

ΠΟ ΤΟ 1997

ΣΥΝΗΓΟΡΟΣ

Ενημερώνει | Εμπνέει • Καλλιεργεί



Ο ΝΕΟΣ ΠΤΩΧΕΥΤΙΚΟΣ ΝΟΜΟΣ ΥΠΑΡΧΕΙ ΔΕΥΤΕΡΗ ΕΥΚΑΙΡΙΑ;

Ο νέος πτωχευτικός κώδικας ως μεταρρυθμιστική πρόκληση και ευκαιρία

Θεόδωρος Κατσάς

Σελ. 18

Στέρηση των πολιτικών δικαιωμάτων και απαγόρευση πολιτικών κομμάτων

Σπύρος Βλαχόπουλος

Σελ. 24

Η μετάβαση στο ψηφιακό δικηγορικό γραφείο

Λεωνίδας Κανέλλος

Σελ. 36

Το plea bargaining στην Ελλάδα: Η ρύθμιση του άρθρου 303 ΚΠΔ για την ποινική διαπραγμάτευση

Νίκος Δαγκλής

Σελ. 56



Η πορεία προς το εμβόλιο για τη νόσο COVID-19



Δήμητρα Α. Λεμπέση
Δικηγόρος - Νομικός
Σύμβουλος ΣΦΕΕ, ΜΔΕ ΕΚΠΑ
Αστικό Δίκαιο, LL.M ESSEX UK
Ευρωπαϊκό Δίκαιο

1. Εισαγωγή

Η νόσος από κορωνοϊό (COVID-19) είναι μια λοιμώδης νόσος, η οποία προκαλείται από έναν κορωνοϊό που ανακαλύφθηκε πρόσφατα. Είναι μια πολύπλοκη ασθένεια που επηρεάζει πολλαπλές φυσιολογικές λειτουργίες, με κυριότερη την αναπνευστική. Λόγω της επιδημικής της έξαρσης, προκάλεσε μια άνευ προηγουμένου κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η οποία έχει στοιχίσει τη ζωή σε χιλιάδες ανθρώπους και έχει πλήξει ιδιαίτερα τους ηλικιωμένους και τα άτομα με προϋπάρχουσες παθήσεις. Στις 30 Ιανουαρίου 2020, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) κήρυξε την επιδημική έξαρση κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο, ενώ στις 11 Μαρτίου 2020, χαρακτήρισε τη νόσο COVID-19 πανδημία. Τα κράτη μέλη, για να περιορίσουν την εξάπλωση της, χρειάστηκε σε πρώτη φάση να θεσπίσουν πολύ σκληρά μέτρα, που προκάλεσαν σοβαρές διαταραχές στις εθνικές οικονομίες και συνολικά στην Ένωση.

Καθώς συνεχίζει να εξαπλώνεται,¹ και βρισκόμαστε ήδη, μετά τον Αύγουστο 2020, στο δεύτερο κύμα της πανευρωπαϊκά², οι αρμόδιες αρχές σε όλο τον κόσμο συνεχίζουν τα πρωτοφανή περιοριστικά μέτρα, με δριμύεις επιπτώσεις - που έχουν πια αρχίσει να φαίνονται - στην οικονομική και κοινωνική τάξη πραγμάτων στις δημοκρατίες μας. Γεννιούνται έτσι σοβαρά ερωτήματα σχετικά με τις θεμελιώδεις αρχές του κράτους δικαίου.

Η «πανδημική κόπωση» των πολιτών είναι δεδομένη, αλλά, προς το παρόν, η αυστηρή κοινωνική αποστασιοποίηση παραμένει η μόνη ρεαλιστική στρατηγική³ για τη συγκράτηση της εξάπλωσης του ιού. Γίνεται όμως ολοένα πιο σαφές, ότι η «κανονικότητα», σε οποιαδήποτε εκδοχή της, δεν θα είναι εφικτή αν δεν υπάρξει φάρμακο και κυρίως εμβόλιο⁴, ώστε να επιτευχθεί η ανοσοποίηση του πληθυσμού, γιατί τα μέτρα αυτά είναι πιο ακριβά από το οποιοδήποτε φάρμακο ή εμβόλιο, καθώς θέτουν σε κίνδυνο την λειτουργία της ίδιας της εσωτερικής αγοράς.

1. COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at John Hopkins University (JHU), see <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>.
2. Πηγή: European Centre for Disease Control (ECDC) www.ecdc.europa.eu
3. Joseph A Lewnard and Nathan C Lo, "Scientific and Ethical Basis for Social Distancing Interventions Against COVID-19" (2020) 20 The Lancet 6, 631-63.
4. Sarah Boseley, "Lockdowns can't end until Covid-19 vaccine found, study says" The Guardian (London, 8 April 2020).

