

## Konstrukcja prawna wynalazku biotechnologicznego w obliczu przesłanki wynalazczości

Legal construction of a biotechnological invention in the view of  
the premise of inventiveness

Правовая конструкция биотехнологического изобретения в контексте  
определения изобретательского уровня

Правова конструкція біотехнологічного винаходу в контексті передумови  
винахідництва

KAROL MONICZEWSKI

Mgr, Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II

e-mail: moniczewski@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-1773-9034>

**Streszczenie:** Przedmiotem artykułu jest problematyka znaczenia i wpływu poziomu wynalazczego na możliwość objęcia ochroną patentową wynalazku biotechnologicznego. Tematyka ta nie została w piśmiennictwie polskim wystarczająco omówiona, a jej doniosłość jest bez wątpienia bardzo wysoka, szczególnie ze względu na systematycznie rosnące znaczenie biotechnologii w nauce. Artykuł stanowi próbę poddania pod dyskusję zasadności posługiwania się przesłanką poziomu wynalazczego względem wynalazku biotechnologicznego. W tekście posłużono się metodą dogmatyczno-prawną, w szczególności w postaci wykładni odpowiednich regulacji oraz analizy piśmiennictwa.

**Słowa kluczowe:** wynalazek, wynalazek biotechnologiczny, poziom wynalazczy, patent

**Summary:** The subject of the article is the issue of the importance and influence of the inventive step on the patentability of a biotechnological invention. This topic has not been sufficiently discussed in the Polish literature, and its relevance is undoubtedly very high, particularly due to the steadily growing importance of biotechnology in science. The article is an attempt to discuss the validity of using the premise of the inventive step in relation to a biotechnological invention. The methodology used was a dogmatic-legal method in the form of interpretation of the relevant regulations and an analysis of the literature.

**Key words:** invention, biotechnological invention, inventive step, patent

**Резюме:** Предметом данной статьи является вопрос о значении и влиянии критерия изобретательского уровня на возможность предоставления патентно-правовой охраны биотехнологических изобретений. Эта тема недостаточно обсуждалась в польской литературе, а ее значение, несомненно, очень большое, особенно в связи с систематически возрастающей значимостью в науке биотехнологии. Статья представляет собой попытку обсудить правомерность использования предпосылки определения изобретательского уровня в отношении биотехнологического изобретения. Использовался догматический правовой метод. Форма это – толкования соответствующих нормативных актов и анализа литературы.

**Ключевые слова:** изобретение, биотехнологическое изобретение, изобретательский уровень, патент

**Резюме:** Предметом статті є проблема значення та впливу винахідницького рівня для можливості патентного захисту біотехнологічного винаходу. Ця тема недостатньо обговорювалася в польській літературі, а її важливість, безсумнівно, є дуже високою, особливо через систематично зростаюче значення біотехнології в науці. Стаття є спробою обговорити обґрунтованість використання передумови винахідницького рівня відносно біотехнологічного винаходу. Використано догматико-правовий метод у вигляді тлумачення відповідних нормативних актів та аналізу літератури.

**Ключові слова:** винахід, біотехнологічний винахід, винахідницький рівень, патент

## Wstęp

Przedmiotowe zagadnienie, choć niszowe, dotyka wąskiego zakresu prawa własności przemysłowej, niemniej rozwijającego się w sposób dynamiczny ze względu na znaczenie biotechnologii dla nauki i otaczającego nas świata w XXI w. Konstrukcja prawna wynalazku biotechnologicznego odbiega od „klasycznych wynalazków”. W rezultacie konieczne jest przeanalizowanie zasadności, celowości oraz zakresu stosowania względem zdefiniowanego przez ustawodawcę wynalazku biotechnologicznego przesłanek zdolności patentowej. Problematyka odpowiedniej wykładni przesłanek zdolności patentowej, a w szczególności poziomu wynalazczego może zaważyć o kierunku rozwoju tej dziedziny nauki, która w świetle ostatnich wydarzeń na świecie (m.in. pandemia COVID-19 wywołana wirusem SARS-CoV-2) okazuje się odgrywać niebagatelną rolę.

W kontekście wynalazku biotechnologicznego przesłanka poziomu wynalazczego jako przesłanka mająca na celu zbadać nieoczywistość (twórczość) wynalazku może nie tylko być trudna do uchwycenia, ale wręcz niemożliwa do wykazania. Omówienie tego zagadnienia wydaje się jak najbardziej zasadne z uwagi na postulat spójności prawa patentowego oraz wspomniane już istotne znaczenie nauki biotechnologii dla otaczającego nas świata. Dlatego też należy zbadać, czy przesłanka wynalazczości spełnia swoją funkcję przy wynalazku biotechnologicznym, czy też wyklucza się z jego naturą.

Konkludując, głównym celem niniejszego artykułu jest analiza zasadności stosowania przesłanki poziomu wynalazczego względem wynalazków biotechnologicznych.

## 1. Wynalazek a odkrycie w świetle ogólnej regulacji

Kluczowym zagadnieniem determinującym problematykę wynalazku biotechnologicznego jest próba postawienia granicy między wynalazkiem a odkryciem. Stanowi to tym trudniejsze zadanie, iż już na gruncie „klasycznych” przykładów próby kwalifikacji rodziły i nadal rodzą liczne wątpliwości oraz spory w doktrynie. W żadnym stopniu nie ułatwiła tego regulacja wprowadzona do ustawy Prawo własności przemysłowej<sup>1</sup> w rozdz. 9, będąca implementacją dyrektywy nr 98/44<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej, tekst jednolity: Dz. U. z 2021 r. poz. 324.

<sup>2</sup> Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, Dz. Urz. UE L 213 z 30.07.1998 (dalej: dyrektywa 98/44).

Enigmatyczność pojęcia wynalazku biotechnologicznego<sup>3</sup> powoduje konieczność wyznaczenia jego zakresu przedmiotowego przez doktrynę<sup>4</sup>.

