

*Agata Skorek\**

## **Zdolność patentowa wynalazków biotechnologicznych a godność ludzka w regulacji Wspólnoty Europejskiej**

### **Uwagi wstępne**

Przez termin „biotechnologia” rozumie się wszelkie działania o charakterze produkcyjnym realizowane z zastosowaniem technik biologicznych.<sup>1</sup> Celem wszystkich działań biotechnologii powinno być dobro człowieka – zaspokojenie potrzeb ludzkich, a nawet ich stymulacja przez ukazanie nowych możliwości produkcyjnych, dóbr i usług.

Regulacja prawna tej dziedziny jest jednym z warunków postępu technologicznego.<sup>2</sup> Niniejszy artykuł omawia podstawowe normy prawa patentowego WE w odniesieniu do wynalazków z dziedziny biotechnologii, a konkretnie wynalazków pochodzenia ludzkiego z perspektywy ich zgodności z zasadą godności człowieka.

---

\* **Agata Skorek** – absolwentka studiów doktoranckich na Wydziale Prawa i Administracji UMK w Toruniu, Katedra Praw Człowieka i Prawa Europejskiego.

<sup>1</sup> Według definicji zaproponowanej przez Europejską Federację Biotechnologii (*European Federation of Biotechnology*, EFB) biotechnologia to integracja nauk przyrodniczych i inżynierskich w celu wykorzystania organizmów, komórek lub ich części oraz molekularnych analogów dla pozyskania produktów i usług (zob. T.Twardowski. *Spoleczne i prawne aspekty biotechnologii*, Łódź 1996, s.9).

<sup>2</sup> Zob.: Commission White Paper for the European Council in Milan (28–29.06.1985), The completion of the internal market, COM (85) 310 final, 14.06.1985, 6 145; Informacja Komisji dla Rady, Parlamentu Europejskiego, Komitetu Gospodarczo-Społecznego i Komitetu Regionów, Bruksela, 23.01.2002 r., *Nauki biologiczne i biotechnologia – Strategia dla Europy w: Materiały Konferencji „GMO – poznajmy swoje poglądy”*, Warszawa, 11–12.04.2003 r., [http://www.ine-isd.org.pl/rozne/GMO\\_01.pdf](http://www.ine-isd.org.pl/rozne/GMO_01.pdf) (dalej: Informacja Komisji 2002).

### **Kontrowersje etyczne dotyczące zdolności patentowej wynalazków biotechnologicznych**

Kwestia wynalazków biotechnologicznych ściśle wiąże się z prawem własności intelektualnej i ochroną patentową. Istota praw patentowych zwykle oznacza ograniczone w czasie prawo wyłączności do konkretnego wynalazku.<sup>3</sup> Wartość ekonomiczna patentu nie wynika wprost z jego technicznej użyteczności, lecz z faktu posiadania kontroli nad komercyjnym dostępem do objętego nim produktu bądź procesu. W zamian za publiczne ujawnienie wynalazku, jego autor otrzymuje od społeczeństwa pozwolenie na komercyjne wykorzystanie. Posiadacz patentu może nie dopuścić, by ktokolwiek poza nim przez określony czas odnosił korzyści ekonomiczne z wynalazku, może też żądać tantiem za korzystanie z niego przez inne osoby. Pozwala mu to na objęcie w danej dziedzinie monopolu na rynku i narzucanie cen.

Zadaniem prawa patentowego jest ustanowienie równowagi między promowaniem innowacyjności i rozwoju nauki a powszechnym dostępem społeczeństwa do dóbr w ten sposób wypracowanych.<sup>4</sup> Jednak w obszarze biotechnologii udzielanie patentów może budzić poważne wątpliwości natury prawnej i etycznej.<sup>5</sup> Nauka ta bowiem, w sposób najbardziej bezpośredni z wszystkich nauk przemysłowych, dotyczy życia każdego człowieka.

---

<sup>3</sup> Zob.: European Group on Ethics in Sciences and New Technologies to the European Commission (dalej: EGE), Opinion on ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells, Opinion no. 16, 7.05.2002 r., Luxembourg 2002, s.6–7.

<sup>4</sup> Zob.: An initial proposal for a directive, COM (88) 496 final/SYN 159 of 21.10.1988, O.J., C from 10 to 13.01.1989.

<sup>5</sup> Według szacunków udział firm z krajów uprzemysłowionych w ogólnej liczbie przyznanych patentów wynosi 90 proc. Udział krajów Europy Środkowo-Wschodniej w ogólnej liczbie złożonych wniosków patentowych z dziedziny inżynierii genetycznej jest śmiesznie niski: 0,004 proc. Dla porównania udział Stanów Zjednoczonych wynosi 54 proc. (dane ze stycznia 2003 r.). Zob.: Ch.Then, *Patenty na życie. Jaką decyzję podejmie Europa? Raport Greenpeace* w: Materiały Konferencji „GMO – poznajmy swoje poglądy”, Warszawa, 11–12.04.2003 r., [http://www.ine-isd.org.pl/rozne/GMO\\_03.pdf](http://www.ine-isd.org.pl/rozne/GMO_03.pdf);

zob. też: przytoczony fragment raportu brytyjskiej Komisji ds. Praw Własności Intelektualnej (CIPR): *Integrating intellectual property rights and development policy. Report of the Commission on Intellectual Property Rights*, Londyn 2002, <http://www.iprcommission.org>

„Istnieją poważne zastrzeżenia wobec zasady wyłącznej ochrony patentowej. W dziedzinie medycyny prawa monopolistyczne uniemożliwiają tańszą produkcję i sprzedaż lekarstw przez producentów konkurentów. Może to zagrozić koniecznej opiece medycznej, a nawet ją uniemożliwić w niektórych częściach świata”.<sup>6</sup> Przyznawanie patentów na tego typu „wynalazki” odbiera społeczeństwu powszechny dostęp do czegoś, co należy uznać za wspólną własność („zawłaszczanie wspólnych dóbr”<sup>7</sup>). Naruszona zostaje umowa społeczna, jaką jest patent, który ma w założeniu równoważyć interesy wynalazcy

i społeczeństwa, a tymczasem prowadzi do zablokowania dostępu ogółu społeczeństwa do zasobów genetycznych oraz do gospodarczego i naukowego wykorzystania genomu.<sup>8</sup>

Patenty na wynalazki biotechnologiczne z uwagi na naturę ich przedmiotu mają bardzo szeroki zakres. Obejmują wszelkie zastosowania danego wynalazku i wszystkie jego cechy, które w przypadku organizmów żywych lub ich części często nie są do końca poznane w momencie zgłaszania patentu, żeby nie powiedzieć: znane w niewielkim stopniu. Dzięki rozszyfrowaniu genomu ludzkiego wiadomo obecnie, że poszczególne geny na ogół mają kilka często odmiennych funkcji i stanowią zakodowaną informację.<sup>9</sup> Jeśli więc zakres patentu na konkretny gen nie jest ściśle określony, może on obejmować niewyobrażalnie olbrzymi obszar zastosowań, tj. wszystkie warianty sekwencji genu, zastosowanie do celów diagnostycznych i terapeutycznych, produkcję szczepionek, zastosowanie w procesach dezaktywacji, wszystkie mikroorganizmy, do których gen może być przeniesiony, wszystkie odmiany roślin i zwierząt, do

---

<sup>6</sup> Por.: Ch.Then, op.cit., podobnie: EGE, Opinion on ethical aspects of patenting..., 7.05.2002 r., s.13. Na przykład bezpośrednim skutkiem przyznania szerokiego zakresu patentów na gen odpowiedzialny za raka piersi amerykańskiej firmie Myriad będzie kilkakrotny wzrost cen terapii.

