



Izabela Hasińska✉

Uniwersytet Przyrodniczy w Poznaniu, Poland

PRAWNO-EKONOMICZNE ASPEKTY OCHRONY WYNAŁAZKU BIOTECHNOLOGICZNEGO

Abstrakt. Artykuł obejmuje wybrane aspekty prawne i ekonomiczne ochrony patentowej wynalazku biotechnologicznego. Dyskusja nad zdolnością patentową rozwiązań z zakresu biotechnologii ma charakter międzynarodowy. Dotyczy ona samej istoty wynalazku, interpretacji przesłanek patentowalności oraz kryteriów oceny wynalazków w aspekcie społecznie przyjmowanych zasad i wartości oraz jego ekonomicznego wykorzystania. Tym samym w artykule przedstawiono swoistość wynalazków biotechnologicznych i złożoność ich ochrony na płaszczyźnie prawnej oraz znaczenia we współczesnym obrocie gospodarczym. Ze względu na problemy związane z identyfikacją przedmiotu tejże ochrony, należało przeanalizować zarówno genezę udzielania ochrony patentowej, jak i współczesne rozwiązania w zakresie zdolności patentowej. Wyselekcjonowane orzeczenia sądowe stanowią tło podjętych rozważań, nadając im walor praktyczny.

Słowa kluczowe: wynalazek, ochrona patentowa, biotechnologia, obrót gospodarczy, innowacje, monopol patentowy

WSTĘP

Rozwiązania biotechnologiczne stanowią samodzielne produkty technologiczne lub służą do opracowania innowacyjnego produktu oraz jego komercjalizacji. Wobec ich szerokiego zastosowania we współczesnym obrocie gospodarczym, szczególnego znaczenia nabiera ochrona takich innowacji i to na każdym etapie ich wytwarzania. Ochronę rozwiązań biotechnologicznych można uzyskać poprzez otrzymanie patentu. Pomimo wielu kontrowersji i czynników warunkujących zdobycie patentu na wynalazek biotechnologiczny, gwarantuje on ograniczony czasowo monopol gospodarczy na eksploatację objętego nim rozwiązania.

Złożoność rozwiązań biotechnologicznych i zasadność rozważenia dopuszczalności ich opatentowania w postaci dóbr niematerialnych wynika wprost z ogólnego sposobu definiowania biotechnologii jako umiejętności wykorzystywania organizmów żywych, w tym ich elementów i zachodzących w nich procesów, do uzyskania zamierzonych przez człowieka rezultatów (Głowacz, 2014, s. 19–30). Podobnie jak inne dobra natury technologicznej, często bazują one na odkryciach naukowych. Z wielu względów opatentowanie wynalazku biotechnologicznego nie doczekało się jednak odrębnej i wyspecjalizowanej regulacji.

Niejednokrotnie decyzja w sprawie udzielenia patentu oparta jest na ogólnikowym odniesieniu do zasad

✉ dr Izabela Hasińska, Katedra Prawa i Organizacji Przedsiębiorstw w Agrobiznesie, Wydział Ekonomiczno-Społeczny, Uniwersytet Przyrodniczy w Poznaniu, ul. Wojska Polskiego 28, 60-624 Poznań, Poland, e-mail: izabela.hasinska@up.poznan.pl

etyki, moralności czy porządku publicznego (por. Grubb, 2004; Devaiah, 2010, s. 14–17). Odesłania do norm pozaprawnych mają przeciwdziałać m.in. patentowaniu niektórych hybryd powstałych np. poprzez wszczepienie ludzkiego materiału genetycznego do zarodków zwierząt, w tym eksperymentom polegającym na „uczłowieczeniu” zwierzęcia np. poprzez wstrzykiwanie ludzkich komórek macierzystych do mózgow małp. Niektóre problemy mają swoje źródło w przeświadczeniu, że pewne działania, nawet techniczne, nie powinny być przez człowieka podejmowane, gdyż nie należą do kompetencji istoty ludzkiej (Żakowska-Henzler, 2006, s. 14).

MATERIAŁ I METODY

Podjęcie niniejszych rozważań ma uzasadnienie teoretyczne i praktyczne. Kontrowersje oraz dyskusje nad zdolnością patentową rozwiązań z zakresu biotechnologii mają charakter międzynarodowy. Dotyczą one samej istoty wynalazku, interpretacji przesłanek patentowalności i kryteriów oceny wynalazków w aspekcie społecznie przyjmowanych zasad i wartości (zob. np. kontrowersje w zakresie opatentowania komórek pluripotentnych jako nietypowych z uwagi na ich pochodzenie, komórek będących embrionalnymi komórkami macierzystymi pochodzącymi z najwcześniejszego stadium rozwoju zarodka, czyli blastocysty, omówione w opracowaniu Bishop i in., 2002, s. 424–429). Trudności z jednoznacznym odróżnieniem rozwiązania biotechnologicznego od odkrycia, czyli czegoś, co już wcześniej istniało w naturze, ale dotąd nie zostało odkryte, często stanowią przeszkodę w uzyskaniu patentu. Należy więc wyjaśnić, które regulacje prawne kształtują możliwość uzyskania patentu i jakie warunki musi spełnić poddane pod ocenę rozwiązanie, aby taką ochronę uzyskać. Rozważania w tym zakresie zostaną ograniczone do przepisów krajowych i wybranych aktów europejskich.

