

“Czy patentowanie może być niemoralne ?”

Rafał Witek

*Witek, Twardowska, Śnieżko – rzecznicy patentowi – spółka partnerska
ul. Rudolfa Weigla 12, 53-114 Wrocław, tel. (+4871) 3467430, fax. (+4871) 3467432, witek@wtspatent.pl*

Abstract

The systems of patent rights in force in Europe today, both at the level of national law and on the regional level, contain general clauses prohibiting the patenting of inventions whose publication and exploitation would be contrary to “ordre public” or morality. Recent years have brought frequent discussion about limiting the possibility of patent protection for biotechnological inventions for ethical reasons. This is undoubtedly a result of the dynamic development in this field in the last several years. Human genome sequencing, the first successful cloning of mammals, and the progress in human stem cell research present humanity with many new questions of an ethical nature. Directive 98/44 of the European Parliament and of the Council of July 6, 1998, on the Legal Protection of Biotechnological Inventions created a new basis for patent protection in this field of technology. Based on the European experience to now, however, it must be said that patent law is not the right place to legislate the consequences of the morality of an invention.

Dzisiejsze systemy prawa patentowego obowiązujące w Europie, zarówno na poziomie ustaw narodowych jak i na poziomie regionalnym (konwencja monachijska) zawierają klauzulę generalną zabraniającą patentowania wynalazków, których publikowanie i stosowanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym.

Zapis ten, wprowadzony został do konwencji monachijskiej ze względu na wcześniejsze funkcjonowanie analogicznych regulacji w prawie wielu krajów europejskich, których przedstawiciele tworzyli w latach 60- i 70 – tych podstawy dla jednolitego paneuropejskiego systemu prawa patentowego¹. W prawie brytyjskim, korzenie zakazu patentowania rozwiązań, których stosowanie byłoby sprzeczne z prawem lub moralnością („contrary to law or morality”) sięgają jednej z pierwszych europejskich ustaw patentowych tj. Statute of Monopolies z roku 1624. Uznano, że ponieważ patenty były udzielane w imieniu króla, ochrona rozwiązań wątpliwych moralnie mogłaby niekorzystnie wpływać na postrzeganie godności monarchy. Należy podkreślić, że w praktyce korzystano z tego przepisu niezwykle rzadko. Z tego powodu odmawiano udzielania ochrony patentowej na urządzenia antykonceptyjne. W uzasadnieniu odmowy opatentowania takiego rozwiązania z 1927² roku stwierdzono:

“Nie chcę wyrażać opinii, czy stosowanie tych produktów jest moralne ... nie są to produkty, wobec których można byłoby oczekiwać zaprzęta uwagi Korony”.^a Reasumując, historia orzecznictwa w Zjednoczonym Królestwie dotyczącego zagadnień etycznych związanych z udzielaniem patentów nie odnotowuje wielu tego rodzaju przypadków, natomiast “moralność” była najczęściej utożsamiana z „moralnością seksualną”. Podobne podejście obserwowano w praktyce niemieckiego, francuskiego i holenderskiego urzędu patentowego. W krajach tych, tego rodzaju ograniczenie dotyczyło zazwyczaj dwóch rodzajów zgłoszeń patentowych: Pierwsza grupa obejmowała zgłoszenia, których samo tylko opublikowanie byłoby gorszące. Do drugiej grupy należały zgłoszenia, których opisy zawierały instrukcje, których wykonanie prowadziłoby do zakłócenia porządku publicznego lub mogło wywołać działania niemoralne

^a „I express no opinion whether the use of these articles is consistent with morality ... these are not articles for which ... the Crown can be expected to exercise its discretion”.

lub kryminalne. W trakcie prac nad treścią konwencji monachijskiej kwestia zakazu patentowania wynalazków, których stosowanie byłoby „sprzeczne z prawem lub moralnością” nie była przedmiotem ożywionej dyskusji. Uznano, że umieszczenie analogicznego przepisu w treści konwencji monachijskiej odzwierciedli zasady ustalone w prawie krajów będących stronami konwencji i będzie zgodne z ich nadrzędnym celem, tj. próbą wypracowania podstaw dla jednolitego i zharmonizowanego europejskiego prawa patentowego.

