρίσκουν εδώ εφαρμογή ιδίως:

- ο ν. 2015/1992 για την προστασία των σπονδυλωτών πειραματόζωων (Ευρωπαϊκή Σύμβαση - υπερνομοθετικής ισχύος)
- ο ν. 1197/1981 «Περί προστασίας των ζώων»

- ο ν. 2204/1994 για τη βιολογική ποικιλότητα (Σύμβαση του Ρίο – υπερνομοθετικής ισχύος), στο μέτρο που εξειδικεύει τους όρους διατήρησης της βιοποικιλότητας και για άλλους λόγους (π.χ. προστασία της υγείας του ανθρώπου ή της ισορροπίας των οικοσυστημάτων), πέρα από την προστασία των ζώων καθεαυτήν³³. Έτσι μια μέθοδος που αφορά ζώα δεν αποκλείεται να αντιβαίνει στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη, όχι επειδή βλάπτει άμεσα το ίδιο το ζώο, αλλά διότι η εφαρμογή της ενδέχεται π.χ. να προκαλεί ευρύτερη αναστάτωση στο οικοσύστημα.

iii) Φυτά

1. Το άρθ. 53 του ν. 1607/1986 εξαιρεί από την ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση τις «βιολογικές κυρίως μεθόδους» για την παραγωγή φυτών, όπως παρατηρήσαμε και για την παραγωγή ζώων.
2. Και εδώ ισχύουν οι γενικές αρχές του π.δ. 321/2001. Η αντίθεση μιας μεθόδου που αφορά φυτά στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη, κατά το άρθρ. 5 του π.δ. και το άρθ. 53 του ν. 1607/1986 αποκλείει την ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση. Στην περίπτωση των φυτών δεν υπάρχει ενδεικτική μνεία τέτοιων μεθόδων. Για τον προσδιορισμό τους θα αναζητηθούν κριτήρια ιδίως από τις διατάξεις για την προστασία του φυσικού περιβάλλοντος και της βιοποικιλότητας (άρθ. 24 παρ. 1 Σ., ν. 2204/1994). Εδώ η αντίθεση στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη αφορά περισσότερο την προστασία της υγείας και τους διαπιστωμένους κινδύνους από μια ανατροπή της οικολογικής ισορροπίας.

iv) Μικροοργανισμοί

Οι μικροβιολογικές μέθοδοι είναι επιδεικτικές κατοχύρωσης βάσει του άρθ. 53 του ν. 1607/1986, της Οδηγίας 98/44 ΕΚ (άρθ. 4 παρ. 3)³⁴, αλλά και της Συνθήκης της Βουδαπέστης (ν. 2128/1993). Εξαιρέση από την κατοχύρωση μιας μεθόδου που αφορά μικροοργανισμούς θα μπορούσε να θεμελιωθεί και πάλι στην αντίθεση με τη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη, κυρίως για λόγους προστασίας της υγείας ή του περιβάλλοντος. Κριτήρια εδώ – όχι πάντως αποκλειστικά ούτε νομικά δεσμευτικά – για την αξιολόγηση των μεθόδων μπορούν να αποτελέσουν οι αναλυτικές προβλέψεις της Οδηγίας 90/219/ΕΟΚ όπως ισχύει³⁵, οι οποίες αναφέρονται ειδικά σε παραμέτρους ασφάλειας για τη χρήση γενετικά

³³ Βλ. π.χ. άρθ. 8 (ζ) για τους «βιοτεχνολογικά τροποποιημένους ζώντες οργανισμούς».

³⁴ Πρβλ. σχετ. την υποσ. 13.

³⁵ Βάσει της Κ.Υ.Α. 95267/1893/1995 (ΦΕΚ Β' 1030).

τροποποιημένων μικροοργανισμών³⁶, καθώς και οι συναφείς προβλέψεις της τροποποιητικής της Οδηγίας 98/81/ΕΚ³⁷.

4. ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Το δίκαιο αντιμετωπίζει το ζήτημα των ευρεσιτεχνιών στη βιοτεχνολογία, είτε με ρητές νομοθετικές επιλογές είτε με επιλογές που απλώς ανιχνεύονται «πίσω από τις γραμμές» των διατάξεων. Το κεφάλαιο αυτό εξετάζει αν οι παραπάνω επιλογές του δικαίου είναι δικαιολογημένες από ηθικοκοινωνική άποψη.

