



Wynalazki w zakresie genetyki molekularnej, ochrona praw własności intelektualnej i praktyki licencyjne w tym zakresie*

Aleksandra Twardowska, Rafał Witek

Witek – Twardowska – Śniezko
Rzecznicy Patentowi Sp. p., Warszawa

Inventions in genetic engineering, protection of intellectual property rights and licensing

Summary

Inventions in genetic engineering are of high commercial value only if protected by intellectual property rights (IPR). The legislation system of IPR protection is really very complicated even within European Union. The basic principles and European conventions are presented in this paper. On this background the Polish rules are shown.

Key words:

intellectual property rights, genetic engineering, inventions.

1. Podstawy ochrony praw własności intelektualnej

Zabezpieczenie praw własności intelektualnej jest niezbędne dla ochrony osiągnięć wynalazców jak również dla zapewnienia środków koniecznych dla dalszego rozwoju biotechnologii. Genomika, która jest bardzo dobrym przykładem nauki łączącej genetykę molekularną, inżynierię genetyczną oraz bioinformatykę, ukazała nowe zakresy i możliwości związane ze zbieraniem

Adres do korespondencji

Aleksandra Twardowska,
Witek-Twardowska-Śniezko,
Rzecznicy Patentowi Sp. p.,
ul. Tamka 34/25,
00-355 Warszawa;
e-mail:
twardowska@wtspatent.pl

* Redakcja wyraża wdzięczność Stowarzyszeniu Zbiorowego Zarządzania Prawami Autorskimi Twórców Dzieł Naukowych i Technicznych KOPIPOL za pomoc finansową przy opracowywaniu raportów.

i opracowywaniem danych dotyczących struktury i funkcji genomów, a zwłaszcza genomu człowieka. Wszyscy eksperci są zgodni w opiniach, że dla dalszego rozwoju nauki i techniki w tym zakresie konieczne jest zapewnienie jak najszerzego dostępu do najnowszych danych. Pojawia się tutaj pozorna sprzeczność związana z bardzo dużym ładunkiem emocjonalnym, bowiem wiele z tych zagadnień jest ściśle związanych z kwestią „patentowania życia”, jak w dużym uproszczeniu określają to przeciwnicy inżynierii genetycznej.

Ochrona praw własności intelektualnej coraz częściej stanowi ważny element gry ekonomicznej, umożliwiającej osiągnięcie przewagi rynkowej nad konkurencją. W oparciu na systemie ochrony patentowej, w zamian za publiczne ujawnienie istoty wynalazku, polegające na opublikowaniu jego reproduktywnego opisu, państwo gwarantuje twórcy prawo wyłącznego korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy, ograniczone czasowo [zwykle do dwudziestu lat] i terytorialnie [na całym obszarze danego państwa].

W krajach OECD, a zatem także w państwach członkowskich UE i w Polsce, patentowanie wynalazków w zakresie inżynierii genetycznej jest nie tylko możliwe, ale należy do grupy najbardziej dynamicznie wzrastających w sensie liczbowym. W latach 1990-2000 liczba patentów biotechnologicznych wzrastała o 15% rocznie (natomiast ogólna liczba patentów rosła o 5% rocznie). Problem budzącym wiele wątpliwości i obiekcy społecznych jest kwestia definicji i zakresu sformułowania „wynalazek genetyczny”. Nie ulega wątpliwości konieczność prowadzenia dyskusji publicznej w tym zakresie, ale warto wiedzieć, że tylko w 2001 r. USPTO (*United States Patent and Trademark Office*) wydał ponad 5000 patentów dotyczących DNA. Ta dynamika rozwoju inżynierii genetycznej i jej zastosowań przemysłowych, przejawiająca się w liczbie patentów, świadczy zarówno o znaczeniu ekonomicznym nowej dziedziny, jak i otwiera zagadnienia do dyskusji. Zwłaszcza wpływ zagadnień ochrony własności intelektualnej na:

- uwarunkowania rozwoju nauki,
- rozwój ekonomiczny i przemiany przemysłu,
- zastosowania medyczne i farmaceutyczne oraz ich dostępność w kontekście patentowania rozwiązań technicznych,
- jakość życia i efektywność kosztów ochrony zdrowia,
- rozwój nowych materiałów i produktów.

