

HELENA ŻAKOWSKA-HENZLER

**ZAKRES PRZEDMIOTOWY OCHRONY PATENTOWEJ
WYNAŁAZKÓW BIOTECHNOLOGICZNYCH
– WYBRANE ZAGADNIENIA****I. UWAGI WPROWADZAJĄCE**

Zakres przedmiotowy monopolu przysługującego uprawnionym z patentu należy do najistotniejszych zagadnień na gruncie wszystkich systemów ochrony patentowej. Decyzja o rodzaju dóbr, na jakie monopol patentowy może być przyznany, i przebieg granicy między obszarem zastrzeżonym dla uprawnionego z patentu a tym, który pozostaje dostępny dla wszystkich mimo udzielenia patentu, ma bowiem fundamentalne znaczenie dla określenia wpływu ochrony patentowej na stosunki ekonomiczne i społeczne. Wytyczenie zakresu ochrony patentowej wiąże się z odpowiedzią na pytania: czemu ma służyć ustanowienie monopolu, a zatem, jakie skutki (bezpośrednie i pośrednie) ma on wywołać, a następnie – jaki jego zakres przedmiotowy najpełniej odpowiada przyjętemu zamierzeniu. W unormowaniu tej materii i w polityce organów patentowych znajdują zatem odzwierciedlenie zarówno założenia co do celu systemu ochrony patentowej i funkcji, poprzez które cel ten winien być realizowany, jak też aksjologiczne uzasadnienie przyznania określonym podmiotom monopolu na korzystanie z określonych dóbr niematerialnych. Nic więc dziwnego, że gdy w sferę oddziaływania prawa patentowego zostają włączone dobra, których monopolizacja budzi kontrowersje z uwagi na różnice poglądów co do jej skutków i etycznego uzasadnienia, to kontrowersje te znajdują odzwierciedlenie także w sporach dotyczących zakresu przedmiotowego ochrony patentowej w tym nowym obszarze. Tak najogólniej można wyjaśnić przyczyny głębokich rozbieżności stanowisk w kwestii zakresu ochrony patentowej wynalazków z dziedziny określanej mianem nowoczesnej biotechnologii, tj. takich, których podstawą jest poznanie struktury i zasad funkcjonowania organizmów na poziomie molekularnym. Trzon jej stanowi inżynieria genetyczna, ale obejmuje ona także inne techniki i sposoby oddziaływania na organizmy żywe i ich wykorzystywanie. Na podkreślenie zasługuje, że rozbieżności te powstają mimo zgody co do ogólnych założeń, jakim winien być podporządkowany zakres ochrony patentowej. Za bezsporny można bowiem uznać pogląd, zgodnie z którym zakres ochrony patentowej winien być dostatecznie szeroki, by stymulował postęp techniczny – jego rozwój i wykorzystywanie w działalności gospodarczej, a z drugiej strony, na tyle wąski, aby

nie stwarzał utrudnień, które powodowałyby zahamowanie rozwoju nauki i upowszechniania innowacyjnych rozwiązań. Nie ma jednak zgody co do tego, jaki zakres ochrony patentowej spełnia te wymagania.

Wyróżnić można dwa główne konkurujące ze sobą stanowiska. Jedno – zwolenników szerokiej ochrony patentowej w tej dziedzinie, a co najmniej nie węższej aniżeli dostępna w przypadku innych wynalazków, i drugie – zwolenników jej zawężenia. Te różnice poglądów znajdują odzwierciedlenie w licznych spornych kwestiach związanych z wyznaczaniem zakresu ochrony patentowej, tj. w szczególności z kryteriami kwalifikacji prawnopatentowej przedmiotu zgłoszenia patentowego stanowiącymi podstawę decyzji w sprawie udzielenia patentu, a także z regułami ustalenia zakresu wyłączności powstałej w następstwie konkretnej decyzji patentowej.

Do pierwszej z przywołanych wyżej grup należą ci, którzy wszelkie zmiany nakierowane na zawężanie zakresu ich ochrony – w stosunku do reguł ogólnych ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych – a więc powodujące ich zdaniem „dyskryminowanie” dysponentów takich rozwiązań, uznają za pozbawione jakiegokolwiek uzasadnienia. Uważają bowiem, że także w dziedzinie biotechnologii mechanizmy ustalone w prawie patentowym najpełniej służą postępowi technicznemu. Dlatego opowiadają się za pozostawieniem ustalonych reguł bez zmian. Przeciwno zmianom w prawie patentowym, mającym je dostosować do specyfiki nowoczesnej biotechnologii, są również i ci, którzy dostrzegając mankamenty i zagrożenia płynące ze stosowania ustalonych w prawie patentowym reguł w odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych, uznają zarazem, że wszelkie ingerencje w tej materii mogą spowodować więcej szkód niż pożytku. Pogląd taki uzasadniany jest niedostatkami wiedzy na temat rzeczywistego oddziaływania systemu ochrony patentowej, a tym samym i niemożliwością przewidzenia skutków wprowadzanych zmian¹. W tej grupie mieszczą się i ci, którzy dopuszczają modyfikację reguł wyznaczania zakresu ochrony patentowej, ale jedynie w sposób powodujący ich rozszerzenie w stosunku do reguł ogólnych. Tylko bowiem taka modyfikacja może ich zdaniem znajdować podstawę w specyfice rozwiązań biotechnologicznych. Stąd też propozycje i koncepcje np. złagodzenia wymagań warunkujących dostępność ochrony patentowej, a więc uznania osiągnięcia za przedmiot wynalazku mającego zdolność patentową, jak też i poszerzenia zakresu wyłączności wynikającej z udzielenia patentu.

Po przeciwnej stronie sytuują się poglądy, zgodnie z którymi specyfika nowoczesnej biotechnologii wymaga modyfikacji zakresu ochrony patentowej nakierowanej, najogólniej rzecz ujmując, na jego zawężenie. Posługiwanie się w od-

¹ Tak np. F.H. Easterbrook, *Who Decides the Extent of Rights in Intellectual Property*, w: *Expanding The Boundaries of Intellectual Property Innovation Policy for the Knowledge Society*. Warto zauważyć, że taki pogląd w kwestii wiedzy na temat roli prawa patentowego nie jest wśród jego znawców niczym nowym. Już w 1958 r. jeden z klasyków w tej dziedzinie, F. Machlup, stwierdził, że gdyby nie było systemu ochrony patentowej, to trudno byłoby znaleźć uzasadnienie dla jego wprowadzenia, ale skoro już istnieje, to równie trudno jest wskazać argumenty za jego likwidacją, F. Machlup, *An Economic Review of the patent system*, United States Government Printing Office, Washington 1958, s. 85.

niesieniu do osiągnięć biotechnologicznych regułami ustalonymi na potrzeby innych wynalazków stwarza bowiem, w myśl tego poglądu, zagrożenie dla rozwoju nauki w tej dziedzinie, a także dla upowszechnienia postępu technicznego.

Te rozbieżności poglądów co do zakresu monopolu patentowego optymalnego z punktu widzenia celów, jakim system ten ma służyć, stają się podłożem dla różnorodnych propozycji dotyczących zarówno działań o charakterze ustawodawczym, jak też interpretacji obowiązującego prawa. Jako ilustrację kontrowersji w tej materii przywołać można dwa diametralnie różniące się stanowiska w kwestii zależności między zakresem monopolu wynikającego z udzielenia patentu a motywacją do tworzenia rozwiązań innowacyjnych. Zdaniem niektórych, konkurencję na etapie tworzenia innowacji najefektywniej stymuluje mnogość patentów skutkujących wąskim zakresem wyłączności. Uznając, iż z punktu widzenia interesu ogólnego stymulacja tego etapu jest co najmniej równie istotna jak tworzenie zachęt do inwestowania, zwolennicy tego poglądu postulują, by właśnie na osiągnięcie takiego celu nakierowana została polityka organów patentowych². Wskazuje się przy tym, iż jej wdrożenie nie wymaga żadnych zmian ustawodawstwa, ale jedynie rygorystycznego przestrzegania zasad wynikających z normatywnie ustalonych wymagań warunkujących dopuszczalność udzielenia patentu, a także odpowiedniego sposobu wyznaczania zakresu ochrony wynikającej z udzielonego patentu, tak aby wyłączność nie wykraczała poza zakres rzeczywistego wkładu twórcy w stan techniki³.

Zasadność tego poglądu, i tym samym wynikających z niego postulatów, kwestionowana jest natomiast przez tych komentatorów, którzy właśnie mnogość patentów w dziedzinie biotechnologii postrzegają jako jedną z istotnych przyczyn utrudnienia prac badawczych, a więc i twórczości innowacyjnej. Powodują one bowiem konieczność, zarówno na etapie prowadzenia prac badawczych, jak i komercjalizacji ich rezultatów, uzyskiwania upoważnień licencyjnych od licznych podmiotów, co wiąże się nie tylko z trudnościami organizacyjnymi, ale także z dodatkowymi kosztami⁴. Taka sytuacja właśnie w dziedzinie nowoczesnej biotechnologii stwarzać może, zdaniem wyrażycieli tego poglądu, silną motywację do rezygnacji z podejmowania badań w obszarze „nasyconym” patentami. Koszty tworzenia innowacji, a więc i wynalazków, są bowiem w tej dziedzinie szczególnie wysokie, a rzeczywista rynkowa wartość przyszłych osiągnięć trudna jest do przewidzenia. Niepożądane skutki takiej sytuacji pogłębia i to, że dla wielu opatentowanych wynalazków biotechnologicznych nie ma i nie może być rozwiązań alternatywnych. Dotyczy to przede wszystkim wynalazków, których przedmiotem są produkty ze środowiska naturalnego wyizolowane, a nie

² R.P. Merges, R.L. Nelson, *On the Complex Economics of Patent Scope*, Colum. L. Rev. (1990), vol. 90, nr 4.

³ W szczególności zwraca się uwagę na potrzebę dużej ostrożności przy posługiwaniu się teorią ekwiwalentów w procesie wyznaczania zakresu ochrony patentowej, R. Merges, *As many as six impossible patents for breakfast: Property right for business concepts and patent system reform*, „Berkeley Technology Law Journal” 1999, vol. 14, nr 2.

⁴ Zwracają na to uwagę m.in. M.A. Heller, R.S. Eisenberg, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, „Science” 1998, nr 280.

stworzone przez człowieka. Przykładem mogą być sekwencje DNA, sekwencje aminokwasów czy komórki wyizolowane z organizmów, w których samoistnie występują. Uczynienie takiego produktu (np. genu „odpowiedzialnego” za określony proces lub zjawisko zachodzące w organizmie żywym) przedmiotem wyłączności nie motywuje więc do poszukiwań „zamiennika”, bo taki nie istnieje, lecz jedynie utrudnia dalsze badania nad jego wykorzystaniem, a także nad zjawiskami, które są z nim związane. Zagrożenie dla nauki, jakie płynie z takich patentów⁵, dodatkowo zwiększa obserwowane zjawisko wykorzystania patentów wyłącznie dla blokowania prac w obszarze, w którym mogłyby powstać rozwiązania konkurencyjne dla innych komercjalizowanych już przez uprawnionego z patentu. Mając to na uwadze, postuluje się więc weryfikację reguł prawopatentowej kwalifikacji osiągnięć biotechnologicznych i wyznaczenia zakresu ochrony wynikającej z udzielonego patentu w taki sposób, by uniemożliwić przyznawanie patentów skutkujących hamowaniem rozwoju nauki i innowacyjności gospodarki⁶. Zdaniem niektórych wymaga to zmian prawa patentowego⁷, zdaniem innych wystarczy zmiana sposobu jego stosowania⁸.

Poglądy w kwestii optymalnego zakresu ochrony patentowej uwidaczniają się nie tylko w dyskusjach przedstawicieli doktryny, ale przede wszystkim w ustawodawstwie patentowym i polityce organów patentowych. Zakres ochrony patentowej jest bowiem rezultatem decyzji podejmowanych na wielu etapach przez różne podmioty. Podstawowe znaczenie ma normatywne określenie przedmiotu, na jaki może być udzielony patent, i zakresu wyłączności wynikającej z takiej decyzji. W ustawach patentowych znajdują więc odzwierciedlenie decyzje podjęte przez organ ustawodawczy co do ogólnego zakresu dostępnej ochrony pa-

⁵ Zjawisko to szczególnie ostro rysuje się w kontekście tzw. narzędzi badawczych, czyli rozwiązań mających zastosowanie w pracach badawczych (np. narzędzia laboratoryjne, ale także materiał biologiczny służący do wykrywania czy analizy innych produktów biologicznych). Jego negatywnych skutków dla rozwoju nauki nie eliminuje też powszechny w prawie państw UE przywilej badawczy, czyli możliwość korzystania z opatentowanego produktu na potrzeby niekomercyjnych badań naukowych czy eksperymentów. Po pierwsze zakres jego jest wąski, dotyczy bowiem z reguły tylko badań nad przedmiotem wynalazku, a po drugie jego unormowanie niejednoznaczne. W polskim prawie zawarte jest w art. 69 ust. 1 pkt 3 p.w.p. Szerzej na temat niedoskonałości unormowania w tym zakresie m.in. W.R. Comish, M. Llewelyn, M. Adcock *Intellectual Property Rights (IPRs) and Genetics: A Study into the Impact and Management of Intellectual Property Rights within the Healthcare Sector*; 2003 Public Health Genetics Unit, a core facility of CambridgeGenetics Knowledge Park, pkt 8 (a).