Για τον σκοπό αυτόν, είναι αναγκαίο, κατά πρώτο λόγο, να επιστρέψουμε στον ορισμό της «ευρεσιτεχνίας»: ένα επινόημα για να κατοχυρωθεί ως ευρεσιτεχνία, πρέπει να είναι *νέο*, να *εμπεριέχει εφευρετική δραστηριότητα* και να *επιδέχεται βιομηχανική εφαρμογή*. Αφού προηγηθεί αυτός ο πρώτος έλεγχος, θα πρέπει να δούμε στη συνέχεια αν, ακόμη και όταν συντρέχουν τα εννοιολογικά στοιχεία μιας «εφεύρεσης», παρ' όλα αυτά - για άλλους λόγους - η αναγνώριση μιας ευρεσιτεχνίας παραμένει ηθικοκοινωνικά αδικαιολόγητη.

Α' Η συνδρομή των εννοιολογικών στοιχείων της ευρεσιτεχνίας

Ι. Πότε δεν συντρέχει το στοιχείο της «εφευρετικής δραστηριότητας»: Μια «ανακάλυψη» στοιχείου που υπάρχει ήδη στη φύση δεν μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο ευρεσιτεχνίας, έστω και αν η μέθοδος που οδηγεί στην ανακάλυψη αυτή κρίνεται επιστημονικά πρωτότυπη (πρβλ. παρακάτω στο αμέσως επόμενο σημείο ΙΙ).

Ο λόγος για τον οποίον ο θεσμός της ευρεσιτεχνίας καλύπτει μόνον «εφευρέσεις» και όχι «ανακαλύψεις» είναι διότι σκοπός του είναι η ανταμοιβή της εφευρετικότητας (της επιστημονικής ή τεχνικής καινοτομίας) καθεαυτήν, και όχι η διασφάλιση «μεριδίων αγοράς». Αν συνέβαινε το τελευταίο, τότε απλώς δεν θα αποκλείονταν ακόμη και οι «ανακαλύψεις» από την κατοχύρωση. Η εμπορική αξιοποίηση μιας εφεύρεσης που έχει κατοχυρωθεί ως ευρεσιτεχνία είναι παρεπόμενη και μόνον ενδεχόμενη συνέπεια, ανεξάρτητη, κατ' αρχήν, από την ίδια την ευρεσιτεχνία. Επομένως το κρίσιμο είναι η διαπίστωση της «εφευρετικότητας».

³⁶ Βλ. ιδίως το Παράρτημα ΙΙΙ.

³⁷ Βλ. ιδίως τα Παραρτήματα ΙΙΙ και ΙV. Η Οδηγία δεν έχει ακόμη ενσωματωθεί στο θετικό μας δίκαιο.

Η «ανακάλυψη» ενός στοιχείου που υπάρχει ήδη στη φύση δεν εμπεριέχει «εφευρετικότητα», αφού δεν αποτελεί αιτία της ύπαρξης αυτού του στοιχείου. Η «εφευρετικότητα» που ενδεχομένως χαρακτηρίζει τη μέθοδο της απομόνωσης αυτού του στοιχείου δεν είναι, κατά τούτο, λογικό να θεωρείται ότι, κατά κάποιον τρόπο, «ενσωματώνεται» στο τελευταίο.