Dopiero gwałtowny rozwój nowoczesnych nauk biologicznych, który nastąpił w drugiej połowie XX wieku, oraz rodzące się jednocześnie kontrowersje związane z jego etycznym wymiarem, przyczyniły się do ożywienia dyskusji na temat moralnych aspektów patentowania wynalazków biotechnologicznych. Przejawem tej dyskusji są próby ograniczenia patentowania takich rozwiązań w oparciu o przepis art. 53 (a) EPC (albo krajowe odpowiedniki tego przepisu). Początkowo, najczęściej wątpliwości budziło patentowanie organizmów transgenicznych, które zdaniem oponentów stanowią zagrożenie dla środowiska. Silne sprzeciwy wywołały także wynalazki obejmujące przedmiotowe traktowanie zwierząt eksperymentalnych.

W jednej z badanych spraw UP RP zawiadomił o braku zdolności patentowej dla wynalazku dotyczącego sposobu otrzymywania zmodyfikowanych wariantów ludzkiej lipazy według wynalazku polegający na otrzymywaniu transgenicznych ssaków produkujących w mleku ludzką lipazę. Zastrzeżenia patentowe dotyczyły jedynie ujawnionego sposobu i nie obejmowały transgenicznych ssaków.

Uzasadniając wydanie decyzji odmownej Urząd stwierdził, że zwierzęta powstające w wyniku stosowania zastrzeganego sposobu „wprowadzone do środowiska mogą zakłócić równowagę biologiczną, zatem stanowić zagrożenie dla środowiska”, a przez to zagrożenie dla porządku publicznego (art. 12.3 ustawy o wynalazczości). Zgłaszający odwołał się do Komisji Odwoławczej przy UP RP, argumentując, między innymi, że przypuszczenia wyrażone w decyzji odmownej nie mogą stanowić racjonalnego uzasadnienia dla jej wydania. Jednakże, rozpatrując odwołanie, Izba Odwoławcza utrzymała w mocy decyzję odmowną.

Podobna kwestia była dyskutowana w przez Komisję Odwoławczą przy EPO w sprawie zakończonej wydaniem decyzji T 356/93³. Przedmiotem wynalazku były rośliny i nasiona odporne na pewną klasę herbicydów, dzięki czemu mogły być one selektywnie chronione przed chwastami i grzybicami. Zostało to osiągnięte poprzez stabilne zintegrowanie w genomie roślin heterogenego DNA kodującego białko zdolne inaktywować lub neutralizować herbicydy. W związku z tym, rozważana w świetle art. 53(a) kwestia dotyczyła oceny, czy używanie zastrzeganych przedmiotów jest szkodliwe dla środowiska lub czy jest ono związane z niewłaściwym lub niszczącym zastosowaniem biotechnologii roślin.

Zdaniem Komisji, uchylene Patentu Europejskiego na mocy art. 53(a) w oparciu o fakt, że używanie opatentowanego wynalazku może poważnie zagrozić środowisku zakłada, że zagrożenie dla środowiska jest wystarczająco dowiedzione w momencie wydawania decyzji unieważniającej patent, wydawanej przez EPO.

W rozpatrywanym przypadku Komisja stwierdziła, że dokumenty dostarczone przez oponenta zawierają podstawowe dowody na możliwość zagrożenia związanego ze zgłoszonymi roślinnymi technikami inżynierii genetycznej, które to nie prowadzą do definitywnej konkluzji, że użycie któregoś z zastrzeganych przedmiotów może poważnie zagrozić środowisku. Z tego powodu, Komisja reasumuje, że art. 53(a) EPC nie stanowi przeszkody dla udzielenia patentu w przedmiotowej sprawie.

Jak widać z przytoczonych powyżej przykładów, stosowanie zakazu patentowania wynalazków, których eksploatacja byłaby sprzeczna z porządkiem publicznym („ordre public”) wobec wynalazków biotechnologicznych jest niejednolite i rodzi poważne problemy interpretacyjne. W rzeczywistości, eksperci pracujący w urzędach patentowych nie są przygotowani do oceniania aspektów moralnych technologii lub jej wykorzystywania.