⁶ W. Comish, D. Llewelyn, *Intellectual property: patents, copyright, trade marks and allied rights*, London Sweet & Maxwell 2003, s. 842–843; R. Moufang, *Problems related to the protection of New Technologies: biotechnological inventions*, w: *European Research Structures – changes and challenges. The role and function of intellectual property rights*, Max Planck Gesellschaft E2/94, 1994, s. 188. Kontrowersyjność zagadnień związanych z patentowalnością takich produktów ma swoje źródło m.in. i w tym, że często wynalazek, którego przedmiotem jest narzędzie badawcze, ma zarazem zastosowanie w działalności *sensu stricto* przemysłowej.

⁷ A.K. Rai, R.S. Eisenberg, *Bayh-Dole Reform and the Progress of Biomedicine*, „Law and Contemporary Problems” 2003, nr 66. Jakkolwiek propozycje te formułowane są na tle analizy statusu prawno-patentowego wynalazków powstałych w wyniku prac finansowanych ze środków państwowych, to zjawiska, jakim mają one przeciwdziałać, obserwowane są także, jako konsekwencje patentów na wynalazki będące rezultatem badań finansowanych ze środków prywatnych.

⁸ Takie stanowisko wyrażono np. w Raporcie: *The ethics of patenting DNA*, 2002 – Nuffield Council on Bioethics.

patentowej. Pierwszym natomiast etapem, na jakim decyduje się zakres ochrony patentowej konkretnego rozwiązania, jest postępowanie patentowe, w czasie którego przedmiot zgłoszenia badany jest pod względem zgodności z normatywnie ustalonymi wymaganiami, innymi słowy – podlega sprawdzeniu, czy przedmiot zgłoszenia mieści się w obszarze, jaki zgodnie z decyzją ustawodawczą może być objęty ochroną patentową jako przedmiot patentu. W rezultacie tych ustaleń niejednokrotnie definicja wynalazku opatentowanego różni się od definicji przedmiotu, którego ochrony patentowej pierwotnie domagał się wnioskodawca. Takie sytuacje powstają, gdy okazuje się, że przedmiot zdefiniowany w zastrzeżeniach patentowych przez wnioskodawcę wykracza poza zakres, jaki w świetle ustawowych wymagań może być przedmiotem patentu, ale w ramach przedmiotu wskazanego przez wnioskodawcę mieści się rozwiązanie spełniające te wymagania.

Po udzieleniu patentu zmienia się cel i istota ustaleń dotyczących zakresu ochrony patentowej, a w konsekwencji i ich podstawa. Nie chodzi już bowiem o odpowiedź na pytanie, w jakim zakresie, a więc i na jaki przedmiot, ochrona taka – na gruncie obowiązującego prawa – może być udzielona na podstawie konkretnego zgłoszenia patentowego, ale o stwierdzenie zakresu monopolu ustanowionego decyzją patentową. Takie ustalenia dokonywane są przede wszystkim na potrzeby postępowania o naruszenie patentu, gdy należy stwierdzić, czy konkretne zachowanie dotyczące konkretnych przedmiotów stanowi wkroczenie w obszar monopolu patentowego, czy też pozostaje poza jego granicami. Chociaż zgodnie z niekwestionowaną zasadą współczesnych systemów patentowych treścią patentu jest wyłączność korzystania w sposób zawodowy lub zarobkowy z wynalazku opatentowanego, to przywołanie definicji wynalazku zawartej w decyzji patentowej nie jest wystarczające dla jednoznacznego określenia zakresu przedmiotowego tej wyłączności. Granice wyłączności przysługującej uprawnionemu w znacznym bowiem stopniu zależą od przyjętych reguł interpretacji zastrzeżeń patentowych⁹, czyli identyfikacji desygnatów tej definicji, a ponadto od tego, czy na gruncie obowiązującego prawa za korzystanie z wynalazku uznaje się tylko zachowania dotyczące przedmiotu zdefiniowanego w zastrzeżeniach patentowych, czy także zachowania dotyczące innych przedmiotów.

Celem artykułu jest przedstawienie wybranych zagadnień dotyczących zakresu ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych i zasygnalizowanie problemów i kontrowersji, jakie powstają na ich tle. Z uwagi na obszerność i różnorodność tej materii, wynikającą m.in. z mnogości podmiotów zaangażowanych w proces wyznaczania zakresu ochrony patentowej i wykorzystywanych w nim instrumentów prawnych, ograniczono się tylko do wybranych aspektów tego zagadnienia. Kierując się chronologią zdarzeń związanych z wyznaczaniem zakresu ochrony patentowej konkretnych rozwiązań, najpierw przedstawiono zagadnienia związane z identyfikacją przedmiotu patentu w postępowaniu patentowym (cz. II). W rozważaniach skoncentrowano się na ustaleniach dotyczących

⁹ Szerzej na temat zróżnicowanych sposobów interpretacji zastrzeżeń patentowych i ich wpływu na zakres ochrony patentowej m.in. L. Westerlund, *Equivalence and exclusion under European and US patent Law*, Kluwer Law Internationale, The Hague–London–New York 2002.

ochrony patentowej tylko takich rozwiązań, których przynależność do kategorii wynalazków (podobnie jak i ich zgodność z przesłankami patentowalności) jest bezsporna. Pominięto więc obszerną problematykę kwalifikacji prawnopatentowej osiągnięć biotechnologicznych – ich przynależności do kategorii wynalazków, nowości, poziomu wynalazczego i przydatności do przemysłowego stosowania – ograniczając się do zagadnień związanych z wymaganiami dostatecznego ujawnienia wynalazku, wpływu zróżnicowanej jego interpretacji na określenie przedmiotu patentu. Dalsze części artykułu poświęcone są zagadnieniom związanym z ustalaniem zakresu wyłączności w związku z udzielonym już patentem. W części III przedstawiono problemy wynikające z kontrowersji wokół zakresu ochrony, jaki winien wynikać z patentu na wynalazek, którego przedmiotem jest materiał biologiczny *per se*. Spór co do tego, czy ochrona taka winna mieć charakter absolutny czy funkcjonalny, jest konsekwencją specyfiki materiału biologicznego, jako produktu, którego właściwości i funkcje poznawane są przez ludzi stopniowo, oraz specyfiki biotechnologii, jako dziedziny nauki i gospodarki wymagającej szczególnie wysokich nakładów. Druga grupa problemów ma swoje źródło również w specyfice materiału biologicznego, lecz polegającej na tym, że jego namnażanie nie wymaga stosowania środków technicznych, może bowiem dokonywać się metodami biologicznymi także bez udziału człowieka. Przedstawiono je w części IV na tle ustalonej w Dyrektywie szczególnej regulacji prawnej wyznaczania zakresu ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych. Analiza przedstawionych wątpliwości i kontrowersji stanowi podstawę wniosków co do niedostatków obecnie obowiązującego prawa patentowego, a także kierunków i rodzaju działań, które dla ich usunięcia wydają się pożądane.

W artykule skoncentrowano się na zjawiskach i problemach obserwowanych w państwach europejskich, a zwłaszcza w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Dlatego podstawę prawną rozważań stanowi Konwencja o udzielaniu patentu europejskiego (EKP)¹⁰, a także dyrektywa 98/44 w sprawie prawnej ochrony wynalazków biotechnologicznych (Dyrektywa)¹¹. Są to bowiem akty prawne, które nie tylko odzwierciedlają wspólne tym państwom standardy prawnopatentowe, ale także tworzą obowiązujące standardy w tej materii. Regulacje prawne państw-stron EKP (a więc i wszystkich państw UE) dotyczące kryteriów prawnopatentowej kwalifikacji przedmiotu zgłoszenia patentowego i identyfikacji przedmiotu patentu wzorowane są bowiem na postanowieniach EKP. A sposób interpretacji wymagania dostatecznego ujawnienia wynalazku przez EUP ma istotny wpływ na dostępność ochrony patentowej na terytorium tych państw. Chociaż zgodnie z postanowieniami EKP zakres ochrony wynikającej z udzielenia patentu europejskiego wyznaczany jest na podstawie prawa krajowego, to i ta materia została w pewnym zakresie unormowana w EKP. Ustalono w niej

¹⁰ Konwencja o udzielaniu patentów europejskich z 1973 r. (European Patent Convention) – Polska jest stroną tej konwencji od 2004 r. tekst polski Dz.U. Nr 79, poz. 773.

¹¹ Directive 98/44 of the European Parliament and of the Council on the legal protection of biotechnological inventions, OJ 1998 L 213/13.

bowiem zarówno ogólne reguły wyznaczania zakresu ochrony patentowej na wynalazki dotyczące sposobu¹², jak też sposób interpretacji zastrzeżeń patentowych, czyli wyznaczania na podstawie konkretnej decyzji patentowej zakresu wyłączności przysługującej uprawnionemu¹³. Podkreślić przy tym należy, że zawarte w EKP unormowanie ma charakter ogólny, a więc odnosi się do wynalazków ze wszystkich dziedzin. Tylko wynalazków biotechnologicznych dotyczą natomiast postanowienia Dyrektywy, w której unormowano niektóre zagadnienia mające wpływ na wyznaczanie zakresu ochrony patentowej zarówno w toku postępowania patentowego, jak i po wydaniu decyzji patentowej. Na podstawie analizy postanowień EKP oraz Dyrektywy, a także ich interpretacji przez Europejski Urząd Patentowy (EUP), można więc spróbować wyciągnąć wnioski co do tendencji dominujących na terytorium UE, jakkolwiek oczywiście takim wnioskom powinna towarzyszyć świadomość zakresu dopuszczalnych prawnie, jak też faktycznie możliwych odmienności ustawodawstwa i polityki patentowej poszczególnych państw członkowskich.

II. PRZEDMIOT UJAWNIENIA JAKO PODSTAWA IDENTYFIKACJI WYNALAZKU STANOWIĄCEGO PRZEDMIOT PATENTU

Obowiązek dostatecznego ujawnienia wynalazku znajduje odzwierciedlenie zarówno w EKP, jak i w krajowych ustawach patentowych państw UE. Europejskie zgłoszenie patentowe winno ujawniać wynalazek w sposób jasny i zupełny, tak by specjalista z danej dziedziny mógł ten wynalazek zrealizować (art. 83 EKP), a zarzut niedostatecznego ujawnienia jest, zgodnie z art. 138 (b) EKP jedną z podstaw unieważnienia patentu. Wobec tego, że patent może być udzielony jedynie na taki wynalazek, którego przedmiot nie wykracza poza przedmiot dostatecznego ujawnienia¹⁴, uprawnione jest stwierdzenie, że zakres ujawnienia decyduje o tym, w jakim zakresie wynalazek stanowiący przedmiot zgłoszenia patentowego i spełniający przesłanki zdolności patentowej stanie się przedmiotem patentu.

Za dostateczne uznaje się takie ujawnienie, które zawiera wszystkie elementy niezbędne do zastosowania opatentowanego wynalazku w praktyce, a więc pozwala znawcy zrealizować wynalazek bez nadmiernego wysiłku (*undue burden*) i z pewnością powtarzalnego uzyskania sukcesu, czyli zamierzonego rezultatu¹⁵. A wobec tego, że w myśl reguły powszechnej we współczesnym prawie patentowym, wynalazek stanowiący przedmiot patentu definiowany jest w zastrzeżeniach patentowych (art. 84 EKP), to właśnie objęty nimi przedmiot winien być we wniosku patentowym ujawniony w sposób dostateczny. Konsekwencją takiego wyma-

¹² Zgodnie z art. 64 EKP, jeżeli przedmiot patentu europejskiego dotyczy sposobu wytwarzania, ochrona przyznana patentem rozciąga się na produkty uzyskane bezpośrednio tym sposobem.

¹³ Art. 69 EKP stanowi, że zakres ochrony przyznany patentem europejskim określa treść zastrzeżeń patentowych. W Protokole do tego artykułu określono sposób ich interpretacji, w tym rolę opisu i rysunków.

¹⁴ Tak wyraźnie np. w decyzji T 939/92; T 409/91

¹⁵ Zasada 27. e. Regulaminu Wykonawczego do EKP oraz Wytyczne EUP pkt 4.9.

gania może być więc sytuacja, w której mimo że rozwiązanie scharakteryzowane w zastrzeżeniach patentowych sformułowanych przez ubiegającego się o patent spełnia wszystkie przesłanki patentowalności (jest nowe, prezentuje poziom wynalazczy i nadaje się do przemysłowego stosowania, a przy tym nie należy do wynalazków, których patentowanie jest normatywnie wykluczone), to przedmiot patentu określony w decyzji będzie węższy aniżeli zdefiniowany we wniosku.

Wymaganie dostatecznego ujawnienia wynalazku pojmowane w sposób przedstawiony powyżej odzwierciedla założenia i funkcje systemu ochrony patentowej. Monopol patentowy traktowany jest bowiem w myśl teorii przywoływanych dla jego uzasadnienia jako słuszna i należąca kompensata za wzbogacenie zasobów rozwiązań technicznych dostępnych przeciętnym znawcom, a uzyskanie takiego rezultatu wymaga nie tylko stworzenia wynalazku, ale i jego ujawnienia¹⁶. Dostateczne ujawnienie wynalazku zdawać się może też w pełni zgodne z interesem ubiegającego się o patent. Warunkuje ono bowiem możliwość uzyskania ochrony patentowej w żądanym przez niego zakresie¹⁷. Co więcej, spełnienie tego wymagania nie powinno nastroczać mu żadnych trudności.