II. Η επιστημονική πρόοδος που έχει σημειωθεί ως σήμερα, Νοέμβριος 2020

Μέχρι σήμερα, βρίσκονται υπό ανάπτυξη πιθανές θεραπείες και εμβόλια. Όμως, μετά την αποτυχία της ρεμβεσιβίρης⁵, ενός φαρμάκου που χρησιμοποιήθηκε ευρέως στην περίπτωση του ιού Ebola, αλλά δεν κατάφερε να αποδείξει την αποτελεσματικότητά του στην περίπτωση του COVID-19, και την αργή εξέλιξη των υπολοίπων κλινικών δοκιμών φαρμάκων, οι ελπίδες όλων έχουν στραφεί στα εμβόλια.

Μέχρι τις 28 Σεπτεμβρίου 2020, υπήρξαν παγκοσμίως 191 υποψήφια εμβόλια υπό κατασκευή, εκ των οποίων 40 είχαν ήδη δοκιμαστεί σε ανθρώπους. Ως την στιγμή της συγγραφής της παρούσας μελέτης, έξι συμβόλαια προ-αγοράς έχουν υπογραφεί: το πρώτο (27.8.2020), με την εταιρεία AstraZeneca για αγορά 300 εκατομμυρίων δόσεων και δικαίωμα προτίμησης για πρόσθετες 100 εκατομμύρια δόσεις, με προκαταβολή €336 εκατομμύρια ευρώ –σύμφωνα με την ανακοίνωση της Κομισιόν– το δεύτερο (18.9.2020) με την κοινοπραξία Sanofi-GlaxoSmithKline για αγορά 300 εκατομμυρίων δόσεων, το τρίτο (22.10.2020) με την εταιρεία Johnson & Johnson για αρχική αγορά 200 εκατομμυρίων δόσεων και δικαίωμα προτίμησης για πρόσθετες 200 εκατομμύρια δόσεις, το τέταρτο (11.11.2020) με την κοινοπραξία των εταιρειών BioNTech-Pfizer για αρχική αγορά 200 εκατομμυρίων δόσεων και δικαίωμα προτίμησης για πρόσθετη παρτίδα 100 εκατομμυρίων δόσεων, το πέμπτο (17.11.2020) με την εταιρεία CureVac για αρχική αγορά 225 εκατομμυρίων δόσεων και το έκτο (25.11.2020) με την εταιρεία Moderna για αρχική αγορά 80 εκατομμυρίων δόσεων και δικαίωμα προτίμησης πρόσθετης παρτίδας 80 εκατομμυρίων. Τα συμβόλαια καλύπτονται από πλήρη εμπιστευτικότητα και οι διαπραγματεύσεις συνεχίζονται και με άλλες εταιρείες.

Τα εμβόλια θα διατεθούν στα Κράτη Μέλη σε σχέση ανάλογη με το μέγεθος του πληθυσμού τους, σύμφωνα με ρητή συμβατι-

κή δέσμευση. Εναπόκειται όμως στα κράτη μέλη να αποφασίσουν ποιος θα εμβολιαστεί πρώτος. Οι δε τιμές θα κυμαίνονται από €5-15 η δόση, ώστε να είναι προσιτά για όλα τα Κράτη Μέλη, ωστόσο η Κομισιόν συστήνει ακόμα και την δωρεάν διάθεση, απόφαση που εναπόκειται στο εθνικό επίπεδο⁶. Οι διαπραγματεύσεις γίνονται από ομάδα στην οποία συμμετέχουν εκπρόσωποι όλων των Κρατών Μελών, ενώ οι τελικές συμφωνίες εγκρίνονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Τέλος, οι συμφωνίες αυτές υπογράφονται μόνο εάν τουλάχιστον τέσσερα κράτη μέλη είναι έτοιμα να δεσμευτούν από αυτές.

Με δεδομένη την ημερομηνία υπογραφής των συμβάσεων προαγοράς σε σχέση με την χρονική αφετηρία της 11.3.2020, προκύπτει ότι θα χρειαστούν 12-18 μήνες⁷ για να καταστεί ένα εμβόλιο δυνητικά διαθέσιμο προς χορήγηση στον πληθυσμό. Είναι σημαντικό να αντιληφθούμε ότι αυτό δεν έχει ιστορικό προηγούμενο. Υπό κανονικές συνθήκες, χρειάζονται 10 έως 15 χρόνια⁸ για να αναπτυχθεί ένα νέο εμβόλιο από το μηδέν. Αυτό το χρονικό διάστημα προκύπτει από την αναπόφευκτη αβεβαιότητα που χαρακτηρίζει οποιοδήποτε επιστημονικό εγχείρημα αυτού του είδους, από την ανάγκη να συγκεντρωθούν υπερεθνικά δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου, καθώς και από τον κατακερματισμό του θεσμικού πλαισίου.

