

## STRESZCZENIE ROZPRAWY DOKTORSKIEJ

### PT. PATENT NA WYNAŁAZEK BIOTECHNOLOGICZNY I JEGO JAKOŚĆ W ANALIZIE PRAWNOPORÓWNAWCZEJ

AUTORSTWA JOANNY UCHAŃSKIEJ

POD KIERUNKIEM PROF. INP PAN, DRA HAB. PAWŁA PODRECKIEGO

Praca doktorska dotyczy tytułowej tematyki oceny zdolności patentowej wynalazków biotechnologicznych i udzielania na nie patentów oraz jakości tychże patentów. Analiza tematyki została przeprowadzona w sposób prawnoporównawczy, tj. w odniesieniu do prawa i orzecznictwa polskiego, europejskiego oraz amerykańskiego, a także wybranych porządków prawnych innych krajów. Strukturalnie praca składa się ze wstępu, pięciu rozdziałów, zakończenia oraz bibliografii. Dodatkowo jest dychotomiczna: omawia najpierw problematykę 1) patentu na wynalazek biotechnologiczny, później 2) jakości patentu, zaś na podstawie tych dwóch szczegółowych analiz dokonano syntetycznej oceny jakości patentu na wynalazek biotechnologiczny.

We wstępie esencjonalnie omówiono merytoryczną zawartość poszczególnych rozdziałów, a także przytoczono wykorzystane metody badawcze oraz zakres przeprowadzonych badań, tj. materiał normatywny (zwłaszcza dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/44/WE w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, Konwencji o udzielaniu patentów europejskich z 5 października 1973 r. z Monachium oraz ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – prawo własności przemysłowej, a także U.S. Code, tytuł 35 – amerykańskiej ustawy patentowej), decyzje administracyjne oraz orzecznictwo, które zostały uwzględnione w tej pracy doktorskiej.

Pierwszy rozdział pracy zatytułowany „Przemysł biotechnologiczny i prawo patentowe – zarys problemu” jest podzielony na dwie części. W pierwszej przywołano i wyjaśniono podstawowe pojęcia, w tym samej biotechnologii, historii jej rozwoju, a także szczególnych jej odmian, podkreślając wagę biotechnologii „zielonej” (dotyczącej rolnictwa) oraz „czerwonej” (zajmującej się medycyną i farmacją). Dodatkowo rozdział ten prezentuje szereg statystyk dotyczących tak przemysłu biotechnologicznego, jak i zgłoszeń patentowych oraz udzielanych patentów na wynalazki biotechnologiczne w procedurze krajowej oraz przed Europejskim Urzędem Patentowym. W drugiej części tego rozdziału szczegółowo odniesiono się do koncepcji ochrony patentowej, w tym wynalazków biotechnologicznych. Przedstawiono także rozwój historyczny ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych z perspektywy europejskiej oraz amerykańskiej. W tym fragmencie zreferowano także etyczne problemy patentowania produktów natury (patentowanie życia).

W kolejnym rozdziale (drugim) pt.: „Udzielanie ochrony patentowej wynalazkom biotechnologicznym”, opisano zagadnienia badania zdolności patentowej wynalazków biotechnologicznych w świetle orzecznictwa europejskiego i polskiego oraz przez pryzmat orzecznictwa amerykańskiego. Zdolność patentowa została omówiona kompleksowo z punktu widzenia pojęć materialnoprawnych, jak i tych przesłanek formalnych, które mają wpływ na kształtowanie zdolności patentowej wynalazków biotechnologicznych. Szczególne miejsce w pracy zarezerwowano także zdolności patentowej wynalazków mających za przedmiot geny. Wśród zagadnień natury materialnej, które zostały szczególnie pieczołowicie opisane, wyróżniono:

- a. ustalenie granicy między niepatentowalnym odkryciem materii ożywionej, a patentowalnym wynalazkiem z wykorzystaniem tej materii;

- b. wykładnię przesłanek zdolności patentowej: nowości, poziomu wynalazczego (nieoczywistości) i przemysłowej stosowalności (użyteczności), zwłaszcza w odniesieniu do patentów na geny;
- c. wyłączenia od patentowania wynalazków, w tym z uwagi na i/ sprzeczność z porządkiem publicznym i dobrymi obyczajami (ze szczególnym uwzględnieniem zakazów patentowych dotyczących wynalazków biotechnologicznych), ii/ zakaz patentowania odmian roślin, ras zwierząt oraz czysto biologicznych sposobów hodowli roślin i zwierząt oraz iii/ zakaz patentowania sposobów leczenia ludzi lub zwierząt;
- d. zakres ochrony wynalazku biotechnologicznego odznaczającego się cechą samoreprodukcyjności materiału genetycznego.