<sup>7</sup> Zob.: M.A.Heller, R.S.Eisenberg, *Can Patents Deter Innovation? The Anti-commons in Biomedical Research*, „Science” no. 5364/1998, vol. 280, s.698–701.

<sup>8</sup> „Kompleksowa jednostka – genom – jest dzielona na małe i duże fragmenty. Jej wykorzystanie zależy od kilku tysięcy deklaracji patentowych, a udziałowcy i prawnicy stają się Panami Genów”. – M.A.Heller, R.S.Eisenberg, *Can Patents...*, op.cit.; zob. też: EGE, Opinion on ethical aspects of patenting..., 7.05.2002 r., s.11, 12, por. też: raport Komisji ds. Praw Własności Intelektualnej, *Integrating intellectual property rights and development policy. Report of the Commission on Intellectual Property Rights*, <http://www.iprcommission.org>).

<sup>9</sup> Por.: M.Ridley, *Genom. Autobiografia gatunku w 23 rozdziałach*, Poznań 2001, s.23.

których gen może być przeniesiony, wszystkie zastosowania genu, które są jeszcze nieznanne, wszystkie białka, które można wytworzyć za pomocą genu, oraz wszystkie zastosowania tych białek (np. do celów medycznych).<sup>10</sup> Przyznanie tak szerokiego zakresu patentu wydaje się nieuprawnione. Jednocześnie działa wbrew celowi prawa patentowego, bowiem zamiast zachęcać do rozwoju badań, czyni je nazbyt kosztownymi i niedostępnymi.<sup>11</sup>

Podstawowym zarzutem stawianym tzw. patentom na życie jest jednak fakt, że w świecie biologii z reguły trudno w ogóle mówić o wynalazkach.<sup>12</sup> Zarówno geny, jak i ich właściwości, cechy poszczególnych odmian roślin lub gatunków zwierząt hodowlanych nie mogą z samej swej istoty zostać wynalezione. Mogą być jedynie odkryte jako coś, co już istnieje w naturze. Dlatego „*tradycyjne rozróżnienie odkryć (niemających zdolności patentowej) i wynalazków (mających zdolność patentową) w dziedzinie biotechnologii pociąga za sobą szczególnego rodzaju kwestie etyczne*”.<sup>13</sup> Materia biologiczna nie daje się porównać do materii nieożywionej, która do niedawna była wyłącznym przedmiotem patentowania. Fakt, że materia biologiczna może tworzyć i reprodukować się sama, bez ludzkiej interwencji, oznacza, że nie może podlegać ochronie prawa patentowego, tak jak to ma miejsce w przypadku materii nieożywionej.<sup>14</sup>

---

<sup>10</sup> Wyliczenie za: Ch.Then, op.cit. Zauważył ten problem również Parlament Europejski w: European Parliament resolution on patents for biotechnological inventions, 26.10.2005 r., P6\_TA(2005)0407, pkt J, K, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&language=EN&reference=P6-TA-2005-0407>

<sup>11</sup> Wystąpienie Mildred Cho z Uniwersytetu Stanforda podczas warsztatów OECD nt. wynalazków genetycznych, Berlin, 24–25.01.2002 r., <http://www.oecd.org/EN/document/0,,EN-document-617-1-no-21-24552-617,FF.html>;

zob.: K.Gibiński, *Stanowisko Prezydium Polskiej Akademii Nauk w sprawie form transgenicznych oraz klonowania i badań nad klonowaniem organizmów z 7 kwietnia 1997 r.*, „Nauka” nr 3/1997, s.232.

<sup>12</sup> Zob.: J.L.Gal, *Community Law in relation to processes for the cloning and patentability of inventions relating to the genome and certain human cells*, „Revue du Droit de l'Union Européenne” no. 4/2000, s.835–853 w: EGE, *Opinion on ethical aspects of patenting...*, 7.05.2002 r., Luxembourg 2002, s.26, gdzie powołano się na opinię nr. 8 GAEIB (obecnie EGE) z 25.09.1996 r.

<sup>13</sup> GAEIB, *Opinion on the ethical aspects of patenting inventions involving elements of human origin*, Opinion no. 8, 25.09.1996 r., s.11, [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/gaeib/en/biotech11.htm/opinion8.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaeib/en/biotech11.htm/opinion8.pdf)

<sup>14</sup> Zob.: *Opinia adwokata generalnego Jacobsa z 14.06.2001 r.*, (dalej: AG Opinion), *Sprawa C-377/98 Kingdom of the Netherlands v. European Parliament and Council of the European Union*, O.J., C 378/13, 5.12.1998 r., s.66

*„Same informacje o sekwencjach kwasów nukleinowych nie mogą być przedmiotem patentu. Patentować można jedynie sekwencje w kontekście ich zastosowań, będące czymś nieoczywistym (...)”*<sup>15</sup>

Odwołując się do względów etycznych, trzeba ponadto zauważyć zasadniczą odmienność wynalazków biotechnologicznych od wynalazków dotyczących innych dziedzin, z uwagi na wartości, jakie sobą reprezentują. Nie można degradować znaczenia przyrody i organizmów żywych, a tym bardziej ciała ludzkiego, do ich użyteczności technicznej i korzyści ekonomicznych, jakie mogą przynieść. Wymiar etyczny ma szczególne znaczenie w kwestii wynalazków opartych na materiale pochodzenia ludzkiego. Patentowanie wynalazków *„stanowi kwestię o znaczeniu społecznym, związaną z ochroną wartości. I z tego względu patentowanie (części ciała ludzkiego, w tym genomu) byłoby poniżej ludzkiej godności”*<sup>16</sup>. *„W sytuacji gdy wynalazki oparte są na elementach ludzkiego pochodzenia, pociągają za sobą kwestię praw fundamentalnych osoby ludzkiej”*<sup>17</sup>