Jednakże w pierwszej kolejności należy zbadać, jak kształtuje się granica między wynalazkiem a odkryciem na gruncie podstawowej regulacji dotyczącej prawa patentowego. Mianowicie za wynalazek uznaje się pomysł, który spełnia trzy następujące przesłanki. Po pierwsze musi być rozwiązaniem, tzn. przejawiać cechy tzw. instrukcji. Instrukcja ma na celu podać związek czynności, które na końcu procesu ich wykonywania doprowadzą do uzyskania rezultatu będącego wynalazkiem<sup>5</sup>. Kluczowa dla tej przesłanki jest powtarzalność, przy pomocy której dochodzi do ostatecznego rezultatu<sup>6</sup>. Po drugie konstytutywną cechą wynalazku jest jego nowość, tj. ocena, czy pomysł nie jest dostępny dla nieograniczonej liczby osób, innymi słowy, czy nie jest dostępny publicznie<sup>7</sup>. Przesłanka nowości wzbudza wątpliwości co do perspektywy jej badania. Obecnie w polskiej, jak i europejskiej nauce dominuje pogląd utożsamiający nowość wynalazku z tzw. nowością obiektywną. Po trzecie pomysł musi mieć charakter techniczny, rozumiany jako możliwość posłużenia się instrukcją (z pierwszej przesłanki), za pomocą której w realny sposób oddziałując na materię – rozumianą *sensu largo* – dochodzi do jej wykorzystania, co umożliwia zaspokojenie potrzeb człowieka<sup>8</sup>.

Zaprezentowane warunki pozwalają w sposób pozytywny wyznaczyć, czym jest wynalazek. Jednakże zarówno ustawodawca w art. 28 Prawa własności przemysłowej, jak i piśmiennictwo wymienia negatywne przesłanki, umożliwiające „odrzuć” niektórych pomysłów, bez konieczności ich badania zgodnie z wyżej wymienionymi<sup>9</sup>.

Ze względu na tematykę niniejszej pracy, bliższej analizie zostaną poddane tzw. odkrycia (art. 28 ust. 1 pkt 1 Prawa własności przemysłowej). Odkrycie jest

<sup>3</sup> Na problematykę tę wskazują S. Sołtysiński, w: *System prawa własności intelektualnej*, t. 3. *Prawo wynalazcze*, red. J. Szwaja, A. Szajkowski, Wrocław–Warszawa–Kraków–Gdańsk–Łódź 1990, s. 26.

<sup>4</sup> Co skutkuje licznymi dyskusjami i rodzi niepewność, szczególnie wobec precedensowych spraw.

<sup>5</sup> W rezultacie immanentnie związana z tą przesłanką jest cecha zupełności wynalazku. Zob. A. Niewęglowski, w: T. Demendecki i in., *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*, Warszawa 2015 [wyd. el. LEX], art. 24, Nb 13.

<sup>6</sup> M. du Vall, H. Żakowska-Henzler, w: *System Prawa Prywatnego*, t. 14A. *Prawo własności przemysłowej*, red. R. Skubisz, Warszawa 2017 [wyd. el. Legalis], s. 356.

<sup>7</sup> Szczególnie interesująca jest problematyka istnienia przesłanki nowości przy udzieleniu dostępu do pomysłu zamkniętemu kręgowi osób oraz poinformowanie o treści rozwiązania osoby, która nie jest w stanie wykorzystać tej wiedzy. Zob. M. du Vall, H. Żakowska-Henzler, w: *System Prawa Prywatnego*, t. 14A, s. 440–441.

<sup>8</sup> Tak S. Sołtysiński, w: *System prawa własności intelektualnej*, t. 3, s. 29–30. Podobnie M. du Vall, H. Żakowska-Henzler, w: *System Prawa Prywatnego*, t. 14A, s. 360.

<sup>9</sup> Zob. w szczególności P. Kostański, G. Jyż, w: *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*, red. J. Sieńczyło-Chlabicz, Warszawa 2020 [wyd. el. Legalis], art. 28.

ujawnieniem substancji, rozwiązania, właściwości, procesu itp., które już istnieje w naturze, lecz nie zostało wcześniej zauważone w sposób, który pozwala na jego opisanie oraz nazwanie lub nie mamy wiedzy o dokonaniu tego w przeszłości. Odkrycie, mówiąc najprościej, nie tworzy niczego nowego, natomiast bazuje na zaobserwowaniu i udokumentowaniu pewnej naturalnie istniejącej substancji, rozwiązania, właściwości, procesu itp.<sup>10</sup>

## **2. Wynalazek a odkrycie na tle regulacji dotyczącej wynalazku biotechnologicznego**

Na tle regulacji z rozdz. 9 Prawa własności przemysłowej, a w szczególności art. 93<sup>1</sup> pkt 1 Prawa własności przemysłowej, odwołującego się przy tworzeniu definicji wynalazku biotechnologicznego do art. 24 tej regulacji, zastosowanie zachowują ww. przesłanki, jednakże wymagają dostosowania do odmiennej natury wynalazku biotechnologicznego. Zgodnie z art. 93<sup>1</sup> pkt 1 Prawa własności przemysłowej pod pojęciem wynalazku biotechnologicznego należy rozumieć wynalazek dotyczący wytworu składającego się z materiału biologicznego<sup>11</sup> lub zawierającego taki materiał albo sposobu, za pomocą którego materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany<sup>12</sup>. Konstatacja ta jest o tyle istotna, że przedmiotem wynalazku biotechnologicznego może być substancja, rozwiązanie, właściwość, proces itp., występujący w naturze, który na gruncie klasycznego prawa patentowego zostałby zakwalifikowany jako odkrycie, tracąc tym samym możliwość opatentowania<sup>13</sup>. Dlatego też uznaje się, iż zakres przedmiotowy wynalazku biotechnologicznego jest szerszy od koncepcji „wynalazku klasycznego”<sup>14</sup>.

<sup>10</sup> Zob. szerzej tamże, art. 28, Nb 6; M. du Vall, H. Żakowska-Henzler, w: *System Prawa Prywatnego*, t. 14A, s. 365.

