

PATENTOWANIE GENÓW LUDZKICH

Julia Stanek

MONOGRAFIE



Wolters Kluwer

POLECAMY W SERII:

**WYKORZYSTYWANIE PRZEZ PRASĘ UTWORÓW CHRONIONYCH
PRAWEM AUTORSKIM.**

WYJĄTKI, WYŁĄCZENIA I OGRANICZENIA

GRZEGORZ PACEK

PRAWO NOWYCH TECHNOLOGII. WYBRANE ZAGADNIENIA

KATARZYNA CHAŁUBIŃSKA-JENTKIEWICZ,

MIROSŁAW KARPIUK

**GRANICE WOLNOŚCI WYPOWIEDZI PRZEDSTAWICIELI
ZAWODÓW PRAWNICZYCH**

REDAKCJA NAUKOWA ARTUR BIŁGORAJSKI

PRAWNA OCHRONA FORMATÓW TELEWIZYJNYCH

ZBIGNIEW PINKALSKI

**OCHRONA PROGRAMÓW KOMPUTEROWYCH W PRAWIE
WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ W UNII EUROPEJSKIEJ**

KAROLINA SZTOBRYN

**PRAWO WŁAŚCIWE DLA DOBREGO IMIENIA
OSOBY FIZYCZNEJ I JEGO OCHRONY**

JUSTYNA BALCARCZYK

**WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNOPRAWNEJ
DOSTAWCÓW USŁUG SIECIOWYCH ZA TREŚCI UŻYTKOWNIKÓW**

DARIA KATARZYNA GĘSICKA

OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH W UNII EUROPEJSKIEJ

MARIUSZ KRZYSZTOFEK

STATUS PRAWNY DZIENNIKARZA

REDAKCJA NAUKOWA WOJCIECH LIS

**CZARNA LISTA NIEUCZCIWYCH PRAKTYK HANDLOWYCH
A GRANICE PRAWA ZWALCZANIA NIEUCZCIWEJ KONKURENCJI
W UNII EUROPEJSKIEJ.**

ANALIZA PRAWNOPORÓWNAWCZA

MONIKA NAMYSŁOWSKA

**CYWILNOPRAWNA OCHRONA WIZERUNKU OSÓB
POWSZECHNIE ZNANYCH W DOBIE KOMERCJALIZACJI
DÓBR OSOBISTYCH**

JOANNA SIEŃCZYŁO-CHLABICZ, JOANNA BANASIUK

PATENTOWANIE GENÓW LUDZKICH

Julia Stanek

MONOGRAFIE

Stan prawny na 2 listopada 2015 r.

Redakcja serii

Janusz Barta

Ryszard Markiewicz

Alicja Pollesch

Wydawca

Monika Pawłowska

Redaktor prowadzący

Joanna Maż

Opracowanie redakcyjne

Paulina Sadza

Łamanie

Just Luk Łukasz Drzewiecki, Justyna Szumił, Krzysztof Drzewiecki

Układ typograficzny

Marta Baranowska

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni


SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ

Więcej na www.legalnakultura.pl

POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by

Wolters Kluwer SA, 2016

ISBN 978-83-264-9537-3

ISSN 1897-4392

Wydane przez:

Wolters Kluwer SA

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przykopowa 33

tel. 22 535 82 19

e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

Spis treści

Wykaz skrótów / 9

Podziękowania / 11

Wprowadzenie / 13

1. Wstęp / 13
2. Patent na gen / 15
3. Rys historyczny / 26
 - 3.1. Uwagi wprowadzające / 26
 - 3.2. System międzynarodowy / 26
 - 3.3. System europejski / 30
 - 3.4. System Stanów Zjednoczonych / 33

Rozdział I

Argumenty za patentowaniem genów / 39

1. Wprowadzenie / 39
2. Argument praktyki / 44
 - 2.1. Uwagi wprowadzające / 44
 - 2.2. Sekwencja nukleotydów jako wynalazek / 45
 - 2.3. Przesłanki zdolności patentowej / 50
 - 2.3.1. Nowość / 51
 - 2.3.2. Poziom wynalazczy / 55
 - 2.3.3. Przemysłowe stosowanie / 60
 - 2.4. Krytyka / 62
3. Argument ekonomiczny / 72
 - 3.1. Uwagi wprowadzające / 72
 - 3.2. Teoria motywacji / 73
 - 3.3. Teoria upowszechniania / 82
 - 3.4. Krytyka / 85

4. Argument prawa do produktu pracy / 107
 - 4.1. Uwagi wprowadzające / 107
 - 4.2. Teoria własności J. Locke'a / 107
 - 4.3. Krytyka / 116
5. Argument praw twórcy / 123
 - 5.1. Uwagi wprowadzające / 123
 - 5.2. Koncepcja własności I. Kanta / 124
 - 5.3. Krytyka / 129
6. Argument sprawiedliwości / 140
 - 6.1. Uwagi wprowadzające / 140
 - 6.2. Teoria sprawiedliwości J. Rawlsa / 140
 - 6.3. Krytyka / 147
7. Uwagi końcowe / 153

Rozdział II

Argumenty przeciw patentowaniu genów / 156

1. Wprowadzenie / 156
2. Argumenty związane z patentowaniem informacji / 158
 - 2.1. Argument monopolu / 158
 - 2.2. Argument dostępu do informacji / 165
 - 2.3. Argument społecznego charakteru informacji / 171
 - 2.4. Argument sprawiedliwości / 174
3. Argumenty wynikające z wyjątkowości DNA / 178
 - 3.1. Uwagi wprowadzające / 178
 - 3.2. Argument informacji genetycznej / 180
 - 3.3. Argument wspólnego dziedzictwa ludzkości / 183
 - 3.4. Argument autonomii / 187
4. Uwagi końcowe / 189

Rozdział III

Zarys wybranych rozwiązań / 191

1. Wprowadzenie / 191
2. Sekwencja nukleotydów jako odkrycie / 195
 - 2.1. Uwagi wprowadzające / 195
 - 2.2. Koncepcja wynalazku / 196
 - 2.2.1. Tradycyjna koncepcja wynalazku / 200
 - 2.2.2. Współczesna koncepcja wynalazku / 202
 - 2.2.3. Porównanie koncepcji wynalazku / 205