Dodatkowe wątpliwości natury etycznej powstają w związku z patentowaniem komórek pochodzących z ludzkich embrionów. Kwestia jest na tyle kontrowersyjna, na ile sporny jest początek bycia człowiekiem i związane z tym pytania, od kiedy należy chronić życie ludzkie oraz czy we wszystkich stadiach rozwoju ochrona powinna być absolutna.<sup>18</sup> Zwolennicy osobowego statusu embrionu uznają patentowanie procesów i produktów, w których używa się materiałów uzyskanych z uszkodzonych ludzkich embrionów, za sprzeczne z godnością: *„Ludzkie zarodkowe komórki macierzyste i linie tych komórek są wykluczone z patentowania, ponieważ nie możemy ich uzyskać bez uszkodzenia embrionu, czyli bez używania*

---

<http://www.europa.eu.int/jurisp/cgi-bin>

<sup>15</sup> Oświadczenie Międzynarodowej Rady Związków Naukowych (International Council of Scientific Unions, ICSU), Paryż, czerwiec 1992 r. (T.Twardowski, op.cit., s.89–91).

<sup>16</sup> K.Gibiński, op.cit., s.232.

<sup>17</sup> GAEIB, Opinion on the ethical aspects of patenting..., 25.09.1996 r., s.16.

<sup>18</sup> Por.: Z.Wojtasiński, *Kontrowersje wokół klonowania*, „Rzeczpospolita”, 30.11.1999 r.; Warto w tym miejscu zauważyć, iż Parlament Europejski w rezolucji w sprawie patentowania wynalazków biotechnologicznych zauważył, iż Komisja w swoim stanowisku wyjaśniającym adoptowanym do wspólnego stanowiska Parlamentu i Rady w sprawie przyjęcia Dyrektywy UE 98/44/WE z 6 lipca 1998 r. uznała, że termin „istota ludzka” (której dotyczy zakaz klonowania i przyznawania związanych z tym patentów) obejmuje również fazę embrionalną (European Parliament resolution on patents for biotechnological inventions, 26.10.2005 r., pkt O; Common Possition (EC) No. 19/98, 26.02.1998 r., O.J., C 110, 8.4.1998, s. 17, ust. 20).

*embrionu. To użycie jako materiału sprzeczne jest z godnością embrionu, jako ludzkiej istoty, i z wywodzonym z niej prawem do życia*.<sup>19</sup>

### **Zdolność patentowa wynalazków biotechnologicznych pochodzenia ludzkiego w prawie wspólnotowym w kontekście ludzkiej godności**

Istnieje wiele międzynarodowych instytucji i procesów negocjacyjnych w sprawie własności intelektualnej z zakresu ochrony wynalazków biotechnologicznych i inżynierii genetycznej. Wspólnota Europejska jest stroną Konwencji o Różnorodności Biologicznej<sup>20</sup> (CBD) z 5 czerwca 1992 r.<sup>21</sup> Uczestniczy także w negocjacjach na forum Komisji Zasobów Genetycznych Roślin dla Żywności i Rolnictwa ONZ (FAO-CGRFA) z siedzibą w Rzymie. Komisja Europejska i państwa członkowskie Unii Europejskiej są stronami Porozumienia o Handlowych Aspektach Praw Własności Intelektualnej (TRIPS)<sup>22</sup> podpisanego w ramach Światowej Organizacji Handlu (WTO).

Zadanie standaryzacji norm dotyczących aspektów prawnych biotechnologii, w tym zagadnienia wynalazków biotechnologicznych, zostało podjęte również przez same Wspólnoty Europejskie.<sup>23</sup> Już w 1988 r. Komisja Europejska zaproponowała dyrektywę w sprawie prawnej ochrony osiągnięć biotechnologii<sup>24</sup> harmonizującą prawo patentowe m.in. w celu uniemożliwienia patentowania sekwencji genowych o nieznannej funkcji.<sup>25</sup> Pewne wynalazki bio-

---

<sup>19</sup> G.Virt, Zdanie odrębne do EGE, Opinion on ethical aspects of patenting..., 7.05.2002 r., s.19.

<sup>20</sup> <http://www.cbd.int>

<sup>21</sup> Decyzja Rady z 25.10.1993 r. dotycząca zawarcia Konwencji o Różnorodności Biologicznej, O.J., L 309, 13.12.1993, s.1–2.

<sup>22</sup> [http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/legal\\_e.htm#TRIPS](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/legal_e.htm#TRIPS)

<sup>23</sup> W opracowywaniu nowych norm i dostosowywaniu ich do wciąż zmieniających się potrzeb w związku z ciągłym rozwojem omawianej dziedziny wiedzy uczestniczą, obok Komisji Europejskiej, m.in. komitety standaryzacyjne poszczególnych krajów, Europejski Urząd Standaryzacji (*European Committee for Standardisation*, CEN), Europejska Federacja Wolnego Handlu (*European Free Trade Association*, EFTA), Strony Układu Ogólnego w sprawie Taryf Celnych i Handlu (*General Agreement on Tariffs and Trade*, GATT).

<sup>24</sup> COD/1988/0159, Background document COM (1998) 0496.

<sup>25</sup> Por.: komentarz do uzasadnienia propozycji dyrektywy nt. patentowania wynalazków biotechnologicznych: J.L.Gal, op.cit., s.25–26.

technologiczne dotyczące ciała ludzkiego i badania w zakresie ich uzyskania są w prawie wspólnotowym zabronione jako takie, przy czym „za prawo definiujące takie ograniczenie [uznaje się] godność osoby oraz ogółu wszystkich jednostek”.<sup>26</sup> Dotyczy to przede wszystkim klonowania reprodukcyjnego i niektórych innych technik inżynierii genetycznej.<sup>27</sup> We Wspólnocie istnieje zgoda, że interwencje w ludzkiej linii zarodkowej oraz klonowanie ludzi narusza porządek publiczny i dobre obyczaje; z tego powodu ważne jest wyraźne wyłączenie z patentowania sposobów modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej ludzi oraz sposobów klonowania ludzi.<sup>28</sup> Problemy pojawiają się natomiast już w kwestii podstawowej: czy można patentować żywe organizmy, a w szczególności, czy ze względu na godność ludzką dopuszczalne jest patentowanie części ciała ludzkiego?<sup>29</sup>

---

<sup>26</sup> Rezolucja 327/88 w: T.Jasudowicz, *Lekarz a prawa człowieka*, s.172–173, Toruń 1996. Parlament zażądał uznania klonowania i zmierzających do tego eksperymentów, jak również tworzenia chimer i hybryd, za przestępstwo karne (ust. 41, 42).

