

Łukasz Świątkowski

l.swiatkowski@op.pl

Poniższe opracowanie oparte jest na pracy magisterskiej p.t. „Ochrona prawna wynalazków biotechnologicznych w świetle systemu prawnego Unii Europejskiej oraz systemów prawnych wybranych państw członkowskich” napisanej pod kierunkiem naukowym dr Konrada Fiałkowskiego w Katedrze Prawa Międzynarodowego w Szkole Głównej Handlowej w Warszawie w 2005r.

W poniższym opracowaniu scharakteryzowane zostały zagadnienia związane z ochroną patentową wynalazków biotechnologicznych w świetle systemu prawnego Unii Europejskiej oraz wybranych państw członkowskich, ze szczególnym uwzględnieniem zapisów Konwencji monachijskiej *O udzielaniu patentów europejskich* jak również Dyrektywy 98/44WE *W sprawie prawnej ochrony wynalazków biotechnologicznych*. Innowacje z dziedziny biotechnologii nie tylko wymagają w wielu przypadkach stworzenia odrębnych regulacji prawnych w dziedzinie prawa patentowego, ale również wywierają istotny wpływ na rozumienie i interpretację tradycyjnych przesłanek. Zdolność wynalazcza i patentowa wynalazków biotechnologicznych wywołują liczne kontrowersje i z tego względu ich dokładniejsze przedstawienie uważa się za wskazane. Rozwój przemysłu biotechnologicznego jak również kwestia komercjalizacji wynalazków biotechnologicznych zostały przedstawione w bardzo podstawowym zakresie.

1. Zdolność wynalazcza innowacji biotechnologicznych

1.1 Stan prawny w dziedzinie prawnej ochrony biotechnologii na obszarze Unii Europejskiej

Stan prawny na obszarze Unii Europejskiej w dziedzinie ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych regulowany jest Konwencją *O udzielaniu patentów europejskich* podpisaną w Monachium 5.10.1973r. (zwaną dalej Konwencją o patencie europejskim) wraz z jej regulaminem wykonawczym¹. Jest to pierwszy akt regulujący zasady możliwości przyznania ochrony patentowej wynalazkom biotechnologicznym, który jednocześnie wywarł zasadniczy wpływ na ukształtowanie się europejskiego systemu patentowego². Podkreślić należy jednak, iż Konwencja ta oraz wzorowane na niej przepisy redagowane były w okresie, kiedy nie przewidywano zarówno dynamicznego rozwoju biotechnologii jak również wzrostu możliwości ingerencji człowieka w procesy mające miejsce w organizmach żywych. Mimo, iż Konwencja o patencie europejskim przyczyniła się w dużej mierze do harmonizacji europejskiego prawa patentowego, to w dziedzinie biotechnologii widoczna była tendencja odwrotna. Spowodowane było to w głównej mierze niejednorodną polityką krajowych urzędów patentowych przy ocenie zdolności patentowej organizmów żywych³. Ponadto dynamiczny rozwój biotechnologii, a przede wszystkim takich dziedzin jak inżynieria genetyczna oraz coraz większe możliwości jej zastosowania były przyczyną wzrostu społecznych lęków i obaw,

¹ Nowińska Ewa, Promińska Urszula, du Vall Michał, „*Prawo własności przemysłowej*”, Warszawa 2005, s.54

² Konwencja ta formalnie nie stanowi części prawa wspólnotowego, faktycznie jednak wyznacza obowiązujące na jej obszarze standardy w kwestiach formalno-prawnych, mimo iż państwa w niej uczestniczące nie zostały zobowiązane do ujednoczenia wewnętrznych regulacji patentowych. Dzięki jej daleko idącym regulacjom w zakresie przedmiotowym zharmonizowane zostało w istotny sposób prawo regulujące kwestie od momentu udzieleniu patentu. Nie ujednoczone zostały natomiast obszary procedur dotyczących naruszenie patentu i wniosków o unieważnienie patentu z uwagi na istotne różnice legislacyjne, co m.in. wykorzystują strony przy wyborze sądu właściwego dla rozstrzygnięcia danej kwestii. Podstawową ideą konwencji było stworzenie scentralizowanej procedury patentu, nazywanego „patentem europejskim” udzielanego przez Europejski Urząd Patentowy (EPO), nie stanowiącego instytucję Unii Europejskiej. Organami Europejskiej Organizacji Patentowej są EPO mający siedzibę w Monachium wraz ze swoim oddziałem w Hadze oraz Radą Administracyjną EPO. Patent europejski może być określony jako zbiór patentów europejskich, będącymi patentami krajowymi. Wywiera on takie same prawne jak patent krajowy udzielany przez dane państwo, w każdym kraju wskazanym przez zgłaszającego wynalazek w momencie rejestracji zgłoszenia. Unieważnienie patentu przez organ danego państwa wywiera skutki tylko na jego terytorium przy jednoczesnym zachowaniu ważności patentu w innym państwie lub państwach. Przypadki naruszenie patentu europejskiego rozstrzygane są według właściwego prawa krajowego.

³ Henzler-Żakowska Helena, „*Ochrona prawna wynalazków biotechnologicznych w świetle Dyrektywy nr 98/44 z dnia 6 czerwca 1998r.*”, „*Studia prawnicze*”, nr 1-2/2000, s.106

co z kolei skutkowało bardziej restrykcyjną praktyką Europejskiego Urzędu Patentowego.

Najważniejszym aktem wspólnotowym dotyczącym ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych jest Dyrektywa Parlamentu i Europejskiego i Rady 98/44/WE z dnia 6 lipca 1998r. *W sprawie prawnej ochrony wynalazków biotechnologicznych* (zwana dalej Dyrektywą) będąca wynikiem wieloletnich prac, które podjęte zostały już w latach 80-tych XX-go wieku, a ich wyrazem były opublikowane w 1989r. przez Komisję EWG propozycje Wytycznych Rady Wspólnoty Europejskiej w sprawie ochrony wynalazków biotechnologicznych⁴. Nie zostały one jednakże przyjęte przez Radę, lecz stanowiły istotny element dalszych prac w tej dziedzinie. Dyrektywa jest próbą przeciwdziałania niepożądanym zjawiskom, jakie miały miejsce w dziedzinie biotechnologii na gruncie Konwencji o patencie europejskim. Reguluje ona jednak tylko te elementy ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, które wymagają uszczegółowienia z uwagi na ich charakterystykę. Ogólne regulacje prawne dotyczące tej kategorii wynalazków zawarte powinny być natomiast w wewnętrznych przepisach prawa patentowego⁵. Dyrektywa poprzedzona jest preambułą składającą się z 56 punktów, która podkreśla rangę biotechnologii i potrzebę zapewnienia właściwej ochrony prawnej celem stworzenia odpowiedniego środowiska dla inwestorów oraz zawiera podstawowe zasady, którymi kierowano się przy tworzeniu dyrektywy. Preambuła ta odgrywa jednocześnie ważną rolę dla interpretacji głównego tekstu Dyrektywy. Część zasadnicza składa się z 5 rozdziałów. I-szy zatytułowany „Zdolność patentowa” dotyczy przesłanek zdolności patentowej, II-gi („Zakres ochrony”) określa wymagania dotyczące ochrony, jakie powinny być spełnione w prawie krajowym celem zapewnienia ochrony. Rozdział III („Wzajemne licencje przymusowe”) reguluje zasady przyznawania licencji przymusowej, rozdział IV („Depozyt, dostęp i ponowny depozyt materiału biologicznego”) dotyczy natomiast kwestii ujawnienia wynalazków. Ostatni V-ty rozdział („Przepisy końcowe”) określa datę wejścia w życie Dyrektywy oraz terminy, w jakich państwa członkowskie zobowiązane są do dokonania implementacji zapisów Dyrektywy do prawa krajowego.

⁴ Fiołka Janusz: *Projekt Wytycznych Rady Wspólnoty Europejskiej w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych*, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego, Międzyuczelniany Instytut wynalazczości i ochrony własności intelektualnej, Prace z wynalazczości i ochrony własności intelektualnej, Warszawa-Kraków 1993, s.43

⁵ Henzler-Żakowska Helena, op.cit., s.109

Dyrektywa zobowiązała państwa członkowskie Unii Europejskiej do dostosowania krajowych systemów prawa patentowego do zapisów Dyrektywy do 30.07.2000⁶. Z tą chwilą Dyrektywa miała stać się wiążąca dla wszystkich państw członkowskich, a brak jej implementacji lub niewłaściwa implementacja stać się miały przedmiotem rozstrzygnięcia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości. Zapisy Dyrektywy spotkały się jednak z licznymi protestami ze strony państw członkowskich, które odmówiły jej implementacji⁷.

Dyrektywa została włączona do Konwencji o patencie europejskim w postaci rozdziału VI zatytułowanego *Wynalazki biotechnologiczne*, który nabrał mocy prawnej z dniem 1.09.1999r. W wyniku tej decyzji zapisy Dyrektywy stosowane są również w stosunku do spraw rozpatrywanych na gruncie Konwencji monachijskiej, co wywiera wpływ nie tylko na samą konwencję, lecz również na system prawny państw, które są stronami konwencji, a nie dokonały implementacji Dyrektywy. Jednocześnie należy podkreślić, iż Konwencja o patencie europejskim nie stanowi elementu prawa wspólnotowego i formalny obowiązek implementacji przepisów Dyrektywy nie istniał, a decyzja ta uwidacznia istotną rolę, jaką odgrywają jej postanowienia.

Dla treści tego opracowania istotną rolę odgrywają także decyzja i opinie w sprawie nr C-377/98 przed Europejskim Trybunałem Sprawiedliwości *Królestwo Holandii przeciwko Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej*. Holandia wnosząc o unieważnienie Dyrektywy przedstawiła liczne zarzuty wobec zarówno formy prawnej jak i treści zapisów, co jest odzwierciedleniem wątpliwości wyrażanych przez wiele środowisk w kwestii przyznania zdolności patentowej wynalazkom z dziedziny biotechnologii. Wnoszone sprzeciwy na płaszczyźnie etycznej dotyczyły przede wszystkim kwestii ewentualnej możliwości monopolizacji wiedzy dotyczącej materii żywej przez pojedyncze osoby oraz możliwości przyznania zdolności

⁶ Twardowski Tomasz, Twardowska Aleksandra, „*Protecting Biotech Invention Rights*”, “European Biotechnology Science Industry News”, nr 3/2004, s. 28

⁷ Dyrektywa ta nie została dotychczas w pełni zaimplementowana przez Belgię, Francję, Holandię, Luksemburg, Szwecję i Włochy oraz Austrię i Niemcy, w których przypadku rozstrzygał Europejski Trybunał Sprawiedliwości. W opinii rządu holenderskiego Dyrektywa zawiera wady o charakterze etycznym oraz narusza zasadę subsydiarności, a jej implementacja mogłaby naruszyć zasady prawa wewnętrznego. W efekcie tego Holandia wniosła o zawieszenie procesu implementacji Dyrektywy. Wniosek ten został odrzucony jednak przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości. Przejawem tych wątpliwości, które podzielały również rządy m.in. Belgii, Francji, Niemiec i Danii była rekomendacja Rady Europy nr 1468 z 29.06.2000r. z apelem o wstrzymanie implementacji Dyrektywy. Dyrektywa została natomiast zaimplementowana do końca 2000 roku przez m.in. Wielką Brytanię, Finlandię, Grecję, Danię oraz Polskę, co z uwagi na liczne kontrowersje, jakie w Polsce wzbudza biotechnologia jest faktem godnym podkreślenia.

patentowej organizmom żywym jako takim i traktowania ich jako rezultatu działalności twórczej człowieka w myśl prawa patentowego. Kwestionowano także zasadność tworzenia nowych wspólnotowych aktów prawnych dla tej kategorii wynalazków. Argumentowano, iż na terytorium Unii Europejskiej decydującą rolę odgrywają patenty przyznane na mocy Konwencji o patencie europejskim i decydującą rolę odgrywać powinno zapewnienie odpowiedniej linii orzecznictwa Europejskiego Urzędu Patentowego. Jednakże wspomniane już restrykcyjne stanowisko zajmowane przez ten Urząd nie było zgodne z proponowanym kierunkiem zmian na polu ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych⁸. Wątpliwości zawarte we wniosku o unieważnienie Dyrektywy i przyjęte stanowisko przez organy Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości zostaną przedstawione szerzej w dalszej części tego opracowania.

Krajowe systemy prawa patentowego państw członkowskich Unii Europejskiej w różny sposób odnoszą się do kwestii ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych. Należy jednak podkreślić, iż różnice te dotyczą jedynie kwestii formalnych, gdyż treść przepisów jest w dużej mierze zunifikowana i oparta na zapisach Dyrektywy.

W systemie prawnym Polski zagadnienie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych uregulowane jest w ustawie Prawo własności przemysłowej (p.w.p) z 30 czerwca 2000 roku (Dz.U. nr 49 z 2001r., poz.508), która stanowi istotny element rozwoju polskiego systemu prawnego dotyczącego wynalazków biotechnologicznych⁹. Szczególne znaczenie ma jej nowelizacja z 6 czerwca 2002r,

⁸ Henzler-Żakowska Helena, op.cit., s.108

⁹ Datuje się on od roku 1992, kiedy to miała miejsce nowelizacja ustawy o wynalazczości z 1972 roku. Na gruncie tej ustawy zakaz udzielania patentów obejmował m.in. środki żywności, środki chemiczne i farmaceutyczne, a przedmiot patentu stanowić mogły jedynie sposoby ich wytwarzania. Wyłączenia te interpretowane były w sposób dosłowny. W wyniku takich zapisów zakaz udzielania patentów obejmował wiele preparatów biotechnologicznych m.in. DNA, RNA. Na mocy ustawy z 1992 roku zniesiono wyżej wymienione wyłączenia ze zdolności patentowej, co stworzyło możliwość patentowania mikroorganizmów. Kwestia zdolności patentowej wynalazków biotechnologicznych nie została jasno sprecyzowana, z uwagi na fakt, iż nie została ona *expressis verbis* wyłączona, niemniej jednak patentowalność wynalazków biotechnologicznych nie została jednoznacznie uznana. Ustawa ta w swej treści zawiera analogiczne rozwiązania w kwestii reguł zdolności patentowej w stosunku do Konwencji o patencie europejskim, jednakże przepisy dotyczące wyłączenia ze zdolności patentowej są bardziej restrykcyjne. Na mocy Konwencji monachijskiej patenty nie będą udzielane na w „przeważającej mierze biologiczne” (*essentially biological*) sposoby otrzymywania roślin lub zwierząt. Polska ustawa o wynalazczości natomiast wyłączała każdy biologiczny sposób otrzymywania roślin lub zwierząt. Artykuł 12 ust. 1 tej ustawy nie formułuje, iż zakaz ten nie dotyczy procesów mikrobiologicznych i produktów będących ich wynikiem, co stanowi treść zd.2 art.53(b) Konwencji o patencie europejskim. Kolejnym krokiem na drodze tworzenia ustawodawstwa na polu wynalazków biotechnologicznych było wydane w 1993 roku przez Prezesa Urzędu Patentowego zarządzenie *W sprawie ochrony wynalazków i wzorów użytkowych*.

której celem było m.in. dostosowanie prawa polskiego do Dyrektywy. W rezultacie tego dodano w tytule II w dziale II rozdział zatytułowany „Przepisy szczególne dotyczące wynalazków biotechnologicznych”. Zagadnienie przedmiotu ochrony uregulowane zostało w szczególności w art. 24,28 i 29 p.w.p. W wyniku nowelizacji wprowadzono odstępstwa od wyrażonych tam reguł jak również uściślony został zakres występujących pojęć.

Jednocześnie ochrona nowych odmian roślin ma miejsce na gruncie ustawy *O nasiennictwie* 26.06.2003 (Dz.U. 2003 nr 137, poz.1299). Zapisy tej ustawy podporządkowane są Konwencji UPOV i wprowadzają ochronę specjalną dla nowych odmian roślin, nie przyznając natomiast ochrony patentowej. Ustawa reguluje prawa twórców i hodowców nowych odmian roślin, której służą dwie instytucje prawne: rejestracja odmian oraz prawo wyłączne do odmiany trwające 20 lat będące *quasi* patentem na nową odmianę. Nie wykształcono natomiast na gruncie prawodawstwa polskiego prawa wyłącznego w odniesieniu do nowych ras zwierząt¹⁰. Kwestie ochrony własności przemysłowej nie są natomiast regulowane przez ustawę *O genetycznie zmodyfikowanych organizmach* z 22.06.2001 (Dz.U. nr 76, poz. 811) wraz z jej późniejszymi zmianami¹¹.

Podstawowym aktem kształtującym obowiązujący w Wielkiej Brytanii system patentowy jest ustawa *Patent Act* z 1977r. Ustawa ta zmieniona przez *Patent Regulations 2000 (SI(Statutory Instrument – Środek ustawowy) 2000/2037)*, *Patent Rules* z 1995r., *Patents (Amendment) Rules 2001 (SI 2001/1412)* wyznacza standardy w dziedzinie ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych. Regulacje przyjęte w roku 2000 stanowią implementację postanowień artykułów 1-11 Dyrektywy, które w opinii brytyjskiego urzędu patentowego (*UK Patent Office*) stanowią najważniejsze postanowienia zawarte w Dyrektywie¹². Na mocy zmian z 2001r. zaimplementowane zostały postanowienia art.13 i 14 Dyrektywy dotyczące depozytu materiału biologicznego. Natomiast postanowienia art.12 Dyrektywy dotyczące licencji przymusowych zawarte zostały w *Patents and Plant Variety Rights Regulations 2002 (SI 2002/247)*. Dla treści tego opracowania istotną rolę odgrywają także Wytyczne Brytyjskiego Urzędu Patentowego (*Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the UK*

¹⁰ Korzycka-Iwanow Małgorzata, „Własność intelektualna a biotechnologia w rolnictwie – współczesne uwarunkowania”, „Biotechnologia”, nr 1(48), s.92

¹¹ Twardowski Tomasz, Twardowska Aleksandra, op.cit., s.28

¹² Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the UK Patent Office (November 2003), www.patent.gov.uk/patent/reference/biotechguide/intro.htm (09.05.2005)

Patent Office (November 2003)), wyznaczające sposób postępowania tej instytucji w zakresie zgłoszeń patentowych dotyczących wynalazków biotechnologicznych¹³.

Inne sposób ujęcia kwestii dotyczących prawnej ochrony wynalazków biotechnologicznych przyjęty został natomiast w prawodawstwie niemieckim. Prawo własności przemysłowej regulowane jest w Niemczech ustawą *Patentgesetz* z dnia 16.12.1980r. wraz z późniejszymi zmianami (ostatnia miała miejsce 21.01.2005r.). Zapisy szczegółowe dotyczące ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, będące implementacją zapisów Dyrektywy uwzględnione zostały jednakże w inny sposób niż miało to miejsce na gruncie polskim czy brytyjskim. Przepisy te nie zostały ujęte w odrębnych rozdziałach, lecz stanowią rozszerzenie i uzupełnienie poszczególnych aktów ustawy *Patentgesetz*. Fakt przeniesienia zapisów Dyrektywy do prawodawstwa niemieckiego jest o tyle godny podkreślenia, iż w przeciwieństwie do Polski i Wielkiej Brytanii, Niemcy nie dokonały implementacji w przewidzianym terminie, co stało się przedmiotem rozstrzygnięcia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości¹⁴.

