

Bioethica

Vol 6, No 2 (2020)

Bioethica



Inventions for SARS-CoV-2 vaccines

Leandros Lefakis (Λεάνδρος Λεφάκης)

doi: [10.12681/bioeth.24841](https://doi.org/10.12681/bioeth.24841)

Copyright © 2020, Leandros Lefakis (Λεάνδρος Λεφάκης)



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

To cite this article:

Lefakis (Λεάνδρος Λεφάκης) L. (2020). Inventions for SARS-CoV-2 vaccines. *Bioethica*, 6(2), 20–29.
<https://doi.org/10.12681/bioeth.24841>

Πρωτότυπη Εργασία

Εφευρέσεις επί εμβολίων κατά του ιού SARS-CoV-2

Λέανδρος Λεφάκης

Δ.Ν., Δικηγόρος, Αθήνα.

 leandros@lefakislaw.gr

Περίληψη

Η ραγδαία εξάπλωση του ιού SARS-CoV-2 και η επαγόμενη νόσος Covid-19 αποτελούν τη νέα πανδημία την οποία καλείται να αντιμετωπίσει η ανθρωπότητα. Τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του ιού σε συνδυασμό με την απουσία αποτελεσματικής αντικής φαρμακευτικής αγωγής και εμβολίου, καθιστούν τη νόσο σημαίνουσα απειλή για την παγκόσμια υγεία. Στην παρούσα εργασία γίνεται αναφορά στο ζήτημα της καινοτομίας εν μέσω πανδημίας στο πεδίο των διαγνωστικών και θεραπευτικών μέσων και δη των εμβολίων για τον ιό SARS-CoV-2 και πως αυτά θα μπορούσαν να καταστούν δημόσια αγαθά τα οποία θα παρέχονται χωρίς να αναμένεται κέρδος, θεωρούμενα παγκόσμια δημόσια αγαθά. Το ζήτημα είναι τόσο καίριο για τη δημόσια υγεία, ώστε η Πολιτεία και η διεθνής κοινότητα καλούνται να εισφέρουν στην έρευνα και στην ανάπτυξη, υπό την έννοια της συμμετοχής στον επιχειρηματικό κίνδυνο της βιομηχανίας (με δημόσια χρηματοδότηση), αλλά και να παρέμβουν με γνώμονα την προστασία του παγκόσμιου αγαθού της δημόσιας υγείας, ενδεχομένως εξετάζοντας λύσεις χορήγησης υποχρεωτικών αδειών για τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας που θα προκύψουν από την έρευνα για τα εμβόλια.

Λέξεις κλειδιά: ιός SARS-CoV-2, νόσος Covid-19, εμβόλια, δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, παγκόσμιο δημόσιο αγαθό, καινοτομία, κοινοπραξίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Inventions for SARS-CoV-2 vaccines

Dr Leandros Lefakis

Attorney at law, LL.M., Greece.

Abstract

The rapid spread of the SARS-CoV-2 virus is the new pandemic that humanity is called upon to deal with. The special characteristics of the virus in combination with the absence of effective antiviral medication and vaccine, make the disease a significant threat to global health. This paper addresses the issue of innovation in the midst of a pandemic in the field of diagnostic and therapeutic procedures, namely vaccines for the SARS-CoV-2 virus and how these could become public goods that will be provided without expected profit, considered global public goods. The issue is so crucial for public health that the State and the international community are called upon to contribute to research and development, in terms of participating in the business risk of the industry (with public funding), but also to intervene to protection of the global good of public health, possibly considering compulsory patent licensing solutions that will result from vaccine research.

Keywords: SARS-CoV-2, Covid-19, patents, vaccines, global public good, innovation, patent pools.

1. Αντί προλόγου

Όταν πρωτοεμφανίστηκαν κρούσματα του ιού SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2¹) στα τέλη του 2019, πολλοί λίγοι περίμεναν ότι ο ιός θα εξελιχθεί σε αυτή την καταστροφική παγκόσμια πανδημία. Μέχρι τη στιγμή σύνταξη της εργασίας αυτής, περισσότερα από 25.000.000 άνθρωποι σε όλο τον κόσμο έχουν μολυνθεί και περισσότεροι από 850.000 έχουν χάσει τη ζωή τους. Οι αριθμοί αυξάνονται καθημερινά. Η επιδημία του ιού αποτελεί την τρίτη φορά από το 2000 που ένας κορωνοϊός εμφανίζεται να προκαλεί τέτοια πανδημία. Προηγούμενες πανδημίες περιελάμβαναν το SARS (Σοβαρό Οξύ Αναπνευστικό Σύνδρομο) το οποίο εμφανίστηκε στα τέλη του 2002 και εξαφανίστηκε δύο χρόνια αργότερα και το MERS (Αναπνευστικό Σύνδρομο της Μέσης Ανατολής), το οποίο εμφανίστηκε το 2012 και συνεχίζει να προκαλεί λοιμώξεις, σε μικρό όμως αριθμό ανθρώπων. Επομένως, η κοινωνική ανάγκη να κατασκευαστεί ένα εμβόλιο αποτελεσματικό έναντι του κορωνοϊού αποτελεί υψηλό κίνητρο για τους ερευνητές. Εν προκειμένω, δεν είναι λίγες οι φωνές που προτείνουν τα εμβόλια για τον ιό να θεωρηθούν παγκόσμια δημόσια αγαθά. Πρόσφατα ο Πρόεδρος της Γερμανίας Φρανκ - Βάλτερ Στάϊνμάιερ πρότεινε ακριβώς αυτό, χαρακτηρίζοντας την πρόταση ουδόλως ουτοπική και ανεφάρμοστη, αλλά εφικτή, εξέφρασε δε την ευχή να καταστεί και κυρίαρχη διεθνώς.