Αν λοιπόν ο θεσμός της ευρεσιτεχνίας έχει ως σκοπό την ανταμοιβή της εφευρετικότητας, τότε είναι αναγκαία η σαφέστερη δυνατή διάκριση μεταξύ στοιχείων που ήδη υπάρχουν στη φύση – άρα μόνον «ανακαλύπτονται» - και στοιχείων που εμφανίζονται στη φύση για πρώτη φορά ως εφαρμογές της βιοτεχνολογίας, τα οποία μπορούν να κατοχυρωθούν. Έτσι είναι προφανές ότι η απομόνωση αλληλουχιών DNA (π.χ γονιδίων, παρορμητών, ενισχυτών, κ.ο.κ) από διάφορους οργανισμούς συνιστά ανακάλυψη, ενώ η δημιουργία φορέων DNA στους οποίους συνδυάζονται αλληλουχίες DNA κατά τρόπο που δεν απατώνται στη φύση μπορεί να θεωρηθεί εφεύρεση. Με την ίδια λογική, τα είδη διαφόρων οργανισμών που ίσως δεν έχουν ακόμα καταγραφεί θα είναι ανακαλύψεις όταν βρεθούν, ενώ οι διαγονιδιακοί οργανισμοί μπορούν να θεωρηθούν εφευρέσεις, καθώς αντιστοιχούν σε έναν τέτοιο γενετικό συνδυασμό που δεν θα μπορούσε να προέλθει από φυσικές διαδικασίες.

Παρόλο που τα γονίδια ενός φυσικού οργανισμού δεν μπορούν να αποτελούν αντικείμενο κατοχύρωσης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η *χρήση* της αλληλουχίας του DNA του γονιδίου μπορεί εφόσον πληροί τόσο την προϋπόθεση της εφευρετικότητας όσο και αυτή της βιομηχανικής εφαρμογής. Σε αυτήν κατηγορία των εφευρέσεων *χρήσης*, θα έπρεπε να εντάσσονται τα διαγνωστικά τεστ που αναπτύσσονται για την ανίχνευση μεταλλάξεων που συνδέονται ή προκαλούν γενετικές ασθένειες³⁸. Είναι σκόπιμο ωστόσο η αξίωση *χρήσης* του διαγνωστικού τεστ να καλύπτει *μόνο* το συγκεκριμένο διαγνωστικό τεστ και όχι *κάθε* διαγνωστικό τεστ που βασίζεται στο πληροφοριακό δυναμικό των γονιδίων που συνδέονται ή ευθύνονται για την συγκεκριμένη ασθένεια.

Δεν δικαιολογείται, επομένως, η διάταξη της Οδηγίας 98/44/EK και του π.δ. 321/2001, που επιτρέπει ευρεσιτεχνίες σε βιολογικό υλικό το οποίο προϋπήρχε στη φύση. Αντίθετα, δικαιολογείται ο αποκλεισμός ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης φυτικών ποικιλιών και ειδών ζώων, καθώς και των κυρίως βιολογικών μεθόδων για την παραγωγή φυτών ή ζώων (οι οποίες ταυτίζονται με φυσικούς νόμους).

³⁸ Η οποία, πάντως, αποκλείεται από το ισχύον δίκαιο (άρθ. 52 παρ. 4 του ν. 1607/1986) διότι αφορά «διαγνωστική μέθοδο». Ωστόσο, έτσι, δεν αντιμετωπίζεται το ενδεχόμενο να μην υπάρχουν καν τέτοιες μέθοδοι, αφού η σχετική έρευνα χωρίς την προσδοκία της ευρεσιτεχνίας είναι οικονομικά ασύμφορη.

II. Πότε συντρέχει το στοιχείο της «εφευρετικής δραστηριότητας»: Η κατασκευή ενός βιολογικού συνδυασμού στοιχείων ή ακόμη και ενός νέου οργανισμού, μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο ευρεσιτεχνίας, αν ο συνδυασμός αυτός ή ο οργανισμός δεν υπάρχουν στη φύση. Η μέθοδος για την απομόνωση ενός στοιχείου που υπάρχει στη φύση μπορεί, ως τέτοια μόνον, να αποτελέσει επίσης αντικείμενο ευρεσιτεχνίας.

Εκτός των περιπτώσεων που αφορούν προσβολές της αξίας του ανθρώπου και των άμεσα συνδεδεμένων με αυτήν αξιών της προστασίας του φυσικού περιβάλλοντος και της προστασίας της υγείας, δεν υπάρχει κάποιος άλλος λόγος «αρχής», για τον οποίον η ανταμοιβή της εφευρετικότητας μέσω της ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης να μην καλύπτει και επινοήσεις βιολογικής υφής.

