

LICENCJE PRZYMUSOWE NA PATENTY MEDYCZNE JAKO PRAWNE NARZĘDZIE OCHRONY ŻYCIA I ZDROWIA

Prawa człowieka, jako niezbywalne, nienaruszalne, naturalne i niepodzielne, przysługują każdej jednostce ludzkiej tylko z racji bycia człowiekiem¹. Wyartykułowanie tych praw w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej² jest zatem naturalną konsekwencją ich prawno-naturalnego charakteru³. Treść ustawy zasadniczej została tak skonstruowana, by jak najszerzej chronić przyrodzoną godność ludzką oraz nierozzerwalnie związane z nią prawo do ochrony życia⁴. W świetle art. 38 Konstytucji „Rzeczpospolita Polska zapewnia każdemu człowiekowi prawną ochronę życia”. Natomiast prawo do ochrony życia łączy się nie tylko z godnością człowieka, lecz także z prawną ochroną zdrowia⁵. Przepis art. 38 wiąże się zatem z art. 68 ust. 1 Konstytucji, w świetle którego „każdy ma prawo do ochrony zdrowia”. Dokonując analizy tych dwóch przepisów, istotne jest, że oba łączy sformułowanie – „każdy”. Zwrot ten w jasny i czytelny sposób wskazuje, że adresatem obu norm jest „każdy człowiek”, a więc wszystkie jednostki

¹ Zob. G. Grabowska, *Prawa człowieka u progu XXI wieku. Rozwój i kierunki zmian*, (w:) *Efektywność Europejskiego systemu ochrony praw człowieka. Ewolucja i uwarunkowania Europejskiego systemu ochrony praw człowieka*, red. J. Jaskiernia, Toruń 2012 r., s. 29.

² Dz.U. z 1997 r., nr 78, poz. 483, z 2001 r., nr 28, poz. 319, z 2006 r., nr 200, poz. 1471, z 2009 r., nr 114, poz. 946.

³ Por. W. Osiatyński, *Prawa człowieka i ich granice*, Kraków 2011 r., s. 23.

⁴ Zob. W. Zakrzewski, *Podstawowe wolności, prawa i obowiązki człowieka i obywatela*, (w:) *Polskie prawo konstytucyjne*, red. W. Skrzydło, Lublin 2001 r., s. 181 i nast.

⁵ Zob. B. Banaszak, *Konstytucja RP. Komentarz*. Warszawa 2009 r., s. 351.

podlegające jurysdykcji Rzeczypospolitej Polskiej, bez względu na ich obywatelstwo, stan majątkowy, płeć etc. Nie ulega przy tym wątpliwości, że prawo do ochrony życia, jak i zdrowia przysługuje tylko człowiekowi, nie przysługuje natomiast osobom prawnym.

W swoim bogatym orzecznictwie Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie podkreślał, że treścią prawa do ochrony zdrowia nie jest „jakiś abstrakcyjnie określony stan zdrowia poszczególnych jednostek, ale możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia, funkcjonalnie nakierowanego na zwalczanie i zapobieganie chorobom, urazom i niepełnosprawności”⁶. Treść tego prawa rodzi zatem, po stronie państwa, obowiązek podejmowania wszelkich działań, które są niezbędne dla należytej realizacji tego prawa. Tym samym treść art. 38 Konstytucji „nakłada na organy państwowe obowiązek podjęcia działań eliminujących bądź przynajmniej minimalizujących wszelkie zagrożenia życia”⁷. Ustawodawca obowiązek ten wypełnia poprzez zabezpieczanie prawa do ochrony życia i zdrowia również w tych dziedzinach legislacji, które z pozoru nie mają nic wspólnego z „prawami człowieka”.

Przykładem systemu, który w swojej głównej strukturze nie zajmuje się prawami człowieka, jest ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej⁸ (p.w.p.). Jej głównym zadaniem jest regulacja ochrony własności przemysłowej, takiej jak znaki towarowe, wzory przemysłowe, wzory użytkowe czy wynalazki. Na jej marginesie dostrzec można jednak, realizowaną zgodnie z zasadą konstytucjonalizmu⁹, ochronę życia i zdrowia ludzkiego w zakresie patentów udzielanych na wynalazki medyczne. To właśnie w ustawie prawo własności przemysłowej ustawodawca zdefiniował przesłanki uzasadniające wkroczenie przez państwo w zakres praw podmiotowych twórcy (wynalazcy) i ograniczenie mu praw podmiotowych. Następuje to w zakresie patentów na wynalazki, których zadaniem jest ochrona zarówno zdrowia, jak i życia ludzkiego. By jednak zrozumieć tytułowe zagadnienie, należy przeanalizować charakterystykę patentu oraz licencji przymusowej.