III. Έρευνα, ανάπτυξη και έγκριση εμβολίων σε «ομαλές περιόδους»

Η ανάπτυξη ενός νέου εμβολίου είναι ένα επίπονο, χρονοβόρο και κοστοβόρο έργο, υψηλότερου ρίσκου. Όπως συμβαίνει με κάθε άλλο φαρμακευτικό προϊόν⁹, το υπο-

ψήφιο εμβόλιο πρέπει να υποβληθεί σε αλληπάλληλες δοκιμές, από προκλινικές έως κλινικές, και σε αυστηρή συνεχή φαρμακοεπαγρύπνηση μετά την κυκλοφορία του στην αγορά. Αλλά η ανάπτυξη ενός εμβολίου μπορεί να είναι ακόμη πιο δύσκολη από ότι στην περίπτωση μιας θεραπείας. Ένας λόγος είναι το γεγονός ότι οι θεραπείες απευθύνονται σε ασθενείς που πάσχουν από μια συγκεκριμένη πάθηση, ενώ τα εμβόλια αποσκοπούν στην πρόληψη και χορηγούνται σε υγιή άτομα όλων των ηλικιών, κάτι που απαιτεί εξαιρετικά μεγάλα σύνολα δεδομένων (big data) σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητά τους. Μια συνοπτική εικόνα του τυπικού χρονοδιαγράμματος για την ανάπτυξη ενός εμβολίου έχει παρουσιάσει η Διεθνής Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και Συνδέσμων (IFPMA) σε μια σειρά δημοσιεύσεων με τίτλο *"The Complex Journey of a Vaccine"*.¹⁰ Από κανονιστική σκοπιά, αυτή η δομή μεταφράζεται σε μια σειρά από εμπόδια που πρέπει να υπερπηδήσουν τα υποψήφια εμβόλια – γι' αυτό άλλωστε και ο αριθμός των υποψήφιων εμβολίων που τελικά κρίνονται βιώσιμα μειώνεται από περίπου 100 σε 1 μετάξυ της ανακάλυψης και της ολοκλήρωσης των κλινικών δοκιμών.

Τα εμβόλια κατά κύριο λόγο – όπως και το υποψήφιο κατά του COVID- υπόκειται σε κεντρική άδεια σύμφωνα με τον Καν. 726/2004¹¹. Η ασφάλεια, η ποιότητα και η αποτελεσματικότητά τους αποτελούν τους ακρογωνιαίους λίθους οποιασδήποτε διαδικασίας ανάπτυξης και έγκρισης και οι παρασκευαστές εμβολίων, πρέπει να υποβάλλουν εκτεταμένα έγγραφα κλινικών δοκιμών και δεδομένων στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) προκειμένου να λάβουν άδεια κυκλοφορίας. Στη συνέχεια διενεργείται ολοκληρωμένη, ανεξάρτητη επιστημονική αξιολόγηση από τον Οργανισμό και βάσει αυτής, χορηγείται ή μη η άδεια.

Στην ΕΕ, όπου δεν υπάρχει ειδική διαδικασία έγκρισης εμβολίων (υπό «κανονι-

5. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2007764>.

6. At A Glance, Coronavirus Vaccine Strategy, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2020/652104/EPRS_ATAG\(2020\)652104_en.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2020/652104/EPRS_ATAG(2020)652104_en.pdf).

7. Laura Spinney, "When will a coronavirus vaccine be ready?" The Guardian (London, 6 April 2020).

8. https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2019/07/IFPMA-ComplexJourney-2019_FINAL.pdf

9. Το εμβόλιο εντάσσεται στον ορισμό των φαρμάκων βλ. YA32221/2013/ΦΕΚ1049/Β, άρθρο 1 περ. 5 και αρθ. 44 παρ. 1 Ν. 5945/1934.

10. IFPMA, The Complex Journey of a Vaccine-Part III (July 2019), 4.

11. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines>



κές συνθήκες»), ακολουθείται η ίδια διαδικασία που ισχύει για οποιαδήποτε αίτηση έγκρισης κυκλοφορίας¹² φαρμακευτικών προϊόντων μέσω του EMA. Η εγκριτική διαδικασία διαρκεί συνήθως 18 έως 24 μήνες. Αυτή η έλλειψη εξειδικευμένης διαδικασίας έγκρισης για τα εμβόλια, έχει κατηγορηθεί ως υπεύθυνη για τις ελλείψεις εμβολίων κατά ασθενειών που μπορούν να προληφθούν¹³, καθώς και για τη μείωση της ανάπτυξης νέων εμβολίων. Οι επικριτές υποστηρίζουν ότι η διαδικασία είναι τόσο χρονοβόρα και επαχθής ώστε δεν μπορεί να είναι κερδοφόρα,¹⁴ και ως εκ τούτου περιορίζεται η ικανότητα παραγωγής εμβολίων.