Definicje normatywne nie zawsze umożliwiają ochronę patentową określonego rozwiązania z zakresu biotechnologii. Wcześniej i obecnie zdolność patentowa poszczególnych rozwiązań była i jest poddawana decyzji sądu i to od niej uzależnione jest udzielenie ochrony. Tym samym wybrane orzeczenia sądowe będą stanowiły tło rozważań teoretycznych.

Z kolei względy praktyczne związane są ze znaczeniem wynalazków biotechnologicznych na płaszczyźnie społecznej i gospodarczej. Jako przykład można wskazać powszechne wykorzystanie sztucznej skóry

wyhodowanej w warunkach laboratoryjnych do leczenia ciężkich oparzeń lub insuliny stosowanej w leczeniu cukrzycy. Taką rolę mają też pełnić sztuczne serce, wątroba i inne narządy wytwarzane w laboratoriach dzięki klonowaniu (Rifkin, 1998, s. 26). Trzeba też odnotować szerokie zastosowanie rozwiązań biotechnologicznych w ochronie środowiska, np. bakterie usuwające zanieczyszczenia, transgeniczne rośliny w rolnictwie oraz w hodowli zwierząt.

W ujęciu gospodarczym natomiast właściwa ochrona wynalazków biotechnologicznych wpływa na przewagę rynkową przedsiębiorstwa i stanowi istotny element jego sukcesu komercyjnego. Uzyskany patent stanowi składnik aktywów przedsiębiorstwa i tym samym podnosi jego wartość. Daje większą możliwość akumulacji kapitału, co z kolei ma znaczenie w dynamicznie rozwijających się firmach zorientowanych na pozyskanie funduszy zewnętrznych (Chakma i in., 2013, s. 195–201). Widoczna jest także tendencja wykorzystywania przez przedsiębiorstwa i wynalazców patentów do ograniczania konkurencji na rynku. Z zastosowaniem przepisów prawa patentowego tworzone są tzw. sztuczne monopole, które stanowią negatywne zjawisko ekonomiczne (zob. szerzej: Prokop i Karbowski, 2012, s. 29–48). W opracowaniu, wykorzystując metodę desk research, autorzy dokonują przeglądu aktów prawnych związanych z tematyką badań, komentarzy do nich oraz dyskusji prowadzonych przez innych badaczy.

WYBRANE ROZWIĄZANIA Z ZAKRESU OCHRONY PRAWNEJ WYNALAZKU BIOTECHNOLOGICZNEGO

Biotechnologia oznacza każde rozwiązanie technologiczne wykorzystujące systemy biologiczne, żywe organizmy lub ich pochodne do wytworzenia lub modyfikowania produktów lub procesów¹. Terminologia stosowana w biotechnologii jest zróżnicowana i do poprawnego rozumienia potrzeba wiedzy z różnych dziedzin nauki

¹ Definicja wg art. 2 *Konwencji o różnorodności biologicznej*, sporządzona w Rio de Janeiro dnia 5 czerwca 1992 r., Dz. U. 2002 nr 184, poz. 1532; zob. też podział biotechnologii na białą, obejmującą systemy biologiczne w produkcji przemysłowej i ochronie środowiska, czerwoną związaną z ochroną zdrowia; zieloną dotyczącą inżynierii genetycznej roślin i zwierząt oraz fioletową obejmującą ustawodawstwo z nią związane – zaproponowany przez organizację European Association for Bioindustries (EuropaBio) zrzeszającą firmy i stowarzyszenia biotechnologiczne z krajów europejskich, www.europabio.org (dostęp: 25.12.2018).

i techniki, np. z zakresu medycyny, przemysłu czy rolnictwa (zob. szerzej Stankiewicz, 2009, s. 1).

Współczesne rozwiązania z zakresu biotechnologii posługują się technologiami zawierającymi modyfikację informacji genetycznej, w których poza ochroną udzielaną na sam sposób otrzymywania produktu biotechnologicznego, patentowane są także produkty pozyskiwane w czasie takiego procesu. Postęp w biotechnologii doprowadził do możliwości uzyskania patentu na organizmy samoistnie występujące w naturze, które człowiek poddał modyfikacji i takie same, jak występujące naturalnie, ale wyizolowane lub stworzone sztucznie (Żakowska-Henzler, 2006, s.9–13).

Sama dyskusja nad zdolnością patentową wynalazków biotechnologicznych wykracza poza ramy prawa krajowego. Została ona zapoczątkowana stosunkowo niedawno, bo w latach 80. XX wieku. Wówczas oscylowała wokół wytyczenia granic pomiędzy rozwiązaniami patentowalnymi i niepatentowanymi (Kasprzycki, 2015, s. 145). Brakowało w tym czasie właściwych rozwiązań legislacyjnych, a ocena zdolności patentowej była kształtowana przez orzecznictwo. Rosnące zainteresowanie problematyką obrotu i ochrony organizmów żywych nastąpiło po orzeczeniu Sądu Najwyższego USA z dnia 16 czerwca 1980 r. wydanego w sprawie *Diamond v. Chakrabarty* (447 U.S. 303)².