<sup>11</sup> Ustawodawca w tym samym artykule w pkt 2 podaje definicję legalną materiału biologicznego – jest to materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym.

<sup>12</sup> W latach 90. XX w. w literaturze anglojęzycznej dyskutowano nad moralnymi aspektami wynalazków biotechnologicznych, zob. np. R.S. Crespi, *Biotechnological Inventions and the Patent Law: Outstanding Issues*, *Biotechnology and Genetic Engineering Reviews* 1993, t. 11, nr 1, s. 255–258.

<sup>13</sup> Zob. rozwój wynalazku biotechnologicznego przedstawiony przez L.J. Demaine, A.X. Fellmeth, *Re-inventing the Double Helix: A Novel and Nonobvious Reconceptualization of the Biotechnology Patent*, *Stanford Law Review* 2002, t. 55, nr 2.

<sup>14</sup> Tak słusznie M. du Vall, H. Żakowska-Henzler, w: *System Prawa Prywatnego*, t. 14A, s. 387, przytaczający najbardziej doniosły przykład, zarazem jeden z pierwszych, jakim jest insulina, będąca białkiem ludzkim produkowanym na skalę przemysłową. Zgodnie z klasyczną koncepcją białko ludzkie nie

Artykuł 3 ust. 2 dyrektywy 98/44 przesądza wprost o tym, że przedmiotem wynalazku biotechnologicznego może być materiał biologiczny wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wyprodukowany przy pomocy sposobu technicznego, nawet jeśli poprzednio występował w naturze. Szczegółowość wynalazku biotechnologicznego wyraża się także w tym, iż jego przedmiotem może być zarówno produkt, np. mikroorganizmy, geny, plazmidy, białka, enzymy<sup>15</sup>; jak i samo zastosowanie istniejącego już produktu, chociażby poprzez wykazanie jego nowej funkcji lub właściwości.

Zgodnie z pkt 23 preambuły dyrektywy 98/44, sekwencja DNA bez wskazania funkcji nie zawiera żadnej informacji technicznej, a zatem nie jest wynalazkiem posiadającym zdolność patentową. Wykładnia i interpretacja tego punktu wzbudza kontrowersje. Część piśmiennictwa stoi na stanowisku, w myśl którego funkcja ta jest jedynie przesłanką do uznania rozwiązania za wynalazek, a samym jego przedmiotem jest sekwencja DNA *per se*. Natomiast druga strona twierdzi, iż funkcja sekwencji DNA jest elementem przedmiotu wynalazku, który go konkretyzuje, uściśla. W rezultacie ochroną patentową nie jest objęta sekwencja DNA *per se*, a sekwencja DNA posiadająca określoną w treści patentu funkcję<sup>16</sup>.

Należy przychylić się do drugiego stanowiska, ponieważ to funkcja definiuje znaczenie sekwencji DNA, jest z nim w kontekście prawa patentowego immanentnie związana. Możliwość uznania sekwencji DNA *per se* za wynalazek może prowadzić do wypaczeń w postaci blokowania rozwoju nauki, gdyż ochroną patentową zostanie objęta ogólnie sekwencja DNA, a w rezultacie znacznie utrudnione będzie jej badanie i analizowanie pod kątem innych właściwości do tej pory niewykrytych. Dlatego też należy postulować *de lege ferenda* zaingerowanie ustawodawcy w tę problematykę i rozstrzygnięcie jej. Niemniej powinno się to wydarzyć po zakrojonych na szeroką skalę konsultacjach z ekspertami z dziedziny biotechnologii, ponieważ przyjęcie któregośkolwiek ze stanowisk będzie miało ogromny wpływ na dalszy rozwój tej dziedziny nauki<sup>17</sup>.

---

może być uznane za wynalazek, ponieważ występuje w naturze. Jedynie proces jego uzyskania lub zastosowania mógłby być kwalifikowany jako przedmiot wynalazku. Różnice między wynalazkiem biotechnologicznym a klasycznym pod kątem ich charakterystyki omawia B. Sherman, *Patent Law in a Time of Change: Non-Obviousness and Biotechnology*, Oxford Journal of Legal Studies 1990, t. 10, nr 2, s. 280–282.

<sup>15</sup> Tak M. du Vall, H. Żakowska-Henzler, w: *System Prawa Prywatnego*, t. 14A, s. 391.

<sup>16</sup> Zob. gruntowną analizę stanowisk (wraz z literaturą) przeprowadzoną przez H. Żakowską-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny – przedmiot patentu*, Warszawa 2006, s. 125–133.

<sup>17</sup> Zwracano na to uwagę także w Stanach Zjednoczonych, zob. K.I. Boyd, *Nonobviousness and the Biotechnology Industry: A Proposal for a Doctrine of Economic Nonobviousness*, Berkeley Technology Law Journal 1997, t. 12, nr 2, s. 318–319.

Z uwagi na powyższe, stworzenie odgórnych, precyzyjnych granic między wynalazkiem a odkryciem na gruncie biotechnologii nie jest możliwe do zrealizowania. Od zawsze specyfika prawa patentowego wymagała dużej arbitralności. Ustawodawca posługiwał oraz posługuje się nadal licznymi klauzulami generalnymi, które mają za zadanie umożliwić dostosowanie prawa patentowego do ciągłej ewolucji nauki oraz techniki.