Istotną rolę w kształtowaniu systemu prawnego w dziedzinie prawnej ochronie wynalazków biotechnologicznych odgrywają także zobowiązania wynikające z konwencji międzynarodowych. Przykładem jest *Konwencja o różnorodności biologicznej* uchwalona 5 czerwca 1992r., która została ratyfikowana przez ponad 160 państw, jak również Unię Europejską¹⁵. Jest celem jest zapewnienie ochrony różnorodności biologicznej oraz nakłada obowiązki dotyczące sposobów jej wykorzystania. Różnorodność biologiczna definiowana jest jako „różnicowanie wszystkich żywych organizmów występujących na Ziemi, w ekosystemach lądowych, morskich i środowiskowych oraz zespołach, których są częścią; dotyczy to różnorodności w obrębie gatunku, pomiędzy gatunkami oraz różnorodności systemów”¹⁶. Podkreślona jest waga sprawiedliwego i równego podziału korzyści wynikających z wykorzystania materiału genetycznego poprzez m.in. odpowiedni dostęp do nich oraz transfer technologii przy jednoczesnym uwzględnieniu wszystkich praw ich dotyczących. Szczególny nacisk kładzie się na dostęp i transfer technologii do krajów Trzeciego Świata. W przypadku rozwiązań

¹³ Ibidem

¹⁴ Sprawa C-5/04 Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec (Uchybienie zobowiązaniom Państwa Członkowskiego-Dyrektywa 98/44/WE-Ochrona prawna wynalazków biotechnologicznych-Brak transpozycji w wyznaczonym terminie)

¹⁵ *Konwencja o różnorodności biologicznej sporządzona w Rio de Janeiro dnia 5 czerwca 1992r.* (Dz.U. z 2002r., Nr.184, poz. 1532)

¹⁶ Twardowski Tomasz, Michalska Anna: *Dylematy współczesnej biotechnologii z perspektywy biotechnologa i prawnika*, Toruń 2000, s.129

z dziedziny biotechnologii chronionych prawem patentowym sposób dostępu i transferu technologii musi być zgodny z prawami własności intelektualnej (art.16 ust.2 Konwencji różnorodności biologicznej). Ponadto zgodnie z art.16 ust.5, negatywny wpływ na implementację zapisów Konwencji może mieć prawo patentowe i dlatego państwa zobowiązane są do zapewnienia zgodności przepisów. Konwencja ta stara się stworzyć jednakże jedynie pewne rozwiązania ramowe pozostawiając państwom dużą swobodę w kwestii sposobu realizacji jej postanowień¹⁷. Wydawać się może, że zapisy tej Konwencji dotyczą w głównej mierze państw spoza obszaru Unii Europejskiej, gdzie znajduje się największa część zasobów genetycznych i nie wpływają bezpośrednio na kształt prawa patentowego w systemie wspólnotowym. Jednakże odgrywa ona istotną rolę w kwestii określania zakresu przyznanej ochrony, której zbyt szeroki zakres może być przyczyną ograniczenia możliwości dostępu i transferu technologii nie tylko na obszarze Unii Europejskiej.

1.2. Pojęcie wynalazku biotechnologicznego

W sensie prawnym za wynalazek uznaje się rezultat twórczości intelektualnej człowieka, który w momencie spełnienia określonych przesłanek stać się może przedmiotem skutecznego zgłoszenia patentowego w ramach danego systemu prawnego¹⁸. Konwencja o patencie europejskim, podobnie jak przepisy obowiązujące na terenie Niemiec i Wielkiej Brytanii nie podaje jednoznacznej definicji wynalazku biotechnologicznego. Jego istota nie jest ponadto określona w zapisach Dyrektywy czy też opublikowanych przez Komisję EWG w 1989 *Propozycje Wytycznych Rady Wspólnoty Europejskiej w sprawie ochrony wynalazków biotechnologicznych*. Zgodnie z powszechnie obowiązującą zasadą przyjmuje się, iż za wynalazek może zostać uznane każde rozwiązanie spełniające kryteria nowości, poziomu wynalazczego oraz przemysłowego zastosowania¹⁹. Analizując treść Dyrektywy można wywieść zasadę, iż wynalazek biotechnologiczny to taki, który zawiera materiał biologiczny bądź też umożliwia produkować, przetwarzać i wykorzystywać taki materiał²⁰.

¹⁷ Ibidem, s.131

¹⁸ Henzler-Żakowska Helena, op.cit., s.110

¹⁹ Art. 52 ust.1 Konwencji o patencie europejskim

²⁰ Gruszow Larissa: *Ochrona wynalazków w dziedzinie biotechnologii według Konwencji o patencie europejskim*, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego, Międzyuczelniany Instytut Wynalazczości i Ochrony Własności Intelektualnej, Prace z wynalazczości i ochrony własności intelektualnej, Zeszyt 52, Warszawa-Kraków 1990, s.17-18

Pojęcie wynalazku biotechnologicznego zdefiniowane jest natomiast w polskiej ustawie w części szczegółowej dotyczącej wynalazków biotechnologicznych. Zgodnie z art.93¹ pod pojęciem wynalazku biotechnologicznego rozumie się rozwiązanie spełniające kryteria nowości, poziomu wynalazczego oraz przemysłowego zastosowania, które dotyczy „wytworu składającego się z materiału biologicznego lub zawierającego taki materiał albo sposobu, za pomocą którego materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany”²¹. Ustawa *Prawo własności przemysłowej* wymienia jednocześnie te wynalazki biotechnologiczne posiadające zdolność patentową, których opatentowanie budziło dotychczas liczne wątpliwości.

Do grupy tej należą w szczególności wynalazki:

- „1.) stanowiące materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem technicznym, nawet jeżeli poprzednio występował w naturze;
- 2) stanowiące element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony sposobem technicznym, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nawet jeżeli budowa tego elementu jest identyczna z budową elementu naturalnego;
- 3) dotyczące roślin lub zwierząt, jeżeli możliwości techniczne stosowania wynalazku nie ograniczają się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt.” (art. 93² p.w.p).

Polska ustawa oraz Dyrektywa przyjmują identyczną definicję pojęcia *materiał biologiczny*, który rozumieć należy jako „materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samo reprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym”(art.2 ust.1 pt. a) Dyrektywy) oraz pojęcia *procesu mikrobiologicznego*, który rozumiany jest jako „każdy sposób, w którym bierze udział lub który został dokonany na materiale mikrobiologicznym albo wynikiem którego jest ten materiał”(art.2 ust.1 pt. b) Dyrektywy). Taką definicję zawiera również obowiązująca w Niemczech ustawa²².

Wyżej przytoczone definicje zgodne są ze stanowiskiem prezentowanym w literaturze. Zgodnie z nim za wynalazek biotechnologiczny uważa się taki, który doprowadza do powstania żywej formy w efekcie ingerencji w kod genetyczny innej istniejącej formy żywej. Za wynalazki biotechnologiczne uznaje się również te,

²¹ art. 93¹ p.w.p

²² art.2a ust.3 Patentgesetz

których istota polega na odkryciu sekwencji genetycznej formy żywej odpowiedzialnej za konkretny skutek przejawiający się np. w wywołaniu konkretnej choroby. Podsumowując stwierdzić można, iż dla potrzeb prawa patentowego można wyróżnić trzy kategorie wynalazków biotechnologicznych. Pierwsza dotyczy wynalazków dotyczących sposobów otrzymywania organizmu żywego lub produkcji innego materiału biologicznego. Druga obejmuje wynalazki dotyczące organizmu bądź też materiału *per se*. Wyróżnić można tu dwie podgrupy. Pierwsza dotyczy wynalazków obejmujących substancje istniejące w przyrodzie, które zostały zidentyfikowane i wyizolowane (np. proteiny). Druga grupa to wynalazki, które dotyczą materiału biologicznego zmodyfikowanego poprzez ingerencję człowieka, komórki ludzkie, zwierzęce lub roślinne z wprowadzoną obcą sekwencją DNA. Do grupy tej należą też m.in. zwierzęta i rośliny otrzymane w rezultacie rozwoju organizmów z genetycznie zmodyfikowanych komórek zwierzęcych i roślinnych. Trzecia kategoria obejmuje wynalazki dotyczące używania żywego organizmu lub materiału biologicznego dla osiągnięcia różnych celów (np. produkcja leków)²³.

Z historycznego punktu widzenia kwestia opatentowania wynalazków dotyczyła do połowy wieku XIX tylko materii nieożywionej i z tego powodu wynalazki biotechnologiczne nie były objęte ochroną patentową. Przeszkodę na drodze do przyznania ochrony organizmom żywym stanowił fakt, iż organizmy te nie były wytwarzane przez ludzi, a jedynie identyfikowane w przyrodzie i uznawane w ten sposób za odkrycia naukowe. Natomiast tradycyjnie stosowane metody doskonalenia materiału hodowlanego poprzez otrzymywanie krzyżówek stanowiły oczywisty sposób postępowania i również nie podlegały opatentowaniu. Rewolucyjne zmiany miały miejsce dzięki rozwojowi inżynierii genetycznej, która umożliwia uzyskanie form życia dotychczas nie występujących w przyrodzie, wobec których bezzasadne są argumenty, iż są odkryciami naukowymi, czy też nie cechują się doniosłością.

Wynalazkiem precedensowym, który umożliwił objęcie ochroną patentową mikroorganizmów oraz technik inżynierii genetycznej umożliwiającym otrzymanie nowego mikroorganizmu było przyznanie przez Sąd Najwyższy Stanów Zjednoczonych patentu na tzw. „żarłoczny organizm”. Wniosek o przyznanie patentu dla wynalazku A.Chakrabart’ego złożony został 7.06.1972r., a decyzja o jego pozytywnym rozpatrzeniu zapadła dopiero

²³ Fiołka Janusz, op.cit., s.44

w roku 1981. Sąd Najwyższy USA w wydanym oświadczeniu stwierdził, iż żywe organizmy nie są wyłączone spod ochrony patentowej argumentując to historycznymi już słowami „Wszystko to, co pod słońcem jest dziełem człowieka, może podlegać opatentowaniu”²⁴

1.3 Pojęcie „odkrycia” i „wynałazku” w biotechnologii

Pod pojęciem odkrycia rozumie się stwierdzenie danych zjawisk lub właściwości występujących w naturze, które nie były dotąd znane nauce, natomiast wynalazkiem jest rzecz, która nie istniała wcześniej. Europejski Urząd Patentowy w swych „Wytocznych” zajmuje następujące stanowisko:

„Znalezienie jakiejś substancji w przyrodzie nie jest niczym innym jak zwykłym odkryciem i nie może więc podlegać opatentowaniu. Jednakże, jeżeli w przyrodzie została odkryta substancja i jeżeli została opracowana metoda pozwalająca na jej otrzymanie, ta metoda podlega opatentowaniu. Ponadto, jeżeli substancja ta może być odpowiednio scharakteryzowana poprzez swoją strukturę, poprzez metodę, która pozwoliła na jej otrzymanie lub przez inne parametry, i jeżeli jest ona „nowa” w tym sensie, że jej istnienie nie było do tej pory znane, może ona również podlegać opatentowaniu jako taka. Na przykład, byłoby tak w przypadku nowej substancji, która została odkryta jako wytworzona przez mikroorganizm”²⁵.

Artykuł 8 ust.1 Dyrektywy mówi wyraźnie, iż „ochrona przyznana przez patent na materiał biologiczny posiadający szczególne cechy charakterystyczne, będące wynikiem wynalazku, rozciąga się...”. Wynika z tego, iż za wynalazek uważany może być jedynie materiał biologiczny zmodyfikowany przez człowieka i posiadający cechy, które nie występują w jego naturalnym środowisku. Na tej podstawie można wnioskować, iż materiał biologiczny występujący wcześniej w naturze nie podlega opatentowaniu z uwagi na fakt, iż wszystkie jego cechy występują także w jego naturalnej formie. Jednakże zgodnie z treścią art. 3 ust.2 Dyrektywy przedmiot wynalazku może stanowić również materiał biologiczny „wyzolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wyprodukowany przy pomocy sposoby technicznego, nawet, jeśli poprzednio występował w naturze”. Na możliwość opatentowania elementów wyizolowanych z ciała ludzkiego, czyli elementów występujących w naturze wskazują wyraźnie zapisy preambuły oraz treść art.5 ust.2 Dyrektywy. Należy w tym miejscu zauważyć, iż zgodnie z treścią

²⁴ Gruszow Larissa, op.cit., s.12

²⁵ Ibidem, s.18

przytoczonych artykułów za wynalazek uznaje się nie proces izolacji lub reprodukcji materiału biologicznego, lecz uzyskany materiał biologiczny²⁶.

Powyższe nie implikuje jednak możliwości uznania za wynalazek podlegający opatentowaniu wszystkich odkryć z zakresu biotechnologii spełniających wyżej wymienione kryteria. Ocena zdolności patentowej musi uwzględnić jednakże tradycyjne przesłanki zdolności wynalazczej, które muszą być spełnione przez wszystkie wynalazki celem uzyskania ochrony patentowej.

1.4 Zdolność wynalazcza wynalazków biotechnologicznych

Uzyskanie patentu na dane rozwiązanie możliwe jest na gruncie Konwencji o patencie europejskim w momencie spełnienia kryteriów nowości, poziomu wynalazczości oraz przemysłowego zastosowania, które dotyczą wszelkich wynalazków bez względu na dziedzinę techniki (art.52 ust.1 Konwencji o patencie europejskim)²⁷. Przesłanki te stanowią jednocześnie jedną z podstawowych zasad charakteryzujących europejskie prawo patentowe. Należy podkreślić jednak, iż kryteria te i sposób ich interpretacji ustalone zostały w znacznej mierze na potrzeby innowacji obejmujących materię nieożywioną. Ich interpretacja w odniesieniu do rozwiązań z zakresu biotechnologii jest często niejednoznaczna i może być dokonywana w bardzo szeroki sposób. Dyrektywa zawiera jednakże pewne wskazówki dotyczące sposobu interpretacji wymienionych przesłanek. Wskazywać to może na fakt, iż kryteria te w stosunku do innowacji w dziedzinie biotechnologii należy interpretować inaczej niż ma to miejsce w przypadku wynalazków z innych dziedzin²⁸. Wyżej wymienione przesłanki zostaną omówione szerzej w dalszej części opracowania.

Zgodnie z Konwencją o patencie europejskim „nie uważa się za wynalazki w rozumieniu ust.1 w szczególności:

- a.) odkryć, teorii naukowych i metod matematycznych;
- b.) wytworów o charakterze estetycznym;
- c.) schematów, zasad i metod przeprowadzania procesów myślowych, rozgrywania gier albo prowadzenia działalności gospodarczej oraz programów komputerowych;

²⁶ Cohen Michal: *Patent protection of biotechnological inventions-Economic perspectives and the EC Directive analysis*, www.frg.eur.nl/rile/emle/theses/cohen.pdf, (24.02.2005), s.8

²⁷ „Patenty europejskie udzielane są na wynalazki, które nadają się do przemysłowego stosowania, są nowe i posiadają poziom wynalazczy”

²⁸ Henzler-Żakowska Helena, op.cit., s.116

d.) przedstawienia informacji”²⁹

Analogiczne zapisy znajdują się również w systemach prawnych Niemiec, Polski oraz Wielkiej Brytanii³⁰. Katalog tych wyłączeń nie jest zamknięty, a elementem wspólnym jest nietechniczny charakter wymienionych wyżej pozycji. Można więc wnioskować, iż jako wynalazek nie będzie traktowane rozwiązanie nie posiadające technicznego charakteru.

Nie przyznanie zdolności wynalazczej odkryciom jest jedną z tradycyjnych zasad europejskiego prawa patentowego. Rozwiązanie to miało uniemożliwić monopolizację dóbr naturalnych w ich stanie naturalnym. Jednakże w dziedzinie biotechnologii szczegółowe regulacje wspólnotowe przyznają zdolność wynalazczą odkryciom poprzez możliwość opatentowania materiału biologicznego występującego już w naturze, co stanowi wyłom w dotychczas przyjętych zasadach³¹. Decyzja ta spotkała się z licznymi protestami. Przeciwnicy takiego rozwiązania (zwłaszcza w odniesieniu do genów ludzkich, zwierzęcych i roślinnych) argumentują, że przypadek zlokalizowania sekwencji DNA i określenia jej funkcji uznawany powinien być jako odkrycie, a ochroną patentową objęty mógłby być jedynie proces uzyskiwania takiej sekwencji. Natomiast zwolennicy takiego rozwiązania są zdania, iż fakt uzależnienia przyznania ochrony patentowej na dany materiał biologiczny od wyizolowania go z jego naturalnego środowiska poprzez zastosowanie metod technicznych czyni bezpodstawnym zarzut, iż zgodnie z zapisami Dyrektywy możliwe jest przyznanie ochrony patentowej odkryciom naukowym³².

Możliwość opatentowania materiału biologicznego istniejącego w naturze i uznania go za wynalazek posiadający zdolność patentową odgrywa istotną rolę dla sektora biotechnologii z uwagi na fakt, iż duża część prac badawczych koncentruje się na produkcji naturalnych materiałów biologicznych takich jak np. proteiny czy też sekwencje DNA, które znajdują zarówno bezpośrednie zastosowanie np. w medycynie jak również mogą być stosowane w produkcji bardziej złożonych elementów.

²⁹ art.52 ust.2 Konwencji o patencie europejskim

³⁰ art. 52 ust.2 p.w.p, art.1 ust.2 Patents Act, art.1 ust.3 Patengesetz

³¹ Szczepanowska-Kozłowska Krystyna, *Prawo patentowe w Unii Europejskiej – wynalazki biotechnologiczne*, „Przegląd Prawa Handlowego”, nr12 (2004), s.23

³² Henzler-Żakowska Helena, op.cit., s.115

Zapisy Dyrektywy oraz przepisy szczegółowe poszczególnych państw są próbą uregulowania stanu prawnego w kwestii zdolności patentowej materiału biologicznego istniejącego w naturze. Możliwość opatentowania tych elementów rodzi przede wszystkim dwa główne problemy dotyczące zarówno kwestii rozgraniczeniem pojęcia „wynalazku” i „odkrycia” oraz zakresu ochrony patentowej w sytuacji, gdy materiał biologiczny uznany zostanie za wynalazek posiadający zdolność patentową³³.

