

Warszawa, dnia 7 października 2023 r.

Dr hab. Helena Żakowska-Henzler

Instytut Nauk Prawnych PAN

Recenzja

rozprawy doktorskiej pani Justyny Miszczyk pt. „Zdolność patentowa wynalazków z zastosowaniem technologii edycji genomu CRISPR-Cas w prawie polskim na tle porównawczym”

Uchwałą z dnia 29 05. 2023 r. Rada Dyscypliny Nauki Prawne Uniwersytetu Jagiellońskiego powołała mnie na recenzenta w przewodzie doktorskim mgr Justyny Miszczyk.

Zgodnie z art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule naukowym w zakresie sztuki (t.j. Dz.U. 2017 poz. 1789, dalej jako: u.s.n.), zadaniem moim jako recenzenta jest ocena czy rozprawa doktorska stanowi oryginalne rozwiązanie problemu naukowego oraz czy świadczy o ogólnej wiedzy teoretycznej doktoranta w zakresie prawa, a także umiejętności samodzielnego prowadzenia pracy naukowej.

I. Temat rozprawy jako problem badawczy

Dobór tematu uważam za trafny, mimo że analiza krótkiej jeszcze historii ochrony patentowej osiągnięć wskazanych w tytule pozwala stwierdzić, że zagadnienia związane z oceną *de lege lata* ich zdolności patentowej pozostają poza głównym nurtem kontrowersji ujawniających się w wypowiedziach doktryny i orzecznictwa. W myśl bowiem dominującego poglądu, prawnopatentowa kwalifikacja takich osiągnięć nie rodzi żadnych wątpliwości ani pytań, które różniłyby się od podnoszonych i dyskutowanych od dawna w kontekście innych osiągnięć, zwłaszcza biotechnologicznych. W osiągnięciach związanych z wykorzystaniem metody CRISPR- Cas nie dostrzega się żadnych cech ani właściwości wyróżniających je na gruncie prawa patentowego spośród innych osiągnięć. Takie stanowisko znajduje odzwierciedlenie

zarówno w wypowiedziach przedstawicieli doktryny jak też w stosunkowo już licznych patentach udzielonych na gruncie różnych porządków prawnych na tego rodzaju osiągnięcia. Dyskusje dotyczące patentowania osiągnięć dotyczących metody CRISPR-Cas i jej zastosowania ogniskują się natomiast wokół pytania o słuszność czynienia przedmiotem praw wyłącznych rozwiązań o tak istotnym znaczeniu dla dalszego rozwoju nauki i dla zaspokajania fundamentalnych potrzeb ludzkich.

Moim zdaniem trafność decyzji o uczynieniu kwalifikacji prawnopatentowej takich osiągnięć tematem rozprawy doktorskiej nie jest jednak uwarunkowana przypisaniem im - istotnej na gruncie prawa patentowego - odmierności od innych rozwiązań biotechnologicznych. Reguły prawnopatentowej kwalifikacji także te szeroko lub nawet powszechnie stosowane, wciąż budzą wątpliwości i kontrowersje. Analiza, w ujęciu historycznym argumentów prezentowanych w tych sporach, pozwala dostrzec, że na ich dobór, a także rangę istotny wpływ ma pojawianie się nowych rodzajów osiągnięć. W ostatnich dekadach wpływ ten wyraźnie ujawnił się w związku z rozwojem w latach 80 XX. w. tzw. nowoczesnej biotechnologii w ogóle, a zwłaszcza w związku z poszerzeniem możliwości kontrolowanego, technicznego oddziaływania człowieka na materiał biologiczny, na funkcjonowanie organizmów żywych (np. w wyniku opracowania możliwości wykorzystywania zarodkowych komórek macierzystych). Te zjawiska i procesy stają się impulsem do formułowania nowych koncepcji i argumentów dotyczących modelu ochrony patentowej, a w tym – reguł i kryteriów oceny zdolności patentowej. Podstawą dla niejednokrotnie wzajemnie wykluczających się stanowisk, jest założenie, iż reguły i kryteria takiej oceny winny służyć realizacji zamierzonego celu ochrony patentowej i umożliwić pełnienie przez prawo patentowe w ogóle, a także przez jego poszczególne normy, przypisanych im funkcji. Skala wpływu, jaki wywiera pojawienie się nowych rodzajów osiągnięć na dyskusje dotyczące reguł ochrony patentowej, a w tym także i reguł oceny zdolności patentowej, zależy m.in. od ich znaczenia społecznego i ekonomicznego. Kontrowersje te znajdują odzwierciedlenie nie tylko w wypowiedziach przedstawicieli doktryny, ale także w zróżnicowaniu stanowisk prezentowanych przez urzędy patentowe oraz judykaturę na gruncie różnych systemów prawnych, a nawet na gruncie jednego systemu. Dlatego analiza ustalonych reguł kwalifikacji prawnopatentowej w kontekście osiągnięć związanych z zastosowaniem metody CRISPR-Cas stanowić może istotny przyczynek do rozstrzygnięcia tych wątpliwości i kontrowersji.

Stwierdzając trafność wyboru tematu, uważam zarazem, że niezbędne jest wyraźne przedstawienie i uzasadnienie przez Autorkę Jej stanowiska w kwestii usytuowania

wynalazków stanowiących przedmiot rozprawy wśród innych osiągnięć objętych ochroną patentową, a więc odpowiedź na pytanie, czy przychyliła się Ona do dominującego stanowiska, czy też Jej zdaniem w kontekście oceny zdolności patentowej osiągnięć związanych z zastosowaniem CRISPR-Cas, ujawniają się specyficzne dla nich wątpliwości i kontrowersje wynikające ze specyfiki tych osiągnięć, a także w czym upatruję tę specyfikę. Dotyczące tej materii wypowiedzi Autorki uważam za niedostateczne. Nie jest wystarczające stwierdzenie (s. 18), iż „(...) wynalazki z zastosowaniem technologii CRISPR-Cas cechuje istotna specyfika, gdyż powstają w oparciu o materiał biologiczny”. Upatrywanie specyfiki tych wynalazków istotnej na gruncie prawa patentowego w tym, że powstają one „w oparciu o materiał biologiczny” jest co najmniej zaskakujące w świetle powszechnej i ugruntowanej w prawie patentowym i omawianej przez Autorkę w dalszych wywodach, treści pojęcia wynalazków biotechnologicznych jako wynalazków powstałych „w oparciu o materiał biologiczny”.

Za trafną uważam też decyzję zestawienia obowiązujących na gruncie prawa polskiego reguł oceny zdolności patentowej osiągnięć związanych z zastosowaniem metody CRISPR-Cas z regułami obowiązującymi na gruncie prawa USA i prawa patentu europejskiego.

II. Cel rozprawy, problem badawczy, hipoteza

Doktorantka wskazała dwa cele rozprawy. Celem głównym, zgodnie z Jej deklaracją, jest „przedstawienie stanu wiedzy w zakresie technologii edycji genomu metodą CRISPR-Cas – dotyczącego istoty i treści przesłanek zdolności patentowej oraz kryteriów prawnopatentowej kwalifikacji w prawie polskim na tle prawnoporównawczym.” Natomiast „finalnie” (według słów Autorki) celem jest ocena „możliwości patentowania wynalazków w oparciu o technologię CRISPR-Cas w prawie polskim (...)”.