2.3. Koncepcja odkrycia /	207
2.4. Koncepcje wynalazku i odkrycia w świetle nici DNA /	212
3. Model <i>open source</i> /	220
3.1. Wprowadzenie /	220
3.2. Idea <i>open source</i> /	222
3.3. Analiza modelu <i>open source</i> /	227
3.3.1. Społeczność /	228
3.3.2. Produkt /	231
3.3.3. Rentowność modelu /	232
3.3.4. Regulacje prawne /	235
3.3.5. Ryzyko i korzyści dla inicjatora /	237
3.4. Ograniczenia oraz warunki zastosowania modelu <i>open source</i> /	240
3.5. Model <i>open source</i> w działaniu /	247
4. Uwagi końcowe /	250
Uwagi podsumowujące /	251
Dodatek /	257
Bibliografia /	265

Wykaz skrótów

Akty prawne

dyrektywa 98/44/WE	dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz. Urz. UE L 213 z 30.07.1998, s. 13; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, s. 395)
EPC	Konwencja o udzielaniu patentów europejskich (Konwencja o patencie europejskim) sporządzona w Monachium dnia 5 października 1973 r., zmieniona aktem zmieniającym artykuł 63 Konwencji z dnia 17 grudnia 1991 r. oraz decyzjami Rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej z dnia 21 grudnia 1978 r., 13 grudnia 1994 r., 20 października 1995 r., 5 grudnia 1996 r. oraz 10 grudnia 1998 r., wraz z Protokołami stanowiącymi jej integralną część (Dz. U. z 2004 r. Nr 79, poz. 737), inaczej konwencja monachijska (ang. European Patent Convention)
PCT	Układ o współpracy patentowej sporządzony w Waszyngtonie dnia 19 czerwca 1970 r., poprawiony dnia 2 października 1979 r. i zmieniony dnia 3 lutego 1984 r. (Dz. U. z 1991 r. Nr 70, poz. 303, zał.), inaczej układ waszyngtoński (ang. Patent Cooperation Treaty)
p.w.p.	ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 1410 z późn. zm.)
TRIPS	Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (ang. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)
USC	Kodeks Stanów Zjednoczonych (ang. United States Code), publikowany przez Office of the Law Revision Counsel of the United States House of Representatives

Inne

ACLU	amerykańska organizacja non-profit zajmująca się ochroną praw i wolności obywatelskich (ang. American Civil Liberties Union)
AFCS	projekt naukowy łączący laboratoria zajmujące się badaniem przekazywania sygnałów w komórkach (ang. Alliance for Cell Signaling)
BIOS	stowarzyszenie łączące zwolenników tworzenia ogólnodostępnych innowacji w dziedzinie biologii (ang. Biological Innovation for Open Society)
BRCA	gen, mutacje którego zwiększają ryzyko wystąpienia raka sutka i jajnika (ang. breast cancer susceptibility gene)
EPO	Europejski Urząd Patentowy (ang. European Patent Office)
HCV	wirus zapalenia wątroby typu C (ang. hepatitis C virus)
HGP	projekt poznania ludzkiego genomu (ang. Human Genome Project)
HUGO	organizacja związana z badaniem ludzkiego genomu (ang. Human Genome Organisation)
UPRP	Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej
USPTO	Biuro Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych (ang. United States Patent and Trademark Office)
WIPO	Światowa Organizacja Własności Intelektualnej (ang. World Intellectual Property Organization)
WSA	wojewódzki sąd administracyjny

Podziękowania

Pragnę serdecznie podziękować wszystkim osobom, które przyczyniły się do ostatecznego kształtu tej książki, która jest modyfikacją mojej rozprawy doktorskiej pt. *Filozoficzno-prawne aspekty ochrony patentowej genów*, napisanej pod opieką naukową prof. dr. hab. Jerzego Stelmacha.

W pierwszej kolejności dziękuję Panu Profesorowi Jerzemu Stelmachowi. Bez wsparcia Pana Profesora nie tylko nie zajęłabym się problematyką patentowania genów, ale także najprawdopodobniej nie zostałabym prawnikiem. Współpraca z Panem Profesorem była i jest dla mnie nieocenionym źródłem inspiracji oraz bodźcem do kontynuowania pracy naukowej. Chcę także wyrazić podziękowania prof. dr. hab. Ewie Nowińskiej, dr. hab. Tomaszowi Pietrzykowskiemu oraz prof. dr. hab. Wojciechowi Załuskiemu za wiele cennych uwag oraz komentarzy do mojej pracy doktorskiej, które stały się dla mnie wartościową wskazówką podczas pracy nad książką.

Dziękuję także mojej kochanej Rodzinie za wspieranie mnie w moich zmaganiach naukowych. Szczególnie dziękuję Siostrze Oldze oraz Tacie za ciągłe zachęcanie mnie do kontynuowania pracy, a także Igorowi za bycie moim pierwszym czytelnikiem. Na koniec chciałabym szczególnie podziękować mojej Mamie, bez pomocy której praca nad tą książką byłaby wprost niemożliwa, za poświęcenie mi swojego czasu, za całe mnóstwo wyrzeczeń oraz za wiele godzin spędzonych na placu zabaw z dziewczynkami. Мама, дуже Тобі дякую.

Wprowadzenie

1. Wstęp

Patentowanie genów oznacza m.in. to, że możemy uzyskać patent na fragment DNA występujący naturalnie w genomie ludzkim. Słyszac po raz pierwszy o istnieniu takiej możliwości nawet prawnicy wyrażają zdziwienie i wątpliwości odnośnie do zasadności uznania odcinka genomu ludzkiego za wynalazek. A jednak, obecnie obowiązujący system patentowy, zarówno polski, jak i europejski, wprost dopuszcza możliwość uzyskania patentu na sekwencję genu występującą w naturze. Zresztą duża część genomu ludzkiego, według szacunków około 20% genów spośród wszystkich obecnie zidentyfikowanych, została już objęta ochroną patentową. Niezależnie od uregulowania prawnego tego zagadnienia oraz liczby dotychczas przyznanych patentów, patentowanie genów wciąż budzi wiele kontrowersji nie tylko natury prawnej, ale również etycznej, ekonomicznej i społecznej. Jak w każdej tego rodzaju dyskusji nie brakuje zarówno zwolenników, jak i przeciwników przyznawania patentów na geny. Dodatkowo osoby należące do tych przeciwnych obozów stanowią bardzo zróżnicowane grono, bowiem należą do nich nie tylko prawnicy, ale też m.in. biologowie, genetycy, filozofie, etycy, a także przedstawiciele biznesu. W związku z tą różnorodnością, również argumenty uzasadniające racje poszczególnych grup są bardzo różnorodne, a dyskusja toczy się niewątpliwie na wielu płaszczyznach. Przedstawienie jedynie najistotniejszych głosów w tej debacie jest zadaniem dość trudnym, aczkolwiek wydaje się, że cennym i przydatnym. W tej książce podejmę się tego wyzwania i spróbuję przede wszystkim zaprezentować oraz ocenić najbardziej znaczące stanowiska w toczącym się wokół patentowania genów dyskursie. Sądzę bowiem, że tak wieloaspektowego zagadnienia jak patentowanie genów nie sposób analizować, ograniczając się tylko do jednego z możliwych podejść. W dalszej kolejności mam nadzieję wnieść

pewien, dość skromny, wkład do tej dyskusji, przede wszystkich wskazując na istnienie innych możliwości regulacji kwestii patentowania genów.