Podsumowując można stwierdzić, iż możliwość opatentowania materiału biologicznego zgodnie z treścią Dyrektywy odbierana może być początkowo jako zaprzeczenie klasycznej zasady, zgodnie z którą, materiały biologiczne występujące w naturalnym środowisku mogą być przedmiotem odkrycia naukowego a nie wynalazku. Jednakże w momencie spełnienia kryteriów nowości, poziomu wynalazczości i przemysłowego zastosowania w odniesieniu do wyizolowanego materiału biologicznego, nie stanowi on już odkrycia, ale wynalazek, którego opatentowanie zgodne jest z zasadą wyłączenia możliwości opatentowania odkryć naukowych. Podnoszone są jednak też opinie, iż zapisy Dyrektywy mimo treści art. 34 preambuły, zgodnie z którym zawarte w Dyrektywie regulacje nie naruszają przyjętej powszechnie koncepcji wynalazku oraz odkrycia, nakazują modyfikację dotychczas przyjętych standardów.

1.5 Zdolność wynalazcza metod terapeutycznych i diagnostycznych

Zgodnie z art.52 ust.4 Konwencji o patencie europejskim „Za wynalazki nadające się do przemysłowego stosowania w rozumieniu ust.1 nie uważa się sposobów leczenia ludzi lub zwierząt metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi oraz metodami diagnostycznymi stosowanych na ludziach lub zwierzętach. Niniejsze postanowienie nie ma zastosowanie do produktów, w szczególności do substancji lub mieszanin stosowanych przy którejkolwiek z tych metod”. Identyczne stanowisko przyjęła obowiązująca w Polsce ustawa (art.29 ust.3). Rozwiązanie to jest powszechnie przyjęte na gruncie prawodawstwa europejskiego. Podkreślić jednocześnie należy fakt, iż wyłączenie to zostało przyjęte na gruncie brytyjskiego systemu prawnego dopiero z chwilą zmiany ustawy Patents Acts w 2004r. z uwagi na zobowiązania międzynarodowe (decyzja z dnia 22.07.2004). Rozwiązania takie uważane są natomiast za wynalazki mające zdolność patentowa na gruncie

³³ Cohen Michał, op.cit., s.3

prawodawstwa Stanów Zjednoczonych³⁴. Dyrektywa nie zawiera zapisów regulujących te kwestie z uwagi na fakt, iż dotyczy ona ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, a metody terapeutyczne, chirurgiczne oraz diagnostyczne nie są za takie uważane zgodnie treścią przytoczonego artykułu.

Metody terapeutyczne, chirurgiczne oraz diagnostyczne nie traktowane są jako wynalazki z uwagi na fakt, iż przyjmuje się, że nie posiadają charakteru przemysłowego. Należy jednocześnie zauważyć, iż pojęcia „metody diagnozowania” oraz „metody chirurgiczne i terapeutyczne” nie zostały jednoznacznie sprecyzowane, co uniemożliwiać może jednolitą interpretację tego wyłączenia. Jeśli przyjmiemy, iż pojęcie „terapeutyka” jest równoważne pojęciu „leczenie” wnioskować można, iż niemożliwe jest patentowanie jakichkolwiek sposobów leczenia ludzi i zwierząt. Jednakże zakaz nie obejmuje metod diagnostycznych stosowanych pozaustrojowo z uwagi na fakt, iż wyłączenie dotyczy tylko metody stosowane na ludziach i zwierzętach. Brak jest natomiast przeszkód do przyznania ochrony sposobom ochrony roślin, co niemożliwe było na gruncie polskim przed nowelizacją ustawy w 1992r³⁵.

Jednocześnie niektóre metody postępowania ze zwierzętami mają zdolność patentową, jeśli nie posiadają charakteru terapeutycznego bądź chirurgicznego. Takie stanowisko zawierają *Wytyczne odnośnie do badań przeprowadzanych przez Urząd* wydane przez Prezesa EPO podając za przykład techniki stosowane w hodowli owiec, których prowadzą do otrzymania większej ilości wełny czy też lepszej jakości mięsa. Podobne rozwiązanie zastosował również Europejski Urząd Patentowy w sprawie „Środki stymulujące odporność/BAYER”(T780/89)³⁶. Zgodnie z decyzją z 12.08.1991r. „jeżeli zwiększenie produkcji mięsa jest jedynie wynikiem lepszego stanu zdrowia i zmniejszonego współczynnika śmiertelności ze względu na leczenie terapeutyczne określonym składnikiem, wtedy wynalazek nowego zastosowania poprzez ten skutek wtórny nie ma charakteru leczenia terapeutycznego wykluczonego z ochrony patentowej zgodnie z art.52(4) zdanie pierwsze KPE”. W uzasadnieniu decyzji stwierdzono, iż „jeżeli metoda posiada jednak nie tylko działanie terapeutyczne i uznana jest zgodnie z art.52(4)KPE za wynalazek nadający się do przemysłowego zastosowania w znaczeniu art.52(1)KPE,

³⁴ “Patenting in the biopharmaceutical industry-comparing the US with Europe”, <http://scientific.thomson.com/knowtrend/ipmatters/pii/8180019/> (12.03.2005)

³⁵ Nowińska Ewa, Promińska Urszula, Du Vall Michał, op.cit., s.34

³⁶ Decyzja Izby Odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego z dnia 12.08.1991 w sprawie T780/89, OJ EPO (Official Journal of the European Patent Office) 684

to może być na nią udzielony patent, o ile spełnione są pozostałe warunki zdolności patentowej”³⁷.

Szczególnie trudna i kontrowersyjna wydaje się interpretacja tego kryterium w stosunku do terapii genowych i testów genetycznych. Ogólnie wyróżnić można trzy rodzaje patentów genowych przyznawanych na terenie Unii Europejskiej:

1. Patent dotyczący produktu (ang. *Product patent*)– obejmuje sekwencję genów, stosowaną między innymi jako narzędzie diagnostyczne stosowane w wykrywaniu chorób. Ten rodzaj patentu obejmować może również daną białekę zakodowaną w genie, jeśli może ona znaleźć zastosowanie w procesie leczenia. Ten rodzaj patentu przyznaje prawa dotyczące wszystkich zastosowań produktu.
2. Patent dotyczący procesu (ang. *Process patent*)- obejmuje daną metodę lub proces stosowane wobec sekwencji genu. Ten rodzaj patentu nie przyznaje praw w stosunku do samej sekwencji, jeśli gen lub białek są elementem danej metody lub procesu a nie produktu (oznacza to, iż proces lub metoda muszą mieć zastosowanie w wytworzeniu innego produktu)
3. Patent dotyczący zastosowania (ang. *Use patent*) – dotyczący konkretne zastosowanie genu. Ten typ patentu uważa się za przyznający szczególnie szeroki zakres ochrony.³⁸

Testy genetyczne oraz terapie genowe mogłyby być zakwalifikowane bądź do 3-ej bądź do 1-ej kategorii. Jednak przytoczony już art.52 ust.4 Konwencji o patencie europejskim wyklucza przyznawanie ochrony patentowej dla zastosowania metod chirurgicznych, terapeutycznych oraz diagnostycznych. Kontrowersje pojawiają się jednakże w przypadku patentu dotyczącego produktu. Posiadacz patentu dotyczącego konkretnego genu mającego zastosowanie przy danej chorobie jakkolwiek nie może zabronić ubiegania się o przyznanie ochrony patentowej dotyczącej konkretnej metody lub terapii, jednakże ma prawo do zabronienia innym wykorzystywania podstawowego elementu tej metody, czyli genu dotyczącego konkretnej choroby. Wynika z tego, iż posiadacz takiego patentu ma faktyczny monopol na wszystkie testy i metody uwzględniające ten gen. Innymi

³⁷ Ibidem, s.173

³⁸ Guzdek Kinga, *The European Patent Law and Biotechnology: Ethical, Legal and Economic Aspects of Human Genes Patentability*, University of Lund, 2004,
[http://www.jur.lu.se/Internet/english/essay/Masterth.nsf/0/388C2D4B9FD51DBFC1256F66003DD58E/\\$File/xsmall.pdf?OpenElement](http://www.jur.lu.se/Internet/english/essay/Masterth.nsf/0/388C2D4B9FD51DBFC1256F66003DD58E/$File/xsmall.pdf?OpenElement), s.56

słowy zastosowanie danej metody możliwe byłoby dopiero w sytuacji uiszczenia opłat licencyjnych na rzecz posiadacza patentu. Taka sytuacja jest więc niemalże równoważna z przyznaniem ochrony patentowej metodom leczniczym³⁹.

Nie uznanie wyżej metod terapeutycznych i chirurgicznych za wynalazek jest przez wiele środowisk uważane za rozwiązanie niewłaściwe. Podnoszone są między innymi argumenty, iż hodowla posiada coraz częściej charakter przemysłowy i jest to sprzeczne z wyłączeniem *a priori* przemysłowej przydatności. W dziedzinie rozwoju badań terapeutycznych i chirurgicznych takie rozwiązanie przyczyniać się może do ograniczania nakładów inwestycyjnych na projekty badawcze i przeprowadzanie ich w innych państwach świata. W konsekwencji możliwa jest utrata kontroli nad sposobem ich realizacji oraz uzyskanymi wynikami.

1.6 Kryterium nowości w biotechnologii

Pojęcie nowości definiowane jest na podstawie odniesienia się do aktualnego stanu techniki, czyli wszystkich informacji dotyczących konkretnej dziedziny, które są dostępne w momencie złożenia wniosku patentowego zarówno w danym kraju jak i poza jego granicami, odgrywających także istotną rolę w momencie określenia zasięgu patentu. Zgodnie z treścią art.54 ust.1 Konwencji o patencie europejskim wynalazek uważa się za nowy, gdy nie stanowi on części stanu techniki. Identyczne rozwiązanie przyjęte zostało w ustawie polskiej oraz w systemach prawnych Niemiec i Wielkiej Brytanii⁴⁰. Pod pojęciem stanu techniki rozumie się wszystko to, co przed datą, według której oznacza się pierwszeństwo do uzyskania patentu, zostało udostępnione do wiadomości powszechnej w formie pisemnego lub ustnego opisu przez stosowanie, wystawienie lub ujawnienie w inny sposób. Do stanu techniki zalicza się także informacje zawarte w zgłoszeniach wynalazków lub też wzorach użytkowych korzystających z wcześniejszego pierwszeństwa, które nie zostały udostępnione jeszcze do wiadomości powszechnej⁴¹. Badanie nowości rozpoczyna się od zgromadzenia publikacji stanowiących stan techniki, na które składają się najczęściej publikacje zgłoszeń patentowych oraz artykuły z prasy naukowej dotyczące tematycznie zgłoszonego wynalazku. Następnie znane rozwiązania porównane zostają z przedmiotem zgłoszenia i zostaje podjęta ocena

³⁹ Ibidem, s.57

⁴⁰ art.25 p.w.p., art.2 ust.1 Patents Act, art.3 ust.1 Patentgesetz

⁴¹ Szewc Andrzej, Jyż Gabriela, „Prawo własności przemysłowej”, Warszawa 2003, s.59

istotności stwierdzonych różnic. W przypadku pozytywnej oceny, przedmiot zgłoszenia patentowego może być uznany za nowy.

Analiza kryterium nowości w przypadku rozwiązania z dziedziny biotechnologii dotyczącego sztucznego materiału biologicznego uzyskanego dzięki zastosowaniu technik inżynierii genetycznej nie nastęrcza większych problemów. Struktura genetyczna takiego materiału została zmieniona poprzez świadomą działalność człowieka i w przypadku pozytywnej oceny spełnienia przesłanek nowości, rozwiązanie takie uznane może być za nowe.

Wątpliwości pojawiają się natomiast w przypadku przyznania cechy nowości materiałowi biologicznemu, występującemu w swoim naturalnym środowisku. Szczegółowe zapisy regulujące to zagadnienie zawarte są w Dyrektywie jak i przepisach szczególnych dotyczących wynalazków biotechnologicznych państw członkowskich. Przy analizie tego kryterium należy wziąć przede wszystkim pod uwagę fakt, iż wynalazki w postaci materiału biologicznego nie zostały stworzone przez człowieka i w potocznym rozumieniu nie są uznawane za nowe⁴². Kluczową rolę odgrywa stwierdzenie, iż zdolność patentową posiada materiał biologiczny wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska, co potwierdza treść art.3 ust.2 Dyrektywy oraz przytoczony już art.93² ust.1 pt. 1) p.w.p. Zgodnie z nim „przedmiotem wynalazku może być materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wyprodukowany przy pomocy sposobu technicznego, nawet jeśli poprzednio występował w naturze”. Analogiczne stanowisko przyjęte jest w przypadku elementów ciała ludzkiego i zawarte w art.93² ust.1 pt. 2) p.w.p. oraz art.5 ust.2 Dyrektywy⁴³. Zapisy te pozwalają uniknąć wątpliwości, jakie pojawić się mogą w sytuacji odkrycia nieznanego dotychczas materiału biologicznego w naturalnym środowisku i określenia jego szczególnych cech. W sytuacji tej możliwe jest przytoczenie argumentu, iż dany materiał mimo swojego istnienia nie należał do stanu techniki z uwagi, iż nie został jeszcze odkryty i dlatego też możliwe jest wysunięcie tezy o spełnieniu kryterium nowości. W przypadku materiału wyizolowanego ze swojego naturalnego środowiska lub też wyprodukowanego w inny sposób w sytuacji, kiedy dany element istnieje w naturze, jego nowość przejawia się natomiast w jego wyizolowaniu oraz zastosowaniu

⁴² Henzler-Żakowska Helena, op.cit.,s.117

⁴³ Art.5 ust.2 Dyrektywy mówi, iż „element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony przy pomocy sposobu technicznego, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, może stanowić wynalazek posiadający zdolność patentową, nawet, jeśli struktura tego elementu jest identyczna ze strukturą elementu naturalnego”

technicznego procesu, który umożliwia jego reprodukcję poza np. organizmem człowieka. Proces izolacji oraz reprodukcji w tej sytuacji wymaga interwencji człowieka, która stanowi coś więcej niż tylko selekcję uzyskanego materiału i umożliwienie mu wykonywania w naturalnych warunkach jego naturalnych funkcji. Działalność ludzka stanowi integralną część wyizolowanego materiału biologicznego, który przez to nie może być uważany jedynie za odkrycie, lecz za wynalazek posiadający zdolność patentową. Natomiast w przypadku materiału biologicznego w swoim naturalnym środowisku proces jego powstania odbywa się naturalnie bez ingerencji człowieka.

Prezentowane jest również bardziej liberalne stanowisko. Zgodnie z nim wynalazek, który dotyczy materiału biologicznego istniejącego w naturze może zostać uznany za nowy w rozumieniu prawa patentowego także wtedy, gdy jego istnienie było powszechnie znane jednak przed datą decydującą o pierwszeństwie nie był on publicznie dostępny do technicznego użycia⁴⁴. Dyrektywa oraz systemy wewnętrzne państw członkowskich nie zawierają żadnych wskazówek w odniesieniu do wyboru sposobu interpretacji tej kwestii. Wydaje się więc, iż kluczową rolę odgrywa tu decyzja, czy jedynie ujawnienie istnienia danej substancji w przyrodzie uznać można za jej udostępnienie w rozumieniu przepisów prawa patentowego i czy umożliwia to znawcy zastosowanie tego wynalazku⁴⁵.

Należy ponadto zauważyć, iż coraz częściej pojawiają się postulaty przeniesienia na grunt europejskiego prawa patentowego rozwiązania charakterystycznego dla prawodawstwa amerykańskiego i japońskiego, przyznającego wynalazcy tzw. okres „grace period”⁴⁶, szczególnie istotnego dla rozwiązań z dziedziny biotechnologii. Uważa się, iż taka konstrukcja przyczynia się do podniesienia ogólnego poziomu wiedzy poprzez szybszy transfer informacji. Obecnie zgodnie z prawem obowiązującym na terenie Unii Europejskiej upublicznienie wynalazku, z wyłączeniem sytuacji zawartych w art. 55 Konwencji o patencie europejskim, powoduje pozbawienie go cechy nowości. Regulacja ta była przyczyną, dla której nie przyznano w latach 80-tych na terenie Europy ochrony patentowej wynalazkowi, który pozwala na wyizolowanie z komórki bakteryjnej plazmidów, co znajduje zastosowanie między innymi w produkcji hemoglobiny.

⁴⁴ Henzler-Żakowska Helena, op.cit., s.117

⁴⁵ Ibidem, s.118

⁴⁶ Daje on pierwszemu wynalazcy możliwość złożenia wniosku patentowego w ciągu roku od udokumentowanego dokonania rozwiązania, niezależnie od faktu upublicznienia wynalazku. Zgodnie z systemem prawnym obowiązującym w Japonii okres ten wynosi 6 miesięcy (art.30 ust.1 Ustawa „Prawo patentowe” nr 121 z 13.04.1959, zmieniona ustawą nr 220 z 22.12.1990)

Autorzy tego wynalazku – S.N.Cohen i H.W.Boyer z Uniwersytetu Stanford – opublikowali informacje dotyczące prowadzonych prac przez złożeniem wniosku w Stanach Zjednoczonych. W rozumieniu prawodawstwa europejskiego takie publikacje pozbawiły wynalazek cechy nowości i nie mógł być on przedmiotem skutecznego zgłoszenia patentowego. Patent został natomiast przyznany w Stanach Zjednoczonych⁴⁷.

1.7 Kryterium poziomu wynalazczego w biotechnologii

Dany wynalazek zgodnie z treścią art.56 Konwencji o patencie europejskim uważa się za posiadający poziom wynalazczy w sytuacji, gdy wynalazek nie wynika dla specjalisty w sposób oczywisty ze stanu techniki. Identyczne rozwiązanie przyjęte zostało w art. 26 ust.1 p.w.p oraz innych europejskich systemach patentowych⁴⁸. Jednocześnie nie jest brana pod uwagę przy ocenie poziomu wynalazczego treść wcześniejszych europejskich zgłoszeń patentowych na warunkach wymienionych w Konwencji o patencie europejskim⁴⁹. Jako specjalistę uznaje się osobę posiadającą przeciętną wiedzę z danej dziedziny techniki natomiast rozwiązanie oczywiste to efekt rutynowych działań, których powodzenie można przewidzieć. Jednakże w przypadku wyrafinowanych dyscyplin naukowych, które reprezentowane są przez wąskie grono specjalistów, pojawiają się wątpliwości w odniesieniu do wzorca „znawcy”, jaki należy przyjąć. Taki problem pojawia się między innymi na polu wynalazków biotechnologicznych, gdyż poziom wiedzy reprezentowany przez specjalistów rzeczywiście zajmującymi się tymi zagadnieniami jest bardzo wysoki. Takie podejście stało się przyczyną unieważnienia w Wielkiej Brytanii patentu Genentech dotyczącego ludzkiego aktywatora plazminogenu tkankowego. Główną przyczyną tej decyzji, było uznanie za fachowców, którzy stanowili właściwy punkt widzenia, kręgu wybitnych specjalistów z tej dziedziny, którzy opanowali doskonale technikę manipulacji genetycznej⁵⁰. Na gruncie Konwencji o patencie europejskim przyjęto natomiast łagodniejsze stanowisko, zgodnie z którym, za specjalistę uznaje się przeciętnego dyplomowanego specjalistę pracującego wynalazek placówce prowadzącej badania

⁴⁷ Gruszow Larissa, op.cit., s.9-11

⁴⁸ art.4 Patentgesetz, art. 3 Patents Act

⁴⁹ art.54 ust.3 Konwencji o patencie europejskim

⁵⁰ Nowińska Ewa, Promińska Urszula, Du Vall Michał, op.cit., s.27

w dziedzinie biologii molekularnej⁵¹. Zaznaczyć jednocześnie należy, iż obecnie pod pojęciem „znawcy” nie rozumie się pojedynczej osoby, lecz grupę specjalistów z pokrewnych dziedzin, na co wskazują między innymi Wytyczne Brytyjskiego Urzędu Patentowego⁵².