Στις Ηνωμένες Πολιτείες, παρά την ύπαρξη εξειδικευμένου Κέντρου Αξιολόγησης και Έρευνας Βιοφαρμάκων εντός της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA),¹⁵ ο χρόνος που απαιτείται είναι συγκρίσιμος με αυτόν της Ευρώπης και τα εμβόλια υπόκεινται εν πολλοίς στην ίδια διαδικασία όπως και τα άλλα φάρμακα.¹⁶ Το 2018, τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων των ΗΠΑ επισήμαναν κάτι παρόμοιο όσον αφορά τις αμερικανικές φαρμακοβιομηχανίες που αποχωρούν από την αγορά εμβολίων.¹⁷ Παρ' όλα αυτά, το 2019 έκθεση της Vaccines Europe,¹⁸ η οποία περιλαμβάνει κορυφαίους παγκόσμιους παραγωγούς εμβολίων όπως η GSK, η Sanofi

Pasteur, η Pfizer και η MSD, δείχνει ότι το 76% της παραγωγής εμβολίων των μελών της εξακολουθεί να πραγματοποιείται στην Ευρώπη και 13% στη Βόρεια Αμερική, όπου άλλοι σημαντικοί παίκτες, όπως η Merck έχουν εγκαταστήσει τους κόμβους παραγωγής τους. Επομένως, είναι βέβαιο ότι η Ευρώπη και οι ΗΠΑ θα διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη ενός εμβολίου για τον ιό COVID-19 με παρόμοιες όμως ρυθμιστικές δυσκολίες.

IV. Σενάρια έκτακτης ανάγκης

Το σενάριο πανδημίας (ή επιδημίας) προσθέτει ένα σημαντικό επίπεδο πολυπλοκότητας στο έργο των αρχών που ελέγχουν τη διάθεση νέων εμβολίων στην αγορά, λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της ανάγκης και της άμεσης απειλής για την παγκόσμια ή περιφερειακή δημόσια υγεία. Πρόσφατη μελέτη που δημοσιεύθηκε στο *New England Journal of Medicine* (NEJM) καταγράφει την ανάγκη για διαφορετικά παραδείγματα ανάπτυξης εμβολίων υπό συνθήκες πανδημίας σε αντιδιαστολή με τις κανονικές συνθήκες. Οι κυριότερες διαφορές αφορούν:

(α) την ταχύτητα της ανάπτυξης και των δοκιμών ασφάλειας και αποτελεσματικότητας και

(β) τη χρονική στιγμή που θα επιλεγεί για την παραγωγή του εμβολίου σε μεγάλη κλίμακα, η οποία θα πραγματοποιηθεί παράλληλα με τις φάσεις ανάπτυξης και δοκιμών.

Η μελέτη που δημοσιεύεται στο NEJM κάνει λόγο για μια «επείγουσα διαδικασία διοικητικής έγκρισης» ως το κλειδί για την πρόσβαση στην αγορά.

Τόσο ο FDA όσο και ο EMA προβλέπουν ειδικές διατάξεις για την επίσπευση (fast-tracking) της έγκρισης φαρμάκων, περιλαμβανομένων και εμβολίων, σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, παρότι κάθε φορέας ακολουθεί διαφορετική φιλοσοφία.¹⁹ Στις ΗΠΑ, σύμφωνα με το νόμο Public Readiness and Emergency Preparedness Act (PREP),²⁰ ο FDA, προκειμένου να επι-

τύχει ταχύτητα, έχει τη δυνατότητα να χορηγήσει ευρείες ασυλίες έναντι αστικής ευθύνης^{21, 22} σε καθορισμένες οντότητες που ασχολούνται με την «παραγωγή, δοκιμή, ανάπτυξη, διανομή, διαχείριση ή χρήση» αποτελεσματικών μέτρων κατά της πανδημίας. Στην Ευρώπη, τα υπάρχοντα 11 αντίστοιχα συστήματα ασυλίας έναντι αστικής ευθύνης²³, είναι διοικητικής φύσεως και συνδέονται στην πλειοψηφία τους με την υποχρεωτικότητα του εμβολιασμού²⁴ και τον τρόπο που εφαρμόζεται σε εθνικό επίπεδο η διεθνής Σύμβαση του Οβιέδο²⁵ - χωρίς να παραλείπεται η αναφορά στην νομολογία του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων²⁶. Στην χώρα μας, δεν υπάρχει αντίστοιχο τέτοιο σύστημα ασυλίας και εφαρμόζονται σωρευτικά οι διατάξεις αποκαταστατικού χαρακτήρα του ΑΚ (914επ.) και ο Ν 2251/1994 για την προστασία των καταναλωτών και την ευθύνη του παραγωγού, με όποιες συρρέουσες ποινικές ευθύνες.

Επίσης, ο νόμος PREP εξουσιοδοτεί τον FDA να προσαρμόζει σημαντικά τα επίπεδα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που απαιτούνται για την έγκριση προκειμένου να επιταχύνεται η διαδικασία. Παρόμοια λογική διέπει και την επείγουσα

www.phe.gov/Preparedness/legal/prepact/pages/default.aspx.