⁶ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 stycznia 2004 r., sygn. akt K 14/03 OTK-A 2004, nr 1 poz. 1.

⁷ B. Banaszak, *op. cit.*, s. 213.

⁸ Tekst jednolity Dz.U. z 2013 r. poz. 1410 ze zm.

⁹ Por. J. Jaskiernia, *Zasady demokratycznego państwa prawnego w sejmowym postępowaniu ustawodawczym*, Warszawa 1999 r., s. 61.

Ustawa Prawo własności przemysłowej nie zawiera legalnej definicji wynalazku, reguluje natomiast przesłanki, jakie musi on spełniać, aby posiadać zdolność patentową¹⁰. W świetle art. 24 p.w.p. „patenty są udzielane – bez względu na dziedzinę techniki – na wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania”. Wynalazek spełniający powyższe kryteria może zostać przez twórcę opatentowany w celu uzyskania monopolu gwarantującego prawo wyłącznego korzystania z niego w sposób zarobkowy i zawodowy¹¹ przez okres 20 lat od dnia jego zgłoszenia¹². Pewne odstępstwo od 20-letniego okresu ochrony występuje natomiast w zakresie produktów leczniczych oraz produktów ochrony roślin. Dla tych produktów zgłaszający może bowiem uzyskać dodatkową 5-letnią ochronę¹³, której celem jest rekompensata czasu poświęconego na przeprowadzenie badań dopuszczających środek do obrotu. Bez względu jednak na to, czy wynalazek zostanie objęty dodatkowym prawem ochronnym czy też nie, twórca¹⁴ poprzez udzielenie mu patentu uzyskuje monopol na wytwarzanie, używanie, oferowanie, wprowadzanie do obrotu oraz importowanie produktu. Patent daje zatem uprawnionemu wyłączność na wynalazek, umiejscawiając go w sferze prywatnej i kontrolowanej przez podmiot prywatny¹⁵.

Patenty w zakresie nauk medycznych (zwłaszcza ratujących życie i zdrowie) słusznie są utożsamiane z ochroną prawną zarówno narzędzi medycznych, urządzeń diagnostycznych, jak i środków farmaceutycznych. Uzyskanie patentu na te wynalazki jest przy tym istotne nie tylko dla producenta (twórcy), lecz także dla całej gospodarki, a w konsekwencji jest społecznie pożądane, bowiem to dzięki przychodom uzyskanym ze sprzedaży swoich produktów twórca może zapewniać sobie środki na

¹⁰ Por. W. Kotarba, *Zakres przedmiotowy dóbr niematerialnych*, (w:) *Naruszenia praw na dobrach niematerialnych*, red. T. Szymanek, Warszawa 2001 r., s. 23 oraz S. Sołtysiński, *Pojęcie wynalazku na tle przepisów polskiego prawa wynalazczego*, Studia Prawnicze 1967 r., T. 14, s. 36.

¹¹ Zob. A. Nowicka, U. Promińska, *Prawo własności przemysłowej*, Warszawa 2005 r., s. 84.

¹² Por. wyrok Naczelnego Sądu Najwyższego z dnia 8 lutego 2006 r., sygn. akt II GSK 543/05.

¹³ Zakres przedmiotowy dodatkowego prawa ochronnego został uregulowany w art. 75¹–art. 75¹⁰ p.w.p.

¹⁴ W świetle art. 11 p.w.p. uprawnionym do uzyskania patentu może być także współtwórca, pracodawca twórcy lub także zamawiający wynalazek.