Dla większej klarowności dalszych rozważań, wyprzedzając możliwe zastrzeżenia Czytelnika, muszę w tym miejscu poczynić kilka istotnych uwag. Zacząć należy od tego, że głównym przedmiotem dalszej analizy będą patenty obejmujące sekwencje nukleotydów, które są identyczne z tymi, które występują w stanie naturalnym. Są to fragmenty DNA, które nie zostały pierwotnie stworzone przez wynalazcę, fragmenty, które zawierają tę samą informację genetyczną co odpowiadający im w genomie fragment. Ograniczenie badania do wskazanego zakresu wydaje się uzasadnione chociażby ze względu na doniosłość problemu udzielania praw własności intelektualnej na materiał biologiczny występujący w takiej samej postaci w stanie naturalnym. Należy podkreślić, że mówiąc o patentowaniu sekwencji nukleotydów, nie odnoszę się do wszystkich możliwych sekwencji, w tym takich, które zostały sztucznie skonstruowane przez badaczy lub znacznie przez nich zmodyfikowane. Ujmując rzecz inaczej, przedmiot niniejszego opracowania jest zawężony do patentów udzielnych na geny istniejące naturalnie, w tym również na takie, które chociaż są wyizolowane i zsyntetyzowane przez naukowców, wciąż zawierają tę samą informację genetyczną, co i sekwencje nukleotydów istniejące naturalnie.

Kolejnym ważnym punktem jest to, że uwagę skoncentrujemy w głównej mierze na problemie patentowania ludzkich genów. Zabieg ten wydaje się usprawiedliwiony i konieczny nie tylko z powodu szczególnej kontrowersyjności patentowania ludzkich genów, lecz także dla uwzględnienia wszystkich specyficznych aspektów tego rodzaju patentów. Niezależnie od tego należy zauważyć, że zdecydowaną większość twierdzeń dotyczących ludzkich genów z powodzeniem można odnieść do każdej sekwencji nukleotydów istniejącej w stanie naturalnym, która może stać się przedmiotem patentu. A zatem do pewnego stopnia praktycznie wszystkie argumenty pojawiające się w przypadku patentowania genów ludzkich znajdują zastosowanie w dyskusji obejmującej patentowanie i fragmentów DNA innych organizmów.

Wyprzedzając kolejne możliwe zastrzeżenia Czytelnika, pragnę zauważyć, że celem niniejszego opracowania nie jest sformułowanie propozycji legisla-

cyjnych odnoszących się do badanego tematu. Sądzę bowiem, że w pierwszej kolejności należy sprecyzować istotę problemu oraz jego możliwe rozwiązania, a dopiero w końcowym etapie, który wydaje się bardziej technicznym, zastanawiać się nad możliwościami zastosowania wybranego rozwiązania w obowiązujących ramach prawnych.

W dalszej kolejności warto wskazać, że analiza teoretycznoprawna będzie oparta przede wszystkim na polskich oraz europejskich aktach prawnych. Ze względu na charakter badanego zagadnienia zostaną omówione, jedynie w podstawowym zakresie, również regulacje międzynarodowe dotyczące patentów genowych. Biorąc pod uwagę, że orzecznictwo Biura Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych oraz orzecznictwo sądów Stanów Zjednoczonych ma bardzo doniosły wpływ na orzecznictwo urzędów patentowych w pozostałych krajach, w książce zostały uwzględnione obowiązujące w Stanach Zjednoczonych przepisy prawne, a także orzeczenia sądów bezpośrednio związane z zagadnieniem patentowalności genów.

Pierwszym podstawowym zagadnieniem, które wymaga szczegółowego wyjaśnienia jest pojęcie patentu udzielonego na gen.

2. Patent na gen

Na wstępie warto wskazać, że patent to jedno z praw zaliczanych do praw własności intelektualnej, a ujmując bardziej precyzyjnie do praw własności przemysłowej. W doktrynie patent najczęściej jest definiowany jako „cywilne prawo podmiotowe o bezwzględnym charakterze majątkowym, należące do kategorii praw na dobrach niematerialnych”¹. Treść tego prawa w polskim systemie patentowym została określona w ustawie z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 1410 z późn. zm.) w art. 63 ust. 1., który głosi:

Przez uzyskanie patentu nabywa się prawo wyłącznego korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy na całym obszarze Rzeczypospolitej Polskiej.

¹ Por. M. du Vall, *Prawo patentowe*, Warszawa 2008, s. 229.

Powyżej powołany przepis określa pozytywnie, w jaki sposób uprawniony z patentu może wykorzystywać objęty nim wynalazek. W polskim prawie patentowym prawo uprawnionego z patentu zostało również określone od strony negatywnej. Artykuł 66 ust. 1 p.w.p. stanowi:

Uprawniony z patentu może zakazać osobie trzeciej, niemającej jego zgody, korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy polegający na:

- 1) wytwarzaniu, używaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu lub importowaniu dla tych celów produktu będącego przedmiotem wynalazku lub
- 2) stosowaniu sposobu będącego przedmiotem wynalazku, jak też używaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu lub importowaniu dla tych celów produktów otrzymanych bezpośrednio takim sposobem.

Przedstawione powyżej regulacje prawne są niemal takie same w systemach prawnych w różnych krajach na całym świecie (np. podobnie w Porozumieniu w sprawie Handlowych Aspektów Praw Własności Intelektualnej, ang. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)².

Mając na uwadze powyższe, pojawia się zasadnicze pytanie: czym jest patent udzielony na gen oraz co faktycznie jest jego przedmiotem? Aby móc odpowiedzieć na te pytania, konieczne jest zrozumienie podstawowego procesu odczytywania informacji z DNA oraz mechanizmu syntezy białek. Zagadnienie to zostanie omówione jedynie w niezbędnym zakresie. Bardziej szczegółowe wyjaśnienie zagadnień oraz pojęć biologicznych zostało umieszczone w dodatku na końcu opracowania.