Wynalazek, w myśl niekwestionowanych poglądów doktryny i orzecznictwa, jest instrukcją (regułą) działania zapewniającego powtarzalne uzyskiwanie zamierzonego rezultatu technicznego, a więc rozwiązaniem określonego problemu technicznego. Dostateczne ujawnienie wynalazku jest więc swego rodzaju potwierdzeniem spełnienia podstawowej przesłanki uzyskania monopolu patentowego, czyli dokonania wynalazku. Jeśli natomiast ubiegający się o patent nie ma wiedzy wystarczającej do przedstawienia wszystkich informacji niezbędnych do powtarzalnej realizacji wynalazku, oznacza to, że wynalazek pojmowany jako powtarzalny i zupełny rozwiązanie techniczne nie został dokonany, a zatem żądanie udzielenia patentu jest bezprzedmiotowe.

Chociaż wymaganie dostatecznego ujawnienia wynalazku powszechnie uznawane jest za bezsporne, a ponadto w pełni zasadne, to sposób jego pojmowania budzi liczne wątpliwości i kontrowersje. Ich trzon stanowi pytanie: czy ujawnienie wynalazku winno umożliwiać realizację wszystkich wariantów rozwiązań mieszczących się w obszarze zastrzeżeniam, czy też zastrzeżenia mogą obejmować warianty rozwiązania pozostające poza zakresem ujawnienia. Spór ten szczególnie wyraźnie rysuje się w kontekście wynalazków biotechnologicznych. Wynika to z ich specyfiki, gdyż wiele wynalazków nowoczesnej biotechnologii, ze swej istoty

¹⁶ Taki pogląd, a w konsekwencji i wymaganie dostatecznego ujawnienia znajduje uzasadnienie na gruncie wszystkich teorii przywoływanych jako podstawa systemu ochrony patentowej – szeroko teorie te przedstawia S. Bostyn, *Enabling biotechnological inventions in Europe and the United States. A study of the patentability of proteins and DNA sequences with special emphasis on the disclosure requirement*, European Patent Office 2001, s. 32–41. W ten sposób cel tego wymagania wyjaśniano też w licznych decyzjach i orzeczeniach organów patentowych, np. „Typ II – Restriktionsendonuklease”, 16 W (pat) 64/88, 18.04.1991, BpatGe 32, 174 – za B. Hansen, F. Hirsch, *Protecting inventions in chemistry*, Wiley – VCH, Weinheim 1997, s. 67; równie wyraźnie w decyzji EUP T 169/83 Wallelement/Vereinigte Metallwerke.

¹⁷ Stwierdzenie powyższe nie wyklucza jednak świadomości i tego, że w pewnych sytuacjach zaniechanie dostatecznego ujawnienia może być traktowane przez ubiegającego się o patent jako dodatkowe zabezpieczenie przed działaniami naruszającymi jego prawo.

i zgodnie z założeniem twórcy, to rozwiązania przewidziane do realizacji na różnorodnym materiale biologicznym. A zatem, czy w przypadku takiego wynalazku dla uznania dostateczności ujawnienia niezbędne jest przedstawienie instrukcji wykonania każdego wariantu wynalazku, czy też wystarczy przedstawienie sposobu realizacji wynalazku na jednym tylko z rodzajów materiału biologicznego. Przykładem mogą być kontrowersje wokół interpretacji wymagania dostatecznego ujawnienia, jakie powstały w kontekście wynalazku znanego pod nazwą Mysz harwardzkiej. Spór dotyczył tego, czy ujawnienie dokonane na przykładzie myszy jest dostateczne, jeśli wniosek dotyczył rozwiązania polegającego na modyfikacji genetycznej ssaków (z wyjątkiem ludzi) powodującej zwiększoną podatność na choroby nowotworowe, a więc zarówno sposobu takiej modyfikacji, jak i produktów w niej wykorzystanych oraz zmodyfikowanych organizmów¹⁸.

Wątpliwości i kontrowersje budzi także wymagany zakres ujawnienia, gdy redakcja zastrzeżeń patentowych uniemożliwia ustalenie zamkniętego katalogu wszystkich desygnatów definicji wynalazku. Taka sytuacja pojawia się np. na tle zastrzeżeń o konstrukcji tzw. funkcjonalnej, a więc np.: „sekwencja DNA, kodująca w komórce gospodarza białko X” lub też „sekwencja DNA, której ekspresja powoduje w gospodarzu określone właściwości”, czy: „białko powodujące określone właściwości organizmu gospodarza” lub „mikroorganizmy (np. określonego gatunku) mające wskazaną w zastrzeżeniu właściwość”.

Ograniczona wiedza na temat procesów zachodzących w organizmach żywych, a także właściwości oraz funkcji ich poszczególnych elementów sprawia, że nie można przewidzieć, czy takiej funkcjonalnej charakterystyce wynalazku, jak też charakterystyce, która ogranicza się do wybranych właściwości, odpowiadają tylko rozwiązania mieszczące się w zakresie koncepcji wynalazczej (pomysłu) stanowiącej podstawę danego wniosku patentowego, czy też i takie, które są całkowicie odmiennymi i niezależnymi wytworami intelektu ludzkiego, tyle tylko, że służą uzyskiwaniu takiego samego rezultatu. Należy bowiem brać pod uwagę, że funkcjonalnej charakterystyce wynalazku dotyczącego produktu odpowiadać mogą produkty będące materializacją rozwiązania różniącego się od wynalazku stanowiącego przedmiot zgłoszenia (elementami struktury fizycznej lub chemicznej, stopniem nasilenia pożądaných właściwości, itp., a także sposobem ich wytwarzania). Na przykład białko o określonej funkcji może być izolowane z komórek organizmu występującego samoistnie w naturze lub też wytwarzane metodami inżynierii genetycznej. W każdym z tych przypadków inna może być efektywność jego działania w organizmie (np. białko kodowane przez naturalną sekwencję DNA może mieć niższy poziom efektywności aniżeli tzw. białko drugiej generacji, tj. uzyskane

¹⁸ Wynalazek ten opatentowany został w 1988 r. w USA. Natomiast patent europejski No EP 0169672 udzielony został w 1992 r. – szerzej w dalszej części poświęconej interpretacji wymagania dostatecznego ujawnienia. Postępowanie sprzeciwowe i odwoławcze prowadzone zarówno przed tą decyzją, jak i po jej udzieleniu doprowadziło w 2004 r. do decyzji nakazującej utrzymanie udzielonego patentu na podstawie zmienionych w toku postępowania zastrzeżeń patentowych, tak by obejmowały jedynie transgeniczne myszy (T 315/03). Stanowisko w kwestii dostatecznego ujawnienia wynalazku zdefiniowanego przez wnioskodawcę w zgłoszeniu patentowym, prezentowane w EUP ulegało zmianie w toku postępowania.

jako rezultat ekspresji sztucznie wytworzonej sekwencji DNA. Funkcjonalna charakterystyka białka pozwala objąć wszystkie jego warianty zastrzeżeniem.

W takich sytuacjach, gdy wątpliwa jest nawet możliwość odpowiedzi na pytanie, czy ujawnienie wynalazku obejmuje wszystkie jego warianty, trudno zidentyfikować obszar zastrzegany pozostający poza zakresem ujawnienia i określić relacje zachodzące między tą częścią obszaru zastrzeganego, która jest ujawniona, a tą nieujawnioną. A zatem przyjęcie, że ujawnienie wynalazku winno obejmować każdy z wariantów jego realizacji, znacząco ograniczałoby możliwość posługiwania się zastrzeżeniami, których przykłady przedstawiono wyżej, w tym zwłaszcza zastrzeżeniami funkcjonalnymi.

Z punktu widzenia ubiegającego się o patent oczywiście dogodniejsza jest interpretacja liberalna, tj. uznanie, iż dla spełnienia wymagania dostateczności ujawnienia wystarczy przedstawienie jednego tylko spośród objętych zastrzeżeniem sposobów realizacji wynalazku. Zwolnienie ubiegającego się o patent od konieczności poprzedzenia zgłoszenia patentowego dopracowaniem wszystkich wariantów zdefiniowanego w zastrzeżeniach wynalazku pozwala na uzyskanie monopolu patentowego, którego przedmiot jest szerszy aniżeli wkład w stan techniki, pojmowany jako rzeczywiste wzbogacenie go o gotowe rozwiązanie techniczne. Takie podejście zmniejsza nakład pracy i czas potrzebne do uzyskania ochrony patentowej w stosunku do tych, jakie byłyby niezbędne, gdyby wymaganie dostateczności ujawnienia pojmowano rygorystycznie. Pozwala ono ponadto na ustalenie jednoznacznych i wyraźnych kryteriów oceny zgodności zgłoszenia patentowego z wymaganiem dostatecznego ujawnienia w obu przedstawionych wyżej sytuacjach budzących wątpliwości.

Tendencje do liberalnej interpretacji wymagania dostatecznego ujawnienia wynalazku spotykają się jednak z krytyką. Podnosi się w szczególności, iż taka interpretacja prowadzi do nieuzasadnionego i sprzecznego z celem oraz funkcją systemów ochrony patentowej uprzywilejowania interesów indywidualnych kosztem interesu ogólnego. Dla utrzymania niezbędnej równowagi postuluje się więc rygorystyczne przestrzeganie zasady niedopuszczalności obejmowania zastrzeżeniami patentowymi rozwiązań, których pełna instrukcja realizacji nie została we wniosku patentowym ujawniona.

Ścieranie się tych poglądów znajduje odzwierciedlenie w zróżnicowaniu stanowisk prezentowanych zarówno w literaturze przedmiotu, jak i w polityce organów patentowych.

Przywołać więc można z jednej strony decyzje, w których za dostateczne uznano ujawnienie niepozostawiające wątpliwości co do tego, że nie obejmuje ono realizacji wszystkich wariantów wynalazku objętych zastrzeżeniem¹⁹. Na dru-

¹⁹ Tak np. w decyzji Komisji Odwoławczej T 361/87. Tem decyzji była sytuacja, gdy niektóre szczególnie efektywne linie mikroorganizmów z klasy objętej zastrzeżeniem były niedostępne, a więc oczywiście niemożliwa była realizacja pewnych wariantów wynalazku. Takie samo stanowisko w kontekście rozwiązań dotyczących mikroorganizmów wyrażono m.in. w decyzji T 48/85. Podobny pogląd wyrażano także w odniesieniu do innych wynalazków, w tym np. takich, których przedmiotem były sekwencje DNA, sposoby ich ekspresji w obcych organizmach, a także stanowiące ich rezultat produkty – np. decyzje T 128/92 i T 292/85.

gim skrzydle usytuować można decyzje, których podstawę stanowi pojmowanie wymagania dostatecznego ujawnienia wynalazku jako świadectwa rzeczywistego rozwiązania problemu technicznego (dokonania wynalazku) i wkładu w stan techniki, a zatem i podstawy identyfikacji przedmiotu patentu, który to przedmiot winien odpowiadać temu, co zostało ujawnione jako rozwiązanie gotowe do zastosowania. Taki pogląd znalazł np. odzwierciedlenie w decyzji Wydziału Badawczego EUP w przywołanej wyżej sprawie europejskiego zgłoszenia patentowego dotyczącego wynalazku znanego pod nazwą Myszki harwardzkiej²⁰. Wydział Badawczy EUP odmówił udzielenia patentu na wynalazek zdefiniowany jako rozwiązanie dotyczące ssaków w ogóle (zmodyfikowanych genetycznie w sposób wskazany w zgłoszeniu), podnosząc m.in., że nie zostało spełnione wymaganie przewidziane w art. 83 EKP, gdyż ujawnienie obejmuje jedynie modyfikację genetyczną myszy. Podobne stanowisko zajął Wydział Badawczy EUP w przypadku wynalazku, który dotyczył zrekombinowanych za pomocą obcych sekwencji DNA plazmidów, zdefiniowanych jako umożliwiające ekspresję w bakteriach określonego rodzaju polipeptydów²¹. Udzielenie patentu na podstawie takich funkcjonalnych zastrzeżeń patentowych Wydział Badawczy uznał za niedopuszczalne, odnosząc przy tym tę opinię nie tylko do rozpatrywanego wniosku, ale do wszelkich rozwiązań powstających jako rezultat inżynierii genetycznej. Funkcjonalna konstrukcja zastrzeżeń, w myśl wyrażonego w decyzji poglądu, wyklucza bowiem możliwość ustalenia zgodności przedmiotu ujawnienia z przedmiotem patentu, a więc oceny zgłoszenia przez pryzmat wymagania dostatecznego ujawnienia wynalazku. W przypadku tego rodzaju wynalazków, jak podkreślono w decyzji, zastrzeżenia funkcjonalne obejmują bowiem nie tylko ujawnione we wniosku patentowym sposoby osiągnięcia zamierzonego rezultatu, a więc takie, w których w szczególności zastosowanie znajdują ujawnione produkty (plazmidy, sekwencje DNA, bakterie), ale także i takie, które mogą powstać w przyszłości np. w wyniku dokonania nowych wynalazków.

