

**ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΕΣ ΣΠΟΥΔΕΣ
ΤΜΗΜΑ ΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΥΠΡΟΥ**

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

ΤΙΤΛΟΣ: Το άρθρο 6 της Οδηγίας 98/44 ΕΚ μια πρόκληση για το μέλλον, όσον αφορά την κατοχύρωση βιοτεχνολογικών εφευρέσεων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ποιες οι συνέπειες της απόφασης Brustle στην Ευρωπαϊκή Ένωση;

Όνομα: Μαρία Ζαχαρίου

Επιβλέπων Καθηγητής: Συνοδινού, Ελένη Τατιανή

Λέξεις: 18003 (δεν συμπεριλαμβάνονται οι λέξεις κάτω από τον τίτλο “Περιεχόμενα”, “βιβλιογραφία” και οι υποσημειώσεις, σύμφωνα με το κανονισμό 9 των κανόνων μεταπτυχιακών διπλωματικών εργασιών).

ΛΕΥΚΩΣΙΑ 2023

Εισαγωγή

Πριν την ψήφιση της Οδηγίας 98/44 (στο εξής η Οδηγία), τέθηκε σε ισχύ η Ευρωπαϊκή Σύμβαση Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (στο εξής η Σύμβαση), η οποία ψηφίστηκε το έτος 1973. Η Σύμβαση αφορούσε γενικά την κατοχύρωση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η οποία παρείχε στον κάτοχο της εφεύρεσης προστασία μόνο σ' ένα Κράτος Μέλος¹. Η εξέλιξη της βιοτεχνολογίας και η αναζήτηση ενός κατάλληλου νομοθετικού πλαισίου που θα παρείχε νομική προστασία και επαρκής ασφάλεια στον κάτοχο της εφεύρεσης σ' όλη την Ευρώπη, έθεσε την ανάγκη ψήφισης της Οδηγίας από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων. Μετά τη ψήφιση της Οδηγίας, αποφασίσθηκε η ενσωμάτωση τεσσάρων άρθρων της Οδηγίας στην Σύμβαση². Μεταξύ άλλων, τα άρθρα 53 (α) και 53 (γ) της Σύμβασης, τα οποία είναι τα άρθρα 6 πρώτη παράγραφος και 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ), αντίστοιχα. Τέλος, όσον αφορά τη Σύμβαση, η Οδηγία αποτελεί ένα συμπληρωματικό μέσο ερμηνείας.³

Η παρούσα μελέτη αναλύει τα άρθρα 6 πρώτη παράγραφος και 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ), της Οδηγίας, τα οποία έχουν ως υπόβαθρο ηθικά κριτήρια που αποτρέπουν από τη προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τις εφευρέσεις που θεωρούνται μη «ηθικά» αποδεκτές. Συγκεκριμένα, η μελέτη εστιάζει το ενδιαφέρον της στην απόφαση που εξέδωσε το Δικαστήριο της Ευρώπης (στο εξής Δικαστήριο) στην υπόθεση Brustle, η οποία αφορούσε την ερμηνεία του όρου “ανθρώπινο έμβryo” υπό το πρίσμα του 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ). Στην μελέτη γίνεται αναφορά και στη πρόσφατη απόφαση που ακολούθησε την Brustle, την International Stem Cell Corporation (ISCC). Τόσο η Brustle, όσο και η πιο πρόσφατη απόφαση ISCC, αφορούν την ερμηνεία όρου “ανθρώπινο έμβryo” υπό το πρίσμα του 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ). Η μελέτη θα προβεί σε μια σύντομη σύγκριση των δύο αυτών υποθέσεων και θα καταλήξει σε κάποια συμπεράσματα, τα οποία σχετίζονται με την εξέλιξη της Οδηγίας.

Η μελέτη χωρίζεται σε δύο ενότητες. Στο πρώτο μέρος αναλύεται το νομοθετικό πλαίσιο προστασίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη (Πρώτο Μέρος), ενώ στο δεύτερο μέρος αναλύεται η προβληματική της μελέτης με αναφορά στο άρθρα 6 πρώτη παράγραφος και άρθρο 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ), μέσω της νομολογίας ενώ ιδιαίτερη αναφορά γίνεται στην απόφαση Brustle (δεύτερο μέρος). Κάθε μέρος υποδιαιρείται σε δυο ενότητες (I, II). Στο πρώτο μέρος θα αναλυθούν οι λόγοι που οδήγησαν στην υιοθέτηση της Οδηγίας (I) καθώς και στην ανάλυση των προϋποθέσεων για

¹ Δεφάκης Κ. Λεάνδρος, « Ευρεσιτεχνίες ανθρώπινων βλαστοκυττάρων», δικαιο & κοινωνία στον 21^ο αιώνα, εκδόσεις ΣΑΚΚΟΥΛΑ 2004, Αθήνα, Θεσσαλονίκη, σελ 70

² Official Journal EPO, 1999, 437 ff, available at: <http://www3.european-patent-office.org/legal/epc/html>.

³ The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), Κανόνας 23 (β)

κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σύμφωνα με τα άρθρα της Οδηγίας (II). Στο δεύτερο μέρος θα γίνει αναφορά όσον αφορά την εφαρμογή του άρθρου 6 πρώτης παραγράφου της Οδηγίας (I) και έπειτα θα αναλυθεί και το άρθρο 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ) υπό το πρίσμα της απόφασης Brustle. Τέλος, θα γίνει μια σύντομη σύγκριση της υπόθεσής Brustle και της ISCC και θα εξαχθούν κάποια συμπεράσματα (II).

Η επιλογή της εν λόγω προβληματικής έγινε με γνώμονα τη σημασία του άρθρου 6 για την εξέλιξη της Οδηγίας στο τομέα της προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, αλλά και των επιπτώσεων που προκύπτουν μετά την απόφαση Brustle στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Μέσω της απόφασης Brustle επηρεάζεται η προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων και σαν αποτέλεσμα επηρεάζεται και η ανάπτυξη των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων στην Ευρώπη. Αναμφισβήτητα η απόφαση αποτελεί μια πρόκληση για το μέλλον της Οδηγίας στο τομέα αυτό.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Πρώτο Μέρος: Η Οδηγία όσον αφορά τη προστασία βιοτεχνολογικών εφευρέσεων στην Ευρώπη.	5
I. Πως φτάσαμε στην ψήφιση της Οδηγίας;.....	5
A. Το νομοθετικό πλαίσιο για την απόδοση διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε βιοτεχνολογικές εφευρέσεις στην Ευρώπη.....	7
1. Η Σύμβαση.....	7
1.1 Ευρωπαϊκός Οργανισμός Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (ΕΟΔΕ).....	8
2. Η Οδηγία.....	9
3. Η σχέση μεταξύ της Σύμβασης και της Οδηγίας.....	10
4. Το υβριδικό νομικό σύστημα προστασίας της βιοτεχνολογικής εφεύρεσης.....	11
B. Χαρακτηριστικά της προστασίας της ευρεσιτεχνίας.....	12
1. Δικαιώματα και Περιορισμοί.....	12
II. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υπό το πρίσμα της Οδηγίας.....	13
A. Προϋποθέσεις κατοχύρωσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας σύμφωνα με την Οδηγία.....	14
1. Η έννοια της εφεύρεσης.....	14
1.1 Εφεύρεση ή ανακάλυψη;.....	14
2. Καινοτομία.....	15
3. Εφευρετική δραστηριότητα.....	16
4. Επιδεκτική βιομηχανικής εφαρμογής.....	17
B. Τι δε χρήζει κατοχύρωσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της Οδηγίας.....	17
1. Οι μέθοδοι κλωνοποίησης ανθρώπων και μέθοδοι τροποποίησης της βλαστικής γενετικής ταυτότητας του ανθρώπινου όντος.....	18
2. Οι χρήσεις ανθρώπινων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς ...	19
3. Οι μέθοδοι τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας των ζώων που ενδέχεται να προκαλέσουν σ' αυτά ταλαιπωρίες χωρίς ουσιαστική ιατρική χρησιμότητα για τον άνθρωπο ή για τα ζώα, καθώς και τα ζώα που παράγονται με τέτοιες μεθόδους.....	20
Δεύτερο Μέρος: Η νομική προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων σύμφωνα με το άρθρο 6 της Οδηγίας.....	21
I. Η εφαρμογή του άρθρου 6 πρώτης παραγράφου της Οδηγίας.....	22
A. Η ασάφεια του άρθρου 6 πρώτη παράγραφος προκαλεί ερμηνευτικά προβλήματα.....	22
1. Το άρθρο 6 πρώτη παράγραφος εμπόδιο στην πλήρη εναρμόνιση της Οδηγίας.....	23
2. Η άρνηση της Ολλανδίας να υιοθετήσει το άρθρο 6 πρώτη παράγραφος.....	24
B. Η ηθική ως κριτήριο υπό το πρίσμα του άρθρου 6 πρώτη παράγραφος της Οδηγίας.....	25
1. Ο καθορισμός και η αξιολόγηση του ηθικού πρότυπου μέσα από την νομολογία.....	26
1.1 Το πρότυπο της δημόσιας αποστροφής (the public abhorrence standard)	26

1.1.1	Lubrizol Genetics.....	26
1.1.2	Hormone Relaxin.....	26
1.2	Το απαράδεκτο τεστ	28
1.2.1	Harvard / Onco-mouse	28
2.	Συμπεράσματα μέσα από την ανάλυση των υποθέσεων.	28
3.	Η περίπτωση της Αμερικής.....	30
4.	Ταυτίζεται το δίκαιο με το τι είναι ηθικά σωστό;.....	31
5.	Πρέπει να περιλαμβάνεται ο ηθικός προβληματισμός στην Οδηγία?.....	33
II.	Η εφαρμογή του άρθρου 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ).....	35
A.	Η νομική προσέγγιση όσον αφορά τη χρήση ανθρώπινων εμβρύων για κατοχύρωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας πριν την απόφαση Brustle.....	35
1.	Η σχέση της Οδηγίας και της Ευρωπαϊκής Σύμβασης Ανθρώπινων Δικαιωμάτων σε σχέση με την ερμηνεία του όρου “ανθρώπινο έμβρυο”.....	36
2.	Η ερμηνεία του όρου «για εμπορικούς ή βιομηχανικούς σκοπούς» του άρθρου 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ).	38
2.1	Η απόφαση Edinburgh.....	38
2.2	Η απόφαση WARF	39
3.	Η νομοθετική προσέγγιση των Κρατών Μελών σε σχέση με το άρθρο 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ) της Οδηγίας.	40
3.1	Η Γερμανική προσέγγιση.....	40
3.2	Η Ολλανδική προσέγγιση	41
3.3	Σουηδική προσέγγιση	41
B.	Η μετά εποχή της απόφασης Brustle στην Ευρώπη	42
1.	Η απόφαση Brustle – ο ευρύς ορισμός της έννοιας “ανθρώπινο έμβρυο”......	42
2.	Η προσπάθεια του Δικαστηρίου για μια εναρμονισμένη ερμηνεία του όρου “ανθρώπινο έμβρυο”......	45
3.	Οι επιπτώσεις όσον αφορά την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων στην Ευρώπη μετά την απόφαση Brustle.	47
4.	Η συμφωνία για τα πνευματικά δικαιώματα ιδιοκτησίας στο τομέα του εμπορίου και η απόφαση Brustle.....	48
5.	Οι οικονομικές συνέπειες στην Ευρωπαϊκή Ένωση μετά την Brustle.	49
6.	Από την Brustle στην International Stem Cell Corporation.	50
	ΕΠΙΛΟΓΟΣ.....	52

Πρώτο Μέρος: Η Οδηγία όσον αφορά τη προστασία βιοτεχνολογικών εφευρέσεων στην Ευρώπη.

Η παρούσα μελέτη θα ασχοληθεί με τη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων υπό το πρίσμα της Οδηγίας, με επίκεντρο τα άρθρα 6 πρώτη παράγραφος και 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ), και ιδιαίτερα θα ασχοληθεί με τις επιπτώσεις της απόφασης *Brustle*, όσον αφορά την ευρεία ερμηνεία που υιοθέτησε το Δικαστήριο για τον όρο “ανθρώπινο έμβρυο” και κατά πόσο η πρόσφατη απόφαση *ISCC*, επιλύει το πρόβλημα που δημιουργήθηκε από την προαναφερθέντα υπόθεση. Αρχικά, θα γίνει μια σύντομη αναφορά του νομικού καθεστώσ που επικρατεί για τη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, στην Ευρώπη (A1,2,3,4). Ακολουθεί, αναφορά στα χαρακτηριστικά της προστασίας ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό το νομικό καθεστώς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (B1).

Η δεύτερη ενότητα εστιάζει αποκλειστικά στην Οδηγία, όπου είναι και ο κύριος σκοπός της μελέτης και περιλαμβάνει την ανάλυση των προϋποθέσεων χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας σύμφωνα με τα άρθρα της Οδηγίας (II A,1,2,3,4) καθώς και τις εξαιρέσεις της κατοχύρωσης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος (2) (II B,1,2,3).

I. Πως φτάσαμε στην ψήφιση της Οδηγίας;

Το έτος 1988 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναγνωρίζοντας την σημασία ψήφισης ενός καινοτόμου ευρωπαϊκού νομοσχεδίου, το οποίο θα ανταποκρινόταν στις νέες προκλήσεις της τεχνολογίας και τεχνογνωσίας όσον αφορά την προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, έθεσε ενώπιον του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου την πρόταση της⁴. Οι υποστηρικτές της βιοτεχνολογικής βιομηχανίας εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, γνώριζαν ότι η δημιουργία ενός ικανού νομικού πλαισίου, το οποίο θα παρείχε ασφάλεια στα δικαιώματα του ιδιοκτήτη της επίδικης εφεύρεσης, θα είχε ως αποτέλεσμα την προσέλκυση επενδυτικών κεφαλαίων. Ως αποτέλεσμα, η Ευρωπαϊκή βιομηχανία της βιοτεχνολογίας, η οποία εκείνο το διάστημα αντιμετώπιζε μια σοβαρή κρίση, θα μπορούσε να ανταγωνιστεί τόσο την Αμερική, όσο και την Ιαπωνία, οι οποίες κατείχαν ένα μεγάλο μερίδιο της αγοράς στο τομέα.⁵ Μέχρι και πριν την ψήφιση της Οδηγίας, τα πράγματα ήταν μπερδεμένα καθώς οι βιοτεχνολογικές εφευρέσεις προστατεύονταν από τις εθνικές νομοθεσίες και από τις διεθνές συνθήκες.

Έτσι, από το 1988 όπου και τέθηκε ενώπιον του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου η πρόταση της Επιτροπής, μέχρι και το 1998 που υιοθετήθηκε τελικά η Οδηγία για την προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, επικράτησε μια μακροχρόνια συζήτηση μεταξύ των Ευρωπαίων

⁴ Donna M. Gitter, “Led Astray by the Moral Compass: Incorporating Morality into European Union Biotechnology Patent Law”, *Berkeley Journal of International Law*, Volume 19, Issue 1, (2001): page 9

⁵ Donna M. Gitter, “Led Astray by the Moral Compass: Incorporating Morality into European Union Biotechnology Patent Law”, *Berkeley Journal of International Law*, Volume 19, Issue 1, (2001): page 7

αξιοματούχων⁶. Είναι χαρακτηριστικό ότι, εξαιτίας των διαφόρων πολιτικών αντιθέσεων, όσον αφορά τις διατάξεις της πρότασης-οδηγίας του 1988, η πρόταση τελικά απορρίφθηκε.⁷ Μέσα σ' αυτά τα δέκα χρόνια των εντόνων συζητήσεων σχετικά με την υιοθέτηση μιας οδηγίας που θα αφορούσε αποκλειστικά στην προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων υπήρξαν αρκετοί ηθικοί προβληματισμοί⁸. Συγκεκριμένα, το πολιτικό κόμμα Greens ήταν αυτό που έντονα υποστήριζε ότι, τα επιτεύγματα της βιοτεχνολογίας δεν θα πρέπει να είναι προσωπική ιδιοκτησία κάποιων, μέσω της χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αλλά τα οφέλη που προέρχονται από τις βιοτεχνολογικές έρευνες θα έπρεπε, να μοιράζονται προς όφελος όλης της ανθρωπότητας⁹. Επιπλέον, οι ακτιβιστές υπερασπιζόμενοι τα δικαιώματα των ζώων προσπάθησαν να εμποδίσουν την ψήφιση της πρότασης-οδηγίας, έτσι ώστε να αποτρέψουν τον πόνο που θα υπόκειντο τα ζώα.¹⁰ Ακόμη, και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέφρασε τις ανησυχίες του, όσον αφορά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας σε ζώα κατά πόσο είναι ηθικά αποδεκτό ένα ζώο να αποτελεί ερευνητικό εργαλείο, το οποίο χρησιμοποιείται για την διευκόλυνση της ανθρωπότητας¹¹.

Τελικά το Νοέμβριο του 1997 υπήρξε μια συμφωνία επί μιας «κοινής θέσης» μεταξύ των πολιτικών μερών της Ευρώπης¹², η οποία έγινε αποδεκτή και έτσι το Μάιο του 1998, ψηφίζεται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο η Οδηγία όσον αφορά την προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων στην Ευρώπη. Η Οδηγία υιοθετήθηκε τον Ιούνιο του 1998 και αποτελεί μέχρι και σήμερα ένα συμβιβασμό ανάμεσα στην βιομηχανία της βιοτεχνολογίας και των υποστηρικτών της, αφενός, και από την άλλη των διάφορων παρατάξεων¹³ και κομμάτων που αντιτίθενται στην προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων για ηθικούς, και περιβαλλοντικούς λόγους. Η Οδηγία απέβλεψε στην αντιστάθμιση συμφερόντων μεταξύ του οικονομικού ενδιαφέροντος για την εκμετάλλευση των σχετικών εφευρέσεων από τη μια, και του ηθικού ενδιαφέροντος από την άλλη, με σκοπό να προστατευθούν από την εμπορευματοποίηση ορισμένα βιοτεχνολογικά προϊόντα, όπως είναι για παράδειγμα το ανθρώπινο όν.¹⁴

Έχει λοιπόν επιτευχθεί ο σκοπός για τον οποίο ψηφίστηκε η Οδηγία; Ή κυριάρχησαν οι ηθικές επιφυλάξεις; Στις παραγράφους που ακολουθούν θα γίνει μια σύντομη επισκόπηση όσον αφορά το νομοθετικό πλαίσιο για τη κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των

⁶ Bostyn, Sven J.R., The patentability of genetic information carriers: the new E.U. Directive 98/44 on the legal protection of biotechnological invention, *Intellectual Property Quarterly* 1999; (1): 1-36

⁷ Vinje, Harmonising Intellectual Property Laws in the European Union, Past, Present and Future, 17 *Eur. Intell. Prop. Rev.* 361

⁸ Darrell G. Dotson, Comment, The European Controversy Over Genetic-Engineering Patents, 19 *HOUS. J. INT'L L.* 919, 943-44 (1997)

⁹ Donna M. Gitter, "Led Astray by the Moral Compass: Incorporating Morality into European Union Biotechnology Patent Law", *Berkeley Journal of International Law*, Volume 19, Issue 1, (2001): page 11

¹⁰ Report on the Proposal for a European Parliament and Council Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions", COM (95) OJ C286/7, note 45

¹¹ Report on the Proposal for a European Parliament and Council Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions", COM (95) OJ C286/7, note 48

¹² Aurora Plomer, "Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics", 2006 Patent office *informal policy notice*.

¹³ Dr. Nick Scott Ram, "Biotechnology Patenting in Europe: The Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions: Is the Beginning or the End?" 2 *Bio- Science L. REV.* 43, 43 (1998).

¹⁴ Λ. Λεφάκης, "Ευρεσιτεχνίες ανθρώπινων βλαστοκυττάρων", Αθήνα- Θεσσαλονίκη: ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΣΑΚΚΟΥΛΑ, 2006, σελ 71.

βιοτεχνολογικών στην Ευρώπη (Α) καθώς επίσης, και ανάλυση των χαρακτηριστικών απόκτησης ενός τέτοιου διπλώματος ευρεσιτεχνίας (Β).

Α. Το νομοθετικό πλαίσιο για την απόδοση διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε βιοτεχνολογικές εφευρέσεις στην Ευρώπη.

Η Σύμβαση διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, η οποία υπογράφηκε στο Μόναχο το 1973 ήταν το κατεξοχήν νομοθέτημα που ρύθμιζε τη προστασία των εφευρέσεων στον ευρωπαϊκό χώρο. Χαρακτηρίζεται ως μια διακυβερνητική συμφωνία που την αποτελούν 38 Κράτη, μεταξύ των οποίων είναι και Κράτη, τα οποία δεν είναι μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η Σύμβαση δεν μπορούσε να ανταποκριθεί νομοθετικά στις νέες προκλήσεις που επέφερε η ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας όπως για παράδειγμα τις εφευρέσεις που προέρχονταν από τη χρήση βιολογικού υλικού.

Έτσι μεταξύ άλλων προβλημάτων που αντιμετώπιζε η Σύμβαση, και τα οποία θα αναλυθούν πιο κάτω, η Επιτροπή κατέληξε στην πρόταση για ψήφιση της Οδηγίας, η οποία τέθηκε σε ισχύ το 1998 ως το νομοθέτημα που θα αντιμετώπιζε την ραγδαία εξέλιξη της τεχνολογίας στην βιοτεχνολογική επιστήμη, αλλά παράλληλα θα έθετε και πάλι την Ευρώπη εντός ανταγωνισμού.

1. Η Σύμβαση

Το κατεξοχήν νομοθέτημα για την κατοχύρωση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας εν γένει στη Ευρώπη ήταν η Σύμβαση που υπεγράφη στο Μονάχο το 1973¹⁵. Κύριος στόχος της Σύμβασης ήταν η εναρμόνιση της νομικής διαδικασίας απόκτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας σ' όλα τα Κράτη Μέλη¹⁶. Στην πραγματικότητα, η Σύμβαση βασίζεται στο σύστημα της διεθνούς σύμβασης για τις πατέντες, και ως διεθνής σύμβαση ενώνει 38 Κράτη Μέλη, μεταξύ των οποίων μέλη είναι όλα τα Κράτη Μέλη της Ευρώπης.¹⁷ Αξίζει να σημειωθεί ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση δεν αποτελεί μέλος της Σύμβασης. Την Σύμβαση, για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχουν υπογράψει και Κράτη, τα οποία δεν είναι μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης¹⁸, όπως για παράδειγμα είναι η Τουρκία και η Ελβετία.

Τα πρώτα Κράτη Μέλη που δημιούργησαν την Σύμβαση ήταν: το Βέλγιο, η Δανία, η Γερμανία, η Ελλάδα, η Ολλανδία, η Ισπανία, η Γαλλία, η Ιρλανδία, η Ιταλία, η Γιουγκοσλαβία, το Λιχτενστάιν, το Μονακό, η Νορβηγία, η Αυστρία, η Ελβετία η Φιλανδία, η Σουηδία, η Τουρκία και το Ηνωμένο Βασίλειο¹⁹.

¹⁵ The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised)

¹⁶ Λ. Λεφάκης, "Ευρεσιτεχνίες ανθρώπινων βλαστοκυττάρων", Αθήνα- Θεσσαλονίκη: ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΣΑΚΚΟΥΛΑ, 2006, σελ 69

¹⁷ Opinion 1/09 in European and Community Patents Court [2011] EU:C:2011:123;

¹⁸ Philippe Jougleux, «Ευρωπαϊκό Δίκαιο Διανοητικής Ιδιοκτησίας: Πνευματική ιδιοκτησία, σήματα, σχέδια, ευρεσιτεχνίες, ειδικά καθεστώτα», Εκδόσεις ΣΑΚΚΟΥΛΑ, 2020, σελ 360

¹⁹Adam Inch, "The European Patent Convention: A Moral Roadblock to Biotechnological Innovation in Europe," Houston Journal of International Law (2007).

Η Σύμβαση περιλαμβάνει μια ενιαία αίτηση για απόκτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η οποία δεν είναι οικονομικά συμφέρουσα και σύμφωνα με το άρθρο 2 της Σύμβασης²⁰, η απόκτηση τέτοιου διπλώματος επιβάλλει την ύπαρξη ενός ενιαίου καθεστώ. Συγκεκριμένα, το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που χορηγήθηκε σ' ένα συμβαλλόμενο Κράτος Μέλος θα έχει την ίδια νομική ισχύ μ' ένα εθνικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Το μειονέκτημα του εν λόγω καθεστώτος είναι ότι, η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας περιορίζεται στην επικράτεια αυτού του Κράτους Μέλους που αναγνώρισε την συγκεκριμένη εφεύρεση. Εν κατακλείδι, ο όρος «ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» είναι παραπλανητικός δεδομένου ότι, το δίπλωμα δεν παρέχει ενιαία προστασία σ' όλα τα Κράτη Μέλη της Σύμβασης, αλλά αποτελεί ένα σύνολο εθνικών διπλωμάτων²¹. Το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υπόκειται στον έλεγχο του εθνικού δικαστή και οι παραβιάσεις του κρίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις της εκάστοτε εθνικής νομοθεσίας²². Στην υπόθεση Roche Nederland BV²³, το δικαστήριο τόνισε ότι “Πέραν των κοινών κανόνων χορηγήσεως ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το δίπλωμα αυτό εξακολουθεί να διέπεται από την εθνική ρύθμιση κάθε συμβαλλόμενου Κράτους για το οποίο χορηγήθηκε”. Έτσι, ο αιτητής που επιθυμεί τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό το καθεστώς της Σύμβασης απευθύνεται σε ένα εθνικό γραφείο ευρεσιτεχνίας.²⁴

1.1 Ευρωπαϊκός Οργανισμός Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (ΕΟΔΕ)

Πρόκειται για ένα πολύ σημαντικό όργανο του θεσμού, το οποίο βρίσκεται στο επίκεντρο. Ο Οργανισμός έχει διοικητική και οικονομική αρμοδιότητα και τα όργανα του είναι: Το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας (ΕΓΔΕ) και το Διοικητικό Συμβούλιο²⁵. Οι γλώσσες εργασίας του Οργανισμού είναι τα Αγγλικά, Γαλλικά και Γερμανικά.²⁶ Ο Οργανισμός αναλαμβάνει τη χορήγηση του διπλώματος και σε τυχόν ένσταση μέσα σε προθεσμία 9 μηνών από την κατοχύρωση τέτοιου διπλώματος, οιωνοί δικαστική εξουσία²⁷. Η επικύρωση της ένστασης επιβάλλεται σ' όλα τα Συμβαλλόμενα Κράτη²⁸, σ' αντίθεση μ' ένα εθνικό δικαστήριο, το οποίο μετά από ακύρωση του εθνικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα είχε ισχύ μόνο στην συγκεκριμένη εδαφική επικράτεια. Το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, το οποίο είναι όργανο του Οργανισμού αποτελεί ένα από τα τρία κορυφαία

²⁰ The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), article 2

²¹ Van Overwalle, Geertrui, Patenting Stem Cell Research in Europe and in the United States (December 1, 2010). CROSSING BORDERS - CULTURAL, RELIGIOUS AND POLITICAL DIFFERENCES CONCERNING STEM CELL RESEARCH, W. Bender, C. Hauskeller, A. Manzei, eds., Münster, agenda Verlag, pp. 519-546, 2005, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1718657>, page 520.

²² The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), article 64.3

²³ Judgment of the Court (First Chamber) of 13 July 2006. Roche Nederland BV and Others v Frederick Primus and Milton Goldenberg, ECLI:EU:C:2006:458

²⁴ Λ. Λεφάκης, “Ευρεσιτεχνίες ανθρώπινων βλαστοκυττάρων”, Αθήνα- Θεσσαλονίκη: ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΣΑΚΚΟΥΛΑ, 2006,.

²⁵ The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), article 4

²⁶ The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), article 14

²⁷ The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), article 99

²⁸ The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), article 99

γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στο κόσμο ως προς τον αριθμό ληφθέντων αιτήσεων μετά από την Αμερική και την Ιαπωνία.²⁹

2. Η Οδηγία

Ο κύριος σκοπός της Οδηγίας ήταν η εναρμόνιση των κανόνων που αφορούν τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις σ' όλα τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τη δημιουργία ενός σύγχρονου νομοθετήματος, το οποίο θα προστάτευε τέτοιες εφευρέσεις μέσω των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και θα προωθούσε την ανάπτυξη της βιοτεχνολογικής βιομηχανίας στην Ευρώπη.³⁰ Όπως έχει ήδη γίνει πιο πάνω αναφορά, η έλλειψη προστασίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων οδήγησε στην ψήφισή της Οδηγίας το 1998.³¹ Η Οδηγία κρίθηκε ασφαλής για την προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων. Με την εν λόγω Οδηγία διευκρινίζεται ότι, οι βιοτεχνολογικές εφευρέσεις είναι επιδεκτικές κατοχύρωσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ισορροπώντας τα συμφέροντα της βιοτεχνολογικής βιομηχανίας από τη μια, και αφετέρου τα «πιστεύω» των πολιτικών οργάνων της Ένωσης. Η επικύρωση των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων δεν περιορίζεται πλέον σε άψυχα αντικείμενα, αλλά η Οδηγία για πρώτη φορά διευκρινίζει ρητά ότι πρόσβαση στην κατοχύρωση διπλώματος έχουν και οι εφευρέσεις που σχετίζονται με ζωντανή ύλη.³²

Ιδιαίτερη σημασία δίδεται στο άρθρο 5 της Οδηγίας και συγκεκριμένα στη προβληματική του σεβασμού του ανθρώπινου σώματος. “Το ανθρώπινο σώμα, στα διάφορα στάδια του σχηματισμού και της ανάπτυξης του, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός από τα επιμέρους στοιχεία του, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας γονιδίου, δεν μπορούν να αποτελούν εφευρέσεις επιδεκτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας”³³. Ακολουθεί η εξαίρεση του κανόνα, δηλαδή, όταν ένα στοιχείο που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή που έχει παραχθεί με άλλο τρόπο με τεχνική μέθοδο, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου, μπορεί να αποτελεί εφεύρεση και δύναται να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.³⁴

Τέλος, η Οδηγία δεν παρέλειψε να ενσωματώσει διατάξεις ηθικού περιεχομένου, για την εξισορρόπηση των αντικρουόμενων πολιτικών και οικονομικών συμφερόντων, όσον αφορά την εκμετάλλευση της ανθρώπινης ζωής³⁵. Συγκεκριμένα το άρθρο 6 πρώτη παράγραφος ορίζει: “Οι εφευρέσεις των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη αποκλείονται της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η δε εκμετάλλευση

²⁹ Plomer A. The EPO as patent law-maker in Europe. Eur Law J. 2019; 25:57–74. page 63

³⁰ Proposal for a Council Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, COM (1988) 496 final (Oct. 20, 1988).