Taka konstrukcja przesłanek przynosi dwojakie konsekwencje. Klauzule generalne stwarzają liczne problemy interpretacyjne oraz ostatecznie w praktyce uzależniają prawo patentowe od uznaniowości organu, który w danym okresie, względem określonych przypadków przyjął konkretną linię wykładniczą. W rezultacie niepewność, zmienność prawa przy jego stosowaniu jest znaczna, powodując liczne spory oraz niestety brak zaufania<sup>18</sup>. Jedynym remedium na przedstawioną problematykę jest wysoko wykwalifikowana kadra administracyjna, jednakże przy naukach dynamicznie rozwijających się, gdzie z roku na rok powstają nowe gałęzie (specjalizacje), jest to bardzo trudne do osiągnięcia, o ile nie awykonalne<sup>19</sup>. Z drugiej strony taka budowa pozwala na wytworzenie spójnej myśli przewodniej co do koncepcji wynalazku, jego istoty (*ratio legis*), która następnie jest wykładana w odpowiedni sposób, przy uwzględnieniu panujących realiów. Przyjęcie sztywnych ram wypaczałoby sens prawa patentowego jako skierowanego do rozwiązań nieznanych w momencie konstruowania regulacji. W rezultacie stanie na stanowisku, iż ustawodawca powinien jasno określić granice oraz precyzyjnie, a wręcz enumeratywnie wyznaczyć cechy wynalazku, byłoby aberracją prawa, a tym bardziej aberracją prawa patentowego.

### 3. Patent

Patent to cywilne prawo podmiotowe<sup>20</sup>, uregulowane w ustawie Prawo własności przemysłowej, mające charakter bezwzględny, majątkowy, ograniczony czasem oraz

<sup>18</sup> Zagadnienie to podejmuje również P. Drahos, *Patent Reform for Innovation and Risk Management: A Separation of Powers Approach*, KEStudies 2007, t. 1, s. 10–11.

<sup>19</sup> Z problemem tym borykały się wynalazki biotechnologiczne w drugiej połowie XX w., kiedy dziedzina ta była dopiero odkrywana, a co za tym idzie, ilość specjalistów na świecie była zdecydowanie ograniczona. Kwestię tę omawia H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny...*, s. 178–182, w kontekście pojęcia znawcy przy badaniu poziomu wynalazczego wynalazku biotechnologicznego.

<sup>20</sup> Zob. S. Grzybowski, w: *System Prawa Cywilnego*, t. 1. Część ogólna, red. S. Grzybowski, Wrocław–Warszawa–Kraków–Gdańsk–Łódź 1985, s. 224, który rozróżnia typy praw podmiotowych w zależności od treści tych praw.

ograniczony co do terytorium<sup>21</sup>. Istotny jest fakt, iż prawo podmiotowe to wiązka funkcjonalnie sprzężonych ze sobą praw, które zbiorczo wyznaczają zakres uprawnień, jakie przysługują osobie, która uzyskała patent. Należy zdecydowanie opowiedzieć się za koncepcją uznającą, iż to sumaryczna wartość wynikająca z powiązania (skorelowania) ze sobą wszystkich praw kształtuje pozycję uprawnionego. Wartość wynikająca z tego powiązania znacznie przewyższa proste ich do siebie „dodanie”<sup>22</sup>.

Treść patentu wyznacza art. 63 ust. 1 Prawa własności przemysłowej, w myśl którego osoba uprawniona z patentu nabywa prawo wyłącznego korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy na całym obszarze Rzeczypospolitej Polskiej. Zgodnie z powyższym doktryna wyróżnia dwa atrybuty patentu, czyli prawo do korzystania z wynalazku (*ius positivum*) oraz prawo wyłączone (*ius negativum*)<sup>23</sup>.

Jednakże ww. uprawnienia natrafiają na granice<sup>24</sup> – dotyczą one zakresu czasowego, przedmiotowego oraz terytorialnego<sup>25</sup>. Zatem prawo podmiotowe wynikające z patentu, zgodnie z art. 63 ust. 3 Prawa własności przemysłowej, jest ustanawiane na 20 lat, jego zakres przedmiotowy zawęża się do zastrzeżeń patentowych, które mają na celu wyznaczenie linii pomiędzy tym, co jest przedmiotem patentu, a w rezultacie jest objęte ochrona patentową, a tym, co należy do tzw. sfery wolności przemysłowej<sup>26</sup>. Natomiast wyznaczenie zakresu terytorialnego patentu przez ustawodawcę w art. 63 ust. 1 Prawa własności przemysłowej oznacza, że jest on skuteczny wyłącznie na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej.

Zaprezentowana charakterystyka patentu określa jego zakres, jednakże aby dany wynalazek mógł zostać przedmiotem patentu, musi spełniać tzw. przesłanki zdolności patentowej. Zostały one uregulowane w art. 24 Prawa własności przemysłowej, a są nimi nowość, przemysłowa stosowność oraz poziom wynalazczy.

<sup>21</sup> Zob. S. Sołtysiński, w: *System prawa własności intelektualnej*, t. 3, s. 212.

<sup>22</sup> Tak S. Grzybowski, w: *System Prawa Cywilnego*, t. 1, s. 218, który słusznie poddaje krytyce pogląd głoszący likwidację konstrukcji prawa podmiotowego i zastąpienia go posługiwaniem się indywidualnie oznaczonymi uprawnieniami.

<sup>23</sup> Szerzej na ten temat A. Szajkowski, H. Żakowska-Henzler, w: *System Prawa Prywatnego*, t. 14A, s. 629–644, prezentujący m.in. koncepcję tworzenia definicji prawa patentowego polegającą na zestawieniu ze sobą koncepcji syntetycznej oraz analitycznej. Obecnie w ustawodawstwie, zarówno polskim, jak i europejskim, dominuje koncepcja analityczna.

<sup>24</sup> Istotna w tym kontekście jest wysoka precyzja semantyczna. Czym innym jest zakres uprawnień wynikających z patentu, a czym innym ograniczenia patentu, którymi przykładowo mogą być: prawo użytkownika uprzedniego, prawo użytkownika późniejszego, przywilej badawczy, przywilej Bolara. Szerzej tematykę tę omawiają: A. Szajkowski, H. Żakowska-Henzler, w: *System Prawa Prywatnego*, t. 14A, s. 661–683; S. Sołtysiński w: *System prawa własności intelektualnej*, t. 3, s. 224–226.

<sup>25</sup> Oznacza to, iż uprawnienia wynikające z patentu nie są absolutne – tak A. Szajkowski, H. Żakowska-Henzler, w: *System Prawa Prywatnego*, t. 14A, s. 644.