Współpraca międzynarodowa i stanowisko organizacji międzynarodowych, takich jak OECD czy też ONZ, z pewnością będzie miało zasadnicze znaczenie dla praktyki patentowania i licencjonowania rozwiązań chronionych przez patenty dla przemysłu, jak i dla działów gospodarki finansowanych wspieranych z budżetu państwa. W rozwoju współpracy międzynarodowej zasadnicze znaczenie ma kooperacja trzech zapewne najważniejszych urzędów patentowych: USPTO (*United States Patent and Trademark Office*), EPO (*European Patent Office*) oraz JPO (*Japan Patent Office*). Ciągłe rozwijająca się współpraca i dążenie do ujednoczenia zasad pracy tych trzech urzędów [w kontekście narodowych norm legislacyjnych] nie zmniejsza podstawowo-

wych obiekcji nie tylko szerokich kręgów społecznych, ale także środowiska naukowego. Podstawowym przedmiotem dyskusji i obiekcji jest ogólna dostępność danych genetycznych. W przeciwieństwie do tego stanowiska ogółu społeczeństwa, eksperci uważają, że właśnie patentowanie stwarza optymalną, a właściwie jedyną szansę, udostępniania w szerokim zakresie najnowszych danych, a przez to realne uniknięcie duplikowania badań i kosztownych prac wdrożeniowych.

Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej (UP RP) udziela patentów na podstawie ustawy z 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (p.w.p.) (1) oraz Europejski Urząd Patentowy (EPO) działający w oparciu na „Konwencji o udzielaniu patentów europejskich” (EPC), zwanej też „konwencją monachijską” (aktualny tekst konwencji jest dostępny na stronie EPO (2)). Omawiając polskie przepisy, uwzględniono nowelizację p.w.p. z 6 czerwca 2002 r. (3), która weszła w życie 18 października 2002 r. wprowadzając szczegółowe przepisy dotyczące wynalazków biotechnologicznych. Nowelizacja ta, będąca przejawem postępującej harmonizacji prawa polskiego z prawem unijnym, stanowi implementację Dyrektywy nr 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 czerwca 1998 r. o ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych (4).

2. Pozytywne przesłanki zdolności patentowej i ich rola społeczna

W pewnych przypadkach istnieją już obecnie patenty na testy chorób uwarunkowanych genetycznie, przykładowo testy diagnostyczne na: Athena Alzheimer oraz BRAC1 i BRAC2 nowotworów piersi. Pozyskanie licencji na korzystanie z tych wysoce wiarygodnych i sprawdzonych testów związane jest z dodatkowym kosztem, który musi pośrednio lub bezpośrednio obciążyć pacjentów. Jest to przykład wspierający obiekcje przeciwników patentowania w biotechnologii, a zwłaszcza wynalazków w zakresie inżynierii genetycznej wykorzystywanych w ochronie zdrowia. Jednakże w opinii ekspertów nie ma lepszej alternatywy dla zapewnienia zrównoważonego rozwoju nauki i przemysłu aniżeli ochrona własności intelektualnej poprzez patenty. Wbrew potocznej opinii to właśnie patenty chronią nie tylko i nie wyłącznie monopolistyczne prawa wynalazcy, ale także gwarantują publikację wynalazku jak również zabezpieczają przed „piractwem” naukowym oraz przemysłowym; w tych przypadkach dostęp do materiału biologicznego jak i do technologii uwarunkowany jest porozumieniem między zainteresowanymi stronami. Związane jest to z trzema podstawowymi cechami patentu: 1) nowością, 2) nieoczywistością i 3) przemysłowym zastosowaniem. Natomiast znalezienie zharmonizowanego sposobu wykorzystania patentów dla dobra wszystkich zainteresowanych, dosłownie dla całego społeczeństwa – to zadanie bardzo trudne i ważne, wymagające wiele pracy.