Takie sformułowanie celu/celów pracy jest niejednoznaczne i niejasne, a samo przedstawienie stanu wiedzy, czyli jej opis, nie jest właściwym celem rozprawy doktorskiej. Jednak, mając na uwadze całość wypowiedzi Autorki na temat celu rozprawy, a także Jej dalsze wywody, nie można moim zdaniem wykluczyć tego, że celem jest przedstawienie podobieństwa i różnic między regułami oraz kryteriami oceny zdolności patentowej wynalazków z zastosowaniem CRISPR-Cas obowiązującymi na gruncie polskiego prawa a odpowiednimi regułami i kryteriami obowiązującymi na gruncie innych systemów prawnych, jak również odpowiedź na pytanie o potrzebę i zasadność wprowadzenia do polskiego prawa patentowego zmian w tym zakresie. Za zasadnością dopatrywania się takiego właśnie celu rozprawy przemawiają także

wypowiedzi zawarte w Podsumowaniu, w tym w szczególności stwierdzenie, iż: „Stanowiąca przedmiot rozprawy analiza prowadziła do sformułowania wniosków dotyczących zarówno zastanego, jak i pożądanego kształtu regulacji prawnych w odniesieniu do możliwości patentowania rozwiązań powstałych z wykorzystaniem CRISPR-Cas.”

Także problem badawczy, którego rozwiązanie ma stanowić rozprawa doktorska, nie został wskazany w sposób wyraźny i jednoznaczny. Autorka stwierdza, że „Istotną częścią zamierzeń badawczych będzie poszukiwanie odpowiedzi na pytanie, czy tego typu wynalazki należy klasyfikować tylko jako wynalazki biotechnologiczne, a także jak kształtuje się ich status prawnopatentowy w prawie europejskim i amerykańskim?”. Jeśli przyjąć, że właśnie to zdanie zawiera informację o problemie badawczym, który Doktorantka zamierza rozwiązać, to po pierwsze zauważyć należy, że w zdaniu tym wskazano dwa problemy. Pierwszym z nich jest ustalenie czy wynalazki wskazane w tytule rozprawy należy klasyfikować „tylko jako wynalazki biotechnologiczne”; drugim – ustalenie statusu prawnego takich wynalazków w prawie europejskim i amerykańskim. Oba tak określone problemy badawcze wymagają doprecyzowania – tj. wyjaśnienia i uzasadnienia. W odniesieniu do problemu pierwszego niezbędne jest w szczególności wyjaśnienie treści i istoty pytania „czy tego typu wynalazki należy klasyfikować **tylko** jako wynalazki biotechnologiczne”, a także znaczenia odpowiedzi na nie na gruncie prawa patentowego. Z kolei pytanie: „jak kształtuje się ich status prawnopatentowy w prawie europejskim i amerykańskim?” jest zbyt ogólne i ogólnikowe. Sposób sformułowania przez Autorkę problemów badawczych nie pozwala przy tym na zidentyfikowanie systemów prawnych objętych rozważaniami. O ile oczywiste jest, że jednym z nich jest system obowiązujący w USA, o tyle nie jest jasne, co Autorka ma na myśli, pisząc o systemie europejskim. Odpowiedzi na to pytanie nie zawierają także dalsze wypowiedzi Autorki zawarte we Wstępie, nie wynika ona również z Jej dalszych wywodów.

Przedstawiając powyższe uwagi krytyczne do sposobu określenia problemu badawczego, warto jednak zauważyć, że informacje zawarte we Wstępie oraz w dalszych wywodach nie pozwalają wykluczyć tego, że co najmniej jednym z problemów badawczych jest odpowiedź na pytanie: czy na gruncie polskiego prawa dostępność ochrony patentowej osiągnięć związanych z zastosowaniem metody CRISPR-Cas różni się od dostępności takiej ochrony na gruncie wybranych systemów prawnych.

Również hipoteza badawcza przedstawiona we Wstępie została sformułowana w sposób budzący zarówno wątpliwości jak i zastrzeżenia. Zgodnie z deklaracją Autorki, zamierza ona poddać weryfikacji hipotezę, iż: „rozwiązania z wykorzystaniem technologii CRISPR-Cas

mogą być kwalifikowane jako wynalazki biotechnologiczne – co implikuje założenie, że co do zasady posiadają zdolność patentową w świetle krajowego i europejskiego systemu patentowego. Podobnie ich sytuację ocenić należy w systemie prawa amerykańskiego.” Na tle takiego sformułowania, po pierwsze, nie jest jasne, czy hipotezą objęta jest tylko pierwsza część zdania pierwszego, a więc to, że rozwiązania z wykorzystaniem technologii CRISPR-Cas mogą być kwalifikowane jako wynalazki biotechnologiczne, a druga jego część, jest zdaniem Autorki, oczywistą konsekwencją pozytywnej weryfikacji hipotezy; czy też hipotezą objęty jest przedstawiony w pierwszym zdaniu związek między przynależnością wskazanych wynalazków do kategorii biotechnologicznych a ich zdolnością patentową. Po drugie, niezbędne jest wyjaśnienie-uzasadnienie objęcia hipotezą przynależności osiągnięć z wykorzystaniem metody CRISPR-Cas do kategorii określanej mianem wynalazków biotechnologicznych. W myśl ustalonego i niekwestionowanego poglądu, wynalazkiem biotechnologicznym nazywane są wynalazki, których przedmiotem jest materiał biologiczny lub sposób dotyczący oddziaływania na taki materiał lub jego wykorzystania. Na gruncie prawa patentowego do tej kategorii – materiału biologicznego – zalicza się w szczególności sekwencje DNA, co oznacza, że do kategorii wynalazków biotechnologicznych zaliczane są także wynalazki, których przedmiotem jest sekwencja DNA jak też sposób oddziaływania działania jej dotyczący. Jakkolwiek rzeczywiście normatywna decyzja wynalazku biotechnologicznego nie została na gruncie analizowanych systemów prawnych jednoznacznie sformułowana, to o przynależności takich rozwiązań do prawnopatentowej kategorii wynalazku biotechnologicznego świadczą w szczególności postanowienia wyznaczające zakres przedmiotowy Dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, zasady i przepisy zawarte w rozdziałach zatytułowanych „Wynalazki biotechnologiczne” odpowiednio w Regulaminie Wykonawczym do Konwencji o patencie europejskim (EPC) oraz w polskiej ustawie prawo własności przemysłowej. Niezbędne jest zatem wyjaśnienie, dlaczego – na tle takiego stanu prawnego - Autorka przynależność wynalazków związanych z zastosowaniem metody CRISPR-Cas do kategorii wynalazków biotechnologicznych czyni przedmiotem hipotezy badawczej. Wyjaśnienia wymaga także drugi trzon tej hipotezy lub wniosek z niej wynikający tj. wywodzenie z przynależności do kategorii wynalazków biotechnologicznych zdolności patentowej takich rozwiązań. Uznanie rozwiązania za wynalazek biotechnologiczny w żadnym wypadku nie implikuje tego, że ma on zdolność patentową. Jakkolwiek w Podsumowaniu Autorka stwierdza, iż postawiona przez Nią hipoteza – kluczowa dla rozprawy – „znalazła potwierdzenie w przedstawionych na jej rzecz argumentach oraz analizie konstrukcji

relewantnych przepisów”, a co więcej została uzupełniona o tezę, „iż wynalazki z zastosowaniem technologii CRISPR-Cas nie należy utożsamiać jedynie z wynalazkami biotechnologicznymi”, to stwierdzenie to nie znajduje uzasadnienia w tekście rozprawy, a zasygnalizowane wyżej wątpliwości i zastrzeżenia nie tylko nie zostały wyeliminowane, ale przez to uzupełnienie - pogłębione.