¹⁵ Zob. A. Skorek, *Rada Europy wobec kwestii zdolności patentowej wynalazków biotechnologicznych*, Rzecznik Patentowy 2008 r., nr 57, s. 40.

dalsze badania, a „czasowo ograniczone prawne monopole znacznie bardziej intensyfikują konkurencję przedsiębiorstw w płaszczyźnie dokonywania i wdrażania do praktyki innowacji (...) niż je ograniczają w sferze produkcji i dystrybucji”¹⁶. Innymi słowy, czynnikiem mającym wpływ na inwestycje w nowe wynalazki medyczne jest tzw. stopa zwrotu inwestycji, uzyskiwana z dotychczasowych wynalazków. Nie wdając się w rozważania *stricte* ekonomiczne, można zatem uznać, że istotny wpływ na stopień inwestycji w nowe wynalazki medyczne ma m.in. możliwość uzyskania zwrotu inwestycji w dotychczasowe wynalazki. Upraszczając jeszcze bardziej, można stwierdzić, że im więcej aktualnie chronionych wynalazków medycznych, tym więcej powstanie nowych wynalazków ratujących zdrowie i życie ludzkie w przyszłości. Tym samym patenty na wynalazki medyczne odgrywają kolosalne znaczenie w ochronie praw człowieka. Można przy tym zaryzykować stwierdzenie, że istotną rolę w ochronie zdrowia i życia odgrywa ochrona patentowa na wynalazki w zakresie środków farmaceutycznych (leków). Te ostatnie bowiem z jednej strony są trudne do odkrycia, z drugiej natomiast są bardzo łatwe do skopiowania¹⁷.

Uzyskanie patentu na produkt leczniczy (środek farmaceutyczny) może nastąpić w dwóch sytuacjach. Po pierwsze na zasadach ogólnych, zawsze wtedy, gdy związek chemiczny jest nowy, nie występuje w stanie techniki, a oddziaływanie lecznicze stanowi przykład jego zastosowania. Po wtóre natomiast, opatentowanie może nastąpić nawet wtedy, gdy związek jest już znany, lecz nie było dotychczas znane jego terapeutyczne zastosowanie¹⁸. Zgodnie bowiem z treścią art. 25 ust. 4 p.w.p. „przepisy ust. 1–3 nie wyłączają możliwości udzielenia patentu na wynalazek dotyczący substancji lub mieszanin stanowiących część stanu techniki do zastosowania lub zastosowania w ściśle określony sposób w sposobach leczenia lub diagnostyki, o których mowa w art. 29 ust. 1 pkt 3, pod warunkiem, że takie zastosowanie nie stanowi części stanu techniki”. Innymi słowy – można opatentować nowy sposób stosowania znanego już leku¹⁹.

¹⁶ R. Skubisz, *Własność przemysłowa w systemie prawa*, (w:) *System prawa prywatnego. Tom 14A. Prawo własności przemysłowej*, red. R. Skubisz, Warszawa 2012 r., s. 7.

¹⁷ Por. M. du Vall, *Prawo patentowe*, Warszawa 2008 r., s. 343.

¹⁸ Zob. *ibidem*, s. 344.

¹⁹ Klasycznym przykładem nowego zastosowania znanej substancji chemicznej jest nitrogliceryna, której lecznicze zastosowanie zostało odkryte wtedy, gdy sama sub-

Bez względu jednak na fakt, czy wynalazek dotyczy stosowania znanej substancji farmaceutycznej, całkowicie nowej substancji czy też narzędzi medycznych i urządzeń diagnostycznych, to uprawniony może udzielić licencji na korzystanie z wynalazku²⁰, zawierając umowę licencyjną z osobą trzecią. Zakres przedmiotowy tej umowy decyduje natomiast o rodzaju licencji, np. pełna, ograniczona, wyłączna, niewyłączna, rozszerzona, aktywna i pasywna. Zawarcie umowy licencyjnej opiera się zatem na dobrowolności stron i swobodnym regulowaniu zakresu tej umowy²¹. Nie wchodząc w szczegóły poszczególnych kategorii licencji, warto zauważyć, że głównym celem każdej umowy licencyjnej, bez względu na jej charakter, jest udzielenie innej osobie upoważnienia do korzystania z wynalazku. Nie zawsze bowiem twórca jest zainteresowany bezpośrednim korzystaniem ze swojego odkrycia, a dzięki umowie licencyjnej może nie tylko uzyskać zwrot nakładów poniesionych na dokonanie wynalazku, ale przede wszystkim zapewnić sobie środki na dalsze badania i rozwój. Takie rozwiązanie ma tę zaletę, że zaspokaja potrzeby rynku medycznego nawet wówczas, gdy uprawniony osobiście nie korzysta z wynalazku²², co w konsekwencji przekłada się pozytywnie na ratowanie życia i zdrowia ludzkiego.