Η πανδημία επανέφερε στο προσκήνιο το ζήτημα της χορήγησης δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας επί εμβολίων, αντίστοιχο με αυτό που είχε τεθεί για τα φαρμακευτικά προϊόντα του ιού HIV,² σε πιο πολύπλοκη όμως διάσταση, αφού είναι περισσότερες οι φωνές που

προτείνουν να θεωρηθούν τα εμβόλια για τον ιό SARS-CoV-2³ παγκόσμια δημόσια αγαθά. Η αλήθεια είναι ότι ο ιός δημιούργησε μια προβληματική την οποία ουδείς ανέμενε, παρά τις συχνές εικασίες σχετικά με τον πιθανό αντίκτυπο της επανάλληψης της ισπανικής γρίπης του 1918. Η ανθρωπότητα καλείται να αντιμετωπίσει μια σημαντική υπαρξιακή κρίση με τη μορφή έκτακτης ανάγκης και απ' ότι φαίνεται δεν ήταν έτοιμη να αξιολογήσει πλήρως τον επείγοντα χαρακτήρα της. Η πανδημία, όμως, είναι υπαρκτή και οι κοινωνικές και οικονομικές της επιπτώσεις είναι βραχυπρόθεσμα καταστροφικές.

2 Εφευρέσεις υγείας και καινοτομία

Οι εφευρέσεις που σχετίζονται με την υγεία κατοχυρώνονται με την απονομή δικαιωμάτων διανοητικής (βιομηχανικής) ιδιοκτησίας. Λαμβάνοντας υπ' όψιν την Οικουμενική Διακήρυξη Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων,⁴ τίθεται το ερώτημα εάν επέστη η ώρα να εξωθηθούν οι καινοτομίες για φάρμακα, εμβόλια, ιατροτεχνολογικά προϊόντα κ.λπ. από το πεδίο των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας με την στενή έννοια (ως δικαιώματα ιδιωτικού δικαίου) και αντ' αυτών να δημιουργηθεί ένα *οικουμενικό δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας* (global property right), υπό τη μορφή ενός παγκόσμιου ταμείου έρευνας και ανάπτυξης, το οποίο εφ'

¹ Κορωνοϊός σοβαρού οξέος αναπνευστικού συνδρόμου τύπου 2.

² Human Immunodeficiency Virus, ήτοι Σύνδρομο Επίκτητης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας.

³ Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2, ήτοι Κορωνοϊός Σοβαρού Οξέος Αναπνευστικού Συνδρόμου Τύπου 2.

⁴ Βλ. το άρθρο 25: «Καθένας έχει δικαίωμα σε ένα βιοτικό επίπεδο ικανό να εξασφαλίσει στον ίδιο και στην οικογένειά του υγεία και ευημερία, και ειδικότερα τροφή, ρουχισμό, κατοικία, ιατρική περίθαλψη όπως και τις απαραίτητες κοινωνικές υπηρεσίες. Έχει ακόμα δικαίωμα σε ασφάλιση για την ανεργία, την αρρώστια, την αναπηρία, τη χηρεία, τη γεροντική ηλικία, όπως και για όλες τις άλλες περιπτώσεις που στερείται τα μέσα της συντήρησής του, εξαιτίας περιστάσεων ανεξαρτήτων της θέλησής του. - Η μητρότητα και η παιδική ηλικία έχουν δικαίωμα ειδικής μέριμνας και περίθαλψης. Όλα τα παιδιά απολαμβάνουν την ίδια κοινωνική προστασία».

εξής θα ασχολείται με κάθε σχετική καινοτομία που σχετίζεται με την υγεία, αποτελώντας θεμελιώδες στοιχείο αντιμετώπισης αναλόγων κρίσεων στον τομέα της υγείας. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μέσω ενός παγκόσμιου δικτύου έρευνας κατ' απόλυτη απαίτηση για την επίτευξη του Στόχου Βιώσιμης Ανάπτυξης 3 - SDG3 (διασφάλιση υγιών συνθηκών διαβίωσης καθώς και η προαγωγή της ευημερίας για όλους και σε όλες τις ηλικίες). Μια τέτοια κοινωνικά υπεύθυνη έρευνα και ανάπτυξη, η οποία θα λαμβάνει χώρα χωρίς αποκλεισμούς, δεν θα αποδομήσει αλλά αντιθέτως θα ενθαρρύνει την καινοτομία.

Πράγματι, σε περιόδους μεγάλων διεθνών κρίσεων οφείλουμε να επιβραβεύουμε τις καινοτόμες προσπάθειες για την ανάπτυξη τεχνολογιών σχετικών με την πανδημία μέσω των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και πάντοτε με γνώμονα και σταθμιζόμενο κριτήριο την αξία τους. Ταυτόχρονα, θα μπορούσαμε να εξασφαλίσουμε τη διαθεσιμότητα και το προσικό κόστος για τα σχετικά προϊόντα, διευκολύνοντας τη μαζική παραγωγή τους, αφού εξασφαλισθούν τα σχετικά δικαιώματα. Η Πολιτεία θα μπορούσε, ομοίως, να συμβάλλει στις προσπάθειες αυτές, κατά τρόπο ώστε α διαγνωστικά και θεραπευτικά μέσα, καθώς και τα εμβόλια για τον ιό SARS-CoV-2, να καταστούν δημόσια αγαθά τα οποία θα παρέχονται χωρίς να αναμένεται κέρδος, θεωρούμενα -ως εκ τούτου- *παγκόσμια δημόσια αγαθά*. Κάτι τέτοιο θα γεγονός το οποίο είναι προφανώς ζωτικής σημασίας για την αντιστάθμιση του χαμένου χρόνου στη λήψη αποφάσεων για τη νόσο Covid-19.