III. Koncepcja i konstrukcja rozprawy

Rozprawa składa się z pięciu rozdziałów poprzedzonych Wstępem. Dwa pierwsze rozdziały mają charakter wprowadzający: rozdział pierwszy „System patentowy – rys historyczny. Uwagi wprowadzające” oraz rozdział drugi „Technologia edycji genomu CRISPR-Cas – ustalenia terminologiczne, zastosowanie, stanowisko WHO oraz zarys regulacji w wybranych porządkach prawnych”. Trzon rozważań zawarty jest w trzech kolejnych rozdziałach. Rozdział trzeci „Regulacje zdolności patentowej technologii CRISPR-Cas w prawie europejskim” oraz czwarty „Zdolność patentowa technologii CRISPR w prawie Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej” stanowią, w myśl zamierzenia Autorki, punkt odniesienia dla analizy obowiązujących na gruncie polskiego prawa reguł oceny zdolności patentowej zawartej w rozdziale V zatytułowanym „Ocena zdolności patentowej wynalazku a wynalazku biotechnologicznego w oparciu o technologię CRISPR- Cas w świetle prawa polskiego”. Pracę kończy Podsumowanie, w którym Autorka po omówieniu zawartości pracy oraz stwierdzeniu, że przeprowadzone badania potwierdziły trafność postawionej we Wstępie hipotezy, prezentuje wynikające z nich wnioski *de lege lata* oraz postulaty *de lege ferenda*.

Koncepcja rozprawy znajdująca odzwierciedlenie w deklarowanych przez Autorkę zamierzeniach dotyczących treści poszczególnych rozdziałów jest jedną z możliwych służących realizacji założeń i celu rozprawy przedstawionych we Wstępie. Jednak ich realizacja przez Autorkę nie w pełni odpowiada przyjętym założeniom. Zastrzeżenia dotyczą w szczególności doboru zagadnień uwzględnionych w poszczególnych rozdziałach – nie wszystkie z nich są bowiem uzasadnione tematem, a także ich usytuowania w rozprawie. Także redakcja niektórych tytułów wymaga moim zdaniem korekty m.in. ze względu na niejednoznaczność użytych w nich terminów oraz określeń i niezręczność sformułowań. Poniższe uwagi dotyczące poszczególnych rozdziałów, mają charakter jedynie przykładów, które, moim zdaniem, mogą pomóc Autorce w skorygowaniu niedostatków dotyczących koncepcji rozprawy i jej konstrukcji.

Rozdział pierwszy: „System patentowy – rys historyczny. Uwagi wprowadzające” ma na celu, zgodnie z deklaracją Autorki, przedstawienie tła historycznego regulacji prawnych i ich zróżnicowania, przygotowując czytelnika „do pogłębionych rozważań na temat wpływu technologii CRISPR-Cas na proces stanowienia prawa i jego interpretacji na poziomie międzynarodowym i krajowym”. W ramach tego rozdziału wyróżniono trzy podrozdziały: „System międzynarodowy” (1.1.), „Europejski system prawa patentowego” (1.2), „Prawo Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej” (1.3). Nie kwestionując zasadności takiego wprowadzenia do tematu rozprawy, zauważyć zarazem należy, że treść tego rozdziału nie w pełni odpowiada deklarowanemu zamierzeniu Autorki zarówno ze względu na dobór uwzględnionych w nim informacji i zagadnień, w tym przede wszystkim dobór aktów prawnych oraz orzeczeń, jak też i sposób ich prezentacji.

Przykładowo, bezsporna jest zasadność uwzględnienia w podrozdziale 1.1. Konwencji Paryskiej, a także Porozumienia TRIPS, ale nie jest już oczywista przyczyna wyszczególnienia w nim także umowy powołującej WIPO, PCT, Konwencji Budapesztańskiej o Depozycie i Konwencji o Bioróżnorodności. Niezbędne jest wyjaśnienie – uzasadnienie - doboru uwzględnionych w tym rozdziale aktów prawnych oraz orzeczeń, a więc wskazanie ich znaczenia w ramach tematu rozprawy,

Podrozdziały 1.2 i 1.3 poświęcone są, zgodnie z deklaracją Autorki, prezentacji systemów ochrony patentowej, z którymi porównywany jest polski system ochrony patentowej wynalazków związanych z zastosowaniem metody CRISPR-cas. Jednak tytuł podrozdziału 1.2. „Europejski system patentowy” nie daje podstaw do jednoznacznej identyfikacji systemu prawnego, którego dotyczy. Podstawy takiej – wyjaśnienia - nie zawiera także treść tego podrozdziału. Wobec tego jednak, że zawarte w nim są informacje dotyczące Konwencji Strasburskiej, Konwencji o udzielaniu patentu europejskiego, a także Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, a ponadto, Autorka pisze o zamiarach harmonizacji prawa patentowego, można przypuszczać, iż Jej zamiarem było przedstawienie aktów prawnych mających wpływ na model ochrony patentowej obowiązujący na terytorium Unii Europejskiej. Taki zamiar powinien być jednak wyraźnie przedstawiony i wyjaśniony, w szczególności poprzez przedstawienie charakteru prawnego przywołanych dokumentów, oraz relacji między dyrektywą a systemem patentu europejskiego, a także relacji między prawem patentu europejskiego a krajowymi systemami patentowymi. Tymczasem niedostatek, a także niezręczność wypowiedzi dotyczących tych zagadnień nie tylko nie pozwalają odpowiedzieć

na pytanie, jaki system ma na myśli Autorka, pisząc o europejskim systemie patentowym, ale co więcej rodzić mogą wątpliwości co do znajomości tej materii przez Autorkę. Zarazem zaznaczyć należy, że niektóre z tych wypowiedzi czy sformułowań nie budziłyby zastrzeżeń na gruncie języka potocznego, nie mogą jednak być akceptowane w prawniczej rozprawie doktorskiej.

Tok wywodów zawartych w rozdziale I miejscami sprawia wrażenie przypadkowego – dotyczy to zarówno doboru informacji jak też i kolejności ich przedstawiania. Ponadto, rozdział ten zawiera informacje, których związek z tematem nie został przez Autorkę wykazany, a ich ogólnikowość i powierzchowność znacząco redukuje także ich wartość poznawczą (np. stwierdzając wprowadzenie do prawa patentowego USA trudnych do spełnienia wymagań, Autorka nie wskazuje tych wymagań, celu ich wprowadzenia, a także nie identyfikuje przyczyn trudności ich spełnienia).