Dane rozwiązanie techniczne powinno także posiadać szczególny, kwalifikowany poziom. Rozwiązanie nie będzie więc uznane za spełniające to kryterium w sytuacji gdy w stanie techniki znaleźć będzie można identyczne rozwiązanie. Musi różnić się od niego w szczególności pod względem zastosowanych metod i otrzymywanych rezultatów oraz stawianych celów. Jednocześnie brak poziomu wynalazczego będzie miał miejsce również wtedy, gdy co prawda rozwiązanie jest nowe, lecz zostało osiągnięte poprzez wykorzystanie w standardowy sposób dostępnej wiedzy i umiejętności⁵³. Ocena kryterium poziomu wynalazczego powinna brać pod uwagę również nieoczywistość uzyskiwanych efektów. Zastosowanie znanych technik umożliwiające uzyskanie nieznanego dotychczas rezultatu, który nie jest wypadkową ich cech, nie powinno kwalifikowane być jako oczywiste tylko ze względu na fakt, iż zastosowane metody były wcześniej już znane. Jednocześnie w przypadku braku nieoczekiwanego efektu technicznego dane rozwiązanie nie podlegać będzie ochronie nawet w sytuacji, gdy zastosowane metody nie były dotychczas znane. Dane rozwiązanie podlega ponadto ochronie w sytuacji, gdy jego istota wydaje się prosta, lecz zaspokaja określoną potrzebę społeczną, przyczynia się do wyraźnej poprawy efektywności, lub stanowi rozwiązanie problemu, które dotychczas było przedmiotem bezskutecznych działań podejmowanych przez fachowców.

Kryterium to uznaje się za najbardziej niejednoznaczne spośród kryteriów zdolności patentowej w odniesieniu do rozwiązań biotechnologicznych. Przepisy szczegółowe nie zawierają szczególnych rozwiązań, jakie miałyby być stosowane w odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych i dlatego interpretacja powinna być przeprowadzona według zasad obowiązujących w stosunku do wynalazków chemicznych⁵⁴. W dziedzinie biotechnologii pojęcie „poziomu wynalazczego” odgrywa szczególną rolę przy ocenie rozwiązania dotyczącego wyizolowanego lub wytworzonego sposobem technicznym naturalnego materiału biologicznego.

⁵¹ Ibidem s.28,

⁵² Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the UK Patent Office (November 2003), www.patent.gov.uk/patent/reference/biotechguide/intro.htm (09.05.2005)

⁵³ Nowińska Ewa, Promińska Urszula, Du Vall Michał, op.cit., s.28

⁵⁴ Henzler-Żakowska Helena, op.cit., s.118

Przytoczone już regulacje jednoznacznie wskazują, iż taki materiał biologiczny może być uznany za wynalazek. Proces izolacji lub wytworzenia danego materiału wymaga zastosowania przez twórcę innowacyjnych nieoczywistych metod, przez co spełnione są przesłanki kryterium „poziomu wynalazczego”. Istotę i wagę innowacyjności metod podkreśla zawarta w art.5 ust.1 Dyrektywy i art.93³ ust.1 p.w.p idea wyłączenie z patentowania zwykłych odkryć materiału biologicznego oraz elementów ciała ludzkiego⁵⁵. Akty te jednakże umożliwiają opatentowanie elementów ciała ludzkiego, ale tylko w przypadku ich wyizolowania lub wytworzenia przy pomocy sposobu technicznego, co wymaga zastosowania innowacyjnych metod. Jednocześnie zauważyć, iż fakt nie przyznania zdolności patentowej dla ciała ludzkiego i jego elementów traktowany jest jako ograniczenie możliwości opatentowania elementów wyizolowanych z organizmu ludzkiego⁵⁶.

Zauważyć należy, iż w świetle postępu naukowego i coraz szerszej wiedzy na temat struktury i funkcji poszczególnych sekwencji genów spełnienie kryterium poziomu wynalazczego w tej dziedzinie staje się coraz trudniejsze, szczególnie biorąc pod uwagę postępy w dziedzinie bioinformatyki. Znajduje to szczególnie odzwierciedlenie na polu metod sekwencji genów, co potwierdzają Wytyczne Brytyjskiego Urzędu Patentowego⁵⁷. Co prawda fakt podobieństwa wyizolowanych sekwencji genów nie stanowi negatywnej przesłanki dla kryterium poziomu wynalazczego, jeśli nie zostało dowiedzione podobieństwo do znanych już metod. Jednakże spełnienie kryterium poziomu wynalazczego jest szczególnie trudne w przypadku identyfikacji nowych genów z wyizolowanego genomu, nawet, jeśli nie są znane ich odpowiedniki. Dana metoda nie może być uznana za innowacyjną nawet, gdy specjalista z danej dziedziny napotkał liczne trudności w osiągnięciu ostatecznego celu. Jednakże pokonanie tych trudności wymagać może w niektórych przypadkach innowacyjnych działań, które wymagają wiedzy wykraczającej poza wiedzę powszechnie dostępną i które podejmowane są przy wysokiej oczekiwanej liczbie prób i błędów i w takim przypadku można mówić o innowacyjności danego rozwiązania. Zauważyć należy również, iż niektóre rozwiązania z dziedziny biotechnologii znajdowały zastosowanie w istniejących już dziedzinach techniki

⁵⁵ Zgodnie z treścią tych artykułów wynalazkiem posiadającym zdolność patentowa nie jest „ciało ludzkie, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykle odkrycie jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu”.

⁵⁶ Szczepanowska-Kozłowska Krystyna, *Prawo patentowe...*, s.24

⁵⁷ Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the UK Patent Office (November 2003), www.patent.gov.uk/patent/reference/biotechguide/intro.htm (09.05.2005)

celem poprawy ich wydajności. W przypadku, gdy korzyści wynikające z zastosowania nowych technologii są powszechnie znane, nie można mówić o innowacyjności rozwiązań polegających na modyfikacji stosowanych już procesów.

Warto zauważyć również, iż decyzje wydawane przez Europejski Urząd Patentowy w sprawach dotyczących innowacji biotechnologicznych przyczyniły się do sprecyzowania tego kryterium w odniesieniu do rozwiązań ze wszystkich dziedzin nauki. W sprawie T296/93 *Biogen vs Medea plc.* stwierdzono, iż musi istnieć *racjonalne oczekiwanie* odniesienia sukcesu poprzez zastosowane konkretnego wynalazku. Pojęcie to rozumieć należy inaczej niż *nadzieja na odniesienie sukcesu* z uwagi na fakt, iż znawca powinien od samego początku przewidywać możliwość rozwiązania problemu przy zastosowaniu danego wynalazku⁵⁸. Natomiast w sprawie *Genetech (T0455/91)*⁵⁹ stwierdzono, iż kryterium poziomu wynalazczości nie zostanie spełnione, w sytuacji, gdy znawca z jednej dziedziny inżynierii genetycznej uzna, iż transfer technologii do innej pochodnej dziedziny za działanie nie obarczone ryzykiem. Zgodnie z orzeczeniem Europejskiego Urzędu Patentowego przyjmuje się, iż kryterium poziomu wynalazczego nie jest spełnione w sytuacji, gdy rozwiązanie jest oczywiste, nawet, jeśli wymaga znacznego nakładu pracy⁶⁰.

1.8 Kryterium zastosowania przemysłowego w biotechnologii

Artykuł 57 Konwencji o patencie europejskim mówi, iż „wynalazek uważany jest za nadający się do przemysłowego stosowania, jeżeli może być wytwarzany lub wykorzystywany w jakiegokolwiek gałęzi przemysłu, włącznie z rolnictwem”. Podobne stanowisko zgodne z ustawodawstwem krajów Unii Europejskiej oraz międzynarodowym prawem patentowym przyjmuje polska ustawa⁶¹. Zgodnie z art. 27 p.w.p „Wynalazek cechuje się zastosowaniem przemysłowym w sytuacji, gdy wynalazek ten lub sposób wg tego wynalazku może być wykorzystany, w rozumieniu technicznym, w jakiegokolwiek działalności przemysłowej, nie wykluczając rolnictwa”. Udzielenie patentu jest uwarunkowane szczególną funkcją, jaką spełnia dany wytwór. Jej charakter techniczny bada się poprzez podejście

⁵⁸ Decyzja Technicznej Izby Odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego z dnia 28.07.1994 w sprawie T296/93, OJ EPO 1995, 627

⁵⁹ Decyzja Izby Odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego z dnia 20.06.1994 w sprawie T0455/91, OJ EPO 684

⁶⁰ Guzdek Kinga, op.cit., s.49

⁶¹ Szewc Andrzej, Jyż Gabriela, op.cit., s.65

„problem – rozwiązanie”, które często stosowane jest w praktyce Europejskiego Urzędu Patentowego. Określony zostaje obiektywny problem techniczny, którego rozwiązaniem ma być przedmiot zgłaszanego patentu. Następnie stwierdza się, czy problem ten faktycznie został rozwiązany przez wynalazek oraz czy dane rozwiązanie może być osiągnięte w oparciu o ustalony stan techniki i na tej podstawie wydaje się decyzję o technicznym bądź nietechnicznym charakterze wynalazku. Podkreślić należy jednocześnie, iż użyteczność danego rozwiązania potwierdzana jest dopiero przez rynek w momencie wprowadzenia do obrotu. Informacje o przemysłowym zastosowaniu danego wynalazku zawarte muszą być we wniosku patentowym, a ciężar dowodu wykazania takiego zastosowania obciąża zgłaszającego.

Informacje zawarte we wniosku muszą wykazać, iż rozwiązanie z dziedziny biotechnologii nie tylko poszerza wiedzę społeczeństwa, ale także zwiększa jego możliwości praktyczne⁶². Posiadać będzie zdolność patentową dopiero wtedy, gdy wskazana zostanie konkretna funkcja, jaką może spełniać dany element. Z jego użycia i zastosowanej wiedzy płynąć muszą korzyści społeczne jak ma to miejsce w przypadku takich naturalnych biologicznych materiałów jak np. wymienione już proteiny, mających szerokie zastosowanie w przemyśle. Znajduje to odzwierciedlenie w treści art.3 ust.2 Dyrektywy wymieniającego wymóg posiadania przemysłowego zastosowania przez dany wynalazek. Szczególną rolę odgrywa to kryterium w przypadku zdolności patentowej sekwencji lub częściowej sekwencji genów. Artykuł 5 ust.3 Dyrektywy mówi, iż „zgłoszenie patentowe musi wykazać przemysłowe zastosowanie sekwencji lub częściowej sekwencji genów”. Potwierdza to fakt, iż ich identyfikacja i izolacja, szczególnie w przypadku zastosowania rutynowych technik przyczynia się jedynie do poszerzenia ludzkiej wiedzy, nie zwiększa natomiast możliwości praktycznych i dlatego nie mogą one być uznane za wynalazek podlegający opatentowaniu. Jednakże ocena zastosowania przemysłowego w przypadku rozwiązań z dziedziny biotechnologii jest w wielu przypadkach o tyle utrudniona, iż w przeciwieństwie do innych dziedzin techniki, przemysłowe zastosowanie wynalazków biotechnologicznych, takich jak np. sekwencja genów czy protein bardzo często nie wynika z istoty samego wynalazku. Ponadto w wielu przypadkach określenie roli, jaką spełniać ma ta sekwencja odbywa się na podstawie oceny funkcji spełnianych przez znane już sekwencje. Pojawić się

⁶² www.patent.gov.uk/patent/reference/biotechguide/intro.htm (09.05.2005)

może więc zarzut, iż przy braku wyników badań testowych, nie możliwa jest ocena przemysłowego zastosowania danej funkcji. Wysuwane są więc liczne wątpliwości dotyczące informacji, jakie znaleźć się powinny w opisie wynalazku.

W Wytycznych Brytyjskiego Urzędu Patentowego znajdują się sugestie, iż powinny zostać użyte kryteria stosowane na gruncie systemu amerykańskiego⁶³. Wniosek złożony w Amerykańskim Urzędzie Patentowym musi zawierać informacje o „specyficznej, istotnej i wiarygodnej” użyteczności danego rozwiązania (*a „specific, substantial and credible” utility* – w prawodawstwie amerykańskim nie stosowane jest pojęcie zastosowania przemysłowego-*„industrial application”* lecz użyteczności-*„utility”*). Jednakże takie podejście nie było dotychczas przedmiotem decyzji zarówno organów odwoławczych Europejskiego Urzędu Patentowego jak i sądów krajowych państw członkowskich i nie jest wiadomo, czy zostało by ono zaaprobowane. Podkreślenia wymaga jednak fakt, iż wnioski patentowe rzadko są odrzucane w sytuacji wątpliwości dotyczących przemysłowego zastosowania, gdy jednocześnie spełnione są kryteria nowości i poziomu wynalazczego⁶⁴.

1.9 Obowiązek dostatecznego ujawnienia wynalazku biotechnologicznego

Kwestia przemysłowego zastosowania wynalazku związana jest z wymogiem istnienia reproduktywnego opisu, na podstawie którego wynalazek oraz wszystkie jego cechy mogą być odtworzone. Łączy się to z ujawnieniem nie tylko danego rozwiązania, lecz również sposobu opisanego wynalazku w zgłoszeniu patentowym. Ważną rolę odgrywa dostateczność ujawnienia, które powinno zawierać istotne cechy techniczne danego rozwiązania, niezbędne do realizacji projektu na całym obszarze zastrzeganej ochrony przez specjalistę.

Artykułem 83 Konwencji o patencie europejskim mówi, iż „Europejskie zgłoszenie patentowe musi ujawniać wynalazek w sposób dostatecznie jasny i wyczerpujący, aby specjalista z danej dziedziny mógł go wykonać”.

Na polu ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych przejawia się to m.in. w ujawnieniu sekwencji zastrzeżonego białka, bądź też złożenia depozytu

⁶³ Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the UK Patent Office (November 2003), www.patent.gov.uk/patent/reference/biotechguide/intro.htm (09.05.2005)

⁶⁴ “Gene patenting: a BMA discussion paper”, www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/Gene+patenting+paper (31.03.2005)

w przypadku patentów dotyczących mikroorganizmów. Kwestia depozytu regulowana jest przez Traktat Budapeszteński z 1977r.(wszedł w życie w 1980r.) *O międzynarodowym uznawaniu depozytu drobnoustrojów dla celów postępowania patentowego* wraz z *Regulaminem wykonawczym*. Rzeczpospolita Polska jest stroną tego traktatu od 1992r⁶⁵. Akt ten reguluje zasady depozytu mikroorganizmów, którego złożenie wymagane jest w przypadku niemożności opisu odtwarzalnej metody otrzymania mikroorganizmu lub też przedstawienia jego pełnej charakterystyki. Wymóg ten zawarty jest zarówno w Konwencji o patencie europejskim, Dyrektywie jak również prawodawstwie większości państw⁶⁶. Zgodnie z zapisami Traktatu Budapeszteńskiego depozyt złożony musi być najpóźniej z chwilą złożenia wniosku o przyznanie patentu. Jednocześnie podmiot zgłaszający ma obowiązek zawarcia we wniosku o przyznanie patentu informacji o fakcie złożenia depozytu. W przypadku nie dokonania tego zgłaszający musi to uczynić w terminie najpóźniej 16 miesięcy od momentu zgłoszenia bądź też daty pierwszeństwa określając jednocześnie numer depozytu wraz z podaniem instytucji depozytowej. Ponadto Traktat Budapeszteński reguluje dostępność depozytu dla osób trzecich oraz wymogi, jakie muszą być spełnione przez instytucję depozytową celem uzyskania przez nią statusu organu depozytu międzynarodowego⁶⁷.

Kontrowersje, jakie wywołuje problem dostatecznego ujawnienia i związana z nim kwestia zdolności patentowej wynalazków biotechnologicznych, ilustrowane są zagadnieniem zdolności patentowej fragmentów kwasów nukleinowych i różnicami, jakie charakteryzują system europejski i amerykański na tym polu. W Stanach Zjednoczonych do złożenia wniosku patentowego wystarcza podanie charakterystyki EST (*expressed sequence tag* – *znaczniki wyznaczające sekwencje*), przez którą rozumie się metodę charakterystyki pełnej sekwencji DNA poprzez krótki oligomer o długości 14 nukleotydów. Urząd Patentowy Stanów Zjednoczonych odrzucił jednak wnioski o takim charakterze, argumentując, iż nie zostały zdefiniowane funkcje, jakie spełniać mają zdefiniowane w ten sposób fragmenty DNA. Argumentowano ponadto, iż przyznanie takich patentów może przyczynić się do ograniczenia współpracy i wymiany danych, a ponadto niespełnione zostały kryteria poziomu wynalazczego i nowości⁶⁸. Należy jednocześnie zauważyć, iż w USA trwają obecnie prace dotyczące EST mające

⁶⁵ Dz.U. 1994 nr. 110 poz. 528

⁶⁶ Twardowski Tomasz, Michalska Anna, *Dylematy...*, op.cit., s.162

⁶⁷ Ibidem, s.163

⁶⁸ „Una reflexion global sobre el sistema de patentes”, www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/econogen.html (24.02.2005)

na celu umożliwienie przyznawania patentów w stosunku do wniosków o takim charakterze⁶⁹. Natomiast na gruncie prawa Wspólnotowego wiedza otrzymana dzięki zastosowaniu EST nie daje możliwości złożenia skutecznego zgłoszenia. Wymaga się znajomości funkcji oraz struktury danego białka wraz ze znajomością całej długości genu, który je koduje⁷⁰. Z uwagi na fakt, iż stanowisko europejskie w najbliższym czasie nie ulegnie zmianie, można oczekiwać, iż regulacje amerykańskie w świetle zapowiadanych zmian będą oceniane jako coraz bardziej liberalne.

⁶⁹ Twardowski Tomasz, Michalska Anna, „Dylematy...”, op.cit., s.146

⁷⁰ Ibidem, s.146

2. Zdolność patentowa wynalazków biotechnologicznych

2.1 Określenie wynalazków nie posiadających zdolności patentowej

Zgodnie z treścią art.53 Konwencji o patencie europejskim „nie udziela się patentów europejskich na:

(a) wynalazki, których publikowanie lub stosowanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami pod warunkiem, że stosowanie nie jest uważane za sprzeczne tylko dlatego, że jest zabronione przez ustawę lub inny akt prawny w kilku lub we wszystkich umawiających się państwach;

(b) odmiany roślin lub rasy zwierząt albo czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt; przepis ten nie ma zastosowania do sposobów mikrobiologicznych lub produktów otrzymanych w ich wyniku.”.

