

Wojciech Włodarczyk

Zdolność patentowa zastosowań embrionów ludzkich – komentarz do decyzji Europejskiego Urzędu Patentowego w sprawie *WARF/Thomson*

Teza

Zakaz patentowania zastosowań embrionów ludzkich ustanowiony w art. 53(a) Konwencji z 5.10.1973 r. o udzieleniu patentów europejskich (dalej jako KPE 2000¹) w zw. z zasadą 28(c) RWKPE² odnosi się do wszelkich zgłoszeń wynalazków – w tym także i tych, które dokonano przed wejściem w życie tego unormowania. Na jego mocy nie mają zdolności patentowej zastrzeżone produkty, które w dacie dokonania zgłoszenia, zgodnie z opisem patentowym, mogą zostać wytworzone wyłącznie metodą bezwzględnie obejmującą zniszczenie embrionów ludzkich będących źródłem tych produktów. Tak jest nawet wówczas, gdy ta metoda nie została objęta zastrzeżeniami patentowymi. Nie ma natomiast znaczenia, że po dacie zgłoszenia produkty identyczne z zastrzeżonymi produktami mogą być uzyskane bez sięgania do takiej metody.

Przebieg oraz faktyczne i techniczne tło postępowania

Sformułowana teza leży u podstaw decyzji Rozszerzonej Komisji Odwoławczej (dalej jako RKO) w Europejskim Urzędzie Patentowym (dalej jako EUP)³ z 25.11.2008 r. w sprawie wynalazku *WARF/Thomson*⁴, dotyczącej zgłoszenia patentowego pt. „Embrionalne komórki macierzyste z naczelnych”, dokonanego przez Wisconsin Alumni Research Foundation (dalej jako WARF). Sprawa spotkała się z dużym zainteresowaniem światowej opinii publicznej i wywołała liczne wątpliwości etyczne oraz prawne. Dotyczy bowiem jednego z wynalazków znanego pioniera badań nad komórkami macierzystymi J. Thomsona, powiązanego z jednostką badawczą WARF na Uniwersytecie Wisconsin. Na wiele kontrowersyjnych wynalazków tego naukowca udzielone zostały patenty w USA. Przed EUP komentowana sprawa toczy się od 1996 r.⁵

Decyzją z 13.07.2004 r. Wydział Badań EUP odmówił udzielenia patentu europejskiego na ten wynalazek⁶. Zgłoszenie wynalazku zawierało dziesięć zastrzeżeń patentowych, z których dziewięć odnosiło się do embrionalnych komórek macierzystych, w tym ludzkich, a jedno – do komórek wyłącznie pozaludzkich. W dużym uproszczeniu można powiedzieć, że istotę wynalazku stanowi pomysł hodowli (kultur *in vitro*) embrionalnych komórek macierzystych (pnia) o określonych cechach oraz pomysł metody utrzymywania hodowli takich komórek w określonym stanie i pomysł metody umożliwiającej ich dyferencjację⁷. Wydział zakwestionował owe dziewięć zastrzeżeń,

które odnosiły się do ludzkich embrionalnych komórek pnia. Uznał, że w tym zakresie wynalazek podpada pod zakaz, który wynika z art. 53(a) KPE 1973 w zw. z zasadą 23d(c) RWKPE. Zgodnie z brzmieniem pierwszego z przepisów nie udziela się patentów europejskich na wynalazki, których opublikowanie lub wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami. Natomiast w świetle drugiego z przepisów za takie właśnie wynalazki należy uważać wynalazki biotechnologiczne, które dotyczą zastosowań ludzkich embrionów dla celów przemysłowych lub handlowych.

W uzasadnieniu decyzji Wydział Badań EUP podniósł, że w zgłoszeniu rozpatrywanego wynalazku wskazano na konieczność zastosowania m.in. ludzkich embrionów jako materiału wyjściowego w celu wytworzenia hodowli ludzkich embrionalnych komórek macierzystych. Stwierdził, że wykorzystywanie takich embrionów do wytwarzania produktów przemysłowego zastosowania (tj. zastrzeżonych kultur komórek) stanowi używanie tych embrionów dla celów przemysłowych w rozumieniu zasady 23d(c) RWKPE. Wyjaśnił przy tym, że zasada ta wraz z art. 53(a) KPE 1973 nie odnosi się wyłącznie do tego, co

- 1 Skróty „KPE 1973” będzie natomiast oznaczał tekst tej konwencji opublikowany w: Dz. U. z 2004 r. Nr 79, poz. 737 i jest to wersja sprzed wejścia w życie zmian wprowadzonych przez akt z 29.11.2000 r. rewidujący Konwencję o udzieleniu patentów europejskich (Dz. U. z 2007 r. Nr 236, poz. 1736). Obowiązujący obecnie tekst po zmianach dokonanych tym aktem rewidującym (zob. OJ EPO 2001, special edition No. 4, s. 56–125) wszedł w życie 13.12.2007 r. i powszechnie określany jest mianem „KPE 2000”. Skróty „OJ EPO” oznacza wydawnictwo urzędowe EUP – „Official Journal EPO”.
- 2 Skróty „RWKPE” oznacza Regulamin wykonawczy do KPE opublikowany w: Dz. U. z 2004 r. Nr 79, poz. 737. Tekst polski nie obejmuje wielu zmian. Te z nich, które mają znaczenie dla komentowanej sprawy, zostaną omówione w dalszej części niniejszego komentarza.
- 3 W piśmiennictwie polskim taką komisję określa się również mianem „Wielka Izba Odwołań” – zob. A. Szajkowski, *Uzyskiwanie ochrony patentowej w trybie konwencji o patencie europejskim*, w: A. Kopff (red.) *Zagadnienia międzynarodowej ochrony własności przemysłowej*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego. Prace z Wynalazczości i Ochrony Własności Intelektualnej” 1977/10, s. 109, 119.
- 4 Sygn. akt G 2/06, dalej jako decyzja RKO, zob. strona: www.epo.int (27.11.2008 r.).
- 5 Europejskie zgłoszenie patentowe dotyczące wynalazku *WARF/Thomson* zostało dokonane w tzw. trybie euro-PCT (publikacja: WO/1996/022362). W fazę regionalną to międzynarodowe zgłoszenie weszło 15.11.1996 r. Na temat takiej procedury w literaturze polskiej zob. L. Gruszow, *Uzyskiwanie patentów europejskich w trybie międzynarodowym*, Warszawa 2002.
- 6 Decyzja dotyczy wersji zastrzeżeń patentowych zgłoszonych 18.06.2003 r. – zob. decyzja Technicznej Komisji Odwoławczej 3.3.08 z 7.04.2006 r. (T – 1374/04), OJ EPO 2007/5, dalej jako decyzja TKO, s. 314, pkt II.
- 7 Zob. decyzja TKO, s. 314–315, pkt II.