Z kolei w podrozdziale poświęconym prawu USA zwraca uwagę niedostatek informacji dotyczących kształtowania się reguł oceny zdolności patentowej, co pozostaje w sprzeczności z deklarowanym przez Autorkę celem rozdziału I, a także niedostateczne uporządkowanie wywód. O ograniczonej przydatności tego podrozdziału dla dalszych rozważań świadczyć może ogólnikowy charakter podsumowania tej części. „Tytułem krótkiego podsumowania dotychczasowych rozważań odnośnie do historii prawa patentowego w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej zauważyć można, że – na przestrzeni lat – istotny wpływ na orzecznictwo i decyzje patentowe miała gospodarka oraz sytuacja polityczna. Pomimo zaobserwowanego procesu liberalizacji, kwestie patentowalności wynalazków opartych na materiale biologicznym budzą w USA wciąż dużo kontrowersji.”

Rozdział II „Technologia edycji genomu CRISPR-Cas – ustalenia terminologiczne, zastosowanie, stanowisko WHO oraz zarys regulacji w wybranych porządkach prawnych” podzielony jest na 7 podrozdziałów: Zdefiniowanie pojęcia technologii edycji genomu CRISPR-Cas (2.1); Historia i kontrowersje wokół technologii CRISPR-Cas (2.2), Problematyka patentowania wynalazków opartych o osiągnięcia biotechnologii, inżynierii genetycznej i biologii molekularnej (2.3), Metoda CRISPR-Cas a inne technologie edycji genomu w świetle definicji organizmów genetycznie zmodyfikowanych (2.4), Zastosowanie i znaczenie technologii edycji genomu CRISPR-Cas dla społeczeństwa i przemysłu w kontekście ochrony własności intelektualnej (2.5), Stanowisko Światowej Organizacji Zdrowia wobec stosowania CRISPR-Cas u ludzi (2.6), Regulacje technologii CRISPR-Cas w wybranych porządkach prawnych (2.7).

Wyodrębnienie rozdziału poświęconego przedstawieniu innych niż prawnopatentowe aspektów osiągnięć stanowiących temat rozprawy oceniam jednoznacznie pozytywnie, jeśli jego rolą (jak deklaruje Autorka) jest scharakteryzowanie tych osiągnięć - ich istoty, zastosowania i znaczenia z punktu widzenia interesu, który ujawni przyczyny ewentualnych kontrowersji wokół ich patentowalności oraz reguł oceny ich zdolności patentowej. Dla realizacji takiego celu służyć może w szczególności przedstawienie metody CRISPR-Cas na tle innych osiągnięć, w tym zwłaszcza wcześniej już znanych metod edycji genomu, a także omówienie możliwości jej zastosowania dla zaspokajania potrzeb ludzkich. Taka prezentacja może znacząco ułatwić wskazanie tych cech oraz właściwości osiągnięć związanych z zastosowaniem metody CRISPR-Cas, które są istotne na płaszczyźnie prawa patentowego. Z uwagi na to, że na gruncie objętych analizą systemów prawnych, zdolność patentowa zależy także od oceny przeznaczenia/korzystania z wynalazku przez pryzmat jego zgodności z porządkiem publicznym czy moralnością, uzasadnione może też być przedstawienie w nim też tego aspektu ich oceny. Mając powyższe na uwadze, koncepcję rozdziału zadeklarowaną przez Autorkę oceniam pozytywnie. Jednak jej realizacja, a w tym przede wszystkim katalog zagadnień uwzględnionych w tym rozdziale i znajdujących odzwierciedlenie w tytułach podrozdziałów nie odpowiada tej deklaracji. W szczególności dotyczy to podrozdziałów 2.6 oraz 2.7. Związek z tematem rozprawy zagadnień wskazanych w ich tytułach nie jest oczywisty, co więcej, także treść tych części ujawnia takiego związku. Zastrzeżenia budzą też tytuły poszczególnych podrozdziałów – ich nieadekwatność do treści w nich zawartej, a także niezręczność sformułowań, a zwłaszcza ich nadmiernie opisowy charakter. Dodatkowo, w przypadku podrozdziału „Problematyka patentowania wynalazków opartych o osiągnięcia biotechnologii, inżynierii genetycznej i biologii molekularnej” (2.3) jego niefortunność polega na tym, że temat rozprawy doktorskiej jest jednym z aspektów zagadnienia wskazanego w tytule podrozdziału, a zagadnienie wskazane w tym tytule jest tak szerokie, że oczywiste jest, iż jego treść nie może odpowiadać tytułowi. Dobór zagadnień uwzględnionych w tym podrozdziale sprawia wrażenie przypadkowego, a zawarte w nim uwagi i informacje mają charakter powierzchowny i ogólnikowy.

W rezultacie uwagi i informacje mają charakter powierzchowny i ogólnikowy. Wbrew temu, czego można by oczekiwać, w rozdziale II nie przedstawiono osiągnięć stanowiących przedmiot rozprawy na tle innych osiągnięć biotechnologicznych w sposób wskazujący ich cechy istotne na gruncie prawa patentowego. Przede wszystkim jednak zabrakło w nim wyraźnego scharakteryzowania osiągnięć z zastosowaniem metody CRISPR-Cas w sposób

odpowiadający prawnopatentowej systematyce wynalazków, a więc co najmniej ich podziału na te, których przedmiotem jest sposób i te, których przedmiotem jest produkt. Autorka posługuje się ogólnym określeniem „wynalazki z zastosowaniem technologii edycji genomu CRISPR-Cas Podkreślić należy, że jakkolwiek niektóre wypowiedzi Autorki wskazują, iż wie Ona o takim podziale, to ten podział nie znajduje odzwierciedlenia w toku wyводу. Jest to zasadniczy błąd w pracy poświęconej ochronie patentowej, a zwłaszcza zagadnieniom dotyczącym oceny zdolności patentowej, ze względu na to chociażby, że niektóre zakazy patentowania mają zastosowanie tylko do wynalazków jednego rodzaju.

Zgodność roli, jaką, zgodnie z zamiarem Autorki, pełnią w rozprawie **rozdziały III** („Regulacje zdolności patentowej technologii CRISPR-Cas w prawie europejskim”) i **IV** („Zdolność patentowa technologii CRISPR-Cas w prawie Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej”), a także pewne podobieństwa ich konstrukcji, uzasadniają łączne przedstawienie niektórych odnoszących się do nich uwag.

Rozdział III – „Regulacje zdolności patentowej technologii CRISPR-Cas w prawie europejskim” składa się z pięciu podrozdziałów: Zdolność patentowa – Konwencja EPC i dyrektywa 98/44 (3.1); Zakres przedmiotowy prawa z patentu a dostateczne ujawnienie wynalazku (3.2); Wyłączenia dotyczące zdolności patentowej w ramach Konwencji EPC oraz dyrektywy 98/44 (3.3); Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie C-528/16 Confédération (3.4); Stanowisko organizacji europejskich wobec stosowania technologii CRISPR-Cas (3.5).

Rozdział IV – „Zdolność patentowa technologii CRISPR-Cas w prawie Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej” obejmuje cztery podrozdziały: Badanie zdolności patentowej w USA (4.1); Zdolność patentowa wynalazków z zastosowaniem technologii CRISPR-Cas w świetle doktryny i orzecznictwa sądów USA (4.2); Stanowisko Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology wobec technologii CRISPR-Cas (4.3); Stanowisko amerykańskich instytucji naukowych i społecznych (4.4)

W pełni uzasadniony tematem rozprawy jest deklarowany przez Autorkę zamiar przedstawienia reguł oceny zdolności patentowej wynalazków z zastosowaniem metody CRISPR-Cas odpowiednio: w prawie patentu europejskiego przesłanek i ustalonych w Dyrektywie 98/44 oraz w prawie USA, aby porównać z nimi reguły obowiązujące w prawie polskim. Jednak już sposób realizacji tego zamiaru, a w konsekwencji i koncepcja obu tych rozdziałów, budzi zastrzeżenia.