Wyłączenie to jest również powtórzone w Dyrektywie oraz zawarte w innych systemach prawnych państw Unii Europejskiej⁷¹.

Wyłączenia te są obecnie przedmiotem wielu kontrowersji i z tego względu ich dokładniejsze omówienie wydaje się być wskazane.

2.2 Wyłączenie w stosunku do odmian roślin i ras zwierząt

Wyłączenie ze zdolności patentowej nowych odmian roślin i ras zwierząt jest jedną z charakterystycznych cech europejskiego prawa patentowego. Rozwiązanie to podyktowane jest argumentem, iż przyznawanie ochrony patentowej dla nowych odmian roślin i ras zwierząt jest sprzeczne z rozwojem tej dziedziny nauki ze względu na brak możliwości przedstawienia pisemnego opisu wynalazku z uwagi na biochemiczną kompleksowość żywych organizmów⁷².

Potwierdza to jednoznacznie art.53(b)zd.1 Konwencji o patencie europejskim, zgodnie z którym, nie udziela się patentów na „odmiany roślin lub rasy zwierząt albo czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt”. Wyłączenie to jest również powtórzone w Dyrektywie (art.29 Preambuły oraz art.4 ust.1) oraz zawarte w innych systemach prawnych państw Unii Europejskiej. Stanowi ono aktualnie przedmiot licznych kontrowersji z uwagi na fakt, iż podobne zapisy nie są

⁷¹ art.29 Preambuły, art.4 ust.1 oraz art.6 ust.1 Dyrektywy, art.29 ust.1 i 2 p.w.p., art.2 ust.1 i art.2a ust.1 Patengesetz, art.1 ust.3 i 4 Patents Act

⁷² Fiołka Janusz, op.cit., s.20

zawarte zarówno w prawodawstwie Stanów Zjednoczonych jak i Japonii⁷³. W opinii niektórych środowisk uważane jest ono za rozwiązanie błędne⁷⁴. Równocześnie wyłączenie to nie ma zastosowania w przypadku wynalazków dotyczących „sposobów mikrobiologicznych lub produktów otrzymanych w ich wyniku” (art.53 pt. a) Konwencji o patencie europejskim).

Pojęcie odmiany roślin w systemie prawnym Unii Europejskiej definiuje się zgodnie z art.5 Rozporządzenia (WE) nr 2100/94, na co wskazuje art.2 ust.3 Dyrektywy. Identyczne rozwiązanie przyjął m.in. system niemiecki⁷⁵. Na gruncie polskim pojęcie odmiany definiowane jest w art.2 ust.1 Ustawy o nasiennictwie z 26 czerwca 2003r(Dz.U 2003, nr 137, poz.1299) i zgodne jest ze stanowiskiem przyjętym w wyżej wymienionym rozporządzeniu. Zgodnie z nim odmiana to „zbiorowość roślin lub ich części, jeżeli części te są zdolne do wytworzenia całej rośliny, w obrębie botanicznej jednostki systematycznej najniższego znanego stopnia:

- a) którą można określić na podstawie przejawianych właściwości wynikających z określonego genotypu lub kombinacji genotypów,
- b) którą można odróżnić od innej zbiorowości roślin na podstawie co najmniej jednej przejawianej właściwości,
- c) która nie zmienia się po kolejnym rozmnożeniu albo na końcu właściwego cyklu rozmnożeń lub krzyżowań, podanego przez hodowcę”

Podobną definicję przyjmuje również system brytyjski⁷⁶.

Powyższe definicje nie zostały jednak opracowane na potrzeby prawa patentowego i nie stanowią wystarczającego kryterium interpretacyjnego dla dwóch kategorii przedmiotów na gruncie prawa patentowego. Nie jest bowiem możliwe określenie, czy wynalazek polegający na otrzymaniu rośliny genetycznie zmodyfikowanej poprzez wprowadzenie do niej genu odpowiedzialnego za powstanie konkretnej cechy podlega opatentowaniu, czy też objęty jest zakazem przyznania ochrony patentowej nowym odmianom roślin⁷⁷.

⁷³ Twardowski Tomasz, Zimny Janusz, Twardowska Aleksandra, *Bezpieczeństwo biotechnologii*, Poznań 2001, s.161

⁷⁴ Du Vall Michał, „*Problemy ochrony patentowej i autorskoprawnej zwierząt*”, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego: Prace z wynalazczości i ochrony własności intelektualnej” Kraków 1992, Zeszyt nr 59, s.54

⁷⁵ art.2a ust.3 pkt.4 Patentgesetz

⁷⁶ Art. 76a ust.11 Patents Act

⁷⁷ Zakowska-Henzler Helena, op.cit., s.122

Charakterystyka pojęcia „odmiana roślin” była także przedmiotem decyzji Europejskiego Urzędu Patentowego, który w sprawie „Komórki roślin/PLANT GENETIC SYSTEMS” (T 356/93)⁷⁸ orzekł:

„w art.53 b) zdanie pierwsze KPE odnosi się do ogółu roślin w ramach jednej botanicznej jednostki klasyfikacyjnej najniższego znanego stopnia, która różni się przynajmniej jedną przenaszalną cechą od innego rodzaju, a w swoich miarodajnych cechach jest wystarczająca homogeniczna i stała”⁷⁹. Ponadto uznano, iż przyznanie patentu na wynalazek, którego istota polega na otrzymaniu rośliny z wprowadzonym obcym genem jest niemożliwe. Stwierdzono, iż modyfikacja pewnych cech danej odmiany prowadzi do otrzymania odmiany pochodnej, która objęta jest ochroną wynikającą z konwencji UPOV⁸⁰. Decyzja ta wskazuje, iż organy Europejskiego Urzędu Patentowego nie wypracowały jednoznacznego stanowiska w odniesieniu do przedstawionych problemów, a rozstrzygnięcia charakteryzowały się coraz większym surowością.

Wątpliwości te częściowo rozstrzygnięte są zapisami Dyrektywy. Art.30 Preambuły Dyrektywy mówi, iż „pojęcie „odmiana roślin” jest określona przez prawo chroniące odmiany, zgodnie z którym odmiana jest określona poprzez cały swój genom i dlatego posiada indywidualność oraz wyraźnie daje się odróżnić od innych odmian”. Jednocześnie art.31 Preambuły mówi, iż „grupa roślin, która charakteryzuje się posiadaniem szczególnego genu (a nie całego genomu) nie jest objęta ochroną nowych odmian a zatem nie jest wyłączona możliwość udzielenia na nie patentu nawet, jeżeli zawiera nowe odmiany roślin”. Na tej podstawie wnioskować można, iż grupa roślin wyodrębniona na podstawie określenia konkretnego genu nie jest objęta ochroną przyznawaną nowym odmianom roślin. Zdolność patentową posiadają wynalazki dotyczące roślin lub zwierząt, „jeśli możliwość technicznego wykonania wynalazku nie ogranicza się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt” (art.4 ust.2 Dyrektywy). Konstrukcja ta, została identycznie ujęta w systemach prawnych Polski (art.93² ust.3) i Niemiec (art.2a ust.2 pt. 1 Patentgesetz). Oceniane jest to jako wyłom od przyjętej zasady wyłączenia ze zdolności odmian roślin lub ras zwierząt i próba jego liberalizacji⁸¹. Z drugiej strony podnoszone są głosy, iż z naukowego punktu widzenia nie jest

⁷⁸ Decyzja Technicznej Izby Odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego z dnia 21.02.1995 w sprawie T356/93, OJ EPO 1995, 545

⁷⁹ „Prawo własności przemysłowej; Część II Dokumenty”, Warszawa 1998, s.194

⁸⁰ Żakowska-Henzler Helena, op.cit., s.123

⁸¹ Du Vall Michał, op.cit., s.56

możliwe techniczne zastosowanie wynalazku tylko do jednej odmiany roślin lub rasy zwierząt i z tego względu artykuł 4 ust.2 Dyrektywy jest bezprzedmiotowy.

Rozwiązanie to jest zgodne z praktyką Europejskiego Urzędu Patentowego, który w uzasadnieniu decyzji w sprawie „Patent na roślinne formy życia/GREENPEACE” (pat. nr 242 236) orzekł, iż „dopuszczalność zastrzeżeń odnoszących się do grup roślin większych niż gatunki roślin jest stałą praktyką EUP, jeśli dany wynalazek można zastosować dla takich większych grup roślin”. Stwierdzono ponadto, iż powszechną praktyką są ulepszenia jednostek klasyfikacyjnych szerszych niż gatunki roślin i takie rozwiązanie ma na celu uniknięcie powstania „szarej strefy” nie objętej żadną ochroną⁸². Stwierdzić można, iż obecnie rysuje się tendencja traktowania zakazu patentowania nowych odmian wężej, umożliwiając opatentowanie wynalazków stosowanych w dwu lub więcej odmianach. Zdolność patentową na gruncie prawa europejskiego posiadają więc wynalazki, których rezultatem jest modyfikacja rośliny poprzez modyfikację danego genu, lecz nie prowadzą do modyfikacji genotypu. Warunkiem przyznania patentu jest jednak przedstawienie reproduktywnego opisu celem odróżnienia technik mendlowskich, takich jak krzyżowanie i selekcjonowanie od metod inżynierii genetycznej⁸³.

Podsumowując stwierdzić można, iż wymienione wyłączenie dotyczy tylko w stosunku do odmian roślin, które chronione są konwencją UPOV, o której mowa będzie poniżej. Obecnie podnoszone są również argumenty, iż ochroną patentową powinny być objęte także nowe odmiany roślin i rasy zwierząt z podobnych powodów jak wyżej przytoczone.

Jednym z kluczowych powodów, dla których wyłączone ze zdolności patentowej zostały nowe odmiany roślin i rasy zwierząt, był fakt, iż prawa własności intelektualnej w stosunku do roślin bądź ich części regulowane są podpisaną 2.12.1961r. w Paryżu *Konwencją o ochronie nowych odmian roślin (UPOV-Union pour la Protection des Obtentions Vegetales – Związek Ochrony Nowych Odmian Roślin)*, trzykrotnie rewidowaną w latach 1972, 1978 i 1991. Jej znaczenie na gruncie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych przejawia się w tym, iż Konwencja ta wyłączała do roku 1991 możliwość przyznania podwójnej ochrony nowym odmianom roślin⁸⁴. Miało to decydujący wpływ na nie przyznanie zdolności

⁸² „Prawo własności przemysłowej”, op.cit., s. 180

⁸³ Szczepanowska-Kozłowska Krystyna, *Prawo patentowe...*, op.cit., s.24

⁸⁴ Fiołka Janusz, op.cit., s.48

patentowej nowym odmianom roślin na gruncie Konwencji o patencie europejskim, co stało się przyczyną licznych kontrowersji. Konwencja ta definiuje pojęcie „odmiany roślin” oraz przyznaje ochronę specjalną hodowcom nowych odmian roślin na okres nie krótszy niż 20 lat (wyjątek stanowi ochrona drzew i winorośli, kiedy to ochrona nie może być krótsza niż 25 lat) od momentu udzielenia hodowcy uprawnień do ochrony własności intelektualnej⁸⁵. Zgodnie z art.2 ust.1 tej Konwencji państwa-strony przyznać mogą tylko jedną z możliwych form ochrony (ochrona specjalna lub patent) dla rodzaju botanicznego lub tego samego gatunku⁸⁶. Możliwość przyznania tylko jednej formy ochrony stanowiła więc istotny powód dla nie przyznania zdolności patentowej nowym odmianom roślin na gruncie Konwencji o patencie europejskim celem uniknięcia kontrowersji. Postęp, jaki nastąpił w dziedzinie biotechnologii umożliwił jednakże uzyskiwanie nowych odmian roślin metodami inżynierii genetycznej, których cechy podnosiły ich wartość gospodarczą. Stanowiło to podstawowy argument w dyskusji o przyznaniu zdolności patentowej nowym odmianom roślin. W 1991 roku zakaz podwójnej ochrony został zniesiony wobec presji przemysłu, co stanowi zbliżenie do rozwiązań m.in. amerykańskich⁸⁷.

Pierwsze podejmowane próby patentowania wyższych form życia dotyczyły zwierząt, które uzyskane zostały przy pomocy tradycyjnych metod hodowlanych.

Jeden z pierwszych wniosków złożony na terenie Republiki Federalnej Niemiec dotyczył opatentowania „czerwonego gołębia” będącego krzyżówką gołębi odznaczającymi się różnymi cechami, który charakteryzować się miał między innymi większą rozpiętością skrzydeł oraz intensywniejszym upierzeniem. Wniosek ten został odrzucony przez Sąd Najwyższy, który uznał, iż wynalazek ten cechuje brak powtarzalności, gdyż nie został opisany jego genotyp, przez co istniała możliwość uzyskania licznych wariantów potomstwa. Należy zauważyć, iż nie została jednak wykluczona możliwość patentowania zwierząt w sytuacji, gdy

⁸⁵ Twardowski Tomasz, Michalska Anna, *Dylematy...*, op.cit., s.166

⁸⁶ Twardowski Tomasz, Michalska Anna, „*Biotechnologia w prawie krajowym i regulacje międzynarodowe z polskiej perspektywy*”, „*Biotechnologia*”, nr 1(48), s.77

⁸⁷ Zgodnie z United States Code Title 35 – Patents, art.161 „każdy, kto wynajdzie lub odkryje wynajdzie i reprodukuje bez użycia technik seksualnych każdą nową i różną odmianę roślin [...] może uzyskać patent [...] (*whoever invents or discovers and asexually reproduces any distinct and new variety of plant, including cultivated sports, mutants, hybrids, and newly found seedlings, other than a tuber propagated plant or a plant found in an uncultivated state, may obtain a patent therefore, subject to the conditions and requirements of this title*). System prawa patentowego obowiązujący w Japonii także nie wyklucza możliwości opatentowania nowej odmiany rośliny. Zgodnie z art.32 obowiązującej w Japonii ustawy „Prawo patentowe”, wynalazkami nie posiadającymi zdolności patentowej są wynalazki sprzeczne z porządkiem publicznym, moralnością lub zdrowiem publicznym.

istniałaby pewność rezultatu⁸⁸. Okoliczność, iż przedmiotem wynalazku było zwierzę, nie stanowiła więc postawy odmowy.

Urząd Patentowy USA przyjmował podobne stanowisko, zgodnie z którym, nie istniały przeszkody na drodze do opatentowania zwierząt. Rezultatem tego było oświadczenie dotyczące polityki przyznawania patentów opublikowane przez Urząd Patentowy Stanów Zjednoczonych w 1987r. Zgodnie z jego treścią „nie występujące w naturze, nie będące ludźmi wielokomórkowe organizmy żywe, w tym zwierzęta, stanowią przedmiot ochrony patentowej”⁸⁹.

Pierwszy patent chroniący zwierzę udzielony został 12.04.1988r. przez Urząd Patentowy Stanów Zjednoczonych na rzecz Uniwersytetu Harvarda. Dotyczył on zwierzęcia, które zostało zmodyfikowane genetycznie w taki sposób, aby potomstwo tuż po przyjściu na świat zapadało na nowotworowe choroby dziedziczne. Jedynym dotychczasowym przykładem zastosowaniu wynalazku jest mysz i dlatego też określany jest on mianem „myszy harwardzkiej”. Amerykański Urząd Patentowy przyznał po raz pierwszy w historii ochronę patentową ssakowi zgadzając się na „humanitarną ofiarę myszy” po ocenie ewentualnych korzyści w leczeniu chorób nowotworowych u ludzi⁹⁰. Wynalazek ten stał się również przedmiotem zgłoszenia Europie Europejskim Urzędzie Patentowym w Monachium. Pierwszy wniosek o przyznanie ochrony patentowej został odrzucony, a Europejski Urząd Patentowy argumentował, iż Konwencja o patencie europejskim wyklucza możliwość patentowania zwierząt jako takich oraz wynalazków sprzecznych z porządkiem publicznym lub moralnością (art.53 Konwencji o patencie europejskim). Odwołanie od tej decyzji rozpatrzone zostało natomiast pozytywnie i patent został przyznany. W uzasadnieniu stwierdzono ponadto, iż „fragment artykułu 53 Konwencji należy interpretować dosłownie, tzn. że wyłączona jest możliwość patentowania ras zwierząt, nie zaś zwierząt wprowadzone genetycznie zmodyfikowanych, ale nie tworzących nowych ras”⁹¹. W uzasadnieniu stwierdzono ponadto, że należy wziąć pod uwagę użyteczność tego wynalazku dla ludzkości oraz iż decyzja o wykluczeniu zdolności patentowej nie może być podjęta tylko na podstawie wynikającego z zastosowania technologii niebezpieczeństwa, a celem jego uniknięcia ustalone powinny być przez organy państwowe zasady korzystania z wynalazku.

⁸⁸ Du Vall Michał, „Problemy ochrony patentowej i autorskoprawnej zwierząt”, Kraków op.cit., s.54

⁸⁹ Ibidem, s.55

⁹⁰ Twardowski Tomasz, Michalska Anna, *Dylematy...*, op.cit., s.161

⁹¹ Du Vall Michał, op.cit., s.56

Dyrektywa, zgodnie z którą dokonywana jest obecnie interpretacja kryteriów zdolności patentowej wynalazków biotechnologicznych zawiera zapisy podobne do stanowiska przyjętego przez Amerykański Urząd Patentowy w tej sprawie. Zgodnie z art.6 ust.2 pt. d) wynalazkiem nie mającym zdolności patentowej są w szczególności „sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować ich cierpienie, nie przynosząc żadnych zasadniczych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów”. Wskazuje to jednoznacznie, iż wynalazki takie jak „mysz harwardzka” mogą na gruncie obowiązujących przepisów europejskich stać się przedmiotem skutecznego zgłoszenia.

Treść Dyrektywy, podobnie jak inne systemy prawne państw członkowskich Unii Europejskiej nie zawierają wytycznych w kwestii rozumienia pojęcia „ras zwierząt” między innymi z uwagi na kontrowersje, jakie pojawiły się w kwestii zdolności patentowej transgenicznych roślin w świetle zapisów Konwencji o patencie europejskim oraz na gruncie prawodawstwa amerykańskiego⁹². Przedmiotem dyskusji obecnie jest pytanie, czy zasady dotyczące nowych odmian roślin powinny być stosowane analogicznie do nowych ras i gatunków zwierząt. Dotychczas nie wypracowano jednoznacznego stanowiska⁹³. Podnoszone są m.in. argumenty, iż w przypadku wynalazków, których przedmiotem są zwierzęta transgeniczne nie jest możliwa ich całkowita reprodukcja przy obecnym stanie techniki i z tego też względu wynalazki te nie powinny posiadać zdolności patentowej⁹⁴. Pojawiły się także wątpliwości dotyczące kwestii naruszenia patentu. Patent określany jest zgodnie z przytoczoną już definicją jako prawo wyłączające m.in. produkcję wynalazku podlegającego ochronie przez nieuprawnionego. W przypadku zwierząt, mamy jednak do czynienia z sytuacją, w której zwierzęta rozmnażając się, same „wytwarzają” przedmiot ochrony. Rodzi to pytanie, czy umożliwienie rozmnażania się zwierząt nabytych legalnie stanowi naruszenie patentu, czy też nie. Biorąc pod uwagę skomplikowany stan prawny wydaje się, iż najlepszą drogą uregulowania tych kwestii jest zawarcie konkretnych zapisów w umowach⁹⁵.