Stanowisko Wydziałów Badawczych nie zostało jednak zaakceptowane przez Komisje Odwoławcze EUP. W obu przywołanych wyżej sprawach uznały one dostateczność ujawnienia²². U podłoża decyzji Komisji Odwoławczych legł upowszechniający się w odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych pogląd, iż dla uznania dostateczności ujawnienia wystarczy przedstawienie jednego sposobu realizacji wynalazku, jeśli tylko ze stanu techniki nie wynikają poważne wątpliwości co do możliwości realizacji wynalazku w całym zastrzeganym obszarze na podstawie dokonanego ujawnienia²³. Skuteczne zakwestionowanie dostateczności ujawnienia wymaga więc, na gruncie tego stanowiska, wykazania, że taka

²⁰ Zob. wyżej przyp. 18. Odwołanie od tej decyzji Wydziału Badawczego stało się podstawą decyzji T 19/90.

²¹ Odwołanie od tej decyzji Wydziału Badawczego stało się podstawą decyzji T 282/95.

²² W obu sprawach (T 19/90 i T 282/95) Komisje Odwoławcze uznały zasadność ekstrapolacji wyników w ujawnionym wariantcie wynalazku na cały zastrzeganą obszar.

²³ W ten sposób także np. w decyzji w sprawie T 386/94 – ujawniono sposób ekspresji określonego białka (preprochymosin i chymosin) w bakteriach *E.coli*, a ujawnienie to uznano za dostateczne dla wynalazku zdefiniowanego jako ekspresja tego białka w mikroorganizmach w ogóle.

ekstrapolacja jest oczywiście nieuprawniona lub budzi poważne wątpliwości²⁴. Dopuszczono więc uczynienie przedmiotem patentu także i takich rozwiązań, co do których nie ma pewności, czy są objęte ujawnieniem.

Wyrażony w tych decyzjach pogląd, jakkolwiek bardziej liberalny aniżeli prezentowany w przywołanych wyżej sprawach przez Wydział Badawczy, jest bardziej rygorystyczny niż pogląd również znajdujący odzwierciedlenie w decyzjach EUP, zgodnie z którym nawet oczywista niemożliwość realizacji niektórych wariantów zastrzeganego wynalazku nie wyklucza możliwości uznania ujawnienia za dostateczne²⁵.

W ostatnich latach obserwować można rysującą się tendencję do dalszego zwiększenia rygoryzmu w tej materii. Jego przejawem jest np. decyzja Komisji Odwoławczej z 2004 r. ograniczająca przedmiot patentu na Mysz harwardzką do rozwiązań polegających na genetycznej modyfikacji myszy – uznano bowiem, że tylko taki przedmiot patentu jest uzasadniony wobec zakresu ujawnienia²⁶.

Odnosząc takie pojmowanie wymagania dostatecznego ujawnienia do wynalazków charakteryzowanych zastrzeżeniami funkcjonalnymi, za niedopuszczalne uznaje się udzielenie patentu skutkującego monopolizacją korzystania z produktów stanowiących materialne substraty rozwiązań innych aniżeli te, których realizację ujawniono. Pogląd taki legł u podłoża m.in. decyzji odmawiającej udzielenia patentu na podstawie zastrzeżenia funkcjonalnego charakteryzującego wynalazek jako szczep bakterii o określonych właściwościach w sytuacji, gdy ujawnienie – w postaci depozytu – obejmowało jedynie konkretny odpowiadający im szczep bakterii²⁷. W uzasadnieniu wyjaśniono, że zastrzeżenie takie obejmuje nie tylko bakterie pochodzące od organizmów zdeponowanych, ale także i wszelkie inne bakterie tego gatunku mające takie cechy jak organizmy zdeponowane, a zatem i takie bakterie, których istnienie i dostępność dla przemysłowego stosowania nie pozostają w żadnym związku z wkładem w stan techniki wniesionym przez ubiegającego się o patent. Udzielenie takiego patentu uznano za sprzeczne z wymaganiem dostatecznego ujawnienia.

Ten rygorystyczny kierunek w polityce patentowej zasługuje na akceptację. Jest on bowiem nie tylko zgodny z literą prawa, ale znajduje także uzasadnienie w koncepcji patentu jako słusznej i odpowiedniej kompensaty (nagroda lub wynagrodzenie) za wzbogacenie stanu techniki służące pożytkowi ogólnemu. Zgodność przedmiotu monopolu z przedmiotem ujawnienia sprawia bowiem, że

²⁴ Nie uznaje się więc za dostateczne ujawnienie jednego wariantu, jeśli bezsporne jest, że jego zastosowanie w odniesieniu do innych objętych zastrzeżeniem wariantów nie może przynieść zamierzonego rezultatu – np. decyzja T 418/89. Wynalazek dotyczył przeciwciał monoklonalnych i sposobu ich wytwarzania. Jednym z elementów ujawnienia było zdeponowanie szczepu bakterii wytwarzających przeciwciała. Komisja Odwoławcza uznała ujawnienia za niedostateczne, wskazując, że cechy przeciwciał monoklonalnych wytwarzanych przez zdeponowane bakterie różnią się od wskazanych w zastrzeżeniu. Aby wątpliwości co do zasadności ekstrapolacji wariantu ujawnionego na cały obszar zastrzeganego uzasadniały zarzut niedostatecznego ujawnienia, winny znajdować podstawę w znanych faktach.

²⁵ Zob. wyżej decyzja T 361/87 (przyp. 19).

²⁶ T 315/03.

²⁷ T 727/95. Cellulose/Wegershaeuser.

konkurencja wyłączona jest tylko w zakresie odpowiadającym wkładowi wynalazcy w stan techniki. A zatem szkodliwe z punktu widzenia interesu ogólnego konsekwencje ograniczenia konkurencyjności, stanowiącej jeden z bezspornych filarów gospodarki rynkowej, równoważone są korzyściami płynącymi ze wzbogacenia zasobu rozwiązań technicznych dostępnych przeciętnym znawcom. Tego rodzaju mechanizmy kompensacji skutków ograniczenia swobody konkurencji znacznie słabiej występują w przypadku liberalnej interpretacji wymagania ujawnienia wynalazku. Dotyczy to nie tylko interpretacji dopuszczającej, by przedmiot patentu obejmował warianty wynalazku, o których wiadomo, że ujawnienie przedstawione we wniosku patentowym nie jest wystarczające dla ich realizacji. Stwierdzenie to jest uzasadnione także, jeśli dla uznania dostateczności ujawnienia wystarczy, by nie powstawały wątpliwości, czy możliwa jest jego realizacja na podstawie przedstawionego ujawnienia. Podkreślić bowiem należy, że brak wątpliwości wynikać może nie tylko stąd, że dostępne, czyli zawarte w stanie techniki, informacje uzasadniają przekonanie o tym, że ujawniona instrukcja odpowiada obszarowi żądanej ochrony, ale także i stąd, że niedostatek lub wręcz brak wiedzy w danej dziedzinie nie daje podstaw do jakichkolwiek przewidywań. Taka sytuacja szczególnie prawdopodobna jest w przypadku tzw. wynalazków pionierskich, czyli otwierających nowy obszar dla ludzkiej aktywności. Akceptacja więc takiej interpretacji wymagania dostatecznego ujawnienia, opierającej się na braku wątpliwości, umożliwi uzyskanie monopolu na rozwiązania niebędące wynalazkami, tzn. takie, które nie spełniają wymagania zupełności i powtarzalności, a ich dopracowanie wymaga dalszych badań, eksperymentów, a nawet dalszej aktywności wynalazczej. Dla uprawnionego z patentu jest to oczywiście interpretacja dogodna, bo uwolniony zostaje od obawy, że w toku badań zostanie wyprzedzony przez konkurentów. Jest to szczególnie cenne w niezwykłej obecnie sytuacji wyścigu po patent, tj. gdy nad podobnym lub tym samym problemem pracuje wiele konkurujących ze sobą zespołów badawczych, a przy tym także sposoby, jakimi starają się dany problem rozwiązać, wykazują daleko idące podobieństwo. Poważne wątpliwości natomiast budzi to, czy właśnie w takich okolicznościach tego rodzaju interpretacja wymagania ujawnienia wynalazku, której jednym ze skutków jest monopolizacja obszarów badawczych, a nie tylko dokonanych i ujawnionych rozwiązań, korzystna jest z punktu widzenia pożytku ogólnego, a w szczególności, czy rzeczywiście służy rozwojowi nauki i postępowi technicznemu.

Powyższe skłania do wniosku, że reguła zgodności przedmiotu ujawnienia i przedmiotu patentu winna być rygorystycznie respektowana. Jej naruszenie może bowiem wywoływać rezultat przeciwny do tego, jakiemu służyć ma system ochrony patentowej.

Spojrzenie przez pryzmat takiego założenia na przedstawione wyżej kontrowersje wokół wymagania ujawnienia wynalazku pozwala wskazać reguły ich rozstrzygnięcia, które znajdują uzasadnienie zarówno w literalnej, jak i funkcjonalnej wykładni obowiązujących przepisów. W sytuacji gdy różne warianty wynalazku objętego zastrzeżeniem tworzą zbiór zamknięty, którego elementy można

zidentyfikować (jak w przypadku wynalazku Myszy harvardzkiej), o dostateczności ujawnienia przez przedstawienie jednego tylko wariantu realizacji winno świadczyć to, czy ten jeden wariant (ujawniony) odzwierciedla zasadę mającą zastosowanie w całym zastrzeganym obszarze. Innymi słowy, ujawnienie takie jest dostateczne, jeśli ubiegający się o patent co najmniej uprawdopodobni tezę, iż ujawnienie ma zastosowanie do wszystkich wariantów wynalazku. W przypadku Myszy harvardzkiej byłoby to np. wykazanie podstaw uzasadniających ekstrapolację rezultatu uzyskanego w odniesieniu do myszy także na inne gryzonie lub nawet wszystkie ssaki. A zatem podstawą oceny dostateczności ujawnienia winna być przesłanka pozytywna, a nie – jak to przyjmowano w niektórych decyzjach EUP²⁸ – przesłanka negatywna w postaci braku poważnych wątpliwości co do możliwości realizacji wynalazku poza obszarem, którego dotyczy ujawnienie. Akceptacja takiego poglądu nie wyklucza więc dopuszczalności uznania za ujawnienie dostateczne ujawnienia jednego tylko spośród wariantów wynalazku objętego zastrzeżeniem. Możliwość taką ogranicza jednak do wynalazków opierających się na ujawnionej zasadzie (regule) mającej zastosowanie ogólne, tj. w całym obszarze zastrzeganym. Wyklucza się natomiast możliwość takiej kwalifikacji ujawnienia jednego wariantu wynalazku, gdy przedstawiona instrukcja nie jest dostateczna dla wykonania innych wariantów objętych zastrzeżeniem. Jeśli natomiast niemożliwe jest stwierdzenie, czy ujawnienie obejmuje wszystkie warianty wynalazku mieszczące się w zastrzeganym obszarze, gdyż nie są one znane, przedmiot patentu nie powinien wykraczać poza przedmiot ujawnienia.

Należy zaznaczyć, że takie reguły identyfikacji przedmiotu patentu w postępowaniu patentowym, oparte na rygorystycznej interpretacji wymagania dostateczności ujawnienia wynalazku, nie są niczym nowym w polityce organów patentowych, w tym i w polityce EUP²⁹. Nie miały one jednak i nie mają dotychczas rangi jedynie prawidłowych. Wydaje się natomiast, że takie ich traktowanie jest w pełni uzasadnione z uwagi na zagrożenia, jakie dla rozwoju nauki i postępu technicznego stwarzać może ustanawianie monopolu wykraczającego poza obszar ujawnienia.

²⁸ Zob. wyżej przyp. 24.

²⁹ Np. w decyzji T 187/93 zakwestionowano dostateczność ujawnienia, powołując się na to, że nie została we wniosku przedstawiona żadna zasada ogólna, która uzasadniałaby ekstrapolację wyników uzyskanych w odniesieniu do produkcji określonego rodzaju polipeptydów pochodzenia wirusowego w odniesieniu do innych polipeptydów pochodzących z innych wirusów. Stwierdzenie to było podstawą wniosku, że znawca, próbując uzyskać ten sam efekt poza przypadkiem opisanym jako przykład, musiałby liczyć się z nadmiernym wysiłkiem (*undue burden*), gdyż rezultat podejmowanych działań byłby nieprzewidywalny. Podobne stanowisko w decyzjach T 409/91, a także T 222/85, T 727/97, T 923/92.

III. ZAKRES OCHRONY WYNIKAJĄCEJ Z PATENTU NA WYNAŁAZEK BIOTECHNOLOGICZNY DOTYCZĄCY PRODUKTU – OCHRONA ABSOLUTNA CZY OGRANICZONA WSKAZANYM ZASTOSOWANIEM WYNAŁAZKU?