Αυτή η πρόταση δεν θα επηρεάσει την ανάπτυξη και την εν γένει βιωσιμότητα του κλάδου της ιατρικής και φαρμακευτικής τεχνολογίας ούτε θα αποθαρρύνει την καινοτομία στην αγορά, διότι τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας σε κάθε περίπτωση θα αγοραστούν και δεν θα διατεθούν ελεύθερα. Άλλος ένας λόγος υπέρ του επιχειρήματος αυτού είναι ότι μια τέτοια επιλογή δεν θα γενικευθεί άκριτα αλλά θα χρησιμοποιηθεί μόνον σε ακραίες περιπτώσεις, ήτοι κατά τη διάρκεια αναλόγων πανδημιών, δεδομένου πάντοτε του μεγέθους και της εξάπλωσης της νόσου, του αντίκτυπου στην υγεία του πληθυσμού και της

οικονομικής ζημίας, η οποία θα δικαιολογεί τέτοιες εκτός συνήθους συναλλακτικού πλαισίου ενέργειες.

Δεν είναι άσκοπο να τονίσουμε ότι οφείλουμε να ανταποκριθούμε όπως αρμόζει στο μέγεθος της πανδημίας. Ακόμα και όταν αναγνωριστούν δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας (ευρεσιτεχνίες) επί εμβολίων, γεγονός το οποίο σαφώς θα εγείρει αντιθέσεις και αμφισβητήσεις από εκείνους που πιστεύουν ότι τέτοιες καινοτομίες θα πρέπει να είναι διαθέσιμες δωρεάν, τα οφέλη για την υγεία και την οικονομία από αυτές τις αγορές θα είναι κατά πολύ υπέρτερα του κόστους. Βλέπουμε ήδη σημαντική αρωγή σε οικονομίες και άλλες μεγάλες επενδύσεις, όπως είναι επί παραδείγματι η κατασκευή πρόχειρων νοσοκομείων. Αυτές οι επενδύσεις είναι ιατρικώς αναγκαίες, οφείλουμε όμως να γνωρίζουμε ότι είναι εξ ίσου ή και περισσότερο δαπανηρές από ό,τι θα ήταν η αγορά των οικείων δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Οι χώρες της G20 ή ορισμένα κράτη - μέλη της ΕΕ μπορούν και πρέπει να ηγηθούν μιας τέτοιας συλλογικής δράσης, συνεργαζόμενες με ερευνητικά κέντρα, βιομηχανία και κρατικές αρχές για την αγορά δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας και τη μετατροπή τους σε δημόσια αγαθά, έτσι ώστε οι τεχνολογίες για τον ιό SARS-CoV-2 να μπορούν να κατασκευάζονται με ρυθμό που να ικανοποιεί την παγκόσμια ζήτηση και να κατανέμεται ισότιμα και δίκαια παγκοσμίως. Να σημειωθεί ότι η Ελλάδα ήδη έλαβε θέση στο ζήτημα, θεωρώντας ότι το εμβόλιο για τον ιό SARS-CoV-2 οφείλει να αποτελέσει παγκόσμιο δημόσιο αγαθό, διασφαλίζοντας την ισότιμη πρόσβαση όλων των χωρών στην καταπολέμηση της πανδημίας.

Σήμερα η πανδημία έχει οδηγήσει ορισμένα κράτη να παρακάμψουν χορηγηθέντα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας προκειμένου να συνεπικουρήσουν την παραγωγή και διανομή εμβολίων, θεραπειών, διαγνωστικών εξετάσεων και εν γένει ιατρικών μεθόδων. Άλλωστε, η επίκληση του άρθρου 73 της Συμφωνίας TRIPs ως νομική βάση για την παράκαμψη αυτή αποτελεί πλέον μια σημαντική άποψη στη θεωρία του δικαίου της ευρεσιτεχνίας σε διεθνές επίπεδο. Το άρθρο 73 (υπό τον τίτλο «Εξαιρέσεις Ασφαλείας») αναφέρει: «ουδέν στη

Συμφωνία αυτή πρέπει να ερμηνεύεται: ... (β) προκειμένου να εμποδίζει ένα Μέλος να λαμβάνει κάθε ενέργεια την οποία κρίνει αναγκαία για την προστασία των ουσιωδών συμφερόντων ασφάλειας ... (iii) τα οποία λαμβάνονται σε καιρό πολέμου ή άλλης επείγουσας ανάγκης στις διεθνείς σχέσεις...».⁵ Επομένως, η εφαρμογή της διάταξης επιτρέπει στα κράτη να λάβουν κάθε μέτρο που τυχόν απαιτηθεί προκειμένου να προασπίσουν το δημόσιο δικαίωμα στη υγεία.

3. Γιατί παγκόσμια δημόσια αγαθά;

Είναι κατανοητό ότι οι πανδημίες δεν είναι νέες στην ανθρώπινη ιστορία, αλλά η διασυνδεσιμότητα του πλανήτη τον 21ο αιώνα έχει καταστήσει την κινητικότητά τους εξαιρετικά καταστροφική. Ο ιός SARS-CoV-2 μάς υπενθύμισε, τρεις δεκαετίες μετά τον ιό HIV, ότι όχι μόνον η αντιμετώπιση αλλά και η πρόληψη ασθενειών πρέπει να αποτελέσει παγκόσμιο δημόσιο αγαθό και τούτο αναδεικνύεται διά του τρόπου με τον οποίο τα κράτη θα αναλάβουν κατά προτεραιότητα τις ευθύνες τους σε εθνικό και διεθνές επίπεδο. Όμως, η αναγνώριση παγκόσμιων δημόσιων αγαθών απαιτεί διεθνή συνεργασία, πέραν της διαμεσολάβησης των διεθνών οργανισμών.