² Por. art. 28 ust. 1. TRIPS: „Patent nadaje właścicielowi następujące prawa wyłączne:

- (a) jeżeli przedmiotem patentu jest produkt, prawo zakazania osobom trzecim niemającym zgody właściciela wytwarzania, używania, oferowania do sprzedaży, sprzedawania lub przywozu dla tych celów tego produktu;
- (b) jeżeli przedmiotem patentu jest proces, prawo zakazania osobom trzecim, nie mającym zgody właściciela, stosowania tego procesu, a także: używania, oferowania do sprzedaży, sprzedawania lub przywozu w tych celach przynajmniej produktu otrzymanego bezpośrednio w drodze tego procesu”.

Ujmując najprościej, każde jądro komórkowe zawiera chromosomy, które są silnie zagęszczoną nicią DNA. W chromosomach zlokalizowane są geny, które kodują sekwencje aminokwasów. Nić DNA jest zbudowana z czterech nukleotydów: guaniny (G), cytozyny (C), adeniny (A) oraz tyminy (T). Sekwencja nukleotydów jest bardzo zróżnicowana. Proces odczytywania informacji zawartej w określonym odcinku DNA przebiega kilkietapowo. Odczytywanie informacji rozpoczyna synteza nici pre-mRNA na bazie określonego odcinka DNA, nazywane jest to procesem transkrypcji. Następnie z pre-mRNA, w trakcie tak zwanego splicingu, zostają wycięte niekodujące sekwencje intronowe. W wyniku splicingu powstaje mRNA, które jest matrycą dla białka syntetyzowanego w formie sekwencji aminokwasów na matrycy mRNA, nazywane jest to procesem translacji. Istotną kwestią jest to, że trzy kolejne nukleotydy w mRNA (inaczej triplety lub kodony) kodują pojedynczy aminokwas. Ze względu na to, że istnieją 64 kodony (kombinacje czterech nukleotydów), a w skład białek wchodzi jedynie 20 różnych aminokwasów, każdy z aminokwasów może być kodowany przez więcej niż jeden kodon. W praktyce oznacza to, że różne sekwencje nukleotydów mogą kodować ten sam aminokwas. Na rysunku 3 zostały schematycznie przedstawione powyżej opisane podstawowe etapy powstawania białka z sekwencji nukleotydów.

[Postacie DNA w patentach] Po przybliżeniu sposobu odczytywania informacji z sekwencji nukleotydów, a tym samym poznaniu podstawowej funkcji nici DNA, przyjrzymy się możliwościom ujęcia kwasów nukleinowych w opisach i zastrzeżeniach patentowych. W tym celu warto posłużyć się ustaleniami Nuffield Council on Bioethics³. W raporcie odnotowano, że patenty obejmujące swym zakresem kwasy nukleinowe, są udzielane na następujące wynalazki:

- 1) odcinek DNA, obejmujący cały gen lub jego część;
- 2) promotor – odcinek DNA, od którego rozpoczyna się transkrypcja;
- 3) enhancer – sekwencja nukleotydów wspomagająca lub regulująca transkrypcję;
- 4) etykieta sekwencji ulegających ekspresji (ang. *Expressed Sequence Tag*, EST);

³ Por. Nuffield Council on Bioethics, *The Ethics of Patenting DNA a discussion paper*, July 2002, s. 25. Dostępny pod adresem: <http://www.nuffieldbioethics.org/patenting-dna> [dostęp: 01.07.2015].

- 5) cały gen w postaci cDNA;
- 6) pojedyncza mutacja odpowiedzialna za wystąpienia określonego stanu chorobowego;
- 7) polimorfizm – zmienność osobnicza w DNA nieprowadząca do wystąpienia schorzenia, np. polimorfizm pojedynczego nukleotydu (ang. *Single Nucleotide Polymorphism*, SNP);
- 8) wektor genetyczny, wykorzystywany w celu replikacji, ekspresji lub integracji sekwencji nukleotydów;
- 9) wyizolowane komórki, które zostały zmienione przy pomocy wektorów ekspresji w taki sposób, aby produkować białka;
- 10) sekwencja aminokwasów, czyli określone białko;
- 11) sposób użycia białka w celach leczniczych;
- 12) przeciwciała, używane jako markery;
- 13) sonda molekularna, która posiada zdolność do hybrydyzacji z określoną sekwencją nukleotydów;
- 14) metoda identyfikacji sekwencji nukleotydów;
- 15) narzędzia wykorzystywane w wykrywaniu mutacji⁴.

Z powyżej przedstawionego spisu wynika, że przedmiotem tak zwanych patentów udzielanych na geny jest niejednorodna grupa wynalazków. Niektóre rodzaje tych patentów jedynie w pośredni sposób obejmują swoim zakresem sekwencję nukleotydów. W dalszej części książki przyjmijmy, że pojęcia patentu udzielonego na gen, odcinek/fragment DNA lub sekwencje nukleotydów, jak również dla uproszczenia patentów genowych obejmują swoim zakresem znaczeniowym wszystkie powyżej przedstawione możliwości zastrzegania kwasów nukleinowych w zgłoszeniach patentowych.

Dla przejrzystości warto wskazać, że powyższe wynalazki biotechnologiczne⁵ można zaliczyć do następujących kategorii:

- 1) produkt (np. enzymy, przeciwciała, wektory);

⁴ *Ibidem, passim.*

⁵ Na marginesie, warto określić termin „biotechnologiczny”. W tym celu możemy odwołać się do definicji przyjętej przez Światową Organizację Zdrowia, zgodnie z którą biotechnologią jest jakiejkolwiek technologiczne zastosowanie, które wykorzystuje systemy biologiczne, żywe organizmy lub ich pochodne do wytworzenia lub modyfikacji produktów lub procesów w celu ich specyficznego zastosowania.

- 2) sposób (np. PCR, metody diagnostyczne *in vitro*, metody otrzymywania produktu);
- 3) zastosowanie (np. zastosowanie białka do produkcji leku, a w rezultacie patent obejmuje też sekwencję nukleotydów, która koduje to białko)⁶.

Patenty genowe najczęściej należą do pierwszej i trzeciej grupy. Za przykład patentu udzielonego na produkt może posłużyć Patent Australijski (patent numer 624,105) przyznany Chiron Corporation. W opisie patentu umieszczono następującą informację:

Poliptyd w postaci zasadniczo wyizolowanej obejmujący przylegającą sekwencję przynajmniej 10 aminokwasów kodowanych przez genom wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV) oraz zawierający determinantę antygenową, w którym HCV charakteryzuje się poprzez (i) dodatnią polaryzację genomu RNA; (ii) genom zawierający dodatnią ramkę odczytu (ORF) kodującą białko; (iii) białko zawierające sekwencję aminokwasów, która jest przynajmniej w 40% homologiczna do sekwencji 859 aminokwasów przedstawionych na Rysunku 14⁷.