<sup>27</sup> Por. np.: rezolucje Parlamentu Europejskiego: z 16.03.1989 r. na temat etycznych i prawnych problemów manipulacji genetycznych oraz sztucznej inseminacji *in vivo* i *in vitro*, z 28.10.1993 r. w sprawie klonowania embrionu ludzkiego, z 12.03.1997 r. w sprawie etycznych i prawnych problemów inżynierii genetycznej, Deklarację Rady Europejskiej w sprawie zakazu klonowania ludzi z 17.06.1997 r. Zob. szerzej: T.Twardowski, A.Michalska, *Dylematy współczesnej biotechnologii z perspektywy biotechnologa i prawnika*, s.237–239, Toruń 2000; A.Skorek, *Prawo człowieka do integralności w Traktacie ustanawiającym Konstytucję dla Europy*, Część II, *Prawo i Medycyna.pl* 6/2008, <http://www.prawoimedycyna.pl>. Stanowisko takie przejawia się w opiniach EGE, nr 8 z 25.09.1996 r. – Etyczne aspekty opatentowania wynalazków obejmujących elementy pochodzenia ludzkiego; nr 9 z 28.05.1997 r. – Etyczne aspekty technik klonowania; nr 12 z 23.11.1998 r. – Etyczne aspekty badań obejmujących użycie embrionu ludzkiego w kontekście piątego programu ramowego; nr 15 z 14.11.2000 r. – Etyczne implikacje badań nad ludzkimi komórkami macierzystymi i ich wykorzystywanie; nr 16 z 7.05.2002 r. – Etyczne aspekty patentowania wynalazków obejmujących komórki macierzyste pochodzenia ludzkiego. Do niektórych z nich odwołuję się w artykule. Odrzucenie wynalazków polegających na klonowaniu reprodukcyjnym uwidacznia się również w ustanowieniu zakazu finansowania z budżetu Wspólnoty projektów badawczych związanych z klonowaniem.

<sup>28</sup> Punkt 40. preambuły dyrektywy. To samo dotyczy produkowania chimer z komórek zarodków lub komórek totipotencjalnych ludzi i zwierząt (por.: pkt 38. preambuły).

<sup>29</sup> Zob.: T.Twardowski, A.Michalska, op.cit., s.145–151.

Ochrona patentowa jest we wspólnotowym systemie prawnym zapewniana na dwóch płaszczyznach: przez system patentów europejskich oraz systemy patentów krajowych.<sup>30</sup>

Przyjęta w 1973 r. Europejska Konwencja Patentowa (EPC)<sup>31</sup> stanowi podstawę przyznawania patentów w państwach będących jej stronami. Patent przyznany na jej podstawie – zwany patentem europejskim – w każdym państwie członkowskim, co do którego został przyznany, ma takie same skutki i podlega tym samym wymaganiom, co patent narodowy przyznany przez to państwo.

Stosownie do art. 52 ust. 1 Konwencji Patentowej: „*Patenty europejskie przyznaje się na wszystkie wynalazki, które nadają się do zastosowania w przemyśle, które mają cechę nowości i stanowią osiągnięcie innowacyjne*”. Wyłączenia z patentowania konwencja wprowadza na dwa sposoby: 1) przez odmówienie pewnym przedmiotom i nowatorskim działaniom przymiotu wynalazku i 2) przez odmówienie niektórym wynalazkom zdolności patentowej. Zgodnie z art. 52 ust. 2 nie uważa się za wynalazki, które mają zastosowanie w przemyśle, m.in. sposobów leczenia ciała ludzkiego metodami chirurgicznymi, terapii lub diagnostyki stosowanych wobec ciała ludzkiego. Nie dotyczy to produktów stosowanych w którejkolwiek z tych metod (art. 52 ust. 4). Natomiast art. 53 stanowi, że europejskich patentów nie przyznaje się na wynalazki, których ogłoszenie lub zastosowanie jest sprzeczne z ładem publicznym lub moralnością. Widać tu granice materialne i etyczne praw patentowych dotyczących wynalazków biotechnologicznych.<sup>32</sup>

Obecnie podstawowym aktem Unii Europejskiej z dziedziny patentowania wynalazków biotechnologicznych jest dyrektywa UE 98/44/WE z 6 lipca 1998 r. w sprawie prawnej ochrony wynalazków biotechnologicznych.<sup>33</sup> Określa ona na nowo prawne granice do-

---

<sup>30</sup> Zob.: A.Szajkowski, *System patentu europejskiego a dostosowanie prawa polskiego do europejskiego prawa patentowego*, „Państwo i Prawo” nr 4 – 5/1996, oraz A.Michalska, T.Twardowski, *Ochrona własności intelektualnej w biotechnologii*, „Rzecznik Patentowy” nr 2/1999, passim.

<sup>31</sup> <http://www.european-patent-office.org/legal/epc/index.html>. Konwencja Monachijska tworzy Europejską Organizację Patentową będącą agendą międzyrządową. Organem wykonawczym jest Europejski Urząd Patentowy (EPO) w Monachium. Ponadto patentów wspólnotowych dotyczą dokumenty: Konwencja Luksemburska z 15.12.1975 r.; o patencie europejskim dla Wspólnoty (CBC) i Porozumienie luksemburskie z 15.12.1989 r. o patentach wspólnotowych.

<sup>32</sup> Zob. szerzej: B.A.Brody, *Intellectual Property and Biotechnology: The European Debate*, „Kennedy Institute of Ethics Journal”, nr 2(17)/2007, s.69–110.

<sup>33</sup> O.J., L 213, 30.07.1998, s.13–21.



puszczalności patentowania wynalazków biotechnologicznych i jest podstawą rozpatrywania przez Europejski Urząd Patentowy wniosków patentowych z dziedziny biotechnologii.

Dyrektywa charakteryzuje pojęcie wynalazku podobnie jak Europejska Konwencja Patentowa. Jednak z art. 3 ust. 2 dowiadujemy się, że przedmiotem wynalazku może być materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wyprodukowany za pomocą sposobu technicznego, nawet jeśli poprzednio występował w naturze, a więc mimo braku cechy nowości i wynalazczości.<sup>34</sup>

Z analizy znacznej większości dokumentów UE oraz z orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości wynika, że głównym kryterium oceny, kiedy element biologiczny pochodzenia ludzkiego posiada zdolność patentową, jest interwencja techniczna, sztuczny proces, ludzkie działanie ukierunkowane na wyizolowanie, oczyszczenie i reprodukcję elementów pochodzenia ludzkiego.<sup>35</sup> Nadto brane są pod uwagę następujące wymogi: techniczne rozwiązanie technicznego problemu,<sup>36</sup> istotna zmiana dokonana w elemencie,<sup>37</sup> anonimowość jednostki,<sup>38</sup>

---

<sup>34</sup> W pojęciu sposobu mikrobiologicznego mieści się każdy sposób, w którym mamy do czynienia lub w którym bierze udział, lub którego wynikiem jest materiał biologiczny. Materiał biologiczny oznacza każdy materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym (art. 2.1 a).