³¹ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13–21

³² Van Overwalle, Geertui, Patenting Stem Cell Research in Europe and in the United States (December 1, 2010). CROSSING BORDERS - CULTURAL, RELIGIOUS AND POLITICAL DIFFERENCES CONCERNING STEM CELL RESEARCH, W. Bender, C. Hauskeller, A. Manzei, eds., Münster, agenda Verlag, pp. 519-546, 2005, page 521

³³ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13–21, article 5.1

³⁴ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13–21, article 5.2

³⁵ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13–21, recital 39.

δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη για μόνο το λόγο ότι απαγορεύεται από νομοθετική ή κανονιστική διάταξη”³⁶. Στην προσπάθεια του νομοθέτη να δώσει μη εξαντλητικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ερμηνεία των εννοιών δημόσια τάξη και χρηστά ήθη, κατέγραψε μια λίστα βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, οι οποίες θεωρούνται μη επιδεκτικές προστασίας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Τέτοιες εφευρέσεις είναι: οι μέθοδοι κλωνοποίησης ανθρώπων, οι μέθοδοι τροποποίησης της βλαστικής γενετικής ταυτότητας του ανθρώπινου όντος και οι χρήσεις ανθρώπινων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς³⁷.

3. Η σχέση μεταξύ της Σύμβασης και της Οδηγίας.

Η ανάγκη υιοθέτησης μιας εκσυγχρονιστικής ευρωπαϊκής νομικής προσέγγισης, η οποία θα έσπαγε την αλυσίδα της παραδοσιακής βιοτεχνολογικής εφεύρεσης και θα επέτρεπε έρευνες σε ζώα, φυτά, αλλά ακόμη και στο ανθρώπινο σώμα μέσω της τεχνολογίας, ήταν περισσότερο από επιθυμητή στους επιστημονικούς κύκλους της Ευρώπης. Έτσι γεννήθηκε η οδηγία, η οποία δεν κατάργησε την Σύμβαση, αλλά πλέον η τελευταία λειτουργεί συμπληρωματικά όσον αφορά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις.

Το έτος 1999, οι διατάξεις της Οδηγίας υιοθετήθηκαν και στη Σύμβαση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, ο οποίος εποπτεύει τη λειτουργία του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας.³⁸ Συγκεκριμένα, τροποποιήθηκαν οι κανονισμοί εφαρμογής της Σύμβασης και ένα νέο κεφάλαιο προστέθηκε με τίτλο “Οι βιοτεχνολογικές εφευρέσεις” στο δεύτερο μέρος των κανονισμών.³⁹ Συνεπώς, οι νέοι κανόνες είναι πλέον δεσμευτικοί για τα διάφορα τμήματα του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας⁴⁰. Ο σημαντικότερος κανόνας, είναι ο κανόνας 23 (β),⁴¹ ο οποίος ορίζει: “Όσον αφορά στις αιτήσεις για τη χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που αφορούν τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις, εφαρμογή έχουν οι σχετικές διατάξεις της Σύμβασης, οι οποίες πρέπει να ερμηνευθούν σύμφωνα με τις διατάξεις αυτού του κεφαλαίου. Η Οδηγία της 6ης Ιουλίου 1998 για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως συμπληρωματικό μέσο ερμηνείας”. Βέβαια, να σημειωθεί ότι, η ενσωμάτωση διατάξεων της Οδηγίας στην Σύμβαση, δεν προϋποθέτει εφαρμογή του ευρωπαϊκού δίκαιο στη Σύμβαση⁴². Συνεπώς, οι μόνοι θεματοφύλακες του Ευρωπαϊκού Δικαίου παραμένουν τα εθνικά δικαστήρια των Κρατών

³⁶ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13–21, άρθρο 6 (1)

³⁷ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13–21, άρθρο 6 (2)

³⁸ The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), κεφάλαιο VI

³⁹ Official Journal EPO, 1999, 437 ff, available at: <http://www3.european-patent-office.org/legal/epc/html>.

⁴⁰ R. Stephen Crespi, “The human embryo and patent law - a major challenge ahead?”, European Intellectual Property Review, E.I.P.R. 2006, 28(11), 569-575

⁴¹ The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), rule 23 (b)

⁴² The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), rule 23 (b)

Μελών και το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CJEU).⁴³ Κατά συνέπεια, το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας στερείται δικαιοδοσίας που να του επιτρέπει να παραπέμψει προδικαστικό ερώτημα για ερμηνεία του Ευρωπαϊκού Δικαίου στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης⁴⁴.

Διαφαίνεται με τα όσα έχουν αναφερθεί πιο πάνω ότι, η κατοχύρωση ενός ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας που αφορά τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις ρυθμίζεται ουσιαστικά από τρία διαφορετικά νομικά συστήματα: Την οδηγία, τις εθνικές νομοθεσίες των Κρατών Μελών και την Σύμβαση.

4. Το υβριδικό νομικό σύστημα προστασίας της βιοτεχνολογικής εφεύρεσης.

Η κατοχύρωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας όσον αφορά τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις στην Ευρώπη ρυθμίζεται από δύο ξεχωριστά νομικά συστήματα, τα οποία δεν έχουν καμιά σχέση μεταξύ τους. Η πρώτη ρύθμιση αφορά την Οδηγία και η δεύτερη αφορά την Σύμβαση, η οποία έχει ενσωματώσει ορισμένα άρθρα της Οδηγίας. Έτσι η δυνατότητα κατοχύρωσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας όσον αφορά τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις ρυθμίζεται από τα άρθρα της Οδηγίας, τα άρθρα και τους κανόνες της Σύμβασης, την ερμηνεία των άρθρων της Οδηγίας μέσω των αποφάσεων του Δικαστηρίου της Ευρώπης και από την ερμηνεία των άρθρων και των κανόνων της Σύμβασης από τα Συμβούλια Προσφύγων. Η Σύμβαση είναι μια διακυβερνητική συνθήκη στη οποία μέλη είναι και Κράτη της Ευρώπης αλλά και Κράτη που δεν σχετίζονται με την Ευρωπαϊκή Ένωση.⁴⁵ Ένα Κράτος Μέλος της Ένωσης που αποτελεί μέλος τόσο της Σύμβασης, όσο και της Οδηγίας θα αντιμετωπίσει προφανώς νομική αστάθεια όταν ζητήματα που αφορούν τη προστασία βιοτεχνολογικών εφευρέσεων διαφέρουν στα δυο αυτά νομικά συστήματα.

Όσον αφορά την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε βιοτεχνολογικές εφευρέσεις που σχετίζονται με τη χρήση ανθρώπινων εμβρυακών βλαστοκυττάρων εκεί τα πράγματα γίνονται πιο περίπλοκα και οι αποφάσεις των αρμοδίων οργάνων των δύο προαναφερθέντων νομικών συστημάτων διαφέρουν⁴⁶. Συγκεκριμένα, το Δικαστήριο στην υπόθεση International Stem Cell Corporation, η οποία θα αναλυθεί πιο κάτω, αποφάσισε ότι οι παρθενώτες που δεν έχουν τη δυνατότητα να αναπτυχθούν σε άνθρωπο, χρήζουν προστασίας κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά τα άρθρα της Οδηγίας. Αντίθετα, το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας χρειάστηκε κάποιο χρόνο για να αποδεχθεί την απόφαση του Δικαστηρίου της

⁴³Consolidated version of the Treaty on the Functioning of the European Union - PART SIX: INSTITUTIONAL AND FINANCIAL PROVISIONS - TITLE I: INSTITUTIONAL PROVISIONS - Chapter 1: The institutions - Section 5: The Court of Justice of the European Union - Article 267 (ex. Article 234 TEC), *Official Journal* 115, 09/05/2008 P. 0164 – 0164.

⁴⁴ WARF/Stem cells (T1374/04) [2006] E.P.O.R. 31 (EPO (Technical Bd App))

⁴⁵ O. Bossung, "A Union patent instead of the Community patent – Developing the European patent into an EU patent" (2003) 34 *International Review of Intellectual Property and Competition Law*

⁴⁶ Rob J Aerts, The European Commission's notice on Directive 98/44 and the European Patent Organization's response: the unpredictable interaction of EU and EPC law, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Volume 13, Issue 10, October 2018, Pages 800–805, <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpy058>.

Ευρώπης και να επιτρέπει τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε τέτοιου είδους εφευρέσεις⁴⁷. Παρόλο που τόσο η Ευρωπαϊκή Ένωση, όσο και τα νομικά σύστημα της Σύμβασης έχουν μια αλληλεπίδραση και το ένα σύστημα παρακολουθεί το άλλο, προσπαθώντας να εναρμονίσουν τη νομοθεσία και νομολογία τους στο τομέα αυτό, ένα επίπεδο δυσαρμονίας είναι αναπόφευκτό καθώς η Σύμβαση δεν είναι μέλος της Ένωσης⁴⁸. Μολονότι, η Σύμβαση έχει ενσωματώσει άρθρα της Οδηγίας όσον αφορά τη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, εντούτοις δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής ερωτημάτων ως προς την ερμηνεία των άρθρων αυτών στο Δικαστήριο της Ευρώπης.⁴⁹

B. Χαρακτηριστικά της προστασίας της ευρεσιτεχνίας.

Γενικά, το δίκαιο διπλώματος ευρεσιτεχνίας τόσο μέσω της Οδηγίας, όσο και μέσω της Σύμβασης έχει ως στόχο την τεχνική καινοτομία, αλλά και την προώθηση των προϊόντων που προκύπτουν από την κατοχυρωμένη εφεύρεση. Ο εφευρέτης έχει το αποκλειστικό δικαίωμα ελέγχου της εμπορικής εκμετάλλευσης της εφεύρεσης του, για ένα χρονικό διάστημα. Έτσι, ο εφευρέτης, ο οποίος έχει κατοχυρώσει την επίδικη εφεύρεση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, και πριν τη λήξη της προστασίας, μπορεί να εμποδίζει οποιοδήποτε τρίτο πρόσωπο, δεν κατέχει την συγκατάθεση του (άδεια) από το να εκμεταλλεύεται εμπορικά ή βιομηχανικά την εφεύρεση του. Από την άλλη μεριά, ο εφευρέτης, είναι υποχρεωμένος όταν πάψει να υφίσταται η προστασία να αποκαλύψει τις σημαντικές πληροφορίες που αφορούν την επίδικη εφεύρεση, προς όφελος της ανθρωπότητας. Η μετέπειτα αποκάλυψη, θα έχει ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη της γνώσης που ήδη υπάρχει στο συγκεκριμένο τομέα.

Επομένως, ο νομοθέτης προσπαθεί να βρει μια ισορροπία μεταξύ των οικονομικών συμφερόντων του εφευρέτη από την μια, και από την άλλη να προστατέψει τα συμφέροντα της ανθρωπότητας σχετικά με την εκμετάλλευση της εφεύρεσης⁵⁰. Σ' αυτή την ενότητα θα εξετασθούν ποια είναι τα δικαιώματα και ποιοι οι περιορισμοί όσον αφορά τον δικαιούχο της εφεύρεσης είτε αυτό αφορά την Σύμβαση, είτε την Οδηγία (1).

1. Δικαιώματα και Περιορισμοί.

Υπό το καθεστώς της Σύμβασης, η προστασία του εφευρέτη έχει διάρκεια 20 έτη και υπολογίζεται από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης⁵¹. Δικαίωμα καταχώρισης της εφεύρεσης έχει μόνο ο εφευρέτης⁵², ο οποίος δεν απαγορεύεται να είναι και νομικό πρόσωπο⁵³.

⁴⁷ Aerts, Rob, "A Switch on a Switch on a Switch: The Status of Harmonisation of Biotech Patent Law in Europe", European Intellectual Property Review Volume: 41 Issue 9 (2019) ISSN: 0142-0461 Online ISSN: 2754-1754

⁴⁸ Aerts, "Biotechnology patenting caught between Union law and EPC law" (2016) 6 Queen Mary Journal of Intellectual Property 287, 292.

⁴⁹ O. Bossung, "A Union patent instead of the Community patent – Developing the European patent into an EU patent" (2003) 34 International Review of Intellectual Property and Competition Law 14

⁵⁰ European Group on Ethics of Science and Technologies, Opinion on Ethical Aspects of Patenting inventions involving human stem cells, Opinion 16, (7/5/2002), σελ 12

⁵¹ The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), rule 63

⁵² Philippe Jougleux, Ευρωπαϊκό Δίκαιο Διανοητικής Ιδιοκτησίας, Πνευματική Ιδιοκτησία, σήματα, σχέδια, ευρεσιτεχνίες, ειδικά καθεστάτα, εκδόσεις Σακκούλα 2020, Αθήνα - Θεσσαλονίκη

⁵³ The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), rule 59

Όπως έχει ήδη αναφερθεί, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρέχει την δυνατότητα στο κάτοχο του να αποτρέπει τρίτους από την εμπορική εκμετάλλευση της κατοχυρωμένης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεσης. Η έκταση της προστασίας υπό το καθεστώς της Σύμβασης καθορίζεται με βάση το περιεχόμενο των αξιώσεων που θα συμπεριλάβει ο καταθέτης στην αίτηση του⁵⁴. Το δικαίωμα της ευρεσιτεχνίας δεν ρυθμίζει την αντιγραφή, η οποία προέρχεται άμεσα από την εφεύρεση, αλλά ο εν λόγω νόμος αφορά το αποτέλεσμα αυτής της αντιγραφής⁵⁵. Σύμφωνα με τη Σύμβαση, το ευρωπαϊκό δίπλωμα προστατεύεται μόνο στη χώρα όπου βρίσκεται το Γραφείο Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας, το οποίο κατοχύρωσε την εφεύρεση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει τη περιγραφή της εφεύρεσης, αλλά και τις αξιώσεις του εφευρέτη.

Σύμφωνα με την Σύμβαση, ο τίτλος που απόκτη ο εφευρέτης μετά την κατοχύρωση της εφεύρεσης του, δεν του δίνει το δικαίωμα να εκμεταλλεύεται την εφεύρεση του, συνεπώς δεν είναι ένας τίτλος ιδιοκτησίας που αφορά την συγκεκριμένη εφεύρεση⁵⁶. Κατά συνέπεια, δεν είναι αρμοδιότητα του νόμου περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να κατοχυρώνει ή να επικυρώνει τη χρήση της εφεύρεσης από τον ίδιο το εφευρέτη.

Στον τομέα της βιοτεχνολογίας υπό το πρίσμα της Οδηγίας, η προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εκτείνεται σε προϊόν και σε διεργασίες ή μεθόδους⁵⁷. Συνεπώς, ένας ισχυρισμός για αξίωση σε προϊόν υπό το καθεστώς της Οδηγίας μπορεί να αφορά μια ουσία ή μια κυτταρική σειρά. Η προστασία που παρέχεται στο κάτοχο του διπλώματος περιλαμβάνει το δικαίωμα αποτροπής τρίτου προσώπου από το να κατασκευάσει, πωλήσει, εισαγάγει τέτοιο προϊόν. Ωστόσο, μια αξίωση όσον αφορά την διαδικασία μεθόδου, περιλαμβάνει την δραστηριότητα που ασκήθηκε στο βιολογικό υλικό για να επηρεάσει τη διαδικασία ή τη μέθοδο. Η προστασία που παρέχεται σ' ένα τέτοιο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει το δικαίωμα αποτροπής τρίτου προσώπου από τη χρήση της διαδικασίας και τη χρήση, πώληση, ή εισαγωγή προϊόντος που λαμβάνεται με την εν λόγω διαδικασία.⁵⁸

II. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υπό το πρίσμα της Οδηγίας.

Στη δεύτερη ενότητα του πρώτου μέρους της παρούσας μελέτης, θα αναφερθούμε στα κριτήρια κατοχύρωσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας σύμφωνα με την Οδηγία (Α) καθώς επίσης θα γίνει αναφορά και στις εφευρέσεις που δεν δύναται να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ακόμη και, αν πληρούνται σωρευτικά οι προϋποθέσεις κατοχύρωσης. Θεωρείται σημαντική η αναφορά των ως άνω καθώς αν δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις ή αν η εφεύρεση

⁵⁴ The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), rule 69.1

⁵⁵ The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), rule 69.1

⁵⁶ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13, recital 14

⁵⁷ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13, article 8

⁵⁸ European Group on Ethics of Science and Technologies, Opinion on Ethical Aspects of Patenting inventions involving human stem cells, Opinion 16, (7/5/2002), σελ. 6-7.

εμπίπτει στις εξαιρέσεις, τότε ο εφευρέτης δεν θα είναι σε θέση να προστατεύσει την ιδέα του με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Στις επόμενες παραγράφους, θα επιχειρηθεί, η ανάλυση τόσο των προϋποθέσεων κατοχύρωσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας (Α), όσο και των εξαιρέσεων σύμφωνα με το άρθρο 6 της Οδηγίας (Β).

Α. Προϋποθέσεις κατοχύρωσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας σύμφωνα με την Οδηγία.

Η προστασία της ιδέας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας επιτυγχάνεται όταν πληρούνται σωρευτικά τα κριτήρια. Αρχικά, η ιδέα να αποτελεί όντως εφεύρεση όχι μια απλή ανακάλυψη. Επίσης, η εφεύρεση να είναι νέα και να μην ανήκει στη στάθμη της τεχνικής. Ακόμη, η εφεύρεση να θεωρείται ότι εμπεριέχει εφευρετική δραστηριότητα δηλαδή να περιέχει ένα βήμα εξέλιξης σε σχέση με τη στάθμη της τεχνικής. Αν και στην Οδηγία δεν περιλαμβάνεται ο ορισμός “εφευρετική δραστηριότητα”, υιοθετούμε τον ορισμό που περιλαμβάνεται στην Σύμβαση, η οποία διατηρεί τα ίδια κριτήρια με την Οδηγία. Σύμφωνα με το άρθρο 56 της Σύμβασης: “Μια εφεύρεση θεωρείται ότι εμπεριέχει εφευρετική δραστηριότητα όταν σύμφωνα με τη κρίση ενός ειδικού, δε συμπεραίνεται με εμφανή τρόπο από τη στάθμη της τεχνικής...”⁵⁹. Τον ίδιο ορισμό για την εφευρετική δραστηριότητα υιοθετούν *in ratio* και οι Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, που σημαίνει ότι, η εφεύρεση δεν θα πρέπει να είναι προβλέψιμη σε σχέση με τα όσα ήδη ήταν γνωστά πριν απ’ αυτή⁶⁰. Η τελευταία προϋπόθεση είναι η προϋπόθεση της βιομηχανικής εφαρμογής. Με την έννοια βιομηχανική εφαρμογή νοείται ότι, η εφεύρεση μπορεί να χρησιμοποιηθεί σ’ οποιοδήποτε τομέα της βιομηχανίας⁶¹. Επομένως, δεν ενδιαφέρει το νομοθέτη σε πιο τομέα θα χρησιμοποιηθεί η εν λόγω εφεύρεση αρκεί να είναι αναγκαία στο χώρο της βιομηχανίας, εν γένει.

1. Η έννοια της εφεύρεσης

1.1 Εφεύρεση ή ανακάλυψη;

Σύμφωνα με τη Σύμβαση⁶², οι επιστημονικές θεωρίες, οι μαθηματικές μέθοδοι, οι αισθητικές δημιουργίες, τα σχέδια, οι κανόνες και οι μέθοδοι για την άσκηση πνευματικών δραστηριοτήτων, καθώς και για τα προγράμματα ηλεκτρονικών υπολογιστών, ή οι παρουσιάσεις πληροφοριών δεν αποτελούν εφεύρεση. Τα ως άνω περιγραφόμενα αποτελούν απλά μια ανακάλυψη. Τα πράγματα γίνονται δυσκολότερα όσον αφορά την διάκριση μεταξύ εφεύρεσης και ανακάλυψης όταν η προσπάθεια αφορά την επιστήμη των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων.

⁵⁹ The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), άρθρο 56

⁶⁰ Λ. Λεφάκης, “Ευρεσιτεχνίες ανθρώπινων βλαστοκυττάρων”, Αθήνα- Θεσσαλονίκη: ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΣΑΚΚΟΥΛΑ, 2006, σελ 144

⁶¹ The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), άρθρο 57

⁶² The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised)

Η ανακάλυψη ότι, ένα συγκεκριμένο φυτό περιέχει μια θεραπευτική πρωτεΐνη, δεν διαφέρει από την εφεύρεση ενός νέου φαρμάκου, το οποίο περιλαμβάνει την συγκεκριμένη πρωτεΐνη.⁶³ Επιχειρώντας να κατανοήσουμε την έννοια: Ανακάλυψη είναι η βεβαίωση ή φανέρωση υπαρχόντων αλλά άγνωστων φυσικών νόμων, φαινόμενων ή ιδιοτήτων του οργανικού ή ανόργανου κόσμου. Από την άλλη, η εφεύρεση νοείται η επίλυση ενός τεχνικού προβλήματος με τη παρέμβαση του ανθρώπινου πνεύματος στο χώρο της τεχνικής⁶⁴. Η διάκριση μεταξύ εφεύρεσης και ανακάλυψης μόνο εύκολη δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ειδικά όταν αφορά το τομέα της βιοτεχνολογίας.⁶⁵

Ένα ερώτημα που προκύπτει είναι κατά πόσο στο πεδίο των οργανισμών που ήδη έχει γίνει μια τροποποίηση στα γονιδιώματά τους (βλ. ζώα, φυτά) μπορεί να θεωρηθεί εφεύρεση ή ανακάλυψη δεδομένου ότι είχε προηγηθεί η εισαγωγή υπαρχόντων γονιδίων σ' ένα ζώο; Οι οικολογικές οργανώσεις υποστήριζαν ότι, τα εισαγόμενα γονίδια στο διαγωνιδιακό ζώο προϋπήρχαν άρα δεν πρόκειται περί εφεύρεσης, αλλά περί απλής ανακάλυψης⁶⁶ και συνεπώς δεν μπορεί να χορηγηθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Σύμφωνα με την Οδηγία, ένα στοιχείο το οποίο έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή έχει παραχθεί με κάποια τεχνική μέθοδο δεν θεωρείται ανακάλυψη και επομένως μπορεί να προστατευθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.⁶⁷

2. Καινοτομία

Απαραίτητη προϋπόθεση για κατοχύρωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι η εφεύρεση να είναι “νέα”. Ο εφευρέτης δεν θα πρέπει να προχωρήσει σε δημοσίευση της εφεύρεσης του πριν από την ημερομηνία συμπλήρωσης της αίτησης. Πως κρίνεται λοιπόν μια εφεύρεση ως νέα; Το νέο της εφεύρεσης κρίνεται σε σχέση με τη στάθμη της τεχνικής κατά το χρόνο υποβολής της αίτησης. Στην στάθμη της τεχνικής συμπεριλαμβάνονται όλα όσα είναι ήδη γνωστά στο κοινό είτε με προφορική, είτε με γραπτή περιγραφή⁶⁸. Αναφορικά με τον ορισμό του “νέου”, αξίζει να γίνει αναφορά στην περίπτωση του ιού HTLV-VIRUS⁶⁹. Το έτος 1987, επιστήμονας του γαλλικού ινστιτούτου Pasteur L' Montagnier, με σκοπό την αντιμετώπιση του AIDS, απομόνωσε ένα ιό με το όνομα HTLV-VIRUS και προέβηκε σ' ένα τεστ αίματος. Το 1983 το ινστιτούτο καταχώρησε αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Στο μέσο διάστημα, Αμερικάνοι επιστήμονες κατάφεραν να απομονώσουν τον ιό HTLV-VIRUS καλλιεργώντας σχετικά κύτταρα σε μεγάλες ποσότητες. Το ερώτημα το οποίο τέθηκε ήταν κατά πόσο οι Αμερικάνοι βασίστηκαν στην προγενέστερη γνώση των Γάλλων ή έδρασαν ανεξάρτητα. Οι Αμερικάνοι

⁶³ *Asahi Kasei Kogyo KK's Application* (1991) RPC 485 (House of Lords, UK)

⁶⁴ Λ. Λεφάκης, Έννομη προστασία και χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, Σακκουλας 2004, 978-960-301-838-4, XXIV + 396

⁶⁵ Λ. Λεφάκης, Έννομη προστασία και χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, Σακκουλας 2004, 978-960-301-838-4, XXIV + 396

⁶⁶ Λ. Λ. Λεφάκης, Έννομη προστασία και χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, Σακκουλας 2004, 978-960-301-838-4, XXIV + 396, σελ 2

⁶⁷ Λ. Λεφάκης, Έννομη προστασία και χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, Σακκουλας 2004, 978-960-301-838-4, XXIV + 396, σελ 272

⁶⁸ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13, άρθρο 5 (2)

⁶⁹ Λεφάκης, Έννομη προστασία και χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, Σακκουλας 2004, 978-960-301-838-4, XXIV + 396, σελ 136

υποστήριξαν ότι, υφίσταται διαφορά όσον αφορά στην αλληλουχία του DNA. Ακολούθησε δικαστικός αγώνας για την διεκδίκηση της προτεραιότητας⁷⁰.

Η ερμηνεία της έννοιας “νέου” είναι πανομοιότυπη μ’ αυτή των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής. Έτσι για να αποφασισθεί κατά πόσο η εφεύρεση αποτελεί “νέα” επιδιώκεται η εξέταση κατά ποσό υπήρχε και ήταν προσιτή στο κοινό πριν από τη κατάθεση της αίτησης. Η διάγνωση συνεπάγεται στη σύγκριση της εφεύρεσης και της εκάστοτε στάθμη της τεχνικής, προκειμένου να εξετασθεί κατά πόσο η πρώτη δεν προϋπήρχε κάπου αλλού σε παρόμοια μορφή⁷¹.

3. Εφευρετική δραστηριότητα

Εφόσον η εφεύρεση διαγνωσθεί ότι πράγματι εμπεριέχει “νέο” χαρακτήρα τότε εξετάζεται η επόμενη προϋπόθεση που είναι η εφευρετική δραστηριότητα. Σύμφωνα με τη Σύμβαση “Μια εφεύρεση θεωρείται ότι εμπεριέχει εφευρετική δραστηριότητα εάν, σύμφωνα με την κρίση ενός ειδικού δε συμπεραίνεται με εμφανή τρόπο από τη στάθμη της τεχνικής⁷²”. Με άλλα λόγια, η επίδικη εφεύρεση σε σύγκριση με την υπάρχουσα τεχνολογία που υφίσταται πριν από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης, εμπεριέχει ουσιώδη χαρακτηριστικά και αντιπροσωπεύει μια σημαντική πρόοδο στο πεδίο εφαρμογής της⁷³. Στην υπόθεση Biogen Inc v Medeva plc [1997] λέχθηκε ότι: “Οποιαδήποτε εφεύρεση γίνεται για πρώτη φορά συνήθως πρόκειται για μια νέα ιδέα, η οποία βασίζεται σε προϋπάρχουσα γνώση. Έτσι μερικές φορές η εφεύρεση βασίζεται σε υφιστάμενες τεχνικές, όπου κανείς δεν σκέφτηκε να χρησιμοποιήσει προηγουμένως. Σ’ αυτό το σημείο απεικονίζεται η εφευρετική δραστηριότητα, η οποία δημιουργεί το νέο δεδομένο”⁷⁴.

Όσον αφορά τη διαπίστωση ύπαρξης εφευρετικής δραστηριότητας σε μια εφεύρεση, ο εξεταστής θα προσπαθήσει να μπει στην θέση του προσώπου που δημιούργησε τη συγκεκριμένη εφεύρεση αντιμετωπίζοντας το πρόβλημα και να αναγνωρίσει τις διαφορές, οι οποίες υπάρχουν μεταξύ της συγκεκριμένης τεχνικής, η οποία προϋπήρχε της εφεύρεσης, και έπειτα να αποφασίσει εάν οι συγκεκριμένες διαφορές αποτελούν ενδείξεις, οι οποίες θα ήταν φανερές σ’ ένα εξειδικευμένο επαγγελματία στο σχετικό τομέα της τεχνολογίας ή εάν όντως η εφεύρεση περιέχει στοιχεία καινοτομίας. Επιπρόσθετα, ο εξεταστής θα πρέπει να λάβει υπόψιν και τις προκαταλήψεις που πιθανόν να είχε στο μυαλό του ο εφευρέτης τη δεδομένη στιγμή και έτσι πιθανόν να ήταν αποτρεπτικοί παράγοντες. Για παράδειγμα εάν η κοινή γνώμη πίστευε ότι, συγκεκριμένα υλικά ή τεχνικές είναι ακατάλληλα για χρήση για ένα συγκεκριμένο λόγο,

⁷⁰Norman, C. (1985, November). AIDS Virology: A Battle on Many Fronts. *Science*, 230(4725), 518–521. <https://doi.org/10.1126/science.2413546>

⁷¹Peace & Christie, Intellectual Property Protection for the Products of Animal Breeding, 18 EUROPEAN INTELLECTUAL PROPERTY REV. 213-233 (1996).