- Po pierwsze, jedynie tytuły podrozdziałów 3.1 i 3.3 oraz 4.1. i 4.2 wskazują w sposób ewidentny na ich związek z tematem wskazanym w tytułach odpowiednio rozdziału III i IV.
- Po drugie, Autorka nie wykazała związku tematem rozprawy ani z tematem rozdziału III uwag i informacji zawartych w podrozdziale 3. 5 „Stanowisko organizacji europejskich wobec stosowania technologii CRISPR-Cas”, a z tematem rozdziału IV - zagadnień i informacji objętych podrozdziałami 4.3 oraz 4.4. Powyższe stwierdzenie nie jest równoznaczne ze stwierdzeniem, iż za błąd uważam ich uwzględnienie w rozprawie. Jednak sposób ujęcia tych zagadnień, w tym i ich usytuowanie, winny świadczyć o ich związku z tematem.
- Korekty moim zdaniem wymagają tytuły obu rozdziałów (III i IV). Z obu bowiem wynika, że zawarta w nich analiza dotyczy wyłącznie wynalazków, których przedmiotem jest metoda CRISPR-Cas, mowa w nich bowiem o zdolności patentowej technologii CRISPR-Cas. A zatem poza ich zakresem pozostają wynalazki, których przedmiotem są produkty powstałe w rezultacie jej zastosowania, tymczasem treść tych rozdziałów, a także tytuł rozprawy nie daje podstaw do stwierdzenia, że właśnie taki jest zamiar Autorki.

a) Uwagi dotyczące koncepcji i konstrukcji rozdziału III

W odniesieniu do tytułu rozdziału III dodatkowe zastrzeżenia wynikają z zasygnalizowanej wyżej niejasności treści przypisywanej przez Autorkę używanym przez Nią określeniom: „prawo europejskie” i „europejski system patentowy”. Tytuły podrozdziałów oraz zawarte w rozdziale wypowiedzi wskazywać mogą, iż prawo europejskie rozumie Autorka jako prawo stworzone łącznie przez EPC i dyrektywę 98/44 w sprawie prawnej ochrony wynalazków biotechnologicznych. Świadczyć o tym może np. stwierdzenie: „w niniejszym rozdziale przedstawione zostaną regulacje zdolności patentowej wynalazków głównie na podstawie Konwencji EPC w świetle przyjętej dyrektywy 98/44. Te dwa akty prawne będą stanowiły podstawę badania uregulowań dotyczących zdolności patentowej technologii CRISPR-Cas w prawie europejskim.” Jakkolwiek takie stwierdzenie w języku potocznym można by uznać za poprawne, to w języku prawniczym trudno je zaakceptować, zacięra bowiem różnice między przywołanymi aktami prawnymi a przede wszystkim między charakterem prawnym każdego z nich. W konsekwencji, może ono sugerować, że Autorka nie w pełni rozumie relację między prawem unijnym a prawem patentu europejskiego.

Jakkolwiek trafność i zasadność uwzględnienia w rozdziale III zagadnień wskazanych w tytułach podrozdziałów 3.1 oraz 3.3, jest moim zdaniem bezsporna, to treść tych podrozdziałów nie odpowiada ich tytułom. Autorka skoncentrowała się w nich bowiem na zagadnieniach związanych z interpretacją EKP, w niedostatecznym zakresie uwzględniając w rozważaniach postanowienia Dyrektywy. Jest to istotny niedostatek nie tylko ze względu na tytuły podrozdziałów, ale przede wszystkim ze względu na temat rozprawy, a zwłaszcza na oczywisty wpływ postanowień Dyrektywy nie tylko na interpretację EKP, ale także i na prawo krajowe państw UE, a więc i na polskie prawo patentowe.

Wyjaśnienia – uzasadnienia - w szczególności przez odpowiednie wykorzystanie, wymaga zamieszczenie w rozdziale III (zarówno w postaci odrębnego podrozdziału (3.2), jak też uwag usytuowanych w innych jego częściach) informacji dotyczących zakresu ochrony patentowej. Za niedostateczne w tej funkcji, a co więcej błędne, należy bowiem uznać stwierdzenie: „Drugi rozdział dyrektywy 98/44 zatytułowany „Zakres ochrony” określa wymagania, jakie muszą być spełnione, aby została przyznana ochrona przez patent na materiał biologiczny, sposób oraz produkt.”. Zarówno przytoczone zdanie, jak też i inne wypowiedzi Autorki zawarte w tym podrozdziale rodzą wątpliwości co do tego, czy dostrzega Ona różnicę między zakresem przedmiotowym patentu a zakresem przedmiotowym ochrony (wyłącznie wynikającej z patentu).

Wymaga uzasadnienia, zamieszczenie w rozprawie w ogóle, a w rozdziale III w szczególności, rozważań dotyczących orzeczenia TSUE w sprawie C-528/16 Confédération, które Autorka uczyniła przedmiotem podrozdziału 3.4. Orzeczenie to dotyczy definicji „organizmów zmodyfikowanych genetycznie” w kontekście dyrektywy 2001/18 WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG. Nie ma ono natomiast związku z ochroną patentową. Zastrzec należy, że nie odnoszę się w tym miejscu do zasadności formułowanych przez Autorkę postulatów uporządkowania terminologii prawniczej w taki sposób, by była ona jednolita nie tylko we wszystkich dziedzinach prawa, a więc na gruncie wszystkich aktów prawnych, ale także, by była ona zgodna z terminologią przyjętą w naukach biologicznych. Nie kwestionuję także zasadności podejmowania tego zagadnienia w ramach tematu recenzowanej rozprawy. Zastrzeżenia moje budzi natomiast jej usytuowanie, a także sposób ujęcia. W swoich wywodach Autorka ignoruje odmienną dziedzinę prawa, a uwarunkowań oraz celów, ze względu na które ustalana jest treść poszczególnych pojęć języka

prawnego i prawniczego, a zatem i definicji zamieszczanych w konkretnych aktach prawnych – formułowanych na potrzeby objętych nimi stosunków prawnych.