Sprawa ta dotyczyła rozwiązania wytworzonego przez Anandę Chakrabarty'ego, inżyniera genetycznego z General Electric. Opracował on bakterię pochodzącą ze szczepu *Pseudomonas*, obecnie *Pseudomonas putida*. W 1972 r. General Electric wymieniając Chakrabarty'ego jako wynalazcę, złożyło patent na genetycznie zmodyfikowaną bakterię, która była zdolna do rozbitcia wielu składników ropy naftowej. Wniosek dotyczący bakterii został odrzucony przez inspektora patentowego na podstawie tego, że bakterie występują naturalnie, a jako organizmy żywe nie mogą zostać opatentowane. W wyniku złożonych odwołań sprawą zajął się Sąd Najwyższy i ostatecznie zakończyła się ona na korzyść Chakrabarty'ego.

W orzeczeniu wydanym w dniu 16 czerwca 1980 r. Sąd Najwyższy USA argumentował, że rozwiązanie poddane rozstrzygnięciu przydatne jest w oczyszczeniu wycieków ropy naftowej i w procesie oczyszczania wody. Analiza procesu wytworzenia bakterii opisanych

w zgłoszeniu patentowym nie daje podstaw do jego odrzucenia. Sąd podkreślił, że historycznie rzecz biorąc, żaden żywy organizm nie został opatentowany, ale zmiany w klimacie społecznym i postęp technologiczny sprawiły, że zgodnie z teorią dynamicznej interpretacji ustawowej można zaktualizować znaczenie praw patentowych w celu odzwierciedlenia innowacyjnej technologii. Wynalazek Chakrabarty'ego obejmujący bakterie nie jest żadnym naturalnym zjawiskiem, ale raczej produkcją lub kompozycją materii, charakteryzowaną jako produkt ludzkiej pomysłowości, który ma swoją nazwę, specyfikę i zastosowanie.

W argumentacji przyjęto, że „wytwarzanie” oznacza produkowanie artykułów do użycia z surowych lub przygotowanych materiałów przez nadawanie tym materiałom nowych form, właściwości lub kombinacji, bez względu na to, czy jest to robocizna, czy maszyny. Natomiast „kompozycję materii” uznaje się za obejmującą „wszystkie kompozycje dwóch lub więcej substancji i wszystkich artykułów kompozytowych, bez względu na to, czy są wynikiem połączenia chemicznego, czy też mieszaniny mechanicznej, czy też mogą to być gazy, płyny, proszki lub bryły”. Sąd wskazał nadto, że „kto wynalazł lub odkrył nowy i użyteczny proces, maszynę, produkcję lub kompozycję materii lub jakąkolwiek nową i użyteczną poprawę, może uzyskać patent na ten patent, z zastrzeżeniem warunków i wymagań niniejszego tytułu”. Na tej podstawie przyjęto, że prawo patentowe ma szeroki zakres, obejmujący mikroorganizmy Chakrabarty'ego (zob. Sease, 1981, s. 561–562). Patent został przyznany 31 marca 1981 r.

Z kolei 29 grudnia 1992 r. do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej wpłynęło zgłoszenie w sprawie udzielenia patentu na szczep *Tolypocladium* ujawniony przez odpowiedni depozyt, zarejestrowane pod numerem 309613. Urząd odmówił ochrony patentowej, wskazując m.in. że szczep *Tolypocladium* wyizolowano z próbki gleby pochodzącej z Rosji, z okolic Moskwy, stanowi on więc zjawisko obiektywnie istniejące w otaczającej człowieka przyrodzie, jest odkryciem wzbogacającym wiedzę, a nie wynalazkiem. W sprawie tej zgłaszający zrezygnował z zastrzeżeń dotyczących nowego mikroorganizmu. Patent uzyskał tylko na sposób wytwarzania cyklosporyny A z wykorzystaniem ujawnionego szczepu (Witek, 2003, s. 67).

W sprawie P. 306805 Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej odmówił ochrony patentowej na nową odmianę pieczarki, argumentując, że nowa odmiana

² <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/447/303/> (dostęp: 27.12.2018)

pieczarki stanowi nową odmianę rośliny. Zgłaszający wniósł odwołanie od tej decyzji, wskazując w nim, że grzyby to nie rośliny. Pomimo skierowania sprawy do ponownego rozpatrzenia Komisja uchyliła się od zajęcia stanowiska w tej kwestii.

