




University of Tehran Press

The Legal Aspects of the COVID-19 Vaccine Based on Genetic Modification (the Approach of the Legal Systems of the United States, the European Union, and Iran)

Akram Aghamohammadi¹ | Bizhan Hajiazizi^{2✉}

1. PhD Candidate in Private Law, Faculty of Humanities, Bu-Ali Sina University, Hamedan, Iran. Email: a.ghamohammadi@ltr.basu.ac.ir
2. Corresponding Author; Associate Professor of Private Law, Department of Law, Faculty of Humanities, Bu-Ali Sina University, Hamedan, Iran. Email: haji598@basu.ac.ir

Article Info	Abstract
<p>Article Type: Research Article</p> <hr/> <p>Pages: 329-349</p> <hr/> <p>Received: 2020/12/29</p> <p>Received in revised form: 2021/05/18</p> <p>Accepted: 2021/06/28</p> <p>Published online: 2023/04/19</p> <hr/> <p>Keywords: <i>genetic modification, intellectual property rights, biotechnology, COVID-19 vaccine.</i></p>	<p>The outbreak of the COVID-19 pandemic became the biggest health crisis of our time. Biotechnology research companies have begun a new era in overcoming the disease by using genetic modification techniques. The findings of the present study, with a descriptive-analytical method, indicate that the COVID-19 vaccine based on genetic modification technology faces two main challenges. First, the relatively strict regulatory approach to genetically modified organisms that exists to protect the environment and human health; compliance with these regulatory requirements may make the evaluation process for the production of the vaccine a lengthy one. Second, companies active in this field seek legal protection for their intellectual property. Critics of intellectual property protection, however, believe that this type of protection of the COVID vaccine could potentially affect its accessibility and cost-effectiveness. In the legal system of the European Union and the United States, special legal measures have been adopted to address the above challenges. However, due to the emergency situation caused by the spread of the disease in the Iranian legal system, we still face Legal vacuum.</p>
How To Cite	Aghamohammadi, Akram; Hajiazizi, Bizhan (2023) The Legal Aspects of the COVID-19 Vaccine Based on Genetic Modification (the Approach of the Legal Systems of the United States, the European Union, and Iran). <i>Public Law Studies Quarterly</i> , 53 (1), 329-349. DOI: https://doi.com/10.22059/jplsqt.2021.316233.2674
DOI	10.22059/jplsqt.2021.316233.2674
Publisher	University of Tehran Press. 



انتشارات دانشگاه تهران

فصلنامه مطالعات حقوق عمومی

شاپا الکترونیکی: ۸۱۳۹-۲۴۲۳

دوره: ۵۳، شماره: ۱

بهار ۱۴۰۲

Homepage: <http://jpls.ut.ac.ir>

ابعاد حقوقی واکسن کووید-۱۹ تولیدشده مبتنی بر اصلاح ژنتیک (رویکرد نظام‌های حقوقی ایالات متحده آمریکا، اتحادیه اروپا و ایران)

اکرم آقامحمدی^۱ | بیژن حاجی‌عزیزی^۲

۱. دانشجوی دکتری حقوق خصوصی، دانشکده علوم انسانی، دانشگاه بوعلی سینا، همدان، ایران. رایانامه: a.ghamohammadi@tr.basu.ac.ir

۲. نویسنده مسئول؛ دانشیار، گروه حقوق خصوصی، دانشکده علوم انسانی، دانشگاه بوعلی سینا، همدان، ایران. رایانامه: haji598@basu.ac.ir

اطلاعات مقاله	چکیده
<p>نوع مقاله: پژوهشی</p> <p>صفحات: ۳۳۹-۳۴۹</p> <p>تاریخ دریافت: ۱۳۹۹/۱۰/۰۹</p> <p>تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۰۲/۲۸</p> <p>تاریخ پذیرش: ۱۴۰۰/۰۴/۰۷</p> <p>تاریخ انتشار برخط: ۱۴۰۲/۰۱/۳۰</p> <p>کلیدواژه‌ها: اصلاح ژنتیک، حقوق مالکیت فکری، زیست‌فناوری، واکسن کووید-۱۹.</p>	<p>شیوع بیماری کووید-۱۹ در حال حاضر به بزرگ‌ترین بحران بهداشتی در سراسر جهان مبدل شده است. شرکت‌های تحقیقاتی فعال در حوزه زیست‌فناوری با بهره‌گیری از فنون اصلاح ژنتیک عصر جدیدی را در مبارزه با این بیماری آغاز کرده‌اند. یافته‌های جستار حاضر که به روش توصیفی-تحلیلی صورت گرفته، حاکی از این است که واکسن کووید-۱۹ مبتنی بر فناوری اصلاح ژنتیک با دو چالش اساسی روبه‌روست: اول، رویکرد نسبتاً سختگیرانه مقررات در زمینه ارگانسیم‌های اصلاح‌شده ژنتیک که در راستای حمایت از محیط زیست و سلامتی انسان وجود دارد و ممکن است رعایت این الزامات، فرایند تولید واکسن را با روند طولانی ارزیابی مواجه سازد؛ دوم، شرکت‌های فعال در این حوزه خواهان حمایت قانونی از دستاوردهای فکری خود هستند؛ حال آنکه منتقدان حمایت نظام مالکیت فکری بر این باورند که این نوع حمایت از واکسن کووید-۱۹ به‌طور بالقوه می‌تواند قابلیت دسترسی و مقرون به صرفه بودن را تحت تأثیر قرار دهد. در نظام حقوقی اتحادیه اروپا و آمریکا برای برون‌رفت از چالش‌های مذکور تدابیر حقوقی خاصی مقرر شده است. حال آنکه نظر به وضعیت اضطراری ناشی از شیوع بیماری در نظام حقوقی ایران همچنان با خلأهای قانونی مواجهیم.</p>
استناد	<p>آقامحمدی، اکرم؛ حاجی‌عزیزی، بیژن (۱۴۰۲). ابعاد حقوقی واکسن کووید-۱۹ تولیدشده مبتنی بر اصلاح ژنتیک (رویکرد نظام‌های حقوقی ایالات متحده آمریکا، اتحادیه اروپا و ایران). <i>مطالعات حقوق عمومی</i>، ۵۳ (۱)، ۳۳۹-۳۴۹.</p> <p>DOI: https://doi.com/10.22059/jplsq.2021.316233.2674</p>
DOI	10.22059/jplsq.2021.316233.2674
ناشر	مؤسسه انتشارات دانشگاه تهران.



مقدمه

در ابتدای سال نو میلادی ۲۰۲۰ سازمان جهانی بهداشت نوع جدیدی از کروناویروس را به‌عنوان عامل یک بیماری تنفسی معرفی کرد. با گسترش بسیار سریع این بیماری در چین و پس از آن به سایر نقاط دنیا، کروناویروس جدید با نام علمی SARS-CoV-2 و بیماری حاصل از آن به نام کووید-۱۹ نگرانی و وحشت زیادی را در بین مردم جهان به‌وجود آورد و سازمان جهانی بهداشت نیز طی اطلاعیه‌ای، شیوع این ویروس را عامل وضعیت اضطراری بهداشت عمومی در سرتاسر جهان اعلام کرد (توکلی و همکاران، ۱۳۹۸: ۴۳۲). تاکنون میزان سرایت و مرگ‌ومیر ناشی از آن به بیماری «آنفلوآنزای اسپانیایی» نرسیده است، اما پیامدهای اقتصادی و اجتماعی شیوع آن بسیار جدی‌تر از یک قرن پیش است. از این‌رو بیماری همه‌گیر ضرورت تحقیق در مورد روش‌های بهتر تشخیص عفونت‌ها، پیشگیری از آنها توسط واکسن‌ها و درمان مؤثرتر آنها را ایجاد کرده است. این ضرب‌المثل که «یک اونس پیشگیری ارزش یک پوند درمان را دارد» در مورد این بیماری کاملاً صدق می‌کند. کاربردهای فراوان زیست‌فناوری حکایتگر قدرت آن در ارتقای زندگی انسان است و به یکی از شاخص‌های مهم ارزیابی میزان توسعه‌یافتگی کشورها تبدیل شده است (شهبازی، برلیان، ۱۳۹۷: ۳۹). پیشرفت در حیطه زیست‌فناوری به افزایش واکسن‌های تولیدشده مبتنی بر فناوری اصلاح ژنتیکی منجر شده است (Folegatti PM, 2020: 467). حال آنکه در اتحادیه اروپا دستورالعمل‌های EC/2001/18 و EC/2009/41 ضوابط سختگیرانه‌ای را در خصوص ارگانسیم‌های اصلاح‌شده ژنتیکی وضع کرده‌اند. بنابراین رعایت قواعد مذکور در تهیه واکسن‌های مبتنی بر فناوری اصلاح ژنتیک نیز الزامی است. حال آنکه نظر به شرایط اضطراری بهداشت عمومی ناشی از شیوع کووید-۱۹ در ژوئیه ۲۰۲۰ پارلمان اروپا و کمیسیون اتحادیه اروپا برای تسهیل تست بالینی واکسن‌های تهیه‌شده از فناوری مذکور به‌طور موقت از این الزامات عقب‌نشینی کرده است. از طرف دیگر، مؤسسات تحقیقاتی فعال در این حوزه خواهان حمایت نظام مالکیت فکری از دستاوردهای فکری خویش هستند. آنها معتقدند که حمایت مذکور برای خلق درمان‌های مبتکرانه، آزمایش‌ها و واکسن‌ها حیاتی به‌نظر می‌رسد. برخی منتقدان معتقدند که حمایت مالکیت فکری مانع توسعه یا قابلیت دسترسی واکسن‌ها می‌شود. با وجود دغدغه نظام‌های حقوقی آمریکا و اتحادیه اروپا برای حل مسائل حقوقی ناشی از واکسن‌های تولیدشده بر مبنای اصلاح ژنتیک در نظام حقوقی و تقنینی ایران، همچنان با سکوت قانونگذار مواجهیم. چه‌بسا مقررات حوزه زیست‌فناوری تشریفات طولانی و سختگیرانه‌ای را در خصوص ارزیابی این تحقیقات ایجاد کند. با توجه به مطالب یادشده، مقاله حاضر از دو قسمت مفاهیم و نظام حقوقی واکسن تولیدشده مبتنی بر اصلاح ژنتیک تشکیل شده است.