Dla dalszego rozwoju gospodarki opartej na innowacyjności podstawowe znaczenie ma polityka państwa w zakresie nowatorskich technologii, takich jak biotechnologia. Jednakże polityka państw uwarunkowana jest postępem prac naukowych

i technicznych w wymiarze międzynarodowym. Innowacyjne zagadnienia techniczne zazwyczaj mają charakter interdyscyplinarny jak i międzynarodowy, a przy tym często charakteryzują się wysokim stopniem abstrakcyjności, co w praktyce oznacza, że są mało zrozumiałe dla przeciętnego obywatela, a zatem dla podatnika finansującego prace badawcze i rozwojowe. Doskonałym przykładem ilustrującym te bardzo zróżnicowane i trudne aspekty jest biotechnologia w zastosowaniu do farmacji, a zatem przede wszystkim dla produkcji nowych leków oraz metod diagnostycznych. Ponieważ współcześnie są to przede wszystkim preparaty i metody uwarunkowane znajomością struktury genomu, a zatem w przeszłości nie było możliwości stosowania takich metod czy też środków, czyli mamy do czynienia z całkowicie nowymi rozwiązaniami. Właśnie w prawie patentowym koniecznymi wymogami (jak już wspomniano) do uzyskania patentu na zgłaszany do ochrony wynalazek są: nowość, poziom wynalazczy i charakter techniczny ujawnianego w zgłoszeniu rozwiązania; rozwój inżynierii genetycznej stworzył warunki sprzyjające takim rozwiązaniom.

Pojęcie nowości jest definiowane poprzez odniesienie się do stanu techniki, czyli wszystkich informacji dotyczących określonej dziedziny dostępnych na świecie w chwili złożenia zgłoszenia patentowego. Wynalazek uważa się za nowy, jeżeli nie jest on częścią stanu techniki, tzn. jeżeli przed datą, według której oznacza się pierwszeństwo do uzyskania patentu (tzw. data pierwszeństwa), nie został udostępniony do wiadomości powszechnej w sposób ujawniający znawcy danej dziedziny techniki dostateczne dane do jego stosowania.

W powszechnym rozumieniu wynalazek jest rozwiązaniem wyjątkowym, w którym dzięki niezwykłym zdolnościom twórców udało się osiągnąć nieoczekiwany efekt. Zgodnie z prawem patentowym, te wyjątkowe cechy rozwiązania stanowią o jego poziomie wynalazczym. Wynalazek uznaje się za posiadający poziom wynalazczy, jeżeli wynalazek ten nie wynika dla znawcy, w sposób oczywisty ze stanu techniki (art. 26.1 p.w.p.), przy czym znawcą jest osoba posiadająca przeciętną wiedzę z danej dziedziny techniki. Natomiast rozwiązanie oczywiste dla fachowca jest efektem rutynowych działań, których powodzenie daje się przewidzieć.

Wynalazek uważany jest za nadający się do przemysłowego stosowania, jeżeli według wynalazku może być uzyskiwany wytwór lub wykorzystywany sposób, w rozumieniu technicznym, w jakiegokolwiek działalności przemysłowej, nie wykluczając rolnictwa (art. 27 p.w.p.). Nadawanie się do stosowania jest zwykle łączone z charakterem technicznym prezentowanego rozwiązania.

3. Uwarunkowania rozwoju nowatorskich rozwiązań

W analizie nowych produktów (np. farmakologicznych lub diagnostycznych) będących produktami inżynierii genetycznej konieczne jest śledzenie wielu elementów składowych wartości dodanej i stanowiących o sumarycznej, ostatecznej wartości takiego produktu. Niezbędne jest uwzględnienie następujących czynników: wie-

dza, przekazywanie i udostępnianie wiedzy (dla społeczeństwa, dla partnerów jak i dla konkurencji), wykorzystywanie kompleksowe zróżnicowanych informacji, formowanie nowych trendów badawczych, uwarunkowania środowiskowe i społeczne, zaangażowanie przemysłu (środki kapitałowe i czynnik ludzki). Z całą pewnością wymagana jest analiza w zakresie wielu zróżnicowanych sektorów. Wzmiankowane zagadnienia można pokrótce omówić następująco:

– Czynniki stymulujące innowacyjność. Jakie parametry społeczne czy też ekonomiczne determinują stymulację i rozwój niekonwencjonalnych rozwiązań? Jakie mechanizmy rynkowe można pobudzić dla uzyskania zwiększonej produktywności wynalazców? Względnie jaka jest korelacja i rola, lub też przeciwstawieństwo, konsumentów i producentów?