Powyższy patent w praktyce oznacza przyznanie Chiron Corporation w Australii wyłącznego prawa do każdego białka wyizolowanego z naturalnego środowiska, które po pierwsze, zbudowane jest z co najmniej dziesięciu aminokwasów; po drugie, zawiera determinantę antygenową pochodzącą z dodatnio spolaryzowanej nici RNA wirusa; po trzecie, jest w 40% homologiczne do sekwencji 859 aminokwasów regionu NS4 (region genomu HCV). Uważa się, że patent ten w istocie nie obejmuje swoim zakresem występującego w stanie naturalnym HCV. Jednakże można zauważyć, że skoro Chiron Corporation przyznano prawo do białka, które w ścisły sposób koresponduje z istniejącą w stanie naturalnym sekwencją nukleotydów HCV, pośrednio uprawnienia korporacji rozszerzają się także na tę sekwencję.

⁶ Por. R. Witek, *Zdolność patentowa wynalazków biotechnologicznych w Polsce i w Europie* (w:) *Patentowanie wynalazków biotechnologicznych*, red. W. Kotarba, Warszawa-Wrocław 2003, s. 64.

⁷ Tłum. własne opisu patentu nr 624,105 pt. „NANBV Diagnostics and Vaccines” udzielonego Chiron Corporation w 1991 r., cyt. za: *Patenting Lives: Life Patents, Culture and Development*, red. J. Gibson, Aldershot 2008, s. 77–80.

Przykładem patentu obejmującego zastosowanie produktu jest patent europejski zatytułowany „Produkcja Erytropoetyny” udzielony Kirin-Amgen. W opisie patentu istota wynalazku została ujęta w następujący sposób:

Fragment DNA wykorzystywany do zapewnienia ekspresji, w prokariotycznych lub eukariotycznych komórkach gospodarza, białkowego produktu, który posiada przynajmniej potwierdzoną strukturę pierwszorzędową erytropoetyny posiadającą właściwości biologiczne powodujące wzrost produkcji retikulocytów i czerwonych krwinek przez komórki szpiku kostnego oraz zwiększenie syntezy hemoglobiny i wychwyty żelaza; sekwencję DNA wybrano z grupy składającej się z:

- a) sekwencji nukleotydów zawartych w Tabelach V i VI lub ich komplementarnych nici;
- b) sekwencji nukleotydów, które hybrydują w ścisłych warunkach z kodującymi białko regionami sekwencji nukleotydów zdefiniowanej powyżej w pkt a lub ich fragmentami;
- c) sekwencji nukleotydów, które ze względu na degenerację kodu genetycznego będą hybrydować z sekwencjami nukleotydów zdefiniowanymi w pkt a i b⁸.

Takiego rodzaju patent daje uprawnienia Kirin-Amgen do wyłącznego wykorzystywania ludzkiego genu kodującego erytropoetynę do produkcji tego białka. Proces ten może polegać na tym, że gen kodujący erytropoetynę zostanie „włączony” do genomu np. mikroorganizmu w celu ekspresji i produkcji erytropoetyny. Również w tym przypadku, z jednej strony, sam gen kodujący erytropoetynę nie staje się własnością uprawnionego z patentu, a patent obejmuje jedynie proces produkcji erytropoetyny. Z drugiej strony, uprawniony z takiego rodzaju patentu pośrednio uzyskuje też prawo na gen kodujący erytropoetynę.

Niezaprzeczalną istotą każdego wynalazku jest to, że powstał on w rezultacie twórczości człowieka. W przypadku patentów udzielanych na sekwencje nukleotydów pochodzące z ludzkiego genomu „wynalazkami”

⁸ Tłum. własne opisu patentu nr 148,305 pt. „Production of Erythropoietin” udzielonego Kirin-Amgen, cyt. za: *Patenting Lives...*, s. 80–84.

są cząsteczki, które występują w stanie naturalnym, a zatem nie zostały one wynalezione przez człowieka. *Prima facie* wynalazki te powinny być wyłączone spod zakresu „przejawów działalności twórczej”, na które możemy uzyskać ochronę patentową. A jednak wbrew powyższym intuicjom, współcześnie we wszystkich systemach prawnych przyjęto zasadę, iż materiał biologiczny w postaci sekwencji nukleotydów, może być przedmiotem patentu. Dlaczego takie rozwiązanie prawne zostało przyjęte i w jaki sposób jest ono uzasadniane oraz czy istnieją argumenty przemawiające za zdroworozsądkowym przekonaniem, że geny nie powinny być przedmiotem patentów? W dalszych rozdziałach spróbujemy znaleźć odpowiedzi na te pytania.

[Patenty na BRCA 1 i BRCA 2] Zresztą nawet kilkuletnia praktyka uzyskiwania patentów na sekwencje nukleotydów pochodzące z ludzkiego genomu może ulec zmianie w wyniku przyjęcia przez sądy odmiennej interpretacji przepisów prawnych dotyczących możliwości uzyskiwania patentów na geny. Doskonałym przykładem załączka zmian w tym kierunku jest sprawa *Association for Molecular Pathology, et al. v. U.S. Patent and Trademark Office⁹, et al.*, przedmiotem której były patenty udzielone na geny BRCA 1 i BRCA 2¹⁰. Geny BRCA 1 i BRCA 2 należą do tzw. genów supresorowych; oznacza to, że zapewniają one stabilność DNA oraz zapobiegają niekontrolowanemu rozrostowi komórek. Inaczej ujmując, w przypadku wystąpienia zmian w genach supresorowych, czyli mutacji, może dochodzić do powstania choroby nowotworowej. Mutacje w genach BRCA 1 i BRCA 2 są powiązane z rozwojem dziedzicznego raka piersi i raka jajnika. Oznacza to, że nosicielstwo mutacji genów BRCA 1 lub BRCA 2 wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia nowotworu piersi lub jajnika. Skale ryzyka można ocenić, porównując ryzyko wystąpienia raka piersi lub raka jajnika dla ogólnej populacji, które wynosi odpowiednio ok. 12 i 1,4%, natomiast u nosicieli mutacji genów BRCA odpowiednio: ponad 60% i 15–40%¹¹.

⁹ Ang. *The United States Patent and Trademark Office* – Biuro Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych.

¹⁰ BRCA od ang. *breast cancer susceptibility gene*.