Εκεί όπου με βεβαιότητα διαπιστώνεται ότι ένας συνδυασμός στοιχείων (π.χ. μια αλληλουχία βάσεων DNA ή ένας νέος οργανισμός) δεν υπάρχουν στη φύση, η «εφευρετική δραστηριότητα» είναι δεδομένη, όσο δεδομένη είναι και στην περίπτωση κάποιου πρωτότυπου συνδυασμού στοιχείων της ανόργανης φύσης.

Το ίδιο πρέπει να ισχύει και για τις καινοτόμες επιστημονικά και τεχνικά μεθόδους της βιοτεχνολογίας είτε στοχεύουν στην παραγωγή προϊόντων που δεν υπάρχουν στη φύση είτε στην απομόνωση στοιχείων ήδη υπαρκτών: ανεξάρτητα από το ότι τα τελευταία, όπως ειπώθηκε, δεν μπορούν να αποτελούν αντικείμενο ευρεσιτεχνίας, οι μέθοδοι ως τέτοιες αποτελούν «εφευρέσεις» και είναι επιδεκτικές κατοχύρωσης.

Με βάση το παραπάνω πλαίσιο, δικαιολογείται, επομένως, η γενική πρόβλεψη 3 παρ. 1 της Οδηγίας 98/44/EK.

III. Πότε συντρέχει το στοιχείο της «βιομηχανικής εφαρμογής»: Το αντικείμενο μιας ευρεσιτεχνίας πρέπει να είναι συγκεκριμένο και σταθερό.

Αν το αντικείμενο της ευρεσιτεχνίας δεν ήταν συγκεκριμένο και σταθερό, δεν εξατομικευόταν δηλαδή με βάση τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του, θα θιγόταν ιδίως η ασφάλεια των συναλλαγών και, κατ' επέκταση, η ασφάλεια του δικαίου, αφού θα ήταν υπαρκτός ο κίνδυνος επικαλύψεων δικαιωμάτων περισσότερων δικαιούχων.

Πόσο «συγκεκριμένο» όμως πρέπει να είναι το αντικείμενο μιας ευρεσιτεχνίας; Για παράδειγμα στην περίπτωση του ογκοπόντικα του Harvard που αναφέραμε, οι αιτούντες αξίωναν την κατοχύρωση ως προϊόντος κάθε ογκοπόντικα που μπορεί να δημιουργηθεί αν

εισαχθεί στο γονιδίωμα του ποντικιού ένα από τα 33 ογκογονίδια τα οποία παραθέτουν στην αίτησή τους. Οι ίδιοι όμως παρουσιάζουν μία μόνο συγκεκριμένη εφαρμογή και άρα η αξίωση τους βασίζεται στην *υπόθεση* ότι όλα τα ογκογονίδια στα οποία αναφέρονται θα συμπεριφερθούν με *ανάλογο* (αλλά *όχι απαραίτητα ίδιο*) τρόπο όταν και εάν εισαχθούν στο γονιδίωμα του ποντικιού. Θα μπορούσε εύλογα βέβαια να υποστηρίξει κάποιος ότι περιορισμός του εύρους των αξιώσεων όχι μόνο δεν ανταμείβει την εφευρετικότητα του αιτούντος αλλά δεν δημιουργεί και το απαραίτητο οικονομικό κίνητρο για επενδύσεις στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Ωστόσο θα ήταν πιο ορθολογικό και για τους ερευνητές (αιτούντες και ανταγωνιστές) αλλά και για τους επενδυτές να κινούνται με άξονα αποδείξεις και όχι υποθέσεις. Άλλες αξιώσεις (προϊόντος, χρήσης ή μεθόδου) αντί να καλύπτουν για παράδειγμα το σύνολο του φυτικού βασιλείου, θα έπρεπε να περιορίζονται σε εκείνες τις ταξινομικές κατηγορίες (π.χ. είδη, οικογένειες) για τις οποίες ο αιτών προσκομίζει στοιχεία που αποδεδεικνύουν ότι υφίσταται τουλάχιστον *αναλογία* της αξίωσης. Ένα τέτοιο κριτήριο φαίνεται αφενός να ικανοποιεί το αίτημα της μη επικάλυψης των αξιώσεων ανάμεσα σε διαφορετικές αιτήσεις κι αφετέρου να προωθεί την ανάπτυξη της έρευνας προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος.