– Charakterystyka procesu innowacyjności i jego uwarunkowania. Kto w procesie innowacyjności odgrywa zasadniczą rolę oraz jakie są podstawowe źródła wiedzy aktywujące innowacyjność? Z pewnością w tym nurcie zagadnień istotną rolę odgrywa przekaz informacji z sektora nauki do przemysłu. Nie jest jednak sprawą prostą identyfikacja kanałów, którymi ta wiedza przepływa, a w szczególności, jakie parametry spowalniają transfer nowości naukowych z laboratorium uczonych do pracowni przemysłowej? Przykładowo określenie optymalnej formy prowadzenia badań: czy jest to własne laboratorium przemysłowe, czy też kontrakt z uniwersytem względnie wykupienie licencji gotowego rozwiązania?

– Korelacja i kooperacja sektora prywatnego i państwowego. W jakim zakresie oba te sektory są względem siebie komplementarne, a w jakim konkurencyjne, zarówno w aspekcie finansowym, jak i intelektualnym? Warto również wyjaśnić w jakim stopniu w rozwoju biotechnologii partycypują pracownie uniwersyteckie, akademickie czy też przemysłowe, a w jakim istotne są licencje pozyskiwane z zewnętrznych źródeł? Określenie tych relacji powinno również naświetlić charakter i zasady kooperacji pomiędzy tymi sektorami.

– Zarządzanie własnością intelektualną i jej dostępność. Jakie wyniki są publicznie dostępne, a jakie są utajniane, oraz czy jest to domena przemysłu: patentowanie wyników i rozwiązań. Ważne jest również uzyskanie charakterystyki rozwiązań licencyjnych i zasad korzystania z nabywanych patentów, przykładowo jakie ograniczenia terytorialne i czasowe formułują właściciele patentów, a jakie wymagania w zakresie udostępnienia pomocy technicznej stawiają nabywcy licencji?

– Globalizacja. Wielkie firmy, zwłaszcza farmaceutyczne i rolnicze budzą zasadniczą niechęć społeczną, ale nie jest jednoznaczny określony zakres globalizacji w zakresie innowacyjnych technologii. W tym specyficznym obszarze gospodarki nadal podstawowe znaczenie mają małe firmy rodzinne czy też oparte na układach koleżeńskich, które dysponują jednym, ale genialnym rozwiązaniem technicznym. Jakie są siły wywołujące zjawisko globalnej sieci oraz zakres przejmowania i łączenia się firm w coraz większe i potężniejsze struktury gospodarcze? Pozostaje pytanie będące konsekwencją: czy rzeczywiście globalne sieci są bardziej uzasadnione ekonomicznie?

– Rola małych firm w rozwoju innowacyjności. Powszechna jest opinia, że w odniesieniu do firm o wysokim współczynniku innowacyjności rola małych i bardzo małych firm jest zasadnicza. Jednakże jak długo małe firmy zachowują swoją niezależność finansową i koncepcyjną? Czy też powszechna teza o innowacyjności małych firm i ich znaczeniu nie ma pokrycia w praktyce?

– Polityka innowacyjna państwa. Rola państwa w rozwoju innowacyjności i przekształcaniu koncepcji w rozwiązania przemysłowe jest z pewnością zasadnicza. Ale w jaki sposób uzyskać najwyższą efektywność tego systemu przy minimalnych kosztach? Jest to trudne pytanie.

Rozwój farmacji i diagnostyki opartej na inżynierii genetycznej doskonale może ilustrować wszystkie wymienione zagadnienia. W szczególności właśnie w tej dziedzinie obserwujemy wyjątkowo silny efekt działań społecznych, poprzez grupy często kilkakrotnie motywowane przesłankami ideologicznymi a nie racjonalnymi.