⁷²The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), άρθρο 56

⁷³Guidelines for Examination in the European Patent Office, Munich: European Patent Office (EPO), (Νοεμβρίου 2018).

⁷⁴Biogen Inc v Medeva plc [1997] RPC 1

αλλά παρ' όλα αυτά ο ειδικευμένος επαγγελματίας ανακάλυψε ότι οι συγκεκριμένες προκαταλήψεις είναι αβάσιμες, τότε η εφεύρεση θεωρείται εφευρετική και ενέχει το στοιχείο της καινοτομίας⁷⁵.

4. Επιδεκτική βιομηχανικής εφαρμογής

Στην Σύμβαση προβλέπεται ότι “Μια εφεύρεση θεωρείται ότι έχει βιομηχανική εφαρμογή, εάν το συγκεκριμένο αντικείμενο της μπορεί να κατασκευαστεί ή να χρησιμοποιηθεί σε οποιοδήποτε τομέα της βιομηχανίας, συμπεριλαμβανομένης και του τομέα της γεωργίας⁷⁶”. Στην υπόθεση *Chiron Corp v Murex Diagnostics*⁷⁷, τονίστηκε ότι, ο όρος βιομηχανική εφαρμογή έχει την έννοια του εμπορίου ή κατασκευής με την ευρεία έννοια του όρου, έτσι ο όρος βιομηχανία θα πρέπει να συσχετιστεί με το οικονομικό κέρδος που θα επιφέρει η εκμετάλλευση της εκάστοτε εφεύρεσης.

Γενικά η εφεύρεση, για την οποία επιδιώκεται η κατοχύρωση της με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να επιδιώκει ένα χρήσιμο αποτέλεσμα. Σύμφωνα με την τέταρτη προϋπόθεση, απαιτείται η απόδειξη από τον εφευρέτη μιας μελλοντικής χρήσης της εφεύρεσης από τη βιομηχανία εφόσον η πρακτική του δικαίου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας σύμφωνα με την Οδηγία υποδηλώνει ότι, η εφεύρεση θα πρέπει να είναι “νέα”, δηλαδή να μην έχει γνωστοποιηθεί στο κοινό ή να μην έχει γίνει χρήση της πριν τη κατάθεση της αίτησης.⁷⁸

Ο όρος “βιομηχανία” ερμηνεύεται ευρέως και συμπεριλαμβάνει και δραστηριότητες τεχνικού χαρακτήρα που δεν σχετίζονται κατά ανάγκη με τη παραγωγή υλικών.⁷⁹ Η προϋπόθεση της βιομηχανικής εφαρμογής λόγω της ραγδαίας ανάπτυξης της επιστήμης της βιοτεχνολογίας αποτελεί τη πιο σημαντική προϋπόθεση.

Συμπερασματικά, το βάρος απόδειξης της επιδεκτικότητας βιομηχανικής εφαρμογής μιας εφεύρεσης βρίσκεται στον ίδιο το εφευρέτη, ο οποίος καλείται να αποδείξει ότι, υφίσταται μια πλήρως μορφοποιημένη εφεύρεση ικανή προς χρήση ακόμη και για ερευνητικούς σκοπούς.

B. Τι δε χρήζει κατοχύρωσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της Οδηγίας.

Αναλύοντας τις διατάξεις της Οδηγίας παρατηρεί κανείς τη προσπάθεια του νομοθέτη να εναρμονίσει το δίκαιο με την ηθική. Ειδικά στο άρθρο 6 της Οδηγίας αποτυπώνεται η προσπάθεια αυτή. Το άρθρο 6 αποτελείται από δύο παραγράφους. Συγκεκριμένα, στο άρθρο 6 πρώτη παράγραφος διατυπώνεται μια γενική ρήτρα που βασίζεται αποκλειστικά σε ηθικά

⁷⁵ ΕΓΔ, Guidelines for Examination in the European Patent Office, Munich: European Patent Office (EPO), (Νοέμβριος 2018), σελ. 155

⁷⁶ The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), άρθρο 57

⁷⁷ *CHIRON CORPORATION AND OTHERS V. MUREX DIAGNOSTICS LTD. AND OTHERS*, Reports of Patent, Design and Trade Mark Cases, Volume 113, Issue 18, 1996, Pages 535–634

⁷⁸ Μανώλης Σ. Σαμουηλίδης, “Δικαιώματα διανοητικής Ιδιοκτησίας και εκμετάλλευση ερευνητικών αποτελεσμάτων, European Patent Attorney, Αθήνα 2014.

⁷⁹ Μανώλης Σ. Σαμουηλίδης, “Δικαιώματα διανοητικής Ιδιοκτησίας και εκμετάλλευση ερευνητικών αποτελεσμάτων, European Patent Attorney, Αθήνα 2014.

κριτήρια, ενώ στη δεύτερη παράγραφο του άρθρου 6 απαριθμούνται ενδεικτικά κάποιες εφευρέσεις που θεωρούνται ηθικά μη αποδεκτοί για κατοχύρωση

Στις παραγράφους που ακολουθούν θα αναλυθούν οι ενδεικτικές εξαιρέσεις που δεν δύναται να προστατευθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υπό το πρίσμα της Οδηγίας.

1. Οι μέθοδοι κλωνοποίησης ανθρώπων και μέθοδοι τροποποίησης της βλαστικής γενετικής ταυτότητας του ανθρώπινου όντος.

Σύμφωνα με το προοίμιο της Οδηγίας, οι μέθοδοι κλωνοποίησης ανθρώπων καθώς και μέθοδοι τροποποίησης της βλαστικής γενετικής ταυτότητας του ανθρώπινου όντος θεωρούνται ότι αντίκειται στη δημοσία τάξη και τα χρηστά ήθη και γι' αυτό δεν δύναται να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας⁸⁰. Το έτος 1996, έλαβε χώρα η πιο γνωστή μέθοδος κλωνοποίησης με πρωταγωνίστρια την Dolly "*Dolly the sheep*". Η Dolly, κλωνοποιήθηκε απ' ένα κύτταρο ενός ενήλικου προβάτου στην Σκωτία. Μετά την δημοσιοποίηση της, εγέρθηκαν παγκοσμίως ανησυχίες για τα όρια της κλωνοποίησης και την χρήση της τεχνολογίας, όσον αφορά την αναπαραγωγή ανθρώπινων όντων⁸¹.

Το 1997, το Συμβούλιο της Ευρώπης ψήφισε το πρώτο νομοθέτημα όσον αφορά την απαγόρευση κλωνοποίησης ανθρώπων. Στην υπόθεση H2 Relaxin⁸², το κόμμα των πρασίνων αντιτάχθηκε στη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε εφεύρεση, η οποία ήταν συνδεδεμένη με DNA που περιείχε ανθρώπινη ρελαξίνη. Περαιτέρω, υποστηρίχθηκε ότι, η συγκεκριμένη εφεύρεση προσβάλλει την ανθρώπινη αξιοπρέπεια γιατί απομονώθηκε από μια έγκυο γυναίκα, με σκοπό το κέρδος και έτσι θεωρείτο αντίθετη προς τα χρηστά ήθη. Από την άλλη, το Ευρωπαϊκό Γραφείο Ευρεσιτεχνίας υποστήριξε ότι, εφόσον η γυναίκα συναίνεσε στην αφαίρεση του γονιδίου δεν προσβλήθηκε ηθικά, επίσης υπογράμμισε ότι το DNA, δεν θεωρείται "ζωή", αλλά είναι μια χημική ουσία, η οποία περιέχει γενετικές πληροφορίες και δύναται να χρησιμοποιηθεί ως ενδιάμεσο παραγωγής πρωτεϊνών, οι οποίες είναι χρήσιμες για τις ιατρικές επιστήμες.

Το Ευρωπαϊκό Γραφείο Ευρεσιτεχνίας, στηρίχθηκε στο άρθρο 5 της Σύμβασης σύμφωνα με το οποίο τονίζει ότι: "Επέμβαση σε θέματα υγείας μπορεί να υπάρξει εφόσον το ενδιαφερόμενο πρόσωπό έχει δώσει ελεύθερα τη συναίνεση του"⁸³. Προκειμένου να εναρμονιστεί στο ίδιο νομικό πλαίσιο που θέτει η Σύμβαση, η Οδηγία, εισήγαγε την αιτιολογική σκέψη 26 σύμφωνα με την οποία: "Εάν μια εφεύρεση αφορά βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης ή χρησιμοποιεί τέτοιο υλικό, το άτομο επί του οποίου πραγματοποιείται ή λήψη εκκριμάτων, στο πλαίσιο της κατάθεσης αιτήσεως για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, πρέπει να

⁸⁰ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13, recital 40.

⁸¹ Miguel García-Sancho, "Animal Breeding in the Age of Biotechnology: The Investigative Pathway Behind the Cloning of Dolly the Sheep," *History and Philosophy of the Life Sciences* 37, no. 3 (2015): 282-304, doi:10.1007/s40656-015-0078-6.

⁸² HOWARD FLOREY/Relaxin [1995] E.P.O.R. 541 (EPO (Opposition Div)

⁸³ The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), άρθρο 5

έχει ελεύθερα και εν γνώσει τη συναίνεση του γι' αυτή, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο".⁸⁴ Συμπερασματικά, η αιτιολογική σκέψη 26, δεν ενέχει οποιαδήποτε νομική δέσμευση στα Κράτη Μέλη, δεδομένου ότι, η εν λόγω σκέψη ακολουθεί τελλολογική ερμηνεία, η οποία σκοπό έχει την εναρμόνιση των οικείων εθνικών δικαίων όσον αφορά το πεδίο των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων⁸⁵. Ένα δεύτερο εξίσου σημαντικό ερώτημα που εγείρεται είναι για το τί νοείται "ανθρώπινο ον". Η Οδηγία, δεν δίνει κάποιο ορισμό, αν και το Συμβούλιο στη διατύπωση της κοινής θέσης ερμήνευσε ότι, το ανθρώπινο ον υφίστανται από την εμβρυακή του κατάσταση.⁸⁶

2. Οι χρήσεις ανθρώπινων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς .

Το άρθρο 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ), ισοδυναμεί με το άρθρο 53 (α) της Σύμβασης, το οποίο τονίζει ότι, απαγορεύεται η κατοχύρωση εφεύρεσης, στην οποία έγινε χρήση ανθρώπινων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς. Το συγκεκριμένο εδάφιο ονομάζεται και ως "το εδάφιο της ηθικής". Ο λόγος είναι ότι, κάποιοι θεωρούν το έμβρυο ως ανθρώπινο ον από τη στιγμή της συλλήψεως, και έτσι η καταστροφή των εμβρύων και η χρήση για επιστημονικές έρευνες θεωρείται ανήθικη⁸⁷, ενώ την ίδια στιγμή άλλοι κύκλοι έχουν την αντίθετη άποψη. Υποστηρίζουν ότι, τα ανθρώπινα εμβρυακά βλαστοκύτταρα διαθέτουν σημαντικές ιδιότητες που θεωρούνται από τους επιστήμονες τα ιδανικά κύτταρα, τα οποία είναι χρήσιμα σε πολλές ιατρικές εφαρμογές, διότι πολλαπλασιάζονται απεριόριστα χωρίς να εξειδικεύονται σε συγκεκριμένους κυτταρικούς τύπους.⁸⁸

Η ευρωπαϊκή ομάδα, η οποία ασχολείται με θέματα ηθικής στην τεχνολογία και την καινοτομία, της οποίας η γνώμη δεν είναι δεσμευτική απλώς συμβουλευτική αντιλαμβανόμενη την διχογνωμία στην κοινή γνώμη των ευρωπαίων πολιτών, όσον αφορά τη χρήση ή όχι των ανθρώπινων εμβρύων για τη κατοχύρωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας τόνισε την ιδιαιτερότητα του εν λόγω θέματος. Υποστήριξε από την μια πλευρά ότι, κατανοεί ότι οι εφευρέσεις που περιέχουν εμβρυακά κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν προς όφελος της ανθρωπότητας όσον αφορά θέματα υγείας. Παρ' όλα αυτά διπλώματα ευρεσιτεχνίας με χρήση εμβρυακών κυττάρων θα πρέπει να χορηγούνται μόνο όταν η αξίωση αναφέρεται σε μια συγκεκριμένη και επαρκώς περιγραφόμενη σειρά βλαστοκυττάρων και στη βιομηχανική του εφαρμογή⁸⁹. Το θέμα που προκύπτει είναι τι νοείται ως "έμβρυο" από νομικής άποψης; Παρατηρείται ότι, ο νομοθέτης της Οδηγίας, επιτρέπει στις εθνικές νομοθεσίες των Κρατών Μελών να υιοθετήσουν την δική τους ερμηνεία επί του τι εκλαμβάνεται ως "έμβρυο". Παρ' όλα αυτά ομοφωνία δεν υπάρχει ακόμη μεταξύ των Κρατών Μελών για το συγκεκριμένο θέμα. Στην

⁸⁴ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13, recital 26

⁸⁵ C-162/97, Judgment of the Court (Fifth Chamber) of 19 November 1998, par 54

⁸⁶ Common Position, 26 February 1998, Official Journal EC C, 8 April 1998 110/17, 30, point 35

⁸⁷ Common Position, 26 February 1998, Official Journal EC C, 8 April 1998 110/17, 30, point 35

⁸⁸ Λ. Λεφάκης, "Ευρεσιτεχνίες ανθρώπινων βλαστοκυττάρων", Αθήνα- Θεσσαλονίκη: ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΣΑΚΚΟΥΛΑ, 2006, σελ 93

⁸⁹ Λ. Λεφάκης, "Ευρεσιτεχνίες ανθρώπινων βλαστοκυττάρων", Αθήνα- Θεσσαλονίκη: ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΣΑΚΚΟΥΛΑ, 2006, σελ 89.

Ιρλανδία, στην Αυστρία και στην Γερμανία το έμβρυο υφίσταται μετά την γονιμοποίηση του και έτσι η χρήση του απαγορεύεται. Από την άλλη, η Ελλάδα δεν υιοθέτησε συγκεκριμένο ορισμό για το τι είναι έμβρυο και τότε ένα κύτταρο θεωρείται ή όχι ως έμβρυο.

Τέλος, τίθεται το ερώτημα τι νοείται εμπορικός ή βιομηχανικός σκοπός. Η αιτιολογική σκέψη 42 της Οδηγίας διαμηνύει ότι, “η χρησιμοποίηση ανθρώπινων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς πρέπει επίσης να αποκλεισθεί από τη δυνατότητα κατοχύρωσης ότι, εν πάση περίπτωση, ο αποκλεισμός αυτός δεν αφορά τις εφευρέσεις με θεραπευτικό ή διαγνωστικό σκοπό, οι οποίες εφαρμόζονται στο έμβρυο και του είναι χρήσιμες”⁹⁰. Υπό το πρίσμα της ως άνω αιτιολογικής σκέψης συμπεραίνουμε ότι, εάν η εφεύρεση, της οποίας ο ενδιαφερόμενος αξιώνει κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αφορά θεραπευτικό ή διαγνωστικό σκοπό, επιτρέπεται και τέτοια εφεύρεση δεν θεωρείται εμπορική υπό το πρίσμα της Οδηγίας. Ωστόσο, δεν είναι λίγοι οι ακαδημαϊκοί, οι οποίοι υποστηρίζουν ότι η συγκεκριμένη ερμηνεία είναι αρκετά ευρύς.

3. Οι μέθοδοι τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας των ζώων που ενδέχεται να προκαλέσουν σ’ αυτά ταλαιπωρίες χωρίς ουσιαστική ιατρική χρησιμότητα για τον άνθρωπο ή για τα ζώα, καθώς και τα ζώα που παράγονται με τέτοιες μεθόδους.

Γενικά οι εφευρέσεις, οι οποίες έχουν ως αντικείμενο ζώα είναι επιδεκτικές διπλώματος ευρεσιτεχνίας σύμφωνα με την Οδηγία.⁹¹ Υπό το πρίσμα της διάταξης “χωρίς ουσιαστική ιατρική χρησιμότητα για τον άνθρωπο ή για τα ζώα, καθώς και τα ζώα που παράγονται με τέτοιες μεθόδους” πρέπει ο ενδιαφερόμενος για κατοχύρωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας να έχει τρεις προϋποθέσεις υπόψιν: 1) το πόνο που θα υποστεί το ζώο 2) την ουσιαστική θεραπευτική χρησιμότητα της εν λόγω εφεύρεσης για την ανθρωπότητα και 3) συγκρίνοντας τα δύο ως άνω κριτήρια να αποφασίσει κατά πόσο αξίζει ο ενδιαφερόμενος να προχωρήσει ή όχι σε τέτοιο εγχείρημα⁹². Η υπόθεση *Harvard/Onco-Mouse* (1991),⁹³ προσδίδει την ερμηνεία του άρθρου 6(2) εδάφιο δ. της Οδηγίας. Στην εν λόγω υπόθεση κατοχυρώθηκε εφεύρεση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας γι’ ένα γενετικά τροποποιημένο ζώο, το οποίο χρησιμοποιήθηκε για τις επιστημονικές έρευνες του καρκίνου. Το εν λόγω ζώο είχε τροποποιηθεί για να έχει προδιάθεση για καρκίνο του μαστού. Τέθηκε το θέμα κατά πόσο θεωρείται ηθικά κατάλληλο να τροποποιούνται γενετικά ζώα για την ρύθμιση μελλοντικών εν δυνάμει ασθενειών. Το Τεχνικό Συμβούλιο διαφώνησε με την άποψη αυτή και πρότεινε την πρακτική στάθμισης, το γνωστό και ως “*balancing test*”. Δηλαδή την ισορροπία

⁹⁰ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13, recital 42

⁹¹ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13, recital 29

⁹² Transgenic animals/HARVARD, ECLI: EP:BA:2004: T031503.20040706, 2004

⁹³ HARVARD/Onco-Mouse, 1991 E.P.O.R. 525

μεταξύ των συμφερόντων των ζώων και των ανθρώπων και ότι απαιτείται ουσιαστικό όφελος για την ανθρωπότητα για να αντισταθμίσει την ταλαιπωρία του ζώου που θα υποστεί.

Δεύτερο Μέρος: Η νομική προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων σύμφωνα με το άρθρο 6 της Οδηγίας.

Ένα ερώτημα που δημιουργείται όσον αφορά την έρευνα με χρήση ανθρώπινων εμβρύων είναι: Ποια τα όρια και ποιες οι προϋποθέσεις για κατοχύρωση της εφεύρεσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, στην οποία δύναται να χρησιμοποιηθούν ανθρώπινα εμβρυακά βλαστοκύτταρα; Πρέπει να υπάρχουν όρια στην επιστημονική έρευνα ειδικά όταν η έρευνα θα επιφέρει θετικά αποτελέσματα σ' ολόκληρη την ανθρωπότητα; Εάν σκεφτεί κανείς ότι, η εξέλιξη των βιοεπιστημών έχει ως επακόλουθο τη γενετική τροποποίηση φυτών, ζώων και μικροοργανισμών προκύπτουν κάποια σοβαρά νομικά και ηθικά ζητήματα. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποστήριξε ότι, ειδικά η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στο πεδίο της υγείας εγείρει σημαντικά ηθικά ζητήματα. Έτσι, η Επιτροπή ανέφερε δύο ηθικές αρχές, οι οποίες θα πρέπει να ληφθούν υπόψη σχετικά με τη κατοχύρωση των εφευρέσεων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μέσω της Οδηγίας, όσον αφορά τη χρήση ανθρώπινων εμβρύων: Την απαγόρευση του οικονομικού κέρδους από την εκμετάλλευση του ανθρώπινου σώματος και στην προϋπόθεση της ελεύθερης συγκατάθεσης του δότη.

Στο άρθρο 6 πρώτη παράγραφος Οδηγίας, τονίζεται ότι οι εφευρέσεις οι οποίες η εμπορική εκμετάλλευση τους αντίκειται στην δημόσια ή ηθική τάξη δεν θα είναι επιδεκτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Είναι αλήθεια ότι, το άρθρο 6, είναι το πιο αμφιλεγόμενο άρθρο στην Οδηγία, γιατί περιέχει διατάξεις που εγείρουν ηθικά ζητήματα, γι' αυτό άλλωστε αρκετοί είναι εκείνοι, οι οποίοι δεν βλέπουν με ενθουσιασμό τη συγκεκριμένη Οδηγία.

Στο δεύτερο μέρος, η μελέτη θα εστιάσει διεξοδικά στην ανάλυση του άρθρου 6. Ειδικότερα, θα αναλυθεί πιο εξειδικευμένα το άρθρο 6 πρώτη παράγραφος, το οποίο αναφέρεται εν γένει στους ηθικούς προβληματισμούς που υπάρχουν στην Ευρώπη για κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων (IA,1,2). Στο δεύτερο μέρος θα αναλυθούν οι τρόποι αξιολόγησης του ηθικού προτύπου μέσα από την ανάλυση της νομολογίας (IB1) επισημαίνοντας τα συμπεράσματα μέσα από τη σχετική νομολογία (IB2). Επίσης, θα γίνει αντίστοιχη αναφορά στο νομοθετικό πλαίσιο της Αμερικής και την αλληλεπίδραση που υπάρχει μεταξύ ηθικής και διπλώματος ευρεσιτεχνίας (IB3). Επιπλέον, θα τεθεί το ερώτημα κατά πόσο ταυτίζεται το δίκαιο με την ηθική (IB4) και θα απαντηθεί το ερώτημα κατά πόσο πρέπει ηθικοί προβληματισμοί να εμπεριέχεται στην Οδηγία (IB5).

Στη δεύτερη ενότητα του δεύτερου μέρους θα επικεντρωθούμε περισσότερο στη δεύτερη παράγραφο του άρθρου 6 εδάφιο (γ), το οποίο αφορά την απαγόρευση κατοχύρωσης με

δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των εφευρέσεων που εμπεριέχουν ανθρώπινα εμβρυακά βλαστοκύτταρα (II A1,2,3). Στην συνέχεια περιλαμβάνεται η ανάλυση της υπόθεσης Brustle όσον αφορά την ερμηνεία του όρου “ανθρώπινο έμβρυο” από το Δικαστήριο και τα αποτελέσματα που επέφερε η εν λόγω απόφαση. Κατά πόσο η εν λόγω υπόθεση επηρέασε θετικά ή αρνητικά την εξέλιξη των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων και τη κατοχύρωση αυτών με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υπό το καθεστώς της Οδηγίας; (II B 1,2,3,4,5,6).

I. Η εφαρμογή του άρθρου 6 πρώτης παραγράφου της Οδηγίας .

Το άρθρο 6 της Οδηγίας, το οποίο είναι και το κεντρικό σημείο αναφοράς αυτής της μελέτης χωρίζεται σε δύο μέρη. Η ανάλυση του άρθρου 6 πρώτη παράγραφος και του άρθρου 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ) είναι ο κεντρικός άξονας της παρούσας μελέτης. Στην πρώτη ενότητα του δεύτερου μέρους της μελέτης θα αναλυθεί το άρθρο 6 πρώτη παράγραφος, το οποίο αναφέρεται γενικά σε κριτήρια ηθικής. Ο νομοθέτης της Οδηγίας επιτρέπει στα εθνικά δικαστήρια, στις διοικητικές αρχές και στις εθνικές αρχές κάθε Κράτους Μέλους να ερμηνεύουν κατά το δοκούν την έννοια της “ηθικής” και της “δημόσιας τάξης”. Η έλλειψη ερμηνείας των ως άνω όρων στην Οδηγία προκαλεί σοβαρά προβλήματα ως προς την εναρμόνιση της Οδηγίας (A).

Από την άλλη μεριά, κατά πόσο είναι εφικτό η υιοθέτηση μιας ενιαίας ηθικής ρήτρας στην συγκεκριμένη Οδηγία δεδομένου ότι, η έννοια περί ηθικής διαφέρει από Κράτος σε Κράτος; (B).

A. Η ασάφεια του άρθρου 6 πρώτη παράγραφος προκαλεί ερμηνευτικά προβλήματα.

Στην Οδηγία συμπεριλαμβάνονται μεταξύ άλλων από την μία τα άρθρα που σχετίζονται με τη πρόοδο της βιοτεχνολογίας και από την άλλη υπάρχουν και τα άρθρα τα οποία προασπίζονται την προστασία της ανθρώπινης αξιοπρέπειας όπως είναι και το εξεταζόμενο άρθρο. Η υιοθέτηση των δύο αυτών κατηγοριών δημιουργεί το πιο σημαντικό πρόβλημα για τη πλήρη εφαρμογή και εναρμόνιση της Οδηγίας εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η αποτύπωση της προστασίας των ηθικών αξιών ως προς την ανθρώπινη ζωή εκφράζεται με ασάφεια στο άρθρο 6 πρώτη παράγραφος της Οδηγίας. Καθώς δεν δίδεται ρητή ερμηνεία από τη Οδηγία, όσον αφορά την έννοια της “δημόσιας τάξης” και την έννοια “χρηστά ήθη”, το κάθε Κράτος Μέλος υιοθετεί την ερμηνεία σύμφωνα με τις δικές του ηθικές αξίες που ισχύουν στην επικράτεια του κατά τον επίδικο χρόνο. Ως αποτέλεσμα, δεν επιτυγχάνεται η πλήρης εναρμόνιση της Οδηγίας εντός των Κρατών Μελών και επικρατεί νομική ανασφάλεια ως προς το τι θεωρείται ηθικό και τι όχι για σκοπούς κατοχύρωσης της εφεύρεσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

1. Το άρθρο 6 πρώτη παράγραφος εμπόδιο στην πλήρη εναρμόνιση της Οδηγίας.

Ο νομοθέτης της Οδηγίας απέκλεισε τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση είναι αντίθετη με την δημόσια τάξη και την ηθική⁹⁴. Η πιο πάνω διάταξη αντικατοπτρίζεται στο άρθρο 6 πρώτη παράγραφος της Οδηγίας γνωστό και ως η λεγόμενη η “ηθική διάταξη” .

Στο άρθρο αυτό υιοθετείται μια πολύ γενική αρχή περί ηθικής, η οποία εξαιρεί την επίδικη εφεύρεση από τη προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Στην πραγματικότητα, πρόκειται για μια διάταξη που επιδιώκει τη προστασία της ανθρώπινης αξιοπρέπειας από το τομέα της βιοτεχνολογίας. Η συμπερίληψη του άρθρου 6 πρώτη παράγραφος, μεταξύ άλλων, είναι αποτέλεσμα πολιτικού συμβιβασμού μεταξύ των θεσμικών οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, του Συμβουλίου και του Κοινοβουλίου⁹⁵. Υποστηρίχθηκε ότι, το εν λόγω άρθρο είναι ανακριβής προκαλώντας στα Κράτη Μέλη, μεταξύ άλλων, νομική ανασφάλεια καθώς δύναται να υπάρξουν διαφορές μεταξύ των Κρατών Μελών γύρω από την ερμηνεία του όρου “ηθική” και “δημόσια τάξη”. Για παράδειγμα, η Γερμανία είναι αρκετά πρόθυμοι να χορηγήσουν δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σχετικά με εφευρέσεις που αφορούν μορφές ζωής, ενώ από την άλλη η Ολλανδία αντιτίθεται στην κατοχύρωση εφευρέσεων που αφορούν ζώσα ύλη⁹⁶.

Συνεπώς, ενώ κάποια Κράτη Μέλη δίδεται να αρνηθούν τη προστασία της επίδικης εφεύρεσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας επικαλούμενοι ηθικούς λόγους υπό το πρίσμα του εν λόγω άρθρου, σ’ άλλα Κράτη Μέλη με διαφορετικούς εθνικούς πολιτισμούς δίδεται να είναι επιτρεπτή τέτοια κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.⁹⁷ Λόγω της δυνατότητας που δίδεται στα Κράτη Μέλη για να ερμηνεύσουν το εν λόγω άρθρο, υπάρχει η πιθανότητα Κράτη Μέλη, τα οποία δεν είναι φιλικά προς τη προστασία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με τη ζώσα ύλη να απορρίψουν τέτοια αίτηση. Έτσι λοιπόν, δεν επιτυγχάνεται η εναρμόνιση της Οδηγίας αντίθετα διατηρείται η νομική ανασφάλεια.

Επιπρόσθετα με τα όσα έχουν λεχθεί ως άνω, το κριτήριο αυτό της ηθικής θα αποτρέψει τον εφευρέτη να ζητήσει προστασία σύμφωνα με την εν λόγω Οδηγία, γιατί είναι ανέφικτο να προβλέψει κανείς κατά πόσο η εν λόγω εφεύρεση δύναται να απορριφθεί στο Κράτος Μέλος που ζητείται η προστασία υπό το πρίσμα των ηθικών αξιών του Κράτους αυτού, αλλά και αν ακόμη η αίτηση επιτύχει στο Κράτος Μέλος που ζητείται η προστασία, είναι αβέβαιο κατά πόσο θα έχει νομική ισχύ στα υπόλοιπα Κράτη Μέλη της Ευρώπης λόγω των διαφορετικών

⁹⁴ COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, DEVELOPMENT AND IMPLICATIONS OF PATENT LAW IN THE FIELD OF BIOTECHNOLOGY AND GENETIC ENGINEERING, COM 2002, 545 FINAL, BRUSSELS 07.10.2002.