Είναι αλήθεια, ότι, μέχρι στιγμής, υπάρχουν σοβαρές αδυναμίες κατά τη διεθνή συμμετοχή για την καταπολέμηση του ιού και οι δεσμοί της διεθνούς κοινότητας αποδεικνύονται αδύναμοι. Από την άλλη, είναι εξαιρετικά

δύσκολο ένα κράτος να διαχωρίσει την πολιτική του και να αποφύγει τη συνεργασία, διότι θα καταστεί παρίας της διεθνούς κοινότητας. Σε κάθε περίπτωση, η πανδημία υπογραμμίζει την επιτακτική ανάγκη να αναγνωριστεί η επιθυμητή αλληλεξάρτηση για την εξεύρεση λύσεων μεταξύ των υιοθετούμενων πολιτικών, τόσο σε εθνικό όσο και σε διεθνές επίπεδο.

Ο ιός δεν κάνει διακρίσεις. Δείχνει, με πρωτοφανή και επείγοντα τρόπο ότι ένας αδύναμος κρίκος της αλυσίδας μπορεί να θέσει σε κίνδυνο ολόκληρο το παγκόσμιο οικοδόμημα. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο μια βασική διάσταση αυτού που ονομάζουμε παγκόσμιο δημόσιο αγαθό σχετίζεται με την ανάπτυξη εθνικών (αλλά και διεθνών) συστημάτων τα οποία θα στηρίζονται στη παγκόσμια συνεργασία για την αντιμετώπιση ανάλογων απειλών.

Η ευκαιρία που έχει τώρα η διεθνής κοινότητα είναι να αντιμετωπίσει ορισμένες από τις συστημικές αδυναμίες των διεθνών θεσμών, να υποστηρίξει τις πλέον ευάλωτες χώρες και κοινότητες και να ενισχύσει τα εθνικά και διεθνή συστήματα διακυβέρνησης, προκειμένου σε αντίστοιχες περιπτώσεις στο μέλλον να διασφαλιστεί η ανθεκτικότητα του συστήματος υγείας.

4. Εμβόλια και δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας

Σύμφωνα με τη STAT, οι προσπάθειες των επιστημόνων να δημιουργήσουν εμβόλιο για τη νόσο Covid-19 φαίνεται να μην ακολουθούν την παραδοσιακή διαδικασία, παραλείποντας το στάδιο των πειραματικών εφαρμογών του σε ζώα. Όπως επισημαίνει ο Μάρκ Φέινμπεργκ (Διεθνής Πρωτοβουλία για το Εμβόλιο του ιού HIV): «το συνηθισμένο χρονοδιάγραμμα ενός εμβολίου κυμαίνεται από 15 έως 20 χρόνια». Ο ίδιος υποστηρίζει ότι όταν δημοσιεύονται προβλέψεις που αναφέρουν ότι κάτι τέτοιο μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσα σε έναν με ενάμιση μόλις χρόνο, αναφερόμενος εμβόλιο της νόσου Covid-19 «... δεν υπάρχει περίπτωση να επιτευχθεί ο συγκεκριμένος στόχος χωρίς την υιοθέτηση μια καινοφανούς προσέγγισης».

Βεβαίως, η ως άνω άποψη διαμορφώνεται ως απόρροια των αναγκών της εποχής, δεν

⁵ Βλ. Abbott F, The TRIPs Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic, Research Paper 116, South Centre, 2020, 7. Πρβλ. και WHO Director-General's statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus (2019-nCoV), 30 Jan. 2020. <https://www.who.int/>. Πρβλ. και Branswell H, As coronavirus pandemic worsens, health officials fear nationalization of drugs and supplies, Stat Health, 15 March 2020, <https://www.statnews.com/2020/03/15/as-coronavirus-pandemic-worsens-health-officials-fear-nationalization-of-drugs-and-supplies>.

φαίνεται όμως να πείθει όλους τους επιστήμονες από πλευράς βιοηθικής προσέγγισης. Σύμφωνα, τον Τζόνθαν Κίμελμαν, διευθυντή της μονάδας βιοϊατρικής ηθικής του πανεπιστημίου McGill:

«οι εξάρσεις και οι εθνικές καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης συχνά δημιουργούν ιδιάζουσα πίεση, οδηγώντας στην αναστολή δικαιωμάτων αλλά και βασικών ή/και φυσιολογικών κανόνων ηθικής συμπεριφοράς. Συχνά οι αποφάσεις μας να πράξουμε με έναν συγκεκριμένο τρόπο φαίνεται ότι στερούνταν κριτηρίων, όταν εξετάζονται αναδρομικά».

Ο απολογισμός αναφέρει μέχρι στιγμής το σχηματισμό περισσότερων από 25 εν δυνάμει εμβολίων για τον ιό, ενώ η ιατρική κοινότητα αναμένει τη δοκιμή τους. Επίσης, πολλές κλινικές μελέτες που αφορούν σε εμβόλια έναντι του ιού SARS-CoV-2, με διαφορετική σύνθεση, οι οποίες βασίζονται σε διαφορετικές τεχνολογίες, βρίσκονται σε εξέλιξη.⁶ Προς το παρόν οι περισσότερες είναι σε αρχέτυπο στάδιο και εξετάζεται η ασφάλειά τους σε εθελοντές. Εκ των διαφόρων τύπων εμβολίων, τα περισσότερα βασίζονται σε τεχνολογίες DNA ή RNA, ήτοι παράγουν τμήματα του ιού μετά τον εμβολιασμό μέσα στον ανθρώπινο οργανισμό, ώστε να ενεργοποιηθεί το ανοσοποιητικό σύστημα. Ορισμένα βασίζονται σε ανασυνδυασμένες υπομονάδες που περιέχουν ιικούς επίτοπους, άλλα βασίζονται σε φορείς με βάση απενεργοποιημένο αδενοϊό και κάποια σε χορήγηση κεκαθαρμένου αδρανοποιημένου ιού. Ειδικά τα τελευταία έχουν χρησιμοποιηθεί για την ανάπτυξη εμβολίων και θεωρούνται εν γένει ασφαλή και αποτελεσματικά για την πρόληψη ασθενειών, όπως η γρίπη και η πολιομυελίτιδα.