4. Sytuacja w Polsce

W Polsce na 100 tys. mieszkańców ogólna liczba patentów jest znacznie poniżej 1, a liczba rozwiązań zgłaszanych do ochrony nadal maleje. Brakuje danych do oszacowania liczby patentów w poszczególnych grupach jednostek naukowych. Maleje także udział jednostek naukowych w zgłaszaniu patentów. Analizując stosunek patentów udzielonych w danym roku do patentów zgłoszonych należy stwierdzić, że w minionych dziesięciu latach zmalał on ze 140 do 55%. Równocześnie jednak, w tym samym czasie gdy trzykrotnie zmalała liczba patentów krajowych wzrosła trzykrotnie liczba patentów międzynarodowych. W Polsce sytuacja dotycząca ochrony wynalazków wygląda mało optymistycznie w porównaniu do innych krajów OECD (5). Oznacza to jednocześnie, że zmieniła się „polityka dotycząca ochrony praw własności”. Zgłaszający nie patentują po to by patentować dla samej idei, a dopiero wówczas gdy widzą szansę na wdrożenie jakiegoś rozwiązania, uwzględniając fakt, że patent oznacza sukces, wówczas gdy uda się dane rozwiązanie wdrożyć do produkcji.

Analizując wyniki ubiegłorocznej (2002 r.) oceny parametrycznej placówek badawczych i dydaktycznych zrealizowanej przez KBN, dotyczącej całkowitego dorobku wszystkich jednostek naukowych w minionych czterech latach, dochodzimy do smutnych konkluzji. Podstawowymi kryteriami systemu oceny parametrycznej były: liczba recenzowanych publikacji, pozyskanie stopni i tytułów naukowych, opracowanie monografii, patentów oraz systemów jakości i akredytowanych laboratoriów, a także udział w międzynarodowych programach ramowych i praktyczne wykorzystanie wyników badań poza jednostką, a także wszystko, co można uznać za wynik pracy naukowej. Przy ocenie przeliczano te wartości za pomocą odpowiednich kryteriów na punkty obliczeniowe. W około 86% składają się na nie literatura i tytułatura. Zaledwie 14% całkowitego dorobku naukowego wszystkich ocenianych jednostek naukowych stanowią punkty za dorobek konkretny, tzn. patenty, wdrożenia, systemy

jakości, akredytowane laboratoria, udział w międzynarodowych programach ramowych, praktyczne wykorzystanie wyników badań poza jednostką itp. Oznacza to, że skumulowany efekt czteroletniej działalności całej nauki polskiej może być zatem jedynie w ok. 14% bezpośrednio przydatny dla praktyki gospodarczej (5).

5. Ochrona patentowa za granicą. Porozumienie w sprawie patentu europejskiego

Na podstawie Układu o Współpracy Patentowej (tzw. układ waszyngtoński) – układu PCT, z 19.06.1970 r. (PCT, *Patent Cooperation Treaty*), przy ubieganiu się o ochronę na to samo rozwiązanie w wielu państwach, można dokonać jednego, tzw. zgłoszenia międzynarodowego i prowadzić jedno postępowanie, które dopiero na pewnym etapie zostaje rozdzielone i dalej jest prowadzone oddzielnie w każdym z krajów wskazanych w tym zgłoszeniu.

Patent europejski udzielany w oparciu na konwencji monachijskiej daje możliwość uzyskania ochrony w dowolnie wybranym przez zgłaszającego państwie, które jest stroną konwencji, a mianowicie: Austrii, Belgii, Cyprze, Danii, Francji, Finlandii, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, Luksemburgu, Liechtensteinie, Monaku, Portugalii, Republice Federalnej Niemiec, Szwajcarii, Szwecji, Turcji, Włoszech i Wielkiej Brytanii. W zeszłym roku do konwencji monachijskiej przystąpiły także niektóre kraje z Europy Wschodniej. Również Polska przystąpi wkrótce (zapewne w 2003 r.) do tej konwencji. Ustawa, która pozwala prezydentowi ratyfikować konwencję o patencie europejskim została zatwierdzona przez Sejm 12 września 2002 r. (6).