21. Christopher Hodges, COVID-19 Vaccines: Injury Compensation issues, 9 July 2020, University of Oxford, Legal Research Paper Series.

22. Sam F. Halabi, JD, MPhil, O'Neill Institute for National and Global Health Law, Georgetown University, Washington, DC and University of Missouri, School of Law, Columbia, "A Global Vaccine Injury Compensation System" (VIEWPOINT).

23. Σύμφωνα με στοιχεία του ΣΦΕΕ, στις χώρες Αυστρία, Τσεχία, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ιταλία, Ουγγαρία, Λουξεμβούργο, Σλοβενία και Σουηδία.

24. Α. Μηλιόπουλος, Επετ. Αρμεν. 2018/115, Εμβόλια και Δημόσια Υγεία. Είναι υποχρεωτικός ο εμβολιασμός; Η θέση του Νομικού. Μελέτη Ανώστη Μηλιόπουλου, Προέδρου Εφετών Θεσσαλονίκης.

25. Κωνσταντίνος Κουρούνης, «Η υποχρεωτικότητα του εμβολιασμού σε διεθνές και ευρωπαϊκό επίπεδο», 22/4/2020, www.syntagmawatch.gr

26. ΕΔΔΑ, Solomakhin κατά Ουκρανίας, 15 Μαρτίου 2012, ΕΔΔΑ, Costello-Roberts κατά Ηνωμένου Βασιλείου, 25 Μαρτίου 1993.

12. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorization/obtaining-eu-marketing-authorization-step-step>.

13. WHO, "Dealing with vaccine shortages: current situation and ongoing activities" https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/April/2_Benes_shortages_SAGE_Apr2016.pdf.

14. Michael Phleiderer, "Do we need an EU Vaccine Regulation" (Biopharma- excellence.com, 8 November 2019).

15. US FDA, Development & Approval Process (CBER).

16. The College of Physicians of Philadelphia, "Vaccine Development, Testing and Regulation" <https://www.historyofvaccines.org/content/articles/vaccine-development-testing-and-regulation>.

17. CDC, "Current Vaccine Shortages & Delays", <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/clinical-resources/shortages.html>.

18. Vaccines Europe, "The EU Vaccine Industry in Figures", https://www.vaccineseurope.eu/wp-content/uploads/2020/02/VE_Factsheet.pdf.

19. Nicole Lurie et al., Developing Covid-19 Vaccines at Pandemic Speed, (2020) NEJM.

20. Public Health Emergency, "Public Readiness and Emergency Preparedness Act", <https://>

διαδικασία αξιολόγησης και αδειοδότησης²⁷ (EUAL) του ΠΟΥ, η οποία διαμορφώθηκε μετά την επιδημία του Ebola το 2014. Πρόκειται για μια «ειδική διαδικασία για την έγκριση εμβολίων σε περίπτωση έκτακτης κατάστασης για τη δημόσια υγεία, κατά την οποία η κοινωνία είναι πιθανόν περισσότερο διατεθειμένη να ανεχθεί μικρότερη βεβαιότητα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των προϊόντων, δεδομένης της νοσηρότητας ή/και θνητότητας της νόσου και της έλλειψης επιλογών θεραπείας ή/και πρόληψης». Η EUAL αποτελεί συνεπώς ένα γενικό υπόδειγμα (blueprint) για την επίσχευση της διαδικασίας έγκρισης εμβολίων από τον ΠΟΥ που ακολουθείται και στην Αμερική και στην Ευρώπη.

V. Η ευρωπαϊκή στρατηγική για τον COVID-19²⁸

Με δεδομένο ότι η δημόσια υγεία αποτελεί εθνική αρμοδιότητα των Κρατών Μελών (168 ΣΛΑΕΕ), ο συντονιστικός ρόλος (co-ordination) της Ευρώπης ενόψει της παγκόσμιας απειλής, βρέθηκε στο κέντρο μιας ιστορικής πρόκλησης να ξεπεράσει τα όρια της. Δεδομένης της αδυναμίας εναρμόνισης στον τομέα αυτό, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, με σχετικά γρήγορα αντανάκλαστικά, παρουσίασε, στις 17 Ιουνίου 2020 μια στρατηγική δυο πυλώνων προκειμένου να συντονίσει την προσπάθεια, επιταχύνοντας την ανάπτυξη και παραγωγή ασφαλών, ποιοτικών και ικανού αριθμού εμβολίων κατά του ιού (Covid-19), η οποία εγκρίθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 10.7.2020²⁹ και ανακοινώθηκε στις 15.7.2020 στο Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερει-

ών υπό τον τίτλο «Ετοιμότητα της ΕΕ στον τομέα της υγείας για την ταχεία αντίδραση σε περίπτωση περαιτέρω επιδημικών εξάρσεων της νόσου COVID-19».