Σε μελέτη, προερχόμενη από την Κίνα, η οποία δημοσιεύθηκε στο περιοδικό *Science* αναφέρεται η πιλοτική παραγωγή ενός

κεκαθαρμένου απενεργοποιημένου εμβολίου.⁷ Οι ερευνητές απομόνωσαν στελέχη του ιού από δείγματα βρογχοκυψελιδικού εκπλύματος νοσηλευόμενων ασθενών (συμπεριλαμβανομένων ασθενών σε μονάδες εντατικής θεραπείας). Τα δείγματα περιείχαν διαφορετικά στελέχη του ιού, τα οποία οι ερευνητές καλλιέργησαν ώστε να συλλέξουν μεγάλες ποσότητες, απενεργοποίησαν και καθάρισαν. Η ανάλυση με ηλεκτρονικό μικροσκόπιο έδειξε την τυπική εικόνα του ιού, ήτοι ανέπαφα σωματίδια ωοειδούς σχήματος με διαμέτρους 90-150 nm, τα οποία περιστοιχίζονται με ακίδες τύπου στεφάνης. Στη συνέχεια εμβολίασαν τρωκτικά, όπου διαπίστωσαν την παραγωγή αντισωμάτων έναντι των πρωτεϊνών του ιού, ειδικά της πρωτεΐνης - ακίδας με την οποία ο ιός συνδέεται στα κύτταρα για να εισβάλλει. Κατόπιν, εμβολίασαν θηλαστικά (πίθηκους) τα οποία όταν μολυνθούν από τον ιό εμφανίζουν κλινικό σύνδρομο σχεδόν όμοιο με αυτό που εμφανίζεται σε ανθρώπους. Όπως αναφέρουν οι ερευνητές, οι πίθηκοι που δεν έλαβαν το εμβόλιο εμφάνισαν μεγάλο φορτίο του ιού, ο οποίος πολλαπλασιαζόταν στο αναπνευστικό τους, καθώς και βαρύ κλινικό σύνδρομο με σοβαρή διάμεση πνευμονία. Αντιθέτως, οι εμβολιασμένοι πίθηκοι εμφάνισαν ήπια συμπτώματα (όσοι έλαβαν τη μικρή δόση) είτε καθόλου συμπτώματα (στη μεγαλύτερη δόση), ενώ κατάφεραν να καθαρίσουν τον ιό από τους πνεύμονες. Ήδη για τις σχετικές αξιώσεις μεθόδου έχουν κατατεθεί αιτήσεις χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Είναι αλήθεια ότι οι παραδοσιακές μορφές ωφελιμισμού συνυφαίνονται με την ανάγκη για περιορισμούς στο βαθμό που χαρακτηρίζουν όσους παράγουν καινοτόμες μεθόδους ή προϊόντα. Ωστόσο οι προσπάθειες της επιστημονικής κοινότητας κατά τη διάρκεια της περιόδου κρίσης δεικνύουν ότι η διαδικασία της

⁶ Όπως φαίνεται στον επίσημο ιστότοπο για τις κλινικές μελέτες (<https://www.clinicaltrials.gov/>).

⁷ Βλ. Gao Q et alia, Development of an inactivated vaccine candidate for SARS-CoV-2, vol. 369, Issue 6499, 2020, 77-81.

καινοτομίας (εφευρετικό ύψος και υπέρβαση της στάθμης της τεχνικής) μπορεί να επιφέρει μεγάλα οφέλη από τις συνεργασίες μεταξύ διαφορετικών νομικών ή φυσικών προσώπων. Υπό αυτήν την έννοια, αυτοί που προάγουν την καινοτομία μπορούν κάλλιστα να δράσουν συλλογικά παρά μεμονωμένα και, για τον λόγο αυτό, η δραστηριότητά τους θα πρέπει να προστατευθεί. Βέβαια, δεν είναι πάντοτε ευχερές να εξισορροπηθούν οι αντίρροπες τάσεις. Η κρίση με τον ιό HIV της δεκαετίας του 1980 και του 1990 απέδειξε πώς μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα διπλώματα με σκοπό την εξισορρόπηση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας και τη δημιουργία φαρμάκων οικονομικά πιο προσιτών. Αυτό που μας διδάσκει το παράδειγμα των προηγούμενων δεκαετιών είναι ότι η προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας και ιδίως η παρεχόμενη διά των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας πρέπει να αντιμετωπίζεται με ιδιαίτερη προσοχή, όπως και η προθυμία να τίθενται περιστασιακά εκτός εξέτασης οικονομικά ζητήματα υπέρ άλλων ηθικών ή σχετικών ανησυχιών, ειδικά όταν πρόκειται να αντιμετωπισθούν πρωτοφανείς παγκόσμιες καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την υγεία. Ενώ οι διατάξεις για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας είναι ζωτικής σημασίας, καθώς ενθαρρύνουν την ανάπτυξη φαρμάκων και θεραπειών, πολλές φορές απαιτούν περαιτέρω προσαρμογή ή αναθεώρηση για να εξυπηρετήσουν το δημόσιο συμφέρον. Η λύση έγκειται στην αμοιβαία εμπιστοσύνη και την παραγωγή ειδικής νομοθεσίας, δεσμευτικής σε επίπεδο εθνικού και διεθνούς δικαίου.