<sup>35</sup> G.V.Overwalle, *Study on the patenting of inventions related to human stem cell research*, Luxembourg 2002, s.75.

<sup>36</sup> Ibidem; zob.: The explanatory memorandum to the Proposal for a European Parliament and Council Directive on the legal protection of biotechnological inventions from 25.01.1996 (96/C 296/03, COM (95) 661 final, 95/0350 (COD), no. 53, s.14, [http://aei.pitt.edu/9859/01/66609\\_1.pdf](http://aei.pitt.edu/9859/01/66609_1.pdf)

<sup>37</sup> Ma to specyficzny wydźwięk w odniesieniu do ludzkich komórek macierzystych. „*Brak istotnej zmiany, jeśli struktura elementu jest identyczna z elementem – genem – odnalezionym w ludzkim ciele lub jeśli informacja genetyczna jest identyczna z informacją zawartą w elemencie pochodzenia ludzkiego – genie – znajdującym się w ciele człowieka. Patenty na elementy ludzkiego pochodzenia są nieusprawiedliwione, jeśli struktura elementu jest identyczna z elementem naturalnym, nawet jeśli element został wyizolowany z ciała ludzkiego za pomocą technicznego procesu*” – G.V.Overwalle, op.cit., s.76.

<sup>38</sup> Kryterium to może budzić wątpliwości w zastosowaniu do zdolności patentowej komórek macierzystych. „*W świetle faktu, iż ludzkie geny i komórki zawierają ważne informacje dotyczące charakterystyki genetycznej konkretnej jednostki, nie jest jasne, czy fizyczna separacja przy zastosowaniu metody technicznej spełnia to kryterium lub czy anonimowość wymagana dla oceny zdolności patentowej elementu pochodzenia ludzkiego ma być pełna*” – ibidem.

powrót komórki macierzystej do dawcy,<sup>39</sup> źródło komórek macierzystych.<sup>40</sup>

Dopuszczalność patentowania genów reguluje art. 5 dyrektywy. Jej ust. 1 stanowi: „*Ciało ludzkie w różnych fazach jego powstawania i rozwoju oraz proste odkrycie jednego z jego elementów, w tym także sekwencji lub częściowej sekwencji genu, nie mogą stanowić wynalazków, które można patentować*”. Jednak ust. 2 tego artykułu wprowadza wyjątek od tej zasady, konstruując kryterium wyodrębnienia elementu z ciała ludzkiego lub wytworzenia w inny sposób. Jeśli więc element – w tym także sekwencja lub częściowa sekwencja genu – został wyizolowany z ciała ludzkiego lub wytworzony w procesie technicznym, może być uznany za wynalazek, który podlega opatentowaniu, nawet jeśli pod względem struktury jest identyczny z naturalnym.<sup>41</sup>

Art. 6 dyrektywy wyłącza pewne przedmioty i procesy z zakresu wynalazków podlegających opatentowaniu na podstawie kryterium etycznego: „*jeśli ich wykorzystanie komercyjne jest sprzeczne z *laudem publicum* lub moralnością*”. Istnieje więc potrzeba określenia za pomocą szczególnych przepisów granic etycznych wykorzystywania wynalazków z dziedziny inżynierii genetycznej i biotechnologii.<sup>42</sup> Punkt 38 preambuły wymienia wśród założeń i celów przyjęcia dyrektywy również ograniczenie bardziej ogólne: „*nie dopuszcza się patentowania procesów, których zastosowanie stanowiłoby obrazę dla godności ludzkiej, np. procesów mających na celu wytworzenie chimer z komórek generatywnych lub komórek mogących się wielokierunkowo różnicować u ludzi i zwierząt*”. W punkcie 16 nawiązano do fundamentalnych zasad ochrony godności i integralności człowieka.

W celu określenia ogólnych wytycznych dla sądów krajowych i urzędów patentowych, umożliwiających im wykładnię odniesienia

---

<sup>39</sup> Por.: Guidelines EPC, Part C, Chapter IV, 4.3.

<sup>40</sup> Ze względu na źródło pochodzenia ludzkie komórki macierzyste można podzielić na: a) pochodzące od osób dorosłych – komórki rozrodcze i multipotentne komórki macierzyste, b) pochodzące od płodu ludzkiego, c) pochodzenia embrionalnego, a wśród nich otrzymane z embrionów *in vitro* i z embrionów uzyskanych za pomocą technik klonowania, otrzymane za pomocą techniki wprowadzenia (transferu) komórki macierzystej lub cytoplazmy jaja do komórki somatycznej, w wyniku czego przekształca się w komórkę macierzystą.

<sup>41</sup> Szerzej na temat zdolności patentowej sekwencji DNA zob.: J.L.Gal, op.cit., s.27 i nast.

<sup>42</sup> Zob.: pkt 37 preambuły.

do ładu publicznego i moralności, w art. 6 zawarto przykładową listę wynalazków, których patentowanie jest wykluczone:

- procesy służące do klonowania istot ludzkich,
- procesy służące do modyfikacji generatywnej tożsamości genetycznej istot ludzkich,
- zastosowania embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub komercyjnych.<sup>43</sup>

W ujęciu Wspólnoty klonowanie jest utożsamiane z tzw. klonowaniem reprodukcyjnym, tj. sposobem sztucznego (niezdarzającego się w naturze) tworzenia nowych istot ludzkich.<sup>44</sup> Z perspektywy przywołanej w tytule godności ludzkiej, warto odnotować, że przyjmuje się, iż wspomniany zakaz nie dotyczy klonowania niereprodukcyjnego – ograniczonego do fazy *in vitro* i służącego celom terapeutycznym (tworzeniu tkanek, narządów, a w przyszłości, być może, całych fragmentów ludzkiego organizmu).<sup>45</sup> Jest ono, przy uwzględnieniu należytej ochrony embrionu ludzkiego, etycznie i prawnie usprawiedliwione.

Ponieważ wyklucza się z patentowania jedynie przemysłowe i komercyjne wykorzystanie embrionów, status embrionu nie jest klarowny. Otwarta pozostaje kwestia patentowania komórek uzyskanych z przekazanych embrionów (stworzonych początkowo w innych celach). Można by oceniać, że jeśli embriony te nie nadają się do implantacji, nie są objęte tym wykluczeniem ugruntowanym w ludzkiej godności.<sup>46</sup>

---

<sup>43</sup> Pkt 42 preambuły uznaje jednak za dopuszczalne patentowanie procesów stosowanych wobec embrionów ludzkich dla celów diagnostycznych lub terapeutycznych.