<sup>26</sup> Tak P. Kostański, M. Salamonowicz, w: *Prawo własności...*, red. J. Sieńczyło-Chlabicz, art. 63, Nb 38–46.

Z uwagi na zakres tematyczny niniejszej pracy, pokrótce omówione zostaną dwie pierwsze, natomiast przesłanka poziomu wynalazczego będzie przedmiotem dogłębnej analizy w kolejnym punkcie.

W odniesieniu do nowości znajdzie zastosowanie krótka charakterystyka przedstawiona w kontekście warunków, jakie musi spełnić dane rozwiązanie, aby móc być uznany za wynalazek. W głównej mierze przesłanka nowości służy odrzuceniu rozwiązań wtórnych, które były znane szerszemu, bliżej nieokreślonemu kręgowi osób<sup>27</sup>.

Drugą konieczną przesłanką zdolności patentowej wynalazku jest jego przemysłowa stosowalność. Określana jako możliwość za pomocą wynalazku, uzyskiwania wytworu lub wykorzystania go, tj. wynalazku, w rozumieniu technicznym, w jakiegokolwiek działalności przemysłowej, nie wykluczając rolnictwa (art. 27 Prawa własności przemysłowej). W konsekwencji wynalazek musi być rozwiązaniem kompletnym, tak aby możliwa była jego implementacja do przemysłowego zastosowania. Słusznie zauważa A. Niewęgłowski, iż na gruncie obecnego prawa patentowego warunek użyteczności nie jest niezbędny do uznania wynalazku za spełniający przesłankę przemysłowej stosowalności<sup>28</sup>. W większości przypadków prawdopodobnie tak będzie, jednakże nie należy uznawać użyteczności jako elementu *sine qua non* dla tej przesłanki.

#### 4. Poziom wynalazczy

Poziom wynalazczy to trzecia i najbardziej newralgiczna oraz labilna przesłanka zdolności patentowej. Wzbudza największe wątpliwości zarówno w doktrynie, jak i w praktyce<sup>29</sup>. Najprościej rzecz ujmując, celem badania wynalazku pod kątem jego poziomu wynalazczego jest stwierdzenie, czy treść wynalazku nie jest oczywista dla przeciętnego znawcy w danej dziedzinie<sup>30</sup>. Dlatego też odmawia się wynalazko-

<sup>27</sup> Szerzej o przesłance nowości P. Kostański, G. Jyż, w: *Prawo własności...*, red. J. Sieńczyło-Chlabicz, art. 25; M. du Vall, H. Żakowska-Henzler, w: *System Prawa Prywatnego*, t. 14A, s. 439–450.

<sup>28</sup> Zob. A. Niewęgłowski, w: T. Demendecki i in., *Prawo własności...*, art. 27, Nb 4–6, przytaczający na potwierdzenie takiego rozumienia przesłanki przemysłowej stosowalności decyzję Urzędu Patentowego z dnia 22 kwietnia 2010 r., Sp. 167/07, niepubl., gdzie Urząd stwierdził, iż: „możliwość stosowania rozwiązania odnosi się zasadniczo do aspektu technicznego, przy czym badanie stosowalności nie obejmuje oceny stopnia doskonałości rozwiązania czy jego atrakcyjności na tle stanu techniki. Nie można zarzucić jego braku nawet, gdyby wydawało się, że rozwiązanie jest w ogóle bezwartościowe”.

<sup>29</sup> W piśmiennictwie światowym często podważano zasadność posługiwania się przesłanką poziomu wynalazczego, szerzej argumentację prezentuje H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny...*, s. 164–173.

<sup>30</sup> Tak m.in. P. Kostański, G. Jyż, w: *Prawo własności...*, red. J. Sieńczyło-Chlabicz, art. 26, Nb 5.



wi nieoczywistości, gdy jego rozwiązanie w sposób naturalny, oczywisty, logiczny wynika z obecnego stanu techniki, a do jego osiągnięcia nie była konieczna cecha wybitności, której nie należy utożsamiać z geniuszem<sup>31</sup>.

Jednakże nie oznacza to, że projekt wynalazczy nie może bazować, a wręcz wynikać z powszechnie znanych zasad i praw panujących w danej dziedzinie. Tak jak zostało już nadmienione, przy badaniu przesłanki poziomu wynalazczego nie oczekuje się geniuszy, a jedynie – i aż – dowiedzenia, że wynalazek został odkryty dzięki powzięciu czynności, które wyłamują się spoza pewnego szablonu charakterystycznego dla danej nauki, tzn. wykonanie tych czynności lub sposób ich wykonania nie jest oczywisty dla przeciętnego znawcy<sup>32</sup>.

Wskutek tak rozumianej przesłanki wynalazczości, ustawodawca miał na celu odrzucić te wynalazki i nie obejmować ich kompleksową ochroną wynikającą z prawa patentowego, które co prawda stanowią przejaw nowości, są oryginalne, niemniej ich uzyskanie było naturalną konsekwencją wykorzystania znanego już stanu techniki. Na tym tle rodzi się także wątpliwość, czy zastosowanie znanego stanu techniki w dziedzinie nauki X do wynalazku w dziedzinie Y, w której nie jest on znany, spełnia przesłankę wynalazczości. Wydaje się, iż o ile dziedziny te nie są ze sobą blisko powiązane, wykorzystanie innego stanu techniki, do tej pory nieznanego w dziedzinie Y, spełnia przesłankę nieoczywistości<sup>33</sup>.

Na poziom wynalazczy składa się: określenie stanu techniki, charakterystyka i ustalenie modelu przeciętnego znawcy oraz ocena stanu nieoczywistości wynalazku. Badając stan techniki wynalazku, należy sprawdzić, czy na podstawie zebranego zespołu informacji, będących treściowo najbliższym przedmiotowi patentu, przeciętny znawca byłby w stanie uzyskać ten sam rezultat<sup>34</sup>. Istotnym jest, iż dokonuje się analizy wynalazku pod kątem stanu techniki z dziedzin najbliższych, których zakres jest najbardziej tożsamy<sup>35</sup>.