O ile większość umów licencyjnych opiera się zarówno na dobrej woli stron, jak i na swobodzie zawieranych między nimi regulacji, tak racjonalny ustawodawca pochylił się nad zagadnieniem, gdy uprawniony do patentu nie tylko nie jest zainteresowany osobistym korzystaniem z wynalazku (lub gdy ma problemy w korzystaniu), ale nie jest także zainteresowany udzieleniem na niego licencji osobie trzeciej. Może zatem dojść do niebezpiecznej sytuacji, w której lek na chorobę występuje w „stanie techniki”²³, ale w rzeczywistości substancja ta nie jest produkowana

stancja była już znana od wielu lat.

²⁰ Por. S. Sołtysiński, *Licencje na korzystanie z cudzych rozwiązań technicznych*, Warszawa 1970 r., s. 134–135.

²¹ Por. A. Szewc, *Ogólne wiadomości o umowach i zobowiązaniach*, (w:) *Umowy jako prawne narzędzie transferu innowacji*, A. Szewc, K. Ziolo, M. Grzesiczak, Warszawa 2006 r., s. 18 oraz T. Szymanek, *Transfer własności intelektualnej i przemysłowej*, Warszawa 1998 r., s. 102–103.

²² Przykładem podmiotów dokonujących wynalazków, a nie zainteresowanych osobistym korzystaniem z nich mogą być np. jednostki naukowo-badawcze, które nie posiadają zaplecza produkcyjnego.

²³ Do „stanu techniki” zalicza się cały ogół wiedzy technicznej podanej do powszechnej wiadomości (ujawnionej).

i sprzedawana, a w konsekwencji jest niedostępna dla osób chorych. W takich okolicznościach jest zagrożone zdrowie oraz życie osób chorych, co w rezultacie prowadzi do naruszenia podstawowych praw człowieka. Taka sytuacja negatywnie wpływa zatem na interes publiczny (odzwierciedlający konstytucyjne zasady ochrony życia i zdrowia) i uzasadnia zastosowanie szczególnego rodzaju sankcji w stosunku do uprawnionego z patentu, poprzez ustanowienie tzw. licencji przymusowej²⁴.

Zgodnie z treścią art. 82 ust. 1 pkt 1 p.w.p. „Urząd Patentowy może udzielić zezwolenia na korzystanie z opatentowanego wynalazku innej osobie (licencja przymusowa), gdy: 1) jest to konieczne do zapobieżenia lub usunięcia stanu zagrożenia bezpieczeństwa Państwa, w szczególności w dziedzinie obronności, porządku publicznego, ochrony życia i zdrowia ludzkiego oraz ochrony środowiska naturalnego; 2) zostanie stwierdzone, że patent jest nadużywany w rozumieniu art. 68, lub 3) zostanie stwierdzone, że uprawniony z patentu udzielonego z wcześniejszym pierwszeństwem (patentu wcześniejszego) uniemożliwia, nie godząc się na zawarcie umowy licencyjnej, zaspokojenie potrzeb rynku krajowego przez stosowanie opatentowanego wynalazku (patent zależny), z którego korzystanie wkraczałoby w zakres patentu wcześniejszego; w tym przypadku uprawniony z patentu wcześniejszego może żądać udzielenia mu zezwolenia na korzystanie z wynalazku będącego przedmiotem patentu zależnego (licencja wzajemna)”. Powyższy przepis reguluje zatem trzy przesłanki warunkujące ustanowienie licencji przymusowej, tj. ochronę bezpieczeństwa państwa, w szczególności w zakresie zdrowia i życia, nadużywanie patentu oraz zaspokojenie rynku krajowego w zakresie tzw. patentu wzajemnego.

Pod pojęciem usunięcia stanu zagrożenia państwa mogą się znajdować wszelkie sytuacje, które wiążą się z zagrożeniem życia czy zdrowia²⁵. W dotychczasowej praktyce Urzędu Patentowego spotkać można decyzje o ustanowieniu licencji przymusowych na korzystanie z wynalazków

²⁴ Istotne z punktu widzenia ustanowienia licencji przymusowej jest niewystępowanie także substytutu tej substancji. Istnienie substytutu substancji umożliwia bowiem leczenie pacjentów, a w konsekwencji nie dochodzi do naruszenia prawa do ochrony życia i zdrowia.