<sup>44</sup> Zob.: C.Mik, *Wspólnota Europejska wobec zagadnienia klonowania człowieka*, „Prawo i Medycyna” nr 9/2001, vol. 3, s.57–80. Rezolucja z 15.01.1998 r. definiuje klonowanie człowieka jako „*stworzenie embrionów ludzkich mających taki sam skład genetyczny jak inna istota ludzka zmarła lub żywa, na jakimkolwiek jej etapie rozwoju od chwili poczęcia, bez względu na możliwe zróżnicowanie co do użytej metody*”.

<sup>45</sup> Aczkolwiek nie jest to do końca jasne – odmienne stanowisko zajęła Komisja w swoim stanowisku wyjaśniającym (European Parliament resolution on patents for biotechnological inventions, 26.10.2005 r., pkt O; Common Position (EC) No. 19/98, ust. 35) Klonowanie terapeutyczne polega na krótkim (do dwóch tygodni) hodowaniu komórek w celu uzyskania tzw. zarodkowych komórek macierzystych. Są to komórki multipotencjalne, czyli takie, z których można uzyskać komórki wszystkich tkanek dorosłego organizmu.

<sup>46</sup> EGE, Opinion on ethical aspects of patenting..., 7.05.2002 r., s.14.

Dyrektywa UE 98/44 od momentu powstania budzi kontrowersje etyczne. Mimo że jej poszczególne postanowienia wprowadzają zakaz przyznawania patentów na rośliny, zwierzęta lub geny, na skutek ustanowienia szeregu wyjątków od tych zasad granice dopuszczalności patentowania organizmów żywych i ich części zostały w niej niebezpiecznie poszerzone.<sup>47</sup> „*Prowadzi ona do naruszenia istotnych zasad etycznych (...)*”.<sup>48</sup>

Te etyczne wątpliwości sformułowane zostały m.in. w skardze Holandii, wspieranej przez Włochy i Norwegię, do ETS.<sup>49</sup> W skardze podnoszono m.in., że części ciała ludzkiego nie mogą mieć zdolności patentowej.<sup>50</sup> Zarzut łamania przez dyrektywę praw fundamentalnych, mimo powołania się na nie w punktach 16. i 43. preambuły, dotyczy w szczególności art. 5.2.<sup>51</sup> Prawo do godności ludzkiej jest niewątpliwie jednym z praw fundamentalnych. Ciało ludzkie jest niezbędnym narzędziem dla istnienia godności ludzkiej, a więc używanie ciała ludzkiego jako instrumentu jest niedopuszczalne ze względu na tę godność. Jak orzeczono w sprawie *X v Commission*,<sup>52</sup> jakikolwiek akt Wspólnoty pozostający w sprzeczności z prawami fundamentalnymi nie ma mocy obowiązującej.

---

<sup>47</sup> Jak zauważa się już w preambule dyrektywy, „*ani w krajowych ustawodawstwach patentowych, ani w europejskim ustawodawstwie patentowym (Konwencja Monachijaska) nie istnieje zakaz ani wyłączenie, które wyklucza a priori zdolność patentową materiałów biologicznych*” (pkt 15). Zdaniem adwokata generalnego Jacobsa zdolność patentowa materiału żyjącego nie stanowi wprowadzonej dyrektywą innowacji, a jest reakcją na to, co obecnie ma miejsce w przemyśle biotechnologicznym i w ustawodawstwach (AG Opinion, s.67).

<sup>48</sup> Ch.Then, op.cit.

<sup>49</sup> Sprawa C-377/98 *Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union*, Judgment of the Court 9.10.2001 (dalej: Judgment 98/C 378/23), O.J., C 378/13, 5.12.1998, <http://www.europa.eu.int/jurisp/cgi-bin>.

<sup>50</sup> W skardze wskazano m.in., że znaczenie i cel postanowienia art. 6. 1 dyrektywy, stanowiącego, że wynalazek nie może być uznany za sprzeczny z porządkiem publicznym i moralnością jedynie z uwagi na sprzeczność z prawem, nie są jasne oraz że lista wynalazków niepodlegających patentowaniu zawarta w art. 6.2 nie obejmuje bardzo ważnego wyjątku, o którym wspomniano w preambule – pkt 38., tj. „*sposobów, których stosowanie obraża ludzką godność, na przykład sposobu wytwarzania chimer z komórek zarodkowych ludzi i zwierząt lub innych wybranych komórek ludzi i zwierząt*”. Zdaniem skarżącej prawo patentu w dziedzinie biotechnologii powinno być ograniczone do procesów biotechnologicznych i nie może rozciągać się na produkty otrzymywane w ich wyniku. Patent na wynalazek biotechnologiczny jest patentem na życie. (zob.: AG Opinion, s.94–112; Judgment 98/C 378/23, s.35, 61, 62, 72, 74, 76).

<sup>51</sup> Zob.: Judgment 98/C 378/23, s.69.

<sup>52</sup> Sprawa c-404/92 P[1994] ECR I-4737.

ETS odrzucił jednak skargę Holandii, zgadzając się z opinią AG Jacobsa, że przyznanie patentu na wyizolowaną część ciała ludzkiego nie jest, jako takie, sprzeczne z ludzką godnością. Patent nie przyznaje wyłącznych praw właściciela. Nie zwalnia również od obowiązku dostosowania się do prawa krajowego, przy uwzględnieniu takich wartości chronionych jak: zdrowie publiczne, bezpieczeństwo, prawa pacjenta czy zgodność ze standardami etycznymi.<sup>53</sup> GAEIB w opinii z 25 września 1996 r., w raporcie dotyczącym etycznych aspektów patentowania wynalazków zawierających elementy pochodzenia ludzkiego, uznała, że w zgodzie z podstawowymi zasadami etycznymi nie ma konieczności wyłączenia spod patentowania takiego materiału, z zastrzeżeniem poszanowania praw fundamentalnych przy przyznawaniu patentów.<sup>54</sup> Fakt, że kryteria etyczne dotyczące patentowania nie są wyczerpująco wskazane w zaskarżonym akcie, nie musi przynosić negatywnych skutków, tym bardziej że wobec ciągłego rozwoju biotechnologii nie sposób obecnie przewidzieć i uregulować wszystkich jej przyszłych zastosowań. Zasada godności człowieka nie będzie mogła ulec naruszeniu na skutek stosowania dyrektywy. AG przyznał jednak, że jest możliwe, iż poszczególne zastosowania dyrektywy przez państwa członkowskie mogą łamać prawa fundamentalne.<sup>55</sup>

Nie oznacza to bynajmniej, że temat „patentów na życie” jest w prawie wspólnotowym zamknięty.<sup>56</sup> Parlament Europejski w Rezolucji w sprawie informacji Komisji w sprawie nauk biologicznych i biotechnologii „Strategia dla Europy” z 21 listopada 2002 r.<sup>57</sup> domagał się, „aby Komisja wyjaśniła sformułowanie art. 5 ust. 2 Dyrektywy 98/44/WE za pomocą poprawki do dyrektywy wykluczającej dopuszczalność patentowania całkowitej lub częściowej sekwencji genu wyizolowanego z ciała ludzkiego”. W rezolucji w sprawie patentowania BRCA1 i BRCA2 z 4 października 2001 r. Parlament „ponownie występuje (...) o przyjęcie przepisów niezbędnych dla zapewnienia swobodnego dostępu do genomu ludzkiego na całym

---

<sup>53</sup> Pkt 14 preambuły dyrektywy wymaga m.in. „zgodności z pewnymi etycznymi standardami”. Zob.: AG Opinion, s.211, 213–214.