Do najbardziej kontrowersyjnych zagadnień dotyczących ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych należy odpowiedź na pytanie, jaki powinien być zakres ochrony w przypadku wynalazków, których przedmiotem jest produkt. Spór dotyczy tego, czy materiał biologiczny będący przedmiotem opatentowanego wynalazku winien być objęty tzw. ochroną absolutną czy ochroną funkcjonalnie ograniczoną. Przyjęcie wariantu pierwszego oznaczałoby, że bez zgody uprawnionego z patentu na wynalazek, którego przedmiotem jest materiał biologiczny *per se*, nikt nie może korzystać w sposób zawodowy lub zarobkowy z takiego materiału biologicznego, i to nawet, jeśli odkrył takie jego właściwości i wskazał wynikające z nich zastosowanie, jakich uprawniony z patentu nie znał i nie przewidywał. Ochrona funkcjonalnie ograniczona oznacza natomiast, że monopol patentowy obejmuje jedynie sposób zastosowania (przeznaczenie) wskazany i ujawniony we wniosku patentowym.

W świetle postanowień Dyrektywy, a także na gruncie prawa patentu europejskiego, bezsporne jest, że przedmiotem wynalazku biotechnologicznego dotyczącego produktu może być materiał biologiczny, i to zarówno taki, który jest materializacją wytworu intelektu ludzkiego, jak też i taki, który przez człowieka został ze środowiska naturalnego jedynie wyizolowany³⁰.

Zdaniem niektórych, patent udzielony na podstawie zastrzeżenia dotyczącego materiału biologicznego *per se* winien skutkować ochroną absolutną produktu stanowiącego przedmiot wynalazku. Stanowisko takie, charakterystyczne dla zwolenników szerokiej ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych, opiera się, jak wspomniano wyżej, m.in. na założeniu, iż nie ma podstaw prawnych ani też uzasadnienia, aby wynalazki biotechnologiczne poddane były innemu reżimowi niż ten, jaki obowiązuje w odniesieniu do rozwiązań z innych dziedzin³¹. A wobec tego że ochrona absolutna produktu będącego przedmiotem opatentowanego wynalazku zaliczana jest do fundamentalnych zasad prawa patentowego, winna mieć zastosowanie także w przypadku wynalazków biotechnologicznych³². Tylko taki zakres monopolu, a zatem i absolutna ochrona produk-

³⁰ Zgodnie z Dyrektywą, której postanowienia implementowano na grunt prawa patentu europejskiego, wynalazek dotyczyć może materiału biologicznego (art. 3 ust. 1), w tym przedmiotem wynalazku może być zarówno materiał biologiczny wyizolowany ze swego naturalnego środowiska, jak też wyprodukowany przy użyciu środków technicznych, nawet jeśli poprzednio występował w naturze (art. 3 ust. 2). W szczególności przedmiotem wynalazku mogą być wyizolowane elementy ciała ludzkiego, w tym także sekwencje genów lub ich części (art. 5 ust. 2).

³¹ Tak np. S. Bostyn, *Patenting DNA sequences (polynucleotides) and scope of protection in the European Union. An evaluation*, European Communities 2004; A. Schrell, *Funktionsgebundener Stoffschutz für biotechnologische Erfindungen?*, GRUR 2001, nr 9.

³² Taki zakres ochrony w przypadku wynalazków dotyczących produktów uznawany jest powszechnie za jedną z fundamentalnych zasad prawa patentowego. Tak np. w decyzji Rozszerzonej Komisji Odwoławczej w sprawie G 2/88, w której określono ją jako jedną z zasad fundamentalnych dla prawa patentu europejskiego. Oczywiście takiego zakresu ochrony na tle definicji normatywnych

tów stanowiących przedmiot wynalazku, stwarzać może bowiem, w myśl tego poglądu, motywację do podejmowania prac badawczych i inwestycji w tej dziedzinie. Ich wysoka kapitałochłonność, a także ryzyko niepowodzenia, jakim są one ze swej natury obciążone, powoduje bowiem, że węższy zakres wyłączności nie stwarza warunków, które można by uznać za sprzyjające zrekomensowaniu poniesionych nakładów. Specyfika wynalazków tego rodzaju, a zwłaszcza to, że z reguły istnieje wiele sposobów pozyskiwania i zastosowania materiału biologicznego określonego rodzaju, sprawia, ich zdaniem, że tylko ochrona absolutna rzeczywiście chronić może przed konkurencyjną działalnością, czyli zapewnić monopol właściwy systemom patentowym. Wyłączenie takiej ochrony w przypadku wynalazków dotyczących materiału biologicznego prowadziłoby więc do niweczenia ekonomicznej wartości patentu, a w konsekwencji do zniwelowania motywacyjnej funkcji systemu ochrony patentowej. A to byłoby sprzeczne nie tylko z interesem indywidualnym twórcy czy inwestora, ale także z interesem ogólnym.

Na dobro ogólne powołują się także przeciwnicy ochrony absolutnej materiału biologicznego, zdaniem których jest ona czynnikiem hamującym rozwój nauki i twórczości innowacyjnej, a przy tym stanowi przejaw nieuzasadnionego etycznie ani pragmatycznie poszerzenia zakresu praw wyłącznych³³. W uzasadnieniu tego stanowiska wykorzystywane są przywołane wyżej argumenty przeciwników szerokiego zakresu monopolu przysługującego uprawnionemu z patentu³⁴. Krytyczna ocena ochrony absolutnej materiału biologicznego staje się podstawą dla postulatów zastąpienia jej ochroną funkcjonalnie ograniczoną. Na gruncie takiej koncepcji patent udzielony np. na wynalazek, którego przedmiotem jest sekwencja DNA (czy białko), nie ograniczałaby swobody osób innych aniżeli uprawniony z patentu do korzystania z tych produktów w sposób inny aniżeli wskazany w decyzji patentowej³⁵. Przy takim zakresie ochrony otwarta dla osób trzecich jest więc nie tylko możliwość prowadzenia dalszych badań nad tym materiałem biologicznym, ale także i komercjalizacja uzyskanych rezultatów.

Zaznaczyć jednak należy, że zakres przedmiotowy postulatów wykluczenia ochrony absolutnej jest zróżnicowany. Najczęściej i najwyraźniej formułowane

patentu, jako prawa dającego wyłączność korzystania z wynalazku, sprawia zarazem, że nie jest on przedmiotem odrębnych przepisów w aktach prawnych regulujących zagadnienia ochrony patentowej. Nie zawiera jej w szczególności EKP ani też polska ustawa patentowa.

³³ W ten sposób np. U. Kinkeldey, *Recent developments in the protection of biotechnological inventions, including the scope of protection for patents on genes*, OJ EPO special edition 2003, nr 2; A.W. White, *Gene and compound/peptide claims: an appropriate reward?*, BSLR 2000/2001, nr 6.

³⁴ Chodzi zarówno o tych, którzy za sytuację optymalną uznają liczne patenty o wąskim zakresie wyłączności, jak też i tych, którzy postulują różnego rodzaju przedmiotowe ograniczenia dostępności ochrony patentowej, wynikające z oceny skutków monopolizacji różnych rozwiązań – zob. wyżej cz. I.

³⁵ W szczególności inny twórca mógłby uzyskać niezależny patent na tę samą sekwencję DNA (czy białko) mającą inne zastosowanie. Jest to więc sytuacja zasadniczo odmienna od tej, jaka powstaje na gruncie ochrony absolutnej, gdy w następstwie dokonania wynalazku polegającego na wskazaniu nowego zastosowania sekwencji DNA stanowiącej przedmiot patentu przysługującego innemu podmiotowi twórca tego nowego wynalazku może uzyskać patent, lecz będzie to patent zależny, co oznacza, że korzystanie z „nowego” wynalazku wymagać będzie uzyskania upoważnienia licencyjnego.

są one w odniesieniu do sekwencji DNA, ale nieuprawnione byłoby twierdzenie, iż sprzeciw wobec absolutnej ochrony ogranicza się tylko do tego rodzaju materiału biologicznego. W wielu wypowiedziach wyraźnie postuluje się jego szerszy zakres obejmujący np. wszelkie rodzaje materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, a nawet wszelki materiał biologiczny. Różnice te dostrzec można, nie tylko porównując publikacje poświęcone temu zagadnieniu, ale także ustawy patentowe państw UE, w których przewidziano wyłączenie ochrony absolutnej w odniesieniu do niektórych rodzajów materiału biologicznego. I tak, na gruncie niemieckiego prawa funkcjonalnie ograniczona jest ochrona patentowa na wynalazek, którego przedmiotem jest sekwencja genu ludzkiego lub naczelnych, a we Francji – ograniczenie takie obowiązuje w przypadku materiału biologicznego wyizolowanego z ludzkiego ciała³⁶.

Pojawiają się także propozycje różnicowania wynalazków dotyczących materiału biologicznego według innego kryterium aniżeli przedmiotowe, w celu odróżnienia tych, dla których stosuje się ochronę absolutną, od tych, dla których jest ona wykluczona. Propozycja formułowana jest w odniesieniu do wynalazków dotyczących sekwencji DNA, a kryterium decydującym o dopuszczalności objęcia jej ochroną absolutną miałyby być nieoczywisty charakter identyfikacji czy izolacji danej sekwencji DNA³⁷. Wobec postępu w tej dziedzinie akceptacja takiej propozycji prowadziłaby do uczynienia ochrony absolutnej rzadkością przynajmniej w przypadku sekwencji DNA. Zaznaczyć jednak należy, że przyjmując takie kryterium należałoby liczyć się z jego niejednoznacznością. W konsekwencji mogłoby pogłębić i tak występujące trudności z jednoznacznym określeniem zakresu monopolu patentowego. Interpretacja przesłanki nieoczywistości (poziomu wynalazczego) należy bowiem do tych, których interpretacja budzi najwięcej kontrowersji nawet wśród znawców prawa patentowego.

Warto odnotować, że kontrowersje wokół ochrony absolutnej produktów stanowiących przedmiot opatentowanych wynalazków biotechnologicznych nie ograniczają się do oceny słuszności takiej ochrony – jej etycznego uzasadnienia i społecznych oraz ekonomicznych skutków. Niejednoznaczność postanowień Dyrektywy sprawia, że spór dotyczy także i tego, czy przewidziana w niej ochrona patentowa sekwencji DNA ma charakter absolutny czy też funkcjonalnie ograniczony. O ile jednak w tej kwestii za dominujący można uznać pogląd, zgodnie z którym w świetle postanowień Dyrektywy sekwencje DNA, podobnie jak wszelkie inne rodzaje materiału biologicznego, będące przedmiotem wyna-

³⁶ Warto odnotować, że nie podjęto przeciwko tym państwom żadnych działań, mimo że uznaje się takie przepisy za niezgodne z Dyrektywą – *Report from the Council and the European Parliament – Development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering* COM (2005) 312 final, 14.07.2005. Krytycy tych unormowań dodatkowo zwracają uwagę, że ograniczenie to jest szersze aniżeli mogłoby wynikać z literalnego brzmienia przepisów niemieckiego i francuskiego prawa patentowego. Zakaz patentowania ludzkich genów lub zawężenie zakresu ich ochrony ma bowiem zastosowanie także do genów występujących w innych organizmach. Do 60 proc. genów organizmów wyższych to geny homologiczne z genami ludzkimi, *Report on biotech patents under fire*, EuroBiotechNews 2005, nr 8–9, vol. 4.

³⁷ J. Straus, *An updating concerning the protection of biotechnological inventions including the scope of patents for genes – an academic point of view*, OJ EPO wyd. specjal. 2003, nr 2.

lasków, objęte winny być ochroną absolutną, o tyle w kwestii słuszności takiego rozwiązania trudno byłoby wskazać stanowisko dominujące. Bezsporne jest jednak nasilanie się tendencji do funkcjonalnego ograniczania ochrony patentowej produktów biologicznych, a znajdują one wyraz także w propozycjach takich zmian Dyrektywy, które wyłączyłyby dopuszczalność udzielania patentów skutkujących monopolizacją materiału biologicznego *per se*.

Jakkolwiek nie ma możliwości empirycznej weryfikacji zasadności przeciwnych opinii na temat wpływu absolutnej i funkcjonalnej ochrony materiału biologicznego stanowiącego przedmiot patentu na postęp techniczny, to wydaje się, że zagrożenia, jakich zasadnie można się spodziewać w następstwie monopolizacji tego rodzaju produktów, uzasadniają wyeliminowanie, a co najmniej znaczące ograniczenie dopuszczalności absolutnej ich ochrony. Nie wydaje się przy tym, aby trafne były zastrzeżenia wobec funkcjonalnej ochrony tego rodzaju produktów, uzasadniane niejednoznacznością granicy obszaru objętego wyłącznością³⁸. Wyrazistość granicy, a w konsekwencji i pewność prawa, zależec będzie w dużej mierze od sposobu zdefiniowania przeznaczenia wynalazku i jego zastosowania.

IV. PRZEDMIOT OPATENTOWANEGO WYNALAZKU A ZAKRES WYŁĄCZNOŚCI WYNIKAJĄCEJ Z UDZIELENIA PATENTU W ŚWIETLE POSTANOWIEŃ DYREKTYWY

Treścią patentu, jako prawa podmiotowego, jest czasowo i terytorialnie ograniczona wyłączność komercyjnego korzystania z wynalazku, czyli przedmiotu niematerialnego. Sposób identyfikacji zachowań będących w rozumieniu prawa patentowego korzystaniem z wynalazku zależy od tego, czy jego przedmiotem jest produkt czy sposób. W przypadku wynalazku dotyczącego produktu podstawowym kryterium wyróżniającym zachowania objęte monopolem jest ich materialny przedmiot. Patent na taki wynalazek daje bowiem uprawnionemu, jak była o tym mowa wyżej³⁹, tzw. ochronę absolutną produktu stanowiącego przedmiot wynalazku.