W tym miejscu trzeba jednak podkreślić, że sukcesywnie dokonywane zmiany w ustawodawstwie zarówno krajowym, jak i europejskim zmieniły ocenę przesłanek patentowalności rozwiązań z zakresu biotechnologii (np. nowelizacją z 6 czerwca 2002 r. (Dz. U. 2002 Nr 108, poz. 945) do ustawy z 30 czerwca 2000 r. prawo własności przemysłowej (tj. Dz. U. 2001 Nr 49, poz. 508 ze zm.) dodano nowy rozdział pt. „Przepisy szczególne dotyczące wynalazków biotechnologicznych”). Jako przykład można wskazać dodanie do ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej regulacji wynalazku biotechnologicznego czy też wprowadzenia odrębnej kompleksowej regulacji podejmującej ochronę prawną odmian roślin (Ustawa z 23 czerwca 2003 r. o ochronie prawnej odmian roślin, t.j. Dz. U. 2003 Nr 137, poz. 1300 ze zm.).

Jednym z najnowszych osiągnięć w zakresie biotechnologii jest możliwość sterowania komórkami macierzystymi za pomocą magnezu. Badacze z Emory and Georgia Tech załadowali mesenchymalne komórki macierzyste (MSC) PEGyłowanymi nanocząstkami tlenku żelaza, a następnie badali ich zachowanie w warunkach *in vivo*: przykładając pole magnetyczne do ogona szczura, spowodowali nagromadzenie się MSC w tym obszarze. Wykazano, że magnetyczne nanocząstki mogą pomagać w odpowiednim rozlokowaniu MSC do miejsc wymagających natychmiastowej regeneracji np. przy zawałe mięśnia sercowego³. Nie słabnie jednak dyskusja dotycząca kwestii patentowania komórek macierzystych, a zwłaszcza w zakresie komórek pluripotentnych specyficznych ze względu na swoje pochodzenie jako komórek, które są embrionalnymi komórkami macierzystymi pochodzącymi z najwcześniejszego stadium rozwoju zarodka, czyli blastocysty (Bishop i in., 2002, s. 424–429).

ZNACZENIE OCHRONY DLA ROZWOJU I TRANSFERU TECHNOLOGII

Kluczowe znaczenie dla rozwoju i transferu technologii ma właściwa ochrona. Patent uważany jest za powszechną i podstawową formę ochrony dóbr z zakresu

własności intelektualnej. Ochrona patentowa oznacza nabycie prawa do wyłącznego korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy na terytorium kraju, w którym uzyskano uprawnienia. Przedmiotowe granice patentu wyznaczane są poprzez zastrzeżenia patentowe, ujęte w opisie patentowym wynalazku. Czas trwania ochrony wynosi 20 lat od daty dokonania zgłoszenia w urzędzie patentowym.

Prawo wynalazcy do ochrony patentowej, choć niejednogłośnie, opisywane jest za pomocą czterech stanowisk (zob. szerzej: Machlup, 1958). Pierwsze zakłada, że każdy człowiek jest naturalnym właścicielem swoich pomysłów. Samowolne przywłaszczanie sobie pomysłów należących do kogoś innego można uznać za kradzież i tym samym poszkodowany uzyskuje prawo domagania się ochrony nie tylko cywilnoprawnej, ale i karnoprawnej. Marginalnie trzeba zaznaczyć, że przepisy krajowe regulujące własność przemysłową nie różnicują wynalazków ze względu na dziedzinę, z jakich pochodzą i opierają się na takich samych zasadach odpowiedzialności karnej. Wobec tego ochrona wynalazków biotechnologicznych jest tożsama z ochroną rozwiązań z innych dziedzin nauki i techniki. Znamiona przedmiotowe i podmiotowe czynu zabronionego naruszającego takie prawa podlegają jednakowej ocenie i wykładni, co w przypadku wszystkich innych przestępstw (Pietrzak i Wszołek, 2017, s. 213).

Według drugiej teorii poprzez ochronę patentową wynalazca uzyskuje pozycję monopolową na rynku. Poczta ta zakłada, że w imię sprawiedliwości społecznej każdemu należy się zapłata za wykonane usługi i to proporcjonalna do korzyści, jakie uzyskało społeczeństwo dzięki takiej usłudze. Adekwatnym sposobem zadośćuczynienia społecznego jest przyznanie twórcy rozwiązania czasowego monopolu w formie wyłącznych praw do wynalazku (Karbowski, 2017, s. 84 wraz ze wskazaną tam literaturą).

Kolejne stanowisko wynika z potrzeby stałego rozwoju gospodarczego jako zjawiska społecznie pożądanego. Postęp gospodarczy ma być napędzany przez wynalazki oraz ich przemysłowe zastosowania. Dla prawidłowego rozwoju takiego procesu konieczne jest zagwarantowanie wymiernych korzyści tzw. zysków nadzwyczajnych zarówno wynalazcom, jak i inwestorom. Najefektywniejszym sposobem zapewnienia przez społeczeństwo właściwego systemu bodźców ekonomicznych dla obu grup byłoby przyznawanie im czasowego monopolu w formie wyłącznych praw do wynalazku (Karbowski, 2017, s. 84 wraz ze wskazaną tam literaturą).