Istotne dla rozwoju europejskiej doktryny prawnej rozstrzygnięcia zostały wyrażone w decyzji T 19/90 (onko-mysz/Harvard)⁴, Komisja stwierdziła, że problem genetycznych manipulacji na zwierzętach polegających na insercji aktywowanych onkogenów, wymaga przeanalizowania wyłączeń z opatentowania przewidzianych w art. 53(a) EPC. Jako, że nie zostało to uczynione na poziomie 1-szej instancji, Komisja przesłała sprawę do zbadania departamentowi badań z zaleceniem przeprowadzenia dokładnego rozważenia cierpienia zwierząt i możliwego ryzyka dla środowiska z jednej strony, a użyteczności wynalazku dla ludzkości z drugiej strony. W wyniku ponownego badania został udzielony patent (OJ EPO 1992, 588). Opinia wyrażona w tym orzeczeniu znalazła wkrótce swoje stałe miejsce w europejskim prawie patentowym (porównaj Art. 6.2 (d) Dyrektywy 98/44 Parlamentu Europejskiego, poniżej) i na fali harmonizacji polskiego prawa z prawem europejskim, co było treścią zobowiązań przyjętych przez Polskę w związku z przygotowaniem do przystąpienia do EU, stała się również źródłem przepisu zawartego w art. 93(3) 2. 4 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 roku „Prawo własności przemysłowej” (p.w.p)⁵

| | |
|---|--|
| T 19/90 (onko-mysz/Harvard) | „5. (...)The decision as to whether or not Article 53(a) EPC is a bar to patenting the present invention would seem to depend mainly on a careful weighing up of the suffering of animals and possible risks to the environment on the one hand, and the invention's usefulness to mankind on the other.” |
| Artykuł 6 Dyrektywy 98/44 Parlamentu Europejskiego | „2. On the basis of paragraph 1, the following, in particular, shall be considered unpatentable: (d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.” |
| art. 93(3) 2. 4 p.w.p. | 2. Za wynalazki biotechniczne, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami w rozumieniu art. 29 ust. 1 pkt 1, lub moralnością publiczną, uważa się w szczególności: 4) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować u nich cierpienia, nie przynosząc żadnych istotnych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia, oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów. |

Ostatnie lata przyniosły ożywioną dyskusję dotyczącą ograniczenia możliwości ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych ze względów etycznych. Jest ona niewątpliwie przejawem dynamicznego rozwoju tej dziedziny technologii w ciągu ostatnich kilkunastu lat. Sekwencjonowanie genomu człowieka, pierwsze udane sklonowanie ssaka, postęp w badaniach dotyczących ludzkich komórek macierzystych postawiły przed ludzkością wiele nowych pytań natury etycznej. Ogólna wytyczna płynąca z decyzji T 19/90 nakazująca porównanie korzyści z zagrożeniami okazała się zbyt mało precyzyjna. Europejskie prawo patentowe uległo nagłemu uszczegółowieniu w odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych. Dyrektywa nr 44/98 Parlamentu Europejskiego i Rady, z 6 lipca 1998 r. w sprawie prawnej ochrony wynalazków biotechnologicznych⁶ (Dyrektywa) stworzyła nowe fundamenty dla ochrony patentowej tej dziedziny technologii. Najciekawsze z punktu widzenia tematu niniejszego artykułu regulacje zostały zawarte w artykule 6.2 Dyrektywy, który definiuje szczególne przykłady wynalazków, których komercyjny wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami.

Artykuł 6

1. *Wynalazki uważa się za nie mające zdolności patentowej w przypadku, gdy ich handlowe wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami; jednakże wykorzystanie nie jest uważane za sprzeczne jedynie dlatego, że jest ono zakazane ustawą lub przepisami wykonawczymi.*
2. *Na podstawie ust. 1 uważa się za niemające zdolności patentowej, w szczególności:*
 - a) *sposoby klonowania ludzi;*
 - b) *sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka;*
 - c) *wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych;*
 - d) *sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować ich cierpienia, nie przynosząc żadnych zasadniczych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów.*

