

Zdolność patentowa wynalazków z zastosowaniem technologii edycji genomu CRISPR-Cas w prawie polskim na tle prawno porównawczym

Streszczenie rozprawy doktorskiej

Termin CRISPR-Cas (ang. *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats and CRISPR associated*) określa technologię inżynierii genetycznej, która umożliwia precyzyjną edycję genomu w wybranym miejscu w komórkach pochodzących zarówno od ludzi, zwierząt, a także roślin oraz mikroorganizmów. Opublikowanie mechanizmu działania CRISPR-Cas w 2012 r. było na tyle przełomowe, że już w 2020 r. Jennifer A. Doudna i Emmanuelle Charpentier zostały uhonorowane nagrodą Nobla w dziedzinie chemii za prace badawcze dotyczące edycji genomu wykorzystując CRISPR-Cas.

Głównym celem pracy jest przedstawienie stanu wiedzy w zakresie technologii edycji genomu metodą CRISPR-Cas – dotyczącego istoty i treści przesłanek zdolności patentowej oraz kryteriów prawno patentowej kwalifikacji w prawie polskim na tle prawno porównawczym. 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 prawno patentowy w prawie europejskim i amerykańskim? Ponadto, podjęto próbę zobrazowania specyfiki wyłączeń patentowalności tego typu rozwiązań. Finalnie, celem pracy była ocena możliwości patentowania wynalazków w oparciu o technologię CRISPR-Cas w prawie polskim – pozwalająca zredagować wnioski *de lege lata*, a następnie postulaty *de lege ferenda*.

Wraz z podjęciem pracy badawczej nad problematyką oceny zdolności patentowej postawiono hipotezę, że 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. W związku z wskazaną hipotezą badawczą przyjęto następujące szczegółowe założenia. W trakcie prowadzonych badań zwrócono uwagę, że wynalazki z zastosowaniem technologii CRISPR-Cas cechuje istotna specyfika, gdyż powstają w oparciu o materiał biologiczny. Fundamentalne dla podjętych tu badań jest zatem założenie, iż ze względu na specyfikę tego typu wynalazków istnieją wyłączenia, które mogą uniemożliwiać patentowanie tego rodzaju rozwiązań w Polsce. Założono także istnienie rozbieżności pomiędzy tymi wyłączeniami w systemie europejskim i amerykańskim, co rodzi dodatkowe utrudnienia w jednoznacznym określeniu możliwości patentowania wynalazków z zastosowaniem technologii CRISPR-Cas w systemie krajowym.

Aby zamierzony cel zrealizować zgodnie z przyjętymi założeniami, rozważania przedstawione w rozprawie usystematyzowano konstytuując pięć rozdziałów. Dla realizacji przyjętego celu rozprawy istniała potrzeba odniesienia się do różnych porządków prawnych tworzących tło prawno porównawcze.

W rozdziale pierwszym przybliżono kolejno tło historyczne regulacji prawnych w ujęciu międzynarodowym, a następnie europejskim. Ze względu na charakter badanego zagadnienia omówiono jedynie w podstawowym zakresie regulacje międzynarodowe i instytucje mogące mieć odniesienie do omawianej problematyki celem zarysowania różnic w wybranych systemach prawnych. Biorąc pod uwagę, że technologia CRISPR-Cas została rozpropagowana najpierw w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej, a praktyka decyzyjna

Urzędu Patentów i Znaków Towarowych USA (USPTO, ang. *United States Patent and Trademark Office*) oraz orzecznictwo sądów amerykańskich mają doniosły wpływ na wykładnię przesłanek zdolności patentowej, została zwięźle scharakteryzowana historia kształtowania się tego systemu w zakresie prawa patentowego wobec wynalazków dotyczących materii ożywionej. Ponadto, dyskusje doktrynalne oraz spory sądowe w USA w obszarze tej tematyki stanowią swoisty kontrast z przyjętymi standardami europejskimi. Niektóre poruszane zagadnienia w tej części pracy zostały rozwinięte i uszczegółowione w kolejnych jej rozdziałach.