۱. مفاهیم

۱.۱. واکسن

واکسن در واقع میکروارگانیسم (ریزاندامگان) کشته یا ضعیف شده و ویروس یا زهرآبه (توکسین) یا آنتی‌بادی یا لئوسیت^۱ آن است که برای پیشگیری از بیماری تجویز می‌شود. یک واکسن می‌تواند با تحریک سیستم ایمنی بدن برای دفاع در برابر عامل بیماری، ایمنی فعالی را در برابر یک عامل مضر خاص ایجاد کند (Brunson, 2020).

۲.۱. ویروس کرونا و کووید ۱۹

سازمان جهانی بهداشت در ۱۱ فوریه ۲۰۲۰، نام رسمی را برای بیماری کروناویروس جدید با عنوان کووید-۱۹ انتخاب کرد (Lai CC et al., 2020). کروناویروس‌ها خانوادا بزرگی از ویروس‌ها هستند که ممکن است سبب ایجاد بیماری در حیوانات یا انسان شوند. کووید-۱۹ نوعی بیماری عفونی است که اخیراً کشف شده است (سازمان جهانی بهداشت، ۲۰۲۰: ۱). از علل شیوع بی‌رویه و شگفت‌آور این بیماری می‌توان به دوره نهفتگی زیاد عامل آن و نحوه انتقال آن در همین دوره‌های بدون علامت، خفیف یا پیش از ظهور بیماری اشاره کرد (طاهری، ۱۳۹۹: ۸۷).

۳.۱. زیست‌فناوری

مطابق سند ملی زیست‌فناوری جمهوری اسلامی ایران ۱۳۸۵ «به‌طور کلی هر گونه فعالیت هوشمندانه بشر در خلق، بهبود و تولید فراورده‌های گوناگون با استفاده از موجودات زنده مخصوصاً از طریق دست‌ورزی ژنتیکی آنها در سطح مولکولی در حیطه زیست‌فناوری، قرار می‌گیرد».

۴.۱. موجودات (ارگانیسم) اصلاح‌شده ژنتیکی

در لغت گیاهان یا حیوانات اصلاح‌شده ژنتیکی مشتمل بر مواد ژنتیکی‌اند که از گونه‌های دیگری به آنها افزوده شده است (Collins, 2018: 233). در خصوص تعریف اصطلاحی باید گفت که «موجودات مهندسی ژنتیک‌شده، به موجوداتی اطلاق می‌شود که دی.ان.ای آنها با استفاده از روش‌های درون‌شیشه‌ای تغییر یافته باشد؛ یعنی دی.ان.ای، پس از ایجاد تغییر در خارج از بدن آن موجود به درون سلول‌های آن منتقل شده به نحوی که بتواند جزء دی.ان.ای آن موجود شود» (رضایی، ۱۳۹۴: ۱۹). مطابق بند ۱-۴ ماده ۱ قانون ایمنی زیستی کشور مصوب ۱۳۸۸ «موجود زنده تغییر شکل یافته به معنای هر گونه موجود زنده‌ای است که

۱. لئوسیت‌ها (lymphocytes) بیشتر در تولید پادتن و ایمنی نقش دارند.

دارای ترکیب جدید مواد ژنتیکی است که از طریق استفاده از فناوری زیستی جدید به دست می‌آید». در دستورالعمل 2001/1 کمیسیون اروپایی آمده است: «...به معنی موجودی است به استثنای انسان (که مواد ژنتیکی آن به شکلی تغییر یافته است که چنین تغییری در شرایط عادی در طبیعت و با روش‌های معمول جفت‌گیری ایجاد نمی‌شود)» (رحمانی منشادی، ۱۳۹۳: ۲۴۰).

۲. ابعاد حقوقی واکسن تولیدشده مبتنی بر اصلاح ژنتیک

میکروب‌ها، گیاهان و حیواناتی که مورد اصلاح ژنتیک قرار گرفته‌اند، با ایجاد زمینه تولید واکسن و داروهای ایمن و ارزان‌تر انقلابی در صنعت داروسازی ایجاد کرده‌اند (Diaz et al., 2020). اغلب شرکت‌های فعال در حوزه زیست‌فناوری پروژه‌های تحقیقاتی عمده‌ای را برای کشف واکسن مؤثر بر درمان کووید ۱۹ آغاز کرده‌اند. برخی از واکسن‌های تحقیقاتی با استفاده از فناوری اصلاح ژنتیک در دست تولید هستند. پیشرفت در زیست‌مولکولی و زیست‌فناوری به افزایش ساختارهای واکسن مبتنی بر اصلاح ژنتیک منجر شده است. این ساختارها در حال حاضر برای تولید واکسن‌های جدید SARS-CoV-2 به کار می‌رود. واکسن‌های تهیه‌شده از فناوری اصلاح ژنتیک برای SARS-CoV-2 اغلب از واکسن‌های مبتنی بر وکتور ویروس تشکیل شده‌اند که به منظور کاهش ضعف، اصلاح ژنتیکی شده‌اند (Clin Pharmacol, 2020: 3). در حال حاضر، اتحادیه اروپا و آمریکا تحقیقات و آزمایش‌هایی را در خصوص واکسن‌های مؤثر بر مهار و درمان کرونا آغاز کرده‌اند. از آنجا که برخی از واکسن‌های شرکت‌های تحقیقاتی مبتنی بر اصلاح ژنتیک است، تهیه و توسعه آنها باید مطابق با الزامات قانونی خاصی باشد. حال آنکه ممکن است بررسی و ارزیابی هر کدام از این الزامات و مقررات روند تهیه و تولید واکسن را با فرایندی دشوار و طولانی مواجه سازد؛ امری که به تأخیر در پیشگیری از شیوع بیشتر این بیماری منجر می‌شود. از طرف دیگر، عامل مهمی که ممکن است بر استطاعت و قابلیت دسترسی واکسن کووید-۱۹ تأثیر بگذارد، تخصیص حقوق مالکیت فکری به یک واکسن تهیه‌شده از فناوری اصلاح ژنتیک مانند حق اختراع است. اگرچه حقوق مالکیت فکری مانند حق اختراع ممکن است انگیزه مهمی برای تولیدکنندگان و سرمایه‌گذاران در تولید واکسن کووید-۱۹ به شمار رود، در عین حال ممکن است بر قابلیت دسترسی و ارزان بودن واکسن تأثیر بگذارد (Médecins Sans Frontières, 2020). موافقان حمایت مالکیت فکری از واکسن‌ها، درمان، آزمایش‌ها و فناوری‌های مربوط به کووید-۱۹ معتقدند قوانین مالکیت فکری نیازمند تقویت هستند تا مورد انگیزه‌هایی برای نوآوری و سرمایه‌گذاری در محصولاتمانند واکسن‌ها - که توسعه آنها پیش‌بینی‌ناپذیر، خطرناک و گران است - باشد. در برخی حوزه‌ها احتمال بروز مشکلات یا اختلاف‌های مربوط به مالکیت فکری برای جلوگیری از تولید یا توزیع واکسن‌های کووید ۱۹ یا درمان آن

ابراز شده است (ICC, 2020). منتقدان بر این باورند که مسائل یا اختلافها در زمینه مالکیت فکری مانع از تولید یا توزیع واکسن یا درمان کووید-۱۹ می‌شود (Koons, 2020: 2). بدین ترتیب، در نظام‌های حقوقی مذکور برای برون‌رفت از مشکلات و چالش‌های یادشده تدابیر قانونی و حقوقی خاصی فراهم شده است که در ادامه هر یک بررسی می‌شود.