Wkrótce jednak okazało się, że i te regulacje są niewystarczające. Ustawodawca nie był w stanie przewidzieć kolejnych szczegółowych kwestii pojawiających się w trakcie rozwoju biotechnologii. Co więcej, ustalane bariery prawne, im bardziej precyzyjne, tym szybciej stają się nieaktualne. Przykładowo, w przypadku postępu badań nad komórkami macierzystymi już po 4 latach okazało się, że European Group on Ethics in Science and New Technologies of the European Commission wyraziła w maju 2002 sugestię, że przepisy dotyczące patentowania tej dziedziny wymagają dalszej aktualizacji^{7 8}. Do podobnego wniosku można dojść analizując treść decyzji podjętej w sprawie zgłoszenia EP 695 351⁹, która zawiera wiele kontrowersyjnych tez, wykraczających poza dotychczasową wykładnię EPC wynikającą z wieloletniej praktyki Europejskiego Urzędu Patentowego i sugestii zawartych w Dyrektywie. Do najbardziej kontrowersyjnych fragmentów orzeczenia należy stwierdzenie, że dopuszczalna jest rozszerzająca wykładnia przepisów dotyczących wynalazków nie podlegających patentowaniu, co pozostaje sprzeczne z dotychczasową praktyką EPO w tym zakresie¹⁰. Ponadto stwierdzono, że zastrzegany sposób hodowli genetycznie modyfikowanych ludzkich embrionalnych komórek macierzystych stanowi „wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych” według art. 6.2 Dyrektywy. Nie zawsze też wprowadzenie szczegółowych regulacji idzie w parze z ułatwieniem stosowania tworzonego prawa. Z sytuacją taką mamy do czynienia np. w przypadku problemów związanych z interpretacją pojęcia „przemysłowe stosowanie” zawartego w Art.5.3 Dyrektywy regulującym zasady patentowania genów.¹¹

Artykuł 5

1. *Ciało ludzkie, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykle odkrycie jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nie może stanowić wynalazków posiadających zdolność patentową.*
2. *Element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony przy pomocy sposobu technicznego, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, może stanowić wynalazek posiadający zdolność patentową, nawet, jeśli struktura tego elementu jest identyczna ze strukturą elementu naturalnego.*
3. *Zgłoszenie patentowe musi wykazywać przemysłowe stosowanie sekwencji lub częściowej sekwencji genu.*

Podsumowanie

Spróbujmy odpowiedzieć na pytanie: jaka jest rzeczywista intencja prób ograniczenia patentowania wynalazków biotechnologicznych i czy zamiar ten może być osiągnięty obroną w Europie drogą? Wydaje się, że celem europejskiego legislatora jest kontrola rozwoju nauki i technologii i wyłączenie z ich zakresu pewnych regionów jako nienaruszalnych z powodów etycznych. W obawie przed niekontrolowanym rozwojem biotechnologii, który mógłby naruszać dziedziny uważane dotychczas za nienaruszalne podjęto próbę regulowania kierunku jej rozwoju poprzez ograniczenie możliwości patentowania pewnego rodzaju rozwiązań.

Dlaczego właściwie wybrano patenty? Patenty są tradycyjnym narzędziem stosowanym w tej dziedzinie gospodarki wyjątkowo chętnie. Wysokie koszty badań i wdrożeń w biotechnologii, zwłaszcza medycznej, oraz stosunkowo długi czas potrzebny do wprowadzenia nowego produktu do sprzedaży spowodowały, że atrakcyjny dla inwestora zwrot poniesionych nakładów może być zapewniony poprzez monopol dostarczany przez patent. Powstające firmy biotechnologiczne zachęcają potencjalnych inwestorów prezentując swoje portfele patentowe, które mają stanowić zabezpieczenie dla przyszłych zysków. Transfer technologii ze środowiska naukowego do przemysłu jest najczęściej związany z obrotem prawami wyłącznymi. Opisane zjawiska nie są nowe i charakterystyczne jedynie dla branży biotechnologicznej, lecz wynikają raczej z rozwiązań praktycznych wypracowanych w opartym na podobnych zasadach rozwoju w przemyśle farmaceutycznym. Żłudnym jest mniemanie, że ograniczając patentowanie rozwiązań budzących kontrowersje moralne można będzie regulować kierunki rozwoju biotechnologii. Prawo patentowe nie jest właściwym miejscem do rozstrzygania o moralności wykorzystywania wynalazków. Można podać, co najmniej kilka argumentów świadczących o słuszności takiej tezy¹²:

Po pierwsze, pracownicy urzędów patentowych nie są przygotowani do wydawania opinii o moralności technologii lub jej wykorzystywania.