Patent zgłoszony w systemie PCT w każdym z państw-stron konwencji, dla których został wydany, wywiera ten sam skutek prawny przyznając jego posiadaczowi takie same prawa, jakie wynikają z patentu krajowego. Nie jest to zatem patent jednolity rozciągający się na obszar wszystkich państw członkowskich konwencji. O uzyskanie patentu europejskiego będzie można starać się w krajowym urzędzie patentowym albo w Europejskim Urzędzie Patentowym. Dla uzyskania ochrony patentowej w państwach członkowskich konwencji, zgłaszający nie musi występować odrębnie do krajowych urzędów patentowych. Wystarczy, że dokona jednego zgłoszenia do Europejskiego Urzędu Patentowego, wskazując, w których państwach członkowskich chce uzyskać patent (7).

Po wydaniu patentu, kończą się kompetencje Europejskiego Urzędu Patentowego, a wszelkie sprawy związane z patentem europejskim prowadzą już urzędy krajowe. Prawo konwencji reguluje jedynie takie kwestie jak: czas trwania patentu europejskiego (20 lat), zakres ochrony wynikającej z patentu europejskiego (brany pod uwagę przy orzekaniu o naruszeniu patentu), podstawy do złożenia sprzeciwu i ustalenie, czy uchylene patentu europejskiego w wyniku sprzeciwu wywiera skutki na terytorium wszystkich wyznaczonych przez zgłaszającego państw. Konwencja określa też przesłanki, na podstawie których może orzec o nieważności patentu eu-

ropejskiego. Warto dodać, że obecnie obowiązujące polskie prawo własności przemysłowej zapewnia ochronę patentom krajowym identyczną z tą, jaką daje patent europejski, lecz jest ona skuteczna tylko w Polsce (7).

Zgodnie z porozumieniem, zgłaszający patenty zobowiązani są do przedłożenia dokumentacji w jednym z trzech języków urzędowych Europejskiego Urzędu Patentowego, tj. w języku angielskim, francuskim lub niemieckim. Część postępowania zgłoszeniowego tocząca się przed Europejskim Urzędem Patentowym może być prowadzona w jednym z tych trzech języków. Równocześnie jednak zgłoszenie może być złożone w języku twórców wynalazku, innym niż urzędowy, jeżeli zostanie załączone tłumaczenie na jeden z języków urzędowych. Koszty tłumaczenia zostaną następnie ujęte w systemie. Przyjmujący jest odpowiedzialny za złożenie tłumaczenia i jego poprawność w języku urzędowym Wspólnoty.

Zestawienie

Uproszczony schemat postępowania o udzielenie ochrony w trybie PCT oraz w Konwencji o Patencie Europejskim

PCT	KONWENCJA O PATENCIE EUROPEJSKIM
Zgłoszenie międzynarodowe (ze wskazaniem krajów, w których zgłaszający chce ubiegać się o ochronę)	zgłoszenie do EPO (ze wskazaniem krajów, w których zgłaszający chce uzyskać patent)
⇓	⇓
poszukiwanie międzynarodowe ⇒ raport z poszukiwania	poszukiwanie patentowe ⇒ raport z poszukiwań
⇓	⇓
publikacja międzynarodowa (po 18 miesiącach od daty pierwszeństwa)	publikacja zgłoszenia (po 18 miesiącach od daty pierwszeństwa)
⇓	⇓
(ewentualne badanie międzynarodowe) ⇒ raport	badanie patentowe ⇒ raport z badania
⇓	⇓
rozdzielenie postępowania i wejście w fazy krajowe	decyzja Europejskiego Urzędu Patentowego ⇒ tzw. „patent europejski”
⇓	⇓
niezależne decyzje krajowych urzędów patentowych	rejestracje patentów w krajowych urzędach patentowych
⇓	
patenty krajowe	
– zgłoszenie międzynarodowe w trybie PCT wywołuje w każdym ze wskazanych w nim państw skutki prawne takie, jak krajowe zgłoszenia dokonywane w urzędach patentowych tych państw	– zgłoszenie dokonane w Europejskim Urzędzie Patentowym wywołuje w każdym z państw-stron konwencji skutki prawne takie, jak zgłoszenia dokonywane oddzielnie w krajowych urzędach patentowych tych państw
– w trybie PCT mogą dokonywać zgłoszeń tylko osoby z państw, które podpisały ten układ i ubiegać się tą drogą o ochronę tylko w państwach, które podpisały układ	– decyzje merytoryczne Europejskiego Urzędu Patentowego są obowiązujące dla krajowych urzędów patentowych państw wskazanych w zgłoszeniu do EPO
– w trybie międzynarodowym nie są podejmowane żadne decyzje o udzieleniu ochrony – pozostają one w gestii krajowych urzędów patentowych	