⁹⁵ Plomer, Aurora, project coordinator. "Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics Report." Report No. LSSB-CT-2004-005251. FP6 'Life sciences, genomics and biotechnology for health' SSA, v Nottingham, 28th July 2006 , page 11

⁹⁶ Donna M. Gitter, "Led Astray by the Moral Compass: Incorporating Morality into European Union Biotechnology Patent Law", Berkeley Journal of International Law, Volume 19, Issue 1, (2001).

⁹⁷ Plomer, Aurora, project coordinator. "Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics Report." Report No. LSSB-CT-2004-005251. FP6 'Life sciences, genomics and biotechnology for health' SSA, v Nottingham, 28th July 2006 , σελ 64

πολιτισμικών πεποιθήσεων. Πάντως, αξίζει να σημειωθεί, ότι οι ηθικές αξίες μεταβάλλονται αν' εποχή σ' ένα Κράτος. Για παράδειγμα, κάποτε δεν επιτρεπόταν η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η εφεύρεση που αφορούσε τα αντισυλληπτικά χάπια στο Ηνωμένο Βασίλειο, ενώ τώρα επιτρέπεται⁹⁸. Συνεπώς, η ανασφάλεια γύρω από το άρθρο 6 πρώτη παράγραφος, θα αποθαρρύνει τον εφευρέτη από το να προχωρήσει στην εν λόγω εφεύρεση με αποτέλεσμα να χαθεί μια ευκαιρία να πραγματοποιηθεί μια εφεύρεση, η οποία ίσως θα είχε θετικά αποτέλεσμα γι' όλη την ανθρωπότητα στο τομέα της υγείας. Οι έννοιες “ηθική” και “δημόσια τάξη” είναι δύο έννοιες αμφίσημες, οι οποίες διατυπώνονται με γενικότητα στην Οδηγία προκαλώντας την νομική αβεβαιότητα.

Από την άλλη το Δικαστήριο υποστηρίζει ότι, είναι απαραίτητο τα Κράτη Μέλη να έχουν κάποιο περιθώριο διακριτικής ευχέρειας, έτσι ώστε να αξιολογούν τα ίδια κατά πόσο μια εφεύρεση πρέπει να αποκλειστεί από τη κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας γιατί αντίκειται στις ηθικές αξίες της επικράτειας του⁹⁹. Στο πλαίσιο αυτό, το Δικαστήριο τόνισε ότι, οι δικαστικές, εθνικές και διοικητικές αρχές κάθε Κράτους Μέλους είναι οι μόνες αρμόδιες για να κατανοήσουν κατά πόσο η επίδικη εφεύρεση θα γίνει αποδεκτή από ηθικής απόψεως ή θα αντίκειται στη κοινή γνώμη του κράτους αυτού¹⁰⁰. Υπό το πρίσμα των ως άνω, το Δικαστήριο στήριξε ότι, δεν είναι ανεξέλεγκτη η διακριτική ευχέρεια που δίδεται στα Κράτη Μέλη με βάση τη πρώτη παράγραφο του άρθρου 6 καθώς στη δεύτερη παράγραφο του άρθρου 6 ο νομοθέτης παραθέτει τέσσερις περιπτώσεις επιτακτικής φύσης που απαγορεύεται η κατοχύρωση τέτοιων εφευρέσεων από τα Κράτη Μέλη¹⁰¹.

2. Η άρνηση της Ολλανδίας να υιοθετήσει το άρθρο 6 πρώτη παράγραφος

Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών¹⁰² ζήτησε την ακύρωση της Οδηγίας με δικόγραφο που κατέθεσε στη γραμματεία του Δικαστηρίου το 1998. Ο βασικός λόγος που ζητούσε η Ολλανδία την ακύρωση της Οδηγίας είναι ότι, η Οδηγία καθιστά δυνατή τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε ζώντες οργανισμούς κάτι που αντιβαίνει τις ηθικές αρχές της Ολλανδίας¹⁰³. Μεταξύ άλλων, η προσφεύγουσα υποστήριξε ότι παραβιάζεται η αρχή της ασφάλειας δικαίου καθώς υποστήριξε ότι, οι διατάξεις της Οδηγίας προσβάλουν το θεμελιώδες δικαίωμα για σεβασμό της ανθρώπινης αξιοπρέπειας. Όσον αφορά την παραβίαση της αρχής περί ασφάλειας δικαίου η Ολλανδία υποστήριξε ότι, μέσω του άρθρου 6 πρώτη παράγραφος, δίδεται στα

⁹⁸ Robin Nott, “The Biotech Directive: does Europe need a new draft?“, European Intellectual Property Review, E.I.P.R. 1995, 17(12), 563-567.

⁹⁹ COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, DEVELOPMENT AND IMPLICATIONS OF PATENT LAW IN THE FIELD OF BIOTECHNOLOGY AND GENETIC ENGINEERING, COM 2002, 545 FINAL, BRUSSELS 07.10.2002.

¹⁰⁰ Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union, Judgment of the Court of 9 October 2001, ECLI:EU:C:2001:523.

¹⁰¹ Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union, Judgment of the Court of 9 October 2001, ECLI:EU:C:2001:523.

¹⁰² Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union, Judgment of the Court of 9 October 2001, ECLI:EU:C:2001:523.

¹⁰³ Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union, Judgment of the Court of 9 October 2001, ECLI:EU:C:2001:523.

δικαστήρια των Κρατών Μελών ευρύ περιθώριο ελιγμών κατά την εφαρμογή του. Επιπρόσθετα, το εν λόγω Κράτος υποστήριξε ότι, η αναφορά των όρων χρηστά ήθη και δημόσια τάξη όπως αυτές αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο είναι ασαφής και δεν περιέχεται καμία καθοδήγηση στις αιτιολογικές σκέψεις της Οδηγίας σχετικά με τις έννοιες αυτές. Τέλος, η Ολλανδία σημείωσε ότι, οι διαφορετικές ερμηνείες που θα υιοθετήσουν τα Κράτη Μέλη με βάση την εν λόγω διάταξη θα προκαλέσει εμπόδια στο ελεύθερο εμπόριο της Ένωσης.

Το Δικαστήριο απέρριψε τους ισχυρισμούς που υπέβαλε η Ολλανδία και αποφάσισε ότι, η Οδηγία διασφαλίζει με αυστηρό τρόπο την ανθρώπινη αξιοπρέπεια όσον αφορά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με τη ζώσα ύλη. Ιδιαίτερα το Δικαστήριο τόνισε ότι, η ανθρώπινη αξιοπρέπεια υποστηρίζεται μέσω του άρθρου 5 της Οδηγίας, το οποίο προβλέπει ότι, το ανθρώπινο σώμα στα διάφορα στάδια του σχηματισμού και της ανάπτυξης του δεν μπορεί να συνιστά εφεύρεση που χρήζει προστασίας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

B. Η ηθική ως κριτήριο υπό το πρίσμα του άρθρου 6 πρώτη παράγραφος της Οδηγίας.

Τα Κράτη Μέλη θα έπρεπε να συμμορφωθούν με τις διατάξεις της Οδηγίας μέχρι τις 30 Ιουλίου το 2000¹⁰⁴. Απο το Σεπτέμβριο του 2000, μόλις δύο Κράτη Μέλη τροποποίησαν τις εθνικές τους νομοθεσίες, έτσι ώστε να συμμορφωθούν με την Οδηγία.¹⁰⁵ Το γεγονός αυτό καθιστά το στόχο της Οδηγίας για πλήρη εναρμόνιση ανάμεσα στα Κράτη Μέλη αρκετά δύσκολο καθώς επίσης διαφαίνεται και το μειωμένο ενδιαφέρον των Κρατών Μελών προς την υιοθέτηση της εν λόγω Οδηγίας. Η παρούσα μελέτη υποστηρίζει ότι, ένας από τους κύριους λόγους αποτυχίας της πλήρους εναρμόνισης της Οδηγίας είναι η συμπερίληψη της πρώτης παραγράφου του άρθρου 6, το οποίο διαπραγματεύεται θέματα ηθικής και δημόσιας τάξης.

Στην παρούσα ενότητα θα αναλυθούν σημαντικές ευρωπαϊκές αποφάσεις, οι οποίες αφορούν τη μη προστασία των εφευρέσεων με διπλώματα ευρεσιτεχνίας υπό τις ενστάσεις διαφόρων κομμάτων και οργανώσεων υπό την αρχή ότι η επίμαχη εφεύρεση είναι αντίθετη προς τις ηθικές αξίες. Αξίζει να σημειωθεί ότι, οι υποθέσεις που θα αναλυθούν αφορούν το άρθρο 53 (α) της Σύμβασης περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, το οποίο είναι πανομοιότυπο της πρώτης παραγράφου του άρθρου 6 της Οδηγίας.

Τέλος, η μελέτη θα παρουσιάσει τις βασικές αρχές που ρυθμίζουν τη κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων στην Αμερική, έτσι ώστε να γίνει μια σύγκριση μεταξύ Οδηγίας και της αντίστοιχης νομοθεσίας στην Αμερική υπό το πρίσμα της πρώτης παραγράφου του άρθρου 6.

¹⁰⁴ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13–21, article 15

¹⁰⁵ Donna M. Gitter, “Led Astray by the Moral Compass: Incorporating Morality into European Union Biotechnology Patent Law”, Berkeley Journal of International Law, Volume 19, Issue 1, (2001).

1. Ο καθορισμός και η αξιολόγηση του ηθικού πρότυπου μέσα από την νομολογία.

Στην παρούσα ενότητα θα αναλυθούν δύο ηθικά πρότυπα. Από την μια, το τεστ όσον αφορά το πρότυπο της αποστροφής και από την άλλη το τεστ ισορροπίας ή αλλιώς το πρότυπο της μη αποδοχής “the unacceptability standard”. Το πρότυπο της αποστροφής παρέχει την ελάχιστη προστασία των κανόνων ηθικής¹⁰⁶. Το πρότυπο της μη αποδοχής αναμειγνύεται συχνά σε εφευρέσεις, οι οποίες σχετίζονται με την ζωή¹⁰⁷.

1.1 Το πρότυπο της δημόσιας αποστροφής (the public abhorrence standard)

1.1.1 Lubrizol Genetics

Στην υπόθεση Lubrizol¹⁰⁸, υιοθετήθηκε το πρότυπο της δημόσιας αποστροφής. Συγκεκριμένα το έτος 1989, δημοσιεύτηκε η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα υβριδικό διαγονιδιακό φυτό. Έντεκα ευρωπαϊκά κόμματα συμπεριλαμβανομένων πολλών περιβαλλοντικών οργανώσεων εναντιώθηκαν στην εν λόγω χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Τα εν λόγω κόμματα ζήτησαν την κατάργηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ηθικούς λόγους. Μεταξύ των επιχειρημάτων τους ήταν και ότι, η κατοχύρωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας που σχετίζεται με τα φυτά θα οδηγούσε στη μείωση του αριθμού των φυτικών ποικιλιών. Επίσης, όσοι ήταν αντίθετοι με την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της επίδικης εφεύρεσης, υποστήριζαν ότι η προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε φυτικές εφευρέσεις θα πρόσβαλε τις θρησκευτικές ευαισθησίες ατόμων στην Ευρώπη.

Από την άλλη, μεγάλος αριθμός του τμήματος του γραφείου διπλώματος ευρεσιτεχνίας εναντιώθηκε στις ως άνω απόψεις και υποστήριξε ότι, το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν παραβιάζει κανένα ηθικό κανόνα. Επειδή είχε τεθεί υπό αμφισβήτηση η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις που αφορούν τα φυτά υπό το πρίσμα της ηθικής παραβίασης, υιοθετήθηκε το τεστ της *δημοσίας αποστροφής*. Πιο συγκεκριμένα, αποφασίστηκε ότι, για να κριθεί εάν μια εφεύρεση θα αποκλείεται από τη προστασία χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα πρέπει το κοινό να θεωρεί την εν λόγω εφεύρεση τόσο αποκρουστική, ώστε θα ήταν αδιανόητη η χορήγηση τέτοιου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

1.1.2 Hormone Relaxin¹⁰⁹

Η συζήτηση περί ηθικής και δημοσίου συμφέροντος για τη κατοχύρωση ή όχι διπλώματος ευρεσιτεχνίας απασχόλησε και πάλι το έτος 1991 όταν το τμήμα αντιπολίτευσης (opposition division) του ευρωπαϊκού γραφείου διπλώματος ευρεσιτεχνίας (“ΕΓΔΕ”) αποδέχτηκε την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεσης που αφορούσε τη χημική ουσία ρελαξίνη εφαρμόζοντας το τεστ της δημόσιας αποστροφής. Εν προκειμένω, η ρελαξίνη αφορούσε μια

¹⁰⁶ Margo A Bagley, ‘A global controversy: the role of morality in biotechnology patent law’ (2007).

¹⁰⁷ Margo A Bagley, ‘A global controversy: the role of morality in biotechnology patent law’ (2007).

¹⁰⁸ T320/87 LUBRIZOL/Hybrid plants. (1990) O.J. EPO 71

¹⁰⁹ HARMONE Relaxin, 1995 OJ EPO 388 (Opposition Div. 1994)

ορμόνη, η οποία είχε ως στόχο τη χαλάρωση της μήτρας κατά τη διάρκεια του τοκετού. Η εν λόγω εφεύρεση είχε ως στόχο τη μείωση της ανάγκης καισαρικής τομής για τοκετούς. Το έτος 1992, το κόμμα των πρασίνων ζήτησε την ανάκληση της εν λόγω κατοχύρωσης με βασικό επιχειρήματα ότι η επίμαχη εφεύρεση αντίκειται σε θέματα ηθικής. Ειδικότερα ισχυρίστηκαν ότι, το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αναζητεί τη λήψη ιστού από εγκύους προκειμένου να αναπαραχθεί η εφεύρεση. Έτσι η μέθοδος απομόνωσης του γονιδίου ρηλαξίνης από το DNA ιστού, το οποίο ελήφθη από μια έγκυο γυναίκα είναι ανήθικη, καθώς συνιστά προσβολή της ανθρώπινης αξιοπρέπειας. Επιπλέον, υποστήριξαν ότι, η κατοχύρωση ανθρώπινων γονιδίων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ισοδυναμούσε με μια μορφή “σύγχρονης δουλείας” καθώς περιλάμβανε μεταξύ άλλων την αποσπασματική πώληση του επίμαχου ανθρώπινου γονιδίου σε εμπορικές επιχειρήσεις, αφού είχε προηγηθεί ο “τεμαχισμός” των γυναικών.

Παρ’ όλα αυτά, οι πιο πάνω ισχυρισμοί δεν έγιναν αποδεκτοί από το τμήμα αντιπολίτευσης. Μεταξύ άλλων υποστηρίχθηκε ότι, οι εξαιρέσεις που περιλαμβάνονται στο άρθρο 53 της Σύμβασης θα πρέπει να εφαρμόζονται όταν οι επίδικες εφευρέσεις θα θεωρούνται παγκοσμίως εξωφρενικές. Αναλύοντας την απόφαση του το τμήμα υπογράμμισε ότι, η απομόνωση του ιστού γίνεται με τη συναίνεση των γυναικών που κυοφορούν, οι οποίες με τη συγκατάθεση τους δώρισαν τον ιστό κατά την διάρκεια της απαραίτητης επέμβασης του τοκετού. Με βάση το ως άνω, η γυναίκα που προβαίνει στην δωρεά του ιστού δεν επηρεάζεται με οποιονδήποτε τρόπο καθώς είναι ελεύθερη να συνεχίσει τη ζωή της, όπως επιθυμεί και έχει το ίδιο δικαίωμα στην αυτοδιάθεση όπως είχε και πριν τη χορήγηση του επίμαχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Σε καμιά περίπτωση ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να της περιορίσει την ελευθερία της όπως για παράδειγμα να δωρίσει ή όχι ρηλοξίνη σε κάποιο τρίτο μέρος.

Το ευρωπαϊκό γραφείο διπλώματος ευρεσιτεχνίας τόνισε ότι, το DNA δεν αποτελεί από μόνο του είδος ζωής, αλλά θεωρείται ως μια χημική ουσία, η οποία μεταφέρει γενετικές πληροφορίες και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή πρωτεϊνών. Επίσης υπογράμμισε ότι, δεν υπάρχει καμιά διάταξη της ευρωπαϊκής συνθήκης που να επιτρέπει τη κατοχύρωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας μόνο όταν η επίμαχη εφεύρεση έχει γίνει αποδεκτή από το ευρύ κοινό. Υπογράμμισε ότι, εάν όντως υπήρχε μια τέτοια διάταξη ο αριθμός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα αποδεκατιζόταν δεδομένου ότι υπάρχουν πολλές περιπτώσεις εφευρέσεων (εκτός του τομέα της βιοτεχνολογίας) όπου επιδιώκουν κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και η άποψη του κοινού διχάζεται. Τόνισε λοιπόν το ευρωπαϊκό γραφείο διπλώματος ευρεσιτεχνίας ότι, μόνο σε πολύ περιορισμένες περιπτώσεις, στις οποίες υπάρχει συντριπτική συναίνεση του κοινού ότι η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για την επίμαχη εφεύρεση είναι ανήθικη μπορεί μια εφεύρεση να αποκλεισθεί από τη κατοχύρωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Διαφαίνεται λοιπόν ότι, ενώ αρχικά το ευρωπαϊκό γραφείο ευρεσιτεχνίας πριν δύο χρόνια υιοθέτησε το τεστ της δημόσιας αποστροφής (*the public abhorrence standard*) ως κριτήριο για τη μη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας κράτησε μια διαφορετική προσέγγιση στην υπόθεση *Harmone Relaxin*. Στην εν λόγω υπόθεση υποστήριξε ότι πρέπει να υπάρχει **συντριπτική** (η υπογράμμισή δική μου) συναίνεση του κοινού για να αποκλεισθεί η επίδικη εφεύρεση από τη προστασία.

1.2 Το απαράδεκτο τεστ

1.2.1 Harvard / Onco-mouse ¹¹⁰

Η υπόθεση αφορά τη κατοχύρωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε εφεύρεση, η οποία σχετίζεται με γενετικά τροποποιημένα ποντίκια. Η επίδικη εφεύρεση θεωρήθηκε σημαντική για την αντιμετώπιση της πάθησης του καρκίνου. Η παράβαση των ηθικών ορίων ήταν το θέμα αντιμαχίας και σ' αυτή την περίπτωση. Η εξεταστική διεύθυνση του ΕΓΔΕ αρνήθηκε τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας στον αιτητή της επίδικης εφεύρεσης. Ο αιτήτης του διπλώματος εφείσβαλε την εν λόγω απόφαση.

Τελικά το ΕΓΔΕ αποδέχτηκε τη κατοχύρωση της εν λόγω εφεύρεσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και αυτή ήταν και η πρώτη απόφαση που κατοχυρώθηκε με ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για διαγονιδιακό ζώο (*transgenic animal*). Η εν λόγω απόφαση θεωρείται σημαντική στο ευρωπαϊκό δίκαιο ευρεσιτεχνίας, γιατί διαφέρει από τις προηγούμενες αποφάσεις, οι οποίες ακολουθούσαν το τεστ της δημόσιας αποστροφής. Για πρώτη φορά το ΕΓΔΕ εφάρμοσε πιο αυστηρό κριτήριο γνωστό και ως το “απαράδεκτο τεστ” εξισορροπώντας την απαράδεκτη και την αποδεκτή ταλαιπωρία¹¹¹, έτσι ώστε να αποφασισθεί κατά πόσον μια εφεύρεση θα κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Εν προκειμένω, το “απαράδεκτο τεστ” περιλαμβάνει την στάθμιση της ταλαιπωρίας των ζώων και τους πιθανούς κινδύνους του περιβάλλοντος σε σχέση με τη χρησιμότητα της εν λόγω εφεύρεσης υπέρ της ανθρωπότητας¹¹². Δηλαδή, εάν τα οφέλη για την ανθρωπότητα της εν λόγω εφεύρεσης είναι σημαντικά, τότε παραβλέπεται τόσο η ταλαιπωρία των ζώων, όσο και οι πιθανοί κίνδυνοι που θα υπάρξουν κατά την διεξαγωγή της σχετικής εφεύρεσης στο περιβάλλον.

2. Συμπεράσματα μέσα από την ανάλυση των υποθέσεων.

Υπό το πρίσμα των ως άνω υποθέσεων, το ΕΓΔΕ ανέπτυξε δύο τεστ ηθικής για να αξιολογήσει κατά πόσο μια εφεύρεση αντίκειται της δημόσιας τάξης και των ηθικών αξιών, έτσι ώστε να είναι αδύνατο να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Συμπερασματικά το τεστ της δημόσιας αποστροφής (*the public abhorrence standard*) παρέχει την ελάχιστη προστασία σε

¹¹⁰ OncoMouse/HARVARD. (1991) O.J. EPO, 589. On the grounds that “rodents” and “nonhuman mammals” have a higher taxonomic rank than “animal variety”.

¹¹¹ Harvard/Transgenic animal T-315/03 [2005] E.P.O.R.

¹¹² Jiang, L. (2016). Stem Cells, Patents and Morality in the EU: Inconsistency. In: *Regulating Human Embryonic Stem Cell in China*. Springer, Singapore. https://doi.org/10.1007/978-981-10-2101-5_6, σελ. 123.

ηθικά πρότυπα. Από την άλλη, το απαράδεκτο τεστ (the unacceptability test) ενσωματώνει τον άμεσο ανταγωνισμό σε σχέση με το τεστ της δημόσιας αποστροφής (the public abhorrence standard), το οποίο εξετάζει μια σειρά διαφόρων παραγόντων για να καταλήξει στην απόφαση κατοχύρωσης της επίδικης εφεύρεσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας¹¹³.

Παρ' όλα αυτά, το ζήτημα που εγείρεται είναι ότι, τα δύο τεστ είναι εντελώς διαφορετικά μεταξύ τους¹¹⁴. Δυστυχώς δεν υπάρχουν κατευθυντήριες γραμμές για το ποια προσέγγιση είναι η κατάλληλη για κάθε περίπτωση. Έτσι, η έλλειψη καθοδήγησης οδηγεί στη δημιουργία σημαντικών εμποδίων όσον αφορά τη κατοχύρωση βιοτεχνολογικής εφεύρεσης, η οποία μπορεί να αποκλειστεί από την κατοχύρωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ενώ στη πραγματικότητα να επρόκειτο για μια ευεργετική εφεύρεση για την ανθρώπινη υγεία.

Η Amanda Wagon, είχε δηλώσει για το ζήτημα ότι, για να υπάρξει μια συνοχή στο ευρωπαϊκό σύστημα διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να υπάρχει μια δικαιολογητική βάση κατά πόσο είναι κατάλληλο το επίμαχο τεστ, το οποίο και θα διενεργήσει την αξιολόγηση της εφεύρεσης.¹¹⁵ Αξίζει να σημειωθεί ότι, όσον αφορά το τεστ της *δημοσίας αποστροφής* δημιουργείται ζήτημα κατά πόσο μια συμπεριφορά, η οποία είναι αποκρουστική για ένα Κράτος Μέλος μπορεί να επιβληθεί και ως αποκρουστική σ' ένα άλλο Κράτος το οποίο υιοθετεί διαφορετική άποψη.¹¹⁶

Τέλος, θα είναι προς όφελος, να αναφέρουμε ότι, το ΕΓΔΕ, πρότεινε να υιοθετήσει το “ελάχιστο τεστ”¹¹⁷. Δηλαδή, εάν σ' ένα Κράτος Μέλος γίνει αποδεκτή η βιοτεχνολογική εφεύρεση με κατοχύρωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τότε εάν όλα τα Κράτη Μέλη αρνηθούν την χορήγηση του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό το πρίσμα του ηθικού κανόνα, τότε δεν θα είναι δυνατό η κατοχύρωση της επίδικης εφεύρεσης¹¹⁸. Ο ακαδημαϊκός κ. Paul Torremans, προτείνει μια άλλη ενδιαφέρουσα άποψη, τη γνωστή ως “διανεμητική αίτηση”. Σ' αυτή τη περίπτωση, το ΕΓΔΕ θα μπορούσε να υποδεικνύει στον αιτήτη για την κατοχύρωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας τα Κράτη Μέλη, τα οποία με βάση τους δικούς του ηθικούς κανόνες η συγκεκριμένη εφεύρεση θα γινόταν αποδεκτή.¹¹⁹

¹¹³ Yan Min, *Morality – An Equivocal Area in the Patent System*, 34 EUR. INTELL. PROP. REV. 261, 265 (2012)

¹¹⁴ Yan Min, *Morality – An Equivocal Area in the Patent System*, 34 EUR. INTELL. PROP. REV. 261, 265 (2012)

¹¹⁵ Warren-Jones, *Identifying European Moral Consensus: Why Are the Patent Courts Reluctant to Accept Empirical Evidence in Resolving Biotechnological Cases*, 28 EUR. INTELL. PROP. REV. 27, 37 (2006)

¹¹⁶ Stephen R. Donnelly, “The patentability of human embryonic stem cells: is the consistent application of the European union biotechnology directive’s moral exclusion clause undermining investor confidence in Europe, providing a competitive advantage to the United States?”, *Dalhousie Journal of legal studies*, Vol 20, (1.1.2011): 151-182

¹¹⁷ Bonadio, E. (2012). *Biotech Patents and Morality after Brüstle*. *European Intellectual Property Review*, 34(10), pp. 433-443.

¹¹⁸ Torremans*, Paul L C, 'A Transnational Institution Confronted with a Single Jurisdiction Model: Guidance for the Epo' s Implementation of the Directive from a Private International Law Perspective', in Aurora Plomer, and Paul Torremans (eds), *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics* (Oxford, 2009; online edn, Oxford Academic, 31 Oct. 2023), <https://doi.org/10.1093/oso/9780199543465.003.0010>, accessed 4 Nov. 2023.

¹¹⁹ Torremans*, Paul L C, 'A Transnational Institution Confronted with a Single Jurisdiction Model: Guidance for the Epo' s Implementation of the Directive from a Private International Law Perspective', in Aurora Plomer, and Paul Torremans (eds), *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics* (Oxford, 2009; online edn, Oxford Academic, 31 Oct. 2023), <https://doi.org/10.1093/oso/9780199543465.003.0010>, accessed 4 Nov. 2023.

3. Η περίπτωση της Αμερικής

Σύμφωνα με το νόμο περί Ευρεσιτεχνίας των Ηνωμένων Πολιτειών (U.S Patent Act) μια εφεύρεση προκειμένου να τύχει προστασίας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, θα πρέπει να είναι χρήσιμη, δηλαδή, να εμφανίζει το στοιχείο της χρησιμότητας¹²⁰. Συνεπώς, δεν είναι απαραίτητο η επίδικη εφεύρεση να προϋποθέτει την ύπαρξη ενός επιτυχούς εμπορικού προϊόντος, αλλά αρκεί να είναι ικανή για να εκπληρώσει μια ωφέλιμη λειτουργία ¹²¹. Στην υπόθεση *Lowell v Lewis*,¹²² κρίθηκε ότι, ορισμένες εφευρέσεις πλην του γενικού κριτηρίου χρησιμότητας θα πρέπει να πληρούν και ένα κριτήριο ηθικής χρησιμότητας¹²³. Το έτος 1980 στην περίφημη υπόθεση *Chakrabarty*¹²⁴, το Ανώτατο Δικαστήριο των Ηνωμένων Πολιτειών τόνισε ότι, οι ζωντανοί οργανισμοί μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας σύμφωνα με το άρθρο 101 του Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών. Η υπόθεση *Chakrabarty* έθεσε τα θεμέλια για να γίνει αποδεκτή η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε γενετικά τροποποιημένους ζώντες οργανισμούς. Έτσι, το έτος 1988 έγινε αποδεκτή με χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας η πρώτη εφεύρεση που αφορούσε ένα πολύ-κυτταρικό ζώντα οργανισμό, το οποίο μετέπειτα ονομάστηκε “ογκογοντική”, του Πανεπιστημίου Harvard.

Το ζήτημα της ηθικής δεν ήταν τότε προαπαιτούμενο στοιχείο στο δίκαιο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για βιοτεχνολογικές εφευρέσεις στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής. Όπως έχει γίνει και πιο πάνω αναφορά το ζήτημα ηθικής έχει εισαχθεί στο δίκαιο διπλώματος ευρεσιτεχνίας με το δόγμα της “απαίτησης ηθικής χρησιμότητας” ¹²⁵ σε καμία όμως περίπτωση δεν έχει υιοθετηθεί κάποιο άρθρο που να αναφέρεται σε κριτήριο ηθικών αξιών. Το δόγμα της ηθικής χρησιμότητας ρυθμίζει τους λόγους απόρριψης μιας εφεύρεσης με το πρόσχημα ότι, η εν λόγω εφεύρεση δεν τυγχάνει ηθικής χρησιμότητας. Η απόρριψη μιας βιοτεχνολογικής εφεύρεσης υπό το δόγμα της “ηθικής χρησιμότητας” από το αντίστοιχο γραφείο ευρεσιτεχνίας της Αμερικής το λεγόμενο “USPTO” είναι αρκετά σπάνιο φαινόμενο και περιορίζεται σε εφευρέσεις που σχετίζονται σε χιμαιρικά έμβρυα ανθρώπου -ζώου¹²⁶. Η κρίση του γραφείου ευρεσιτεχνίας της Αμερικής “USPTO” κατά πόσο η επίδικη εφεύρεση κρίνεται απορριπτέα στη βάση του εν λόγω δόγματος υπόκειται στην κρίση των δικαστηρίων της Αμερικής¹²⁷, τα οποία είναι υπεύθυνα να θέσουν τα όρια όσον αφορά τα ηθικά κριτήρια της επίδικης πολιτείας.