Drugim elementem jest ustalenie modelu przeciętnego znawcy. O ile stan techniki można określić jako formalny aspekt badania poziomu wynalazczego, o tyle określenie kim jest i wyznaczenie odpowiedniego znawcy narażone jest na bardzo dużą uznaniowość, a wybór odpowiedniej osoby w ogromnym stopniu zaważy na dalszym

<sup>31</sup> Wynalazek, aby spełniał przesłankę nieoczywistości, nie musi być genialny. Wprowadzając swego rodzaju gradację poziomu wynalazczego, geniusz byłby jego szczytowym punktem, jednak nie jedynym. Wynalazki genialne można określić także jako przełomowe.

<sup>32</sup> Zob. S. Sołtyński, w: *System prawa własności intelektualnej*, t. 3, s. 36–39.

<sup>33</sup> Por. tamże, s. 38.

<sup>34</sup> Podobnie w wyroku NSA z dnia 3 lipca 2003 r., II SA 724/02, Legalis nr 107076.

<sup>35</sup> Tak H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny...*, s. 175; Ż. Zemła-Pacud, w: *Komentarze Prawa Prywatnego*, t. 8A. *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*, red. Ł. Żelechowski, Warszawa 2022, art. 26, Nb 33.

losie możliwości opatentowania wynalazku. Znacząca to osoba profesjonalnie zajmująca się daną dziedziną, którą można określić także jako specjalistę lub eksperta<sup>36</sup>.

Natomiast nieoczywistość jest wypadkową dwóch poprzednich elementów. Nieoczywistość to konstatacja, jaka wynika z przeanalizowania przez znawcę wynalazku pod kątem znanego i zebranego stanu techniki. Dokonuje się tego poprzez odpowiedzenie na pytanie, czy znawca mógł uzyskać rozwiązanie wykazane w wynalazku na podstawie jego wiedzy, czy też konieczny był dodatkowy element, tzw. element twórczy, który przesądza o nieoczywistości wynalazku. Prezentowane są dwa sposoby badania nieoczywistości. Pierwszy to test *could-would* – za jego pomocą określa się nie tylko, czy znawca mógł dokonać wynalazku, ale też czy wiedza, którą ma, naprowadza, wskazuje na takie rozwiązanie<sup>37</sup>. Jednakże koncepcja ta nie jest stosowana na gruncie polskiego prawa patentowego, gdzie bada się wyłącznie samą możliwość uzyskania wyniku tożsamego z wynalazkiem. Nie rozpatruje się, czy stan techniki, tak jak to ma miejsce w teście *could-would*, naprowadza na takowe rozwiązanie, dlatego też należy stwierdzić, iż w polskim systemie badanie poziomu wynalazczego jest bardziej rygorystyczne<sup>38</sup>.

Treść przesłanki poziomu wynalazczego w odniesieniu do wynalazku biotechnologicznego jest tożsama z wyżej opisanym, lecz konieczne jest jej odpowiednie dostosowanie. Z całą pewnością zaprezentowane rozbieżności omawianej przesłanki na pojedyncze elementy zachowuje swoje zastosowanie. Stąd też badając poziom wynalazczy wynalazku biotechnologicznego, należy rozszerzyć pojęcie znawcy, które literalnie wskazuje na pojedynczą osobę. Bez wątpienia specyfika biotechnologii nakazuje – przy formułowaniu modelu przeciętnego znawcy – kształtować go poprzez połączenie ze sobą osób zajmujących się profesjonalnie danymi dziedzinami (specjalnościami), tak aby ich sumaryczny zakres zainteresowań – w sposób najbliższy – odpowiadał materii, której dotyczy wynalazek<sup>39</sup>. Umożliwi to uzyskanie najbardziej aktualnego stanu techniki, a zarazem zbadanie rzeczywistej nieoczywistości wynalazku.

Jak już zostało powiedziane, badając nieoczywistość, sprawdza się, czy znawca, znając stan techniki, mógł osiągnąć ten sam rezultat. Również względem wynalazku biotechnologicznego toczyła się dyskusja o zasadność testu *obvious to try* (tzw. oczywiste podjęcie próby), będącego nawiązaniem do testu *could-would*. Zasadność jego zastosowania do wynalazku biotechnologicznego słusznie wzbudza wątpliwości. W wyniku krytyki testu *could-would* wykształcił się test uzasadnionego

<sup>36</sup> Zob. M. Jezierska-Zięba, w: *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2021 [wyd. el. LEX], s. 26, Nb 3.

<sup>37</sup> Szerzej test *could-would* opisuje H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny...*, s. 183–190.

<sup>38</sup> M. du Vall, H. Żakowska-Henzler, w: *System Prawa Prywatnego*, t. 14A, s. 456.

<sup>39</sup> H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny...*, s. 178.

oczekiwania sukcesu<sup>40</sup>. Polega on nie tylko na stwierdzeniu, że podjęcie próby było oczywiste, lecz dodatkowo na przekonaniu, iż przeciętny znawca na bazie znanego mu stanu techniki mógł spodziewać się osiągnięcia konkretnego rezultatu (sukcesu). Niemniej słusznie zauważa się w literaturze, iż oba testy z uwagi na swoją konstrukcję są bardzo płynne i wyznaczenie granicy podczas analizy danego stanu faktycznego jest często niewykonalne. Również wytyczne Europejskiego Urzędu Patentowego w zakresie badania nieoczywistości na gruncie wynalazków biotechnologicznych, wskazując na test uzasadnionego oczekiwania sukcesu, uczulają przed utożsamianiem go z nadzieją na sukces<sup>41</sup>, która jest jak najbardziej wskazana w ramach badania poziomu wynalazczego.

Analizując przesłankę wynalazczości przy wynalazku biotechnologicznym, należy szczególnie zwrócić uwagę na specyfikę tej dziedziny, dzięki czemu wykładnia przepisów prawa będzie zdecydowanie bardziej adekwatna. Pozwoli to na precyzyjne zastosowanie wykładni funkcjonalnej, która na gruncie prawa prywatnego pełni szczególną rolę, tym bardziej względem norm prawnych wypełnionych klauzulami generalnymi.