Z chwilą przystąpienia Polski do konwencji, po 4-5 latach możliwe jest zwiększenie się liczby patentów udzielanych w Polsce w trybie europejskim, może też zmniejszyć się liczba zgłoszeń w trybie krajowym.

3 marca 2003 r. Rada Unii Europejskiej osiągnęła porozumienie w tworzeniu jednolitego patentu europejskiego rozciągającego się na obszar całej Unii, osiągając kompromis w trakcie przewodnictwa Grecji.

Dyskusje nad wspólnym patentem europejskim prowadzone są od 1975 r., gdy państwa członkowskie Unii Europejskiej podpisały „konwencję luksemburską” dotyczącą jednego patentu europejskiego, zwanego „Patentem Wspólnoty”. Patent ten uważany jest przez Wspólnotę, Radę oraz środowisko naukowe za konieczny po to by wyeliminować nieścisłości wynikające z różnic prawa własności przemysłowej pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi, i w ten sposób zapewnić właściwą ochronę wynalazków. Głównymi przeszkodami we wprowadzeniu „Patentu Wspólnoty” był brak porozumienia w sprawie zasad działania jednolitego systemu sądowego i wyboru ograniczonej liczby języków postępowania patentowego (8).

W marcu 2003 r. posłowie Parlamentu Europejskiego zgodzili się co do kwestii utworzenia sądu, który będzie odpowiedzialny za zabezpieczenie jednolitości prawodawstwa. Europejski Sąd Sprawiedliwości (*European Court of Justice*), winien mieć odrębną jurysdykcję w działaniach i w orzekaniu nieważności bądź naruszaniu praw, podobnie jak w przypadku procedur odnoszących się do unieważniania patentów. Jakie są kompetencje obydwu sądów – czym się różnią?

Spory w przypadku patentów wspólnotowych będą rozstrzygane przed Europejskim Sądem Patentowym w Luksemburgu (*Community Patent Court, CPC*), który zostanie ustanowiony najdalej do 2010 r. CPC będzie związany i zlokalizowany przy Sądzie Pierwszej Instancji Wspólnoty Europejskiej. Językiem obowiązującym w prowadzonych sprawach będzie język państwa członkowskiego, z którego jest pozwany, chyba że zostałby złożony wniosek w sprawie ustalenia innego języka i CPC wyrazi zgodę (8).

Przyjęcie Patentu Wspólnoty spowoduje istotną oszczędność kosztów: od 50 000 do około 25 000 euro za postępowanie patentowe na obszarze całej Unii Europejskiej (por. tab.) (9). Jednakże w czasie gdy część państw członkowskich popiera koncepcję jednego sądu do spraw dotyczących patentów inne państwa oczekują utworzenia izb regionalnych bądź decentralizacji placówek sądowych. Rada Europy zgadza się, że dopóki CPC jest na etapie tworzenia każde z państw członkowskich ma wyznaczyć określone sądy krajowe, odpowiedzialne za kwestie prawne w tym czasie (8).