¹²⁰ Pawl Spiel, “Deceptive Patents: Deconstructing Juicy Whip”, *BYU Law Review*, Volume 2017, Issue 3, May 2017: 743-778

¹²¹ *E.I DuPont de Nemours & Co v Berkeley & Co.*, 620 F.2d 1247 (Fed. Cir 1980).

¹²² *Lowell v Lewis*, 1 Mason. 182; 1 Rob. Pat Cas. 131 Circuit Court, D. Massachusetts, May Term, 1817.

¹²³ Pawl Spiel, “Deceptive Patents: Deconstructing Juicy Whip”, *BYU Law Review*, Volume 2017, Issue 3, May 2017: 743-778

¹²⁴ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980)

¹²⁵ *Lowell v. Lewis*, 15 Fed. Cas. 1018, 1019 (C.C.D. Mass. 1817)

¹²⁶ Margo A. Bagley, *Patentfirst, ask questions later: Morality and Biotechnology in Patent Law*, 45 Wm. & Mary L. Rev. 469 (2003)

¹²⁷ Media Advisory, U.S. Patent and Trademark Office, 'Facts on Patenting Life Forms having a relationship to Humans' (Apr. 1, 1998), <http://www.uspto.gov/news/pr/1998/98-06.jsp>.

Τα πορίσματα των δικαστηρίων της Αμερικής στις υποθέσεις, μεταξύ άλλων, Chakrabarty και Oncomouse του Πανεπιστημίου του Harvard, έχουν αποτελέσει μια ισχυρή νομική βάση, όσον αφορά την αναγνώριση κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βιοτεχνολογικών εφευρέσεων που περιέχουν χρήσιμες με μικροοργανισμούς ή που σχετίζονται με τη ζώσα ύλη. Έτσι λοιπόν, οι εφευρέσεις που περιλαμβάνουν στοιχεία, τα οποία έχουν απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα συμπεριλαμβανομένων των γονιδίων και των αλληλουχιών DNA, είναι επιδεκτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας¹²⁸. Η νομοθετική προσέγγιση που έχει υιοθετήσει η Αμερική στο πεδίο της κατοχύρωσης των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τα τελευταία δέκα χρόνια έχει σήμερα κατατάξει τις Ηνωμένες Πολιτείες πόλο έλξης για τους ερευνητές τέτοιων εφευρέσεων, οι οποίοι αναζητούν ένα φιλικό νομοθετικό σύστημα, το οποίο να μην αποτελεί χώρο εκδήλωσης αντιπαραθέσεων αναφορικά με τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις χωρίς φυσικά να παραγνωρίζει και το ηθικό ζήτημα στο τομέα αυτό.

Αντίθετα, η Ευρωπαϊκή Ένωση ιδιαιτέρως μέσω της πρώτης παραγράφου του άρθρου 6, έχει υιοθετήσει μ' ένα γενικό τρόπο και αυθαίρετο την αρχή της ηθικής δίδοντας την διακριτική ευχέρεια στα Κράτη Μέλη να ερμηνεύουν κατά το δοκούν την έννοια "χρηστά ήθη". Γενικά, οι Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής σε σχέση με τη Ευρωπαϊκή Ένωση υιοθέτησαν μια ενθαρρυντική προσέγγιση για την διεξαγωγή εφευρέσεων παράλληλα με την διατήρηση του δικαιώματος επέμβασης και απόρριψης την επίδικης εφεύρεσης¹²⁹.

4. Ταυτίζεται το δίκαιο με το τι είναι ηθικά σωστό;

Η σχέση μεταξύ δίκαιο και ηθική στο τομέα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν δημιουργήθηκε από τη στιγμή της ψήφισης της Οδηγίας, αλλά προϋπήρχε. Η διάταξη περί ηθικής είχε υιοθετηθεί και στο άρθρο 27 παράγραφος δύο στη συμφωνία TRIPS (Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement) το έτος 1995. Συγκεκριμένα το αναφερόμενο άρθρο τονίζει ότι: "Τα μέλη ενδέχεται να εξαιρούν από τη δυνατότητα κατοχύρωσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας εντός της επικράτειας τους, για τη προστασία της δημόσιας τάξης και των ηθικών αξιών ...". Μέλος της Συμφωνίας αυτής είναι και η Ευρωπαϊκή Ένωση και τα Κράτη Μέλη της¹³⁰. Αν και η ηθική διάταξη περιλαμβάνεται τόσο στην Οδηγία, όσο και στη Συμφωνία Trips, παρατηρείται μια ενδιαφέρουσα και σημαντική διαφορά στη διατύπωση της. Σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος δύο στη Trips, ο νομοθέτης χρησιμοποιεί το ρήμα ενδέχεται (υπογράμμιση δική μου) δίνοντας έτσι το νόημα ότι, δεν είναι τα Κράτη Μέλη υποχρεωμένα να υιοθετήσουν το περιεχόμενο του άρθρου 27 παράγραφος

¹²⁸ UNESCO, Intellectual Property In The Field Of The Human Genome, International Symposium: Ethics, Intellectual Property And Genomics, Paris 2000, SHS/Hpe/2001/Conf-804/3,30.

¹²⁹ Kartikey Pandey & Alok Kumar Chaurasia, Morality and Patents: Reasonable Restriction or Deterrent to Invention?, 10 Indian J. Intell. Prop. L. [48] (2019)

¹³⁰ EU OBLIGATION TO THE TRIPS PAGE 1000

δύο. Ο νομοθέτης δίδει τη διακριτική ευχέρεια στα Κράτη Μέλη εντός της επικράτειας τους, να αποφασίσουν κατά πόσο θα εφαρμόσουν το εν λόγω άρθρο και θα εξαιρέσουν από τη κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας την εφεύρεση, για να προστατεύσουν το δημόσιο συμφέρον και τις ηθικές αξίες που ενστερνίζονται¹³¹. Στον αντίποδα, το άρθρο 6 πρώτη παράγραφος της Οδηγίας τονίζει ότι, μια εφεύρεση θεωρείται μη κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας όταν η εμπορική εκμετάλλευση θα ήταν αντίθετη με τις ηθικές αξίες. Ο νομοθέτης δεν δίδει περιθώριο διακριτικής ευχέρειας στα Κράτη Μέλη για την εφαρμογή της ηθικής εξαίρεσης. Σ' αυτό το σημείο διαφαίνεται ότι, η Ευρωπαϊκή Ένωση παρεκκλίνει από τα διεθνή πρότυπα και δημιουργεί το δικός της μοντέλο προστασίας που είναι πολύ πιο αυστηρό.

Ο Shamnad Basheer, ένας από τους οποίους έχουν μελετήσει κατά πόσο η ηθική σχετίζεται ή πρέπει να σχετίζεται με το δίκαιο, τόνισε ότι η θετική νομική σχολή υποστηρίζει ότι, το δίκαιο θα πρέπει να διαχωρίζεται από την ηθική και θα πρέπει να βασίζεται στους κανόνες λογικής¹³². Από την άλλη πλευρά, η σχολή του φυσικού δικαίου υποστηρίζει ότι, αναγκαστικά το δίκαιο ταυτίζεται με τη ηθική γιατί αντανακλά στα ηθικά κριτήρια της κοινωνίας και δεν μπορεί το δίκαιο να βασίζεται μόνο σε κανόνες λογικής¹³³. Υπό το φως ως άνω, η θετική σχολή υποστηρίζει ότι, εν όσον οι προϋποθέσεις χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε βιοτεχνολογικές εφευρέσεις πληρούνται, τότε θα πρέπει να προστατευθεί η επίδικη εφεύρεση. Ενώ, η σχολή του φυσικού δικαίου αντιτίθεται σε αυτή την άποψη και πιστεύει ότι, ακόμα και αν πληρούνται οι προϋποθέσεις, αν η εφεύρεση είναι ενάντια των ηθικών αξιών της κοινωνίας πρέπει να απορρίπτεται. Η ηθική έχει ένα πρωταγωνιστικό ρόλο στη σχολή του φυσικού δικαίου που ξεπερνά τους κανόνες λογικής.

Υπέρ της θετικής νομικής σχολής είναι η ακαδημαϊκός Elodie Petit,¹³⁴ και υποστηρίζει ότι, είναι τεράστιες οι διαφορές μεταξύ δικαίου και ηθικής, όπου θα ήταν καλύτερα να μην εμπλέκεται η ηθική με το δίκαιο. Αρχικά το τι είναι ηθικά σωστό και τι όχι είναι ένας μεγάλος τομέας, ο οποίος συνεχώς αλλάζει δεδομένα και λόγω της περιπλοκότητας δεν θα πρέπει να εμπλέκεται ειδικά με το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας¹³⁵. Συγκεκριμένα, όταν ο νόμος για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει ηθικές διατάξεις, μεταξύ άλλων, η χρήση νέας τεχνολογίας γίνεται σχεδόν απαγορευτική¹³⁶.

¹³¹ Richard Ford, E.I.P.R 1997:6:315 (έντομο moral exclusions in EU patent law)

¹³² S Basheer (with S Purohit and P Reddy) 'The Ordre Public and Morality Exclusions' in Bently et al, above n 3, Annex IV.

¹³³ Immorality and patents: The exclusion of inventions contrary to ordre public and morality σελ. 155

¹³⁴ Elodie Petit, 'An Ethics Committee for Patent Offices' in *ibid.*, pp. 306–9.

¹³⁵ Elizabeth Siew-Kuan Ng, "Immoral Inventions: Interaction between Ethics and Biotechnology Patent Law," Singapore Academy of Law Journal 22, no. Special Issue (2010): 931-947, σελ 946

¹³⁶ Louise Clarke, Should the Courts Be Moral Censors of Biotechnological Innovation? An Analysis of the Morality Provisions of Patent Law with Specific Reference to Rule 28(1)(c) of the Implementing Regulations to the EPC concerning Embryonic Stem Cell Patents, 11 Southampton Student L. REV. 114 (2021). Σελ 119

Συμπερασματικά, ακόμη και οι εξεταστές διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν είναι σε θέση να απαριθμήσουν τα κριτήρια που θα θέσουν τις ηθικά αποδεκτές ευρεσιτεχνίες. Από την άλλη, θα ήταν παράδοξο να μπορεί να γίνει εναρμόνιση του εν λόγω άρθρου μεταξύ των Κρατών Μελών όσον αφορά τα ηθικά ζητήματα. Υπάρχουν τεράστιες διαφορές σε ηθικά θέματα ανάμεσα στα Κράτη Μέλη, καθώς κάθε Κράτος Μέλος διατηρεί τις δικές του ηθικές αξίες που δύσκολα μεταβάλλονται. Ενδιαφέρουσα υπόθεση για το ζήτημα αυτό είναι η υπόθεση *Leland Stanford*,¹³⁷ όπου το Πανεπιστήμιο του Στάνφορντ (University of Stanford) έλαβε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από το ΕΓΔΕ¹³⁸. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορούσε ένα ανοσοκατασταλαμένο ποντίκι, στο οποίο εμφυτεύτηκε ανθρώπινος ιστός με ανθρώπινο ιστό, το οποίο συνιστούσε μια χίμαιρα ανθρώπου-ζώου. Το επίδικο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αμφισβητήθηκε στη βάση ότι, επρόκειτο για μια εφεύρεση αντίθετη με την ηθική της δυτικής κοινωνίας. Το τμήμα ενστάσεων (opposition division) του ΕΓΔΕ, το οποίο είναι υπεύθυνο να εξετάζει τις ενστάσεις που κατατέθηκαν ενώπιον του κατά οποιοδήποτε ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας τόνισε ότι, δεν μπορεί να ενεργεί σαν ηθικός κριτής και να αρνείται διπλώματα ευρεσιτεχνίας για ηθικούς και μόνο λόγους.¹³⁹

5. Πρέπει να περιλαμβάνεται ο ηθικός προβληματισμός στην Οδηγία?

Η νομική προστασία των ηθικών πεποιθήσεων στο τομέα της βιοτεχνολογίας έχει ως επακόλουθο την πιθανότητα να απορριφθεί μια εφεύρεση, η οποία να ήταν καινοτόμος και θα είχε πρόσημο θετικό στην αντιμετώπιση κάποιας σοβαρής νόσου.¹⁴⁰ Γεννιέται λοιπόν το ερώτημα, είναι νομικά ορθό θέματα ηθικής να σχετίζονται με την Οδηγία; Αξίζει να σημειωθεί ότι, η ίδια η Ευρωπαϊκή Ομάδα Δεοντολογίας αμέσως μετά την ψήφιση της Οδηγίας εξέδωσε το 1998 την πρώτη “Γνώμη”, όσον αφορά την χρήση εμβρυακών κυττάρων για έρευνα με τίτλο “*Ethical Aspects of research involving the use of human embryo in the context of the 5th framework programme*”(Opinion 12)¹⁴¹, αναφέροντας μεταξύ άλλων ότι, στο παρελθόν πριν ακόμη την υιοθέτηση νομικής προστασίας, όσον αφορά την χρήση εμβρυακών κυττάρων σε διάφορες επιστημονικές έρευνες, οι επιστήμονες μη έχοντας να αντιμετωπίσουν την εν λόγω απαγόρευση, ανέπτυξαν την μέθοδο εξωσωματικής γονιμοποίησης, ως θεραπεία για την αντιμετώπιση της υπογονιμότητας, η οποία στο τέλος αποδείχθηκε ότι έχει βοηθήσει πολλά νέα ζευγάρια που δεν μπορούσαν να αποκτήσουν παιδιά με τη φυσική μέθοδο.

¹³⁷ *Leland Stanford* [2002] E.P.O.R. 2 (Opp. Div.) 23 at [51].

¹³⁸ Biotech patents and morality after *Brustle*, E.I.P.R. 2012, 34(7), 433-443, page 8

¹³⁹ *Leland Stanford v Modified Animal* [2002] E.P.O.R. 2 (Opp. Div.), 23 ¶51. The invention regarded the modification of animals that were implanted with human red blood cells extracted from aborted fetuses or young children. The modified animal was considered useful for researching the effect and development of HIV.

¹⁴⁰ Kartikey Pandey; Alok Kumar Chaurasia, "Morality and Patents: A Reasonable Restriction or a Deterrent to Invention?," *Indian Journal of Intellectual Property Law* 10 (2019): [48]-[58]

¹⁴¹ HANSEN, B. (2002, March 1). Opinion on the Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells. *Ethische Perspectieven*, 12(1), 43-48. <https://doi.org/10.2143/epn.12.1.504130>

Η έννοια χρηστά ήθη εκδηλώνει ένα είδος βαθμού συμμόρφωσης με βάση τις δεδομένες αρχές σε μια δεδομένη στιγμή σ' ένα κοινωνικό σύνολο. Ωστόσο, οι απόψεις περί ηθικής δύναται να αλλάξουν ανάλογα με την εποχή και λαμβάνοντας υπόψιν τις κοινωνικές συνθήκες που υπάρχουν τη δεδομένη στιγμή. Έτσι, οποιαδήποτε εφεύρεση που επιδιώκει προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν εναρμονίζεται με τα χρηστά ήθη που επικρατούν τη δεδομένη στιγμή στο Κράτος που επιδιώκεται η προστασία, τότε τέτοια αίτηση θα απορριφθεί¹⁴². Οι υποστηρικτές της άποψης ότι, δεν υπάρχει συσχέτιση της ηθικής με τους κανόνες που ρυθμίζουν τη προστασία της βιοτεχνολογικής εφεύρεσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δηλώνουν ότι, πρέπει να γίνει κατανοητό ότι, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρέχει στον ιδιοκτήτη το δικαίωμα να προστατεύσει την εφεύρεση του με το να αποκλείσει έναν τρίτο μέρος από το να χρησιμοποιήσει την κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεση. Σε καμία περίπτωση, η κατοχύρωση της εφεύρεσης δεν δίνει το δικαίωμα στον ιδιοκτήτη να είναι σε θέση να εκμεταλλευτεί την εφεύρεση¹⁴³.

Ένα άλλο θέμα που αξίζει να αναφέρουμε είναι ότι, οι διατάξεις περί ηθικών κριτηρίων που περιλαμβάνονται στη Οδηγία, δυσχεραίνουν την εξέλιξη των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων στην Ευρώπη σε μια εποχή που η τεχνολογία τρέχει ραγδαία.¹⁴⁴ Από την άλλη, μπορεί κάποιος να στηρίζει την άποψη ότι, πρόκειται γι' ένα αμφιλεγόμενο ζήτημα, η κατοχύρωση μιας εφεύρεσης, η οποία περιλαμβάνει κύτταρα ανθρώπινων εμβρύων. Στον αντίποδα της πιο άνω άποψης υπάρχει και το επιχείρημα ότι, ανήθικη μπορεί να θεωρηθεί και η εφεύρεση που σχετίζεται με ειδικά χάπια που δημιουργήθηκαν για την αποτροπή εγκυμοσύνης μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς προφύλαξη (πχ *morleno*), γιατί σ' αυτή τη περίπτωση δεν υπάρχει δημόσια κατακραυγή για την κατάργηση τέτοιων χαπιών;¹⁴⁵ Η ανάπτυξη της τεχνολογίας τα τελευταία χρόνια ιδιαίτερα στην γενετική και αναπτυξιακή βιολογία είναι αξιοσημείωτη. Όπως είναι για παράδειγμα η δημιουργία συνθετικών ανθρώπινων εμβρύων και βλαστοκυττάρων, χωρίς η χρήση ωαρίων και σπερματοζωαρίων να είναι απαραίτητη και έτσι να αποφεύγεται η καταστροφή ανθρώπινων εμβρυακών βλάστοκύτταρων¹⁴⁶.

Επιπλέον, οι διάφορες ανησυχίες περί ηθικών ορίων, όσον αφορά την ανθρώπινη αξιοπρέπεια θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν υπό το πρίσμα του δικαιώματος της δημόσιας υγείας και συνάμα στην εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης.¹⁴⁷ Η προσκόμιση εμποδίων στην εξέλιξη της

¹⁴² Kartikey Pandey; Alok Kumar Chaurasia, "Morality and Patents: A Reasonable Restriction or a Deterrent to Invention?" *Indian Journal of Intellectual Property Law* 10 (2019): [48]-[58]

¹⁴³ The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), article 53

¹⁴⁴ Sherman, Brad. "Patent Law in a Time of Change: Non-Obviousness and Biotechnology." *Oxford Journal of Legal Studies* 10, no. 2 (1990): 278-87. <http://www.jstor.org/stable/764444>.

¹⁴⁵ Mills, O. (2010). *Biotechnological Inventions: Moral Restraints and Patent Law* (1st ed.). Routledge. <https://doi.org/10.4324/9781315569390>

¹⁴⁶ Devlin H., "Synthetic human embryos created in groundbreaking advance", *The guardian*, 14.06.2023: <https://www.theguardian.com/science/2023/jun/14/synthetic-human-embryos-created-in-groundbreaking-advance>, access date: 04.11.2023.

¹⁴⁷ Aurora Plomer and Paul Torremans (eds), *Embryonic Stem Cell Patents, PART II: MORALITY, RESEARCH AND ETHICS, 2: Towards Commonality? Policy Approaches to Human Embryonic Stem Cell Research in Europe*, Rosario M. Isasi and Bartha M. Knoppers, 03 December 2009

ιατρικής επιστήμης έχει μεταξύ άλλων ως αποτέλεσμα τη καταστρατήγηση του άρθρου 35 του Χάρτη των Ανθρώπινων Δικαιωμάτων, το οποίο άρθρο διασφαλίζει το δικαίωμα του ανθρώπου να απολαμβάνει προστασίας στο τομέα της υγείας.¹⁴⁸

II. Η εφαρμογή του άρθρου 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ).

Σε αυτή την ενότητα θα εστιάσουμε τη προσοχή μας στην ανάλυση του άρθρου 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ). Το εν λόγω άρθρο διαμηνύει ότι, δεν κατοχυρώνονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας οι εφευρέσεις οι οποίες εμπεριέχουν ανθρώπινα έμβρυα είτε για βιομηχανικούς, είτε για εμπορικούς σκοπούς. Η Οδηγία, δεν παρέχει στα Κράτη Μέλη καμία δυνατότητα διακριτικής ευχέρειας για την εφαρμογή του άρθρου¹⁴⁹. Έτσι, η γενική απαγόρευση που περιέχεται στο άρθρο 6 πρώτη παράγραφος της Οδηγίας, παίρνει μια πιο συγκεκριμένη μορφή με το άρθρο 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ). Στην επίδικη υπόθεση *Italy Case*¹⁵⁰ η Επιτροπή προσάπτει στην Ιταλική Δημοκρατία την κατηγορία ότι δεν θέσπισε τις αναγκαίες διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθεί με την Οδηγία. Τόνισε μεταξύ άλλων πως η εθνική νομοθεσία της Ιταλικής Κυβέρνησης δεν είναι πλήρως εναρμονισμένη με το άρθρο 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ) της Οδηγίας. Συγκεκριμένα, η Επιτροπή παρατήρησε ότι, η Ιταλική Κυβέρνηση δεν παρέχει κάποιο άρθρο στην εθνική της νομοθεσία που να αποτρέπει τη χρήση ανθρώπινων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς. Όπως τόνισε το Δικαστήριο σε αντίθεση με το άρθρο 6 πρώτη παράγραφος της Οδηγίας όπου παρέχεται στα Κράτη Μέλη ευρεία διακριτική ευχέρεια εκτίμησης κατά την εφαρμογή απαγόρευσης κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το άρθρο 6 δεύτερη παράγραφος δεν παρέχει στα Κράτη Μέλη κανένα περιθώριο εκτιμήσεως όσον αφορά την απαγόρευση κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις μεθόδους και στις χρήσεις που αυτό αναφέρεται.

Η παρούσα ενότητα χωρίζεται σε δύο μέρη. Στο πρώτο μέρος θα αναλύσει το νομικό καθεστώς που επικρατούσε όσον αφορά την ερμηνεία του όρου “ανθρώπινου εμβρύου” πριν την πολύκροτη απόφαση *Brustle (A)* και στο δεύτερο μέρος, η μελέτη θα παρουσιάσει τις αλλαγές που επήλθαν μετά την απόφαση *Brustle* από το Δικαστήριο (B).

A. Η νομική προσέγγιση όσον αφορά τη χρήση ανθρώπινων εμβρύων για κατοχύρωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας πριν την απόφαση *Brustle*.

Το κρίσιμο ερώτημα που τίθεται σ’ αυτή την ενότητα είναι κατά πόσον είναι νόμιμο να κατοχυρωθεί μια εφεύρεση, η οποία περιέχει εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υπό το πρίσμα της Οδηγίας. Πριν απαντηθεί το πιο πάνω ερώτημα, αξίζει να αναφερθούμε, αν και, δεν είναι ο σκοπός της παρούσας μελέτης, γιατί υπάρχει τόσο μεγάλο

¹⁴⁸ Charter of Fundamental Rights of the European Union, article 35, (2012/C 326/02)

¹⁴⁹ Plomer, Aurora, Chris Denning, Bartha M. Knoppers, et al. Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics Report. Nottingham: University of Nottingham, 2006. page 64

¹⁵⁰ Commission v. Italy, Case C-456/03, Court of Justice of the European Union, 2005.

ενδιαφέρον στη διεξαγωγή της επιστημονικής έρευνας με τη χρήση εμβρυακών βλαστοκυττάρων. Σύμφωνα με τους ειδικούς τα συγκεκριμένα κύτταρα περιέχουν πολυδύναμες ιδιότητες. Συγκεκριμένα, έχουν την δυνατότητα να διαιρούνται και να πολλαπλασιάζονται χωρίς να διαφοροποιούνται καθώς επίσης δύναται η δυνατότητα στους επιστήμονες να τα διαφοροποιήσουν σε συγκεκριμένα, εξειδικευμένα κύτταρα¹⁵¹. Αυτό σημαίνει ότι, οι επιστήμονες έχουν στη διάθεση τους ατελείωτο αριθμό πρώτων υλών τα συγκεκριμένα βλαστοκύτταρα και την δυνατότητα να δημιουργήσουν αμέτρητες θεραπευτικές εφαρμογές¹⁵².

Παρ' όλο που η Οδηγία διαμηνύει ότι, ένας από τους σκοπούς της είναι η πλήρης εναρμόνιση των διατάξεων ανάμεσα στα Κράτη Μέλη, εν τούτοις πουθενά στην Οδηγία δεν δίνεται η ερμηνεία της έννοιας “ανθρώπινο έμβρυο”. Διαφαίνεται λοιπόν, ότι τα Κράτη Μέλη έχουν την δυνατότητα να δώσουν την δική τους ερμηνεία.

Η έλλειψη ερμηνείας του όρου “ανθρώπινο έμβρυο” του άρθρου 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ) προκαλεί αβεβαιότητα ως προς το εύρος εφαρμογής του όρου με αποτέλεσμα η αβεβαιότητα που προϋπήρχε ήδη στο άρθρο 6 πρώτη παράγραφος της Οδηγίας, όπως έχει αναλυθεί πιο πάνω, να συνεχίζεται να υφίσταται. Λίγους μήνες μετά την υιοθέτηση της Οδηγίας ο Jamie Thomson¹⁵³, δημοσίευσε στο περιοδικό SCIENCE ένα επιστημονικό άρθρο σχετικά με τη παραγωγή ανθρώπινων εμβρυακών βλαστοκυττάρων, μεταξύ άλλων, έθεσε το ερώτημα κατά πόσο η εξαίρεση του άρθρου 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ) επεκτείνεται και στα κύτταρα (και στη χρήση αυτών) τα οποία αποκτήθηκαν από ανθρώπινα έμβρυα;

1. Η σχέση της Οδηγίας και της Ευρωπαϊκής Σύμβασης Ανθρώπινων Δικαιωμάτων σε σχέση με την ερμηνεία του όρου “ανθρώπινο έμβρυο”.

Αρχικά αξίζει να αναφέρουμε ότι, η Ευρωπαϊκή Ένωση υπέγραψε το 1950 την Ευρωπαϊκή Σύμβαση Ανθρώπινων Δικαιωμάτων (ΕΣΔΑ) στη Ρώμη και έκτοτε αποτελεί μέρος του ευρωπαϊκού δικαίου¹⁵⁴. Το άρθρο 2 της ΕΣΔΑ που διαμηνύει το δικαίωμα στη ζωή και μεταξύ άλλων τονίζει ότι, σε κανέναν δεν μπορεί να επιβληθεί θάνατος, είναι το άρθρο που συνδέει εν προκειμένω τα πιο πάνω αναφερόμενα νομοθετήματα για την ερμηνεία του όρου “ανθρώπινο έμβρυο” υπό το πρίσμα της δεύτερης παραγράφου του άρθρου 6 εδάφιο (γ)¹⁵⁵. Όπως αναφέρθηκε και στην υπόθεση *Evans v United Kingdom*¹⁵⁶ (*Evans*), το ΕΔΑΔ δεν παίρνει θέση όσον αφορά την ερμηνεία του όρου “ανθρώπινο έμβρυο” με βάση το άρθρο 2 της ΕΣΔΑ υπογραμμίζοντας ότι, από τη στιγμή που δεν υπάρχει ομοφωνία μεταξύ των Κρατών

¹⁵¹ Laurie, Graeme. "Patenting Stem Cells of Human Origin." *European Intellectual Property Review* [2004] EIPR 59 page 4

¹⁵² Commission Staff Working Paper, Results of the Public Consultation: Towards a Strategic Vision of Life Sciences and Biotechnology, SEC (2002) 630, 29 May 2002, Part II.C.

¹⁵³ James Thomson, "Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts". (1998) 282 (5391) *Science*, 6 November 1145.

¹⁵⁴ Opinion of Advocate General Jacobs, Case C-377/98, 14 June 2000

¹⁵⁵ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13, άρθρο 6 παράγραφος 2 εδάφιο (γ)

¹⁵⁶ *Evans v. United Kingdom*, no. 6339/05, ECHR 2007.

Μελών όσον αφορά την υιοθέτηση μιας κοινής αποδεκτής ερμηνείας, τότε εναπόκειται στα Κράτη Μέλη και στα εθνικά δικαστήρια να αποφασίσουν για το εν λόγω θέμα.¹⁵⁷ Τα γεγονότα της υπόθεσης Evans έχουν ως εξής: Το 1995 η προσφεύγουσα είχε παραπεμφθεί με το σύζυγο της για θεραπεία γονιμότητας σε κλινική. Το ζεύγος υπέγραψε σχετικά έγγραφα συναίνεσης εξωσωματικής γονιμοποίησης στην εν λόγω κλινική και το 2001 έλαβε χώρα η εμφύτευση ωαρίων. Παρ' όλα αυτά, το 2002, το ζευγάρι χώρισε και ο πρώην σύζυγος της προσφεύγουσας κοινοποίησε την ανάκληση της συγκατάθεσης του στην κλινική ζητώντας ταυτόχρονα τη καταστροφή των γονιμοποιημένων ωαρίων. Με την προσφυγή της προσφεύγουσας στο ΕΔΑΔ, ζητούσε την απόσυρση της απόφασης του Δικαστηρίου του Ηνωμένου Βασιλείου, όσον αφορά τη καταστροφή των γονιμοποιημένων ωαρίων. Η νομική βάση της υπεράσπισης της προσφεύγουσας ήταν ότι, η συγκεκριμένη απόφαση του Αγγλικού Δικαστηρίου ήταν αντίθετη με το άρθρο 2 της ΕΣΔΑ. Το ΕΔΑΔ αποφάσισε ότι, η απόφαση του Αγγλικού Δικαστηρίου για την καταστροφή των γονιμοποιημένων ωαρίων δεν παραβιάζει κανένα άρθρο της ΕΣΔΑ καθώς δεν υπάρχει μια ομοίμορφη νομική έννοια σε ευρωπαϊκό επίπεδο που να καθορίζει πότε επιτρέπεται και πότε δεν επιτρέπεται η καταστροφή γονιμοποιημένων ωαρίων.