Jednak wyłączność przysługująca uprawnionemu z patentu nie w każdym przypadku ograniczona jest do zachowań dotyczących bezpośrednio desygnatów definicji opatentowanego wynalazku. Na gruncie współczesnego prawa patentowego powszechnie bowiem obowiązuje koncepcja tzw. pośredniej ochrony patentowej w przypadku wynalazków, których przedmiotem jest sposób. Polega ona na włączeniu w obszar wyłączności, mającej swe źródło w patencie na taki

³⁸ Argument taki wysuwa m.in. S. Bostyn, *Narrow trousers and narrow patents, a Health risk? Product protection or purposebond protection for biotechnological inventions*, „Bio-Science Law Review”, 8 listopada 2005 r. – jako przykład niejednoznaczności granicy monopolu w przypadku ochrony funkcjonalnie ograniczonej, przywołując patent na wynalazek, którego przedmiotem jest materiał biologiczny o wskazanym zastosowaniu w terapii chorób nowotworowych. Autor podnosi, że w takim przypadku nie wiadomo, czy chodzi o zastosowanie w terapii wszelkich chorób nowotworowych, czy tylko określonych ich rodzajów, czy też u określonych gatunków organizmów.

³⁹ Zob. wyżej cz. III.

wynalazek, także produktów uzyskanych opatentowanym sposobem, i to niezależnie od tego, czy spełniają one przesłanki patentowalności⁴⁰. W prawie patentu europejskiego ochronę pośrednią uregulowano w postanowieniu art. 64 ust. 2 EKP, zgodnie z którym patent, którego przedmiotem jest sposób wytwarzania, skutkuje ochroną rozciągającą się na produkty uzyskane bezpośrednio tym sposobem⁴¹.

Interpretacja ustalonych reguł wyznaczania zakresu ochrony patentowej zarówno wynalazków dotyczących produktu, jak i sposobów, nie budziła zastrzeżeń ani wątpliwości do czasu pojawienia się wynalazków nowoczesnej biotechnologii. Jedną z przyczyn jest zdolność materiału biologicznego, stanowiącego przedmiot wynalazku, jak też będącego rezultatem zastosowania opatentowanego sposobu, do reprodukcji metodami biologicznymi. Bez stosowania sposobów technicznych, a często w ogóle bez udziału człowieka, powstawać mogą nowe produkty będące materializacją opatentowanego wynalazku, a z produktu uzyskanego bezpośrednio sposobem opatentowanym może powstać wiele takich samych produktów jak ten, którego pośrednia ochrona patentowa jest bezsporna. Dla jednoznacznego rozstrzygnięcia kontrowersji dotyczących odpowiedzi na pytanie, czy produkty powstałe w taki sposób z produktów objętych ochroną patentową są również przedmiotem monopolu, niewystarczające okazały się reguły ustalone w prawie patentowym i do niedawna bezsporne.

Twórcy dyrektywy 98/44, powołując się na funkcję patentu, jaką jest nagrodzenie wynalazcy za jego twórcze wysiłki, postawili przed sobą zadanie ustalenia takich reguł wyznaczania zakresu przedmiotowego wyłączności patentowej, aby sytuacja uprawnionego z patentu na wynalazek dotyczący materiału zdolnego do samoreplikacji nie różniła się od sytuacji uprawnionego z patentu na inny wynalazek. W szczególności, by mógł on zakazać korzystania z niego w sytuacjach podobnych do tych, w których zakazane byłoby korzystanie z opatentowanych produktów innego rodzaju (pkt 46 Preambuły)⁴². Temu celowi służy odrębny rozdział Dyrektywy poświęcony zakresowi ochrony patentowej.

1. Wynalazki dotyczące produktu

Zgodnie z art. 8 ust. 1 Dyrektywy, ochrona wynikająca z patentu na materiał biologiczny posiadający szczególne cechy charakterystyczne, będące wynikiem wynalazku, obejmuje każdy materiał biologiczny otrzymany z danego materiału biologicznego przez rozmnażanie płciowe lub wegetatywne w identycznej lub odmiennej formie i posiadający te same cechy charakterystyczne będące wy-

⁴⁰ O powszechności tej koncepcji świadczy w szczególności to, że wskazano ją w TRIPs jako obowiązującą przy ustalaniu zakresu przedmiotowego ochrony patentowej wynikającej z patentu udzielonego na wynalazek, którego przedmiotem jest sposób – art. 28 ust. 1b TRIPs.

⁴¹ Pośrednią ochronę patentową przewidują także krajowe ustawy patentowe państw UE, a w polskim prawie art. 64 ust. 1 p.w.p.

⁴² Pkt 46: (...) *the holder of the patents should be entitled to prohibit the use of patented self-reproducing material in situations analogous to those where it would be permitted to prohibit the use of patented, non-self-reproducing products, that is to say the production of the patented product itself.*

nikiem wynalazku⁴³. Postanowienie to w części jest powtórzeniem ustalonych w prawie patentowym reguł wyznaczania zakresu monopolu patentowego. Taki charakter ma stwierdzenie, iż ochroną patentową objęty jest materiał biologiczny identyczny z materiałem stanowiącym przedmiot wynalazku i uzyskany z niego przez rozmnażanie lub namnażanie. Zakres ochrony absolutnej, jaką zgodnie z zasadami ogólnymi, objęty jest produkt stanowiący przedmiot opatentowanego wynalazku, nie zależy bowiem od sposobu uzyskania czy wytworzenia danego produktu. Nie ma więc żadnego uzasadnienia nie tylko dla tego, by poza zakresem tak wyznaczonej ochrony pozostawał materiał biologiczny uzyskany z materiału wyjściowego, ale nawet, by prawnopatentowy status tych produktów różnicować⁴⁴.

Zasadniczą zmianę natomiast w ustalonych regułach wyznaczania zakresu ochrony patentowej wynalazków dotyczących produktów wprowadza ta część postanowienia, w której zawarto dyspozycję objęcia ochroną patentową nie tylko wytworów identycznych z produktami stanowiącymi przedmiot opatentowanego wynalazku, ale także tych, które mają formę odmienną. Na gruncie tego unormowania wyłączość przysługująca uprawnionemu z patentu na wynalazek zdefiniowany jako określona sekwencja DNA, roślina czy mikroorganizm obejmuje także uzyskany z tych produktów materiał biologiczny o odmiennej formie, jeśli tylko zachowane zostały cechy charakterystyczne będące wynikiem opatentowanego wynalazku. A zatem ochrona jest niezależna od zgodności wytworów pochodnych z wytworem powstałym według wynalazku.

Na tle takiego unormowania powstaje przede wszystkim pytanie, czy ochrona obejmuje materiał biologiczny uzyskany z materiału stanowiącego przedmiot patentu, niezależnie od tego, czy ten „produkt pochodny” spełnia przesłanki zdolności patentowej. Wskazane w Dyrektywie przesłanki objęcia ochroną produktu scharakteryzowanego jako materiał biologiczny „uzyskany przez reprodukcję z materiału biologicznego stanowiącego przedmiot patentu” zdają się nawiązywać do znanej w prawie patentowym charakterystyki przedmiotu patentu przez sposób jego uzyskania (*product-by-process*). Takie określenie przedmiotu patentu uznaje się za dopuszczalne, w przypadku gdy nie ma możliwości scharakteryzowania go w inny sposób, ale patent może być udzielony tylko, jeśli przedmiot wynalazku spełnia wszystkie przesłanki zdolności patentowej. Nie jest jasne, czy takie wymaganie obowiązuje również w odniesieniu do materiału biologicznego, o którym mowa w art. 8 ust. 1 Dyrektywy. Innymi słowy, czy dopuszczalność uczynienia materiału biologicznego uzyskanego z materiału stanowiącego przed-

⁴³ Art. 8 ust. 1: *The protection conferred by a patent on a biological material possessing specific characteristics as a result of the invention shall extend to any biological material derived from that biological material through propagation or multiplication in an identical or divergent form and possessing those same characteristics.* Odpowiednikiem tego postanowienia w polskim prawie jest art. 934 ust. 1 p.w.p.

⁴⁴ W szczególności nie wydaje się, aby – nawet gdyby nie istniało postanowienie art. 8 ust. 1 Dyrektywy – można było zasadnie bronić tezy, jako bezspornej, iż na zasadach ogólnych wyczerpanie patentu do materiału biologicznego powoduje, iż poza zakresem wyłączności pozostaje materiał uzyskany z niego jako materiał pochodny.

miot wynalazku, lecz mającego inną formę, zależy od zdolności patentowej tego produktu pochodnego, czy też jest od niej niezależna? Uznanie, iż w art. 8 ust. 1 Dyrektywy przewidziano objęcie ochroną patentową produktu, który nie spełnia przesłanek zdolności patentowej, wskazywałoby na poszerzenie zakresu ochrony patentowej w przypadku wynalazków biotechnologicznych w stosunku do zakresu ustalonego na potrzeby innych dziedzin. Postanowienia Dyrektywy nie dają jednak podstaw do jednoznacznej odpowiedzi na postawione wyżej pytanie⁴⁵.

Innego rodzaju wątpliwość powstaje na tle art. 8 ust. 1 Dyrektywy w związku z ustalaniem zakresu ochrony patentowej wynikającej z patentu na wynalazek, którego przedmiot określono w decyzji patentowej za pomocą zastrzeżeń funkcjonalnych lub też przez wskazanie wybranych tylko cech lub właściwości⁴⁶. Posłużenie się takimi zastrzeżeniami stwarza możliwość charakterystyki przedmiotu wynalazku, na temat którego ubiegający się o patent nie ma pełnej wiedzy. Konsekwencje takiej sytuacji przedstawić można na przykładzie patentu na wynalazek, którego przedmiot określony jest jako bakteria scharakteryzowana przez wskazanie jej właściwości istotnych z punktu widzenia zastosowania wynalazku. Osoba trzecia, która z bakterii stanowiącej przedmiot patentu uzyska w drodze reprodukcji materiał biologiczny, a następnie wykorzystując jego inne anizeli ujawnione w zastrzeżeniach cechy i właściwości, zastosuje go dla celów całkowicie innych aniżeli opatentowany wynalazek, naruszy patent, jeśli tylko mimo tych zmian bakteria nie utraci cech będących wynikiem wynalazku. Nie jest przy tym istotne, czy te cechy charakteryzujące opatentowany wynalazek mają jakiegokolwiek znaczenie dla „nowego” rozwiązania. Taki wniosek wynika z literalnego brzmienia art. 8 ust. 1 Dyrektywy. Zasadność takiego zakresu ochrony budzi jednak wątpliwość, zwłaszcza jeśli wziąć pod uwagę zadeklarowany w przywołanym wyżej postanowieniu pkt 46 preambuły cel, jakiemu służyć ma unormowanie w Dyrektywie zakresu ochrony patentowej. Wydaje się celowe rozważenie, czy produkt „pochodny” nie powinien być objęty wyłącznością tylko w takim zakresie, w jakim wykorzystywane są cechy stanowiące o uznaniu go za przedmiot wynalazku.

Wątpliwości co do zakresu ochrony patentowej przewidzianej w Dyrektywie wynikają też z możliwości zróżnicowanej interpretacji użytych w niej określeń, np. odnoszących się do sposobu uzyskiwania pochodnego materiału biologicznego. W szczególności nie ma podstaw do jednoznacznego rozstrzygnięcia, czy np. wyizolowanie z bakterii sekwencji DNA należy uznać za sposób wyszczególniony w art. 8 ust. 1 Dyrektywy. Odpowiedź na to pytanie jest dla ustaleń zakresu ochrony patentowej istotna, gdyż rozstrzyga m.in. o tym, czy w przypadku patentu na bakterię o określonych właściwościach ochrona patentowa obejmuje także

⁴⁵ Na tę wątpliwość zwraca uwagę m.in. G. Kamstra, M. Dóring, N. Scott-Ram, A. Sheard, H. Wixon, *Patents on biotechnological inventions: the EC Directive*, London, Sweet & Maxwell 2002, s. 49.

⁴⁶ Na problemy, jakie mogą powstać w związku z interpretacją tego postanowienia w przypadku wynalazków charakteryzowanych funkcjonalnie, zwraca uwagę D. Schertenleib, *The patentability and protection of living organisms in the European Union*, „European Intellectual Property Review” (dalej EIPR) 2004, nr 5.

wyzolowane z tej bakterii geny, których obecność (aktywność) determinuje te właściwości⁴⁷.