Za wątpliwy, a co najmniej wymagający uzasadnienia, uważam przyjęty przez Autorkę podział zagadnień w ramach podrozdziału 3.3., tj. odrębne prezentowanie zakazów z art. art. 53 (a), 53(b) i 53 (c) EPC – „w ogóle” oraz zakazów dotyczących wynalazków biotechnologicznych. Ujęcie takie nie tylko w sposób nieuzasadniony odrywa te ostatnie zakazy od wyszczególnionych w EPC, ale dodatkowo z niezrozumiałych wyłącza wynalazki wskazane w art. art. 53 (b) i 53 (c) EKP poza zakres pojęcia wynalazków biotechnologicznych.

b) Uwagi dotyczące koncepcji i konstrukcji rozdziału IV

Tytuły podrozdziałów 4.1 oraz 4.2 nie dają podstaw do jednoznacznego określenia kryterium podziału zagadnień na objęte każdym z tych podrozdziałów. Sygnalizując tylko niezrozumiałe wskazanie w tytule podrozdziału 4.1, iż dotyczy on badania zdolności patentowej w USA, a nie jej przesłanek, zaznaczyć należy, że także w rozważaniach poświęconych tak określönemu zagadnieniu, uwzględniane powinny być poglądy doktryny i orzecznictwa, które przywołane zostały jedynie w tytule podrozdziału 4.2. Wydaje się jednak, iż, niezależnie od brzmienia tytułów obu tych podrozdziałów, zamiarem Autorki było zawarcie w pierwszym informacji dotyczących zdolności patentowej wynalazków w ogóle, a w kolejnym przeanalizowanie ich zastosowania w odniesieniu do wynalazków z zastosowaniem technologii CRISPR-Cas. Takie ujęcie, zwłaszcza przy wykorzystaniu ustaleń, które powinny być poczynione w rozdziale I, jest moim zdaniem uzasadnione tematem i celem rozprawy. Jednak treść obu tych podrozdziałów nie świadczy o konsekwentnej realizacji także takiego (przypuszczalnego) zamiaru.

Wyrażna jest niezgodność między tytułem podrozdziału 4.2 („Zdolność patentowa wynalazków z zastosowaniem technologii CRISPR-Cas w świetle doktryny i orzecznictwa sądów USA”) a zagadnieniami omawianymi w poszczególnych jego częściach. Podrozdziały 4.2.1 „Możliwość patentowania ciała człowieka, metod leczniczych i diagnostycznych, zwierząt oraz roślin” oraz 4.2.2 „Ocena możliwości patentowania CRISPR-Cas: naturalnie występujący mechanizm v. edytowane metodą CRISPR-Cas systemy biologiczne” dotyczą jedynie wybranych zagadnień tematu wskazanego w tytule podrozdziału 4.2.

Lektura podrozdziału 4.2 pozostawia niedosyt, ze względu na nazbyt lakoniczne i powierzchowne przedstawienie zdolności patentowej tych wynalazków z zastosowaniem CRISPR-Cas, które dotyczą ciała człowieka. Pomijając nawet historię takich patentów w

USA, podkreślić należy, że w rozprawie nie poddano analizie i interpretacji przywołanego przez Autorkę § 33 (a) AIA zawierającego zakaz udzielania patentu na podstawie zastrzeżenia dotyczącego lub obejmującego organizm ludzki. Takie skrótowe ujęcie jest o tyle zaskakujące, że Autorka przywołuje też publikacje, w których przedstawiono analizę tego zakazu

Rozdział piąty „Ocena zdolności patentowej wynalazku a wynalazku biotechnologicznego w oparciu o technologię CRISPR-Cas w świetle prawa polskiego” składa się z pięciu podrozdziałów: Pojęcie wynalazku patentowalnego (5.1); Wynalazek biotechnologiczny (5.2); Przedmiotowy zakres (przedmiot) prawa z patentu oraz obowiązek ujawnienia wynalazku (5.3); Przesłanki zdolności patentowej wynalazków a wynalazków biotechnologicznych (5.4); Wyłączenia dotyczące zdolności patentowej wynalazków w odróżnieniu od dotychczas omawianych rozdziałów, koncepcja i konstrukcja rozdziału (5.5).

Koncepcja tego rozdziału znajdująca odzwierciedlenie zarówno w jego tytule jak i w tytułach niektórych podrozdziałów różni się od koncepcji rozdziałów III i IV. Wynika z niej bowiem wyraźnie zamiar przedstawienia reguł kwalifikacji prawnopatentowej wynalazków biotechnologicznych „w oparciu o technologię CRISPR-Cas” na tle reguł obowiązujących w odniesieniu do wynalazków innych, określanych przez Autorkę jako „wynalazki”. Jednak treść rozdziału nie odpowiada tym tytułom - wywody nie są bowiem prowadzone w sposób, który rzeczywiście i wyraźnie prowadziłyby do ustaleń dotyczących podobieństwa lub odmienności reguł kwalifikacji prawnopatentowej wyróżnionych przez Autorkę kategorii.

Podobnie jak w przypadku rozdziału III uważam za nietrafne odrębne omawianie zakazów patentowania dotyczących wynalazków „w ogóle” od zakazów dotyczących patentowania wynalazków biotechnologicznych. Jako zakazy mające zastosowanie w odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych Autorka omawia zakazy wyszczególnione w art. 93³ ust.2 p.w.p. Po pierwsze, nie są to zakazy odrębne, a literalne brzmienie art. 93³ ust.2 p.w.p. wskazuje wyraźnie, iż jest on konkretyzacją zakazu ogólnego z art. 29 p.w.p. Rzeczywiście, co Autorka trafnie zauważa, w art. 93³ust.2 p.w.p., powołując art. 29 p.w.p., dodano także przesłankę sprzeczności z moralnością publiczną. Można więc bronić tezy, iż katalog przesłanek w odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych jest szerszy aniżeli obowiązujący w kontekście innych wynalazków. Autorka tego wątku jednak nie rozwinęła. Po drugie, ten wprowadzony przez Autorkę podział jest nielogiczny – zakazy patentowania odmian roślin lub

rasy zwierząt oraz czysto biologicznych sposobów hodowli roślin lub zwierząt, a także wytworów uzyskiwanych takimi sposobami (5.5.1.2.) jak również zakaz patentowania sposobów leczenia ludzi i zwierząt metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi oraz sposobów diagnostyki stosowanych na ludziach lub zwierzętach (5.5.1.3), zaliczone przez Nią do pierwszej grupy to w istocie zakazy patentowania wynalazków biotechnologicznych.

IV. Ocena warstwy merytorycznej rozprawy

Ocena warstwy merytorycznej rozprawy napotyka na trudności wynikające z niedostatku precyzji wypowiedzi Autorki. W konsekwencji, w wielu przypadkach powstaje wątpliwość, czy konkretna wypowiedź jest odzwierciedleniem niedostatecznej wiedzy Autorki, nieznajomości omawianych zagadnień, czy też nieumiejętności posługiwania się językiem prawniczym. Niektóre wypowiedzi są jednak oczywiście błędne, ale także w ich przypadku powstaje niekiedy wątpliwość czy błędna jest informacja, którą Autorka zamierzała przekazać, czy też niefortunny jest sposób sformułowania wypowiedzi, zwłaszcza, jeśli w innym miejscu wypowiedź Autorki na ten sam temat nie budzi takich zastrzeżeń. Wśród wypowiedzi, które zdają się sugerować niedostatek wiedzy Autorki, podkreślić należy (z uwagi na znaczenie tych zagadnień w ramach tematu rozprawy) m.in. te, które dotyczą treści omawianych przez Nią umów międzynarodowych i ich znaczenia w procesie harmonizacji reguł ochrony patentowej, relacji między systemem patentu europejskiego a unormowaniami unijnymi dotyczącymi ochrony patentowej, jak również relacji między krajowym prawem patentowym a prawem patentu europejskiego i postanowieniami Dyrektywy 98/44.

Niezręczność wypowiedzi Autorki znajduje wyraz także w takim formułowaniu swoich myśli i wniosków, które sugerować mogą, iż wynikają one z rozważań samodzielnie prowadzonych przez Autorkę, podczas gdy zawierają one ugruntowane i niekwestionowane poglądy doktryny i orzecznictwa dotyczące reguł i zasad ochrony patentowej.