Charakterystyka wynalazku biotechnologicznego rozmija się z zaprezentowaną wyżej przesłanką nieoczywistości. Wynalazkiem biotechnologicznym, jak wskazuje art. 93<sup>2</sup> ust. 1 Prawa własności przemysłowej, w jest szczególności:

- 1) materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem technicznym, nawet jeżeli poprzednio występował w naturze;
- 2) element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony sposobem technicznym, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nawet jeżeli budowa tego elementu jest identyczna z budową elementu naturalnego;
- 3) wynalazek dotyczący roślin lub zwierząt, jeżeli możliwości techniczne stosowania wynalazku nie ograniczają się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt.

Treść i *de facto* zdefiniowanie zaprezentowanych wyżej przykładów wynalazku biotechnologicznego wskazują, iż wolą ustawodawcy jest objęcie ochroną patentową wynalazków, które cechują się dokonaniem czegoś po raz pierwszy, byciem przełomowym, natomiast nieoczywistość w rozumieniu klasycznym nie jest elementem konstytutywnym wynalazku biotechnologicznego. Takie rozumienie regulacji z art. 93<sup>2</sup> ust. 1 Prawa własności przemysłowej wzmacnia fakt posłużenia się przez ustawodawcę sformułowaniem „w szczególności”, który podkreśla, że to tego rodzaju wynalazki w pierwszej kolejności mają zostać objęte ochroną patentową. W rezultacie zastosowanie testu

<sup>40</sup> Genezę testu wyjaśnia H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny...*, s. 185.

<sup>41</sup> Guidelines for Examination in the European Patent Office z marca 2022 r., Part G, Chapter VII, Section 13 (G.VII.13).

*obvious to try* wypaczałoby zasadność istnienia wynalazku biotechnologicznego, gdyż efekt podjęcia danych czynności w większości przypadków jest znany już na samym początku, co tylko wzmacnia oczywistość podjęcia próby<sup>42</sup>. Natomiast to nie efekt (skutek) jest najistotniejszym elementem wynalazku biotechnologicznego, a sekwencja czynności, która do niego prowadzi. Specyfika wynalazku biotechnologicznego wskazana przez ustawodawcę nie wymaga skorzystania z nieoczywistego, innowacyjnego stanu techniki<sup>43</sup>. Główny nacisk kładzie się na pomysł, drogę do uzyskania wynalazku, jej pracochłonność, poziom skomplikowania i złożoności oraz kosztowność<sup>44</sup>, gdyż to na tych polach w zdecydowanej większości ogniskuje się praca wynalazcy. Remedium na przedstawioną problematykę ma być prezentowany już test uzasadnionego oczekiwania sukcesu, który koncentruje się na pomysłowości i niestandardowych połączeniach stanu techniki. Tym samym kluczowe staje się przeświadczenie, iż przeciętny znawca nie mógłby osiągnąć rezultatu, bazując wyłącznie na obecnym stanie wiedzy i utartych schematach postępowania<sup>45</sup>. Test ten z pewnością w zdecydowanie większym stopniu odpowiada realiom wynalazków biotechnologicznych, gdyż odchodzi od klasycznego i sztywnego rozumienia nieoczywistości.

Niemniej wciąż nie uzyskujemy odpowiedzi na pytanie, czy przesłanka poziomu wynalazczego uregulowana w art. 26 Prawa własności przemysłowej jest spójna z ustawową koncepcją wynalazku biotechnologicznego<sup>46</sup>.

## Zakończenie

W świetle powyższych analiz i rozważań należy stwierdzić, iż zasadność posługiwania się przesłanką poziomu wynalazczego w odniesieniu do wynalazku biotechnologicznego jest wątpliwa<sup>47</sup>. Wynika to z faktu, iż nieoczywistość, z racji swojej roli, kłóci się z koncepcją wynalazku biotechnologicznego zdefiniowaną przez ustawodawcę w art. 93<sup>2</sup> ust. 1 Prawa własności przemysłowej.

<sup>42</sup> Zob. B. Sherman, *Patent Law...*, s. 284; wyrok Sądu Apelacyjnego Stanów Zjednoczonych z dnia 3 kwietnia 2009 r. w sprawie Marek Z. Kubin i Raymond G. Goodwin, nr 2008-1184, pkt B.

<sup>43</sup> Decyzja Europejskiego Urzędu Patentowego (EPO) z dnia 31 sierpnia 1990 r., nr sprawy T 0060/89.

<sup>44</sup> Zob. decyzję EPO z dnia 14 lutego 1989 r., nr sprawy T 0249/88.

<sup>45</sup> Ż. Zemła-Pacud, w: *Komentarze Prawa Prywatnego*, t. 8A, art. 26, Nb 41.

<sup>46</sup> Abstrahując niniejszym od przypadków, w których wynalazek biotechnologiczny spełnia przesłankę poziomu wynalazczego. Zob. S. Bavec, P. Raspor, *Patenting Biotechnological Inventions in Europe*, Food Technology and Biotechnology 2002, nr 40 (4), s. 357–358.

<sup>47</sup> Zob. H. Zakowska-Henzler, w: *System Prawa Prywatnego*, t. 14A, s. 461.

Poziom wynalazczy spełnia swoją rolę i funkcję na gruncie „klasycznych wynalazków”, lecz w sytuacji coraz znaczniejszego rozbudowywania się konkretnych dziedzin nauki (np. takich jak biotechnologia) konieczne jest dokonanie rewizji obecnych regulacji, tak aby nie powstrzymywały one ich postępu. Prowadzić to będzie do podważenia zasadności badania wynalazku pod względem nieoczywistości – w obecnym rozumieniu – w coraz większej liczbie dziedzin i gałęzi nauki, przykładowo w szeroko rozumianej informatyce ze szczególnym uwzględnieniem sztucznej inteligencji.