۱.۲. ملاحظات محیط زیستی

اتحادیه اروپا از سال ۱۹۹۰ دارای قانون صدور مجوز تولید و مصرف محصولات و موجودات تولیدشده از طریق فناوری اصلاح ژنتیک است.^۱ مرجع ایمنی غذایی اتحادیه اروپا سلامت محصولات مذکور را که پس از ارزیابی‌های لازم برای آنها مجوز صادر کرده، پذیرفته است. براساس دستورالعمل ۲۰۰۱ پس از طی فرایندهای صدور مجوز در مرجع ایمنی غذایی اتحادیه اروپا کشت این محصولات در تمامی کشورهای عضو مجاز است و کشورهای عضو تنها به استناد مستندات علمی می‌توانند کشت یک رخداد معین را منع کنند. مقررات اتحادیه اروپا درباره ارگانسیم‌های اصلاح‌شده ژنتیکی، براساس اصول احتیاطی مندرج در قوانین بین‌المللی و اتحادیه اروپا برای جلوگیری از هر گونه آثار سوء بر محیط‌زیست، سلامتی، ایمنی انسان و حیوانات طراحی شده که نشان‌دهنده دغدغه‌های ابرازشده از سوی مصرف‌کنندگان، کشاورزان و دوستداران محیط زیست است. موجودات زنده اصلاح‌شده، مواد غذایی یا خوراک حیوانات تولیدشده از این فناوری می‌توانند در بازار اتحادیه اروپا عرضه یا وارد شوند، به شرطی که مراحل بررسی دقیق و ارزیابی ایمنی مورد به مورد را طی کنند. مجوز عرضه یا واردات برای یک دوره ده‌ساله به صورت متمرکز توسط کمیسیون اروپا (دستورالعمل EC 1829/2003) یا مقامات ذی‌صلاح ملی طبق دستورالعمل EC 18/2001 صادر می‌شود که حاوی مقررات انتشار عمدی چنین محصولاتی به محیط زیست است (براتی، ۱۳۹۶: ۷). محدودیت‌های اعمال‌شده در دستورالعمل اخیر اعضای اتحادیه اروپا و کمیسیون را ملزم می‌کند تا تحقیقات در مورد موجودات و محصولات اصلاح‌شده ژنتیکی را پیش از انتشار آنها در محیط زیست یا عرضه به بازار انجام دهد. هر عضو اتحادیه اروپا باید بودجه مناسب برای چنین تحقیقاتی اختصاص دهد. در نتیجه محصولات دارویی تهیه‌شده از این طریق با ملاحظه قوانین محیط زیستی و داروهای انسانی در اتحادیه اروپا تولید می‌شوند و باید تمام خطرهای احتمالی آن با ارزیابی مخاطراتی که برای محیط زیست دارند، در نظر گرفته شود. برای انجام آزمایش بالینی مبتنی بر اصلاح ژنتیکی حامی مالی باید افزون بر کسب مجوزهای لازم از کمیته‌های اخلاقی و مقامات ذی‌صلاح بهداشت ملی،

1. Council Directive 90/220/EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms

مجوزهایی را نیز در خصوص استفاده از داروی حاصل از این فناوری برای آزمایش اخذ کند. برای اخذ مجوزهای لازم مخاطرات محیط زیستی باید توسط مقامات دولتی هر کشور ارزیابی و تأیید شود. بدیهی است که الزام تولیدکنندگان و فعالان حوزه زیست فناوری به رعایت مقررات مذکور ممکن است مشکلات عدیده‌ای را در خصوص کشف واکسن مؤثر بر این اپیدمی ایجاد کند. برای برون‌رفت از تأخیر ناشی از مطابقت واکسن‌های بالقوه کرونا با مقررات مذکور، اتحادیه اروپا به بهانه پاسخ به شرایط اضطراری بهداشتی مرتبط با کووید-۱۹ از ضمانت‌های اخلاقی و علمی که برای تضمین ایمنی واکسن‌های در دست تولید ارائه می‌شود، صرف نظر کرده است. از این رو، واکسن‌های مبتنی بر اصلاح ژنتیکی، مشمول معافیت موقت در نظر گرفته می‌شوند که نیازی به ارزیابی تأثیرات زیست‌محیطی برای فاز آزمایش‌های بالینی و استفاده بشردوستانه ندارند. افزون بر این، واکسن‌های ژنتیکی شامل واکسن‌های اسید نوکلئیک (حاوی DNA و mRNA) و واکسن‌های ناقل ویروس غیربیماری‌زا هستند که هرگز برای استفاده در انسان تأیید نشده‌اند و هنوز هم آزمایشی و تجربی‌اند (European Parliament, 2020). این راهبرد به‌طور موقت و در مورد اصلاح ژنتیکی اعمال می‌شود. این کمیسیون از مواضع سختگیرانه خود در برابر فناوری مذکور برای جلوگیری از تنگناهای آزمایش‌های بالینی واکسن کروناویروس که شامل چندین کشور است، عقب‌نشینی کرده است. کمیسیون اروپا استدلال می‌کند که قانون فعلی در مورد اصلاح ژنتیک شرایط اضطراری را در نظر نمی‌گیرد، در نتیجه روش‌های بسیار پیچیده و زمان‌بری اعمال می‌شود. واکسن‌های بالقوه‌ای که اکنون توسط شرکت‌های دارویی آسترازنکا^۱ و J & J^۲ در دست تولید هستند، حاوی محصولات ژنتیکی‌اند یا از آنها تشکیل شده‌اند (Fortuna, 2020). در مقابل، عده‌ای معتقدند که استفاده بالینی از این روش درمانی خطرناک است، زیرا این محصولات با رهاسازی غیرعمدی یا دفع توسط بیمار وارد محیط زیست می‌شوند که بالقوه می‌تواند بر افزایش موجودات دستکاری‌شده ژنتیکی دامن بزند؛ همچنین ممکن است سایر موجودات را در معرض تغییرات ژنتیکی فنوتیپی^۳ قرار دهد، تولیدمثل کند، به صورت نهفته باقی بماند، با گونه‌های موجود رقابت کند یا مواد ژنتیکی را به گونه‌های دیگر منتقل کند یا اینکه سلامتی انسان و محیط‌زیست را تحت تأثیر قرار دهد. در نتیجه محصولات دارویی مبتنی بر اصلاح ژنتیک باید با ملاحظه قوانین زیست‌محیطی و داروهای انسانی در اتحادیه اروپا تولید شوند و تمام خطرهای احتمالی آن با ارزیابی مخاطراتی که برای محیط زیست دارند، در نظر گرفته

1. Astra Zeneca

2. Johnson & Johnson

۳. فنوتیپ (Phenotype) خصوصیات قابل مشاهده یا صفت یک جاندار است؛ مانند خصوصیات بیوشیمیایی یا فیزیولوژیکی.

فنوتیپ از بیان ژن‌های یک ارگانیسم و تأثیر عوامل زیست‌محیطی و تعامل بین این دو نتیجه می‌شود (ر.ک):

(Churchill F.B, 1974: 5-30).

شود. همچنین آنها اضافه کرده‌اند که برای انجام آزمایش بالینی مبتنی بر اصلاح ژنتیکی حامی مالی باید افزون بر کسب مجوزهای لازم از کمیته‌های اخلاقی و مقامات صلاحیت‌دار بهداشت ملی، مجوزهایی را نیز در خصوص استفاده از داروی تهیه‌شده از این فناوری در آن آزمایش اخذ کند. برای اخذ مجوزهای لازم مخاطرات محیط زیستی باید توسط مقامات دولتی هر کشور ارزیابی و تأیید شود. با وجود مخالفت‌های مذکور به دلیل شیوع سریع این بیماری در قوانین زیست‌محیطی تغییرات موقتی توسط پارلمان اروپا و کمیسیون اتحادیه اروپا به رسمیت شناخته شده است (Lopez, 2020: 3). آزمایش‌های بالینی واکسن‌های تهیه‌شده از طریق فناوری اصلاح ژنتیکی برای درمان یا پیشگیری از کووید-۱۹ می‌تواند در اسرع وقت بدون تأخیرهای در نظر گرفته‌شده در دستورالعمل‌های محیط زیستی مذکور و مقررات مختلف شروع به کار کنند.^۱ اگرچه دستورالعمل‌های یادشده به تضمین حمایت از سلامتی انسان و محیط زیست از طریق ارزیابی مخاطرات ناشی از رهاسازی عمدی یا استفاده محدود موجودات دستکاری‌شده ژنتیکی کمک می‌کنند، با وجود این، تعجیل در موضع‌گیری در خصوص واکسن کووید-۱۹ بی‌سابقه است. بدین ترتیب تا زمانی که کووید-۱۹ به‌عنوان یک وضعیت اضطراری پابرجاست، این معافیت‌ها نیز اعمال‌شده خواهد بود. اما در عین حال حامیان مالی باید اقدام‌های مناسبی را برای به حداقل رساندن تأثیرات منفی این محصولات بر محیط زیست انجام دهند (Lopez, 2020: 5). بنابراین، با تصویب چارچوب نظارتی اتحادیه اروپا بر تقاضاهای کنونی تولید، صدور مجوز و دسترسی به واکسن‌ها با حفظ استانداردهای اتحادیه اروپا برای کیفیت، ایمنی و کارایی تسریع می‌شود. بدین منظور دستورالعمل GMO COVID-19 تضمین می‌کند که فعالیت‌های تحقیقاتی برای واکسن کووید-۱۹ از طریق مقررات پیچیده قانونی یا استانداردهای مختلف ملی ممنوع نمی‌شود (Giesen & Kemmner, 2020: 2).