Po drugie, prawo patentowe nie ustala zakresu stosowania opatentowanego wynalazku przez właściciela patentu nie jest też zezwoleniem na korzystanie z opatentowanej technologii, lecz jest jedynie prawem pozwalającym właścicielowi patentu zakazać korzystania z wynalazku innym osobom.

Po trzecie, opinia społeczna o tym, co jest poprawne etycznie, zwłaszcza w przypadku wykorzystywania dorobku nowoczesnych nauk biologicznych, zmienia się dużo szybciej niż może następować proces dostosowywania prawa patentowego. Przykładem dziedziny, w której odczucia społeczne zdają się ulegać znacznej ewolucji w ostatnim czasie, jest wykorzystanie komórek macierzystych w celach terapeutycznych.

W końcu po czwarte, jeżeli społeczeństwo zamierza rzeczywiście kontrolować wykorzystywanie osiągnięć postępu technologicznego, kontrola taka nie powinna ograniczać się jedynie do ograniczania możliwości patentowania.

Z drugiej strony, obawy, że opatentowanie rozwiązań kluczowych dla rozwoju ludzkości mogą spowodować nadmierne ograniczenie dostępu do ich stosowania, przestają być uzasadnione, gdy uwzględnimy istnienie obecnej w większości systemów patentowych instytucji licencji przymusowej.

Należy też dodać, że patenty nie są jedyną możliwością monopolizowania komercyjnego stosowania rozwiązań biotechnologicznych. Przykładowo, w przypadku baz danych zawierających sekwencje DNA lub białek (np. wyniki projektu sekwencjonowania ludzkiego genomu) szeroką i skuteczną ochroną prawną można uzyskać na drodze ochrony prawami *sui*

generis, gdzie jedyną przesłanką ochrony komercyjnego wykorzystywania bazy danych jest dokonanie „znaczącej inwestycji” (ang. „substantial investment”).^{13 14}

Rasumując można stwierdzić, że próba rozstrzygnięcia zasadniczych kwestii etycznych związanych z postępem w naukach biologicznych, która została podjęta na poziomie prawa patentowego jest rozwiązaniem błędnym i nieskutecznym.

- ¹ Edward Armitage, Ivor Davis, "Patents and Morality in Perspective", Common Law Institute of Intellectual Property, London 1994
- ² A and H's Application 44 RPC 298 z treści uzasadnienia: „I express no opinion whether the use of these articles is consistent with morality ... these are not articles for which ... the Crown can be expected to exercise its discretion”
- ³ T 356/93 OJ EPO 1995, 545
- ⁴ T 19/90 OJ EPO 1990, 476, patrz też OJ EPO 1989, 451 oraz OJ EPO 1992, 588
- ⁵ Opublikowana w Dzienniku Ustaw Nr 119/2003, pozycja 1117
- ⁶ O.J. 1998 L213/13
- ⁷ http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm
- ⁸ Krauß J, Engelhard M: Patente im Zusammenhang mit der menschlichen Stammzellforschung - ethische Aspekte und Übersicht über den Status der Diskussion in Europa und Deutschland GRUR 2003 Heft 12 985
- ⁹ Zwicker J, Mittelungen der deutschen Patentanwälte 94. Jg/2003 Seite 502
- ¹⁰ Porównaj G 1/98 pierwsze pytanie, <http://legal.european-patent-office.org/dg3/pdf/g980001ex1.pdf>
- ¹¹ Jeanichen H., L. McDonell L., Haley Jr., „From Clones to Claims“, Heymans 2002
- ¹² G. Kamsatra et al. Patents on Biotechnological Inventions: The E.C. Directive, London, Sweet & Maxwell, 2002
- ¹³ E. Derclaye “What is a database? A critical analysis of the definition of a database in the European Database Directive and suggestions for an international definition” [2002] 5 *JWIP* 6, p. 981-1011.
- ¹⁴ E. Derclaye “Do sections 3 and 3A of the CDPA violate the Database Directive? A closer look at the definition of a database in the UK and its compatibility with European law” [2002] 10 *EIPR* 466-479.