<sup>54</sup> Zob.: AG Opinion, s.203; Judgment 98/C 378/23, s.77.

<sup>55</sup> Zob.: AG Opinion, s.215; Judgment 98/C 378/23, s.78–80.

<sup>56</sup> EGE w Opinii nr 16 z 7.05.2002 r. zauważyła, że szybki rozwój biotechnologii, głównie nadzieje związane z badaniami nad komórkami macierzystymi, rodzi wiele pytań, które nie zostały wzięte pod uwagę podczas tworzenia dyrektywy (zob.: EGE, Opinion on ethical aspects of patenting..., 7.05.2002 r., s.15).

<sup>57</sup> COM (2002) 27 C5-0260 2002/2123(COS).

świecie oraz zapobiegających utrudnieniom, jakie dla zastosowań medycznych powodują monopole oparte na patentach”. Następnie w Rezolucji w sprawie patentów na wynalazki biotechnologiczne z 26.10.2005 r. postawił wyraźne żądania w kwestiach sprecyzowania możliwości i warunków patentowania ludzkiego DNA, zwłaszcza ograniczenia zakresu przyznawanych patentów („*purpose-bound protection*”), wyraźnego uznania, że wszelkie rodzaje klonowania człowieka są wykluczone z patentowania oraz że patentowanie procedur, w których używa się bądź otrzymuje embrionalne komórki macierzyste, jest złamaniem zakazu określonego w art. 6(2) Dyrektywy, z uwagi na wpisaną w te procedury konieczność destrukcji embrionu ludzkiego.<sup>58</sup>

EGE w Opinii nr 15 z 14 listopada 2000 r. na temat etycznych implikacji badań nad ludzkimi komórkami macierzystymi i ich wykorzystywania zalecała, by podjąć kroki w celu zapobieżenia komercjalizacji ludzkich embrionów lub tkanek pochodzenia płodowego i zapewnić poszanowanie zasad etycznych. W opinii zauważono, że odzyskiwanie i używanie zarodkowych komórek macierzystych „może zmienić nasze podejście do szacunku należnego ludzkiemu embrionowi”.<sup>59</sup> Podkreślono ponadto, że jedną z fundamentalnych etycznych zasad w dyskusji na temat badań nad ludzkimi komórkami macierzystymi jest zasada autonomii jednostki<sup>60</sup> będąca jedną z gwarancji ochrony godności i integralności osoby w kontekście medycznym.

Następnie w Opinii nr 16 z 7 maja 2002 r. na temat etycznych aspektów patentowania wynalazków obejmujących komórki macierzyste pochodzenia ludzkiego EGE zauważyła, że patentowanie wynalazków dotyczących ludzkich komórek macierzystych rodzi specyficzne kwestie etyczne związane z fundamentalnymi etycznymi zasadami, takimi jak zakaz czerpania zysku z ciała ludzkiego i jego części.<sup>61</sup>

---

<sup>58</sup> European Parliament resolution on patents for biotechnological inventions, 26.10.2005 r., ust. 4, 5, 13, 14.

<sup>59</sup> Zob.: EGE, Opinion on ethical aspects of human stem cell research and use, Opinion, No. 15, 14.11.2000 r., s.15, pkt 2.6.

<sup>60</sup> Ibidem, s.14, pkt 2.2. I, s.17, pkt 2.10.

<sup>61</sup> W opinii GAEIB nr 8, 25.09.1996, zauważono, że „wynalazki oparte na użyciu elementów pochodzenia ludzkiego, odzyskiwanych przy braku poszanowania zasady zgody, nie spełniają wymogów etycznych” (pkt 2.4).

Patentowanie wynalazków zawierających ludzkie komórki macierzyste podlega różnej ocenie etycznej ze względu na ich rodzaj.<sup>62</sup> Wyizolowane niezmodyfikowane komórki macierzyste jako produkty spełniają wymagania prawne, w szczególności dotyczące przemysłowego wykorzystywania, i jako takie mogłyby zostać uznane za mające zdolność patentową. Jednocześnie są tak ściśle związane z ludzkim ciałem, ciałem embrionu i płodu, z którego zostały wyizolowane, że można uznać ich patentowanie za komercjalizację ciała ludzkiego. Ustalona niezmodyfikowana linia komórek macierzystych również nie powinna podlegać patentowaniu. Może mieć bardzo szeroki zakres potencjalnych zastosowań, których nie jest w stanie określić wnioskodawca patentu. Pomijając wszelkie inne wątpliwości, patent miałby więc zdecydowanie zbyt szeroki zakres.<sup>63</sup> Stąd jedynie linie komórek macierzystych, które zostały zmodyfikowane przez działania medyczne dokonane *in vitro* lub genetyczne modyfikacje, nabywając cechę specyficznego przemysłowego zastosowania, spełniają prawne wymogi dotyczące zdolności patentowej. Nie ma natomiast szczególnych zastrzeżeń moralnych co do patentowania procesów dotyczących ludzkich komórek macierzystych.

Szczególny nacisk w omawianej opinii położono na zasadę zakazu komercjalizacji ludzkich embrionów. Jest to o tyle istotne, że tzw. pluripotentne komórki macierzyste<sup>64</sup> można uzyskać jedynie z tkanek embrionu i płodu.

Za etycznie akceptowalne uznano natomiast patentowanie wynalazków pozwalających na transformację niezmodyfikowanych komórek macierzystych pochodzenia zarodkowego w genetycznie zmodyfikowaną lub inaczej specyficznym zmienioną linię komórek macierzystych dla szczególnych, terapeutycznych lub podobnych celów.

Jednoznacznie wypowiedziano się w opinii na temat zakazu patentowania wynalazków polegających na klonowaniu. Sprecyzowa-

---

<sup>62</sup> EGE, Opinion on ethical aspects of patenting..., 7.05.2002 r., s.16.