³ <https://biotechnologia.pl/biotechnologia/artykuly/bionanotechnologia-wielkie-osiagniecie-w-nano-wymiarze,13436>

Inne ujęcie oparte jest na zapłacie za ujawnienie tajemnicy. Pomędzy twórcą rozwiązania a społeczeństwem dochodzi wówczas do transakcji biznesowej, w ramach której twórca informuje społeczeństwo o efektach swojej pracy, a w zamian uzyskuje czasową ochronę w zakresie ich wykorzystania. Z jednej strony poprzez rozpowszechnianie nowych technologii taka transakcja wspiera postęp gospodarczy, a z drugiej ma przeciwdziałać utracie tajemnic technologicznych spowodowanych np. śmiercią wynalazcy. Społeczeństwo powinno więc zaproponować wynalazcy odpowiednią cenę za ujawnienie posiadanej tajemnicy. Wymierną korzyść może stanowić udzielenie wynalazcy patentu na jego rozwiązanie w zamian za upublicznienie wynalazku (Karbowski, 2017, s. 84 wraz ze wskazaną tam literaturą).

Jednym z podstawowych celów ochrony wynalazku w ujęciu gospodarczym jest więc zapewnienie monopolistycznej pozycji na rynku. Niemniej ta wyłączność użytkowania wynalazku ogranicza się do sfery zarobkowej i zawodowej. Poza jej zakresem pozostaje korzystanie z wynalazku do użytku osobistego czy zastosowanie go w celach pozazawodowych, które nie jest nastawione na wymierne korzyści majątkowe. Korzystanie zarobkowe oznacza tu użytek na potrzeby gospodarcze i nie zawsze polega na bezpośrednim zarobku. Ważne jest, aby dla użytkownika pozostawało ono w związku z działalnością o charakterze gospodarczym, czyli miało walor ekonomiczny. Faktyczny zysk w procesie korzystania nie ma znaczenia. Z kolei poprzez działalność zawodową należy rozumieć podejmowanie czynności profesjonalnych mających związek z pracą i to zarówno w ramach tzw. wolnych zawodów, z tym zastrzeżeniem, że taką należy uznać jednocześnie za działalność gospodarczą, a więc zarobkową, jak i w ramach pracy najemnej (Kostański, 2014).

Zabezpieczenie możliwości pozyskiwania korzyści materialnych z wytworzonych rozwiązań powinny dawać właściwe rozwiązania prawne. Przepisy kształtujące ochronę patentową zawarte są w wielu aktach prawnych. Europejskie prawo patentowe współtworzą konwencje międzynarodowe. Zostało ono ukształtowane odmiennie niż inne dziedziny europejskiego prawa gospodarczego, które powstaje w wyniku wydawania odpowiednich dyrektyw przez Radę czy Komisję Europejską. Prawo patentowe jest tworzone poprzez zawieranie wielostronnych konwencji międzynarodowych. Wśród nich trzeba wymienić m.in. Konwencję paryską z 20 marca 1883 r. (zmieniona w Brukseli 14 grudnia

1900 r., w Waszyngtonie 2 czerwca 1911 r., w Hadze 6 listopada 1925 r., w Londynie 2 czerwca 1934 r., w Lizbonie 31 października 1958 r. i w Sztokholmie 14 lipca 1967 r. – Akt sztokholmski z 14 lipca 1967 r., Dz. U. 1975 Nr 9, poz. 51) czy konwencję sporządzoną w Monachium 5 października 1973 r. o udzielaniu patentów europejskich (zmieniona aktem zmieniającym artykuł 63 Konwencji z 17 grudnia 1991 r. i decyzjami Rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej z 21 grudnia 1978 r., 13 grudnia 1994 r., 20 października 1995 r., 5 grudnia 1996 r. oraz 10 grudnia 1998 r., wraz z Protokołami stanowiącymi jej integralną część, Dz. U. 2004 Nr 79, poz. 737; Akt z dnia 29 listopada 2000 r. rewidujący Konwencję o udzielaniu patentów europejskich, sporządzoną w Monachium 5 października 1973 r., Dz. U. 2007 Nr 236, poz. 1736, zwana dalej konwencją monachijską), a w jej zakresie ochrona wynalazków biotechnologicznych zastała zawarta w regulaminie wykonawczym. W Porozumieniu w sprawie Handlowych Aspektów Praw Własności Intelektualnej (znane jako TRIPS, Obwieszczenie Ministra Spraw Zagranicznych z 12 lutego 1996 r. w sprawie publikacji załączników do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO), Dz. U. 1996 r. Nr 32, poz. 143), potwierdzono natomiast możliwość udzielania ochrony patentowej na mikroorganizmy i procesy mikrobiologiczne. W aktach prawnych podejmujących tematykę patentowania powszechnie stosuje się wyłączenia w zakresie możliwości uzyskania ochrony patentowej m.in. ze względów moralnych, zachowania porządku publicznego czy dobrych obyczajów. Ich doprecyzowanie znajduje się w wielu aktach prawnych, np. w Kartce praw podstawowych Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE 2016 C 202), Konwencji Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny (CETS No. 164) oraz w protokołach dodatkowych m.in. o zakazie klonowania istot ludzkich, transplantacji organów i tkanek pochodzenia ludzkiego.