Στην πράξη, σήμερα έμφαση δίδεται σε τέσσερεις θεραπείες, οι οποίες θεωρούνται ως οι πλέον υποσχόμενες. Αυτές είναι η χρήση ρεμδεσιβίρης (αντική χημική ένωση), ο συνδυασμός γλωροκίνης και υδρογλωροκίνης (είχε χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν για τη θεραπεία της ελονοσίας), ο συνδυασμός λοπιναβίρης και ριτοναβίρης (φάρμακα κατά του ιού HIV) και ο συνδυασμός λοπιναβίρης,

ριτοναβίρης με ιντερφερόνη βήτα. Ειδικά η ρεμδεσιβίρη, η οποία χρησιμοποιήθηκε ευρέως κατά του ιού Έμπολα, έχει αποτελέσει ως προϊόν αντικείμενο πολλών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.⁸

5. Ειδικά οι ευρεσιτεχνίες

Ενώ αναμένουμε την εξεύρεση ενός εμβολίου κατά του ιού SARS-CoV-2, τα κράτη καλούνται να σκεφτούν μια κατάλληλη στρατηγική εξόδου από τη ζώσα κρίση. Το τελικό στάδιο της στρατηγικής αυτής θα επιστεγαστεί με την εισαγωγή ενός αποτελεσματικού εμβολίου. Εν τω μεταξύ, Πολιτεία και ιδιώτες, καθώς και ερευνητικά ιδρύματα συνεχίζουν να πραγματοποιούν μεγάλες επενδύσεις στην ανάπτυξη διαγνωστικών, θεραπευτικών εξετάσεων και ιδίως εμβολίων. Μέχρι σήμερα έχουν κατατεθεί πολλές αιτήσεις για τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (μεθόδων) που αφορούν σε εμβόλια κατά της νόσου Covid-19 στις ΗΠΑ, στη Γαλλία, στο Ηνωμένο Βασίλειο, στη Γερμανία, στην Ισπανία, στην Κίνα και στην Καναδά.⁹ Το ζήτημα είναι πραγματικό. Η *BioFire Diagnostics*, μια εταιρεία ιατρικών συσκευών που εδρεύει στις Ηνωμένες Πολιτείες, κατέθεσε πρόσφατα αγωγή κατά της *Labrador Diagnostics* για παραβίαση διπλώματος ευρεσιτεχνίας (patent infringement). Η φαρμακευτική εταιρεία *Gilead* πραγματοποίησε σημαντικά ερευνητικά βήματα, δηλώνοντας ότι ήταν έτοιμη να ασκήσει (υπάρχοντα) δικαιώματα ευρεσιτεχνίας της σχετικά με το υποψήφιο φάρμακο Covid-19 *Remdesivir*. Στο άλλο άκρο, ορισμένοι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχουν ήδη παραιτηθεί από δικαιώματα

⁸ Βλ. Pilkington S, Remdesivir and the role of patents in tackling Covid-19, 17 July 2020. <https://news.bloomberglaw.com/pharma-and-life-sciences/insight-remdesivir-and-the-role-of-patents-in-tackling-covid-19>.

⁹ Βλ. <https://www.timanalytics.eu/TimTechPublic/main.jsp?analyser=heatcountry&dataset=98764>.

ευρεσιτεχνίας ή έχουν παραχωρήσει δωρεάν άδειες σε σχετικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για παράδειγμα, η φαρμακευτική εταιρία *AbbVie* παραιτήθηκε από τα δικαιώματα αποκλειστικότητας έναντι του φαρμάκου *Kaletra* που προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ένας συνδυασμός των ιών λοπιναβίρης και ριτοναβίρης που δοκιμάζονται επί του παρόντος ως θεραπεία για τον ιό SARS-CoV-2.

Οι ιδιωτικές βιοτεχνολογικές και φαρμακευτικές εταιρίες δέχονται έντονη δημόσια πίεση για να ενεργήσουν «υπεύθυνα», ήτοι να μην χρησιμοποιούν επιθετικά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας τους. Εάν οι εθελοντικές συνεισφορές αποτύχουν, οι κυβερνήσεις ενδεχομένως να πρέπει να εξετάσουν την περίπτωση να αναγκάσουν τους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να μοιραστούν τις εφευρέσεις τους χρησιμοποιώντας τις διατάξεις υποχρεωτικής αδειοδότησης. Είναι σαφές ότι η καλύτερη λύση θα ήταν η ευρεία και προσιτή πρόσβαση σε δοκιμές, φάρμακα και εμβόλια. Η κυβερνητική παρέμβαση είναι αναμφίβολα μια επιλογή που πρέπει να εξεταστεί έστω και ως έμμεση προτροπή των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να ενεργήσουν υπέρ του κοινού καλού.