Από την άλλη, το Δικαστήριο αφηγά την στάση που υιοθέτησε το ΕΔΑΔ για το θέμα της νομικής προστασίας του ανθρωπίνου εμβρύου και οι αποφάσεις που υιοθετεί (βλ. πιο κάτω *Brustle*) δεν φαίνεται να συνάδουν με την ερμηνεία του άρθρου 2 της ΕΣΔΑ όπως αυτή υιοθετήθηκε από το ΕΔΑΔ.¹⁵⁸ Εν προκειμένω, το Δικαστήριο στην υπόθεση *Netherlands* το 2001 υποστήριξε¹⁵⁹ ότι, εναπόκειται στο ίδιο στα πλαίσια του ελέγχου του σύννομου των πράξεων των οργάνων προς τις γενικές αρχές του κοινοτικού δίκαιου, να μεριμνά για το σεβασμό του θεμελιώδους δικαιώματος στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια και στην ακεραιότητα του προσώπου.¹⁶⁰ Στην πραγματικότητα όμως από τι στιγμή που η ΕΣΔΑ αποτελεί μέρος του Ευρωπαϊκού Δικαίου, η ερμηνεία της Οδηγίας θα πρέπει να είναι σε πλήρη εναρμόνιση και να συνάδει με την ερμηνεία της ΕΣΔΑ, η οποία ερμηνεία υιοθετείται μέσω των αποφάσεων του ΕΔΑΔ. Ωστόσο παρατηρείται ότι, αρχικά το Δικαστήριο απέφυγε μέσω της απόφασης του στην υπόθεση *Netherlands* να απαντήσει στο ερώτημα κατά πόσο η νομολογία του Δικαστηρίου όσον αφορά την ερμηνεία των άρθρων της Οδηγίας θα πρέπει να είναι σε εναρμόνιση με τις αποφάσεις του ΕΔΑΔ. Δεύτερον, το Δικαστήριο έθεσε τον εαυτόν του θεματοφύλακα όσον αφορά την επιβολή του δικαιώματος της ανθρώπινης αξιοπρέπειας αγνοώντας το βασικό ρόλο του ΕΔΑΔ για το σκοπό αυτό.

¹⁵⁷ *Evans v. United Kingdom*, no. 6339/05, ECHR 2007, παρ. 46.

¹⁵⁸ *European convention on human rights, article 2*

¹⁵⁹ *Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union*, Judgment of the Court of 9 October 2001, ECLI:EU:C:2001:523

¹⁶⁰ *Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union*, Judgment of the Court of 9 October 2001, ECLI:EU:C:2001:523

2. Η ερμηνεία του όρου «για εμπορικούς ή βιομηχανικούς σκοπούς» του άρθρου 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ).

Η απαγόρευση που θέτει το άρθρο 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ) είναι συγκεκριμένη και ρητή. Συνεπώς, η απαγόρευση δεν αναφέρεται γενικά στις έρευνες στις οποίες έγινε χρήση ανθρώπινων εμβρύων, άλλα αν η έρευνα που διεξήχθη με τη χρήση τέτοιων κυττάρων είχε σκοπό εμπορικό ή βιομηχανικό, τότε το άρθρο εφαρμόζεται και η κατοχύρωση τέτοιας επιστημονικής έρευνας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υπό το πρίσμα της Οδηγίας απαγορεύεται. Άλλωστε, αν η χρήση εμβρυακών βλαστοκύτταρων γινόταν με σκοπό το κέρδος, τότε τέτοια εφεύρεση δεν θα τύγχανε προστασίας, ακριβώς γιατί ο σκοπός θα θεωρείτο ανήθικος. Ωστόσο, η χρήση ανθρώπινων εμβρύων για ιατρικούς ή εν γένει για θεραπευτικούς σκοπούς, η οποία θα ωφελούσε την ανθρωπότητα θα μπορούσε να γίνει αποδεκτή με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Σύμφωνα με το προοίμιο 42¹⁶¹ της Οδηγίας, δεν αποκλείεται η προστασία εφευρέσεων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας όταν έγινε χρήση ανθρώπινων εμβρύων με θεραπευτικό ή διαγνωστικό σκοπό και οι οποίες τέτοιες εφευρέσεις είναι χρήσιμες. Πιο κάτω θα αναλυθούν δύο υποθέσεις, οι οποίες αποκρυσταλλώνουν την προσέγγιση του Δικαστηρίου σε σχέση με τον όρο “για εμπορικούς ή βιομηχανικούς σκοπούς”.

2.1 Η απόφαση Edinburg

Η υπόθεση¹⁶² αφορούσε τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, για εργαστηριακές μεθόδους, οι οποίες θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για απομόνωση εμβρυακών βλαστοκύτταρων από πιο διαφοροποιημένα κύτταρα σε μια κυτταροκαλλιέργεια προκειμένου να ληφθούν καθαρές καλλιέργειες βλαστικών κυττάρων. Επί του προκειμένου, η σχετική πατέντα παραδειγματιζόταν με εμβρυακά βλαστοκύτταρα ποντικών. Παρ’ όλα αυτά, στην αίτηση για χορήγηση της εν λόγω πατέντας χρησιμοποιήθηκε η λέξη “ζώα” προκειμένου να τους επιτρέπεται η χρήση ζώων. Εν τούτοις, στην σχετική λέξη περιλαμβάνονται και η χρήση ανθρώπινων εμβρυακών βλαστοκυττάρων κατά συνέπεια, ο δικαιούχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, θα είχε τη δυνατότητα να δημιουργεί και να πουλάει ανθρώπους, οι οποίοι δημιουργήθηκαν στο εργαστήριο του. Να σημειωθεί ότι, δεν ήταν αυτή η πρόθεση τόσο των επιστημόνων του Πανεπιστημίου του Εδιμβούργου, όσο και της Οδηγίας.

Η Ιταλία, η Γερμανία, η Ολλανδία, η Greenpeace και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο αντιτάχθηκαν στην κατοχύρωση του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, γιατί παραβίαζε τη δημόσια τάξη και τους ηθικούς κανόνες όσον αφορά το άρθρο 53 (α) της Ευρωπαϊκής Συμβάσης Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, δηλαδή το αντίστοιχο άρθρο 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ).

¹⁶¹ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13, recital 42.

¹⁶² Patent Application No 94913174.2; decision of the EPO Opposition Division of 21 July 2002.

Το τμήμα αντιπολίτευσης, σε σχέση με τον όρο “χρήση ανθρώπινων εμβρύων για εμπορικούς ή βιομηχανικούς σκοπούς» του άρθρου 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ) τόνισε ότι, ο όρος “χρήση” θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν ότι η επίδικη εφεύρεση είναι ηθικά αποδεκτή.¹⁶³ Στην προκειμένη περίπτωση, η εφεύρεση έλαβε χώρα εφόσον είχαν καταστραφεί ανθρώπινα έμβρυα, άρα όπως τόνισε το τμήμα αντιπολίτευσης ο ηθικός έλεγχος της χρήσης ήτο περιττός. Τελικά, το τμήμα αντιπολίτευσης κατέληξε ότι ο όρος “χρήση ανθρώπινων εμβρύων για εμπορικούς ή βιομηχανικούς σκοπούς” θα πρέπει να ερμηνεύεται με διασταλτικό τρόπο.¹⁶⁴ Για παράδειγμα, θα πρέπει να περιλαμβάνεται όχι μόνο η βιομηχανική ή εμπορική χρήση ανθρώπινων εμβρύων, αλλά θα πρέπει να περιλαμβάνονται και η χρήση ανθρώπινων εμβρυακών βλαστοκυττάρων, τα οποία ανακτήθηκαν από τη καταστροφή ανθρώπινων εμβρύων.¹⁶⁵

2.2 Η απόφαση WARF

Η υπόθεση¹⁶⁶ αφορούσε καλλιέργεια κυττάρων με μια λίστα επιθυμητών χαρακτηριστικών. Έτσι το ίδρυμα που αιτήθηκε τη κατοχύρωση της επιστημονικής έρευνας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας γνωστό και ως “*Wisconsin Alumni Research Foundation*”(WARF), δεν κατάφερε να πείσει την εξεταστική διεύθυνση του ΕΓΔΕ. Αν και στην αξίωση δεν υπήρχε οποιοσδήποτε ισχυρισμός για την προέλευση των κυττάρων και επίσης δεν υπήρχε ισχυρισμός ως προς τις μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν για να πετύχουν την εν λόγω διαδικασία, εν τούτοις στη περιγραφή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπήρχε ισχυρισμός ότι τα επίδικα κύτταρα προήλθαν από τη καταστροφή ανθρώπινων εμβρύων. Έτσι το 2004, η εξεταστική επιτροπή του ΕΓΔΕ απέρριψε την εν λόγω αίτηση, γιατί η επίδικη εφεύρεση θα ήταν αντίθετη με τα ηθικά πρότυπα της Ευρώπης Ένωσης.

Το WARF, εφесίβαλε την απόφαση και το αρμόδιο τεχνικό συμβούλιο (TBA) σημείωσε ότι, δεν υπάρχουν ενιαία ηθικά πρότυπα όσον αφορά τα εμβρυακά βλαστοκύτταρα στην Ευρώπη. Το Τεχνικό Συμβούλιο παρέπεμψε στο αρμόδιο συμβούλιο (EBA) με το επιχείρημα ότι, η επίδικη εφεύρεση είναι σε αντίθεση με το άρθρο 53 (α) της Σύμβασης. Το Συμβούλιο υπογράμμισε ότι το σκεπτικό του κανόνα είναι η απαγόρευση της κακής χρήσης ανθρώπινων εμβρύων ή της εμπορευματοποίησης αυτών. Τόνισε επίσης ότι, η διάταξη “χρήση ανθρώπινων εμβρύων για εμπορικούς ή βιομηχανικούς σκοπούς” δεν εφαρμόζεται όταν η εφεύρεση σχετίζεται με θεραπευτικούς ή διαγνωστικούς σκοπούς. Περαιτέρω το Συμβούλιο τόνισε ότι, από τη στιγμή που η καταστροφή του εμβρύου αποτελεί ουσιώδης και αναπόσπαστο μέρος της

¹⁶³ Aurora Plomer, ‘Stem cell patents: European Patent law and Ethics Report’ (2006) reports for FP6 life sciences, genomics and biotechnology for health 88.

¹⁶⁴ Jiang, L. (2016). Stem Cells, Patents and Morality in the EU: Inconsistency. Regulating Human Embryonic Stem Cell in China, 111–162. https://doi.org/10.1007/978-981-10-2101-5_6 chapter 6

¹⁶⁵ Aurora Plomer, ‘Stem cell patents: European Patent law and Ethics Report’ (2006) reports for FP6 life sciences, genomics and biotechnology for health 88.

¹⁶⁶ G 0002/06 (Use of embryos/WARF) 25-11-2008.

εφεύρεσης, τότε η χρήση ανθρώπινων εμβρύων θεωρείται ότι προορίζεται για εμπορικούς ή βιομηχανικούς σκοπούς.

3. Η νομοθετική προσέγγιση των Κρατών Μελών σε σχέση με το άρθρο 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ) της Οδηγίας.

Η νομοθετική ρύθμιση όσον αφορά τις έρευνες με χρήση ανθρώπινων εμβρύων ποικίλουν μεταξύ των Κρατών Μελών. Η Ιρλανδία είναι το μόνο Κράτος Μέλος στην Ευρωπαϊκή Ένωση, της οποίας το σύνταγμα επιβεβαιώνει το δικαίωμα στη ζωή του αγέννητου εμβρύου και το οποίο είναι ίσο με το δικαίωμα της μητέρας. Σ' ορισμένα Κράτη Μέλη όπως η Αυστρία η χρήση ανθρώπινων εμβρύων απαγορεύεται σε οποιοδήποτε είδος επιστημονικής έρευνας. Στην Σουηδία και στη Φιλανδία επιτρέπεται με κάποιες ειδικές προϋποθέσεις. Από την άλλη σε κάποια Κράτη Μέλη δεν υπάρχει καμιά νομοθετική ρύθμιση για το θέμα όπως είναι για παράδειγμα στο Βέλγιο αλλά παρ' όλα αυτά τέτοια έρευνα διεξάγεται.¹⁶⁷

Στις επόμενες παραγράφους της μελέτης θα αναλυθεί η νομοθετική προσέγγιση της Γερμανίας της Ολλανδίας και της Σουηδίας, όσον αφορά τη διεξαγωγή επιστημονικών ερευνών με τη χρήση ανθρώπινων εμβρύων. Σκοπός είναι να γίνει μια σύγκριση μεταξύ των αναφερόμενων Κρατών Μελών, έτσι ώστε να σημειωθούν οι διαφορετικές προσεγγίσεις, που υιοθετούν τα πιο κάτω Κράτη Μέλη σε σχέση με το ζήτημα. Έτσι, διαφαίνεται και πόσο δύσκολο είναι να υιοθετηθεί μια κοινή ερμηνεία για τον όρο “ανθρώπινο έμβρυο” μεταξύ των Κρατών Μελών δεδομένου ότι, ακολουθούν διαφορετικές πολιτικές στο θέμα της έρευνας με χρήση ανθρώπινου εμβρύου. Η επιλογή των αναφερόμενων Κρατών Μελών έγινε γιατί και τα τρία αναφερόμενα Κράτη προσεγγίσουν με διαφορετικό τρόπο το ζήτημα.

3.1 Η Γερμανική προσέγγιση

Η Γερμανία έχει αποφασίσει να κρατήσει αρνητική στάση έναντι της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας όσον αφορά τις έρευνες που περιέχουν εμβρυακά βλαστοκύτταρα. Συγκεκριμένα, το γερμανικό σύνταγμα περιέχει μια αυστηρή προσέγγιση για το τι αναγνωρίζει ως ανθρώπινη ύπαρξη. Τα εν λόγω άρθρα θεωρούνται ως οι “ηθικές διατάξεις”, οι οποίες χάραξαν και την αυστηρή νομοθετική προσέγγιση επί του θέματος στη Γερμανία. Η Γερμανική νομοθεσία περιγράφεται ως μια από τις πιο αυστηρές νομοθετικές προσεγγίσεις σχετικά με τις επιστημονικές έρευνες, οι οποίες περιέχουν εμβρυακά βλαστοκύτταρα. Να αναφέρουμε ότι η Γερμανία υιοθετεί την πιο κάτω ερμηνεία για τον όρο “έμβρυο”: “*Το γονιμοποιημένο ωάριο που είναι ικανό να αναπτυχθεί μετά τη συγχώνευση των πυρήνων ...*”¹⁶⁸. Το 2002, η Γερμανία πέρασε το νόμο, όσον αφορά την έρευνα των βλαστοκυττάρων και τη προστασία των εμβρύων. Ο νόμος παρέχει τη βασική αρχή ότι, απαγορεύεται η εισαγωγή και η χρήση εμβρυακών

¹⁶⁷ The European Group on Ethics in Science and New Technology (EGE), Opinion n 15

¹⁶⁸ German Embryo Protection Act (ESchG)

βλαστοκυττάρων, εκτός κάποιων προϋποθέσεων δύναται να γίνει αποδεκτή η εισαγωγή τέτοιων βλαστοκυττάρων. Μια απ' αυτές τις προϋποθέσεις είναι η συναίνεση των ατόμων, τα οποία έχουν το δικαίωμα διάθεσης των συγκεκριμένων από τη χώρα όπου προέρχονται τα βλαστοκύτταρα¹⁶⁹.

Έτσι, χωρίς την αδειοδότηση από τις γερμανικές αρχές οποιαδήποτε εισαγωγή τέτοιων βλαστοκυττάρων θεωρείται ποινικό αδίκημα κατά το Γερμανικό δίκαιο¹⁷⁰. Ο συγκεκριμένος νόμος έχει δεχτεί αρκετές αρνητικές κριτικές. Αξίζει να σημειωθεί ότι, ο εθνικός νόμος της Γερμανίας αποκλείει ρητά τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, προϊόντα, τα οποία δημιουργήθηκαν μέσω βιολογικής αναπαραγωγής (biology breeding).¹⁷¹ Τέλος, η Γερμανία ήταν ανάμεσα στις 14 χώρες, οι οποίες ήταν ενάντια της χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας μέσω της χρήσης εμβρυακών βλαστοκυττάρων.¹⁷²

3.2 Η Ολλανδική προσέγγιση

Μια πολιτική μεταξύ ανεκτικότητας και απαγόρευσης ακολουθεί η Ολλανδία. Η συγκεκριμένη προσέγγιση είναι μια εξισορρόπηση συμφερόντων μεταξύ οικονομικού συμφέροντος και πολιτικής της χώρας¹⁷³. Στην συγκεκριμένη περίπτωση η Ολλανδία επιτρέπει μόνο την χρήση των πλεονάζοντα εμβρύων από εξωσωματική. Οι περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες έχουν υιοθετήσει την εν λόγω προσέγγιση¹⁷⁴. Ο ολλανδικός εθνικός νόμος απαρίθμησε συγκεκριμένους νόμιμους σκοπούς για την έρευνα που αφορά ανθρώπινα έμβρυα¹⁷⁵. Ο ολλανδικός νόμος περί της χρήσης εμβρύων για τις επιστημονικές βιοτεχνολογικές έρευνες θεωρείται ως ένας συμβιβασμός μεταξύ εκείνων που αντιτάσσονται στην χρήση ανθρώπινων εμβρύων στις επιστημονικές έρευνες για ηθικούς λόγους και σε εκείνους που είναι υπέρ τέτοιας χρήσης για θεραπευτικούς σκοπούς.¹⁷⁶

3.3 Σουηδική προσέγγιση

Μια πιο φιλελεύθερη προσέγγιση όσον αφορά τη διεξαγωγή επιστημονικών ερευνών στα ανθρώπινα έμβρυα ακολουθεί η Σουηδία. Παρ' όλα αυτά αξίζει να τονίσουμε ότι, βασική είναι η τήρηση των κανόνων όσον αφορά τα διαδικαστικά. Αυτοί οι κανόνες περιλαμβάνουν τη δημιουργία ανθρώπινων εμβρύων για σκοπούς έρευνας, αλλά και για την παραγωγή σειρών βλαστοκύτταρων μετά από αδειοδότηση από την αρμόδια κυβερνητική αρχή. Απώτερος σκοπός της εν λόγω προσέγγισης είναι η προώθηση της ιατρικής επιστήμης, έτσι ώστε να

¹⁶⁹ Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (StZG), Stammzellgesetz vom 28. Juni 2002 (BGB1. I S. 2277).

¹⁷⁰ Section 13 of the Stem Cell Act provides that 'any person who imports or uses embryonic stem cells without having obtained approved pursuant to paragraph 1 of section 6 above shall be punished with imprisonment of up to three years or shall be fined'

¹⁷¹ Final report, of the expert group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering

¹⁷² Final report, of the expert group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering

¹⁷³ Jiang L., "Regulating Human Embryonic Stem Cell in China, a comparative study on human embryonic stem cell's patentability and morality in US and EU", Springer, Singapore, 2016, p 144

¹⁷⁴ Charles Kessler, 'European Policies and Priorities for stem cell research' (2009) Remedy Project, 7-8 May 2009. <http://www.york.ac.uk/res/sci/events/FinalConfPres/Kessler.pdf>. Accessed June 24 2015

¹⁷⁵ Section 8 of the Dutch Embryo Act 2002.

¹⁷⁶ Kirejczyk (1999).

δημιουργηθούν θεραπείες προς όφελος της ανθρωπότητας σε συνδυασμό με τη προστασία της δημόσιας υγείας.¹⁷⁷

B. Η μετά εποχή της απόφασης Brustle στην Ευρώπη .

Η απόφαση Brustle του Δικαστηρίου ήταν μια ιστορική απόφαση, η οποία μεταξύ άλλων, έμελλε να εγείρει ζήτημα δυσανάλογης παρέμβασης του Δικαστηρίου στην αυτονομία των Κρατών Μελών. Η ερμηνεία του όρου “ανθρώπινο έμβρυο” που υιοθετήθηκε από το Δικαστήριο δείχνει να θέτει την Ευρώπη σε δυσμενή θέση, όσον αφορά την οικονομική ανταγωνιστικότητα στο τομέα της κατοχύρωσης των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

1. Η απόφαση Brustle – ο ευρύς ορισμός της έννοιας “ανθρώπινο έμβρυο”.

Η απόφαση Brustle κρίνεται ιδιαίτερα σημαντική στην εξέλιξη του δικαίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όσον αφορά τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στην εν λόγω υπόθεση¹⁷⁸ κατατέθηκε αίτηση από την Greenpeace για ακύρωση του γερμανικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας που είχε κατοχυρωθεί στον κ. Brustle. Το επίδικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορούσε προγονικά νευρικά κύτταρα, μεθόδους παραγωγής τους από τα εμβρυακά βλαστοκύτταρα, καθώς και τη χρήση τους για θεραπευτικούς σκοπούς. Μεταξύ άλλων ο κ. Brustle στην περιγραφή για την κατοχύρωση της εφεύρεσης υπέβαλλε ότι “η μεταμόσχευση εγκεφαλικών κυττάρων στο νευρικό σύστημα καθιστά δυνατή τη θεραπεία πολυάριθμων νευρολογικών παθήσεων”. Στην βάση αυτή εγείρονταν ηθικά ζητήματα υπό το πρίσμα του άρθρου 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ) της Οδηγίας.

Μεταξύ των ερωτημάτων που τέθηκαν ενώπιον του Δικαστηρίου αφορούσε την ερμηνεία του όρου “ανθρώπινο έμβρυο” του ως άνω άρθρου. Για πρώτη φορά το Δικαστήριο καλείται να εξετάσει τον όρο “χρήση ανθρώπινων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς”¹⁷⁹ και να ερμηνεύσει τον όρο “ανθρώπινο έμβρυο” που περιλαμβάνεται στην Οδηγία. Το Δικαστήριο αναγνώρισε ότι, η ερμηνεία του εν λόγω όρου αποτελεί ένα πολύ ευαίσθητο και λεπτό ζήτημα για την πλειονότητα των Κρατών Μελών, ένεκα των διαφορετικών παραδόσεων και συστημάτων μεταξύ των Κρατών Μελών. Ωστόσο, ο γενικός εισαγγελέας εξέφρασε την πεποίθηση ότι όλα τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να υιοθετήσουν μια κοινή ερμηνεία όσον αφορά τον όρο “ανθρώπινο έμβρυο”¹⁸⁰ το οποίο περιλαμβάνεται στην Οδηγία.

Πράγματι, το Δικαστήριο προχώρησε στην ερμηνεία του όρου υιοθετώντας μια ευρεία ερμηνεία για το τι αναγνωρίζεται ως “ανθρώπινο έμβρυο” με βάση το άρθρο 6 δεύτερη

¹⁷⁷ Isasi RM, Knoppers BM. Mind the gap: policy approaches to embryonic stem cell and cloning research in 50 countries. Eur J Health Law. 2006 Apr;13(1):9-25. doi: 10.1163/157180906777036328. PMID: 16838747.

¹⁷⁸ *Oliver Brüstle v. Greenpeace e.V.*, Case C-34/10, ECLI:EU:C:2011:669, Court of Justice of the European Union (Grand Chamber), judgment of 18 October 2011.

¹⁷⁹ Advocate General's Opinion in *Brüstle v. Greenpeace e.V.*, Case C-34/10, Court of Justice of the European Union, 2011

¹⁸⁰ Advocate General's Opinion in *Brüstle v. Greenpeace e.V.*, Case C-34/10, Court of Justice of the European Union, 2011

παράγραφος εδάφιο (γ) της Οδηγίας. Συγκεκριμένα το Δικαστήριο τόνισε ότι, ήδη από τα στάδια της γονιμότητας του, κάθε ανθρώπινο ωάριο θεωρείται “ανθρώπινο έμβρυο”, εφόσον η γονιμοποίηση αυτή είναι ικανή να ενεργοποιήσει τη διαδικασία αναπτύξεως ανθρώπινου όντος¹⁸¹. Εν ολίγοις, το Δικαστήριο υποστήριξε ότι ανθρώπινο έμβρυο περιλαμβάνει οποιοδήποτε γονιμοποιημένο ανθρώπινο ωάριο καθώς επίσης και κύτταρα που διεγείρονται ή χειραγωγούνται τεχνητά αλλά δεν γονιμοποιούνται.¹⁸² Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι, το Δικαστήριο εξισορρόπησε τον όρο “χρήση για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς” με τη χρήση ανθρώπινων εμβρύων για ιατρικούς σκοπούς και έτσι η εξαίρεση ισχύει ακόμη και για θεραπευτικούς σκοπούς.

Υπό το φως των ως άνω, παρατηρείται ότι, το Δικαστήριο προχώρησε αυτόνομα στην υιοθέτηση μιας κοινής ερμηνείας, όπως επισήμανε, για το σκοπό εφαρμογής της Οδηγίας.¹⁸³ Εντούτοις, στη παράγραφο 8 του προοιμίου της Οδηγίας αναφέρει χαρακτηριστικά ότι: “Η έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων δεν απαιτεί τη θέσπιση ενός ειδικού δικαίου που να υποκαθιστά το εθνικό δίκαιο για την ευρεσιτεχνία... το εθνικό δίκαιο για την ευρεσιτεχνία παραμένει το βασικό σημείο αναφοράς...”¹⁸⁴ Η παρούσα μελέτη υποστηρίζει ότι όντως το Δικαστήριο υιοθέτησε μια ευρεία ερμηνεία, παραβλέποντας την εθνική νομοθεσία των Κρατών Μελών, όσον αφορά την διενέργεια βιοτεχνολογικών εφευρέσεων με τη χρήση ανθρώπινων εμβρυακών βλαστοκυττάρων και παραγνώρισε τις ποικιλόμορφες απόψεις που επικρατούν όσον αφορά την διενέργεια τέτοιων εφευρέσεων στα Κράτη Μέλη.

Η ευρύτερη ερμηνεία που υιοθετήθηκε από το Δικαστήριο έχει τις ρίζες της σε ηθικά κριτήρια, τα οποία έλαβε υπόψιν το Δικαστήριο για να καταλήξει στην ως άνω ερμηνεία. Αν και το Δικαστήριο αρχικά τόνισε ότι, η ερμηνεία του όρου “ανθρώπινο έμβρυο” είναι ένα πολύ ευαίσθητο θέμα για τη κοινή γνώμη φορτισμένο από τις διαφορετικές παραδόσεις των Κρατών Μελών¹⁸⁵, διευκρίνισε ότι, δεν θα υπεισέλθει μεταξύ άλλων, σε ηθικά κριτήρια, αλλά οφείλει να περιοριστεί στη νομική ερμηνεία του όρου. Το Δικαστήριο, στο σκεπτικό της απόφασής του τόνισε ότι, το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να εφαρμόζεται τηρούμενων των θεμελιωδών αρχών που εγγυόνται την αξιοπρέπεια και την ακεραιότητα του ατόμου¹⁸⁶... Εντούτοις δεν γίνεται πουθενά αναφορά σε συγκεκριμένες συνθήκες ή ακόμη και σε αποφάσεις του Δικαστηρίου του Στρασβούργου, οι οποίες να σχετίζονται με το ζήτημα ερμηνείας του υποεξεταζόμενου όρου. Επιπρόσθετα, δεν γίνεται αναφορά και στα εθνικά

¹⁸¹ Advocate General's Opinion in *Brüstle v. Greenpeace eV*, Case C-34/10, Court of Justice of the European Union, 2011

¹⁸² Enrico Bonadio, “Biotech patents and morality after *Brüstle*”, *European Intellectual Property Review*, E.I.P.R. 2012, 34(7), 433-443

¹⁸³ A Hellstadius, 'A Comparative Analysis of the Implementation of the Directive's Morality Clause', in A Plomer and P Torremans (eds), *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics* (Oxford University Press, Oxford 2009).

¹⁸⁴ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13, article 8.

¹⁸⁵ *Oliver Brüstle v. Greenpeace e.V.*, Case C-34/10, ECLI:EU:C:2011:669, Court of Justice of the European Union (Grand Chamber), judgment of 18 October 2011.

¹⁸⁶ *Oliver Brüstle v. Greenpeace e.V.*, Case C-34/10, ECLI:EU:C:2011:669, Court of Justice of the European Union (Grand Chamber), judgment of 18 October 2011.

συντάγματα των Κρατών Μελών, έτσι ώστε το ίδιο το Δικαστήριο να λάβει υπόψιν πώς τα Κράτη Μέλη προσεγγίζουν την εν λόγω ερμηνεία κατά πόσο η ερμηνεία που δόθηκε από το Δικαστήριο συνάδει με την ερμηνεία που υιοθετούν τα Κράτη Μέλη. Είναι λοιπόν απορίας άξιον ποια νομικά κριτήρια έλαβε υπόψιν το Δικαστήριο στην απόφαση *Brustle*, έτσι ώστε να καταλήξει στην ερμηνεία ως αυτή περιγράφεται ως άνω;

Η μελέτη υποστηρίζει ότι, το Δικαστήριο, μεταξύ άλλων, βασιζόμενο στο προοίμιο της Οδηγίας, το οποίο αναφέρει ότι, το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας πρέπει να εφαρμόζεται τηρούμενων των θεμελιωδών αρχών που εγγυώνται την αξιοπρέπεια και την ακεραιότητα του ατόμου¹⁸⁷ κατέληξε ότι, ο σκοπός του νομοθέτη ήταν να αποκλείσει κάθε δυνατότητα κατοχύρωσης της επίδικης βιοτεχνολογικής εφεύρεσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας όταν θα μπορούσε να θιγεί η ανθρώπινη αξιοπρέπεια.¹⁸⁸ Το πιο πάνω σκεπτικό αποδεικνύει ότι τα κριτήρια που έλαβε υπόψιν το Δικαστήριο ήταν ηθικά κριτήρια. Επιπλέον, το Δικαστήριο παρέλειψε να λάβει υπόψιν ότι ένας από τους κύριους σκοπούς της ψήφισης της Οδηγίας ήταν και η ενθάρρυνση των επενδύσεων στην Ευρώπη όσον αφορά τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις. Η ευρεία ερμηνεία για τον ορισμό του “ανθρώπινου εμβρύου” έχει ως αποτέλεσμα την αποτροπή διενέργειας επιστημονικών εφευρέσεων στην Ευρώπη, για έρευνες οι οποίες αποσκοπούν να ωφελήσουν τη ανθρωπότητα σε θέματα υγείας, αλλά και να επηρεάσει αρνητικά την οικονομική ανάπτυξη της Ευρώπης στο τομέα αυτό.