¹¹ Por. National Cancer Institute, *Genetic Testing for BRCA1 i BRCA2 "It's your choice"*, dostępne pod adresem: <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/Risk/BRCA> [dostęp: 01.07.2015].

W 2009 r. grupa powodów reprezentowana przez American Civil Liberties Union wniosła pozew przeciwko firmie Myriad Genetics Inc., Fundacji Badawczej Uniwersytetu w Utah i Urzędowi Patentowemu Stanów Zjednoczonych (ang. The United States Patent and Trademark Office) o unieważnienie patentów na geny BRCA 1 i BRCA 2. Firma Myriad Genetics Inc. posiada większość patentów związanych z ludzkimi genami BRCA 1 i BRCA 2, które obejmują zarówno sekwencje oraz funkcje tych genów, jak i ich diagnostykę oraz badania nad terapiami, w których możliwe jest użycie tych genów. W pozwie zostało zakwestionowane siedem patentów¹², poprzez podważenie piętnastu zastrzeżeń patentowych¹³ (m.in. dotyczących sekwencji genowych *per se*¹⁴ oraz sposobów analizowania sekwencji¹⁵). Strona powodowa twierdziła, że ludzkie geny należy wyłączyć spod ochrony patentowej, ponieważ patenty na geny uniemożliwiają swobodne prowadzenie badań naukowych i zamykają dostęp do tańszych wersji testów genetycznych. Ponadto, zdaniem powodów, patenty na geny naruszają prawo patentowe, jako że geny są „produktami natury”, które zgodnie z prawem są wyłączone spod ochrony patentowej.

¹² Zakwestionowane patenty:

US 5,747,282 – zastrzeżenie 1, 5–7 (dot. sekwencji genu BRCA 1); zastrzeżenie 20 (dot. sposób skringingu potencjalnych leków);

US 5,837,492 – zastrzeżenie 1, 6, 7 (dot. sekwencji genu BRCA2);

US 5,693,473 – zastrzeżenie 1 (dot. sekwencji zmutowanego genu BRCA 1);

US 5,709,999 – zastrzeżenie 1 (dot. sposobu wykrywania zmian germinalnych w BRCA 1);

US 5,710,001 – zastrzeżenie 1 (dot. sposobu wykrywania zmian somatycznych w BRCA 1);

US 5,753,441 – zastrzeżenie 1 (dot. sposobu skringingu linii germinalnych w celu wykrycia zmian w genie BRCA 1);

US 6,033,857 – zastrzeżenie 1 (dot. sposobu wykrywania zmutowanej sekwencji genu BRCA 2); zastrzeżenie 2 (dot. sposobu wykrywania predyspozycji do zachorowania na raka piersi).

¹³ W uproszczeniu przez pojęcie zastrzeżenia patentowego jest rozumiane zdanie opisujące cechę znamiennej zgłaszanego do opatentowania wynalazku. W praktyce zastrzeżenia patentowe określają zakres przyznanej ochrony patentowej.

¹⁴ Np. jedno z zastrzeżeń dotyczących bezpośrednio sekwencji nukleotydów brzmi: „wyizolowana cząsteczka DNA kodująca polipeptyd BRCA 1, przy czym polipeptyd ma sekwencję aminokwasową jak przedstawiona w SEQ ID NO:2”.

¹⁵ Np. jedno z zastrzeżeń dotyczących sposobu analizowania genu, które zostało umieszczone w pozwie brzmi: „sposób wykrywania zmiany germinalnej w genie BRCA 1, gdzie zmiana ta jest wybrana z grupy składającej się ze zmian przedstawionych w tabelach [...] u człowieka, obejmujący analizę sekwencji genu BRCA 1 albo jego RNA w próbce pochodzącej od pacjenta lub analizę sekwencji cDNA otrzymanej z mRNA pochodzącego z próbki pobranej od pacjenta, z zastrzeżeniem, że wskazana zmiana germinalna nie jest delecją 4 nukleotydów odpowiadających zasadom o numerach [...]”.

Pozwani stali na stanowisku, że po pierwsze, wyizolowana sekwencja nukleotydów ma inne strukturalne i chemiczne właściwości w porównaniu do cząsteczki DNA występującej w stanie naturalnym, przede wszystkim:

- 1) nie jest skondensowana w postaci chromatyny,
- 2) nie posiada intronów,
- 3) nie występuje proces splicingu,
- 4) nie zachodzi proces metylowania,
- 5) istnieją różnice w budowie takich odcinków DNA, np. brak sekwencji poliadenylowej, tzw. ogona poli-A.

Po drugie, w odróżnieniu od natywnej sekwencji nukleotydów, wyizolowana sekwencja może być użyta w sondach i primerach. Strona pozwana także twierdziła, że dokonanie wynalazku wymagało nie tylko identyfikacji genu, ale również wyizolowania go spośród innych sekwencji nukleotydów oraz pozostałego materiału komórkowego.

W 2010 r. Sąd Okręgowy Pierwszej Instancji (U.S. District Court for the Southern District of New York) orzekł o unieważnieniu patentów należących do firmy Myriad Genetics Inc. i Fundacji Badawczej Uniwersytetu w Utah. W uzasadnieniu wyroku sąd uznał, że:

W świetle unikalnych właściwości cząsteczki DNA jako nośnika informacji, żadna ze strukturalnych ani funkcjonalnych różnic wskazanych przez Myriad [...] nie czyni zastrzeganej cząsteczki DNA „wyraźnie inną”. Ponadto, jako że w cząsteczce DNA jest zakodowana informacja genetyczna, cząsteczka ta nie powinna być traktowana w taki sam sposób jak cząsteczka chemiczna¹⁶.

Dodatkowo sąd uznał, że użyteczność wyizolowanej cząsteczki DNA w sondach i primerach nie prowadzi do wniosku, że należy ją uznać za „wyraźnie inną” od sekwencji występującej naturalnie. Użyteczność ta bowiem wynika jedynie z faktu, że wyizolowana i natywna cząsteczka DNA są identyczne. Ponadto, zdaniem sądu, opatentowane geny są „dziełem własnym natury” i z tego powodu nie powinna być na nie przyznana ochrona patentowa. Na-

¹⁶ Tłum. własne fragmentu uzasadnienia wyroku U.S. District Court for the Southern District of New York w sprawie genów BRCA 1 i BRCA 2.

tomiast wyizolowanie genu, w opinii sądu, polega jedynie na wykorzystaniu znanych technik w celu oczyszczenia produktu występującego w naturze. Według sądu, oczyszczony produkt powinien posiadać „wyraźnie odmienne cechy charakterystyczne”, aby nadawał się on do opatentowania, natomiast wyizolowane sekwencje genów BRCA nie spełniają tego kryterium. Podsumowując, sąd uznał, że zastrzegana wyizolowana sekwencja nukleotydów nie różni się w sposób znaczący od występującej w naturze cząsteczki DNA, a tym samym nie może być uznana za wynalazek; w rezultacie, w świetle art. 35 § 101 Kodeksu Stanów Zjednoczonych (ang. United States Code)¹⁷, nie może być ona przedmiotem patentu, a patenty na wszystkie rozwiązania, które ją obejmują, są nieważne.