Rozwój systemu ochrony rozwiązań z zakresu biotechnologii w Polsce zapoczątkowany został w 1992 r. poprzez znowelizowanie ówczesnej ustawy o wynalazczości z 1972 r. Nowela uchyliła zakaz patentowania związków chemicznych, środków farmaceutycznych i spożywczych. Tym samym dała możliwość patentowania mikroorganizmów. W świetle prawa patentowego za mikroorganizmy uważa się organizmy komórkowe, takie jak bakterie, komórki roślinne i zwierzęce, grzyby (w tym drożdże), glony, pierwotniaki, hybrydoma,

organizmy nietkankowe mające zdolność do samopowieliania się w organizmach żywych, m.in. wirusy, plazmidy oraz fagi (Sowa-Lewandowska, 2019).

Aktualnie krajowe przepisy prawa patentowego znajdują się w ustawie z 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (Dz. U. 2001 Nr 49, poz. 508, zwane dalej pwp). Wspólne zasady zdolności patentowej zostały zawarte w ustawie od art. 24 do art. 29. Pełne usankcjonowanie ochrony patentowej rozwiązań z zakresu biotechnologii nastąpiło z chwilą transpozycji unijnej dyrektywy 98/44/WE z 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz.U.U.E.L.1998 Nr 213, poz. 13). Dostosowując przepisy krajowe do regulacji europejskich, prawo własności przemysłowej zostało uzupełnione o rozdział 9 zawierający przepisy szczególne dotyczące wynalazków biotechnologicznych. Materia ta uregulowana jest w artykułach od 93¹ do 93⁷. Przepisy wykonawcze znajdują się też w kilku rozporządzeniach, wśród których trzeba wymienić rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z 28 października 2016 r. w sprawie dokonywania zgłoszeń wynalazków, produktów leczniczych, produktów ochrony roślin, wzorów użytkowych, wzorów przemysłowych, znaków towarowych, oznaczeń geograficznych i topografii układów scalonych oraz prowadzenia korespondencji w postaci elektronicznej (Dz. U. poz. 1805).

DYSKUSJA

Rozwiązania z zakresu biotechnologii podlegają takim samym wymaganiom względem patentowalności jak rozwiązania z innych dziedzin nauki i techniki. Kryteria patentowalności każdego wynalazku zostały zawarte w art. 24 pwp. W świetle art. 24 pwp patenty są udzielane – bez względu na dziedzinę techniki – na wynalazki nowe, posiadające poziom wynalazczy i nadające się do przemysłowego stosowania. Regulacja krajowa koresponduje z art. 52 konwencji monachijskiej, zgodnie z którą patenty europejskie udzielane są na wynalazki nadające się do przemysłowego stosowania, są nowe i posiadają poziom wynalazczy.

Krajowe i europejskie orzecznictwo niejednokrotnie podejmuje analizę kryteriów patentowalności wynalazków. Jako przykład można tu podać wyrok z 15 czerwca 2016 r. Naczelny Sąd Administracyjny w Warszawie wskazał, że „podanie wynalazku do wiadomości oznaczonego (zamkniętego) kręgu osób, zwłaszcza związanych obowiązkiem zachowania tajemnicy służbowej,

nie jest uważane za udostępnienie wynalazku publiczności. Również ograniczenie tego kręgu do pracowników przedsiębiorstwa produkcyjnego nie spełnia omawianej przesłanki – nawet przy uwzględnieniu możliwości przekazania przez nich wiadomości innym osobom. Zatem to, czy informacje o wynalazku przekazano tylko pojedynczym osobom, czy wąskiemu kręgowi osób wraz z zobowiązaniem do zachowania ich w poufności, czy też bez takiego zobowiązania, nie prowadzi do utraty nowości przez wynalazek, jeżeli nie zostanie on udostępniony do wiadomości powszechnej w rozumieniu art. 25 ust. 2 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (t.j. Dz.U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117 ze zm.). Ujawnienie wynalazku następuje bowiem wtedy, gdy z wynalazkiem mógł (choć niekoniecznie musiał) zapoznać się nieoznaczony krąg osób” (GSK 2854/14, Legalis nr 1537336).

W wyroku z 30 marca 2009 r. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie stwierdził, że „z uwagi na ograniczenie powszechnej swobody korzystania z ujawnionego rozwiązania technicznego, co jest istotą przyznanego patentem prawa wyłącznego podmiotowego, patent powinien być udzielony tylko na takie rozwiązanie techniczne, które reprezentuje kwalifikowany poziom wynalazczy. Nie oznacza to jednakże, iż przedmiotem patentu mogą być tylko wynalazki epokowe, rewolucjonizujące technikę. Wystarczające jest, aby wynalazek był czymś więcej niż rutynową tylko wiedzą mechanika lub inżyniera” (IV SA/Wa 1837/08, Legalis nr 237542). Z kolei w wyroku z 19 lutego 2009 r. wskazano, że „technika to ogół metod i sposobów oddziaływania na materię – nieożywioną i ożywioną – służących zaspakajaniu potrzeb człowieka. Rozwiązanie ma więc charakter techniczny, jeżeli określa sposób wykorzystania materii przez człowieka (oddziaływanie człowieka na materię). Od wynalazku wymaga się możliwości powtarzalnej jego realizacji według wszystkich, określonych jednoznacznie pod względem technicznym, cech znamienych” (IV SA/Wa 2241/08, Legalis nr 177137).