آمریکا نیز تدابیر خاصی را در خصوص تولید محصولات اصلاح‌شده ژنتیکی اعمال کرده است. دولت فدرال یک سیستم هماهنگ، مبتنی بر ریسک به‌منظور اطمینان از ایمنی محصولات زیست‌فناوری مدرن برای محیط زیست و سلامت انسان و حیوانات دارد. مقررات اصلاح ژنتیک در آمریکا تحت چارچوب هماهنگ مقررات زیست‌فناوری است که در سال ۱۹۸۶ منتشر شد و به موجب آن، تمرکز بر ماهیت محصولات به‌جای روند تولید آن استوار است (Giesen, Kemmner, 2020: 9). با بررسی قوانین و مقررات آمریکا در خصوص وضعیت اضطراری ناشی از کرونا ملاحظه می‌کنیم که در این نظام حقوقی در

1. Communication from the Commission to the European Parliament the European Council the Council and the European Investment Bank. EU Strategy for COVID-19 vaccines [Internet] 2020. https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-eu-strategy-vaccines-covid19_en.pdf AND Official Journal of the European Union. Regulation (EU) 2020/1043 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2020 on the conduct of clinical trials with and supply of medicinal products for human use containing or consisting of genetically modified organisms intended to treat or p [Internet] 2020. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R1043&from=EN>.

راستای تسریع در روند آزمایش‌های بالینی و مراحل آزمایشی واکسن مسئولیت حقوقی در مورد صدمات ناشی از واکسن کووید-۱۹ مشمول قوانین خاص آمادگی عمومی و مدیریت بحران^۱ خواهد بود. وزارت بهداشت و خدمات انسانی آمریکا^۲ اذعان کرده است که افراد فعال در زمینه واکسن کووید-۱۹ از جمله تولیدکنندگان، توسعه‌دهندگان، توزیع‌کنندگان و متخصصان مراقبت‌های بهداشتی که واکسن تزریق می‌کنند، در قبال خسارات مربوط به تجویز یا استفاده از واکسن کووید مورد تأیید سازمان غذا و دارو از معافیت برخوردارند، مگر اینکه تقصیر عمده آنها به مرگ یا آسیب جدی جسمی منجر شود. با این حال خسارت افرادی که با تزریق واکسن کووید-۱۹ آسیب می‌بینند، ممکن است از طریق طرح ملی جبران شود (Hickey et al., 2020: 3). مطابق قانون کمک‌های کرونایی، رفاه و امنیت اقتصادی^۳ بیشتر طرح‌های بیمه سلامت خصوصی باید شامل واکسن کووید-۱۹ و سایر خدمات پیشگیری‌کننده بدون هزینه خاصی باشد. با توجه به اینکه این معافیت مطلق بوده و به واکسن‌های خاصی محدود نشده است، واکسن‌های ناشی از فناوری اصلاح ژنتیک را نیز در برمی‌گیرند و چنانچه در راستای آزمایش این واکسن‌ها شخصی آسیب ببیند، خسارات وی به طریق مذکور جبران‌پذیر خواهد بود. از این مقرر می‌توان نتیجه گرفت که در نظام حقوقی آمریکا نیز تهیه و توزیع واکسن مقررات مطلق پیشتر را تا حدودی منعطف ساخته است و سلامتی مردم و توسعه ایمنی جامعه را در اولویت اهداف خود قرار داده است. بنابراین، صدمات ناشی از آزمایش‌ها واکسن‌های تهیه‌شده از فناوری اصلاح ژنتیک نیز مشمول طرح‌های مذکور قرار گرفته و تسریع تحقیقات را در پی داشته است.

در نظام حقوقی ایران نیز «قانون ملی ایمنی زیستی»^{۱۳۸۸}، قانون الحاق جمهوری اسلامی ایران به پروتکل کارتاها ۱۳۸۲ و مصوبات شورای ملی ایمنی زیستی، از مهم‌ترین اسناد قانونی در حوزه محصولات و موجودات اصلاح‌شده ژنتیکی به‌شمار می‌آیند. براساس ماده ۵ قانون ایمنی زیستی کشور، تمامی اشخاص حقیقی و حقوقی که پس از انجام آزمایش‌های میدانی، قصد ارائه محصولات تغییرشکل‌یافته ژنتیکی را دارند، موظف به اخذ مجوزند. همان‌طور که مشاهده می‌شود، در نظام حقوقی ایران نیز تولید و عرضه دستاوردهای ناشی از اصلاح ژنتیک از چارچوب‌ها و الزامات خاصی برخوردار است. افزون بر این، مطابق ماده ۴ (الحاقی ۱/۲۳/۱۳۶۷) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی «ساخت هر نوع دارو یا فرآورده بیولوژیک و عرضه و فروش آنها در داخل کشور و یا صدور آن به خارج از کشور مستلزم اجازه قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اخذ پروانه و یا مجوز لازم می‌باشد». همچنین سازمان غذا و دارو راهنمای ساخت واکسن کووید ۱۹ (از

1. Public Readiness and Emergency Preparedness (PREP) Act
 2. United States Department of Health and Human Services
 3. Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security 2020

تحقیق و توسعه تا ورود به بازار؛ الزامات رگولاتوری) در مهرماه ۱۳۹۹ منتشر کرده است. در راهنمای مذکور فرایند و الزامات نظارتی واکسن کووید ۱۹ که باید از سوی شرکت تولیدکننده و در مراحل مختلف تحقیق و توسعه تا مرحله ورود فراورده به بازار انجام گیرد، مراحل مطرح شده که در مجموع ۱۵ مرحله را به خود اختصاص داده است. همان طور که ملاحظه شد، در نظام حقوقی ایران تدابیری مشابه آنچه در نظام اتحادیه اروپا بیان شد، وجود ندارد. حال آنکه به منظور تسریع فعالیت‌های مؤسسات تحقیقاتی فعال در حوزه زیست‌فناوری در نظر گرفتن استثنائات و معافیت‌های قانونی ضروری به نظر می‌رسد.

۲.۲. ملاحظات ناشی از حقوق مالکیت فکری

حقوق مالکیت فکری حقوق انحصاری محدودی را نسبت به ارگانسیم موجود زنده ایجاد و دسترسی به فناوری ترکیب حاصل از این فناوری را با محدودیت مواجه می‌کند (Ramona, 2001: 151). نظر به اینکه دولت‌ها از ثبت اختراعات مربوط به مواد طبیعی خام امتناع می‌کنند، دانشمندان قادر به ثبت اختراعات ژنتیک ساخته دست انسان هستند (Cockburn, 2002: 80). دیوان عالی آمریکا سال‌های متمادی براساس تفسیری که از قانون ثبت اختراع آمریکا داشته، «محصولات طبیعی» مانند (توالی‌های جدا شده دی‌ان‌ای انسان) را قابل ثبت به‌عنوان اختراع ندانسته است (Supreme Court, 1980: 303). با این حال، موجودات مهندسی ژنتیکی قابل ثبت هستند، چراکه به‌طور طبیعی به‌دست نیامده‌اند. بنابراین اگرچه ممکن است آنتی‌ژن واکسن قابل اختراع باشد-مانند وکتور ویروس اصلاح‌شده ژنتیکی-اما ممکن است آنتی‌ژن واکسن با استفاده از نوعی ویروس که به‌طور طبیعی وجود دارد، قابل ثبت به‌عنوان اختراع نباشد. ولی این به معنای غیرقابل ثبت بودن واکسن‌ها به‌عنوان اختراع نیستند، چراکه تولیدکننده واکسن می‌تواند به‌دنبال ثبت اختراع در مورد روش‌های تولید واکسن، سایر اجزای واکسن (مانند مواد افزودنی) و فرمولاسیون‌های خاص باشد (Hickey, 2020: 12-13). بدین ترتیب واکسن‌هایی که برای درمان کووید-۱۹ کشف می‌شوند، ممکن است قابل حمایت تحت نظام حقوق مالکیت فکری باشند. در ببحه رقابت شرکت‌های زیست‌فناوری برای تولید واکسن مؤثر، رقابت دیگری نیز مشهود است و آن تلاش شرکت‌ها برای ثبت اختراع است. انگیزه‌های مادی و معنوی ناشی از حمایت مالکیت فکری ممکن است به موانعی در برابر دسترسی همگانی به واکسن منجر شود (Koons, 2020). با ادعای حقوق مالکیت فکری برای واکسن‌های کشف‌شده نیز در سطح جهانی نابرابری‌ها در بین کشورهایی که امکانات اقتصادی کافی برای مقابله با بحران‌ها ندارند، رو به افزایش خواهد بود. کارشناسان حقوق بشر سازمان ملل متحد تأکید کرده‌اند که همه‌گیری جهانی در این مقیاس و با این سطح از هزینه انسانی بدون بازه زمانی مشخص، نیاز به عکس‌العملی منسجم، اصولی و شجاعانه دارد. تمام تلاش‌ها برای جلوگیری، درمان کووید ۱۹ باید