V. Α. Πρώτος Πυλώνας: Κεντρική Προμήθεια με προσύμφωνα αγοράς μελλοντικών ποσοτήτων και επιμερισμό του κόστους (share-cost)

Ο πρώτος πυλώνας αφορά στην κεντρική (ευρωπαϊκή) προμήθεια εμβολίων σε συμπεριλαμβανόμενο χρονικό πλαίσιο 12-18 μηνών. Με δεδομένο ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση πρέπει να έχει διαφοροποιημένο πορτοφόλιο υποψηφίων εμβολίων με διαφορετικές τεχνολογίες και διαφορετικές εταιρείες, ο πρώτος πυλώνας στοχεύει στην διασφάλιση παραγωγής ικανών ποσοτήτων για την Ένωση. Ο στόχος αυτός θα επιτευχθεί μέσα από προσύμφωνα αγοράς ή συμφωνίες προ-αγοράς (advance purchase agreement) με παραγωγούς εμβολίων, υπό την διαλυτική αίρεση της αδειοδότησης των εμβολίων αυτών από τον EMA, με επιμερισμό του κόστους έρευνας και ανάπτυξης και επομένως και του ρίσκου. Σε αντάλλαγμα του δικαιώματος αγοράς συγκεκριμένων δόσεων σε καθορισμένη τιμή, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χρηματοδοτεί προκαταβολικά μέσα από τις συμφωνίες προαγοράς μέρος των εξόδων που αντιμετωπίζουν οι παραγωγοί. Το υψηλό κόστος σε συνδυασμό με το υψηλό ποσοστό αποτυχίας κάνει τις επενδύσεις σε έρευνα για το εμβόλιο κατά του Covid-19 μια απόφαση υψηλού ρίσκου για τις εταιρείες, με αποτέλεσμα οι συμφωνίες προαγοράς να επιτρέπουν επενδύσεις που υπό ομαλές συνθήκες δεν θα συνέβαιναν ποτέ. Εάν, οποιοδήποτε από τα υποψήφια εμβόλια αποδειχθεί επιτυχές και κυρίως ασφαλές, τα Κράτη Μέλη θα το αγοράσουν απευθείας από την παραγωγό εταιρεία σε ίση κατανομή αναλόγως του πληθυσμού τους. Η ευρωπαϊκή χρηματοδότηση θεωρείται προκαταβολή για τα εμβόλια που τελικά θα αγοραστούν από τα Κράτη Μέλη. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο όλα τα κράτη μέλη καλούνται να συμπληρώσουν τον προϋπολογισμό του μέσου στήριξης έκτακτης ανάγκης (Emergency Support Instrument ESI). Οι συμφωνίες θα χρηματοδοτηθούν μέσω του μηχανισμού με €2.7

δισεκατομμύρια ευρώ, τα Κράτη Μέλη έχουν όμως την δυνατότητα να συμπληρώνουν το ύψος του μηχανισμού. Στην περίπτωση αυτή η Ευρωπαϊκή Ένωση, ενεργεί με σχέση άμεσης αντιπροσώπευσης σε σχέση με τα Κράτη Μέλη αλλά και ως ρυθμιστής του ανταγωνισμού των παικτών της αγοράς των εμβολίων. Όλα τα έως σήμερα έξι ισχύοντα συμβόλαια προβλέπουν επίσης την δυνατότητα των Κρατών Μελών να δωρίσουν ή να ξανα-πουλήσουν δόσεις εμβολίων σε τρίτες χώρες, στο πλαίσιο της παγκόσμιας αλληλεγγύης.

Το θέμα, όπως ήταν λογικό, έχει προκαλέσει και την αντίδραση των κοινωνικών εταίρων υπέρ και κατά αυτών των εμπιστευτικών συμφωνιών, με κυριότερο θέμα κριτικής, ιδίως από πλευράς των ενώσεων καταναλωτών, το ζήτημα της εμπιστευτικότητας των συμβάσεων, ζητώντας πλήρη διαφάνεια.

V. Β. Δεύτερος Πυλώνας: Ρυθμιστική Ευελιξία χωρίς συμβιβασμούς στην ασφάλεια

Κανονικά, όλα τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα ενός φαρμάκου και όλα τα απαιτούμενα έγγραφα πρέπει να υποβάλλονται στην επίσημη αίτηση για άδεια κυκλοφορίας κατά την έναρξη της διαδικασίας αξιολόγησης. Η νομοθεσία της ΕΕ προσφέρει όμως ρυθμιστικές ευελιξίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να επιταχύνουν την έγκριση και τη διαθεσιμότητα εμβολίων. Αυτές περιλαμβάνουν την έγκαιρη συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τη διεθνή συνεργασία. Εκεί ακριβώς εστιάζει ο δεύτερος πυλώνας: έγκαιρη συνεργασία σημαίνει ταχεία διαδικασία έγκρισης με κυλιόμενες αξιολογήσεις δηλ. αξιολόγηση των δεδομένων άμεσα μόλις αυτά καθίστανται διαθέσιμα, έτσι ώστε ο EMA να μπορεί να αρχίσει την αξιολόγηση, ενόσω η ανάπτυξη του εμβολίου βρίσκεται ακόμα σε εξέλιξη, προτού υποβληθεί επίσημη αίτηση. Αυτό μειώνει σημαντικά τους κανονικούς χρόνους αξιολόγησης, καθώς τα περισσότερα δεδομένα αναθεωρούνται γρήγορα, διατηρώντας παράλληλα τις αρχές της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας. Μόλις ολοκληρωθεί το πακέτο

