

Rozszerzenie zakresu prawa z patentu: art. 64 i 65 PWP

Ostatnie wpisy z cyklu „Patenty bez tajemnic” dotyczyły ograniczeń praw patentowych, tym razem pragniemy jednak przedstawić Państwu drugą stronę medalu, a mianowicie sytuacje, w których ustawodawca przewiduje możliwość rozszerzenia zakresu ochrony. Innymi słowy: zajmiemy się wyjaśnieniem, kiedy będziemy mieli do czynienia z **pośrednią ochroną patentową**. Pośredniość ochrony, jak wskazuje się w komentarzu pod red. dr. Michałaka do ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej (dalej: jako PWP), „polega na **rozszerzeniu zakresu ochrony patentowej z mocy prawa niezależnie od redakcji zastrzeżeń patentowych**”.

Podstawę takiego rozszerzenia ochrony odnajdujemy w art. 64 oraz 65 PWP. Zgodnie z art. 64 ust. 1 PWP, patent na wynalazek dotyczący sposobu wytwarzania obejmuje także wytwory uzyskane bezpośrednio tym sposobem. Art. 65 dotyczy szczególnego przypadku pośredniej ochrony — obejmującej nowe zastosowania substancji. Poniżej przedstawiamy zwięzłą analizę rzeczonych regulacji.

Dwa rodzaje patentów

Przepis art. 64, niejako mimochodem, wprowadza do polskiego porządku prawnego rozróżnienie dwóch rodzajów patentów: pierwszą kategorię stanowią **patenty, których przedmiotem jest produkt**, natomiast do drugiej grupy należeć będą **patenty, których przedmiotem jest sposób**; sposób, należy dodać, o charakterze produkcyjnym — czyli taki, który prowadzi do powstania nowego produktu.

Ten podział, co wymaga wyraźnego podkreślenia, ma istotne konsekwencje: **patent na wynalazek będący procesem będzie wyróżniał się inaczej zdefiniowaną sferą praw wyłącznych posiadacza patentu**. Jak wskazuje się w komentarzu pod red. prof. Sieńczyło-Chlabicz, w tym zakresie mieścić się będzie „korzystanie z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy polegające na stosowaniu procesu będącego przedmiotem wynalazku, jak też używanie, oferowanie, wprowadzanie do obrotu lub importowanie dla tych celów produktów otrzymanych bezpośrednio takim sposobem”. Sąd Apelacyjny w Warszawie w wyroku z dnia 15 listopada 2004 r. wyjaśnił, że ilekroć mamy do czynienia z wynalazkiem dotyczącym sposobu wytwarzania, „to jego stosowanie polega na technicznym wykorzystaniu tego sposobu, wynikiem którego może być nowy wytwór, bądź też uzyskanie nowego stanu techniki nie prowadzącego do zmiany w wytworze będącym przedmiotem oddziaływania nowego sposobu” (sygn. I ACa 37/04).

Produkty wytworzone bezpośrednio chronionym sposobem

Ochroną objęty jest więc nie tylko wynalazek będący sposobem, ale też wytwory uzyskane bezpośrednio tym sposobem. Słowem-kluczem, nad którego szczegółowym znaczeniem musimy się pochylić, jest określenie „bezpośrednio”. Jak należy je rozumieć? Prof. du Vall w „Prawie patentowym” pisał, że można mówić o bezpośredniości chronologicznej lub jakościowej, przy czym opowiadał się za drugą ze wspomnianych koncepcji. Bezpośredniość chronologiczna miałaby polegać na tym, że momentu, w którym doszło do zastosowania chronionego sposobu od tego, w którym powstał produkt finalny, nie oddzielały żadne etapy pośrednie — co, jak wskazuje du Vall, prowadziłoby do ograniczenia ochrony, biorąc pod uwagę, że „zwykle w ostatniej fazie produkcji stosowane są sposoby nienowatorskie, niechronione patentem, a polegające na końcowej obróbce ukształtowanego wcześniej produktu”. **Jeżeli natomiast kierujemy się jakościowym rozumieniem bezpośredniości, musimy ustalić, czy „produkt swoje zasadnicze cechy zawdzięcza zastosowaniu chronionego sposobu”**.

Reguły dowodowe

Przepis art. 64 ustanawia reguły dowodowe, które pozwalają nam ustalić, w jakich przypadkach dojdzie do rozszerzenia ochrony patentowej. W ust. 2 sformułowane zostało **domniemanie, że wytwór, który może być uzyskany opatentowanym sposobem, został tym sposobem wytworzony**. Na samym wstępie należy zwrócić uwagę na charakter domniemania: jest ono wzruszalne (*praesumptio iuris tantum*), a zatem to pozwany, któremu zarzuca się naruszenie patentu, musi — dążąc do jego obalenia — wykazać, że wytwór uzyskał innym sposobem. Dochodzi tu do odwrócenia ciężaru dowodowego: podczas gdy, zgodnie z zasadą ogólną wyrażoną w art. 6 ustawy z 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny, ciężar udowodnienia faktu spoczywa na osobie, która z faktu tego wywodzi skutki prawne, tutaj zostaje on przerzucony na pozwanego, automatycznie „zepochniętego do defensywy”.

Domniemanie to będzie znajdować zastosowanie w dwóch przypadkach:

A) wobec nowych wytworów:

Pierwszy z przypadków jest stosunkowo klarowny; należy zaznaczyć jednak, że chodzi tutaj o nowość rynkową lub techniczną produktu, a nie nowość rozumianą jako jedną z przesłanek zdolności patentowej wymienionych w art. 25 PWP.