⁹² Szczepanowska-Kozłowska Krystyna, *Prawo patentowe...*, op.cit., s.24

⁹³ Ibidem, s.24

⁹⁴ „Una reflexion global sobre el sistema de patentes”, www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/econogen.html (24.02.2005)

⁹⁵ Du Vall Michał, op.cit., s.57

Kolejnym problemem, jaki pojawia się w sprawie możliwości przyznania ochrony patentowej dla zwierząt jest kwestia należytego ujawnienia wynalazku. W przypadku mikroorganizmów wymóg ten spełniony przez złożenie depozytu mikroorganizmu w określonej kolekcji, co regulują zapisy wymienionego już Traktatu Budapeszteńskiego z 1977r. W przypadku zwierząt niewyjaśnione jest natomiast, co miałyby być przedmiotem depozytu. Idea tworzenia np. ogrodów zoologicznych z uwagi na wysokie koszty wydaje się nierealna. Jednym z proponowanych rozwiązań jest depozyt zapłodnionego jaja (zygoty). Należy jednak zauważyć, iż wymagany będzie znaczny okres potrzebny do uzyskania zwierząt o konkretnych cechach, co może mieć negatywne skutki w kwestii dochodzenia roszczeń z zakresu domniemanego naruszenia patentu⁹⁶.

Ponadto podnoszone są argumenty związane z problemami natury etycznej i religijnej. Pojawiają się zarzuty o wkraczanie w świat przyrody, powodowanie cierpienia zwierząt. Wyrażane są obawy o zanik różnorodności świata zwierzęcego oraz o dewaluację życia człowieka. Należy jednak zauważyć, iż problemy te wynikają z rozwoju nauk przyrodniczych i nie mają swoich korzeni w prawie patentowym. Ponadto samo uzyskanie patentu nie jest równoznaczne z uzyskaniem pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wynalazku, co wymaga dodatkowych zezwoleń jak ma to miejsce między innymi w przypadku leków⁹⁷.

Podsumowując stwierdzić można, iż mimo prawnego usankcjonowania możliwości patentowania zwierząt otrzymanych metodami inżynierii genetycznej w niektórych systemach prawnych, istnieje nadal wiele przeszkód, które to uniemożliwiają. Natomiast na gruncie wspólnotowego systemu prawnego, zakazującego patentowania nowych ras zwierząt, nie wypracowana dotychczas jednolitego stanowiska w kwestii interpretacji i zastosowania przepisów. Analizując zapisy dotyczące zdolności wynalazczej nowych odmian roślin i zwierząt na pierwszy plan wysuwa się przede wszystkim niejasność kryteriów interpretacyjnych i brak jednolitych definicji w szczególności w odniesieniu do nowych ras zwierząt. W rezultacie wypracowanie jednolitego stanowiska na gruncie wspólnotowym wydaje się być w najbliższym czasie zadaniem szczególnie trudnym. W obliczu dynamicznego rozwoju agrobiotechnologii i bardziej liberalnego stanowiska prezentowanego przez inne systemy prawne aktualny stan prawny może w dużej mierze przyczynić się do dalszego pogłębiania się różnic między poziomem

⁹⁶ Ibidem, s. 59

⁹⁷ Ibidem, s.60

rozwoju tych gałęzi nauki i przemysłu, których zniwelowanie w przyszłości okazać się może trudnym do zrealizowania.

2.3 Czysto biologiczne metody otrzymywania roślin i zwierząt

Zarówno zapisy Dyrektywy (art.4 ust.1a) jak i Konwencji o patencie europejskim (art.53(b)) wyłączają możliwość przyznawania ochrony patentowej na czysto biologiczne metody otrzymywania roślin i zwierząt. U podstaw tego wykluczenia leży stwierdzenie, iż techniki będące odwołaniem do zjawisk przyrody wymykają się powtarzalnym i systematycznym działaniom człowieka⁹⁸. Decydujące znaczenie przy wyróżnieniu takiej metody ma stopień interwencji człowieka w dany proces. Dyrektywa przyjmuje stanowisko podobne do tego, jakie wyrażają Wytyczne *W sprawie ochrony wynalazków biotechnologicznych*. Proces czysto biologiczny to taki, który składa się w całości ze zjawisk naturalnych takich jak selekcjonowanie lub krzyżowanie. Stanowisko to odbiega od rozwiązania zawartego w Konwencji o patencie europejskim, zgodnie z którą, przy dokonaniu oceny należy wziąć pod uwagę całokształt interwencji człowieka ze szczególnym uwzględnieniem wpływu jaki ona wywiera na końcowy rezultat. Dany proces hodowli mógł być oceniany jako czysto biologiczny nawet w przypadku, gdy jeden z elementów tego procesu miał charakter techniczny jednakże udział procesów o charakterze biologicznym wywierał decydujący wpływ na dany rezultat⁹⁹. Brak jasnych kryteriów oceny wpływu interwencji człowieka powoduje, iż staje się ona przedmiotem decyzji instytucji orzekających i może stać się przyczyną licznych kontrowersji.

Wnioskować można, iż zapisy Dyrektywy dają szersze możliwości uzyskania patentu. Stanowisko takie przyjęte zostało również w innych systemach prawnych państw członkowskich, co dodatkowo podkreśla fakt dążenia do dalszej liberalizacji zapisów. Zauważyć należy również, iż z praktyki Europejskiego Urzędu Patentowego wynika, iż uznanie danej metody za biologiczną rozstrzygane jest na podstawie oceny istoty wynalazku, co znalazło odzwierciedlenie w decyzji wydziału sprzeciwów Europejskiego Urzędu Patentowego w wymienionej już sprawie „Patent na roślinne formy życia/GREENPEACE”¹⁰⁰.

⁹⁸ Ibidem, s.149

⁹⁹ Szczepanowska-Kozłowska Krystyna, *Prawo patentowe...*, op.cit., s.24

¹⁰⁰ „*Prawo własności przemysłowej*”, op.cit., s. 179

2.4 Wynalazki sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami

Zgodnie z art.53(a) Konwencji o patencie europejskim nie udziela się patentów europejskich na „wynalazki, których publikowanie lub stosowanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami pod warunkiem, że stosowanie nie jest uważane za sprzeczne tylko dlatego, że jest zabronione przez ustawę lub inny akt prawny w kilku lub we wszystkich umawiających się państwach”. Analogiczne zapisy znajdują się w polskiej ustawie, która jednocześnie w przepisach szczegółowych dotyczących wynalazków biotechnologicznych uzupełnia ten zapis poprzez dodanie stwierdzenia, iż za wynalazki biotechniczne nie uznaje się tych wynalazków, których wykorzystanie byłoby sprzeczne z moralnością publiczną (art.93³ ust.2). Podkreślić należy, iż to stwierdzenie nie jest zawarte zarówno w ustawie niemieckiej jak i brytyjskiej.

Zgodnie z art.6 ust.1 Dyrektywy „wynalazki uważa się za nie mające zdolności patentowej w przypadku, gdy ich handlowe wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami; jednakże wykorzystanie nie jest uważane za sprzeczne jedynie dlatego, że jest ono zakazane ustawą lub przepisami wykonawczymi” (art.6 ust.1 Dyrektywy). Dyrektywa uznaje w szczególności za nie mające zdolności patentowej:

”a) sposoby klonowania ludzi

b) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka

c) wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych

d) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować ich cierpienia, nie przynosząc żadnych zasadniczych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowaniem takich sposobów” (art.6 ust.2 Dyrektywy). Katalog tych wyłączeń nie jest zamknięty, a zgodnie z ust.38 Preambuły nie posiadają zdolności patentowej wynalazki, których „wykorzystanie narusza godność człowieka”.

Zapisy te zostały zakwestionowane przez Holandię we wniosku o anulowanie Dyrektywy, będącym wyrazem wątpliwości wyrażanych przez różne środowiska. Wskazany został fakt, iż zapisy Dyrektywy i Konwencji o patencie europejskim nie są jednolite. Art.53(a) Konwencji mówi, iż nie udziela się patentów na wynalazki, których „których publikowanie lub stosowanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami”. Natomiast zapisy Dyrektywy mówią tylko o stosowaniu wynalazku, co jednak w opinii dotyczącej sprawy C-C377/98, nie

stanowi podstawy do stwierdzenia sprzeczności między tymi dwoma aktami¹⁰¹. Powszechne wątpliwości, wyrażane nie tylko przez stronę holenderską, dotyczyły również braku sprecyzowania określeń „porządek publiczny” oraz „godność człowieka”, które z uwagi na różnorodność kulturalną i religijną na obszarze Unii Europejskiej uważane są przez niektóre środowiska za nieprecyzyjne i wymagające doprecyzowania¹⁰². W opinii dotyczącej wniosku Królestwa Holandii stwierdzono jednak, iż pojęcie „porządku publicznego” było już przedmiotem wcześniejszych aktów wspólnotowych oraz orzeczeń sądów i dlatego oczekiwać można zbliżonego podejścia reprezentowanego przez systemy prawne poszczególnych państw. Ponadto praktyka krajowych urzędów patentowych zgodna jest z wytycznymi Europejskiego Urzędu Patentowego od chwili wejścia w życie Konwencji o patencie europejskim, co dodatkowo potwierdza fakt, iż oczekiwać należy zbliżonych stanowisk w tej kwestii. Królestwo Holandii w swoim wniosku odnosi się do treści artykułu 36 preambuły Dyrektywy, zgodnie z którym możliwe jest wyłączenie udzielania patentu na wynalazki „w odniesieniu do których zapobieganie handlowemu wykorzystaniu takich wynalazków [...] jest niezbędne dla ochrony porządku publicznego i dobrych obyczajów, włącznie z ochroną życia lub zdrowia człowieka, zwierzęcia lub rośliny albo w celu uniknięcia poważnych szkód dla środowiska” (art.36 preambuły Dyrektywy). Pojawiły się wątpliwości, czy pojęcie „poważnych szkód dla środowiska” i wynikające z niego ryzyko uwzględnione jest w koncepcji porządku publicznego dla potrzeb artykułu 6 ust.1 Dyrektywy. W opinii dotyczącej sprawy C-377/98 stwierdzono, iż troska o stan środowiska naturalnego musi być uznana w świetle obowiązującego wspólnotowego systemu prawnego jako jeden z fundamentalnych obszarów zainteresowania społecznego i dlatego należy uznać, iż problem ten uwzględniony jest w stwierdzeniu „porządek publiczny” (art. 108-109 Opinii).

Pojęcie „porządku publicznego” jest również przedmiotem analizy na podstawie wewnętrznych systemów prawnych w krajach Unii Europejskiej. Na gruncie polskim za wynalazki, z których korzystanie sprzeczne byłoby z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami uznaje się m.in. wynalazki dotyczące urządzeń do eutanazji i torturowania ludzi, produkcji narkotyków, wynalazki służące do popełniania przestępstw. Wskazuje się jednak ponadto, iż trudność w praktycznym stosowaniu tych przepisów wyraża się między innymi w tym, iż z reguły nie ma

¹⁰¹ art.163 Opinii w sprawie C-377/98

¹⁰² „Una reflexion global sobre el sistema de patentes”, op.cit.

wynalazków o zdecydowanie jednoznacznym zastosowaniu¹⁰³. Generalnie przyjmuje się, iż chodzi tu o rozwiązania, których zastosowanie mogłoby naruszyć uczucia religijne bądź też powszechnie przyjęte zasady moralności¹⁰⁴

Próba zdefiniowania tych pojęć znajduje stawała się już wielokrotnie tematem prac urzędów odwoławczych Europejskiego Urzędu Patentowego. W uzasadnieniu decyzji w sprawie „Komórki roślin/PLANT GENETIC SYSTEMS” (T356/93) stwierdzono, iż „pojęcie *porządku publicznego* zawiera ochronę bezpieczeństwa ogólnego i psychicznej nienaruszalności jednostki ludzkiej jako członka społeczeństwa. Powyższe obejmuje również ochronę środowiska”¹⁰⁵. Natomiast zgodnie z decyzją w sprawie „Patent na roślinne formy życia/GREENPEACE” (pat. nr 242 236) „wykluczenie zdolności patentowej zgodnie z art.53a)KPE wynalazków naruszających dobre obyczaje i porządek publiczny dotyczy tylko takich ekstremalnych przypadków, które na ogół uznaje się za odrażające”. Jednocześnie zgodnie z tą decyzją nie istnieją ogólnie obowiązujące zasady dla decydowania o przypadkach granicznych¹⁰⁶. W sprawie „Krebsmaus (mysz do badań nad rakiem)/HARWARD III” stwierdzono, iż przy ocenie możliwych szkodliwych oddziaływań i zagrożeń i tego, czy nie zostały naruszone dobre obyczaje, rozważyć należy wady i zalety danego wynalazku¹⁰⁷.

¹⁰³ Szewc Andrzej, Jyż Gabriela, op.cit., s.75

¹⁰⁴ Nowińska Ewa, Promińska Urszula, Du Vall Michał, op.cit., s.35

¹⁰⁵ „Prawo własności przemysłowej”, op.cit., s.195

¹⁰⁶ Ibidem, s.179

¹⁰⁷ Ibidem, s.174

3. Zakres ochrony patentowej

3.1 Określenie zakresu ochrony patentowej

Dla oceny jakości i skuteczności regulacji prawa patentowego nie tylko wynalazków biotechnologicznych, kluczową rolę odgrywa analiza zakresu ochrony patentowej determinująca jednocześnie ekonomiczne znaczenie tych wynalazków, poprzez określenie konkurencyjnych produktów i sposobów, których otrzymanie lub użycie uważane będzie za naruszenie patentu. Patent jest podmiotowym majątkowym prawem cywilnym, skutecznym bezwzględnie. Zgodnie z art.63 ust.1 p.w.p. przez uzyskanie patentu „nabywa się prawo wyłącznego korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy na całym obszarze Rzeczypospolitej Polskiej”. Osoby trzecie powinny w czasie trwania patentu mają obowiązek powstrzymania się od korzystania z wynalazku w sposób, który jest zastrzeżony dla posiadacza patentu, chyba że posiadają podstawę prawną do korzystania, w szczególności-licencję. Prawo do patentu powstaje z chwilą dokonanie wynalazku, wygasa natomiast w momencie skonsumowania bądź też utraty zdolności patentowej przez wynalazek, który stanowi przedmiot tego prawa¹⁰⁸.

Zakres ochrony określa produkty i/lub sposoby, w stosunku do których, posiadacz patentu może domagać się swoich praw w okresie 20 lat od momentu uzyskania patentu. Zakres patentu nie jest określany przez wnioskodawcę, który w zgłoszeniu patentowym określa tylko pożądany zakres ochrony, którego przekroczenie przez inne podmioty bez zgody wynalazcy uważane będzie za naruszenie patentu. Zakres ochrony patentowej określany jest z uwzględnieniem ograniczeń prawnych oraz charakterystyki wynalazku przez odpowiedni Urząd Patentowy oraz stanowi przedmiot dalszej interpretacji sądów w przypadku naruszenia¹⁰⁹. Jednocześnie na terenie Unii Europejskiej istnieje możliwość przedłużenia okresu trwania patentu w stosunku do dwóch grup wynalazków: produktów medycznych (na mocy rozporządzenia Rady nr 1768/92/EWG z dnia 18 czerwca 1992r.) oraz środków ochrony roślin (na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 610/96/WE z dnia 23 lipca 1996r.). Decyzja taka została podjęta z uwagi na charakterystykę wynalazków z tych dziedzin, których gospodarcza eksploatacja możliwa jest dopiero po uzyskaniu zezwolenia,

¹⁰⁸ Szewc Andrzej, Jyż Gabriela, op.cit., s.148

¹⁰⁹ Cohen Michal, op.cit., s.14

który to proces wyróżnia wysoka czasochłonność zmniejszająca rzeczywisty okres trwania ochrony. Czas ochrony patentowej wydłużony zostaje na mocy dodatkowego świadectwa ochronnego (powszechnie stosuje się skrót od angielskiego sformułowania *Supplementary Protection Certificate* –SPC) wydawanego przez urzędy patentowe poszczególnych państw członkowskich Unii Europejskiej. Przedmiotem SPC może być każdy produkt medyczny i środek ochrony roślin objęty ochroną patentową na terytorium kraju członkowskiego, którego wprowadzenie na rynek poprzedzone zostało administracyjnej procedurze zakończonej wydaniem odpowiedniego zezwolenia. Zakres wyłączności i podmioty uprawnione z patentu są identyczne jak w przypadku patentu podstawowego. Jednakże w przypadku SPC węższy jest przedmiot ochrony. Ochrona rozciąga się tylko na produkt objęty zezwoleniem, na mocy którego dopuszczony został on na rynek oraz na użycie go jako produktu medycznego w takim zakresie, jaki był dozwolony z chwilą wygaśnięcia patentu¹¹⁰.

3.2 Rodzaje patentów w biotechnologii

Rozróżnia się trzy podstawowe rodzaje przyznawanych patentów w biotechnologii:

- Patent przyznany na dany sposób otrzymywania materiału biologicznego uprawnia posiadacza patentu do uniemożliwienia innym podmiotom wykorzystywania sposobu bez uprzedniego uzyskania licencji.

- Patent dotyczący materiału biologicznego lub organizmu zmodyfikowanego przez człowieka bądź też zidentyfikowanego posiadaczowi wyizolowanego ze swojego naturalnego środowiska. Ten rodzaj patentu daje jego posiadaczowi prawo do zabronienia osobom trzecim produkcji, używania oraz stosowania danego produktu bez uzyskania licencji bez względu na sposób, jaki jest użyty w procesie produkcji. Ten rodzaj ochrony jest w swojej naturze szerszy i bardziej korzystny dla wynalazcy.