Zgodnie z art. 93¹ pwp przez wynalazek biotechnologiczny należy rozumieć wynalazek dotyczący wytworu składającego się z materiału biologicznego lub zawierającego taki materiał albo sposobu, za pomocą którego materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany. Pod pojęciem materiału rozumie się materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym. Natomiast sposób

mikrobiologiczny oznacza sposób, w którym bierze udział lub który został dokonany na materiale mikrobiologicznym albo wynikiem którego jest ten materiał.

Z kolei w świetle art. 93² pwp za wynalazki biotechnologiczne, na które mogą zostać udzielone patenty, uważa się w szczególności wynalazki stanowiące materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem technicznym, nawet jeżeli poprzednio występował w naturze. Patent można uzyskać również na wynalazki biotechnologiczne 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 oraz dotyczące roślin lub zwierząt, jeżeli możliwości techniczne stosowania wynalazku nie ograniczają się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt. Sporządzając zgłoszenie wynalazku dotyczącego sekwencji lub częściowej sekwencji genu, w jego opisie ujawnia się przemysłowe zastosowanie sekwencji, a w niezależnym zastrzeżeniu patentowym wskazuje się ponadto funkcję, jaką ta sekwencja spełnia. W celu spełnienia kryterium przemysłowego zastosowania w przypadku wykorzystania sekwencji lub częściowej sekwencji genu do produkcji białka lub części białka, w opisie wynalazku określa się, jakie białko lub jaka jego część są wytwarzane i jaką spełniają funkcję. Jeżeli zgłoszenie wynalazku dotyczącego sekwencji lub częściowej sekwencji genu ujawnia sekwencje nukleotydów lub aminokwasów, zgłaszający przesyła wykaz sekwencji w postaci elektronicznej.

Ustawodawca oznaczył także, jakie rozwiązania z zakresu biotechnologii nie będą stanowiły wynalazków. Wśród wyłączeń znajduje się ciało ludzkie i to w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykłe odkrycia jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu. Natomiast za wynalazki biotechnologiczne, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym, dobrymi obyczajami lub moralnością publiczną, uważa się w szczególności: sposoby klonowania ludzi, sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka, stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych, sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować u nich cierpienie, nie przynosząc żadnych istotnych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia, oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów (por. art. 93³ pwp).

W doktrynie wyrażono też pogląd, zgodnie z którym ustawowa odmowa ochrony patentowej działaniom powszechnie uznawanym za moralnie niedopuszczalne i nieetyczne nie stanowi zakazu ich dokonywania (por. art. 93³ pwp). Tym samym prowadzenie badań w zakresie rozwiązań poddanych ustawowym wyłączeniem nie powinno być odbierane jako prowadzenie działalności nielegalnej czy zagrożonej odpowiedzialnością karną. Celem ustawy nie jest bowiem ograniczanie wdrożeń natury biotechnologicznej. To wyniki długoletnich badań doprowadziły do sukcesywnego wprowadzania do obrotu gospodarczego kompleksowych rozwiązań biotechnologicznych.

Trzeba zaznaczyć, że częstą przyczynę odmowy udzielenia ochrony patentowej na rozwiązana z zakresu biotechnologii stanowi brak spełnienia przesłanki nowości zgłaszanego wynalazku. Tym samym publikacja sprzed daty zgłoszenia wynalazku do opatentowania zawierająca informację o istocie rozwiązania może uniemożliwić uzyskanie ochrony patentowej. Innym powodem może być nieprecyzyjne ujawnienie danego rozwiązania oraz sformułowanie zastrzeżeń patentowych w opisie wynalazku. Ponadto zgłoszenia z tej dziedziny niejednokrotnie obejmują rozmaite rozwiązania formułowane w postaci wielu zastrzeżeń niezależnych. Pozostawienie ich w ramach jednego zgłoszenia wobec spełnienia wymogu jednolitości będzie możliwe wówczas, gdy wyraźnie stanowią wyraźnie jeden pomysł wynalazczy (Puślecki, 2011, s. 311).

WNIOSKI

Przedstawione uwagi wykazują, że stały postęp rozwiązań z zakresu biotechnologii powoduje, iż zagadnienia prawne ich ochrony i obrotu stają się bardziej złożone. Terminologia z zakresu biotechnologii i specyfika jej przedmiotu, czyli materia ożywiona niewątpliwie, poza problemami natury prawnej, generują kontrowersje moralne, etyczne i społeczne. Tym samym dyskusja nad patentowaniem dóbr niematerialnych z tej dziedziny pozostaje otwarta. Pozytywnym zjawiskiem jest fakt, że jej granice rozszerzają się na coraz to nowe rozwiązania poddawane ochronie patentowej. Zmierzają one w kierunku „ochrony wszystkiego, co człowiek stworzył pod słońcem”. Nie mniejsze znaczenie mają silne argumenty natury ekonomicznej. Obrót gospodarczy wymaga zapewnienia skutecznych środków ochrony działań innowacyjnych. Jak dotychczas ochrona patentowa, choć

niedoskonała, stanowi najpowszechniejszy sposób zarówno określenia praw własności do danego rozwiązania, jak i jego wyłącznego wprowadzenia do produkcji.