براساس اصول همبستگی، همکاری و کمک بین‌المللی مبتنی بر حقوق بشر باشد. در تصمیم‌گیری درباره دسترسی به واکسن‌ها، آزمایش‌ها و معالجات اساسی و سایر تجهیزات پزشکی، خدمات و ملزوماتی که در محور حق دستیابی به بالاترین استاندارد بهداشتی برای همه قرار دارند، جایی برای ملی‌گرایی یا منفعت‌طلبی وجود ندارد. از این‌رو کمیساریای عالی حقوق بشر در سازمان ملل متحد^۱ و یونسکو^۲ و سازمان بهداشت جهانی با مشارکت سازمان اروپایی پژوهش‌های هسته‌ای^۳ اخیراً فراخوانی با نام «دانش باز» راه‌اندازی کرده است. این ابتکار اذعان می‌کند که دانش علمی می‌تواند در کاهش نابرابری‌ها نقش داشته باشد و به پاسخگویی در برابر چالش‌های فوری کووید-۱۹ و تسریع پیشرفت در جهت اجرای دستور کار ۲۰۳۰ کمک کند. متأسفانه به نظر می‌رسد که برخی دولت‌ها متعهد شده‌اند که واکسن را فقط برای شهروندان خود تهیه کنند. حال آنکه سیاست‌های بهداشتی و انزوای ملی با استانداردهای بین‌المللی حقوق بشر مغایرت دارد.^۴ در برخی مقررات بین‌المللی به همکاری دولت‌ها در مقابله با بیماری‌ها تأکید شده است. برای مثال مقررات بین‌المللی بهداشت^۵ ابزار حقوقی بین‌المللی است که ۱۹۴ کشور جهان از جمله کشورهای عضو سازمان جهانی بهداشت متعهد اجرای آن هستند. هدف از این مقررات کمک به جامعه بین‌المللی در ارتباط با پیشگیری و پاسخ به خطرهای حاد بهداشت عمومی است که دارای پتانسیل گسترش از طریق مرزها و تهدید مردم سراسر جهان است. همچنین میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی^۶، در بند ۲ ماده ۱۲، به تعهد دول عضو برای «پیشگیری، درمان و کنترل بیماری‌های فراگیر، بومی و حرفه‌ای و پیکار با این بیماری‌ها» اشاره کرده است. هرچند ماده مذکور، در خصوص دسترسی به واکسن و دارو تصریح ندارد، تعهد مندرج در قسمت «ج» بند ۲ ماده ۱۲، به موضوع دسترسی به دارو به‌عنوان ابزاری برای مبارزه با بیماری توجه کرده است، چراکه یکی از راه‌حل‌های اجرای این تعهد قابلیت دسترسی به دارو و واکسن است. بنابراین، مطابق رویکرد دانش‌باز و همکاری کشورها در زمینه دسترسی به واکسن چنانچه واکسنی با استفاده از فناوری اصلاح ژنتیک کشف و تولید شود، باید اطلاعات آن برای دسترسی سایر کشورها در دسترس باشد؛ بدون اینکه در این خصوص انحصارطلبی یا محدودیتی وجود داشته باشد. چیزی که با لحاظ سرمایه‌های هنگفت صرف‌شده در راستای تحقیقات کشف واکسن بیشتر شبیه یک کابوس برای شرکت‌ها و مؤسسات تحقیقاتی اصلاح

1. UN Office of the High Commissioner for Human Rights
2. Scientific and Cultural Organization (UNESCO)
3. European Organization for Nuclear Research (CERN)
4. Statement by UN Human Rights Experts Universal access to vaccines is essential for prevention and containment of COVID-19 around the world, (9 November 2020), <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26484&LangID=E>
5. International Health Regulations (2005)
6. Committee on Economic, Social & Cultural Rights (CESCR), 2000, "The Right to the Highest Attainable Standard of Health", (article 12 of the ICESR), General Comment No. 14.

ژنتیک به نظر می‌رسد. همزمان با ارائه ایده دانش باز، کشورهایی مانند هند و آفریقای جنوبی از سازمان تجارت جهانی خواسته‌اند تا از اجرای برخی مقررات موافقت‌نامه تریپس خودداری کند تا از این طریق اقدام‌های پیشگیری، مهار و درمان بیماری همه‌گیر را تسریع بخشند. دو کشور مذکور معتقدند که در صورت اعمال مقررات یادشده، حمایت موجود از حقوق مالکیت فکری مانند حق اختراع، طرح‌های صنعتی، کپی‌رایت و حمایت از اطلاعات افشانشده (اسرار تجاری) ممکن است موانعی در دسترسی به موقع محصولات پزشکی ارزان قیمت از جمله واکسن‌ها و داروها ایجاد کند. در تاریخ ۲ اکتبر ۲۰۲۰ کشورها طی بیانیه مشترکی از شورای تریپس خواستند که به کمیسیون عمومی سازمان تجارت جهانی در خصوص توقیف اجرا و اعمال بخش‌هایی از موافقت‌نامه تریپس به سبب پیشگیری، مهار و درمان کووید-۱۹ توصیه‌هایی داشته باشد. حق اختراع به مخترع دارو این اجازه را می‌دهد که از تولید، استفاده، عرضه برای فروش، فروش، واردات محصول حمایت‌شده اختراع توسط دیگران جلوگیری کنند. حفاظت از اطلاعات افشانشده تحت تریپس کشورها را ملزم می‌کند تا اطمینان حاصل کنند که از اطلاعات و داده‌ها (از جمله داده‌های آزمایش بالینی) ارائه‌شده توسط دارنده اطلاعات در برابر استفاده غیرمنصفانه حمایت به عمل می‌آید. گزارش‌های متعددی حاکی از این است که حقوق مالکیت فکری مانع تهیه به موقع محصولات پزشکی ارزان برای بیماران می‌شود. همچنین گزارش شده است که برخی از اعضای سازمان تجارت جهانی برای تسریع در روند صدور مجوز اجباری اصلاحات قانونی فوری در قوانین ثبت اختراع خود انجام داده‌اند. فراتر از حق اختراع سایر حقوق مالکیت فکری نیز می‌تواند موجب این وضعیت باشد، به گونه‌ای که گزینه‌های محدودی برای غلبه بر این موانع وجود دارد. افزون‌بر این، بسیاری از کشورها به‌ویژه کشورهای در حال توسعه هنگام استفاده از انعطاف‌پذیری موجود در موافقت‌نامه تریپس ممکن است با مشکلات نهادی و قانونی مواجه شوند. هند و آفریقای جنوبی همچنین استدلال کرده‌اند برای کشورهایی که ظرفیت تولید کافی ندارند یا فاقد ظرفیت لازم هستند، الزامات تریپس و روند طولانی و دشوار واردات و صادرات محصولات دارویی به نگرانی اساسی مبدل شده است (Mathew, 2020). مخالفان حمایت مالکیت فکری از واکسن‌های کشف‌شده معتقدند که حقوق مالکیت فکری نباید تعهدات دولت‌ها را مبنی بر حمایت و تحقق حق بهداشت که شامل ایمن‌سازی و درمان همگانی و بدون تبعیض بیماری‌های عفونی است، نادیده بگیرد. با این حال، رویکرد موافقت‌نامه تریپس ممکن است تأثیر نامطلوبی بر قیمت و در دسترس بودن داروها داشته باشد، زیرا همان‌طور که در مورد حق بهداشت اشاره شده است، این موافقت‌نامه دسترسی کشورها (به‌ویژه کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه‌یافته) به داروها را دشوار می‌سازد.^۱

1. A/HRC/11/12 (2009)

موافقان حمایت نظام حقوق مالکیت فکری از داروها و واکسن‌های کشف‌شده برای درمان کووید-۱۹ استدلال می‌کنند که تحولات اخیر در زمینه بهداشت و سلامت همگانی حاکی از ضرورت تغییرات اساسی در نحوه استفاده و استناد به مالکیت فکری است. بدین منظور هر گونه تغییر باید پاسخگوی شرایط اضطراری ناشی از این بیماری باشد و در عین حال زمینه‌ای را برای اطمینان از کارایی نظام حق اختراع برای همه ذی‌نفعان فراهم آورد. به عبارت دیگر، افزون بر اینکه این تغییرات باید اطمینان عمومی در زمینه دسترسی همگانی به داروها و واکسن‌ها فراهم آورد تا حدودی حق دارندگان اختراع نسبت به اموال فکری‌شان را نیز تأمین کند. متخصصان مالکیت فکری این ایده را که مالکیت فکری مانعی در برابر تولید واکسن به‌شمار می‌رود، زیر سؤال بردند. مدیرکل سابق سازمان جهانی مالکیت معنوی (وایپو) اذعان کرد که موانع اصلی واکسن مشکلات علمی و فنی است و هیچ شواهدی مبنی بر ممانعت مالکیت فکری از تولید واکسن وجود ندارد (Fischer, 2020). برخی اشخاص یا سازمان‌هایی که داوطلبانه یا غیرداوطلبانه به فعالیت در عرصه درمان، آموزش، واکسن یا فناوری کووید-۱۹ فراخوانده شده‌اند، خواستار جلوگیری از حمایت مالکیت فکری هستند. برای مثال در بهار ۲۰۲۰ چندین دانشگاه و شرکت در بخش فناوری پیشرفته پیشنهاد «تعهد دسترسی آزاد به اطلاعات راجع به کووید»^۱ را ارائه دادند تا مالکیت فکری ما به رایگان برای استفاده در پایان دادن به بیماری مسری و به حداقل رساندن تأثیر بیماری در دسترس باشد. تاکنون این تعهد و سایر تلاش‌ها برای جلوگیری از حمایت مالکیت فکری از فناوری کووید از جلب حمایت و نظر دیگران بازمانده است. در واقع، مدیرعامل شرکت فایزر^۲ به نام آلبرت بورلا^۳ این تعهد و پیشنهادهای مشابه را «نامعقول» و «خطرناک» دانسته است و به نظر وی چنین عقیده‌ای به این معناست که «اگر شما کشفی دارید، ما آن (مالکیت فکری) را از شما خواهیم گرفت» (Silverman, 2020). Top of Form مجمع‌پاسخ بورلا به‌طور گسترده توسط مدیران صنایع دارویی، رهبران دولت‌ها، سیاستمداران که هزینه و مشکلات ناشی از تولید دارو برای آنها قابل درک است، مورد توجه قرار گرفته است. همان‌طور که مدیرعامل مؤسسه تحقیقاتی دانشگاه ییل خاطرنشان کرد: «... هم‌اکنون ده‌ها شرکت و دانشگاه در حال بررسی واکسن‌های کووید ۱۹ و بسیار دیگر در حال بررسی روش‌های درمانی هستند. اگر حقوق مالکیت فکری سلب را کنیم سیستم‌های تحقیقاتی از هم پاشیده می‌شود و ما دیگر نمی‌توانیم شاهد خاتمه این بیماری باشیم» (Soderstrom, 2020). با بررسی نظام حق اختراع می‌توان گفت که