27. WHO, "Emergency Use Assessment and Listing Procedure (EUAL) for candidate vaccines for use in the context of a public health emergency", [https://www.who.int/medicines/news/EUAL-vaccines_Y_July2015_MS_\(Updated_notes_disclaimers_21_Aug2018\).pdf](https://www.who.int/medicines/news/EUAL-vaccines_Y_July2015_MS_(Updated_notes_disclaimers_21_Aug2018).pdf).

28. Βλ. ανωτ. 21 και Ερωτήσεις και απαντήσεις: κορονοϊός και στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια, 24 Σεπτεμβρίου 2020.

29. European Parliament Resolution of 10th July 2020 on the EU's public health strategy post COVID-19 (2020/2691 RSP), το κείμενο δεν είναι ακόμα -27.11.2020- διαθέσιμο.



δεδομένων, η εταιρεία υποβάλλει επίσημη αίτηση άδειας κυκλοφορίας, η οποία στην περίπτωση αυτή, δεν καθυστερεί να εκδοθεί. Πρόκειται για μια εξαιρετική συνέργεια αγοράς, επιστημόνων και ρυθμιστικών αρχών.

Μια άλλη δυνατότητα που παρέχεται στο δίκαιο ΕΕ είναι η ταχεία έγκριση εμβολίων που είχε εφαρμοστεί για πανδημίες ή επιδημίες γρίπης, για την οποία ο ΕΜΑ είχε θεσπίσει δύο ειδικές διαδικασίες έγκρισης³⁰ που προβλέπουν κατ' εξαίρεση ή/και υπό όρους έγκριση εμβολίων γρίπης, είτε πριν από μια πανδημία, βάσει στελεχών που μπορεί να προκαλέσουν βίαιες εξάρσεις της νόσου (διαδικασία «mock-up») ή κατά τη διάρκεια της πανδημίας, επιταχύνοντας τη φάση των -προ της έγκρισης- κλινικών δοκιμών (επείγουσα διαδικασία). Η υπό όρους άδεια κυκλοφορίας «mock-up» με ετήσια επανεξέταση, που βασίζεται σε λιγότερο ολοκληρωμένα δεδομένα απ' ό,τι θα συνέβαινε κανονικά (με θετική σχέση οφέλους -κινδύνου) και υποχρέωση για τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, όσο αφορά τα δεδομένα, να τα συμπληρώσουν και να τα υποβάλλουν προς αξιολόγηση, όσον αφορά την επισήμανση και τη συσκευασία³¹ αποτελεί επίσης μια λύση ανάγκης.

Για να διευκολυνθεί η ταχεία ανάπτυξη εμβολίων COVID-19, αφού εγκριθούν, η Επιτροπή συζήτησε την ευελιξία επισήμανσης και συσκευασίας με τα κράτη μέλη και τον ΕΜΑ για προσωρινή περίοδο. Παραδείγματα ευελιξίας που παρουσιάζονται είναι παρουσιάσεις πολλαπλών δόσεων, δυνατότητα περιορισμού των πληροφοριών συσκευασίας και επισήμανσης (ΠΧΠ και ΦΟΧ) σε μια επίσημη γλώσσα της ΕΕ και επιλογή χωριστής διανομής και εκτύπωσης των φυλλαδίων συσκευασίας. Όπως περιγράφεται στη στρατηγική της ΕΕ, τέτοιες ευελιξίες μπορούν να αυξήσουν την παραγωγική ικανότητα, μειώνοντας το κόστος μεταφοράς, βελτιστοποιώντας τους χώρους αποθήκευσης, βελτιώνοντας την

κατανομή των δόσεων μεταξύ των κρατών μελών και περιορίζοντας τις πιθανές επιπτώσεις σχετικά με την παραγωγή άλλων εμβολίων ρουτίνας.