W tej części omówiono szereg problemów związanych ze szczególnymi wymogami zgłoszenia patentowego jako mającego kardynalny wpływ na prowadzenia badania zdolności patentowej wynalazku, a także kształt przyznanej ochrony patentowej. Nadto, porównano tradycyjny schemat oceny z nowym paradygmatem badania zdolności patentowej wynalazków (narodzonym w USA, znajdującym swe oparcie w orzecznictwie Federalnego Trybunału Sprawiedliwości RFN oraz Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z siedzibą w Warszawie). Poczyniono na tym tle szereg uwag o doniosłości badania kroków myślowych i koncepcji wynalazczej dla weryfikacji zdolności patentowej, zwłaszcza złożonych i pionierskich wynalazków, takich jak wynalazki biotechnologiczne. W tym rozdziale wskazano także na doniosłość prawidłowego ujawnienia wynalazku, poprzez odniesienie się do depozytu materiału biologicznego. Następnie zaprezentowano ważką instytucję uprzedniej świadomej zgody na wykorzystanie materiału biologicznego (tj. wykorzystania i/ naturalnych zasobów biologicznych Ziemi w zgodzie z Konwencją o różnorodności biologicznej, sporządzonej w Rio de Janeiro dnia 5 czerwca 1992 r., a także ii/ ludzkiego materiału genetycznego w zgodzie z pkt 26 Preambuly dyrektywy 98/44/WE), która może mieć istotny wpływ na prawidłowe udzielenie ochrony patentowej wynalazkom biotechnologicznym.

W rozdziale trzecim zatytułowanym „Jakość patentu na wynalazek biotechnologiczny oraz jego wpływ na wykonywanie praw z patentu”, omówiono szereg zagadnień dotyczących jakości patentu. Pojęcie to zostało zaprezentowane poprzez odniesienie się do jego różnorodnych definicji, a także czynników, za pomocą których mierzy się jakość patentu i ocenia się jako patenty niskiej lub wysokiej jakości. Na tej podstawie dokonano stosownej subsumpcji wcześniejszych uwag w zakresie patentowania wynalazku biotechnologicznego i kolejno dokonano szczególnej oceny jakości patentu na wynalazek biotechnologiczny. Na tym tle przedstawiono przykłady zjawiska piractwa biologicznego, a dalej wpływu jakości patentu na wykonywanie praw z patentu. W tej części ujęto instytucje kształtujące treść patentu, tj. szczególną absolutną ochronę wynalazków biotechnologicznych, a także ograniczenie praw z patentu poprzez możliwość skorzystania z licencji przymusowej, przywileju farmerskiego, czy przywileju badawczego. Odniesiono się także do doktryny wyczerpania prawa w stosunku do wynalazków biotechnologicznych. W końcu, przeanalizowano pozapatentowe ograniczenia wykonywania praw z patentu, zwłaszcza dotyczące patentów na wynalazki genowe. Poczyniono także uwagi w zakresie relacji patentu na wynalazek biotechnologiczny i prawa konkurencji.

W ostatnim zasadniczym (czwartym) rozdziale pracy zatytułowanym „Propozycje rozwiązań poprawy jakości patentów na wynalazki biotechnologiczne. Dotychczasowe i proponowane inicjatywy” zaprezentowano różnorakie rozwiązania natury prawnej (twarde oraz miękkie), a także pozaprawne (tj. narzędzia z pogranicza zarządzania, czy teleinformatyki) konieczne do poprawy jakości udzielanych patentów na wynalazki biotechnologiczne.

Wyróżniono instrumenty służące optymalizacji modelu ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych (*de lege ferenda*) poprzez:

- 1) patentowanie funkcji i zastosowania genu;
- 2) nową licencję: wynalazków biotechnologicznych dla celów opieki zdrowotnej;

- 3) rezygnację z ochrony patentowej;
- 4) korektę przywileju farmerskiego;
- 5) wprowadzenie instytucji sądu patentowego.