Odrębnie określono w Dyrektywie zakres przedmiotowy wyłączności wynikającej z patentu na produkt zawierający informację genetyczną lub będący taką informacją. Zgodnie z art. 9 Dyrektywy, patent na takie wytwory rozciąga się na wszystkie materiały, do których zostały one włączone oraz w których zawarta została informacja genetyczna spełniająca swoją funkcję⁴⁸. Patent na wynalazek dotyczący np. genu kodującego białko, którego obecność w organizmie skutkuje określoną jego właściwością, czy też komórki zawierającej określony materiał genetyczny, daje uprawnionemu wyłączność korzystania nie tylko z tego genu (komórki), ale także z organizmów, do których produkty te zostały wprowadzone, o ile tylko zawarta w nich informacja genetyczna pełni w tym organizmie swoją funkcję. Wyznaczony w ten sposób zakres wyłączności nie obejmuje jedynie ciała ludzkiego⁴⁹. A zatem wprowadzenie do ciała ludzkiego, np. w ramach terapii genowej, opatentowanego materiału biologicznego będącego nośnikiem informacji genetycznej nie daje uprawnionemu z patentu na ten produkt żadnych uprawnień w odniesieniu do ciała człowieka, który terapii został poddany. Warto jednak zaznaczyć, że patent na sekwencję DNA mającą zastosowanie w terapii genetycznej i w tym celu wprowadzoną do komórki człowieka może skutkować wyłącznością korzystania także z zawierającej te sekwencje DNA krwi pobranej od tego człowieka, np. w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych⁵⁰.

Dla uniknięcia wątpliwości zaznaczyć należy, że choć literalne brzmienie postanowienia art. 9 Dyrektywy nie wyklucza odmiennej interpretacji, to za bezsporne i oczywiste uznaje się, że przewidziana w nim ochrona obejmuje jedynie taki materiał biologiczny, do którego przedmiot patentu został wprowadzony środkami technicznymi. A zatem poza zakresem wyłączności są np. organizmy, w których obecność nośników informacji genetycznej będących przedmiotem patentu nie jest rezultatem ludzkiej interwencji⁵¹.

⁴⁷ Zwraca na to uwagę m.in. D. Schertenleib, op. cit. Autor, jak się wydaje uważa, że art. 8 ust. 1 Dyrektywy uzasadnia taki zakres ochrony. Zasadność takiego poglądu nie jest jednak oczywista z uwagi na użyte w Dyrektywie określenia (*multiplication or propagation*). Zdają się one wskazywać, że chodzi o procesy, w wyniku których powstaje materiał biologiczny tego samego rodzaju (nawet jeśli w innej formie) jak materiał wyjściowy. Zarazem i odwołanie się do specyfiki procesów biologicznych nie wyklucza obrony interpretacji przeciwnej, bo np. wprowadzenie genu pozyskanego z opatentowanej bakterii do innego namnażającego się materiału biologicznego prowadzi do namnożenia i tego genu.

⁴⁸ Art. 9 *The protection conferred by a patent on a product containing or consisting of genetic information shall extend to all material, (...) in which the product is incorporated and in which the genetic information is contained and performs its function.* W polskiej ustawie unormowanie tej materii, wzorowane na postanowieniu dyrektywy, zawarte jest w art. 934 ust. 3 p.w.p.

⁴⁹ Wyraźne wyłączenie takie ustanowione jest w art. 9 w zw. z art. 5 ust. 1 Dyrektywy, a w polskim prawie jego odpowiednik zawarty jest w art. 934 ust. 3 p.w.p. w zw. z art. 933 ust. 1 p.w.p.

⁵⁰ Przykład za S. Bostyn, *Patenting DNA*, op. cit., s. 125.

⁵¹ Tak np. w: G. Tritton (red.), *Intellectual property in Europe*, Sweet & Maxwell, London 2002, s. 173. Nie można jednak wykluczyć, że powołanie się na takie kryterium może z czasem okazać się niewystarczające, zwłaszcza w odniesieniu do organizmów zawierających opatentowane nośniki informacji genetycznej, które pozostają poza kontrolą człowieka. Mogą to być np. uwolnione do środowiska w sposób niekontrolowany zwierzęta transgeniczne czy też samoistne rozsiewanie się zmodyfi-

Prima facie nasuwa się wniosek, iż uzależniając w art. 9 Dyrektywy ochronę produktu, do którego inkorporowano nośnik informacji genetycznej, od tego, czy spełnia ona swoją funkcję, ustanowiono ograniczenie, którego brak w art. 8 sygnalizowano wyżej jako przyczynę wątpliwości co do zakresu monopolu. Dziś już jednak zwraca się uwagę na niejednoznaczność i tego wymagania. Nie jest bowiem jasne, czy monopol patentowy obejmuje jedynie korzystanie z produktu, w którym nośnik informacji genetycznej pełni swoją funkcję, czy także i korzystanie z produktu, w którym umieszczony nośnik informacji genetycznej może pełnić swoją funkcję⁵².

Warto odnotować, że ustalone w art. 9 Dyrektywy reguły wyznaczania zakresu ochrony patentowej pozwalają m.in. uzyskiwać monopol patentowy na produkty, które z różnych przyczyn nie mogłyby być uznane za przedmiot opatentowanego wynalazku. Tę możliwość zilustrować można przykładem sygnalizowanych wyżej kontrowersji wokół przedmiotu patentu na wynalazek dotyczący Myszy hardydzkiej⁵³. Zarzut niedostateczności ujawnienia wynalazku, jako zbyt wąskiego w stosunku do zastrzeżanego obszaru, spowodował zawężenie w decyzji patentowej przedmiotu wynalazku do rozwiązania dotyczącego wyłącznie myszy, chociaż ubiegano się o patent na wynalazek dotyczący wszystkich ssaków (z wyjątkiem człowieka). Jednak w świetle art. 9 Dyrektywy patent na gen wywołujący określone zmiany skutkuje ochroną wszystkich organizmów, w których ten gen został inkorporowany, o ile pełni w nich tę samą funkcję, a więc w konkretnym przypadku także ssaków innych aniżeli gryzonie.

Postanowienie to pozwala też na uzyskanie wyłączności korzystania z produktów, których patentowanie jest zabronione, a więc np. poszczególnych odmian roślin czy ras zwierząt. Zakaz udzielania patentów na wynalazki, których możliwość realizacji ograniczona jest do jednej tylko odmiany lub rasy, jest bezsporny zarówno na gruncie prawa patentu europejskiego, jak i w świetle postanowień Dyrektywy⁵⁴. Pojedyncza odmiana czy rasa, choć nie może być przedmiotem patentu, może stać się przedmiotem wyłączności patentowej. A zatem można osiągnąć cel, jakim służy uzyskanie patentu na odmianę rośliny czy rasę zwierząt. W przypadku patentu udzielonego na gen ochrona patentowa obejmuje rośliny, do których zostanie on wprowadzony, o ile pełni w nich swoją funkcję. Dla stwierdzenia takiego zakresu ochrony nie ma przy tym znaczenia, czy dana sekwencja DNA może pełnić tę samą funkcję tylko w jednej odmianie, czy także w roślinach innych odmian⁵⁵.

kowanych genetycznie roślin. Nie można więc wykluczyć i tego, że sprawa dziś bezsporna, poszerzy niebawem katalog zagadnień kontrowersyjnych.

⁵² Konsekwencje wyboru każdego z tych wariantów interpretacji szeroko omawia S. Bostyn, *Patenting DNA*, op. cit., s. 110–111.

⁵³ Zob. wyżej cz. II przyp. 18.

⁵⁴ Art. 53 (b) EKP, art. 4 ust. 1 pkt a Dyrektywy i art. 29 ust. 1 pkt 2 p.w.p.

⁵⁵ To unormowanie jest jednym z argumentów wysuwanych zasadnie dla wykazania, że zakaz patentowania odmian roślin, mimo że wyraźnie sformułowany w obowiązujących przepisach, w istocie nie obowiązuje, szerzej M. Llewelyn, *The patentability of biological material: continuing contradiction and confusion*, EIPR 2000, nr 5.

2. Wynalazki dotyczące sposobu

Patent na sposób, który umożliwia wytwarzanie materiału biologicznego o szczególnych cechach będących wynikiem wynalazku, rozciąga się na materiał biologiczny otrzymany bezpośrednio tym sposobem oraz na każdy inny materiał biologiczny pochodzący z materiału biologicznego uzyskanego bezpośrednio przez rozmnażanie lub namnażanie w identycznej lub odmiennej formie i posiadający te same cechy (art. 8 ust. 2 Dyrektywy). W świetle tego postanowienia Dyrektywy bezsporne jest, że pośrednia ochrona produktu ma zastosowanie także w przypadku wynalazków biotechnologicznych dotyczących sposobu. Jest to, jak wspomniano już wyżej, ochrona powszechna na gruncie prawa patentu europejskiego (art. 64 ust. 2 EKP) i przewidziana w prawie patentowym państw UE. Obejmuje ona produkty uzyskane bezpośrednio sposobem opatentowanym.

Ochrona przewidziana w Dyrektywie nie ogranicza się jednak do materiału biologicznego uzyskanego bezpośrednio opatentowanym sposobem. Identyfikacja takiego materiału jest tylko pierwszym etapem ustalania zakresu ochrony wynikającej z patentu na sposób wytwarzania materiału biologicznego. Jeśli bowiem materiał uzyskany bezpośrednio opatentowanym sposobem staje się materiałem wyjściowym dla uzyskania innego materiału biologicznego, to także ten „dalszy” materiał objęty jest ochroną. Zasady ustalania tej dalszej ochrony są takie jak określone w art. 8 ust. 1 Dyrektywy. Na tym kolejnym, przewidzianym w art. 8 ust. 2 Dyrektywy, etapie ustaleń zakresu ochrony patentowej materiał biologiczny uzyskany bezpośrednio opatentowanym sposobem traktowany jest więc tak jak materiał biologiczny stanowiący przedmiot patentu. W związku z ustalaniem tego zakresu ochrony pojawiają się więc te same pytania i problemy, które sygnalizowano w kontekście wynalazków dotyczących produktów.

Zakres ochrony ustalony w art. 8 ust. 2 Dyrektywy nie pozostawia wątpliwości co do tego, że patent na wynalazek dotyczący sposobu uzyskiwania materiału biologicznego obejmuje bez żadnych ograniczeń wszystkie generacje materiału biologicznego uzyskane dzięki temu opatentowanemu sposobowi. A zatem np. patent na sposób wytwarzania zwierząt o określonych cechach (np. wielkość, barwa czy walory hodowlane) daje uprawnionemu wyłączność na wytworzone tym sposobem zwierzęta, a także na ich potomstwo mające te same cechy. Korzystanie w sposób zawodowy lub zarobkowy z takich zwierząt bez zgody uprawnionego stanowi więc naruszenie patentu. Ta sama zasada obowiązuje w odniesieniu do wszelkich innych organizmów, a więc także np. do roślin.

3. Ograniczenia patentu

Już w toku prac nad Dyrektywą koncepcje dotyczące zakresu ochrony patentowej, które w rezultacie znalazły odzwierciedlenie w omawianych wyżej unormowaniach, były przedmiotem kontrowersji. Szczególnie ostro przeciwko nim występowali reprezentanci interesów rolników, którzy dostrzegali w nich poważne utrudnienie ekonomicznych uwarunkowań działalności rolniczej. I tak np. do-

minował w tym środowisku pogląd, iż patent udzielony na rośliny czy zwierzęta będące rezultatem procesów genetycznej modyfikacji winien obejmować jedynie produkty powstałe bezpośrednio w wyniku takich procesów. Sprzeciwiano się więc rozszerzonej ochronie pośredniej, jaką przewiduje obecnie Dyrektywa. Postulowano także węższe niż przyjęte w Dyrektywie (art. 9) granice ochrony wynikającej z patentów na sekwencje DNA, wykluczając objęcie nią produktów, w których dane sekwencje są inkorporowane⁵⁶. Postulaty te nie zostały uwzględnione. Jednak dla oceny skutków, jakie dla środowisk rolniczych wywołać może ustalony w Dyrektywie zakres ochrony patentowej, niezbędne wydaje się uwzględnienie przewidzianych w niej także ograniczeń tego prawa.

Po pierwsze, ochrona patentowa przewidziana w art. 8 i 9 Dyrektywy nie obejmuje materiału biologicznego uzyskanego w wyniku reprodukcji materiału biologicznego wprowadzonego do obrotu na terytorium państwa członkowskiego przez uprawnionego z patentu lub za jego zgodą, jeśli reprodukcja ta jest nieodzowna dla zastosowania, dla którego materiał biologiczny został wprowadzony do obrotu, z zastrzeżeniem, że materiał uzyskany w wyniku reprodukcji nie jest następnie używany do dalszej reprodukcji. A zatem, jeśli np. do obrotu wprowadzono nasiona roślin stanowiące przedmiot patentu, to na zasadach ogólnych następuje wyczerpanie prawa z patentu w odniesieniu do nabytych nasion. Ponadto uzyskane z tych nasion rośliny, które na mocy art. 8 ust. 1 lub 2 Dyrektywy byłyby objęte ochroną patentową, pozostają zgodnie z art. 10 Dyrektywy poza jej zakresem. Sposób wykorzystania tych roślin przez nabywcę nasion nie jest w żaden sposób ograniczony. W szczególności może je wprowadzać do obrotu. Takich uprawnień nie ma on już jednak w odniesieniu do nasion uzyskanych z tych roślin. Ich sprzedaż dla dalszej reprodukcji stanowiłaby naruszenie patentu.