Ορισμένα δε από τα υπό ανάπτυξη εμβόλια περιέχουν εξασθενημένους ιούς ή ζωντανούς φορείς, οι οποίοι ενδεχομένως εμπίπτουν στον ορισμό των Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (ΓΤΟ). Για τον λόγο αυτό, στις 18 Ιουλίου 2020 τέθηκε σε ισχύ ο Κανονισμός 2020/1043 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 2020 «σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και τα οποία προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου από κορωνοϊό (COVID-19)», που αποτελεί το μόνο -μέχρι συγγραφής του παρόντος- νομοθετικό κείμενο της ΕΕ επί του θέματος. Ο Κανονισμός αυτός αναφέρεται στην γενετική τροποποίηση ιών αγρίου τύπου και παρέχει προσωρινή παρέκκλιση από τις απαιτήσεις των οδηγιών 2001/18ΕΚ και 2009/4/ΕΚ -ενόσω διαρκεί η πανδημία COVID- από την υποχρέωση προηγούμενης αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου και συγκατάθεσης των αρχών, χωρίς βεβαίως να απαλλάσσει τους αναδόχους των κλινικών μελετών να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των αρνητικών επιπτώσεων, οι οποίες αναμένεται να προκύψουν κατόπιν σκόπιμης ή ακούσιας ελευθέρωσης δοκιμαζόμενων φαρμάκων στο περιβάλλον.

VI. Επίλογος: η επόμενη μέρα

Επί του παρόντος, είναι άγνωστο ποιο πιθανό εμβόλιο, εάν υπάρξει, θα ολοκληρωθεί επιτυχώς τη διαδικασία ανάπτυξης και έγκρισης και θα ικανοποιήσει έτσι τα κριτήρια αποτελεσματικότητας και ασφάλειας που απαιτούνται νομοθετικά, για να διατεθούν στην αγορά της ΕΕ. Για να ξεπεραστεί όμως η κρίση, η Ευρώπη πρέπει να έχει ευρύ χαρτοφυλάκιο υποψηφίων εμβολίων για να μεγιστοποιήσει τις πιθανότητες ταχείας αποτελεσματικής λύσης για όλους τους Ευρωπαίους. Ένα τέτοιο χαρτοφυλάκιο πρέπει να περιέχει εμβόλια με διαφορετικές τεχνολογικές προσεγγίσεις, προκειμέ-

νου να επιτευχθούν οι υψηλότερες πιθανότητες εξεύρεσης του πιο κατάλληλου.

Μετά την έγκριση, η νομοθεσία της ΕΕ απαιτεί την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του εμβολίου³². Στο πλαίσιο αυτό, θα διεξαχθούν μελέτες από δημόσιες αρχές που είναι υπεύθυνες για προγράμματα εμβολιασμού. Τέτοιες μελέτες μπορεί επίσης να ζητηθούν και σε εταιρείες ως μέρος των προϋποθέσεων για τη διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας τους.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και διενεργεί εταίρους, θα δημιουργήσει ενισχυμένες δραστηριότητες παρακολούθησης της ασφάλειας κεντρικά - με δομημένη πλατφόρμα παρακολούθησης μετά το μάρκετινγκ- ώστε να ενσωματώνονται τα δεδομένα όλων των εθνικών αρχών. Τα κράτη μέλη θα κληθούν να κοινοποιήσουν τα εθνικά τους δεδομένα επιτήρησης σχετικά με ανεπιθύμητες παρενέργειες. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι τυχόν νέες πληροφορίες μετά την κυκλοφορία θα συγκεντρώνονται, εντοπίζονται και αξιολογούνται το συντομότερο δυνατό, και θα λαμβάνονται έγκαιρα κατάλληλες κανονιστικές ενέργειες για την προστασία των ασθενών και τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας. Στην πράξη δημιουργείται ένα ευρωπαϊκό δίκτυο κλινικών δοκιμών εμβολίων, με επίκεντρο τις δοκιμές φάσης 3 (αποτελεσματικότητα και ασφάλεια) και φάση 4 (συνεχιζόμενη αξιολόγηση ασφάλειας και αποτελεσματικότητας μετά την εισαγωγή).

Κατά τις επίσημες ανακοινώσεις της Κομισιόν, εκτιμάται ότι ο πρώτος εμβολιασμός θα λάβει χώρα στο τέλος του 2020, ενώ μεγάλος αριθμός εμβολίων θα είναι έτοιμος προς διάθεση το πρώτο τρίμηνο του 2021. Όπως είναι ευνόητο, ο βαθμός αποδοχής και τα υψηλά επίπεδα κάλυψης εμβολιασμού θα είναι ο βασικός δείκτης επιτυχίας του εγχειρήματος.

Θερμές ευχαριστίες στο περιοδικό Συνήγορος, στον καθ. κ. Χ. Χρυσανθάκη και στον ΣΦΕΕ για την συνεισφορά του στο απαραίτητο υλικό για την σύνταξη αυτής της μελέτης.

32. Βλ. διατάξεις φαρμακοεπαγρύπνησης αρθ. 133επ. ΥΑ32221/ΦΕΚ/1049/Β/2013.

30. ΕΜΑ, "Authorization Procedures", <https://www.ema.europa.eu/en/authorization-procedures>.

31. Ειδικά για τις γλωσσικές απαιτήσεις του ΦΟΧ βλ. αρθ. 88 παρ. 3 ΥΑ32221/ΦΕΚ/1049/Β/2013.