<sup>63</sup> W opinii zaproponowano więc, by patenty były przyznawane jedynie wówczas, gdy wniosek patentowy odwołuje się do specyficznych, dokładnie i szczegółowo opisanych linii komórek macierzystych i ich przemysłowego wykorzystania (*ibidem*, s.18).

<sup>64</sup> Mają „potencjalną możliwość rozwoju w prawie wszystkie z ponad 200 różnych znanych typów komórek” – G.V.Overwalle, *op.cit.*, s.8. Autor powołuje się na J.D.Gearhart et al., *Human embryonic pluripotent germ cells*, „US patent 6.090.622”, column 4.

no nie do końca jasne postanowienia dyrektywy, wyjaśniając, że procesy stosowane w celu stworzenia embrionów z komórki somatycznej za pomocą nuklearnego transferu są tym samym, co klonowanie reprodukcyjne i klonowanie w celu uzyskania komórek macierzystych, choć różne jest przeznaczenie sklonowanych embrionów.<sup>65</sup> W opinii wezwano – w celu ochrony przed komercjalizacją i instrumentalizacją embrionu – do wykluczenia z wynalazków mających zdolność patentową procesów tworzenia ludzkich embrionów za pomocą klonowania w celu otrzymania komórek macierzystych.

Choć nie dotyczy tej kwestii bezpośrednio, patentowanie wynalazków pochodzenia ludzkiego budzi również pewną wątpliwość na gruncie postanowienia art. 3 KPP (*Karty praw podstawowych Unii Europejskiej* z 7 grudnia 2000 r. włączonej obecnie do Traktatu Konstytucyjnego UE) ustanawiającego jako gwarancję ochrony integralności jednostki zakaz ciągnięcia zysku z ciała ludzkiego i jego części.<sup>66</sup> Powołanie się w komentarzu do art. 1 KPP (art. II-61 konstytucji), dotyczącego ochrony godności, na wyrok w sprawie C-377/98 Holandia przeciwko Parlamentowi Europejskiemu i Radzie zdaje się jednak wskazywać, że patentowania części ciała ludzkiego (genomu) nie uważa się za naruszenie tego zakazu.<sup>67</sup> Art. 3 stanowi ponadto o zakazie klonowania reprodukcyjnego. Kategoria integralności ma swoje źródło w godności człowieka i służy wskazaniu tych aspektów egzystencji osoby ludzkiej, które dla poszanowania godności są szczególnie istotne.<sup>68</sup> Ponieważ prawo to dotyczy samej istoty godności, naruszenie go zawsze będzie więc równoznaczne z zamachem na ludzką godność. Wywodzić z tego wprost należy zakaz patentowania wynalazków i procesów służących klonowaniu reprodukcyjnemu.

Można zatem powiedzieć, że Wspólnota dostrzega konieczność akcentowania kwestii etycznych – w tym godności człowieka – w dziedzinie badań biotechnologicznych. *„Nasze demokratyczne społeczeństwa powinny zapewnić niezbędne zabezpieczenia, dzięki którym rozwój i stosowanie nauk biologicznych i biotechnologii będą respektowały podstawowe prawa, jakie UE uznała w KPP, zwłaszcza potwierdzając szacunek dla życia i godności człowieka. Współ-*

---

<sup>65</sup> Por.: G.V.Overwalle, op.cit., s.78, do którego studium odwołano się w opinii.

<sup>66</sup> Dz.Urz. UE, C 310/378, 16.12.2004.

<sup>67</sup> A.Skorek, op. cit., <http://www.prawoimedycyna.pl>

<sup>68</sup> Zob.: K.Klecha, *Integralność osoby ludzkiej w ujęciu Karty Praw Podstawowych*, „Prawa Człowieka” z. 8/2002, s.64; A.Michalska, T.Twardowski, op.cit., s.41.



*nota wprowadziła także zakaz finansowania badań nad klonowaniem człowieka. (...) Inne kwestie, np. badania nad komórkami macierzystymi, wyraźnie wymagają uwagi i dalszej debaty. (...) W kontekście swojej inicjatywy »Nauka i Społeczeństwo« Komisja już zaproponowała serię działań zmierzających do wzmocnienia etycznego wymiaru nauk i nowych technologii».<sup>69</sup>*

### **Uwagi końcowe**

Konkludując, kwestia wynalazków biotechnologicznych ściśle związana jest z zagadnieniem godności człowieka. Jak zostało wykazane, stanowisko Wspólnoty jest jasne w takich kwestiach jak klonowanie reprodukcyjne – interes nauki musi w tej sytuacji ustąpić przed interesem społeczeństwa. Należy też podkreślić, że system patentów europejskich w dużo większym stopniu niż system amerykański uwzględnia zastrzeżenia natury etycznej,<sup>70</sup> co niestety odbija się niekorzystnie na konkurencyjności i ekonomicznych możliwościach europejskich wynalazców. Jednocześnie w pewnych kwestiach uregulowanych przez Wspólnotę wydaje się, że prawa człowieka, w tym nienaruszalna i fundamentalna godność ludzka, powinny mieć zapewnioną silniejszą ochronę. Dotyczy to przede wszystkim wymagań stawianym wynalazkom biotechnologicznym w dziedzinie ludzkiego genomu i komórek macierzystych pochodzenia embrionalnego. Dla zapewnienia pełnej ochrony godności człowieka niezbędne jest jednak ustanowienie w tej dziedzinie granic etycznych, nie tylko w obrębie Wspólnot Europejskich, ale na całym świecie.

### **Abstract**

#### **Patentability of biotechnological inventions and human dignity in provisions of the European Community**

The question of patentability of biotechnological inventions is considered from many points of view, because of special value and particular features distinguishing this kind of inventions from others. In the area of biotechnology the question of granting exclusive rights on the use of in-

---

<sup>69</sup> Informacja Komisji 2002, działania 14-16.

<sup>70</sup> Zob.: EGE, Opinion on ethical aspects of patenting..., 7.05.2002 r., s.8-10.

ventions (or, in some cases, discoveries) to individuals and of letting them dictate prices gives rise to serious doubts of both legal and ethical nature. The article covers this matter from perspective of human dignity, which implies limitation of its scope to biotechnological inventions of human origin. The task of standardization of provisions relating legal aspects of biotechnology – among others to biotechnological inventions, has been undertaken by the European Community. Patent protection in the EC legal system takes place on two levels: the system of European patents and systems of national patents. At present the basic act of the European Union in this field is the Directive 98/44/EC of 6 July 1998 concerning legal protection of biotechnological inventions. It specifies legal limitations of admissibility of patenting biotechnological inventions and serves as the basis for the European Patents Office for granting patents in the area of biotechnology. The article focuses upon Articles 5 and 6 of the Directive, which regard patenting of materials of human origin (genes). Reference is made not only to the content of the Act, but also to its interpretations, opinions and comments from by various institutions (*e.g.* the International Court of Justice).