B. «Εφευρέσεις» ανεπίδεκτες κατοχύρωσης

Αν και αποτελούν «εφευρέσεις», ορισμένα επινοήματα είναι απολύτως ανεπίδεκτα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης, επειδή προσβάλλουν την αξία του ανθρώπου, ως υπέρτερη αξία του σύγχρονου πολιτισμού, καθώς και εκείνα τα αγαθά που συναρτώνται άμεσα με αυτήν, όπως ιδίως το φυσικό περιβάλλον και την υγεία.

Η θέση αυτή δικαιολογείται από το ότι, όπως συμβαίνει με κάθε επί μέρους θεμελιώδες δικαίωμα, το δικαίωμα της ιδιοκτησίας και η οικονομική ελευθερία που δικαιολογούν τον θεσμό της ευρεσιτεχνίας, *προϋποθέτουν* τον σεβασμό στην αξία του ανθρώπου: από εκεί προκύπτει – ως παράγωγη – κάθε επί μέρους έκφραση της αυτονομίας μας.

Αλλά η ανθρώπινη αξία, όσο και αν μπορεί να νοηθεί «αφηρημένα» - ανεξάρτητα δηλαδή από φυσικούς, ιστορικούς, γεωγραφικούς, πολιτισμικούς ή άλλους προσδιορισμούς - δεν έχει απλώς «ονομαστική» σημασία. Η πρακτική της απόλαυση συνδέεται, κατ' ανάγκη, με ένα ζωτικό «υλικό υπόβαθρο», στο επίκεντρο του οποίου βρίσκεται το φυσικό περιβάλλον και η κατάσταση της υγείας, αφού ο άνθρωπος δεν είναι υπερβατικό ον, αλλά έχει κατ' αρχήν βιολογική υπόσταση, όπως κάθε ζωντανός οργανισμός. Κατά τούτο, πρέπει να θεωρηθούν και τα δύο αυτά αγαθά πρόσθετες προϋποθέσεις για την απόλαυση

οποιοδήποτε επί μέρους δικαιώματος, άρα και της ιδιοκτησίας ή της οικονομικής ελευθερίας.

Εκεί λοιπόν που διακυβεύονται άμεσα η αξία του ανθρώπου, το φυσικό περιβάλλον και η υγεία, δεν μπορεί να τεθεί καν θέμα ευρεσιτεχνίας: *τα αγαθά αυτά δεν σταθμίζονται, αλλά προηγούνται απόλυτα στη σχέση τους με την προστασία της ιδιοκτησίας ή οποιοδήποτε άλλο δικαίωμα.*

Για τον παραπάνω λόγο δικαιολογούνται ηθικοκοινωνικά οι προβλέψεις της νομοθεσίας για την *απαγόρευση κατοχύρωσης του ανθρώπινου σώματος*, αν έτσι νοείται ο άνθρωπος ως ολοκληρωμένος οργανισμός. Διότι, ακόμη και αν μπορούσε να «κατασκευασθεί» ένας άνθρωπος, η ευρεσιτεχνία σε αυτόν θα προσέβαλε αναπόφευκτα την ανθρώπινη αξία του, αφού θα αποτελούσε μια μορφή πλήρους ετεροκαθορισμού του, μετατροπής του σε «αντικείμενο» από υποκείμενο της κοινωνικής συμβίωσης.