Αξίζει να σημειωθεί ότι, το 2001 το ίδρυμα στην Αμερική με το όνομα «*Wisconsin Alumni Research Foundation*» κατοχύρωσε πατέντα που περιείχε χρήση εμβρυακών κυττάρων με τον αριθμό 6.280.718. Συγκεκριμένα, οι ερευνητές A. Thomson και D. Kaufman, χρησιμοποίησαν εμβρυακά βλαστοκύτταρα για να δημιουργήσουν βλαστικά κύτταρα, που σχετίζονται με το αίμα¹⁸⁹. Αυτά τα συγκεκριμένα βλαστικά κύτταρα που έχουν δημιουργηθεί μπορούν να χρησιμοποιηθούν για συγκεκριμένες ασθένειες που σχετίζονται με αιμοσφαίρια όπως είναι η λευχαιμία. Ένα χρόνο πριν να υποβληθεί η ως άνω αναφερόμενη αίτηση από το ίδρυμα «*Wisconsin Alumni Research Foundation*» το 2000 έλαβε χώρα αίτηση υπό το καθεστώς της Οδηγίας για κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεσης που αφορούσε θεραπεία για ασθένειες όπως την ως άνω αναφερόμενη, αλλά η αίτηση απορρίφθηκε από το αρμόδιο ΕΓΔΕ.¹⁹⁰

¹⁸⁷ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13, recital 16.

¹⁸⁸ Steve Blance, "Brustle v Greenpeace (C-34/10): The End for Patents Relating to Human Embryonic Stem Cells in Europe?," *Biotechnology Law Report* 31, no. 1 (February 2012): 33-38, σελ 35.

¹⁸⁹ Van Overwalle, Geertrui, *Patenting Stem Cell Research in Europe and in the United States* (December 1, 2010). *CROSSING BORDERS - CULTURAL, RELIGIOUS AND POLITICAL DIFFERENCES CONCERNING STEM CELL RESEARCH*, W. Bender, C. Hauskeller, A. Manzei, eds., Münster, agenda Verlag, pp. 519-546, 2005, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1718657>, page 525.

¹⁹⁰ Application number EP0000057842. CF. WO 2000US23469-WO 0134776, Filing date : 17.05.2001 (The EPO acts as international searching authority in the framework of this PCT- Filing).

2. Η προσπάθεια του Δικαστηρίου για μια εναρμονισμένη ερμηνεία του όρου “ανθρώπινο έμβρυο”.

Έχει ήδη αναφερθεί στη παρούσα μελέτη ότι, ένας από τους βασικούς στόχους της Οδηγίας είναι η πλήρης εναρμόνιση της σ’ όλα τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Πιστεύεται ότι, η πλήρης εναρμόνιση της Οδηγίας θα προσελκύσει νέες επενδύσεις και παράλληλα θα διατηρήσει τις ήδη υπάρχουσες¹⁹¹. Το Δικαστήριο στην απόφαση του όσον αφορά την υπόθεση *Brustle*¹⁹², αναγνώρισε ότι, ενόσω υφίστανται διαφορές στο τομέα της προστασίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων μεταξύ των νομοθεσιών και των διαφορετικών πρακτικών που ακολουθούν τα Κράτη Μέλη σύμφωνα με τα δικά τους χρηστά ήθη, θα συνεχίσουν να υφίστανται¹⁹³ και εμπόδια στις εμπορικές συναλλαγές στην Ευρωπαϊκή Ένωση και έτσι, μεταξύ άλλων, να παρεμποδίζεται η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς της Ένωσης. Επομένως, το Δικαστήριο τάχθηκε ενάντια στην ανομοιογενή εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών σε σχέση με τη νομική προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων με γνώμονα τη προστασία των εμπορικών συναλλαγών που σχετίζονται με την βιοτεχνολογική εφεύρεση. Εν προκειμένω, το ερώτημα που τίθεται είναι το εξής: Μπορεί να υπάρξει μια κοινή ερμηνεία όσον αφορά τον ορισμό του “ανθρώπινου εμβρύου” γι’ όλα τα Κράτη Μέλη, έτσι ώστε να υπάρχει μια εναρμόνιση στο θέμα αυτό; Η απάντηση στο πιο πάνω ερώτημα είναι αρνητική. Δεν μπορεί να υπάρξει μια κοινή αντίληψη περί ηθικών αξιών μεταξύ των Κρατών Μελών της Ένωσης.¹⁹⁴ Τα ηθικά ιδανικά διαφέρουν από Κράτος σε Κράτος λόγω της διαφορετικής κουλτούρας, θρησκείας και πολιτικής συνείδησης που χαρακτηρίζουν κάθε Κράτος Μέλος¹⁹⁵. Αξίζει να σημειωθεί ότι τα Κράτη Μέλη λαμβάνουν σοβαρά δύο παράγοντες υπόψιν πριν την υιοθέτηση της Οδηγίας: Πρώτον, τα ηθικά ζητήματα που δημιουργούνται μεσώ των άρθρων 6 πρώτη παράγραφος και 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ), και δεύτερον, τη προστασία των οικονομικών τους συμφερόντων. Κάθε Κράτος Μέλος δίνει διαφορετική αξία στους δύο ως άνω αναφερόμενους παράγοντες. Εάν, λοιπόν σ’ ένα Κράτος Μέλος υπερισχύει το οικονομικό όφελος, τότε αυτό υπερτερεί των ηθικών αρχών και σαν αποτέλεσμα υιοθετείται μια φιλελεύθερη ερμηνεία της Οδηγίας στο εν λόγω Κράτος Μέλος¹⁹⁶.

Συγκριτικά οι αποφάσεις που έλαβαν χώρα πριν την απόφαση *Brustle* διαφέρουν με την απόφαση του Δικαστηρίου να δώσει μια ενιαία ερμηνεία του όρου “ανθρώπινο έμβρυο” υπό

¹⁹¹ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13, recital 3.

¹⁹² *Oliver Brüstle v. Greenpeace e.V.*, Case C-34/10, ECLI:EU:C:2011:669, Court of Justice of the European Union (Grand Chamber), judgment of 18 October 2011.

¹⁹³ *Oliver Brüstle v. Greenpeace e.V.*, Case C-34/10, ECLI:EU:C:2011:669, Court of Justice of the European Union (Grand Chamber), judgment of 18 October 2011.

¹⁹⁴ Paul Torremans, "The Construction of the Directive's Moral Exclusions under the EPC" in *Embryonic Stem Cell Patents* (2009), p.162

¹⁹⁵ M. Viens, "Morality Provisions in Law concerning the Commercialization of Human Embryos and Stem Cells" in *Embryonic Stem Cell Patents* (2009), p.111.

¹⁹⁶ Jiang, L. (2016). Stem Cells, Patents and Morality in the EU: Inconsistency. Regulating Human Embryonic Stem Cell in China, 111–162. https://doi.org/10.1007/978-981-10-2101-5_6,σελ. 155

το πρίσμα του άρθρου 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ). Εν προκειμένω, στην υπόθεση WARF, όπως έχει αναπτυχθεί ως άνω, το ΕΓΔΕ απέφυγε να δώσει κάποιο ορισμό της επίδικης έννοιας. Ειδικότερα υποστήριξε ότι, δεδομένου ότι δεν υπάρχει ενιαίος ορισμός ούτε στην Οδηγία, αλλά ούτε και στην Ευρωπαϊκή Συνθήκη για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, για το λόγο ότι, δεν υπάρχει κοινή συναίνεση μεταξύ των Κρατών Μελών στο ζήτημα, τότε τα Κράτη Μέλη, έχουν ένα ευρύ περιθώριο εκτίμησης στο θέμα αυτό¹⁹⁷. Κατέληξε ότι, μια ερμηνεία περιοριστική θα ήτο αδύνατη για το λόγο ότι τα Κράτη Μέλη δεν μπορούν να καταλήξουν στην λύση μιας κοινής ερμηνείας.¹⁹⁸ Το Δικαστήριο όμως διαφαίνεται ότι, δεν το απασχόλησε το γεγονός ότι, δεν υπάρχει μια κοινή απόφαση μεταξύ των Κρατών Μελών όσον αφορά το ζήτημα ερμηνείας.¹⁹⁹ Μάλιστα, αντ' αυτού δήλωσε πως, είναι απαραίτητη μια κοινή ερμηνεία του όρου “ανθρώπινο έμβρυο” στην Ευρώπη, όσον αφορά την Οδηγία έτσι ώστε να επιτευχθεί η εναρμόνιση της που, μεταξύ άλλων, είναι ένας από τους σκοπούς της. Ένας ακόμη λόγος που βασίστηκε το Δικαστήριο για να καταλήξει στην ευρεία ερμηνεία είναι και το άρθρο 5 της Οδηγίας, το οποίο τονίζει ότι, “το ανθρώπινο σώμα στα διάφορα στάδια του σχηματισμού και της ανάπτυξης του, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός από τα επιμέρους στοιχεία του ... δεν μπορούν να αποτελούν εφευρέσεις επιδεκτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας²⁰⁰”. Αν και δεν είναι ο σκοπός της παρούσας μελέτης, μέσω του άρθρου 5 της Οδηγίας, διαφαίνεται ότι ο νομοθέτης υιοθετεί μια ευρεία ερμηνεία για το ανθρώπινο σώμα, εφόσον απαγορεύει την αντιμετώπιση του ανθρώπινου σώματος κατά τα διάφορα στάδια σχηματισμού και ανάπτυξως, ως εφεύρεσης που δύναται να τύχει προστασίας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Έτσι λοιπόν, το Δικαστήριο, λαμβάνοντας και το άρθρο 5 της Οδηγίας υπόψιν, κατέληξε στην ευρεία ερμηνεία που λέει, μεταξύ άλλων ότι, ανθρώπινο έμβρυο είναι κάθε ανθρώπινο ωάριο ήδη από το στάδιο γονιμοποίησεως.

Υπό το πρίσμα των ως άνω, διαφαίνεται ότι, το Δικαστήριο εξομοίωσε το έμβρυο ήδη από τα πρώτα στάδια του με το ανθρώπινο σώμα. Η απόφαση του Δικαστηρίου για υιοθέτηση μιας κοινής ερμηνείας έρχεται σε αντιπαράθεση με την απόφαση Vo Vs France, του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου ανθρωπίνων Δικαιωμάτων, το οποίο αναγνωρίζοντας τις διάφορες απόψεις που επικρατούν μεταξύ των Κρατών Μελών γύρω από το ζήτημα απέφυγε να δώσει ένα κοινό ορισμό.

¹⁹⁷ Sarah Panis, Patents and Morality in Europe, Patents on inventions related to human embryonic stem cells: the morality clause after Brüstle v. Greenpeace, page 356

¹⁹⁸ Sarah Panis, Patents and Morality in Europe, Patents on inventions related to human embryonic stem cells: the morality clause after Brüstle v. Greenpeace, page 356

¹⁹⁹ M. Rowlandson, “WARF/Stem cells (G2/06): the ordre public and morality exception and its impact on the patentability of human embryonic stem cells”, *E.I.P.R.* 32 (2010) 68

²⁰⁰ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13, article 5

3. Οι επιπτώσεις όσον αφορά την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων στην Ευρώπη μετά την απόφαση Brustle.

Όπως έχει ήδη λεχθεί στη παρούσα μελέτη, το Δικαστήριο αποφάσισε να υιοθετήσει μια ευρεία ερμηνεία του όρου “ανθρώπινο έμβρυο” στην υπόθεση Brustle, έτσι ώστε να πετύχει, μεταξύ άλλων, την εναρμόνιση της Οδηγίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Η παρούσα μελέτη, υποστηρίζει ότι, η εν λόγω απόφαση αναμφισβήτητα έχει αρνητικές επιπτώσεις στο πεδίο κατοχύρωσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας όσο αφορά τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις, με την έννοια ότι επηρεάζεται και ο τομέας των εμπορικών συναλλαγών στην Ευρώπη. Οι επιστήμονες θα αναζητήσουν ένα φιλικό νομοθετικό πλαίσιο εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, όσον αφορά τη κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των εφευρέσεων που σχετίζονται με εμβρυακά βλαστοκύτταρα. Δεδομένου ότι, τα εθνικά δικαστήρια κάθε Κράτους Μέλους θα πρέπει αναγκαστικά, να ακολουθήσουν την απόφαση του Δικαστηρίου δηλαδή²⁰¹, να υιοθετήσουν στο εθνικό τους δίκαιο την ερμηνεία που υιοθέτησε το Δικαστήριο για την έννοια “ανθρώπινο έμβρυο”²⁰².

Συγκεκριμένα, τα αρμόδια δικαστήρια των Κρατών Μελών, θα απορρίπτουν τη κατοχύρωση προϊόντων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας νοουμένου ότι, χρησιμοποιήθηκαν σειρές από ανθρώπινα εμβρυακά βλαστοκύτταρα ακόμη και εάν το προϊόν αυτό είναι πολύ διαφορετικό από τα αρχικά κύτταρα που συλλέχθηκαν για την δημιουργία των σειρών του ανθρώπινου εμβρυακού βλαστοκυττάρου.²⁰³ Πράγματι, η βιομηχανία της βιοτεχνολογίας εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατάκρινε την εν λόγω απόφαση στην ολότητα της. Όπως τόνισε μια από τις τραγικές συνέπειες της απόφασης Brustle, είναι η απομάκρυνση των ταλαντούχων επιστημόνων, όσον αφορά το σχετικό κλάδο από τις ευρωπαϊκές χώρες και η μετάβαση τους σε κράτη πιο φιλικά ως προς τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις και την προστασία αυτών, όπως είναι για παράδειγμα οι Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής²⁰⁴. Μετά την δημοσίευση της απόφασης Brustle, οι επιστήμονες εξέφρασαν την ανησυχία τους, όσον αφορά την πιθανή έλλειψη προστασίας των εφευρέσεων τους με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εντός της Ένωσης²⁰⁵. Επιπρόσθετα, η μείωση ενδιαφέροντος στη διεξαγωγή τέτοιων ερευνών που σχετίζονται με βιοτεχνολογικές εφευρέσεις, θα έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της επιστημονικής προόδου στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως είναι για παράδειγμα τη δημιουργία φαρμάκων για αντιμετώπιση ασθενειών, με τα οποία θα αντιμετωπίζονταν κρίσιμες ασθένειες και έτσι θα

²⁰¹ M. Paton and A. Denoon, “The ramifications of the Advocate General’s Opinion in the Oliver Brustle case”, *EIPR* 33 (2011) 596.

²⁰² Sarah Panis, “Patents on Inventions Related to Human Embryonic Stem Cells: The Morality Clause after Brustle v. Greenpeace,” *Medicine and Law* 32, no. 3 (2013): 347-372, page 362.

²⁰³ Sarah Panis, “Patents on Inventions Related to Human Embryonic Stem Cells: The Morality Clause after Brustle v. Greenpeace,” *Medicine and Law* 32, no. 3 (2013): 347-372, page 362.

²⁰⁴ Enrico Bonadio, “Stem Cells Industry and beyond: What Is the Aftermath of Brustle” *European Journal of Risk Regulation* 3, no. 1 (2012): 93-97 σελ 94.

²⁰⁵ Nature - Volume 472 Issue 7344, 28 April 2011, 2011

ωφελείτο η ανθρωπότητα²⁰⁶. Πράγματι, τα εμβρυακά βλαστοκύτταρα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την θεραπεία των ασθενειών όπως ο καρκίνος, το αλτσχάιμερ, ο διαβήτης και οι καρδιακές παθήσεις²⁰⁷. Ακόμη, η μείωση ενδιαφέροντος για διεξαγωγή ερευνών σχετικά με την βιοτεχνολογία, θα έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία μονοπωλίου, όσον αφορά διαγνωστικά τέστ ή των μεθόδων θεραπείας, τα οποία απαγορεύονται στην Ευρώπη, αλλά επιτρέπονται στην Αμερική, με την αύξηση της τιμής να παίζει σημαντικό ρόλο για την αγορά αυτών των προϊόντων.²⁰⁸

Καταλήγουμε στο συμπέρασμα ότι, η απόφαση Brustle οδήγησε στη δημιουργία μιας πολιτικής εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η οποία πλέον είναι πολύ περιοριστική όσον αφορά την προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων με “ανθρώπινα εμβρυακά βλαστοκύτταρα”.²⁰⁹ Αυτό σημαίνει ότι, απαγορεύεται η προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ακόμη και σε εφευρέσεις που αφορούν σε παράγωγα σειρών “ανθρώπινων εμβρύων”²¹⁰.

4. Η συμφωνία για τα πνευματικά δικαιώματα ιδιοκτησίας στο τομέα του εμπορίου και η απόφαση Brustle.

Αξίζει, πάντως, να γίνει, μια σύντομη αναφορά στην απόφαση Brustle και στη συμφωνία για τα πνευματικά δικαιώματα ιδιοκτησίας στο τομέα του εμπορίου “TRIPS”. Η ευρωπαϊκή κοινότητα και τα μέλη αυτής, είναι μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, της οποίας είναι μέρος και η συμφωνία TRIPS. Από το 1994, η TRIPS αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της ευρωπαϊκής έννομης τάξης. Σύμφωνα με το άρθρο 1 εδάφιο (2) της Οδηγίας, η Οδηγία δεν επηρεάζει τις υποχρεώσεις των Κρατών Μελών, που απορρέουν από διεθνείς συνθήκες, συμβάσεις και ιδίως από τη συμφωνία TRIPS ²¹¹... Σε σχέση με τη συμφωνία TRIPS, το άρθρο 27 πρώτη παράγραφος τονίζει ότι ²¹² “τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι διαθέσιμα για κάθε εφεύρεση ακόμα και σε προϊόντα... σε όλους τους τομείς της τεχνολογίας υπό την προϋπόθεση ότι είναι νέα, διατηρούν το χαρακτηριστικό της εφευρετικής δραστηριότητας και είναι επιδεκτικά βιομηχανικής εφαρμογής ... τα δικαιώματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα τυγχάνουν απόλαυσης χωρίς καμιά διάκριση ως προς το τόπο της εφεύρεσης ...”. Επίσης, η δεύτερη παράγραφος του άρθρου 27 διαμηνύει ότι²¹³, τα μέλη μπορούν να εξαιρούν από τη

²⁰⁶ Van Overwalle, Geertrui, Patenting Stem Cell Research in Europe and in the United States (December 1, 2010). CROSSING BORDERS - CULTURAL, RELIGIOUS AND POLITICAL DIFFERENCES CONCERNING STEM CELL RESEARCH, W. Bender, C. Hauskeller, A. Manzei, eds., Münster, agenda Verlag, pp. 519-546, 2005, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1718657> Van Overwalle, Geertrui, Patenting Stem Cell Research in Europe and in the United States (December 1, 2010). CROSSING BORDERS - CULTURAL, RELIGIOUS AND POLITICAL DIFFERENCES CONCERNING STEM CELL RESEARCH, W. Bender, C. Hauskeller, A. Manzei, eds., Münster, agenda Verlag, pp. 519-546, 2005, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1718657> PAGE 542

²⁰⁷ Astrid Burhöi, Moral exclusions in European biotechnology patent law, Lund University, 2007, page 36

²⁰⁸ European Commission, European Group on Ethics in Science and New Technologies, *Opinion on ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells : opinion No 16 : 7 May 2002*, Publications Office, 2002, (point 1.19)

²⁰⁹ Sarah Panis, Patents and Morality in Europe, Patents on inventions related to human embryonic stem cells: the morality clause after Brüstle v. Greenpeace, page 362

²¹⁰ Sarah Panis, Patents and Morality in Europe, Patents on inventions related to human embryonic stem cells: the morality clause after Brüstle v. Greenpeace, page 362.

²¹¹ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13, άρθρο 1 εδάφιο (2)

²¹² Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, signed in Marrakesh, Morocco on 15 April 1994, άρθρο 27 (1).

²¹³ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, signed in Marrakesh, Morocco on 15 April 1994, άρθρο 27 (2).

δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεις, οι οποίες η εμπορική εκμετάλλευσή τους είναι αντίθετη με την ηθική και δημόσια τάξη εντός των συνόρων τους συμπεριλαμβανομένης και της προστασίας της ζωής ή της υγείας του ανθρώπου...". Παρατηρούμε ότι, και η δεύτερη παράγραφος του άρθρου 27 της συμφωνίας TRIPS, αναφέρεται σε έννοιες όπως είναι "ηθική" και "δημόσιον συμφέρον", αλλά χωρίς να είναι υποχρεωτική η εφαρμογή του εν λόγω άρθρου από τα μέλη της συμφωνίας TRIPS.

Από την άλλη, αν συγκρίνουμε το άρθρο 6 πρώτη και δεύτερη παράγραφος της Οδηγίας διαπιστώνουμε τον υποχρεωτικό χαρακτήρα που ακολουθεί ο νομοθέτης στα εν λόγω άρθρα όσον αφορά τους ηθικούς αποκλεισμούς από τη προστασία της εφεύρεσης. Το άρθρο 6 σε σύγκριση με το άρθρο 27 της συμφωνίας TRIPS διατηρεί ένα πολύ αυστηρό ύψος προστασίας με γνώμονα τα ηθικά κριτήρια. Ειδικότερα το άρθρο 36 στο προοίμιο της Οδηγίας²¹⁴, τονίζει ότι παρέχεται στα μέλη της συμφωνίας TRIPS η δυνατότητα να απορρίψουν μια εφεύρεση από τη προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε περίπτωση που η παρεμπόδιση της εμπορικής της εκμετάλλευσής στην επικράτεια τους είναι απαραίτητη για τη προστασία της δημόσιας τάξης ή της ηθικής, στοιχείο για τη συμφωνία TRIPS. Διαφαίνεται και πάλι η διακριτική ευχέρεια που δίδεται για αποκλεισμό εφεύρεσης από προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για ηθικούς λόγους στα μέλη της συμφωνίας TRIPS.

Επίσης, παρατηρείται ότι ενώ η συμφωνία TRIPS δεν παρέχει κάποιο μη εξαντλητικό κατάλογο που να παραπέμπει στα μέλη να προβούν σε υποχρεωτική εφαρμογή, εν τούτοις η Οδηγία στη δεύτερη παράγραφο του άρθρου 6 περιλαμβάνει τέτοιο με εξαντήτικό κατάλογο και σε συνδυασμό με τους ηθικούς αποκλεισμούς που βρίσκονται στη πρώτη παράγραφο του άρθρου 6, ο νομοθέτης θέτει μονόδρομο την ευρεία εφαρμογή του εν λόγω άρθρου. Επομένως, με τα όσα περιεγράφηκαν ως άνω διαφαίνεται ότι, η διατύπωση του άρθρου 6 της Οδηγίας δεν συνάδει με τη διατύπωση του αντίστοιχου άρθρου της συμφωνίας TRIPS. Η επίσης στενή ερμηνεία που δόθηκε από το Δικαστήριο στην υπόθεση *Brustle*, ίσως θέσει τα Κράτη Μέλη σε παράβαση των συμβατικών τους υποχρεώσεων έναντι της συμφωνίας TRIPS.

5. Οι οικονομικές συνέπειες στην Ευρωπαϊκή Ένωση μετά την *Brustle*.

Και ενώ η χρηματοδότηση των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, οι οποίες σχετίζονται με τη χρήση εμβρυακών βλαστοκυττάρων δεν απαγορεύονται στην Ευρώπη, η απαγόρευση κατοχύρωσης τέτοιων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή των προϊόντων αυτών έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση ενδιαφέροντος χρηματοδότησης τους²¹⁵. Το γεγονός αυτό, πλήττει την οικονομική ανάπτυξη της Ευρώπης και θέτει σε μεγάλο κίνδυνο ²¹⁶ την οικονομική ανταγωνιστικότητα

²¹⁴ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13, άρθρο 36 (Προίμιο).

²¹⁵ Smith, A. 'No' to ban on stem-cell patents. *Nature* 472, 418 (2011). <https://doi.org/10.1038/472418a>

²¹⁶ Aurora Plomer, "After *Brustle*: EU Accession to the ECHR and the Future of European Patent Law," *Queen Mary Journal of Intellectual Property* 2, no. 2 (2012): 110-135, σελ 135.

της Ευρώπης στο τομέα της προστασίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων. Να σημειωθεί ότι, ο Γενικός Εισαγγελέας παραδέχθηκε τις οικονομικές επιπτώσεις που θα αντιμετωπίσει η Ευρώπη μετά την απόφαση *Brustle*²¹⁷. Πριν την υιοθέτηση της Οδηγίας ένας από τους κύριους σκοπούς της, μεταξύ άλλων, ήταν και η οικονομική ανάπτυξη και εκμετάλλευση των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων που επιδιώκουν προστασία σε ευρωπαϊκό έδαφος²¹⁸. Αυτό αποδεικνύεται μέσω ενός εγγράφου (green paper), όπου αναγνωρίζεται από την Ευρωπαϊκή Ένωση ότι, οι βιοτεχνολογικές εφευρέσεις προσφέρουν την δυνατότητα οικονομικής ανέλιξης και ανάπτυξης της Ένωσης²¹⁹. Μεταξύ άλλων αναγνωρίστηκε ότι, η προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων υπό το πρίσμα της Οδηγίας δύναται να προσφέρει την δημιουργία νέων θέσεων εργασίας²²⁰. Στην πραγματικότητα όμως, η Ευρωπαϊκή Ένωση υστερεί στη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων υπό το πρίσμα του άρθρου 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ) έναντι των ανταγωνιστών της (βλ. Αμερικής).

6. Από την *Brustle* στην *International Stem Cell Corporation*.

Δύο χρόνια μετά την απόφαση *Brustle*, το Δικαστήριο καλείται και πάλι να ασχοληθεί με το 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ) μέσω της υπόθεσης *International Stem Cell Corporation (ISCC)*²²¹. Η υπόθεση αφορούσε αίτηση κατοχύρωσης εφεύρεσης που σχετίζονταν με τη παραγωγή ανθρώπινων εμβρυακών βλαστοκυττάρων. Το βασικό ερώτημα ήταν εάν η διαδικασία της παρθενογενετικής ενεργοποίησης των ωοκυττάρων, τα οποία η εταιρεία ISCC χρησιμοποίησε για την παραγωγή βλαστοκυττάρων, θα μπορούσαν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σύμφωνα την Οδηγία .

Το Δικαστήριο αφού πρώτα αναφέρθηκε στην απόφαση *Brustle*, τόνισε ότι, ανθρώπινο έμβρυο σύμφωνα με το άρθρο 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ) της Οδηγίας περιλαμβάνει κάθε οργανισμό, ο οποίος περιέχει «εγγενή ικανότητα» ανάπτυξης σε ανθρώπινο όν.²²² Έπειτα, τόνισε ότι, ένα μη γονιμοποιημένο ωάριο που οδηγήθηκε σε διαίρεση μέσω παρθενογενέσεως δεν αποτελεί “ανθρώπινο έμβρυο” υπό την έννοια του άρθρου 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ) της Οδηγίας, νοουμένου ότι, υπό το πρίσμα της επιστημονικής γνώσης κατά τον επίδικο χρόνο δεν έχει την εγγενή δυνατότητα να αναπτυχθεί σε ανθρώπινο όν.

Στην πιο πρόσφατη απόφαση μετά την *Brustle* όσον αφορά την ερμηνεία του όρου “ανθρώπινο έμβρυο” υπό το πρίσμα του άρθρου 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ), παρατηρείται μια

²¹⁷ Opinion of the Advocate General in Case C-34/10 *Brüstle v Greenpeace* para. 41.

²¹⁸ Dr Benjamin Farrand, *Human Embryonic Stem Cells and Patent Law in the EU and China: - Convergence in Standards through Divergence in Institutions*, σελ 9.

²¹⁹ Communication from the Commission of the European Communities, *Biotechnology and the White Paper on Growth, Competitiveness and Employment: Preparing the Next Stage*, COM (94) 219 final, Brussels 01/06/1994

²²⁰ European Commission, Directorate-General for Enterprise and Industry, *European competitiveness report 2010*, Publications Office, 2010, <https://data.europa.eu/doi/10.2769/83441>

²²¹ *International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents*, Judgment of the Court (Grand Chamber), 18 December 2014

²²² Sebastian Moore and Andrew Wells, 2014, “Clarification of European law relating to stem cell patents”, *Herbert Smith Freehills LLP, Intellectual Property*.