Europejski Urząd Patentowy będzie odgrywał rolę centralnego urzędu zarządzającego w sprawie „Patentów Wspólnoty”, przyjmując jego wyłączną odpowiedzialność za badanie zgłoszeń oraz przyznawanie patentów. Rolą krajowych urzędów patentowych będzie doradzenie potencjalnym zgłaszającym, poprzedzające patent wspólnoty, rozpowszechnienie informacji dotyczącej patentów oraz zaproponowanie stosownych rozwiązań małym i średnim przedsiębiorstwom. Krajowe Urzędy Pa-

tentowe działające w jednym z trzech języków urzędowych EPO i posiadające doświadczenie we współpracy z EPO mogą także przeprowadzać badania patentowe zlecone przez Europejski Urząd Patentowy. Działania te mają podwójny cel: po pierwsze osiągnięcie „masy krytycznej”, czyli wysokiego poziomu kwalifikacji zespołów eksperckich w każdym kraju, po drugie – zabezpieczenie przeprowadzania badań patentowych przez urzędy krajowe dla zapewnienia krótkiego okresu oczekiwania na przyznanie „Patentu Wspólnoty”.

Równocześnie pomimo podjętych decyzji przed wynalazcami i firmami biotechnologicznymi jest jeszcze długa i kosztowna droga uzyskania ochrony patentowej. W okresie przejściowym (do 2010 r.) także sądy krajowe mają prawo rozstrzygania spraw o ochronę praw i naruszenia (10).

Tabela

Koszty ponoszone przy tłumaczeniach patentów (10)

Scenariusz	Koszty tłumaczenia (euro)
Konwencja luksemburska, pełne przetłumaczenie dokumentacji patentowej na dziesięć języków urzędowych	17 000
Przetłumaczenie dokumentacji patentowej na trzy języki urzędowe EPO	5 100
Przetłumaczenie dokumentacji patentowej na jeden z trzech języków urzędowych EPO oraz zastrzeżeń na dwa pozostałe	2 200

6. Konkluzje

W ostatnich latach UP RP udzielał około 2,6 tys. patentów rocznie. Ich liczba może się znacznie zwiększyć, gdy dojdą patenty europejskie. Na przykład w Hiszpanii, kraju pod względem wielkości porównywalnym z Polską, obecnie udziela się rocznie ok. 13 tys. patentów. Nie można wykluczyć, że za kilka lat u nas będzie podobnie. Z chwilą, gdy przybędzie zgłoszeń, konieczne będzie tłumaczenie opisów patentowych na język polski, a gdy Polska stanie się stroną konwencji, o uzyskanie patentu europejskiego będzie można występować przez zgłoszenie wynalazku albo w Urzędzie Patentowym RP, albo bezpośrednio w Europejskim Urzędzie Patentowym.

Pomimo częstych kontrowersji związanych z powszechnym wykorzystywaniem osiągnięć nauk przyrodniczych możliwe jest patentowanie wynalazków biotechnologicznych. Rozwój, jaki nastąpił w tej dziedzinie w ostatnich dziesięciu latach, wymusił konieczność rozstrzygnięcia wielu fundamentalnych kwestii etycznych, co znalazło swoje odbicie także w zmianach w europejskim prawie patentowym. Opisanie przykłady odzwierciedlają aktualną praktykę urzędów patentowych i wskazują na jej źródła. Należy jednak przypuszczać, że będzie ona ulegała dalszej ewolucji, wraz z rozwojem biotechnologii.

Literatura

1. Dz. U., 2001, nr 49, poz. 508.
2. <http://www.european-patent-office.org>
3. Dz. U., 2002, nr 108, poz. 945.
4. Witek R., (2003), w: *Patentowanie wynalazków biotechnologicznych*, pr. zb. pod red. W. Kotarby, 56-76, Warszawa-Wrocław.
5. Bartosik M., (2003), *Sprawy Nauki 3(88)*, Biuletyn Komitetu Badań Naukowych.
6. Rzeczpospolita, (20.11.2002), nr 270.
7. Rzeczpospolita, (13.09.2002), Rozmowa H. Fedorowicz z A. Adamczak, prezesem UP RP.
8. *CORDIS Community Research and Development Information Service*, 10.03.2003, nr 216
9. *Europ. Biotech. News Science & Industry*, (2003), nr 1, 2.
10. *Europ. Biotech. News Science & Industry*, (2003), nr 1, 2.