Dobór zagadnień uwzględnionych w poszczególnych rozdziałach, a także sposób ich omawiania – wykorzystania w rozprawie - rodzi także wątpliwości co do pełnego i prawidłowego ich zrozumienia przez Autorkę. Przykładem może być zasygnalizowane już wyżej zamieszczenie w rozdziale poświęconym przesłankom zdolności patentowej, uwag dotyczących zakresu ochrony i zawarte w nich stwierdzenia Autorki dotyczące wpływu zakresu ochrony patentowej na zdolność patentową wynalazków. W świetle wypowiedzi Autorki nie jest także oczywiste dostrzeżenie przez Nią odmienności przedmiotu patentu od przedmiotowego zakresu ochrony patentowej, a także „modelowego znawcy”, przez pryzmat

którego dokonuje się oceny poziomu wynalazczego wynalazku od znawcy dokonującego oceny wynalazku w postępowaniu przed urzędem patentowym. O niedostatecznym zrozumieniu istoty omawianych zagadnień świadczyć może także taki sposób omawiania przez Autorkę przesłanki nowości i prawa do patentu na gruncie prawa USA, który zacierza odrębność tych zagadnień. Podobne podejście Autorki znajduje także odzwierciedlenie w innych miejscach rozprawy, w których omawiając kontrowersje wokół zdolności patentowej wynalazków z zastosowaniem metody CRISPR-Cas, przywołuje spory dotyczące prawa do patentu. Jakkolwiek także w tych sporach podnoszone były argumenty, które mogą być wykorzystane w rozważaniach dotyczących zdolności patentowej, to Autorka ich w ten sposób nie wykorzystwała.

Istotnym mankamentem rozprawy jest pominięcie przez Autorkę zagadnień, które w ramach tematu rozprawy i jej koncepcji przedstawionej we Wstępie oraz odzwierciedlonej w tytułach rozdziałów, powinny być uwzględnione. Zabrakło m.in. wyraźnej identyfikacji przedmiotu-rodzaju wynalazków (osiągnięć) jakich dotyczą rozważania, a w tym wyraźnego odróżnienia wynalazków, których przedmiotem jest produkt, od tych których przedmiotem jest sposób oraz uwzględnienia tych dwóch rodzajów wynalazków w toku całego wywodu. Zaniechanie tego jest istotnym błędem z uwagi na odmiennosć przesłanek zdolności patentowej wynalazków każdej z tych grup. Krytycznie oceniam także niedostateczne przedstawienie relacji między unijnym prawem patentowym a prawem patentu europejskiego, a także między tym ostatnim a krajowymi systemami patentowymi.

Wiele wypowiedzi Autorki świadczy o tym, że ignoruje Ona lub nie dostrzega potrzeby wyraźnego wyznaczenia i wyodrębnienia płaszczyzn oraz dziedzin, których one dotyczą. Ten niedostatek ujawnia się w wywodach, w których dochodzi do zetknięcia płaszczyzny biologicznej z płaszczyzną prawną. Przykładowo, we fragmencie, w którym kwestionuje Ona prawidłowość przyjętej na gruncie prawa patentowego kwalifikacji osiągnięć związanych z wykorzystaniem metody CRISPR-Cas, powołuje się na jej niespójność z definicjami organizmów genetycznie modyfikowanych, które opracowywane są na potrzeby inne aniżeli prawo patentowe, a przede wszystkim w Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG. Konsekwencją takiego podejścia Autorki są też Jej propozycje, by zakaz patentowania sposobów modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka (art. 6 ust. 2 lit. b) Dyrektywy 98/44/WE) uzupełnić przez dodanie po słowie „modyfikacji” słów „lub edycji”

celem wypełnienia luki, która zdaniem Autorki istnieje obecnie i umożliwia patentowania sposobów edycji tożsamości genetycznej linii zarodkowej za pomocą np. technologii CRISPR/Cas. Wydaje się (Autorka nie przedstawia swojego toku rozumowania w sposób jasny), że argument o istnieniu luki oparty jest na wyjątkowo wąskim rozumieniu terminu „modyfikacja”, obejmującym jedynie takie metody modyfikacji genetycznej, które polegają na wprowadzeniu znacznego fragmentu obcego DNA do genomu biorcy, a nie obejmują innych metod ingerencji w genom, w tym metod jego edycji. Stanowisko to jest nie do utrzymania zarówno w świetle obowiązujących przepisów, jak i w świetle zasad prawidłowej wykładni prawa. Podkreślić należy, że powyższa uwaga nie jest równoznaczna z zakwestionowaniem przez mnie zasadności krytycznej oceny konkretnej niejednorodności terminologicznej jak też zasadności postulatów eliminacji takich różnic. Uzasadnienie takiego stanowiska i wynikających z nich postulatów musi być jednak przedstawione w taki sposób, by postulaty i ich uzasadnienie nie były wywodzone z błędnej interpretacji obowiązujących przepisów.

Także nieuzasadniona lakoniczność i ogólnikowość niektórych wypowiedzi Autorki sprawia, że mogą one wprowadzać czytelników w błąd. Przykładem może być dotyczące prawa USA stwierdzenie, iż „Etyka, bezpieczeństwo czy nielegalność nie są brane pod uwagę podczas badania zdolności patentowej wynalazków.” Jakkolwiek rzeczywiście prawo patentowe USA nie zawiera zakazów odpowiadających zakazowi zawartemu w art. 53 (a) EKP i rzeczywiście w ostatnich latach kwestionowana bywa w ogóle dopuszczalność uwzględniania takich aspektów w toku oceny zdolności patentowej, to wcześniej, podobną do zakazu z art. 53 (a) EKP rolę pełniła przesłanka użyteczności. Autorka o tym zresztą pisze w innym miejscu. Dlatego stwierdzenie dotyczące pomijania aspektów etycznych powinno być uzupełnione o stosowne, choćby b. krótkie wyjaśnienie. Zarazem należy podkreślić, że właśnie względy natury etycznej legły u podłoża wprowadzenia przywoływanego przez Autorkę zakazu zawartego w § 33 (a) The American Invents Act.

Niektóre rozważania dotyczące zagadnień prawnych Autorka prowadzi w oderwaniu od podstawy prawnej, co w wielu przypadkach pozbawia wypowiedź jakichkolwiek walorów informacyjnych. Jednym ze skutków zaniechania identyfikacji podstawy prawnej rozważań jest też i to, że niektóre rozważania nie są też prawidłowo osadzone historycznie. Autorka nie oddziela bowiem wyraźnie informacji na temat sporów prowadzonych *de lege lata* od sporów prowadzonych *de lege ferenda*.