μεταβολή του Δικαστηρίου από την ερμηνεία που υιοθέτησε στην απόφαση *Brustle*. Δίνεται η εντύπωση με τη πρόσφατη απόφαση ότι, το Δικαστήριο αποδέχεται σε κάποιο βαθμό τη πρόσφατη ανάπτυξη της τεχνολογίας στο ζήτημα αυτό. Εν προκειμένω ο γενικός εισαγγελέας *Vilalon*, τόνισε ότι σήμερα οι επιστήμονες έχουν ανακαλύψει μεθόδους έναρξης κυτταρικής διαίρεσης που δεν είναι απαραίτητη η γονιμοποίηση του ωαρίου²²³. Επίσης ενώ στην υπόθεση *Brustle* επισημάνει μεταξύ άλλων ότι, η απαγόρευση της χρήσης ανθρώπινων εμβρύων για βιομηχανικούς και εμπορικούς επεκτείνεται και για επιστημονικούς σκοπούς κάτι τέτοιο δεν διατυπώθηκε στην *ISCC*.²²⁴ Η *ISCC*, αποτελεί τη πρώτη σημαντική απόφαση μετά την υπόθεση *Brustle*, η οποία δεν προσεγγίζει το άρθρο 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ) με ευρεία ερμηνεία, αλλά δείχνει να αποκλίνει από την συντηρητική εκείνη απόφαση.

Ωστόσο, το ερώτημα που πρέπει να απαντηθεί είναι: γιατί το Δικαστήριο στη υπόθεση *ISCC*, προσέγγισε την ερμηνεία του επίδικου άρθρου διαφορετικά απ' ότι στη *Brustle*; Ενώ και στις δύο αναφερόμενες υποθέσεις η ενεργοποίηση των εμβρυακών βλαστοκυττάρων έγινε με τη μέθοδο της παρθενογέννησης. Στην *Brustle* το Δικαστήριο απέρριψε την αίτηση γιατί ενώπιον του είχε γραπτές παρατηρήσεις που μαρτυρούσαν ότι οι παρθενώτες είχαν την ικανότητα να εξελιχθούν σε ανθρώπινο όν.²²⁵ Σε αντίθεση στην υπόθεση *ISCC*, διατυπώθηκε ότι οι επίδικοι παρθενώτες δεν ήταν σε θέση να ξεκινήσουν τη διαδικασία που οδηγεί στη δημιουργία ανθρώπου²²⁶. Ωστόσο, όπως τόνισε το Δικαστήριο στην υπόθεση *ISCC*, η απόφαση κατά ποσό το επίδικο ωάριο, το οποίο οδηγήθηκε σε διαίρεση μέσω παρθενογένεσης δεν έχει την απαιτούμενη ιδιότητα να εξελιχθεί σε άνθρωπο ανήκει στο εκάστοτε εθνικό δικαστήριο, αφού λάβει υπόψιν την ενώπιον του επιστημονική μαρτυρία.²²⁷

Αν και η υπόθεση *ISCC*, έγινε αποδεκτή μετά βαιών και κλάδων ιδιαιτέρως από τον επιστημονικό κλάδο, εφόσον θα αποτελέσει την αρχή του τέλους όσον αφορά την διαρροή επιστημόνων από την Ευρώπη σε πιο φιλικές χώρες στη κατοχύρωση βιοτεχνολογικών εφευρέσεων με τη χρήση ανθρώπινου εμβρυακού βλαστοκύτταρου²²⁸. Στην πραγματικότητα η πρόθεση του Δικαστηρίου να παρέχει στα εθνικά Δικαστήρια τη διακριτική ευχέρεια να αποφασίζουν εάν οι επίδικοι παρθενώτες έχουν την “εγγενή δυνατότητα” να εξελιχθούν σε ανθρώπινο όν, τροφοδοτεί την υφιστάμενη νομική ανασφάλεια που υπάρχει. Συγκεκριμένα, αν και οι παρθενώτες σύμφωνα με την απόφαση του Δικαστηρίου δεν ανήκουν στην έννοια

²²³ Case C-364/13 *International Stem Cell Corporation (ISCO) v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* EU:C:2014:210: par 29, 30

²²⁴ *Oliver Brüstle v. Greenpeace e.V.*, Case C-34/10, ECLI:EU:C:2011:669, Court of Justice of the European Union (Grand Chamber), judgment of 18 October 2011.

²²⁵ Sebastian Moore and Andrew Wells, 2014, “Clarification of European law relating to stem cell patents”, Herbert Smith Freehills LLP, Intellectual Property.

²²⁶ Sebastian Moore and Andrew Wells, 2014, “Clarification of European law relating to stem cell patents”, Herbert Smith Freehills LLP, Intellectual Property.

²²⁷ Case C-364/13, *Int'l Stem Cell Corp. v. Comptroller Gen. of Patents, Designs, and Trade Marks*

²²⁸ *The Possible Impact of Legal Globalization on the ECJ Decision on Human Embryonic Stem Cell Patents and its Implications*. By: LAI, AMY. *International Lawyer*. 2017, Vol. 50 Issue 2, p261-274. 14p.

του άρθρου 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ), τα Κράτη έχουν την δυνατότητα να απαγορεύσουν την κατοχύρωση τους μέσω του άρθρου 6 πρώτης παράγραφος.²²⁹

Υπό το πρίσμα των ως άνω, δεν είναι δύσκολο να γίνει πρόβλεψη ως προς τα Κράτη Μέλη που θα απαγορεύσουν την εφεύρεση, η οποία περιέχει παρθενώτες στη βάση πλέον του άρθρου 6 πρώτη παράγραφος. Για παράδειγμα, η Ολλανδία η οποία κατατάσσεται κατά της έρευνας με τη χρήση ανθρώπινων εμβρύων, δεν θα επιτρέψει και την έρευνα με παρθενώτες²³⁰. Στην ίδια κατηγορία βρίσκεται και η Πολωνία, η οποία στη προσπάθεια της να στηρίξει τις απόψεις της περί ανθρώπινης αξιοπρέπειας αναμένεται να αποτρέψει τέτοιες εφευρέσεις μέσω του προαναφερθέντος άρθρου ²³¹.

ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Όπως προκύπτει από την ανάλυση της απόφασης *Brustle* σχετικά με την ερμηνεία του όρου “ανθρώπινου εμβρύου” υπό το πρίσμα του άρθρου 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ) λαμβάνει, καταρχήν, ένα αρνητικό πρόσημο εφόσον αναμένεται να βλάψει τόσο το τομέα της οικονομίας στην Ευρώπη, όσο και την ανάπτυξη μεθόδων θεραπείας, φαρμακευτικές αγωγές και εν γένει θα επηρεάσει αρνητικά την ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη²³². Δεν συμφωνούμε με την απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση *Brustle* για υιοθέτηση μιας κοινής ερμηνείας του όρου. Πιστεύουμε ότι, δεν θα έπρεπε να περιλαμβάνονται θέματα ηθικής στο δίκαιο ευρεσιτεχνίας για τη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων εφόσον το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προσφέρει “αρνητικό” ιδιοκτησιακό καθεστώς και όχι θετικό. Ο ιδιοκτήτης τέτοιου διπλώματος δεν μπορεί να εκμεταλλευτεί εμπορικά την εφεύρεση, αλλά έχει τη δυνατότητα να εμποδίσει τρίτους από το να χρησιμοποιήσουν την επίδικη εφεύρεση²³³. Επομένως, το δίκαιο ευρεσιτεχνίας δεν ενδιαφέρεται καθαυτό εάν η εφεύρεση που είναι υπό προστασία θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Το δικαίωμα χρήσης της εφεύρεσης θα μπορούσε να απαγορευθεί εφόσον θεωρείτο ηθικά μη αποδεκτό από τις εθνικές νομοθεσίες των Κρατών Μελών.²³⁴ Η Οδηγία δεν μπορεί να παρεμποδίζεται με τέτοιες διατάξεις, αλλά θα πρέπει να κρατήσει μια ουδέτερη στάση, όσον αφορά τα ηθικά κριτήρια, γιατί αν δεν το πράξει τότε υπάρχει κίνδυνος να απορρίπτονται σημαντικές εφευρέσεις, οι οποίες για κάποιους να είναι η λύση σε θέματα υγείας που αντιμετωπίζουν.

²²⁹ Opinion of Advocate General Villalón, Case C-364/13, *Int'l Stem Cell Corp. v. Comptroller Gen. of Patents, Designs, and Trade Marks*, EU:C:2014:2014

²³⁰ The Possible Impact of Legal Globalization on the ECJ Decision on Human Embryonic Stem Cell Patents and its Implications. By: LAI, AMY. *International Lawyer*. 2017, Vol. 50 Issue 2, p261-274. 14p.

²³¹ Thomas C. Berg, Roman Cholij, Simon Ravenscroft, « Patents on Life Religious, Moral, and Social Justice Aspects of Biotechnology and Intellectual Property», Cambridge University Press, 2020, pages 325.

²³² Mark Nickas, "Discordant Harmonization: Did the European Court of Justice Interpret the Biotechnology directive's Exclusions to Patentability Too Broadly in *Brustle v. Greenpeace*," *AIPLA Quarterly Journal* 40, no. 3 (Summer 2012): 517-540, σελ 538.

²³³ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13, recital 14.

²³⁴ Bonadio, E. (2012). *Biotech Patents and Morality after Brüstle*. *European Intellectual Property Review*, 34(10), pp. 433-443.

Από την άλλη διαφαίνεται μια γκριζα γραμμή στο μαύρο πέπλο της Οδηγίας με την έλευση της απόφασης ISCC, η οποία αποτελεί όντως ένα πρώτο βήμα προς τη σωστή κατεύθυνση ειδικά όταν αντιπαράθεται με την υπόθεση *Brustle*.²³⁵ Το Δικαστήριο διευκρινίζει με σαφή τρόπο ότι, οι παρθενώτες δεν εμπίπτουν εντός του άρθρου 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο (γ), εφόσον δεν είναι σε θέση να ξεκινήσουν τη διαδικασία που οδηγεί σε ανθρώπινο ον. Αναμφίβολα η ISCC έχει διευρύνει αρκετά τον ορισμό του όρου “ανθρώπινο έμβρυο” σε σχέση με την απόφαση *Brustle*. Η ISCC, αποτελεί ελπίδα αισιοδοξίας όσον αφορά τον εκσυγχρονισμό των νομικών πλαισίων σε σχέση με την τεχνολογική πρόοδο στο τομέα των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων.²³⁶

Ωστόσο, η απόφαση ISCC, δεν φαίνεται να λύνει εντελώς το πρόβλημα. Το άρθρο 6 πρώτης παράγραφος αποτελεί την εναλλακτική λύση των Κρατών Μελών που τάσσονται κατά των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων με χρήση ανθρώπινων εμβρύων για ηθικούς λόγους. Το εν λόγω άρθρο δίνει ευρεία διακριτική ευχέρεια στα Κράτη Μέλη να αποκλείουν από τη προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις υπό το πρίσμα των ηθικών τους αντιλήψεων. Επομένως, η ιστορία σχετικά με την κατοχύρωση βιοτεχνολογικών εφευρέσεων υπό το πρίσμα του άρθρου 6 δεύτερη παράγραφος ίσως να έχει συνέχεια...

²³⁵ Nordberg, Ana and Minssen, Timo, A ‘Ray of Hope’ for European Stem Cell Patents or ‘Out of the Smog into the Fog’?: An Analysis of Recent European Case Law and How It Compares to the US (November 25, 2015). IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law, 47(2), 138-177, Marh 2016, DOI: 10.1007/s40319-016-0449-x, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2695509>

²³⁶ Mansnéus, Juli. “Patentability of Parthenogenic Stem Cells: *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents*.” *European Journal of Health Law* 22, no. 3 (2015): 267–86. <https://www.jstor.org/stable/48713115>.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Α. Βιβλιογραφία

Ελληνική

- Λεφάκης Κ. Λέανδρος, «Ευρεσιτεχνίες ανθρώπινων βλαστοκυττάρων», δικαιο & κοινωνία στον 21^ο αιώνα, εκδόσεις ΣΑΚΚΟΥΛΑ 2004, Αθήνα_ Θεσσαλονίκη
- Philippe Jougleux, «Ευρωπαϊκό Δίκαιο Διανοητικής Ιδιοκτησίας: Πνευματική ιδιοκτησία, σήματα, σχέδια, ευρεσιτεχνίες, ειδικά καθεστώτα», Εκδόσεις ΣΑΚΚΟΥΛΑ, 2020,
- Philippe Jougleux ,Ευρωπαϊκό Δίκαιο Διανοητικής Ιδιοκτησίας, Πνευματική Ιδιοκτησία, σήματα, σχέδια, ευρεσιτεχνίες, ειδικά καθεστώτα, εκδόσεις Σακκούλα 2020, Αθήνα – Θεσσαλονίκη
- Λ. Λεφάκης, Έννομη προστασία και χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, Σακκούλας 2004, 978-960-301-838-4, XXIV + 396

Ξενόγλωσση

e-book

- Mills, O. (2010). *Biotechnological Inventions: Moral Restraints and Patent Law* (1st ed.). Routledge.
- Stephen R. Donnelly, “The patentability of human embryonic stem cells: is the consistent application of the European union biotechnology directive’s moral exclusion clause undermining investor confidence in Europe, providing a competitive advantage to the United States?”, *Dalhousie Journal of legal studies*, Vol 20, (1.1.2011): 151-182.
- Jiang L., “Regulating Human Embryonic Stem Cell in China, a comparative study on human embryonic stem cell’s patentability and morality in US and EU”, Springer, Singapore , 2016, p 144
- Aurora Plomer and Paul Torremans (eds), *Embryonic Stem Cell Patents, PART II: MORALITY, RESEARCH AND ETHICS, 2: Towards Commonality? Policy Approaches to Human Embryonic Stem Cell Research in Europe*, Rosario M. Isasi and Bartha M. Knoppers, 03 December 2009.
- Plomer, Aurora, Chris Denning, Bartha M. Knoppers, et al. *Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics Report*. Nottingham: University of Nottingham, 2006.
- Thomas C. Berg, Roman Cholij, Simon Ravenscroft , « Patents on Life Religious, Moral, and Social Justice Aspects of Biotechnology and Intellectual Property», Cambridge University Press, 2020, pages

Β. Αρθρογραφία

Ξενόγλωσση

- Gitter, Donna M. "Led Astray by the Moral Compass: Incorporating Morality into European Union Biotechnology Patent Law." *Berkeley Journal of International Law* 19, no. 1 (2001).

- Bostyn, Sven J.R, The patentability of genetic information carriers: the new E.U. Directive 98/44 on the legal protection of biotechnological invention, *Intellectual Property Quarterly* 1999; (1): 1-36
- Vinje, Harmonising Intellectual Property Laws in the European Union, Past, Present and Future, 17 *Eur. Intell. Prop. Rev.* 361
- Darrell G. Dotson, Comment, The European Controversy Over. Genetic-Engineering Patents, 19 *HOUS. J. INT'L L.* 919, 943-44 (1997)
- Darrell G. Dotson, Comment, The European Controversy Over. Genetic-Engineering Patents, 19 *HOUS. J. INT'L L.* 919, 943-44 (1997)
- Aurora Plomer, "Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics", 2006 Patent office *informal policy notice*.
- Dr. Nick Scott Ram, "Biotechnology Patenting in Europe: The Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions: Is the Beginning or the End?" 2 *Bio-Science L. REV.* 43, 43 (1998).
- Adam Inch, "The European Patent Convention: A Moral Roadblock to Biotechnological Innovation in Europe," *Houston Journal of International Law* (2007).
- Plomer A. The EPO as patent law-maker in Europe. *Eur Law J.* 2019; 25:57–74.
- R. Stephen Crespi, "The human embryo and patent law - a major challenge ahead?", *European Intellectual Property Review*, E.I.P.R. 2006, 28(11)
- O. Bossung, "A Union patent instead of the Community patent – Developing the European patent into an EU patent" (2003) 34 *International Review of Intellectual Property and Competition Law*
- Rob J Aerts, The European Commission's notice on Directive 98/44 and the European Patent Organization's response: the unpredictable interaction of EU and EPC law, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Volume 13, Issue 10, October 2018, Pages 800–805.
- Aerts, Rob, "A Switch on a Switch on a Switch: The Status of Harmonisation of Biotech Patent Law in Europe", *European Intellectual Property Review* Volume: 41 Issue 9 (2019) ISSN: 0142-0461 Online ISSN: 2754-1754
- Aerts, "Biotechnology patenting caught between Union law and EPC law" (2016) 6 *Queen Mary Journal of Intellectual Property* 287, 292.
- Peace & Christie, Intellectual Property Protection for the Products of Animal Breeding, 18 *EUROPEAN INTELLECTUAL PROPERTY REV.* 213-233 (1996).
- CHIRON CORPORATION AND OTHERS *V.* MUREX DIAGNOSTICS LTD. AND OTHERS, *Reports of Patent, Design and Trade Mark Cases*, Volume 113, Issue 18, 1996, Pages 535–634
- Bonadio, E. (2012). Biotech Patents and Morality after Brüstle. *European Intellectual Property Review*, 34(10), pp. 433-443.
- Miguel García-Sancho, "Animal Breeding in the Age of Biotechnology: The Investigative Pathway Behind the Cloning of Dolly the Sheep," *History and Philosophy of the Life Sciences* 37, no. 3 (2015): 282-304, doi:10.1007.
- Robin Nott, "The Biotech Directive: does Europe need a new draft? ", *European Intellectual Property Review*, E.I.P.R. 1995, 17(12), 563-567.
- Yan Min, *Morality – An Equivocal Area in the Patent System*, 34 *EUR. INTELL. PROP. REV.* 261, 265 (2012)
- Warren-Jones, *Identifying European Moral Consensus: Why Are the Patent Courts Reluctant to Accept Empirical Evidence in Resolving Biotechnological Cases*, 28 *EUR. INTELL. PROP. REV.* 27, 37 (2006)
- Pawl Spiel, "Deceptive Patents: Deconstructing Juicy Whip", *BYU Law Review*, Volume 2017 , Issue 3, May 2017: 743-778

- Margo A. Bagley, *Patentfirst, ask questions later: Morality and Biotechnology in Patent Law*, 45 Wm. & Mary L. Rev. 469.
- Kartikey Pandey & Alok Kumar Chaurasia, *Morality and Patents: Reasonable Restriction or Deterrent to Invention?*, 10 Indian J. Intell. Prop. L. [48] (2019)
- Elizabeth Siew-Kuan Ng, "Immoral Inventions: Interaction between Ethics and Biotechnology Patent Law," *Singapore Academy of Law Journal* 22, no. Special Issue (2010): 931-947.
- Louise Clarke, *Should the Courts Be Moral Censors of Biotechnological Innovation? An Analysis of the Morality Provisions of Patent Law with Specific Reference to Rule 28(1)(c) of the Implementing Regulations to the EPC concerning Embryonic Stem Cell Patents*, 11 Southampton Student L. REV. 114 (2021).
- Sarah Panis, "Patents on Inventions Related to Human Embryonic Stem Cells: The Morality Clause after *Brustle v. Greenpeace*," *Medicine and Law* 32, no. 3 (2013): 347-372.
- M. Rowlandson, "WARF/Stem cells (G2/06): the ordre public and morality exception and its impact on the patentability of human embryonic stem cells", *E.I.P.R.* 32 (2010).
- Laurie, Graeme. "Patenting Stem Cells of Human Origin." *European Intellectual Property Review* [2004] EIPR 59.
- James Thomson, "Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts". (1998) 282 (5391) *Science*, 6 November 1145
- Aurora Plomer, 'Stem cell patents: European Patent law and Ethics Report' (2006) reports for FP6 life sciences, genomics and biotechnology for health 88.
- Isasi RM, Knoppers BM. Mind the gap: policy approaches to embryonic stem cell and cloning research in 50 countries. *Eur J Health Law*. 2006 Apr;13(1):9-25.
- Enrico Bonadio, "Biotech patents and morality after *Brustle*", *European Intellectual Property Review*, E.I.P.R. 2012, 34(7), 433-443
- Steve Blance, "*Brustle v Greenpeace (C-34/10): The End for Patents Relating to Human Embryonic Stem Cells in Europe?*", *Biotechnology Law Report* 31, no. 1 (February 2012): 33-38
- M. Viens, "Morality Provisions in Law concerning the Commercialization of Human Embryos and Stem Cells" in *Embryonic Stem Cell Patents* (2009).
- Paton and A. Denoon, "The ramifications of the Advocate General's Opinion in the *Oliver Brustle* case", *EIPR* 33 (2011).
- Enrico Bonadio, "Stem Cells Industry and beyond: What Is the Aftermath of *Brustle*" *European Journal of Risk Regulation* 3, no. 1 (2012).
- Baumgartner, Christoph. "Exclusion by Inclusion? On Difficulties with Regard to an Effective Ethical Assessment of Patenting in the Field of Agricultural Bio-Technology." *Journal of Agricultural and Environmental Ethics* (2006), accepted in revised form May 11, 2006.
- Smith, A. 'No' to ban on stem-cell patents. *Nature* 472, 418 (2011). <https://doi.org/10.1038/472418a>
- Aurora Plomer, "After *Brustle*: EU Accession to the ECHR and the Future of European Patent Law," *Queen Mary Journal of Intellectual Property* 2, no. 2 (2012): 110-135.
- Dr Benjamin Farrand, *Human Embryonic Stem Cells and Patent Law in the EU and China: - Convergence in Standards through Divergence in Institutions.*
- Lai, Amy. "The Possible Impact of Legal Globalization on the ECJ Decision on Human Embryonic Stem Cell Patents and Its Implications." *The International Lawyer* 50, no. 2 (2017): 261-74.
- Mark Nickas, "Discordant Harmonization: Did the European Court of Justice Interpret the Biotechnology directive's Exclusions to Patentability Too Broadly in *Brustle v. Greenpeace*," *AIPLA Quarterly Journal* 40, no. 3 (Summer 2012): 517-540.

- Sebastian Moore and Andrew Wells, 2014, “Clarification of European law relating to stem cell patents”, Herbert Smith Freehills LLP, Intellectual Property.
- Norman, C. (1985, November). AIDS Virology: A Battle on Many Fronts. *Science*, 230(4725), 518–521. <https://doi.org/10.1126/science.2413546>
- HANSEN, B. (2002, March 1). Opinion on the Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells. *Ethische Perspectieven*, 12(1), 43–48. <https://doi.org/10.2143/epn.12.1.504130>

Ελληνική

- Μανώλης Σ. Σαμουηλίδης, “Δικαιώματα διανοητικής Ιδιοκτησίας και εκμετάλλευση ερευνητικών αποτελεσμάτων, European Patern Attorney, Αθήνα 2014.

Γ. Νομολογία/ Νομοθεσία

- The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised), Κανόνας 23 (β)
- Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions [1998] OJ L213/13
- Consolidated version of the Treaty on the Functioning of the European Union - PART SIX: INSTITUTIONAL AND FINANCIAL PROVISIONS - TITLE I: INSTITUTIONAL PROVISIONS - Chapter 1: The institutions - Section 5: The Court of Justice of the European Union - Article 267 (ex. Article 234 TEC), *Official Journal* 115, 09/05/2008 P. 0164 – 0164
- WARF/Stem cells (T1374/04) [2006] E.P.O.R. 31 (EPO (Technical Bd App))
- *Asahi Kasei Kogyo KK’s Application* (1991) RPC 485 (House of Lords, UK)
- Lowell v. Lewis, 15 Fed. Cas. 1018, 1019 (C.C.D. Mass. 1817).
- Biogen Inc v Medeva plc [1997] RPC 1
- Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union, Judgment of the Court of 9 October 2001
- HARVARD/Onco-Mouse, 1991 E.P.O.R. 525
- T320/87 LUBRIZOL/Hybrid plants. (1990) O.J. EPO 71
- *Oliver Brüstle v. Greenpeace e.V.*, Case C-34/10, ECLI:EU:C:2011:669, Court of Justice of the European Union (Grand Chamber)
- *Evans v. United Kingdom*, no. 6339/05, ECHR 2007.
- Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, signed in Marrakesh, Morocco on 15 April 1994
- Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980)
- *Leland Stanford* [2002] E.P.O.R. 2 (Opp. Div.) 23 at [51]
- German Embryo Protection Act (ESchG).
- Charter of Fundamental Rights of the European Union, article 35, (2012/C 326/02)
- C-162/97, Judgment of the Court (Fifth Chamber) of 19 November 1998
- Commission v. Italy, Case C-456/03, Court of Justice of the European Union, 2005.
- *Vo v. France*, 2004, European court of human rights.
- Patent Application No 94913174.2; decision of the EPO Opposition Division of 21 July 2002.
- Judgment of the Court (First Chamber) of 13 July 2006. Roche Nederland BV and Others v Frederick Primus and Milton Goldenberg, ECLI: ECLI:EU:C:2006:458
- *European convention on human rights*
-

Δ. Νομικά Έγγραφα

- Report on the Proposal for a European Parliament and Council Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions”, COM (95) OJ C286/7
- The European Patent Convention is the Convention on the Grant of European Patents, 5/10/1973 (as revised)
- Opinion 1/09 in European and Community Patents Court [2011] EU:C:2011:123;
- Proposal for a Council Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, COM (1988) 496 final (Oct. 20, 1988).
- Official Journal EPO, 1999, 437 ff, available at: <http://www3.european-patent-office.org/legal/epc/html>.
- Guidelines for Examination in the European Patent Office, Munich: European Patent Office (EPO), (Νοεμβρίου 2018).
- European Group on Ethics of Science and Technologies, Opinion on Ethical Aspects of Patenting inventions involving human stem cells, Opinion 16, (7/5/2002)
- Common Position, 26 February 1998, Official Journal EC C, 8 April 1998 110/17, 30.
- COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, DEVELOPMENT AND IMPLICATIONS OF PATENT LAW IN THE FIELD OF BIOTECHNOLOGY AND GENETIC ENGINEERING, COM 2002, 545 FINAL, BRUSSELS 07.10.2002.
- The European Group on Ethics in Science and New Technology (EGE), Opinion n 15
- Final report, of the expert group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering.
- UNESCO, Intellectual Property In The Field Of The Human Genome, International Symposium: Ethics, Intellectual Property And Genomics, Paris 2000, SHS/Hpe/2001/Conf-804/3,30.
- Commission Staff Working Paper, Results of the Public Consultation: Towards a Strategic Vision of Life Sciences and Biotechnology.
- Communication from the Commission of the European Communities, Biotechnology and the White Paper on Growth, Competitiveness and Employment: Preparing the Next Stage, COM (94) 219 final, Brussels 01/06/1994.
- Opinion of Advocate General Villalon, Case C-364/13, Int'l Stem Cell Corp. v. Comptroller Gen. of Patents, Designs, and Trade Marks, EU:C:2014:2014.
- Opinion of Advocate General Jacobs, Case C-377/98, 14 June 2000
- Advocate General's Opinion in *Brüstle v. Greenpeace eV*, Case C-34/10, Court of Justice of the European Union
- ΕΓΔ, Guidelines for Examination in the European Patent Office, Munich: European Patent Office (EPO), (Νοέμβριος 2018),

Ε. Ιστοσελίδες

- Van Overwalle, Geertrui, Patenting Stem Cell Research in Europe and in the United States (December 1, 2010). CROSSING BORDERS - CULTURAL, RELIGIOUS AND POLITICAL DIFFERENCES CONCERNING STEM CELL RESEARCH, W. Bender, C. Hauskeller, A. Manzei, eds., Münster, agenda Verlag, pp. 519-546, 2005, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1718657>
- Mansnéus, Juli. “Patentability of Parthenogenic Stem Cells: International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents.” *European Journal of Health Law* 22, no. 3 (2015): 267–86. <https://www.jstor.org/stable/48713115>.
- Nordberg, Ana and Minssen, Timo, A ‘Ray of Hope’ for European Stem Cell Patents or ‘Out of the Smog into the Fog’?: An Analysis of Recent European Case Law and How It Compares to the US (November 25, 2015). *IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 47(2), 138-177, Marh 2016, DOI: 10.1007/s40319-016-0449-x, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2695509>.

- Torremans*, Paul L C, 'A Transnational Institution Confronted with a Single Jurisdiction Model: Guidance for the Epo' s Implementation of the Directive from a Private International Law Perspective', in Aurora Plomer, and Paul Torremans (eds), *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics* (Oxford, 2009; online edn, Oxford Academic, 31 Oct. 2023), <https://doi.org/10.1093/oso/9780199543465.003.0010>, accessed 4 Nov. 2023.
- Media Advisory, U.S. Patent and Trademark Office, 'Facts on Patenting Life Forms having a relationship to Humans' (Apr. 1, 1998), <http://www.uspto.gov/news/pr/1998/98-06.jsp>.
- Charles Kessler, 'European Policies and Priorities for stem cell research' (2009) Remedic Project, 7–8 May 2009. <http://www.york.ac.uk/res/sci/events/FinalConfPres/Kessler.pdf>. Accessed June 24 2015
- Sherman, Brad. "Patent Law in a Time of Change: Non-Obviousness and Biotechnology." *Oxford Journal of Legal Studies* 10, no. 2 (1990): 278–87. <http://www.jstor.org/stable/764444>
- Devlin H., "Synthetic human embryos created in groundbreaking advance", *The guardian*, 14.06.2023: <https://www.theguardian.com/science/2023/jun/14/synthetic-human-embryos-created-in-groundbreaking-advance>, access date: 04.11.2023.
- Van Overwalle, Geertrui, Patenting Stem Cell Research in Europe and in the United States (December 1, 2010). CROSSING BORDERS - CULTURAL, RELIGIOUS AND POLITICAL DIFFERENCES CONCERNING STEM CELL RESEARCH, W. Bender, C. Hauskeller, A. Manzei, eds., Münster, agenda Verlag, pp. 519-546, 2005, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1718657>
- Nature - Volume 472 Issue 7344, 28 April 2011. (2011, April 27). *Nature*. <https://www.nature.com/nature/volumes/472/issues/7344>