۱. Open COVID Pledge، این تعهد از سازمان‌های سراسر جهان می‌خواهد که حق اختراع و کپی‌رایت خود را در مبارزه با بیماری همه‌گیر کووید ۱۹ به‌طور رایگان در دسترس قرار دهند (برای مطالعه بیشتر ر.ک:

[./https://opencovidpledge.org/about](https://opencovidpledge.org/about)

2. Pfizer

3. Albert Bourla

به منظور ایجاد تعادل بین حق دارنده اختراع و جامعه برای دسترسی به واکسن راه‌حل‌هایی وجود دارد. یکی از مهم‌ترین راه‌حل‌های ارائه‌شده حفظ نظام حق اختراع است. رؤسای برخی شرکت‌ها مانند مدیرعامل شرکت ریشه استدلال کرده‌اند که چشم‌پوشی و کنار گذاشتن نظام حق اختراع به از بین رفتن انگیزه‌های لازم برای اختراع منجر می‌شود. هزینه تحقیق و توسعه برای شرکت‌های دارویی هزینه نسبتاً شایان توجهی است و احتمال دارد پس از پایان همه‌گیری ویروس احیای نظام سابق و پویای بازار با مشکل مواجه شود. اگر در حال حاضر از مالکیت فکری شرکت‌های دارویی به اندازه کافی حمایت نشود، تولید دارو در آینده با محدودیت مواجه می‌شود. (Lay, 2020).

راه‌حل دیگر توسل به صدور مجوز اجباری حق اختراع است. در حقیقت، مجوز اجباری به منزله راهکاری برای برقراری تعادل بین حقوق انحصاری دارنده و حق عموم مردم در برخورداری از رفاه اجتماعی پیش‌بینی شده است. مجوز اجباری را می‌توان این‌گونه تعریف کرد که «مجوز صادرشده از طرف مرجع ذی‌صلاح برای یک ارگان دولتی یا شخص ثالث مأذون از سوی دولت، مبنی بر بهره‌برداری از حق اختراع بدون اذن دارنده آن» (بختیاروند، ۱۳۹۶: ۸۱). در ایران مجوز اجباری در قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری ۱۳۸۶ و آیین‌نامه اجرایی آن مصوب ۱۳۸۷ پیش‌بینی شده است. طبق ماده ۱۷ این قانون، بهره‌برداری به موجب مجوز اجباری توسط دولت یا شخص مجاز از طرف آن انجام می‌گیرد. براساس بند «الف» این ماده، هر گاه بنا به تشخیص وزیر یا بالاترین مقام دستگاه ذی‌ربط حفظ منافع عمومی مانند امنیت ملی، تغذیه، بهداشت یا توسعه سایر بخش‌های حیاتی اقتصادی کشور بر بهره‌برداری از اختراع متوقف باشد؛ یا اینکه بهره‌برداری مالک یا شخص مجاز از طرف او با رقابت آزاد مغایر و به تشخیص مقام مذکور، بهره‌برداری از اختراع رافع مشکل باشد، مجوز اجباری صادر می‌شود. بدین ترتیب چنانچه محققان ایرانی موفق به کشف واکسن کووید-۱۹ شوند و این واکسن براساس الزامات حق اختراع مورد حمایت قانونگذار قرار گیرد، در صورت تحقق شرایط ماده مذکور مجوز اجباری صادر خواهد شد. بسیاری از بازارهای مهم در سراسر جهان نیز پیش از این مجوز اجباری را اعمال می‌کنند و برخی آن را برای مبارزه بهتر با این ویروس معرفی کرده‌اند. این مدل به اداره ثبت اختراعات مربوطه یا وزارت بهداشت اجازه می‌دهد تا به اشخاص ثالث برای ارتقای تولید محصولات ژنتیکی، با پرداخت هزینه مناسب به عنوان جبران، به دارنده ثبت اختراع مجوز دهد. در چند ماه گذشته بازارهای بزرگی مانند فرانسه مقررات قانونی را برای استناد به مجوزهای اجباری در صورت لزوم در شرایط فعلی در نظر گرفته‌اند. اگر شرایط کاملاً بحرانی تلقی شود، این کار حتی بدون رضایت دارنده حق اختراع نیز انجام‌شدنی است. شایان ذکر است که صدور افراطی مجوز اجباری توسط دولت ممکن است در آینده به ایجاد نوعی محدودیت در سرمایه‌گذاری منجر شود که این بحران فقط خاص کووید ۱۹ نخواهد بود و اغلب مدل‌های تجارت را نیز تحت تأثیر قرار خواهد داد (Lay, 2020). در آمریکا، نگرانی‌ها در زمینه حمایت مالکیت فکری از فناوری‌های مرتبط با کووید-۱۹ با این

واقعیت افزایش یافته است که دولت حق دارد که مجوز بهره‌برداری هر اختراع یا حق فکری دانشگاه‌ها را مطابق قانون بای‌دال^۱ یا با استناد به مقررات ليسانس اجباری که در طول جنگ جهانی دوم تصویب شده است، صادر کند. به‌منظور جلوگیری از مداخله دولت در خصوص حق بهره‌برداری از ابداعات آن‌گونه که در قانون بای‌دال آمده است، برخی اقدام‌ها صورت گرفت؛ از جمله چندین دانشگاه از جمله استنفورد، هاروارد، مؤسسه ماساچوست و ۱۴ مؤسسه تحقیقاتی دیگر چارچوب توسعه فناوری مربوط به کووید-۱۹ را ارائه دادند که صدور مجوز «غیرانحصاری و رایگان حقوق مالکیت فکری در دسترس برای فناوری‌های مرتبط با کووید را که در طی همه‌گیر شدن بیماری است»، تجویز می‌کند (Stanford University, 2020). دادستان‌های کل بیش از ۳۰ ایالت آمریکا از دولت فدرال درخواست کرده‌اند که از حق شناسایی شده در قانون بای‌دال استفاده کنند و به تولیدکنندگان شخص ثالث اجازه دهند که داروی درمانی شرکت داروسازی گیلیاد^۲ رمدسیور^۳ (تأییدشده توسط سازمان غذا و دارو اکتبر ۲۰۲۰) تولید کنند. استدلال آنها این است که هزینه‌ها بسیار بالا و تجهیزات ناکافی است. در پاسخ به این استدلال شرکت گیلیاد ادعا کرد که به اندازه کافی محصولات رمدسیور عرضه می‌شود و این شرکت بیش از یک میلیارد دلار سرمایه‌گذاری خواهد کرد تا ظرفیت تولید این دارو را افزایش دهد. همچنین این شرکت استدلال کرد که تبعیت از پیشنهادهای دادستان‌های کل هیچ تأثیری در تأمین کالا و قیمت نخواهد داشت، چراکه شش تا دوازده ماه طول می‌کشد که رقبای عمومی بتوانند دوزهای بیشتری از آنچه گیلیاد پیشنهاد می‌دهد، تولید و به بازار عرضه کنند.^۴

در برخی از نظام‌های حقوقی اتکا به خدمات اتاق پایاپای به‌منظور ایجاد تعادل بین حق دارنده اختراع و جامعه برای دسترسی به واکسن مطرح شده است. در عصر حاضر، همزمان با ضرورت تحولات نظام حق اختراع اشخاصی که می‌توانند نوآوری را ارتقا بخشند، از اهمیت حیاتی برخوردار هستند. مؤسسات مختلفی به عنوان مکانیسم‌های احتمالی برای دسترسی به حق اختراع ژنتیکی شناسایی شده‌اند. یکی از این مؤسسات اتاق‌های پایاپای^۵ است (Van Overwalle et al., 2005: 122). اتاق پایاپای با کسب مجوز بهره‌برداری فرعی^۶ برای تولیدکنندگان مواد غذایی انعطاف‌پذیری بیشتری را برای دارندگان اختراع فراهم می‌کند. مجوز بهره‌برداری از مالکیت فکری می‌تواند همراه با حق امتیاز یا بدون آن باشد؛ از این رو مجوز

۱. Bayh-Dole Act of 1980: یکی از ویژگی‌های مهم قانون اختراعات آمریکا، وجود قانون خاص در مورد اختراعاتی است که از بودجه‌های عمومی استفاده می‌کنند. این قانون به قانون «بای دال» موسوم است (ر.ک: میرشمسی و فرضی، ۱۳۹۷: ۱۷۲-۱۴۳).