- Patent dotyczący zastosowań danego organizmu lub też materiału biologicznego (np. nowe zastosowania istniejących produktów)¹¹¹

¹¹⁰ Kondrat Mariusz, Dreszer-Lichańska Hanna, „Własność przemysłowa w UE”, Gdańsk 2004, s.118

¹¹¹ Twardowski Tomasz, Zimny Janusz, Twardowska Aleksandra, op.cit.,s.169

3.3 Szczególny charakter zakresu ochrony wynalazków biotechnologicznych

Wynalazki biotechnologiczne objęte są szerszym zakresem ochrony w porównaniu z innymi wynalazkami z uwagi na szczególne cechy mikroorganizmów przejawiające się w możliwości ich rozmnażania się oraz powielania metodami biologicznymi, czyli bez użycia środków technicznych. Wprowadzone na rynek mikroorganizmy dawałyby nabywcy możliwość ich zwielokrotnienia oraz dalszego wprowadzania uzyskanych „kopii” do obrotu, co podważałoby uzyskany patent¹¹². Do momentu uchwalenia Dyrektywy w europejskim prawie patentowym nie zostało uregulowane czy i w jakim zakresie „kopie” danego produktu objętego ochroną patentową, które powstały bez udziału człowieka lub z udziałem interwencji ludzkiej, których istota nie wykraczała jednak poza wspomaganie naturalnych procesów, objęte są ochroną patentową¹¹³. Jest to kwestia bardzo istotna zarówno dla podmiotu uprawnionego z patentu jak również innych podmiotów. W wielu przypadkach gospodarcza korzystanie z danego wynalazku powiązana jest z „naturalnym” rozmnażaniem. Ponadto w sytuacji, gdy eksploatacja danego wynalazku nie wiąże się z rozmnażaniem to posiadanie takiej zdolności wywiera zasadniczy wpływ na faktyczną możliwość korzystania z niego przez osobę, która została uprawniona z patentu. Kluczową kwestią w przypadku przyznania ochrony patentowej dla wynalazku, którego przedmiot stanowi materiał biologiczny jest stwierdzenie, czy ochrona dotyczy tylko tego wyizolowanego, wyprodukowanego bądź oczyszczonego przez człowieka materiału czy także rozciąga się na dalsze generacje tego wynalazku, które zostały otrzymane wyłącznie biologicznymi metodami. W kwestii patentu dotyczącego metody otrzymania danego materiału biologicznego zinterpretowania wymaga przesłanka „bezpośredniości” otrzymania materiału biologicznego o konkretnych cechach. Pojawia się pytanie, czy jako materiał biologiczny „otrzymany bezpośrednio”, czyli objęty ochroną patentową pośrednią uznać należy tylko i wyłącznie materiał biologiczny otrzymany w wyniku zastosowania opatentowanej metody, czy również materiał powstały w efekcie procesów biologicznych z materiału otrzymanego opatentowaną metodą¹¹⁴. Kwestie te uregulowane w zapisach Dyrektywy.

3.4 Przedmiotowy i podmiotowy zakres ochrony

¹¹² Fiołka Janusz, op.cit, s.50

¹¹³ Henzler-Żakowska Helena, op.cit., s.132

¹¹⁴ Ibidem, s.133

Zakres ochrony definiowany jest w rozdziale drugim Dyrektywy. Szczególny charakter tych regulacji przejawia się tym, iż „ochrona przyznana przez patent na materiał biologiczny posiadający szczególne cechy charakterystyczne, będące wynikiem wynalazku, rozciąga się na każdy materiał biologiczny otrzymany z danego materiału biologicznego przez rozmnażanie lub namnażanie, w identycznej lub odmiennej formie i posiadający te same cechy charakterystyczne” (art.8 ust.1 Dyrektywy). Zgodnie z tym ochrona dotyczy także innego materiału biologicznego nie będącego przedmiotem patentu, w sytuacji, gdy jego cechy charakterystyczne również znajdują się w tym materiale biologicznym. Podobny charakter posiada regulacja dotycząca sposobu umożliwiającego uzyskanie materiału biologicznego. Zgodnie z powszechną zasadą patent rozciąga się także na materiał biologiczny będący rezultatem zastosowanie danego sposobu. Ochroną patentową objęty jest również „każdy inny materiał biologiczny pochodzący z materiału biologicznego uzyskanego bezpośrednio przez rozmnażanie lub namnażanie w identycznej lub odmiennej formie i posiadający te same cechy charakterystyczne” (art.8 ust.2 Dyrektywy). Należy zauważyć, iż zakres ochrony nie ogranicza się tylko do szczególnej formy, w której materiał został zgłoszony. Istotnym elementem jest fakt reprodukcji przez dany materiał cech charakterystycznych, które są przedmiotem ochrony patentowej. Nie jest istotne natomiast czy występuje on w takiej samej postaci jak materiał wyjściowy czy też odmiennej. Nowo odkryte cechy danego materiału nie będą natomiast stanowiły przedmiotu ochrony patentowej.

Zasady przyjęte w Dyrektywie oparte są na powszechnie obowiązującej zasadzie prawa patentowego, zgodnie z którą patent na produkt zapewnia podmiotowi uprawnionemu wyłączność korzystania z niego, bez względu na metodę jaką będzie on wytworzony. Patent na dany sposób przyznaje wyłączność jedynie w stosunku do wytworu otrzymanego bezpośrednio opatentowanym sposobem¹¹⁵. Podobne stanowisko przyjęte zostało w Konwencji o patencie europejskim¹¹⁶. Odrzucona została więc koncepcja zgodnie z którą ochrona rozciągałaby się tylko na produkty otrzymane jako bezpośredni rezultat technicznej działalności człowieka.

Zgodnie z art.9 Dyrektywy ochrona patentowa przyznana na produkt, który zawiera lub posiada informację genetyczną rozciąga się także na wszystkie

¹¹⁵ Henzler-Żakowska Helena, op.cit., s.135

¹¹⁶ „Jeżeli przedmiot patentu europejskiego dotyczy sposobu wytwarzania, ochrona przyznana patentem rozciąga się na produkty uzyskane bezpośrednio tym sposobem” art.64 ust.2 Konwencji o patencie europejskim

materiały, do których produkt ten został włączony oraz w których zawarta została informacja genetyczna i spełnia swoją funkcję. Zapisy te mają przede wszystkim zastosowanie w odniesieniu do patentów przyznawanych na sekwencje genów. Podkreślić należy również, iż te regulacje ogranicza skutki bezwzględnego zakazu objęcia ochroną patentową nowych odmian roślin i zwierząt. Możliwe jest bowiem otrzymania pośredniej ochrony patentowej na nową odmianę roślin lub rasę zwierząt poprzez wprowadzenie do niej opatentowanego produktu, który zawiera informacje genetyczne (np. sekwencje DNA). Eksploatacja materiału biologicznego zawierającego materiał genetyczny objęty ochroną jest zabronione jako działanie naruszające patent. Wnioskować więc można, iż Dyrektywa umożliwia w pewnym sensie monopolizację dużego obszaru świata organizmów żywych. Proces taki jest dodatkowo stymulowany szybkim rozwojem techniki w zakresie możliwości przenoszenia i wprowadzania genów¹¹⁷.

Ochrona nie przyznawana jest jednak dla ciała ludzkiego „w różnych stadiach jego formowania się i rozwoju” (art.5 ust.1 Dyrektywy), w sytuacji, gdy dany materiał zostanie włączony do ciała ludzkiego nawet w sytuacji włączone produkty zawierające informacje genetyczne podlegają ochronie patentowej. Zgodnie z przyjętym stanowiskiem wyłączenie to dotyczy także wyizolowanej sekwencji genów stanowiącej przedmiot patentu nie włączonej poprzez efekt działalności człowieka, a znajdującej się w sposób naturalny¹¹⁸.

3.5 Ograniczenia zakresu ochrony

Odstępstwa od zapisów zawartych w artykułach 8 i 9 Dyrektywy dotyczą dwóch przypadków¹¹⁹. Zgodnie z art.10 Dyrektywy ochrona „nie rozciąga się na materiał biologiczny otrzymany poprzez rozmnażanie lub namnażanie materiału biologicznego wprowadzonego do obrotu (...) przez posiadacza patentu lub za jego zgodą w przypadku, gdy rozmnażanie lub namnażanie jest nieodzownym następstwem stosowania materiału biologicznego, z powodu którego materiał ten został wprowadzony do obrotu, pod warunkiem, że otrzymany materiał nie jest następnie wykorzystywany do innego rozmnażania lub namnażania”. W tej sytuacji dany podmiot, który np. z nabytych nasion wyhodował kwiaty, jest uprawniony do ich sprzedaży. Nie ma natomiast prawa do zbioru nasion i ich odsprzedaży innym

¹¹⁷ Henzler-Żakowska Helena, op.cit., s.137

¹¹⁸ Szczepanowska-Kozłowska Krystyna, *Prawo patentowe...*, op.cit., s.24

¹¹⁹ Ibidem, s.24

hodowcom kwiatów. Drugi przypadek dotyczy sytuacji, w której uprawniony z patentu sprzedał rolnikowi do celów rolniczych materiał rozmnożeniowy. Rolnik jest uprawniony do „wykorzystania produktu swoich zbiorów do rozmnażania i namnażania w ramach swojego własnego gospodarstwa” (art.11 ust.1 Dyrektywy). Zakres oraz warunki odstępstwa określane są stosownie do art.14 rozporządzenia (WE) nr 2100/94. Ustęp 2 art.11 Dyrektywy w podobny sposób określa zasady sprzedaży rolnikowi inwentarza hodowlanego lub innego zwierzęcego materiału reprodukcyjnego. Zgodnie z ust.2 rolnik jest uprawniony do wykorzystania inwentarza do celów rolniczych, ale nie do sprzedaży w ramach lub do celów reprodukcyjnej działalności handlowej. Z uwagi na brak uregulowań na poziomie wspólnotowym Dyrektywa zawiera odesłanie do prawodawstwa krajowego (art.11 ust.3 Dyrektywy). Przyjęcie takich rozwiązań, nazywanych przywilejami farmerskimi stanowi odpowiedź na postulaty zgłaszane przez środowiska rolnicze. Wyrażały one obawy, iż istniejące regulacje, ułatwiające w znacznym stopniu uzyskiwanie patentów dotyczących roślin i zwierząt stworzyć mogą bariery o charakterze zarówno prawnym jak i ekonomicznym utrudniające stosowanie materiału hodowlanego i siewnego. Z kolei przeciwnicy wprowadzenia takich przywilejów argumentują, iż rolnicy winni być traktowani jak inni uczestnicy rynku decydujący się na korzystanie z opatentowanych technologii, co wiąże się z poniesieniem dodatkowych kosztów. Ponadto podnoszone są tezy, iż przywileje farmerskie stoją w sprzeczności z zasadami prawa patentowego, które dążą do zapewnienia podmiotowi uprawnionemu wyłączności na eksploatację konkretnego rozwiązania. Można więc wysunąć wniosek, iż taka konstrukcja prawna, która umożliwia gospodarcze wykorzystanie wynalazku bez zgody podmiotu uprawnionego stawia go w sytuacji podmiotu prawa odmiennego, czyli prawa do odmiany roślin¹²⁰.

3.6 Kontrowersje wobec potencjalnie zbyt szeroko przyznawanego zakresu ochrony

Panuje powszechne stwierdzenie, iż zakres przyznawanej ochrony jest zbyt szeroki. Podyktowane to jest przede wszystkim chęcią stworzenie jasnych, skutecznych i ujednoliconych regulacji prawnych dla inwestycji w tej dziedzinie, która charakteryzuje się wysoką kapitałochłonnością i stopniem ryzyka i stworzenia przez to zachęt dla potencjalnych inwestorów. Należy jednak zauważyć, iż tak

¹²⁰ Henzler-Żakowska Helena, op.cit., s.139

szeroki zakres przyznawanej ochrony może stanowić potencjalne zagrożenia dla dalszych badań w tej dziedzinie nauki¹²¹. Na podstawie wyżej wymienionych zapisów wnioskować można, iż np. rezultaty możliwych badań z użyciem opatentowanego wynalazku będą stanowić część chronionego wynalazku. Jako przykład rozważyć można otrzymanie nowego organizmu wykonującego inne funkcje niż w swoim środowisku naturalnym, dzięki wprowadzeniu do niego chronionej wyizolowanej proteiny. Zgodnie z artykułem 9 Dyrektywy ochrona rozciągać się będzie nie tylko na wyizolowany materiał, ale również także na wytworzony organizm, mimo iż chroniony wynalazek nie definiuje sposobu otrzymania tego organizmu. Taki stan prawny przyczynić się może do spowolnienia rozwoju techniki i nauki, co stanowiłoby zaprzeczenie idei zapisanych w preambule Dyrektywy, którymi kierowano się przy tworzeniu tego aktu prawnego. Takie zapisy w dużej mierze promują aktualne działania wynalazcze nie biorąc jednak pod uwagę długofalowego rozwoju badań w tej dziedzinie nauki. Ostateczny kształt tych regulacji i ich praktyczne zastosowanie zależy jednak od implementacji Dyrektywy przez Europejski Urząd Patentowy i decyzji wydawanych przez właściwe sądy.

3.7. Wzajemne licencje przymusowe

Przepisy szczegółowe obowiązujące na terenie Unii Europejskiej na polu ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych przewidują system wzajemnych licencji przymusowych w przypadku, gdy prawo ochrony odmiany roślin i prawa wynikające z patentu przysługują różnym podmiotom¹²². W szczególnych okolicznościach możliwe jest przyznanie patentu na nowe odmiany roślin mimo generalnie przyjętej zasady w Dyrektywie, iż nie mogą one być objęte ochroną patentową. Taka sytuacja może prowadzić do zaistnienia konfliktu pomiędzy patentem a prawem do ochrony nowej odmiany roślin, jeśli przysługuje ono innej osobie niż uprawnionemu z patentu. Ma to miejsce w sytuacji, gdy korzystanie z patentu przyznanego na wynalazek biotechnologiczny nie jest możliwe bez naruszenia wcześniej przyznanego prawa do nowej odmiany roślin oraz w przypadku, gdy korzystanie z odmiany chronionej pociąga za sobą wkroczenie w strefę objętą ochroną patentową¹²³.

¹²¹ Cohen Michał, op.cit., s.56

¹²² Henzler-Żakowska Helena, op.cit., s.139

¹²³ Ibidem, s.140

Zasadnicza cecha odróżniająca to rozwiązanie od innych form licencji polega na tym, iż przyznanie wzajemnej licencji przymusowej jest przedmiotem decyzji Urzędu Patentowego i nie wynika z treści umowy¹²⁴.

Zasady przyznawania wzajemnych licencji przymusowych uregulowane są w rozdziale III Dyrektywy, a analogiczne zapisy znajdują się w przepisach poszczególnych państw¹²⁵. Zgodnie z treścią art.12 ust.1 Dyrektywy w momencie wystąpienia kolizji pomiędzy patentem a prawem do ochrony nowych odmian roślin uprawniony do odmiany roślin ma prawo wystąpienia o udzielenie mu niewyłącznej, odpłatnej licencji, która umożliwi mu wykonanie przysługującego mu prawa. Prawo ubiegania się o przyznanie niewyłącznej, odpłatnej licencji przymusowej na wykorzystanie chronionej odmiany przysługuje również podmiotowi uprawnionemu z patentu na wynalazek biotechnologiczny w przypadku, gdy eksploatacja danego wynalazku nie jest możliwa bez naruszenia wcześniejszego prawa do odmiany (art.12 ust.2 Dyrektywy).

3.8 Warunki udzielenia wzajemnej licencji przymusowej

Dyrektywa jednocześnie wymienia warunki, jakie muszą być spełnione, aby podmiot mógł ubiegać się o przyznanie wzajemnej licencji przymusowej. Należy wykazać, iż próby zawarcia umowy licencyjnej były nieskuteczne oraz, że korzystanie z danego wynalazku lub odmiany roślin stanowić będzie istotny postęp ekonomiczny bądź techniczny w porównaniu z chronioną odmianą roślin lub wynalazkiem, który został zastrzeżony w patencie (art. 12 ust.3 Dyrektywy). Wymóg wskazania przez podmiot ubiegający się o przyznanie licencji przymusowej doniosłości postępu gospodarczego ma na celu uniknięcie sytuacji, w której licencja przymusowa dotycząca wynalazku lub prawa do odmiany roślin o wielkiej wadze przyznana zostaje podmiotowi posiadającego prawo wyłączne o bardzo znikomej wartości gospodarczej¹²⁶. Ponadto brak regulacji o takim charakterze mogłoby prowadzić do wzajemnego „blokowania się” praw wynikających z patentu i prawa do odmiany roślin, co uniemożliwiłoby pobieranie korzyści wynikających z danego rozwiązania i uniemożliwiłoby dalszy postęp naukowy. Podkreślić należy również, iż

¹²⁴ *Prawo własności przemysłowej*, Praca zbiorowa pod redakcją Urszuli Promińskiej, Warszawa 2004, s.99

¹²⁵ art.82 p.w.p, art.24 Patentgesetz, Patents and Plant Variety Rights Regulations 2002 (SI 2002/247)

¹²⁶ Szczepanowska-Kozłowska Krystyna, *Prawo patentowe...*, op.cit., s.26

państwa członkowskie mają prawo podjęcia samodzielnej decyzji we własnym zakresie dotyczącej przyznania wzajemnej licencji przymusowej¹²⁷.

Rozwiązanie dotyczące rozstrzygnięcia praw przedmiotowych zastosowane w Dyrektywie wzorowane jest na konstrukcji stosowanej na gruncie prawa patentowego w przypadku tzw. Patentu zależnego, czyli patentu dotyczącego wynalazku, którego eksploatacja wiąże się z wkroczeniem w sferę objętą wcześniejszym patentem. Na gruncie europejskiego prawa patentowego rozpowszechnione jest przyznanie podmiotowi uprawnionemu z patentu zależnego prawa do licencji, także licencji przymusowej, na wykorzystanie wynalazku będącego przedmiotem wcześniejszego patentu. W takim przypadku wymagane jest wskazane, że wynalazek chroniony patentem późniejszym charakteryzuje istotny postęp gospodarczy w porównaniu z wynalazkiem, który stanowi przedmiot patentu wcześniejszego. Jednakże zapisy przyjęte w Dyrektywie wprowadzają istotną różnicę w porównaniu z dotychczas obowiązującymi rozwiązaniami zawartymi w systemach prawa patentowego. W Dyrektywie przyjęte zostały zasady regulujące rozstrzygnięcie kolizji pomiędzy różnymi typami praw, podczas gdy dotychczas obowiązujące przepisy zawierały zapisy dotyczące rozstrzygnięcia kolizji tylko pomiędzy jednorodnymi rodzajami praw podmiotowych¹²⁸. Efektem tego jest możliwość podzielenia kompetencji w odniesieniu do wydawania decyzji w kwestiach licencji przymusowych pomiędzy organy, które na podstawie wewnętrznym systemem prawnym są właściwe do przyznawania licencji przymusowych dotyczących eksploatacji opatentowanych wynalazków i chronionych przez prawo wyłączne odmian roślin. Zgodnie z zapisami Dyrektywy każdy kraj członkowski zobowiązany jest do wyznaczenia organu lub organów właściwych dla udzielania licencji przymusowych. Jedynie w przypadku, gdy licencja przymusowa dotyczy korzystania z prawa wspólnotowego organem ją udzielającym jest wspólnotowy Urząd Ochrony Odmian Roślin (art.12 ust.4 Dyrektywy). Możliwy podział kompetencji pomiędzy krajowe urzędy patentowe oraz urzędy właściwe w kwestiach praw do odmian roślin powszechnie nie jest kwestionowany. Jednocześnie taka sytuacja może doprowadzić do wypracowania niejednorodnych standardów dotyczących m.in. decyzji czy dane rozwiązanie stanowi doniosły postęp gospodarczy i przez to niemożliwość ujednoczenia polityki przyznawania licencji przymusowych. Brak wspólnego

¹²⁷ Żakowska-Henzler Helena, op.cit., s.140

¹²⁸ Ibidem, s.140

stanowiska dotyczącego oceny zasadności wniosków o przyznanie licencji przymusowej może ponadto skutkować negatywnymi konsekwencjami w momencie udzielania licencji wzajemnych, kiedy każda licencja będzie przyznawana przez inny organ. Nieostry charakter przesłanek może również w pewności prowadzić do prób kształtowania przez krajowe organy własnych standardów dotyczących licencji przymusowych¹²⁹.