Rozdział drugi zawiera wprowadzenie dotyczące przedmiotu rozważań tj. CRISPR-Cas, jako przełomowej technologii w nauce i technice. Przytoczono tu więc podstawowe informacje dotyczące definicji pojęcia CRISPR-Cas. Przywołano także historię samego odkrycia, gdyż stało się ono przyczynkiem powstania kontrowersji wokół możliwości patentowania tego typu wynalazków. Wskazano także, czym różni się ta technologia od innych metod edycji genomu i zmodyfikowanych genetycznie organizmów (GMO, ang. *Genetically Modified Organisms*), by móc omówić jej zastosowanie oraz znaczenie dla społeczeństwa i przemysłu. W końcowym fragmencie rozdziału drugiego zaprezentowano stanowisko Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, ang. *World Health Organization*) w sprawie technik edycji genomu, ze względu na podjęte działania ponadnarodowe. Celem uzupełnienia wywodu przedstawiono także przykładowe sposoby regulacji technologii CRISPR-Cas w wybranych porządkach prawnych.

Rozdział trzeci i czwarty zawierają szczegółowe rozwinięcie problematyki badawczej wynikającej z tytułu rozprawy obejmując relewantne rozważania w aspekcie prawnoporównawczym.

I tak, rozdział trzeci – zatytułowany regulacje zdolności patentowej technologii CRISPR-Cas w prawie europejskim – poświęcony został zarówno badaniu przesłanek zdolności patentowej przez Europejski Urząd Patentowy (EPO, ang. *European Patent Office*) w ramach Konwencji o udzielaniu patentów europejskich z dnia 5 października 1973 r., jak i znaczeniu dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych. W rozdziale tym dokonano obszernej analizy wyłączeń ze zdolności patentowej wynalazków, w tym wynalazków biotechnologicznych. Naukowe rozważania nie koncentrowały się tylko wokół analizy teoretycznej, ale dotyczyły aspektów praktycznych wynalazków powstałych z wykorzystaniem technologii CRISPR-Cas w perspektywie oceny ich zdolności patentowej. Zachowując systematykę rozprawy, w końcowej części rozdziału uwzględniono orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej oraz stanowiska organizacji europejskich wobec stosowania omawianej technologii.

Rozdział czwarty przedstawia rozważania na temat zdolności patentowej technologii CRISPR-Cas w prawie Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej. Ta część pracy nie zawiera pełnej analizy przesłanek patentowalności w USA, lecz jedynie ewaluację tych zagadnień związanych z ich rozumieniem, które są specyficzne dla wynalazków biotechnologicznych na potrzeby oceny zdolności patentowej. Ponadto, zaprezentowane zostały stanowiska wybranych instytucji rządowych i naukowych – takich jak: Agencja Żywności i Leków (FDA, ang. *Food and Drug Administration*), Departament Rolnictwa (USDA, ang. *U.S. Department of Agriculture*) – wobec technologii CRISPR-Cas. Dla potrzeb porównawczych i dyskusyjnych cytowane jest orzecznictwo sądów USA w zakresie patentowalności wybranych rozwiązań biotechnologicznych, w tym technologii CRISPR-Cas.

W rozdziale piątym skupiono się na analizie zdolności patentowej wynalazku, w tym szczególnie wynalazku biotechnologicznego w świetle prawa polskiego. Rozdział ten zawiera istotną dla rozważań analizę tzw. konstytutywnych przesłanek zdolności patentowej tj. nowości, poziomu wynalazczego (nieoczywistości), przemysłowej stosowalności wynalazku, a także ocenę wywodzonego z samego pojęcia wynalazku wymogu jego

technicznego charakteru. W rozdziale tym podjęto próbę własnej oceny możliwości patentowania wynalazków w oparciu o technologię CRISPR-Cas w prawie polskim na tle prawnoporównawczym. Rozprawę kończą wnioski *de lege lata* oraz sformułowane postulaty *de lege ferenda* zawarte w Podsumowaniu odnoszone do postawionej hipotezy badawczej i przyjętych szczegółowych założeń.

Podsumowując przeprowadzoną analizę prawną dotyczącą problematyki zdolności patentowej wynalazków z zastosowaniem technologii CRISPR-Cas, należy stwierdzić, że kluczowa dla przeprowadzonego w rozprawie wywodu hipoteza, w myśl której 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 znalazła potwierdzenie w przedstawionych na jej rzecz argumentach oraz analizie konstrukcji relewantnych przepisów. Dodatkowej argumentacji dostarczyły także wyniki analizy prawnoporównawczej, głównie stanowiska doktryny amerykańskiej. Weryfikacja hipotezy doprowadziła do uzupełnienia tezy, w myśl której wynalazki z zastosowaniem technologii CRISPR-Cas nie należy utożsamiać jedynie z wynalazkami biotechnologicznymi.

19.05.2023r.

Janina Wójcik