Konieczność wykazania nieoczywistości w ogólności rozmiąja się z praktyką badań z dziedziny biotechnologii, w której często ostateczny efekt jest od razu znany. Badania skupiają się na wykryciu procesu, który w sposób powtarzalny pozwoli do niego dotrzeć. W takim przypadku trudno wykazać nieoczywistość wynalazku, a zarazem nie sposób twierdzić, iż wynalazek ten nie powinien zostać objęty ochroną patentową, gdyż art. 93<sup>2</sup> ust. 1 pkt 1 Prawa własności przemysłowej w szczególności wskazuje na tego rodzaju wynalazki jako mogące być objęte prawem patentowym.

Pewnym rozwiązaniem przedstawionego problemu jest stosowanie testu uzasadnionego oczekiwania sukcesu – niemniej jest to wyłącznie półśrodek, który co prawda stara się uwzględnić charakterystykę wynalazku biotechnologicznego, jednak z uwagi na swoją nieprecyzyjność i płynność stanowi również pewne zagrożenie dla patentowania wynalazków biotechnologicznych. Jednakże to nie w tym tkwi największy problem, gdyż kwestia nieprecyzyjności, elastyczności, jak zostało to już powiedziane, jest w pewnym stopniu istotą prawa patentowego. *Clou* tego zagadnienia polega na tym – uznając nawet, że obecnie nie ma lepszego rozwiązania tej problematyki niż przyjęcie testu uzasadnionego oczekiwania sukcesu – iż test ten nie znajduje swojego źródła w regulacji ustawowej, a jest wyłącznie wytworem judykatury amerykańskiej, który został przyjęty przez Europejski Urząd Patentowy.

Konstatacja ta jest o tyle istotna, że wskazuje na znaczny rozdźwięk regulacji wynalazku biotechnologicznego w ustawie Prawo własności przemysłowej. Pewnym rozwiązaniem obecnego stanu prawnego jest przededefiniowanie przez doktrynę przesłanki poziomu wynalazczego, idąc za Europejskim Urzędem Patentowym, który ją liberalizuje i odchodzi od powiązania z nieoczywistością na rzecz szeroko rozumianego wysiłku, jaki wynalazca musiał włożyć w wynalazek. Niemniej upowszechnienie tej koncepcji byłoby bardzo czasochłonne, a niestety nie determinuje konieczności zastosowania się do niej polskiego Urzędu Patentowego.

Konieczna zatem wydaje się interwencja ustawodawcy. Ugruntowanie w doktrynie konkretnych stanowisk wymaga czasu, a tym bardziej dostosowanie się do nich Urzędu Patentowego. Opieszałość przy podjęciu stosownych kroków nowelizujących ustawę, szczególnie w zakresie wyeliminowania lub dostosowania przesłanki

wynalazczości, może w sposób bardzo negatywny wpływać na rozwój polskiej biotechnologii, a w niektórych wąskich specjalizacjach wręcz ją hamować.

Reasumując, wymaga pozytywnej oceny wprowadzenie do polskiego systemu prawnego koncepcji wynalazku biotechnologicznego, umożliwiającej rozwój tak ważnej dziedziny nauki, jaką jest biotechnologia. Niemniej regulacja ta wzbudza zastrzeżenia, dlatego postuluje się jej odpowiednie dostosowania, tak aby była zgodna z naturą wynalazku biotechnologicznego.

## Bibliografia

- Bavec S., Raspor P., *Patenting Biotechnological Inventions in Europe*, Food Technology and Biotechnology 2002, nr 40 (4).
- Boyd K.I., *Nonobviousness and the Biotechnology Industry: A Proposal for a Doctrine of Economic Nonobviousness*, Berkeley Technology Law Journal 1997, t. 12, nr 2.
- Crespi R.S., *Biotechnological Inventions and the Patent Law: Outstanding Issues*, Biotechnology and Genetic Engineering Reviews 1993, t. 11, nr 1.
- Demaine L.J., Fellmeth A.X., *Reinventing the Double Helix: A Novel and Nonobvious Reconceptualization of the Biotechnology Patent*, Stanford Law Review 2002, t. 55, nr 2.
- Drahos P., *Patent Reform for Innovation and Risk Management: A Separation of Powers Approach*, KEStudies 2007, t. 1.
- Giugni D., Giugni V., *Intellectual Property: A Powerful Tool to Develop Biotech Research*, Microbial Biotechnology 2010, t. 3 (5).
- Grzybowski S., w: *System Prawa Cywilnego*, t. 1. Część ogólna, red. S. Grzybowski, Wrocław–Warszawa–Kraków–Gdańsk–Łódź 1985.
- Jezierska-Zięba M., w: *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2021 [wyd. el. LEX].
- Kostański P., Jyż G., w: *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*, red. J. Sieńczyło-Chlabicz, Warszawa 2020 [wyd. el. Legalis].
- Kostański P., Salamonowicz M., w: *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*, red. J. Sieńczyło-Chlabicz, Warszawa 2020 [wyd. el. Legalis].
- Niewęglowski A., w: T. Demendecki i in., *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*, red. Warszawa 2015 [wyd. el. LEX].
- Sherman B., *Patent Law in a Time of Change: Non-Obviousness and Biotechnology*, Oxford Journal of Legal Studies 1990, t. 10, nr 2.
- Sołtysiński S., w: *System prawa własności intelektualnej*, t. 3. Prawo wynalazcze, red. J. Szwaja, A. Szajkowski, Wrocław–Warszawa–Kraków–Gdańsk–Łódź 1990.
- du Vall M., Żakowska-Henzler H., w: *System Prawa Prywatnego*, t. 14A. Prawo własności przemysłowej, red. R. Skubisz, Warszawa 2017 [wyd. el. Legalis].
- Zemła-Pacud Ź., w: *Komentarze Prawa Prywatnego*, t. 8A. Komentarz. Prawo własności przemysłowej, red. Ł. Żelechowski, Warszawa 2022.
- Żakowska-Henzler H., *Wynalazek biotechnologiczny – przedmiot patentu*, Warszawa 2006.