Przedstawione wyżej uwagi i zastrzeżenia nie mają na celu zakwestionowanie jakiegokolwiek wartości merytorycznej recenzowanej rozprawy. Wypowiedzi Autorki ujawniają Jej wiedzę

biologiczną, w tym w szczególności na temat istoty metody CRISPR-Cas, - podobieństwa tej metody oraz rezultatów jej zastosowania (w tym produktów), do innych osiągnięć biotechnologicznych, w tym do innych metod edycji genów. Wiedza taka stanowi niezbędną podstawę dla odpowiedzi na pytanie, czy osiągnięcia stanowiące temat rozprawy wyróżniają się takimi cechami lub właściwościami, które są istotne na gruncie prawa patentowego i powinny być uwzględnione na etapie badania zdolności patentowej takich osiągnięć jak też czy pojawienie się takich osiągnięć powinno pociągnąć za sobą zmiany w prawie patentowym. Autorka przedstawiła ciekawe i cenne rozważania dotyczące istoty metody CRISPR-Cas, a także prawnopatentowych pojęć: „materiał biologiczny”, „reprodukcja” i „samoreprodukcja”, istotnych dla identyfikacji na gruncie prawa patentowego materiału biologicznego, a w konsekwencji i ustalenia treści prawnopatentowego pojęcia „wynalazek biotechnologiczny”. Wiedza Autorki pozwala Jej dostrzec zarówno problemy i wątpliwości pojawiające się w toku oceny zdolności patentowej osiągnięć, w których metoda CRISPR-Cas była wykorzystana jak też i te wynikające z objęcia ich ochroną patentową. Wskazuje Ona i sygnalizuje te problemy oraz wątpliwości, a także przedstawia propozycje ich rozwiązania. Na uznanie zasługuje samodzielność myślenia Autorki. Zajmuje Ona stanowisko zarówno w kwestiach, które stanowią przedmiot kontrowersji wśród przedstawicieli doktryny i orzecznictwa, jak też podejmuje polemikę z szeroko akceptowanymi poglądami. Oceniając jednoznacznie pozytywnie taką postawę Autorki, zaznaczyć należy zarazem, że na tak wysoką ocenę nie zasługuje już sposób uzasadniania przez Nią swego stanowiska. W niektórych przypadkach w ogóle nie jest ono uzasadnione lub też argumentacja jest nazbyt ogólnikowa - nie odnosi się do istoty zagadnienia. W rezultacie także te rozważania Autorki pozostawiają poważny niedosyt – ze względu na nadmiernie ogólnikowy, powierzchowny charakter, a także częste nieuporządkowanie wywodu.

V. Ocena formalna rozprawy

Zgodnie z deklaracją Autorki, w pracy wykorzystano metody: dogmatyczno-prawną, historyczną oraz komparatystyczną. Taki dobór metod jest w pełni uzasadniony tematem rozprawy oraz jej koncepcją przedstawioną we Wstępie. Metody te nie zostały jednak w pełni, a więc prawidłowo, wykorzystane przez Autorkę. Interpretacja przepisów bazuje w zasadzie wyłącznie na wykładni literalnej. Marginalną rolę odgrywa natomiast w rozważaniach Autorki wykładnia systemowa oraz funkcjonalna, co uważam za istotny niedostatek rozprawy. Zastrzeżenia budzi także sposób posługiwania się przez Autorkę metodą komparatystyczną. W

zbyt wąskim zakresie, w stosunku do tematu rozprawy i jej celu, Autorka dokonuje rzeczywistych porównań reguł oceny zdolności patentowej na gruncie wybranych systemów prawnych. W większości ogranicza się do opisu elementów, które w myśl Jej zamierzenia, mają być przedmiotem porównania, nie dokonuje natomiast ich porównawczej analizy. W rezultacie wypowiedzi formułowane jako wnioski wynikające z porównań, są ogólnikowe i w znacznym stopniu niemające uzasadnienia we wcześniejszych rozważaniach.

Język, jakim napisana jest rozprawa budzi, zastrzeżenia, nie jest to bowiem język prawniczy. W konsekwencji, wypowiedzi Autorki dotyczące zagadnień prawnych są nieprecyzyjne, a często niejasne lub wręcz świadczące o nieznanomości zagadnień przez Nią omawianych, choć inne jej wypowiedzi mogą takim wnioskowi przeczyć.

Autorka wykazała znajomość literatury oraz orzecznictwa w zakresie omawianych zagadnień. Nie wszystkie jednak publikacje i orzeczenia zostały wykorzystane w rozprawie w sposób uzasadniony ich treścią i tematem rozważań. Niekiedy wynikające z nich argumenty w ogóle nie są uwzględnione, a niekiedy Doktorantka interpretuje przywoływane wypowiedzi w sposób oczywiście nieznajdujący uzasadnienia w ich treści. Zaznaczyć jednak należy, że wśród przywołanych w rozprawie publikacji oraz orzeczeń są i takie, których przydatność w ramach tematu nie została uzasadniona.

V. Wnioski

Mając na uwadze przedstawione wyżej zastrzeżenia, stwierdzam, że rozprawa doktorska pani mgr Justyny Miszczyk pt. „Zdolność patentowa wynalazków z zastosowaniem technologii edycji genomu CRISPR-Cas w prawie polskim na tle prawno-porównawczym” w obecnym kształcie nie spełnia wymagań przewidzianych dla rozpraw doktorskich, określonych w art. 13 ust. 1 u.s.n., w stopniu umożliwiającym uznanie jej za podstawę do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Wobec tego jednak, że taka moja ocena w znacznym stopniu ma swoje źródło w wadliwych założeniach strukturalnych rozprawy, a także w niedostatecznej umiejętności posługiwania się przez Autorkę językiem prawniczym, wnoszę o rozważenie przez Radę Dyscypliny Nauki Prawne Uniwersytetu Jagiellońskiego umożliwienia Autorce poprawienia rozprawy i ponownego przedstawienia jej do recenzji. Za takim wnioskiem przemawia moim zdaniem kilka argumentów. Recenzowana rozprawa dotyczy zagadnień istotnych w toczącym się i wciąż

nierozstrzygniętym dyskursie na temat optymalnego modelu ochrony patentowej, a biologiczna wiedza Autorki pozwala Jej dostrzec różnorodne aspekty i konsekwencje ochrony patentowej osiągnięć z zastosowaniem CRISPR-Cas wynikające z ich biologicznie uwarunkowanej specyfiki. Koncepcja rozprawy, znajdująca odzwierciedlenie przede wszystkim w informacjach zawartych we Wstępie, nie budzi zastrzeżeń. Ponadto, wiedza Autorki (także prawniczą, mimo przedstawionych przeze mnie wyżej licznych zastrzeżeń) pozwala przypuszczać, iż jest Ona w stanie skorygować swoją pracę w taki sposób, by spełniała ona wymagania stawiane rozprawom doktorskim. Przykłady niedostatków rozprawy wymagających poprawy zostały przedstawione w częściach II-IV recenzji. Poprawa ta wymaga przede wszystkim wyraźnego i jasnego sformułowania jej celu, problemu badawczego oraz hipotezy. Niezbędne jest także zweryfikowanie konstrukcji pracy, co obejmuje zarówno uzupełnienie rozprawy o rozważania dotyczące zagadnień bezzasadnie pominiętych lub omówionych niedostatecznie, usunięcie z niej fragmentów dotyczących zagadnień zbędnych w ramach tematu rozprawy, uzasadnienie uwzględnienia zagadnień, których związek z tematem rozprawy nie jest oczywisty. Ze zmianami konstrukcji rozprawy powinna się wiązać także zmiana – korekta tytułów rozdziałów i podrozdziałów. Ponadto niezbędne jest zweryfikowanie wypowiedzi w celu wyeliminowania zawartych w nich błędnych lub niejednoznacznych stwierdzeń, a także uporządkowanie toku wywodu oraz korekta językowa rozprawy.

M. Kalcowska-Murder