Να σημειωθεί ότι το παγκόσμιο τοπίο ευρεσιτεχνίας για τα λεγόμενα προφυλακτικά εμβόλια κατά των μολυσματικών ασθενειών ασχολείται με έναν πολύ μεγάλο όγκο οικογενειών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (patent families).¹⁰ Είναι σημαντικό να έχουμε κατά νου ότι εμπλέκονται πολλοί διαφορετικοί τύποι εφευρέσεων οι οποίοι μάς οδηγούν πολλές φορές να έχουμε την αίσθηση ότι έχουμε να κάνουμε με εντελώς διαφορετικά στοιχεία για την εξέταση της επίσητουμένης εφευρεσιμότητας, σαν να έχουμε να κάνουμε «με μήλα και

πορτοκάλια». Οι πληροφορίες μπορούν να είναι σχετικές μόνο σε μακροσκοπικό επίπεδο. Προκειμένου να προσελκύσουμε ακριβέστερες αναφορές επί των οικείων τεχνολογικών τομέων, οφείλουμε να επικεντρωθούμε σε συγκεκριμένους (μικρότερους συνήθως) όγκους οικογενειών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και επομένως να επικεντρωθούμε σε πιο ειδικούς τομείς. Όσο, όμως, ειδικός και αν είναι ο κάθε τομέας ο χρόνος τρέχει σαφώς εναντίον μας και η έρευνα χρειάζεται την αρωγή μας. Για να χρησιμοποιήσουμε τα λόγια του Σάιμον Λέστερ¹¹ «χρειαζόμαστε συμμάχους» και όχι πρακτικές μονοπωλίου και εμπορικής εκμετάλλευσης εστιασμένες στην καθ' όλα θεμιτή ανταμοιβή του εφευρέτη. Χρειαζόμαστε πόρους προερχόμενους από τον δημόσιο τομέα και συνεργασία υπό μορφή κοινοπραξιών εκμετάλλευσης ευρεσιτεχνιών (patent - pools).

Με άλλα λόγια, θα μπορούσαμε εύσχημα να μιλήσουμε για πόρους προερχόμενους από τον δημόσιο τομέα και συνεργασία των μερών υπό μορφή κοινοπραξιών εκμετάλλευσης ευρεσιτεχνιών. Ειδικά, οι κοινοπραξίες εκμετάλλευσης ευρεσιτεχνιών, υπό τη μορφή σύναψης συμφωνιών ανάμεσα σε δύο ή περισσότερους κατόχους διπλώματος ευρεσιτεχνίας με σκοπό τη παραχώρηση αδειών εκμετάλλευσης μεταξύ τους ή προς τρίτους μπορεί να αποτελέσει μια εξαιρετική παρακαταθήκη για το μέλλον.¹² Η εναλλακτική αυτή οδός συνεργασίας μεταξύ περισσότερων δικαιούχων, οι οποίοι υπό άλλες συνθήκες θα ήταν αντίπαλοι στην αγορά, μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις της αντιμετώπισης ενός μείζονος ζητήματος για την υγεία, να θέσει τις βάσεις για

¹⁰ Μια οικογένεια διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι ένα σύνολο ευρεσιτεχνιακών εφαρμογών που καλύπτουν το ίδιο ή παρόμοιο τεχνικό πεδίο.

¹¹ Βλ. Lester S, We Need a Coronavirus Vaccine - Patents Might Slow the Process, 2020. <https://www.cato.org/publications/commentary/we-need-coronavirus-vaccine-patents-might-slow-process>.

¹² Hovenkamp E, Hovenkamp HJ, Patent Pools and Related Technology Sharing, σε Blair RD, Sokol DD (eds.) Cambridge Handbook of Antitrust, Intellectual Property and High Tech, Cambridge University Press, 2017, 358-376.

μία ανοιχτή (συνεργατική) καινοτομία.¹³ Στο πλαίσιο της ανοιχτής αυτής καινοτομίας, η τεχνική γνώση μπορεί να μεταφερθεί ευκολότερα λόγω της ενσωμάτωσής της σε δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας. Ομοίως, οι συμφωνίες σταυροειδούς αδειοδότησης (cross - license arrangement) μπορούν μελλοντικά να έχουν σημαντική θέση στον τομέα των εμβολίων. Αντί να ακολουθήσουν την οδό του αλληλοαποκλεισμού και να καταλήξουν σε δικαστική διαμάχη ή παύση της παραγωγής, τα μέρη μπορούν να επιλέξουν να συνάψουν συμφωνία, κατά την οποία έκαστος θα χορηγεί στους άλλους το δικαίωμα άσκησης των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας του, συνήθως χωρίς καταβολή δικαιωμάτων εκμετάλλευσης, τουλάχιστον μέχρι το ύψος της αξίας των σχετικών δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας.¹⁴ Βασικός σκοπός μιας τέτοιας συμφωνίας είναι η απλοποίηση των σχέσεων και η μείωση του κόστους συναλλαγής. Εντός του πλαισίου της συμφωνίας αυτής, τα μέρη, περαιτέρω, θα έχουν πρόσβαση στη γνώση του αντισυμβαλλομένου και μέσω της συνεργασίας τους θα δημιουργήσουν νέα καινοτόμο γνώση, απαλλαγμένοι από τη «δαμόκλειο σπάθη» της εφαρμογής των διατάξεων περί ανταγωνισμού. Τέτοιες συμφωνίες ενδέχεται να επιλύσουν και το πρόβλημα των λεγόμενων συμπληρωματικών και, πολλές φορές παρεμποδιστικών ευρεσιτεχνιών (blocking patents).¹⁵