Zaproponowano także szereg koncepcji interpretacyjnych na podstawie obowiązujących przepisów, a w końcu z pogranicza zarządzania, czy wreszcie informatyki, tj.:

- 1) zawężanie specyficznej absolutnej ochrony wynalazków biotechnologicznych;
- 2) częściowe lub pełne unieważnienie patentu;
- 3) korzystanie z instytucji projektu racjonalizatorskiego;
- 4) wykorzystanie instytucji uprzedniej zgody na dostęp do zasobów biologicznych oraz równy podział korzyści;
- 5) wykorzystanie instytucji świadomej zgody na prowadzenie badań naukowych na ludzkim materiale biologicznym;
- 6) redefinicję schematu badania zdolności patentowej; 10 stopniowy test badania zdolności patentowej przy pomocy Facts-Screening-and-Transforming-Processing (FSTP); wykorzystanie pojęcia kroków/konceptów wynalazczych; badanie kreatywności wynalazków;
- 7) Europejski System Jakości/System zarządzania jakością.

Spora część tego rozdziału została poświęcona ww. metodzie badania zdolności patentowej – 10 testów FSTP będących usystematyzowanym i jednolitym w skali międzynarodowej schematem badania zdolności patentowej, a także oceny jego kreatywności (a dalej jakości patentu). W pracy doktorskiej starano się w ten sposób wykazać, że posiłkowanie się dodatkowymi narzędziami i dążność do standaryzacji badania zdolności patentowej sprzyja podnoszeniu jakości patentów.

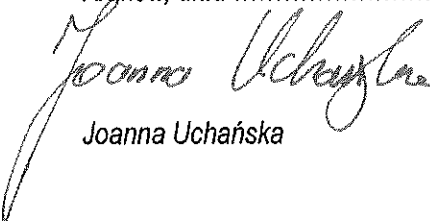
W podsumowaniu podkreślono niejednoznaczność sytuacji patentowej wynalazków biotechnologicznych i zaznaczono szczególną pozycję wśród innych wynalazków, a także wskazano na nieprzejrzystość i karkołomność oceny patentów w ogóle. Generalna konkluzja wielowątkowej analizy dotyczącej tak podstaw aksjologicznych prawa patentowego, jak i jego aspektów materialnych i proceduralnych oraz funkcjonowania i pracy urzędów patentowych, jest taka, że jakość systemu patentowego jest trudna do jednoznacznej oceny. Niemniej jest wiele patentów niskiej jakości na co wpływ mają m.in. brak i zawilość jednolitych standardów badania zdolności patentowej, rosnąca liczba zgłoszeń patentowych i niedobór narzędzi gwarantujących niezawodną pomoc ekspertom patentowym.

W podsumowywanej pracy doktorskiej wykorzystano kilka adekwatnych metod badawczych, a mianowicie: analizę krytyczną źródeł polskich i zagranicznych, metodę statystyczną, metodę analizy indywidualnych przypadków (*case study*), metodę eksperymentalną, metodę intuicyjną.

Praca powstawała w latach 2013/2014, a opisywany w niej stan prawny jest aktualny na dzień 18 grudnia 2014 roku. W pracy wykorzystano wyniki kwerendy i badań przeprowadzonych w Instytucie Prawa Własności Intelektualnej i Prawa Konkurencji im. Maxa Plancka w Monachium, Bibliotece Parlamentu Europejskiego w Brukseli, Bibliotece Urzędu Patentowego w Warszawie, Bibliotece Instytutu Prawa Własności Intelektualnej

Uniwersytetu Jagiellońskiego oraz Bibliotece Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie. Zapoznano się także z dokumentacją zgłoszeń patentowych oraz statystyk udostępnionych dzięki uprzejmości Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej. Co więcej, praca jest także efektem udziału w międzynarodowym projekcie Facts-Screening-and-Transforming-Processor/Innovative Expert System, dotyczącym stworzenia unikatowego i precyzyjnego narzędzia do jednolitej analizy zgłoszeń patentowych.

Kraków, dnia *16.04.2015*

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Joanna Uchańska', written in a cursive style.

Joanna Uchańska