B) wobec innych wytworów, jeżeli uprawniony wykaze, że nie mógł ustalić, mimo podjęcia należytych wysiłków, rzeczywiście zastosowanego przez inną osobę sposobu wytwarzania wytworu:

W wypadku drugiej przesłanki, kluczowe będzie ustalenie, jakie działania mogą zostać potencjalnie uznane za „należyte wysiłki podjęte w celu ustalenia sposobu produkcji”. Jak wskazuje du Vall, ocena w tym zakresie należy do sądu, który to „powinien kierować się (...) oceną możliwości technicznych ustalenia sposobu produkcji przy środkach, jakimi w ramach normalnej staranności dysponuje uprawniony”. Michalak wyjaśnia, że „im więcej działań o charakterze prawnym lub faktycznym podejmuje uprawniony w celu ustalenia sposobu produkcji stosowanego przez naruszcziela, tym większe prawdopodobieństwo, że sąd oceni te wysiłki jako należyte” (jako przykłady takich działań przywołuje, np. badania oficjalnych rejestrów, zlecenie ekspertyz biegłych, korzystanie z instrumentów procesowych, takich jak np. zabezpieczenie dowodów). SA w Warszawie we wspomnianym już wyroku z dnia 15 listopada 2004 r. stwierdził przy tym, że „nie ma podstaw do przyjmowania, że starania, o których mowa w art. 64 ust. 2 pwp, muszą być podejmowane wprost czy osobiście przez samego tylko uprawnionego”.

Warto wskazać, że **taka konstrukcja dyrektyw dowodowych, z jaką spotykamy się w PWP, zaczerpnięta została w znacznym stopniu z Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej z 1994 r. (TRIPS)**, którego art. 34 ust. 1 stanowi, że Członkowie zapewnią, przy zaistnieniu przynajmniej jednej z następujących okoliczności, że każdy identyczny produkt, produkowany bez zgody właściciela patentu, będzie uważany, w przypadku braku dowodu przeciwnego, za otrzymany w drodze opatentowanego procesu: (a) jeżeli produkt otrzymany w drodze opatentowanego procesu jest nowy; (b) jeżeli istnieje poważne prawdopodobieństwo, że identyczny produkt został wytworzony w drodze danego procesu, a właściciel patentu nie był w stanie, mimo podjęcia rozsądnych wysiłków, ustalić procesu rzeczywiście zastosowanego. Jedyna istotna różnica, jaka daje się zauważyć, przejawia się w braku w polskiej ustawie wymogu „poważnego prawdopodobieństwa” w odniesieniu do drugiej przesłanki; tym samym wykazanie jej spełnienia na gruncie PWP zostało ułatwione.

Ustawodawca formułuje również dyrektywę, że **przy przeprowadzaniu dowodu przeciwnego należy brać pod uwagę prawnie uzasadniony interes pozwanego w zakresie ochrony jego tajemnic produkcyjnych i handlowych** (ust. 3). W praktyce nie będzie ona jednak odgrywać szczególnie istotnej roli: jak zauważa du Vall, ochrona pozwanego, którą przewiduje art. 64 ust. 3, „ograniczona będzie wymaganiami postępowania dowodowego”: jeżeli pozwany odmówi przedstawienia sposobu produkcji, sąd będzie musiał przyjąć, że do naruszenia w istocie doszło.

Patent na wynalazek dotyczący użycia substancji

Przepis art. 65 przewiduje **specjalny przypadek pośredniej ochrony patentowej: zgodnie z jego brzmieniem, patent na wynalazek, dotyczący użycia substancji stanowiącej część stanu techniki do uzyskania wytworu mającego nowe zastosowanie, obejmuje także wytwory specjalnie przygotowane zgodnie z wynalazkiem do takiego zastosowania**. Taka regulacja odzwierciedla specyfikę branży farmaceutycznej, w szczególności odnosi się do kwestii drugiego lub dalszych zastosowań produktów leczniczych.

Pojęcie „patent na wynalazek dotyczący użycia znanej substancji do uzyskania wytworu mającego nowe zastosowanie” odsyła nas do art. 25 ust. 4 PWP, zgodnie z którym możliwe jest uzyskanie patentu na wynalazek dotyczący substancji lub mieszanin stanowiących część stanu techniki do zastosowania lub zastosowania w ściśle określony sposób w sposobach leczenia lub diagnostyki, pod warunkiem że takie zastosowanie nie stanowi części stanu techniki (czyli mamy lek X, który według normalnych kryteriów oceny zdolności patentowej nie spełniałby przesłanki nowości, ale będzie on mógł zostać opatentowany, jeżeli np. zostanie zastosowany w nowych wskazaniach medycznych albo wobec nowej, nieoczywistej grupy pacjentów).

Patent, którego przedmiot będzie więc stanowiło tzw. „drugie użycie”, będzie przyznawał **rozszerzoną ochronę, obejmującą również wytwory, które:**

A) zostały przygotowane zgodnie z tym wynalazkiem;

B) przygotowane zostały specjalnie do takiego zastosowania (jak pisze du Vall, o tym, że wytwory przygotowano specjalnie dla takiego zastosowania może świadczyć np. odpowiednie przetworzenie wytworów, ich przystosowanie, opakowanie, zamieszczenie na nich odpowiedniej informacji).

Warto zauważyć, że w tym przypadku **nie znajdują zastosowanie reguły dowodowe sformułowane przez ustawodawcę w art. 64 ust. 2 i 3**. Tutaj nie występuje domniemanie, o którym mowa była powyżej; ciężar dowodu spoczywa zaś na uprawnionym z patentu. Należy więc zgodzić się z Michalakiem, że ochrona w kontekście nowych zastosowań substancji jest zdecydowanie słabsza niż w przypadku, o którym mowa w art. 64.