2. Gilead Sciences' COVID

3. remdesivir

4. Gilead Sciences, "Gilead Sciences Statement on State Attorneys General Letter on Remdesivir," Company Statement, Aug. 5, 2020.

5. clearing houses

6. subsidiary license

به طور بالقوه می‌تواند واکنش مؤثرتری را در بحران‌های جهانی ایجاد کند. یک اتاق پایاپای جهانی با اختیارات بین‌المللی و با مدیریت قراردادهای میان داروسازها، دولت‌ها، مؤسسات پزشکی و بیماران می‌تواند اعتماد بیشتری را ایجاد کنند و افراد بیشتری را تحت حمایت خدمات درمانی قرار دهند. سرعت کُند نهادها و سازمان‌های فعال در این حوزه اثربخشی این قسم از تلاش‌های متقابل را با مانع مواجه ساخته است (Financial Times, 2020).

برخی صاحب‌نظران، انعقاد قرارداد ائتلافی اختراع را به منظور برون‌رفت از چالش عدم دسترسی به واکسن مطرح کرده‌اند. این قرارداد در واقع یکی از سازوکارهای مدیریت جمعی اختراع است که برای بهینه‌سازی سیستم حمایتی از اختراع و رفع نواقص موجود در آن به کار می‌رود (جعفری چالشتی، ۱۳۹۵: ۲۳۶-۲۳۵). قراردادهای «ائتلاف»^۱ که در آن صاحبان اموال فکری، حقوق خود را در یک نهاد واحد تجمع می‌کنند تا متقاضیان استفاده بتوانند به جای مراجعه به تک‌تک صاحبان اموال فکری، تنها به این نهاد مراجعه کنند (صادقی و شمشیری، ۱۳۹۰: ۱۴۲). اساس و ذات ائتلاف در حق اختراع مربوط به از بین بردن حق انحصاری و اعطای نوعی «مصونیت» به اعضای ائتلاف در این جهت است (Andewelt, 1985: 611). در این حالت دو یا چند واحد اقتصادی با انعقاد قراردادی میان خود، توافق می‌کنند که هریک از آنها مجوز بهره‌برداری از فناوری متعلق به خود را به طرف(های) دیگر قرارداد واگذار کند تا تمامی اطراف قرارداد بتوانند از فناوری‌های تحت ائتلاف استفاده کنند (نوروزی، ۱۳۸۶: ۱۹۹). در حقوق ایران باید آن را با توجه به اصل آزادی قراردادی تابع ماده ۱۰ قانون مدنی دانست (عادل و جعفری چالشتی، ۱۳۹۴: ۹۹). بدین ترتیب، ائتلاف جهانی حق اختراع بر توسعه نوآوری و همچنین کشف درمان کووید-۱۹ و سایر درمان‌ها در آینده متمرکز است. ائتلاف حق اختراع ممکن است به نهادهای ملی و بین‌المللی این اجازه را دهد که مالکیت فکری کووید را خریداری کرده و یک ائتلاف حق اختراع متعلق به مردم را ایجاد کرد. همچنین به طور بالقوه سرعت تولید واکسن در بازار و همچنین تولید آن را افزایش می‌دهد و می‌تواند الگویی برای سایر روش‌های درمانی باشد که ممکن است در آینده به بازار عرضه شود (Lay, 2020).

افزون بر راه‌حل‌های مذکور، در ماه مه ۲۰۲۰ اداره ثبت اختراع و علامت تجاری آمریکا پروژه آزمایشی به نام طرح پایلوت را راه‌اندازی کرد که به موجب آن نهادهای خرد^۲ یا کوچکی^۳ که دارای فناوری‌های حوزه واکسن باشند، می‌توانند از مزایای این طرح استفاده کنند و درخواست‌های ثبت اختراع خود را به صورت ویژه و با سرعتی بیشتر، در فرایندهای بررسی و ارزیابی قرار دهند. طی اجرای این طرح پرونده‌هایی که حاوی ادعاهایی در خصوص کووید-۱۹ باشد و از سوی متقاضیان و شرکت‌های صنعتی

1. Patent Pool
2. Micro Entity
3. Small Entity

بزرگ‌مقیاس مطرح نشده باشد، پس از اولویت‌بندی و احراز شرایط، وارد فرایند ارزیابی می‌شوند. به نظر می‌رسد که این طرح، با تضمین حفاظت از دارایی‌های فکری در کوتاه‌ترین بازه زمانی، انگیزه مخترعان و نوآوران را برای سرمایه‌گذاری بیشتر و تجاری‌سازی سریع فناوری‌های توسعه‌یافته افزایش خواهد داد.

نتیجه‌گیری

بیماری کووید-۱۹ در مدت زمان کوتاهی به بیماری همه‌گیر جهانی در سده حاضر تبدیل شده است. اغلب کشورهای جهان با تبعات اقتصادی، اجتماعی، بهداشتی و حقوقی آن دست‌وپنجه نرم می‌کنند. اغلب شرکت‌ها و تیم‌های تحقیقاتی فعال در حوزه زیست‌فناوری فعالیت‌های شایان توجهی را برای کشف واکسن مؤثر بر درمان و مهار کرونا آغاز کرده‌اند. برخی از واکسن‌های تحقیقاتی با استفاده از فناوری اصلاح ژنتیک در دست تولید هستند. حال آنکه در اغلب نظام‌های حقوقی توسل به فناوری اصلاح ژنتیک با رویکردهای نسبتاً سختگیرانه قوانین و مقررات مواجه‌اند که تحقیقات در حوزه آنها را با تشریفات نسبتاً طولانی مواجه ساخته است. در نظام‌های حقوقی همچون اتحادیه اروپا که قواعد و مقررات دستورالعمل‌های محیط زیستی بر اصلاح ژنتیک حاکم است با وجود مخالفت‌های مکرر، به دلیل اضطرار ناشی از کووید-۱۹ در قوانین زیست‌محیطی تغییرات موقتی توسط پارلمان اروپا و کمیسیون اتحادیه اروپا به رسمیت شناخته شده و آزمایش‌های بالینی واکسن‌های تهیه‌شده از طریق فناوری اصلاح ژنتیکی برای درمان یا پیشگیری از کووید-۱۹ می‌تواند در اسرع وقت بدون تأخیرهای در نظر گرفته‌شده در دستورالعمل‌های مذکور فعالیت کنند. اگرچه دستورالعمل‌های مذکور به تضمین حمایت از سلامتی انسان و محیط زیست کمک می‌کنند؛ با وجود این، اتحادیه اروپا نسبت به واکسن کووید تغییر موضع داده است. بنابراین تا زمانی که کووید-۱۹ به‌عنوان یک وضعیت اضطراری پابرجاست، این معافیت‌ها نیز اعمال‌شدنی خواهد بود. از طرفی، شرکت‌های مذکور خواستار حمایت مالکیت فکری از دستاوردهای تحقیقاتی خود هستند. برخی منتقدان معتقدند که حمایت مالکیت فکری از واکسن‌ها و درمان کووید-۱۹ مانع از توسعه یا در دسترس بودن آن می‌شود. طرفداران حمایت مالکیت فکری معتقدند که این حمایت برای خلق درمان‌های مبتکرانه، آزمایش‌ها و واکسن‌ها حیاتی است. در میان نظرهای موافقان و مخالفان حمایت مالکیت فکری از واکسن‌های کووید ۱۹ راه‌حل‌های مختلفی برای ایجاد تعادل بین حق جامعه برای دسترسی به واکسن و دارنده حق مالکیت فکری مطرح شده است که عبارت‌اند از لزوم حفظ حق اختراع، مجوزهای اجباری، قراردادهای ائتلاف حق اختراع و طرح پایلوت. با وجود تدابیر قانونی اتخاذشده در دو نظام آمریکا و اتحادیه اروپا، در نظام حقوقی ایران همچنان با سکوت قانونگذار و خلأ قانونی

مواجهیم. به نظر می‌رسد در راستای حل شرایط بحرانی حاضر تجدیدنظر در مقررات قوانین در زمینه موجودات و محصولات تهیه شده از اصلاح ژنتیک ضروری به نظر می‌رسد. همچنین می‌توان نظر به شرایط بحرانی ناشی از بیماری معافیت‌ها و استثنائات موقتی را برای تسریع فعالیت تحقیقاتی مؤسسات زیست فناوری در نظر گرفت. مضاف بر اینکه با در نظر گرفتن چتر حمایتی مالکیت فکری برای دارندگان اموال فکری می‌توان انگیزه تحقیق و توسعه را برای شرکت‌های تحقیقاتی فعال در زمینه کشف واکسن افزایش داد. امید است با اعمال چنین تغییراتی، شاهد گشوده شدن دریچه تحقیقاتی مرتبط با حوزه تولید دارو و واکسن کووید-۱۹ باشیم.