Jest to znana na gruncie prawa własności intelektualnej, w tym i prawa patentowego, instytucja wyczerpania prawa dostosowana do specyfiki materiału biologicznego. Najogólniej rzecz ujmując, wyczerpanie patentu polega na tym, że z chwilą wprowadzenia przez uprawnionego lub za jego zgodą do obrotu produktu objętego monopolem patentowym monopol ten w odniesieniu do tego konkretnego produktu wygasa. Nabywca może więc bez obawy narażenia się na zarzut naruszenia patentu korzystać w dowolny sposób z tego produktu, a także wprowadzać go do dalszego obrotu. Ustalona w art. 10 Dyrektywy reguła mająca zastosowanie do wszystkich rodzajów materiału biologicznego i do wszystkich korzystających z takiego materiału podmiotów uzupełniona jest jednak unormowaniem szczególnym zawartym w art. 11 Dyrektywy, określanym potocznie jako tzw. przywilej farmerski. Dotyczy ono bowiem jedynie sytuacji, gdy nabywcą materiału biologicznego od uprawnionego z patentu (lub za jego zgodą) jest rolnik, a materiałem biologicznym jest przeznaczony do wykorzystania w rolnic-

⁵⁶ Kontrowersje, jakie towarzyszyły wyznaczaniu granic i ustalaniu reguł patentowej ochrony roślin będących rezultatem nowoczesnej biotechnologii przedstawia szerzej m.in. B.M. Roth, *Current problems in the protection of inventions in the field of plant biotechnology – a position paper*, IIC 1987, nr 1, a także G. van Overwalle, *Patents protection for plants: a comparison of American and European approaches*, IDEA 1999, nr 39.

twie materiał roślinny, inwentarz hodowlany lub zwierzęcy materiał zarodowy. W takim przypadku rolnik uprawniony jest do wielokrotnej reprodukcji nabytego materiału biologicznego w ramach własnego gospodarstwa i na jego potrzeby. Nieograniczona zatem jest liczba generacji materiału biologicznego, jakie może wytwarzać. Naruszeniem patentu byłaby natomiast sprzedaż uzyskanego w wyniku reprodukcji materiału siewnego lub zwierząt, jak również użycie zwierząt w komercyjnej działalności reprodukcyjnej⁵⁷. Unormowanie to dotyczy zarówno materiału roślinnego (art. 11 ust. 1 Dyrektywy), jak i zwierzęcego (art. 11 ust. 2 Dyrektywy).

W świetle powyższego nie można więc odmówić racji twierdzeniu, iż w odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych zakres wyczerpania patentu został ograniczony, a dotyczy to zarówno reguły zawartej w art. 10, jak też i w art. 11 Dyrektywy. Nabywca produktu stanowiącego przedmiot opatentowanego wynalazku nie ma bowiem pełnej swobody korzystania z niego. Zarazem jednak takie ograniczenie zdaje się uzasadnione zamiarem dostosowania instytucji wyczerpania patentu do specyfiki wynalazków biotechnologicznych, tak aby cel tej instytucji został zachowany.

Spoglądając więc na unormowanie przyjęte w Dyrektywie przez pryzmat zgłaszanych w toku prac nad Dyrektywą wątpliwości i zastrzeżeń, stwierdzić można, że ograniczone zostały możliwości tradycyjnych form współpracy między rolnikami nakierowanej m.in. na wymianę wykorzystywanego w produkcji rolnej materiału biologicznego. Nie wydaje się jednak, aby stwierdzenie takie uzasadniało krytyczną ocenę przyjętych rozwiązań. Przede wszystkim wydają się one logiczną konsekwencją dopuszczalności uznania materiału biologicznego za przedmiot nadającego się do opatentowania wynalazku. Jeśli więc nie kwestionuje się trafności tych koncepcji, nieuzasadniona wydaje się krytyka unormowań dotyczących zakresu ochrony. Co więcej, należy pamiętać, że prawo patentowe nie jest jedynym instrumentem ograniczającym swobodę w tym zakresie, a poza instrumentami prawnymi istnieją także rozwiązania biotechnologiczne, które wykluczają możliwość wielokrotnej reprodukcji materiału biologicznego⁵⁸. Dlatego ocena wpływu ochrony patentowej na uwarunkowania działalności rolniczej wymaga uwzględnienia całego środowiska prawnego tej działalności, a to wykracza poza zakres rozważań.

⁵⁷ Warto odnotować, że o ile zasady stosowania przywileju farmerskiego w odniesieniu do materiału roślinnego zostały w Dyrektywie w pewnym zakresie ujednoczone, gdyż wskazano, iż winny one odpowiadać tym, jakie ustalono w art. 14 Rozporządzenia WE 2100/94 w sprawie wspólnotowego prawa do odmiany roślinnej (art. 11 ust. 1 Dyrektywy), o tyle w odniesieniu do materiału zwierzęcego unormowanie pozostawiono prawu krajowemu (art. 11 ust. 3 Dyrektywy).

⁵⁸ Przykładem mogą być tzw. *GURT Genetic Use Restriction Technologies* – technologie umożliwiające pozbawienie nasion pozyskanych z roślin wyhodowanych z dostarczonego przez dostawcę materiału zdolności do dalszej reprodukcji, szerzej na temat takich technologii i ich znaczenia wśród innych instrumentów, w tym i prawnych, ochrony interesu dysponenta rozwiązań w tej dziedzinie, T. Swanson, *Genetic Use Restriction Technologies (GURTs): impacts on developing countries*, „International Journal of Biotechnology” 2000, vol. 2, nr 1/2/3, s. 56–84.

V. UWAGI KOŃCOWE

1. Pojawienie się w obszarze oddziaływania prawa patentowego osiągnięć nowoczesnej biotechnologii sprawiło, że wiele spośród reguł wyznaczania zakresu monopolu patentowego, które wcześniej traktowano jako bezsporne i jednoznacznie ustalone, stało się przedmiotem wątpliwości i kontrowersji. Jedną z ich przyczyn stanowi specyfika materii, której dotyczą osiągnięcia z tej dziedziny, tj. szeroko pojmowanego materiału biologicznego – organizmów żywych i ich elementów. Zdolność tego rodzaju materii do samoreprodukcji, a więc do namnażania bez udziału środków technicznych, jakimi musiał posłużyć się twórca wynalazku, a nawet bez interwencji człowieka, zrodziło pytanie o granice wyłączności wynikającej z patentu. Są to wątpliwości o charakterze obiektywnym – uwarunkowania biologiczne zrodziły problemy, jakie nie powstawały w kontekście rozwiązań pozostających wcześniej w obszarze oddziaływania prawa patentowego. Inny charakter – subiektywny – mają natomiast kontrowersje wynikające z odmienności poglądów w kwestii optymalnego zakresu ochrony patentowej osiągnięć nowoczesnej biotechnologii, wynikające zarówno ze specyfiki właściwości materiału biologicznego, jak też i ze specyfiki biotechnologii postrzeganej jako dziedzina nauki i gałąź gospodarki. Istotną z punktu widzenia prawa patentowego specyfikę biotechnologii jako nauki dostrzega się – i w tej kwestii nie ma sporu – w tym, że wiele spośród osiągnięć uznawanych za wynalazki o zdolności patentowej nie polega na uzyskaniu pełnej wiedzy na temat stanowiącego przedmiot wynalazku materiału biologicznego czy sposobu działania (ich funkcji biologicznych, a więc i znaczenia dla procesów zachodzących w organizmach żywych). Wystarczy wiedza fragmentaryczna dotycząca jednego nawet tylko aspektu charakterystyki produktu czy zjawiska. Zgoda panuje również co do tego, że biotechnologia – nauka i dziedzina gospodarki – wymagają szczególnie wysokich nakładów finansowych.

2. Ustalone normatywnie reguły wyznaczania zakresu ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych wyeliminowały w znacznej mierze wątpliwości wynikające ze specyfiki materiału biologicznego. Przyjęte w Dyrektywie rozwiązania w tej materii (art. 8 i 9) zasadniczo zasługują na akceptację, jako niezbędne dla rzeczywistego zabezpieczenia uprawnionego z patentu przed konkurencyjnymi działaniami w zakresie takim, jaki obowiązuje w przypadku wynalazków z innych dziedzin. Wydaje się jednak, że wymagają one doprecyzowania, które pozwoli uniknąć zasygnalizowanych niejasności co do zakresu przewidzianej w nich ochrony. Podkreślić należy, że nie chodzi tu o kwestie jedynie terminologiczne, ale o stanowiące ich podłoże rozstrzygnięcia o charakterze materialnym, jak np. odpowiedź na pytanie, czy ochrona produktów pochodnych o odmiennej formie niż materiał biologiczny stanowiący przedmiot patentu, przewidziana w art. 8 ust. 1 Dyrektywy, winna obejmować także produkty niespełniające przesłanek zdolności patentowej. Celowe wydaje się ponadto rozważenie ograniczenia zakresu ochrony ustalonego w art. 8 i 9 Dyrektywy w taki sposób, by wykluczyć możliwość obejmowania wyłącznością rozwiązań pozostają-

cych poza zakresem koncepcji opatentowanego wynalazku. Niejednoznaczność Dyrektywy w tej materii i brak wiążącej interpretacji jej postanowień stwarza możliwość poczynienia ustaleń w tej materii na poziomie prawa krajowego.

3. Wciąż otwarta pozostaje kwestia określenia ogólnych założeń co do zakresu ochrony patentowej w dziedzinie biotechnologii. Upowszechnienie i normatywne potwierdzenie koncepcji wynalazku biotechnologicznego, dopuszczającej czynienie przedmiotem patentu produktów (materiału biologicznego) wyizolowanych ze środowiska naturalnego, stanowi przejaw tendencji do poszerzania zakresu ochrony w tej dziedzinie poprzez wzbogacanie katalogu przedmiotów, jakie mogą podlegać patentowej monopolizacji. Nie udało się natomiast uzgodnić poglądów na temat tego, czy w ramach wyznaczonych prawem zakresu ochrony patentowej winien być szeroki czy wąski. Innymi słowy, czy wykładnia prawa w zakresie, w jakim wpływa ono na wyznaczenie obszaru wyłączności, winna być przychylna ubiegającemu się o patent i z patentu uprawnionemu, czy też pojmowanie wszystkich wymagań winno być podporządkowane innej dyrektywie interpretacyjnej. Wobec tego, że zagadnienie to pojawia się na wielu etapach szeroko pojmowanego postępowania patentowego, ustalenie takiego kierunku jest istotne także dla pewności prawa.

Jakkolwiek nie ma możliwości empirycznej weryfikacji zasadności argumentów wysuwanych dla obrony przeciwstawnych poglądów, to wydaje się, że z punktu widzenia interesu ogólnego korzystniejsza jest sytuacja, gdy nie dyskryminując twórców osiągnięć biotechnologicznych, przyznaje się im ochronę w zakresie rzeczywiście dokonanego przez nich wkładu w stan techniki. Za zasadnością takiego poglądu przemawiają nie tylko przytoczone wyżej argumenty jego zwolenników, ale przede wszystkim zagrożenia, jakie dla rozwoju nauki rodzi zarówno nadmierna liczba, jak i szeroki zakres praw wyłącznych w dziedzinie biotechnologii. Dlatego wydaje się, że rygorystycznie winno być interpretowane wymaganie dostatecznego ujawnienia wynalazku, a ochrona patentowa wynalazków dotyczących materiału biologicznego w przypadku „patentu na produkt” winna być funkcjonalnie ograniczona. Kwestii powyższych nie rozstrzygają normy prawa wspólnotowego, pozostają one w kompetencji krajowych organów patentowych.

4. Zwracając uwagę na możliwości kształtowania krajowej polityki w kwestii zakresu ochrony patentowej, nie można oczywiście zapominać o ograniczeniach, wynikających nie tylko z tego, że coraz więcej patentów obowiązujących na terytorium Polski udzielanych jest przez Europejski Urząd Patentowy, ale mających swoje źródło w świadomości ewentualnych niekorzystnych konsekwencji ekonomicznych, jakie mógłby pociągnąć za sobą nadmierny, w porównaniu z innymi państwami UE, rygoryzm polityki w tej dziedzinie. Dlatego wydaje się, że może być cenny aktywny udział Polski w pracach nad kształtowaniem europejskich, a także światowych standardów w tej dziedzinie.

SOME ASPECTS OF THE SCOPE OF PATENT PROTECTION FOR BIOTECHNOLOGICAL INVENTIONS

Traditional rules and legal norms do not give sufficient basis for the elimination of doubts and controversy related to the scope of patent protection of biotechnological inventions. The aim of this article is to present: a) some of the main problems on which the discussion is focused and b) proposals for their solution.

The first of the problems presented concerns the question of the identification of patentable invention in the course of a patent proceeding, with emphasis on the disclosure requirement. The second group consists of problems connected with defining the scope of a monopoly conferred by patent decision. One of the most controversial questions is whether a patent on a biological product gives (and should give) so-called absolute protection or only functional (purposive) limited protection. The next deeply controversial problem is caused by the specific characteristics of biological material – its capability of reproducing itself or being reproduced in a biological system. The question is how far does the patent monopoly extend according to law and how far should it extend? What criteria should be decisive for treating products as covered by the patent monopoly?

Showing these problems and controversy against the background of the traditionally established principles of patent law gives the grounds for conclusion that, though biotechnological inventions substantially differ from other inventions, some of these principles – these which mirrored the aim and ethical basis of patent law should be respected also in this new area. The consequence of this opinion is the critical attitude to the observed tendency to extend the scope of patent monopoly beyond that which is justified by common good.