6. Αντί επιλόγου

Σε περιόδους παγκόσμιας κρίσης, όπως η πανδημία της νόσου Covid-19 οφείλουμε να ανταμείψουμε την καινοτομία στην ανάπτυξη τεχνολογιών που σχετίζονται με αυτήν, μέσω των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Ταυτόχρονα, οφείλουμε διασφαλίσουμε τη διαθεσιμότητα και την προσιτή τιμή των φαρμακευτικών προϊόντων και μεθόδων, επιτρέποντας την παραγωγή και εφαρμογή τους στην απαιτούμενη κλίμακα. Το ζήτημα των εμβολίων δεν μπορεί να αποτελέσει εξαίρεση. Ιδίως, για ένα τόσο κρίσιμο και με στενά χρονικά περιθώρια ζήτημα απαιτείται εξισορρόπηση κινήτρων και αυτό είναι εξαιρετικά δυσχερές. Να θυμίσουμε ότι σε ένα πολυσχιδές νομοθετικό πλαίσιο παγκοσμίως το οποίο αφορά στη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η σύγκρουση δικαιωμάτων είναι συχνότατη και πολλές φορές άγει σε σταθμίσεις από τον εφαρμοστή του δικαίου. Εν προκειμένω, όμως, δεν συγκρούονται δικαιώματα της ίδιας νομοθετικής τάξης και αξίας. Από τη μία η ερευνητική κοινότητα οφείλει να βιώσει την επιζητούμενη οικονομική ασφάλεια, άλλως δεν θα δεχθεί να παραχωρήσει τα δικαιώματά της επί των καινοτόμων μεθόδων, από την άλλη η βιομηχανία πρέπει να δεσμευτεί και να δράσει υπεύθυνα. Για να γίνει αυτό η διαπραγμάτευση ενδέχεται να αναχθεί σε κρατικό επίπεδο. Η Πολιτεία μπορεί να επωμιστεί το βάρος της πληρωμής των αντίστοιχων δικαιωμάτων. Το ζήτημα είναι πόσο εφικτή είναι μια τέτοια συνεργασία, διότι πρέπει να διευρυνθεί κατά πολύ ο κύκλος με τη συμμετοχή όσο το δυνατόν περισσότερων κρατών. Αυτό ενδεχομένως εκφεύγει της θεωρίας και τίθεται «επί των τύπων των ήλων», μιας και η πανδημία του ιού SARS-CoV-2 δοκιμάζει την αντοχή της ανθρωπότητας. Η λύση μετατίθεται και πάλι στην οργανωμένη Πολιτεία και τη συνεργασία σε διεθνές πεδίο. Αυτή δεν καλείται απλώς να εισφέρει στην έρευνα και στην ανάπτυξη, άλλα ενδεχομένως να συμμετάσχει στον επιχειρηματικό κίνδυνο της βιομηχανίας διά της δημόσιας χρηματοδότησης. Αυτή η παρέμβαση θα γίνει με γνώμονα την προστασία ενός παγκόσμιου δημόσιου αγαθού, καταφεύγοντας στη λύση της χορήγησης υποχρεωτικών αδειών για

¹³ Υπό τον όρο ανοιχτή καινοτομία νοείται το «άνοιγμα» της διαδικασίας καινοτομίας σε άτομα με πείρα σε άλλους τομείς εκτός του ακαδημαϊκού και του επιστημονικού. Έτσι, με τη συμπερίληψη περισσότερων ατόμων στη διαδικασία καινοτομίας, οι γνώσεις κυκλοφορούν ελεύθερα. Βλ. Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Στόχοι της πολιτικής για την έρευνα και την καινοτομία, 2015.

¹⁴ Armillotta M, Technology Pooling Licensing Agreements: Promoting Patent Access Through Collaborative IP Mechanisms, Munich: Nomos Verlagsgesellschaft mbH, 2010, 30.

¹⁵ Τέτοιες ευρεσιτεχνίες αποτρέπουν από την πρακτική ή την εμπορική εκμετάλλευση μιας τροποποιημένης έκδοσης του προϊόντος ή της μεθόδου που αφορά η εφεύρεση για την οποία έχει χορηγηθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

δικαιώματα ευρεσιτεχνίας. Η νομοθεσία, ακόμα και αν θεωρηθεί επαρκής σε επίπεδο δικαίου ευρεσιτεχνίας, δεν επαρκεί για την κάλυψη τόσο ειδικών και αναδυόμενων ζητημάτων. Προς τούτους, θα χρειαστεί για το μέλλον ειδική νομοθεσία, δεσμευτική σε επίπεδο εθνικού και ιδίως διεθνούς δικαίου.

Βιβλιογραφία

Abbott F, The TRIPs Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic, Research Paper 116, South Centre, 2020, 7.

Armillotta M, Technology Pooling Licensing Agreements: Promoting Patent Access Through Collaborative IP Mechanisms, Munich: Nomos Verlagsgesellschaft mbH, 2010, 30.

Bofinger P, Dullien S, Felbermayr G, Fuest C, Hüther M, Südekum J, Weder di Mauro B, [Economic implications of the COVID-19 crisis for Germany and economic policy measures](#), σε Baldwin R, Weder di Mauro B (eds), *Mitigating the COVID economic crisis: Act fast and do whatever it takes*, a VoxEU.org eBook, CEPR Press, 2020.

Branswell H, As coronavirus pandemic worsens, health officials fear nationalization of drugs and supplies, Stat Health, 15 March 2020.

Foray D, de Rassenfosse G et alia, [COVID-19: Insights from Innovation Economists](#), 2020. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3575824.

Gao Q et alia, Development of an inactivated vaccine candidate for SARS-CoV-2, vol. 369, Issue 6499, 2020, 77-81.

González OB, Thinking slow about IP in times of Pandemic, IIC Int Rev Ind Prop Copyr Law, 25 May 2020, 1-4.

Hovenkamp E, Hovenkamp HJ, Patent Pools and Related Technology Sharing, σε Blair RD, Sokol DD (eds.) *Cambridge Handbook of Antitrust, Intellectual Property and High Tech*, Cambridge University Press, 2017, 358-376.

Lester S, We Need a Coronavirus Vaccine - Patents Might Slow the Process, 2020. <https://www.cato.org/publications/commentary/we-need-coronavirus-vaccine-patents-might-slow-process>.

Srinivas KR, Intellectual Property Rights and Innovation in the Times of Corona Epidemic, RIS Policy Brief, no. 89, 2 April 2020.