Odnosnie do zastrzeżeń patentowych obejmujących sposoby analizowania genów BRCA, sąd uznał, że nie została w nich sprecyzowana żadna szczególna metoda otrzymywania lub porównywania sekwencji. W opinii sądu zastrzeżeniami patentowymi został objęty jedynie etap porównania dwóch sekwencji, rezultatem którego jest ustalenie, czy są one takie same, czy odmienne. Zdaniem sądu zwykle analizowanie i porównywanie sekwencji nukleotydów należy uznać za abstrakcyjny proces myślowy. Natomiast wymagane przed przeprowadzeniem tego procesu wyizolowanie i zsekwencjonowanie DNA dotyczy jedynie gromadzenia informacji. Konkludując, sąd stwierdził, że zastrzeżenia patentowe odnoszące się do sposobów analizowania sekwencji genów BRCA w celach diagnostycznych są nieważne zgodnie z art. 35 § 101 Kodeksu Stanów Zjednoczonych¹⁸.

Wyrok sądu pierwszej instancji spowodował burzliwą dyskusję nie tylko w środowiskach naukowych, bezpośrednio zainteresowanych tematem (m.in. wśród biologów, genetyków, prawników), ale również ogólnie w społeczeństwie. Warto zauważyć, że tak dużej skali zainteresowania społecz-

¹⁷ Zgodnie z art. 35 Kodeksu Stanów Zjednoczonych: „Inventions patentable. Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title”. (Patent może zostać udzielony każdemu, kto dokona odkrycia lub wynalazku dowolnego nowego i użytecznego procesu, urządzenia, wyrobu albo składu substancji bądź użytecznego ulepszenia tychże – tłum. własne).

¹⁸ Por. M. Kozłowska, E. Waszkowska, *Wynalazki biotechnologiczne w postępowaniu przed UPRP*, dostępny pod adresem: http://uprp.pl/rozne/cedzyna_2010/7_Waszkowska_Kozlowska.pdf [dostęp: 04.03.2013], *passim*.

nego nie zaobserwowano w przypadku żadnej z wcześniejszych spraw mających za przedmiot kwestię patentów genowych.

Sąd drugiej instancji w 2011 r. nie podzielił zdania sądu pierwszej instancji, uznając, że geny jednak kwalifikują się do przyznania ochrony patentowej. Skarga do Sądu Najwyższego Stanów Zjednoczonych wniesiona przez ACLU, została rozpatrzona w 2012 r. W świetle sprawy *Prometheus Labs., Inc. v. Mayo Collaborative Services*¹⁹ Sąd Najwyższy postanowił przekazać sprawę do sądu apelacyjnego do ponownego rozpatrzenia. W tym samym roku, sąd apelacyjny ponownie uznał, że pozwanym przysługuje prawo do wynalazków obejmujących sekwencje genów BRCA 1 oraz BRCA 2, aczkolwiek unieważnił niektóre zastrzeżenia dotyczące zgłaszanych metod diagnostycznych (m.in. Metody obejmujące porównywanie sekwencji nukleotydów). Co istotne, jeden z trzech orzekających sędziów – William Bryson – wyraził zdanie odrębne, podnosząc, że zastrzeżenia patentowe obejmujące geny lub ich fragmenty należy uznać za nieważne.

Ostatecznie sprawa ta zakończyła się wyrokiem Sądu Najwyższego Stanów Zjednoczonych 13 czerwca 2013 r.²⁰ Sąd ten uznał, że naturalnie występujące fragmenty DNA jako istniejące w przyrodzie „nie uzyskują zdolności patentowej jedynie z powodu ich wyizolowania”. W opinii sądu cząsteczki cDNA posiadają zdolność patentową, ponieważ nie występują one w stanie naturalnym. Uzasadniając swój pogląd w tym zakresie, Sąd Najwyższy przyjął, że „cDNA zawiera naturalnie występujące eksony, lecz różni się ona od cząsteczki DNA z której pochodzi”. W uzasadnieniu sąd wskazuje, że możliwy jest wyjątek od tej sytuacji, gdy odcinek DNA będzie na tyle krótki, że nie będzie zawierać intronów, które są usuwane w procesie powstawania cDNA, a zatem krótka nie cDNA nie będzie różnić się od naturalnie występującego fragmentu DNA. Co ciekawe, sąd zaznaczył, że nie wyraża żadnej opinii w kwestii spełnienia przez cDNA innych przesłanek zdolności patentowej, zawartych m.in. w art. 35 § 102, 103 oraz 112 Kodeksu Stanów Zjednoczonych, oprócz omawianej w sprawie, czyli zagadnienia uznania cDNA za produkt naturalny²¹.

¹⁹ Supreme Court Decision, *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, No. 10-1150. Sprawa szczegółowo opisana w dalszej części.

²⁰ Supreme Court Decision, *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, No. 12-398.

²¹ Ujmowane w art. 35 § 101 Kodeksu Stanów Zjednoczonych jako *product of nature*.

3. Rys historyczny

3.1. Uwagi wprowadzające

Dla usystematyzowania dalszej analizy interpretacji przepisów prawa patentowego w kontekście sekwencji nukleotydów, warto poznać akty prawne, orzeczenia sądów oraz urzędów patentowych, które wpłynęły i nadal wpływają na kształt obecnych regulacji prawnych ochrony patentowej genów. Przegląd wspomnianych aktów prawnych zostanie przedstawiony chronologicznie na poziomie trzech różnych systemów: międzynarodowego, amerykańskiego i europejskiego.