منابع

۱. فارسی

الف) مقالات

۱. بختیاروند، مصطفی (۱۳۹۶)، «بررسی فقهی مجوزهای اجباری بهره‌برداری از حق اختراع»، فقه و اصول، سال چهل و نهم، ش ۳، شماره پیاپی ۱۱، ص ۹۴-۷۹.
۲. براتی، مرتضی (۱۳۹۶)، «مطالعه قوانین کشورهای منتخب در حوزه محصولات تراریخته»، مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی: دفتر: مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین (گروه فناوری‌های نو).
۳. جعفری چالستری، محمود (۱۳۹۵)، «مفهوم و اوصاف قرارداد مدیریت جمعی حق اختراع و تمیز آن از مفاهیم مشابه»، مجلس و راهبرد، سال بیست و سوم، ش ۸۷، ص ۲۶۲-۲۳۴.
۴. توکلی، احمد؛ کشاورز، محسن؛ وحدت، کتابون (۱۳۹۸)، «کروناویروس جدید ۲۰۱۹ (COVID-19): بیماری عفونی نوظهور در قرن ۲۱»، *دوماهنامه طب جنوب*، ش ۶، ص ۴۵۰-۴۳۲.
۵. شهبازی، آرامش؛ برلیان، پویا (۱۳۹۷)، «نقش زیست‌فناوری در توسعه حقوق بین‌الملل محیط‌زیست»، *فصلنامه مطالعات حقوقی*، ش ۱، ص ۴۲-۲۳.
۶. صادقی، محسن؛ شمشیری، صادق (۱۳۹۰)، «نقد قانون سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی ایران (قانون خصوصی‌سازی) از منظر رابطه مالکیت فکری و حقوق رقابت»، *فصلنامه پژوهش‌های حقوق و سیاست*، سال ۱۳، ش ۳۳، ص ۱۶۴-۱۳۳.
۷. طاهری، سارا (۱۳۹۹)، «مروری بر بیماری کروناویروس (کووید-۱۹) و آنچه درباره آن شناخته شده است»، *فصلنامه علمی پژوهشی مرکز تحقیقات مدیریت خدمات بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز*، (۱)۱۱، ص ۹۳-۸۷.
۸. عادل، مرتضی؛ جعفری چالستری، محمود (۱۳۹۴)، «قرارداد ائتلاف در حق اختراع»، *فصلنامه دیدگاه‌های حقوق قضایی*، ش ۷۱، ص ۱۲۳-۹۵.
۹. میرشمسی، محمدهادی؛ فرضی، مریم (۱۳۹۷)، «تحلیل و نقد قانون بای دال آمریکا در خصوص حقوق مالکیت

فکری در تحقیقات تأمین مالی شده توسط بخش عمومی»، فصلنامه پژوهش حقوق خصوصی، ش ۲۴، ص ۱۷۲-۱۴۳.

۱۰. نوروزی شمس، مشیت‌الله (۱۳۸۶)، «رابطه حقوق مالکیت فکری و حقوق رقابت (با تأکید بر حقوق اتحادیه اروپا و ایران)»، رساله دکتری حقوق خصوصی، دانشگاه شهید بهشتی.

ب) پایان نامه‌ها

۱۱. رضایی، روح‌الله (۱۳۹۴)، «مطالعه تطبیقی مسئولیت مدنی ناشی از تولید و عرضه محصولات غذایی تراریخته»، پایان‌نامه کارشناسی ارشد، دانشگاه قم.

۱۲. رحمانی منشادی، حمید (۱۳۹۳)، «مسئولیت مدنی ناشی از تحقیقات ژنتیک»، رساله دکتری، تهران: دانشگاه شهید بهشتی.

۲. انگلیسی

A) Books

1. Collins, Harper (2018), COBUILD Advanced English Dictionary, 9th edition.

B) Articles

2. Andewelt, Roger B. (1985), "Analysis of Patent Pools Under the Antitrust Laws", 53 Antitrust Law Journal, pp. 611 -639.
3. Clin Pharmacol, Br J., (2020), "How to expedite early-phase SARS-CoV-2 vaccine trials in pandemic setting—A practical perspective", John Wiley & Sons Ltd on behalf of British Pharmacological Society.
4. Churchill F.B. (1974), "William Johannsen and the genotype concept", Journal of the History of Biology 7, pp. 5-30.
5. Cockburn, Andrew (2002), "Assuring the Safety of Genetically Modified (GM) Foods: the Importance of Holistic", Integrative Approach, 98 J. BIOTECH. 79.
6. Committee on Economic, Social & Cultural Rights (CESCR), 2000, "The Right to the Highest Attainable Standard of Health", (article 12 of the ICESR), General Comment No. 14.
7. Folegatti, Pedro M, Ewer, Katie J, Aley, Parvinder K, Angus, Brian, Becker, Stephan (2020), "Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial". Lancet 396, pp. 467-478. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31604-4.
8. Fischer, J. (2020) "When Researchers Discover A COVID-19 Cure, Credit Should Go To Robust IP Laws, Says Former Czech PM," International Business Times.
9. Financial Times (2020), "UK and Germany hinder court launch", <https://www.ft.com/content/d6238772-74e7-11ea-90ce-5fb6c07a27f2>
10. Giesen, Caroline & Kemmner, Carolin (2020), "New European Regulation Facilitates Development of Coronavirus Vaccine", Clifford Chance, pp.1-19.
11. Hickey, Kevin J., (2020), "Drug Pricing and Intellectual Property Law: A Legal

- Overview for the 116th Congress", pp. 12-13.
12. ICC (2020), "How Intellectual Property Can Strengthen Our Response to Climate Change and COVID-19," Press Release.
 13. Koons, C., (2020), "The Vaccine Scramble is Also a Scramble for Patents: Intellectual property disputes throughout the drug supply chain could hold back a Covid-19 shot," Bloomberg Business Week.
 14. Lai, Chih-Cheng Shih, Tzu-Ping, Ko, Wen-Chien, Tang, Hung-Jen, Hsueh, Po-Ren (2020), "Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-Cov-2) And Corona Virus Disease-2019 (COVID-19): The Epidemic And The Challenges", Int J Antimicrob Agents (In press), 105924.
 15. Ramona L. Taylor (2001), "Tearing Down the Great Wall. China's Road to WTO Accession", 41 J.L. & TECH. 151.
 16. Silverman, E, (2020), "Pharma Leaders Shoot Down WHO Voluntary Pool for Patent Rights on Covid-19 Products," statnews.com.
 17. Soderstrom, J.,(2020), "Intellectual property makes sure drug makers deliver," Hartford Courant.
 18. Stanford University (2020), "COVID-19 Technology Access Framework," otl.stanford.edu.
 19. Van Overwalle, Geertrui; Esther, van Zimmeren; Verbeure, Birgit; Matthijs, Gert (2005), "Models for facilitating access to patents on genetic inventions," Nature Review Genetics, pp. 8-143. doi:10.1038/nrg1765, www.nature.com/reviews/genetics.
 20. WHO, International Health Regulations(2005), 3th Edition, at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580410>, last visited: 2021/5/18

C) Websites

21. Brunson, Emily K., Vaccine, Britannica, 2020, <https://www.britannica.com/science/vaccine>, last visited: 2020/11/20.
22. Diaz, Julia M and Et al, (2020), "GMOs In Medicine And Research", Britanica, 2020, at: <https://www.britannica.com/science/genetically-modified-organism/GMOs-in-medicine-and-research>. last visited: 2020/11/18.
23. European Parliament,(2020), "Ethics and safety of GMO and non-GMO vaccines against COVID-19", at: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2020-003908_EN.html, last visited: 2020/12/20.
24. Fortuna, Gerardo, EU goes easy on GMOs in race for COVID-19 vaccine, EURACTIV's reporting., 2020, at: <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/eu-goes-easy-on-gmos-in-race-for-covid-19-vaccine>. last visited: 2020/12/22.
25. [https://iums.ac.ir/files/pbr/files/WHO-corona_\(1\).pdf](https://iums.ac.ir/files/pbr/files/WHO-corona_(1).pdf)
26. Lay, Jerrylay,(2020) "Intellectual Property Challenges for Life Sciences Firms – Through COVID-19 and Beyond", A&M Bulliten, <https://www.alvarezandmarsal.com/insights/intellectual-property-challenges-life-sciences-firms-through-covid-19-and-beyond>. last visited: 2020/12/15.
27. Lopez, C. Iglesias, Temporary derogation of European environmental legislation for clinical trials of genetically modified organisms (GMOs) for COVID-19, Cytotherapy. 2020 Sep 26. at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1465324920308598?via%3Dihub>, last

visited: 2020/11/25.

28. Mathew, Joe C, (2020)"India, South Africa ask WTO to waive off patents, intellectual property protection for faster COVID-19 care access", Business Today, <https://www.businesstoday.in/current/economy-politics/india-south-africa-ask-wto-to-waive-off-patents-intellectual-property-protection-for-faster-covid-19-care-access/story/417668.html>.
29. Médecins Sans Frontières/Doctors Without Borders, MSF Calls for No Patents or Profiteering on COVID-19 Drugs, Tests, and Vaccines in Pandemic, MSF ACCESS CAMPAIGN (Mar. 27, 2020), <https://msfaccess.org/msf-callsno-patents-or-profiteering-covid-19-drugs-tests-and-vaccines-pandemic>.

D) Cases

30. Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 309–10 (1980).