Το ίδιο μπορεί να υποστηριχθεί, εν όψει του σεβασμού του φυσικού περιβάλλοντος ή εν όψει της προστασίας της υγείας, για την κατασκευή *νέων ποικιλιών φυτών*, ειδών ζώων, ή μικροοργανισμών, ή ακόμη και μεμονωμένων φυτών ή ζώων, ή γενικότερα για οποιαδήποτε πρωτότυπη επέμβαση στο γονιδίωμα οργανισμών, αν έτσι *ανατρέπεται η ισορροπία οικοσυστημάτων* και απειλούνται περιβαλλοντικές καταστροφές ή αποδεδειγμένα υπάρχει κίνδυνος για την *πρόκληση ασθενειών* είτε από την ελευθέρωση τέτοιων οργανισμών στο περιβάλλον είτε μέσω της διατροφικής αλυσίδας κ.ο.κ.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (2002)*: Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Αξιολόγηση των επιπτώσεων στον τομέα της βασικής έρευνας για τη γενετική μηχανική λόγω μη δημοσίευσης ή καθυστερημένης δημοσίευσης εργασιών σχετικά με αντικείμενο το οποίο θα μπορούσε να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 16, στοιχείο β της οδηγίας 98/44/EK για την ένομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων
- EGE (European Group on Ethics in Science and New Technologies) (2002)*: Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells
- Nuffield Council of Bioethics (2002)*: The ethics of patenting DNA
- Can.Biotech.Adv.Committee (2002)*: Patenting of higher life forms and related issues
- European Parliament (2001)*: EP resolution on the patenting of BRAC1 and BRAC2 genes
- International Bioethics Committee (IBC) – UNESCO (2001)*: Draft Report on the Follow-up of the International Symposium on ‘Ethics, Intellectual Property and Genomics’
- UNESCO (2000)*: Intellectual Property in the Field of the Human Genome
- Merz JF et al (2002)*: Diagnostic testing fails the test. *Nature* 415: 577-579
- Λεφάκης Α. (2003)*: Η κατοχύρωση των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, Διδακτορική διατριβή
- Γιαντίνης Στ. (2002)*: Η διάκριση ανάμεσα στην εφεύρεση και την ανακάλυψη στα πλαίσια της βιοτεχνολογίας και της γενετικής μηχανικής, *Επιθεώρηση Εμπορικού Δικαίου*: 41-59
- Kelvels DJ. (2001)*: A history of patenting life in the United States with comparative attention to Europe and Canada. Official Publications of the European Communities
- Van Overwalle G (2001)*: Study on the patenting of inventions related to human stem cell research. Official Publications of the European Communities
- GenewatchUK (2001)*: Patenting genes –Stifling Research and Jeopardizing Healthcare
- Williamson AR. (2001)*: Gene Patents- socially acceptable monopolies or an unnecessary hindrance to research? *TIG* 17(11): 670-673
- MacLaren M. (2001)*: Patently Unsatisfactory? Community Legislative Competence and the ECJ Biotech Decision, *German Law Journal* 2 (18) (in: <http://www.germanlawjournal.com/current-issue.php?id=114>)
- Chargelegue et al. (2001)*: Transgenic plants for vaccine production. *TIPS* 6(11): 495-496
- Μικρούλέα Α. (2000)*: Η κατοχύρωση των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, *Επιθεώρηση Εμπορικού Δικαίου* 2000: 245-280

Macer D.R.J. and Kato M. (2000): Biotechnology, Patents and Bioethics
(http://www.gefoodalert.org/library/admin/uploadedfiles/Biotechnology_Patents_and_Bioethics.htm)

Ladas & Parry (ed.) (2000): Biotechnology and United States Patent Practice
(<http://www.ladas.com/GUIDES/BIOTECH/Biotechnology.USA.html>)

Schweitzer M. – G., Puig and Verges N. (1999): A propos de la brevetabilite du vivant.
Journal de Medecine Legale - Droit Medical 42 (7-8) : 639-646

Χατζόπουλος Π (2001): Βιοτεχνολογία Φυτών. Εκδόσεις Έμβρυο

Λιακόπουλος Θ. (1995): Βιομηχανική Ιδιοκτησία II, Εκδ. Π. Ν. Σάκκουλα

US4259444 (1981): Microorganisms having multiple compatible degradative energy-generating plasmids and preparation thereof

EP0169672 (1985): Method for producing transgenic animals

EP0695351 (1994): Isolation, selection and propagation of animal transgenic stem cells

EP0705902 (1995): 17-q linked breast and ovarian cancer susceptibility gene

EP0955364 (1998): Eukaryotic transposable element

WO0188096 (2000): Animal tissue for xenotransplantation

EP1223221 (2001): Recombinant vector for use in gene therapy for insulin-dependent diabetes mellitus and therapeutic composition thereof