3.2. System międzynarodowy

W 1883 r. w Paryżu przez ponad 110 państw została przyjęta Konwencja o ochronie własności przemysłowej z dnia 20 marca 1883 r. zmieniona w Brukseli dnia 14 grudnia 1900 r., w Waszyngtonie dnia 2 czerwca 1911 r., w Hadze dnia 6 listopada 1925 r., w Londynie dnia 2 czerwca 1934 r., w Lizbonie dnia 31 października 1958 r. i w Sztokholmie dnia 14 lipca 1967 r. – Akt sztokholmski z dnia 14 lipca 1967 r. (Dz. U. z 1975 r. Nr 9, poz. 51), inaczej nazywana konwencją paryską. Najistotniejszymi ustanowionymi w niej zasadami były: zasada pierwszeństwa konwencyjnego, która pozwala na uzyskanie patentu w innych państwach, przyjmując odpowiednią interpretację wymogu pierwszeństwa; zasada traktowania narodowego, czyli traktowanie cudzoziemców jako obywateli państwa-sygnatariusza w sprawach ochrony własności przemysłowej. Konwencja paryska po raz pierwszy pozwoliła na uzyskanie i zapewnienie skutecznej ochrony patentowej w różnych państwach. Kolejnym krokiem w rozwoju międzynarodowego systemu patentowego było powstanie w 1967 r. Światowej Organizacji Własności Intelektualnej, która jest wyspecjalizowaną agendą Organizacji Narodów Zjednoczonych. Jedną z umów administrowanych przez WIPO jest układ o współpracy patentowej, nazywany waszyngtońskim (ang. Patent Cooperation Treaty). PCT umożliwiła zgłaszającemu uzyskanie patentu we wszystkich państwach, które są stronami tego układu, na podstawie jednego zgłoszenia²².

²² Na marginesie, warto wspomnieć, że takiego rodzaju zgłoszenie patentowe dzieli się na dwa etapy: fazę międzynarodową (wstępne badanie wynalazku) oraz fazy krajowe, które są prowadzone oddzielnie w krajach, w których zgłaszający zamierza uzyskać ochronę.

W 1995 r. weszło w życie TRIPS²³. Porozumienie zostało zawarte w celu zapewnienia skutecznej i wystarczającej ochrony praw własności intelektualnej. Zgodnie z art. 27 TRIPS przedmioty mające zdolność patentową są następujące:

1. Z zastrzeżeniem postanowień ust. 2 i 3, patenty będą udzielane na wszystkie wynalazki, produkty i procesy ze wszystkich dziedzin techniki, niezależnie od tego, czy dotyczą one produktu czy procesu, pod warunkiem że są nowe, zawierają element wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania. Z zastrzeżeniem ust. 4 artykułu 65, ust. 8 artykułu 70 oraz ust. 3 niniejszego artykułu, patenty będzie można uzyskiwać i z praw patentowych korzystać bez dyskryminacji ze względu na miejsce dokonania wynalazku, dziedzinę techniki oraz niezależnie od tego, czy produkty są przywożone, czy też produkowane lokalnie.
2. Członkowie mogą wyłączyć ze zdolności patentowej takie wynalazki, których nie dopuszczają do obrotu handlowego na swoim terytorium ze względu na konieczność ochrony porządku publicznego lub moralności, włączając ochronę życia lub zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin lub zapobieżenia poważnej szkodzi dla środowiska naturalnego, pod warunkiem że takie wyłączenie nie jest dokonane jedynie dlatego, że takie wykorzystanie jest zabronione przez prawo krajowe.
3. Członkowie mogą wyłączyć ze zdolności patentowej:
 - a) diagnostyczne, terapeutyczne i chirurgiczne metody leczenia ludzi i zwierząt;
 - b) rośliny i zwierzęta inne niż drobnoustroje i zasadniczo biologiczne procesy służące do produkcji roślin i zwierząt inne niż procesy niebiologiczne i mikrobiologiczne. Jednakże Członkowie zapewnią ochronę dla odmian roślin albo patentami albo skutecznym systemem ochrony sui generis lub też kombinacją obu. Przepisy niniejszego punktu będą poddane rewizji po upływie czterech lat od wejścia w życie Porozumienia WTO.

²³ Załącznik do obwieszczenia Ministra Spraw Zagranicznych z dnia 12 lutego 1996 r. w sprawie publikacji załączników do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO) (Dz. U. Nr 32, poz. 143 zał.).

Spśród organizacji międzynarodowych największe znaczenie dla omawianego problemu ma Human Genome Organisation. Organizacja ta powstała w 1988 r. i początkowo była ona zaangażowana w Projekt Poznania Ludzkiego Genomu. W 1992 r. HUGO wydała oświadczenie w sprawie patentowania sekwencji nukleotydów, w podsumowaniu którego wyrażono obawę, że możliwość uzyskania patentów na niescharakteryzowane sekwencje cDNA stanie się niezasłużoną nagrodą dla tych, którzy dokonują wynalazków w sposób rutynowy. Natomiast taki stan, w opinii HUGO, mógłby utrudnić w przyszłości rozwój metod diagnostycznych i terapeutycznych, poprzez hamowanie pracy nad funkcjami oraz zastosowaniem odcinków DNA pochodzących z ludzkiego genomu. Zostało również stwierdzone, że jak najszybsze udostępnienie nowych informacji o genomie z pewnością przyczyni się do przyspieszenia badań nad jego funkcjonalnymi aspektami. W 1995 r. HUGO wydała oświadczenie w sprawie zasad prowadzenia badań genetycznych²⁴. W oświadczeniu zostały zaproponowane cztery podstawowe zasady takich badań:

1. Uznanie, że ludzki genom jest częścią wspólnego dziedzictwa ludzkości.
2. Przestrzeganie międzynarodowych norm praw człowieka.
3. Szacunek dla wartości, tradycji, kultury i integralności uczestników badań.
4. Akceptacji i poszanowania ludzkiej godności i wolności²⁵.

W 1997 r. została przyjęta przez państwa członkowskie UNESCO Powszechna Deklaracja o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka (ang. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)²⁶. Celem tego dokumentu było zwrócenie uwagi na takie aspekty badań genetycznych jak ludzka godność, wolność oraz prawa człowieka. W słowie wstępnym prof. F. Mayor Zaragoza stwierdził, że „poprzez przyjęcie Powszechnej De-

²⁴ Oświadczenie dostępne pod adresem: <http://www.hugo-international.org/img/statment%20on%20the%20principled%20conduct%20of%20genetics%20research.pdf> [dostęp: 23.09.2015].

²⁵ Tłumaczenie własne fragmentu oświadczenia HUGO w sprawie zasad prowadzenia badań genetycznych z 1995 r., s. 2, dostępne pod adresem: <http://www.hugo-international.org/img/statment%20on%20the%20principled%20conduct%20of%20genetics%20research.pdf> [dostęp: 23.09.2015].

²⁶ Tekst deklaracji dostępny pod adresem: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/> [dostęp: 25.09.2015].