3.9 Wpływ regulacji na przemysł biotechnologiczny

Przyjęte w Dyrektywie rozwiązania mają istotne znaczenia dla przemysłu biotechnologicznego. Uważa się, iż przepisy te mogą prowadzić do obniżenia realnej wartości przyznanych praw oraz potrzeby ponoszenia dodatkowych kosztów przez podmioty uprawnione, w przypadku udzielenia licencji lub z chwilą podjęcia działań mających na celu uniemożliwienie przyznania licencji. Jednakże zauważa się, iż przypadki decyzji administracyjnych są stosunkowo rzadkie, a przepisy te przyczyniają się do zawierania porozumień przez strony¹³⁰.

Przykładem takiego porozumienia jest ugoda zawarta w lutym 2005r. pomiędzy amerykańskim koncernem Monsanto Co., niemieckim koncernem Bayer Cropscience oraz fundacją Max Planck Society for the Advancement of Science, składającej się z 78 indywidualnych instytucji prowadzących badania w dziedzinie nauk przyrodniczych. Jednocześnie Bayer CropScience jest wyłącznym właścicielem licencji fundacji Max Planck na technologię, która umożliwia naukowcom transfer DNA do komórek roślin, co znajduje zastosowanie w przypadku genetycznej modyfikacji roślin. Zgodnie z tą umową Monsanto Co. oraz Bayer Cropscience udzieli licencji wzajemnych dotyczących wymienionej technologii w niektórych obszarach świata. Ponadto Monsanto Co. udzieli fundacji Max Planck Society licencji na badania na terenie Stanów Zjednoczonych. Należy jednocześnie zauważyć, iż w październiku 2003r. obie korporacje osiągnęły kompromis w sprawie wielu patentów udzielając licencji wzajemnych, wycofując przynajmniej 5 pozwów przeciwko sobie, co potwierdza przytoczone stwierdzenie¹³¹.

¹²⁹ Ibidem, s.141

¹³⁰ *Regulatory Impact Assessment – The Patents and Plant Variety Rights Compulsory Licensing Regulations 2002: Implementation of Article 12 of Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the council on the legal protection of biotechnological inventions*, www.dti.gov.uk/access/ria/patents_plant.htm, 11.05.2005

¹³¹ *“Bayer CropScience, Max Planck Society and Monsanto Company resolve Agrobacterium patent dispute*, www.bayercropscience.com/bayer/cropscience/cscms.nsf/id/Patent_dispute_resolved, 16.05.2005

Jednocześnie należy podkreślić, iż licencje przymusowe odgrywają istotną rolę w innych dziedzinach biotechnologii, przede wszystkim w medycynie. Jak już zostało wspomniane uważa się, iż zakres przyznawanych patentów na wynalazki biotechnologiczne jest zbyt szeroki i może prowadzić do przyznania ochrony podstawowym metodom i technologiom. Przyznanie licencji przymusowych jest szczególnie istotne z punktu widzenia krajów rozwijających się celem uzyskania niższych cen na m.in. leki przeciwko AIDS, chorobom tropikalnym. Takie roszczenia, wysuwane ze strony wielu środowisk medycznych spotykają się jednak z protestem ze strony przemysłu farmaceutycznego. The Pharmaceutical Research and Manufacturers Association (PhRMA) oraz International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA) lobbują na terenie Stanów Zjednoczonych i Unii Europejskiej na rzecz zakazu lub ograniczenia przyznawania licencji przymusowych. Przewiduje się, iż te kontrowersje staną się niebawem przedmiotem decyzji Międzynarodowej Organizacji Handlu (World Trade Organization – WTO). Zwolennicy przyznawania licencji przymusowych dążą do uznania za priorytet kwestii zdrowia publicznego i włączenia Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization – WHO) w prace WTO. Przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego natomiast chcą uznania tej sprawy jako kwestii dotyczącej wyłącznie sfery gospodarczej i są przeciwni udziałowi WHO¹³².

Osiągnięcie bilateralnych oraz wielostronnych porozumień przez podmioty przemysłu biotechnologicznego oraz farmaceutycznego, bezpośrednio przyczyniających się do rozwoju tej gałęzi nauki, staje się szczególnie istotne w obecnej sytuacji, w której zaobserwować można występowanie pomiędzy nimi silnych zależności. W przeszłości oba te sektory działały niezależnie od siebie, nie obserwowano współpracy we wczesnym etapie badań. Obecnie natomiast badania prowadzone przez firmy farmaceutyczne oparte są w dużej mierze na informacjach genetycznych posiadanych przez przedsiębiorstwa biotechnologiczne. Opracowanie nowego leku wymaga przeprowadzenia negocjacji dotyczących uzyskania dostępu do genów lub ich fragmentów związanych z daną chorobą. Podmioty rynku są więc niejako zmuszone do podjęcia współpracy, także celem utrzymania swojej pozycji na rynku, szczególnie wobec błyskawicznego rozprzestrzeniania się informacji dotyczących m.in. sekwencjonowania genomu ludzkiego. Obecnie obserwuje się współpracę zarówno na poziomie horyzontalnym jak i wertykalnym oraz

¹³² „Frequently asked questions about compulsory licenses”, www.cptech.org/ip/health/cl/faq.htm, 12.05.2005

diagonalnym, która postrzegana jest jednakże jako rezultat przyznawania zbyt szerokiej ochrony patentowej¹³³. Taki stan rzeczy pociąga za sobą niebezpieczeństwo ograniczenia dostępu do informacji dla firm trzecich.

3.10 Propozycje rozwiązań alternatywnych i ocena ich skuteczności

Kwestia przyznawania licencji przymusowych jest jednym z kluczowych elementów determinujących wpływ prawa patentowego na rozwój i postęp nauki. Wydaje się jednak, iż kluczową rolę odgrywać powinna tu praktyka podmiotów rynku. Wydanie decyzji administracyjnej dotyczącej udzielenia przymusowej licencji wzajemnej uważane powinno być za rozwiązanie ostateczne głównie z powodu na brak jednolitych standardów, którymi kierować miałyby się krajowe urzędy przy rozpatrywaniu wniosków.

Należy jednak również zwrócić uwagę na inne proponowane rozwiązania mające na celu zapewnienie dostępu do zastrzeżonych rozwiązań i ich wykorzystanie w dalszych badaniach. Jednym z nich jest propozycja stworzenia tzw. *patent pool* będąca rozszerzeniem idei licencji wzajemnych. Istota tego rozwiązania polegać miałyby na stworzeniu przez posiadaczy patentów tzw. „wiązki patentów”, które następnie byłyby udostępniane na zasadzie licencji wzajemnej nie tylko podmiotom uprawnionym lecz również osobom trzecim. Idea ta okazała się skuteczna między innymi w przemyśle muzycznym i informatycznym. Zastosowanie takiej metody w znacznym stopniu upraszcza uzyskanie praw wymaganych do przeprowadzania konkretnych projektów badawczych. W dziedzinie biotechnologii rozwiązanie to wydaje się być zalecane szczególnie w przypadku ochrony patentowej rozciągającej się na poszczególne fragmenty genu. W takiej sytuacji dochodzi do przyznania prawa wyłącznego na różne części tego samego genu, co znacznie utrudnia uzyskanie wymaganych praw. Poszczególni posiadacze patentów mogą kierować się różnymi celami, co uniemożliwia stworzenie jednolitych standardów negocjacyjnych i zwiększa koszty transakcyjne. W rezultacie prowadzi to do zjawiska określonego jako „tragedy of anticommons”. Określenie to stanowi przeciwieństwo pojęcia „tragedy of commons” użytego przed 30 laty jako metafory określającej stan, w którym ma miejsce nadużywanie zasobów naturalnych przy braku zachęt do ich zachowania. Pojęcie „tragedy of anticommons” dotyczy natomiast przypadku, w którym każdy podmiot uprawniony uniemożliwia

¹³³ „Gene patents raise concerns for researches, clinicians”, Amednews.com 21.02.2000, www.ama-assn.org/sci-pubs/amnews/pisk_00/prsb0221.htm, 10.05.2005

wykorzystanie konkretnej wiedzy przez osobę trzecią, w efekcie czego nikt nie ma realnych korzyści z wykorzystania danego rozwiązania¹³⁴.

¹³⁴ Michael A. Heller, Rebecca S. Eisenberg, „*Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*”, “*Science*”, Mai 1998, s.698

4. Ogólne wnioski dotyczące zagadnienia ochrony patentowej w biotechnologii

4.1 Argumenty w dyskusji na temat zasadności przyznawania patentów w biotechnologii

Celem przyznania ochrony patentowej dla innowacji biotechnologicznych jest przede wszystkim zapewnienie dalszego rozwoju nauki i stworzenie bodźców inwestycyjnych. Rozwiązanie to przyniosło pozytywne skutki już podczas rewolucji przemysłowej i w czasie rozwoju przemysłu chemicznego. Zwolennicy takich rozwiązań podkreślają, iż korzyści wynikające z przyznanej ochrony patentowej nie mogą być ograniczone poprzez nieprzestrzeganie zasad prawa własności intelektualnej, co ma miejsce między innymi w krajach rozwijających się. Podnoszą również argumenty, iż takie działanie wpływa negatywnie na te państwa z uwagi na fakt, iż ograniczają napływ inwestycji zagranicznych. Jednocześnie przeciwnicy takiego stanowiska twierdzą, iż ochrona patentowa prowadzi niejednokrotnie do znacznego podwyższenia kosztów produkcji, rezultatem których są wysokie ceny wielu produktów często o fundamentalnym znaczeniu. Dyskusja ta ma istotne znaczenie dla ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych. Współczesne osiągnięcia biotechnologii w medycynie stanowią w wielu przypadkach rozwiązania najgroźniejszych problemów współczesnego świata. Ocenia się również, iż rygorystyczny system ochrony patentowej może przyczynić się również do ograniczenia prac badawczych do kosztownych i skomplikowanych technologii, mogących przynieść w przyszłości potencjalnie wysokie zyski. Te argumenty znajdują coraz częściej odzwierciedlenie w postulatach domagających się ograniczenia zakresu ochrony patentowej. W dziedzinie biotechnologii argumenty dotyczą nie tylko aspektów związanych z postępem naukowym i technologicznym. Przeciwnicy przyznania szerokiego zakresu ochrony patentowej wskazują przede wszystkim na zagrożenia o charakterze etycznym i moralnym. Powszechna jest opinia, iż możliwość przyznania prawa wyłącznego wynalazkom dotyczącym organizmów żywych stanowi zaburzenie naturalnego rozwoju świata.

4.2 Potrzeba stworzenia odrębnych norm prawnych dla wynalazków biotechnologicznych

Podsumowując należy przede wszystkim jeszcze raz podkreślić fakt, iż biotechnologia należąc do najstarszych gałęzi nauki, a jej produkty znajdują powszechne zastosowanie na szeroką skalę. Jednakże efektywne prace na tym obszarze mogą przynieść wymierne efekty tylko i wyłącznie w momencie stworzenia skutecznego i przejrzystego systemu norm prawnych. Jednocześnie należy zaznaczyć, iż powszechnie obowiązujące normy prawa patentowego nie mogą być stosowane dosłownie w odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych. System ochrony patentowej przewiduje jednolite zasady dla innowacji z każdej dziedziny nauki jednakże mogą one wywoływać różnorakie skutki zarówno dla dalszego postępu naukowego jak i obrotu gospodarczego w zależności od dziedziny, w jakiej znajdują zastosowanie. W przypadku innowacji biotechnologicznych dosłowne stosowanie zasad prawa patentowego, tworzonego bez uwzględnienia postępu tej gałęzi nauki budzi wiele uzasadnionych kontrowersji zarówno w przypadku oceny przyznanego zakresu ochrony, a w szczególności w kwestii analizy kryteriów zdolności wynalazczej i patentowej. Z tego względu prace legislacyjne na obszarze Unii Europejskiej, których efektem jest przyjęcie Dyrektywy 98/44 WE wydają się być wskazane i uzasadnione. Umożliwiają one wypracowanie przepisów uwzględniających nie tylko aktualny stan prawny, ale przede wszystkim aktualny poziom postępu naukowego i technologicznego. Argumenty, iż przyjęcie kolejnych aktów prawnych przyczynia się do coraz mniejszej przejrzystości i skuteczności norm wydają się być w tym miejscu nieuzasadnione. Podstawowym problemem obok wspomnianej już niewłaściwej polityki informacyjnej jest brak wspólnych standardów interpretacyjnych. Decyzje wydawane przez krajowe urzędy patentowe w wielu przypadkach są krańcowo różne, mimo iż u ich podstaw leżą te same akty prawne. Wydaje się więc, iż najważniejszym zadaniem jakie stoi obecnie przed organami zarówno Unii Europejskiej jak i państw członkowskich są działania mające na celu harmonizację nie tylko treści aktów prawnych ale przede wszystkim ujednoczenie działań krajowych urzędów patentowych. Kwestią równie istotną powinna stać się również dbałość o jednoznaczność treści tworzonych aktów prawnych. Zgodnie z często spotykaną opinią niejasność zapisów może prowadzić do przyznawania patentów o szerokim zasięgu nieadekwatnych do charakteru wynalazku, co może nieść za sobą

negatywne konsekwencje w kwestii dalszego rozwoju nauki. W takim przypadku niektóre środowiska, jak na przykład Brytyjski Związek Medyczny (*British Medical Association*) postulują wąską interpretację tych kryteriów celem przyznania patentu odpowiadającemu rzeczywistemu charakterowi wynalazku¹³⁵.

4.3 Rola opinii publicznej

Jednym z kluczowych elementów mających wpływ na kreowanie norm prawnych ma z pewnością wpływ opinii publicznej, który równocześnie determinuje ewentualny sukces rynkowy, co szczególnie jest widoczne w dziedzinie biotechnologii. Różnice w podejściu opinii publicznej są widoczne szczególnie pomiędzy krajami europejskimi, a Stanami Zjednoczonymi, gdzie odbiór biotechnologii jest bardziej pozytywny, co wspólnie z różnicami w nakładach inwestycyjnych prowadzi do opisanych powyżej różnic zarówno na polu naukowym, gospodarczym oraz legislacyjnym. Szacuje się, że opóźnienie krajów europejskich w stosunku do Stanów Zjednoczonych wynosi około 10-15lat¹³⁶.

Jednym z powodów tak różnego odbioru biotechnologii na obu kontynentach może być fakt, iż społeczeństwo Unii Europejskiej obecnie stara się zarówno ocenić stosowaną technologię jak i produkt finalny, w sytuacji, gdy społeczeństwo amerykańskie koncentruje swą uwagę głównie na tym drugim elemencie¹³⁷. Jednocześnie środowiska uniwersyteckie w Stanach Zjednoczonych oferują programy edukacyjne, a przedstawiciele różnych środowisk mają możliwość udzielania publicznych komentarzy. Stwierdzenie to nie dotyczy jednakże wszystkich gałęzi biotechnologii. To właśnie na terenie Stanów Zjednoczonych pod naciskiem opinii publicznej wprowadzono bardzo restrykcyjne przepisy dotyczące badań nad komórkami macierzystymi, które w opinii środowisk medycznych stanowić mogą przyszłość współczesnej medycyny. Bardzo liberalne przepisy, wspierające prowadzenie tych badań obowiązują natomiast na terenie Wielkiej Brytanii¹³⁸. Interesującą kwestią jest jednocześnie fakt, iż w opinii najwyższych hierarchów kościoła katolickiego „nie ma przeszkód w realizacji biotechnologii

¹³⁵ „Gene patenting: a BMA discussion paper”, www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/Gene+patenting+paper (31.03.2005)

¹³⁶ Twardowski Tomasz, Zimny Janusz, Twardowska Aleksandra, op.cit., s. 169

¹³⁷ Ibidem, s.202

¹³⁸ Weiss Rick, „Komórki macierzyste”, „National Geographic“, Lipiec 2005, s.21

roślin i zwierząt”, przy jednoczesnym zachowaniu ogólnych zasad, takich jak np. znakowanie produktów GMO¹³⁹.

Opinia konsumentów może ulec zmianie nie tylko pod wpływem właściwej polityki informacyjnej, opartej na współpracy wielu środowisk. Jednakże elementem równie istotnym, który wpływa na zmianę opinii przez środowiska konsumenckie jest stworzenie zarówno skutecznego systemu norm prawnych jak również sprawnego nadzoru organów administracji państwowej. Można więc stwierdzić, iż to właśnie skuteczne prace legislacyjne w przeważającej mierze wpływać będą na stosunek opinii publicznej.

4.4 Propozycje nowatorskich koncepcji ochrony własności intelektualnej w biotechnologii

Niekonwencjonalna, lecz jednocześnie bardzo dyskusyjna koncepcja ochrony własności intelektualnej, umożliwiająca opatentowanie sekwencji kwasów nukleinowych, które przy uwzględnieniu tradycyjnych wymogów prawa patentowego nie mogą stać się przedmiotem skutecznego zgłoszenia patentowego, została zaprezentowana na łamach magazynu „Science” 22.03.2002r.¹⁴⁰. Zgodnie z nią czteroliterowy język sekwencji kwasów nukleinowych przekształcony został w utwór muzyczny, który zgodnie z zasadami prawa autorskiego objęty będzie dłuższym okresem ochrony niż miałoby to miejsce w przypadku ochrony wynikającej z prawa patentowego. W myśl tej koncepcji, sekwencje kwasów nukleinowych nie stanowią *per se* wynalazku, lecz są „odkryciami” twórców. Sekwencja kwasów nukleinowych może zostać przedstawiona w formie *MPS file* i może być traktowana jako dzieło sztuki, którego komercyjne wykorzystanie bez zgody autora nie będzie możliwe. Powodzenie tej koncepcji w dużej mierze zależeć będzie od opinii urzędów patentowych, a szczególnie ciekawie prezentuje się kwestia przemysłowego wykorzystania praw przysługujących artyście¹⁴¹. Należy jednakże podkreślić, iż z uwagi na kontrowersje, jakie z pewnością wzbudzi ta propozycja nie należy oczekiwać jej zastosowania w najbliższej przyszłości.

¹³⁹ Twardowski Tomasz, Zimny Janusz, Twardowska Aleksandra, op.cit., s. 192

¹⁴⁰ Ibidem, s.170

¹⁴¹ Ibidem, s.170