LITERATURA

- Bishop, A. E., Lee, D. K., Polak, J. M. (2002). Embryonic Stem Cells. *Review. J. Pathol.*, 197, 424–429.
- Devaiah, V. H. (2010). Impact of Bioethics on Patentability of Inventions. *Indian J. Med. Ethics*, 7, 1, 14–17. <https://doi.org/10.20529/IJME.2010.005>
- Chakma, J., Sammut, S. M., Agrawal, A. (2013). Life Sciences Venture Capital in Emerging Markets. *Nat. Biotechnol.*, 31(3), 195–201. <http://dx.doi.org/10.1038/nbt.2529>
- Głowacz, J. (2014). Zdolność patentowa nowopowstałych zwierząt – przyczynek do dyskusji. W: D. Nawieśniak, M. Nitkowski, A. Pietraszewska, M. Szczepaniak (red.), *Zeszyt Naukowy Naukowego Koła Cywilistów. Prawo autorskie i własność przemysłowa (19–33)*. Wrocław: Naukowe Koło Cywilistów Uwr.
- Grubb, P. W. (2004). *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*. Oxford: Oxford University Press.
- Karbowski, A. (2017). Kontrowersje związane z moralnym uzasadnieniem ochrony patentowej w biotechnologii. *Annales. Etyka w życiu gospodarczym*, 20, 1. <https://doi.org/10.18778/1899-2226.20.1.06>
- Kostański, P. (2014). *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*. Wyd. 2. Warszawa: C.H Beck.
- Machlup, F. (1958). *An Economic Review of The Patent System*. Washington: United States Government Printing Office.
- Kasprzycki, D. (2015). Kontrowersje wokół zdolności patentowej wynalazków biotechnologicznych. *Białost. Stud. Prawnicze*, 19, 145–157.
- Pietrzak, M., Wszolek, A. (2017). Szczególny zakres ochrony patentowej wynalazku biotechnologicznego w kontekście strony podmiotowej przestępstwa przywłaszczenia projektu wynalazczego. *Internetowy Przegląd Prawniczy TBSP UJ*, 9(39), 198–216.
- Prokop, J., Karbowski, A. (2012). Kontrowersje związane z ekonomicznym uzasadnieniem ochrony patentowej. *Przyczynek do dyskusji*. W: W. Jarecki (red.), *Konkurencyjność podmiotów gospodarczych w Polsce (s. 1–14)*. Szczecin: Wyd. Nauk. Uniw. Szczec.
- Puślecki, D. (2011). Rozważania nad swoistością i prawnym pojęciem wynalazku biotechnologicznego. *Roczniki Naukowe SERiA*, t. XIII, 1, 307–312.
- Rifkin, J. (1998). *The Biotech Century. Harnessing the Gene and Remaking the World*. New York: Tarcher Putnam.
- Sease, E. J. (1989). From Microbes, to Corn Seeds, to Oysters, to Mice: Patentability of New Life Forms. *Drake L. Rev.*, vol. 38, 551–572.
- Sowa-Lewandowska, K. (b.d). Sowa-Lewandowska, K. *Ochrona wynalazków biotechnologicznych*, <http://laboratoria.net/artukul/12517.html>. Pobrane 6 stycznia 2019 z: <http://laboratoria.net/artukul/12517.html>
- Stankiewicz, P. (2009). Społeczne konsekwencje wykorzystania biotechnologii w rolnictwie. *INFOS. Zagadnienia społeczno-gospodarcze*, 1(48), 1–4.
- Witek, R. (2003). Zdolność patentowa wynalazków biotechnologicznych w Polsce i Europie. W: W. Kotarba (red.), *Patentowanie wynalazków biotechnologicznych (56–76)*. Warszawa–Wrocław: Fundacja „Nauka i Przyszłość”.
- Żakowska-Henzler, H. (2006). *Wynalazek biotechnologiczny. Przedmiot patentu*. Warszawa: Wyd. Nauk. Scholar.

LEGAL AND ECONOMIC ASPECTS OF PATENT PROTECTION TO BIOTECHNOLOGY INVENTIONS

Abstract. The article deals with selected legal and economic aspects of patent protection to biotechnology inventions. The debate over the patentability of biotechnology solutions is currently the subject of international interest. It concerns the essence of the invention, the interpretation of the prerequisites of patentability and the criteria for assessing inventions in the aspect of socially accepted principles and values and its economic use. Thus, the paper presents the specific nature of biotechnological inventions and the complexity of their protection on the legal level and its significance in contemporary business transactions. Due to the problems associated with the identification of the subject of this protection, it was necessary to analyze both the origin of patent protection and modern solutions in the area of patentability. The author includes in the article selected judicial rulings in order to enhance its practical dimension.

Keywords: patent, patent protection, biotechnology, business transactions, innovations, patent monopoly