²⁵ Podobne, ale nie identyczne, rozwiązanie prawne ustawodawca zastosował w art. 69 ust. 1 pkt 2 p.w.p., regulującym wykorzystanie wynalazku dla celów państwowych. Por. M. Besler, *Licencja przymusowa jako ograniczenie patentu*, (w:) *Transformacje prawa własności przemysłowej*, red. A. Adamczak, Warszawa 2000 r., s. 36.

dotyczących urządzeń do gaszenia ognia w kopalniach²⁶, które były bez wątpienia podyktowane ochroną życia i zdrowia górników. W zakresie wynalazków medycznych stan zagrożenia państwa będzie miał natomiast miejsce np. w sytuacji zagrożeń epidemiologicznych. W takich nadzwyczajnych okolicznościach konieczne może się okazać ustanowienie licencji przymusowej²⁷ na wszystkie te wynalazki, których zastosowanie jest konieczne do jak najszybszego opanowania epidemii czy pandemii. Ustanowienie licencji przymusowej w celu usunięcia epidemii może być dopuszczalne jednak tylko wtedy, gdy produkcja opatentowanego leku czy masek ochronnych nie pokrywa zapotrzebowania warunkującego usunięcie stanu zagrożenia. W takiej sytuacji do rozważenia jest także kwestia ustanowienia licencji przymusowej z uwagi na drugą przesłankę stypizowaną w art. 82 ust. 1 pkt 1 p.w.p. tj., gdy dochodzi do „nadużycia patentu”.

Nadużycie patentu to nic innego, jak uniemożliwienie korzystania z wynalazku przez osobę trzecią, gdy jest to konieczne do zaspokojenia rynku krajowego, a zwłaszcza gdy wymaga tego interes publiczny, zaś wyrób jest dostępny społeczeństwu w niedostatecznej ilości, jakości lub po nadmiernie wysokich cenach (art. 68 ust. p.w.p.). Istotne z punktu widzenia nadużywania patentu, poprzez niezaspokojenie potrzeb rynku, jest stwierdzenie, iż nadużywanie nie musi wiązać się ze złą wolą uprawnionego, bowiem „z nadużyciem mamy do czynienia nawet wówczas, gdy obiektywnie rzecz ujmując nie jest on w stanie tego popytu zaspokoić (np. z powodu braku środków na konieczne inwestycje)”²⁸. Warto zauważyć, że warunkiem *sine qua non* udzielenia licencji przymusowej na nadużywany patent jest ważny „interes społeczny”. Innymi słowy, nie każde nadużycie patentu jest społecznie ważne, a w konsekwencji nie każde nadużycie patentu będzie skutkować decyzją o udzieleniu licencji przymusowej. Na przykład nadużywanie patentu na „gumę do żucia utrzymującą smak”

²⁶ Zob. decyzje Komisji Odwoławczej Urzędu Patentowego z 17 sierpnia 1990 r. dotyczące udzielenia zezwolenia (licencji przymusowej) na korzystanie z wynalazków stanowiących przedmiot patentów Pat.142250 oraz Pat.144533, sygn. akt Sp. 66/90 oraz sygn. akt Sp. 67/90; por. decyzję Komisji Odwoławczej Urzędu Patentowego z 19 kwietnia 2001 r. dotyczącą udzielenia zezwolenia (licencji przymusowej) na korzystanie z wynalazku stanowiącego przedmiot patentu Pat.151958, sygn. akt Sp.163/90.

²⁷ Licencja przymusowa winna być zniesiona po ustaniu zagrożenia państwa, zaś uprawniony do patentu – odpowiednio „wynagrodzony”.

²⁸ M. du Vall, *op. cit.*, s. 291.

nie będzie przemawiało za przyznaniem licencji przymusowej. Odmienne będą natomiast traktowane patenty farmaceutyczne, których brak jest przeważnie istotny z punktu widzenia interesu publicznego²⁹. Tym samym ustanowienie licencji przymusowej na patent (nieдоступny lek)³⁰, w celu zaspokojenia rynku, będzie wypełnieniem obowiązku państwa w zakresie podstawowych praw człowieka – tj. ochrony życia i zdrowia.

Niezwyczajnie istotna, z punktu widzenia tytułowych praw człowieka, jest także możliwość ustanowienia „licencji przymusowej (...) w celu zaspokojenia zapotrzebowania na produkty farmaceutyczne w państwach trzecich rozwijających się lub najmniej rozwiniętych”³¹. Licencja taka ma więc umożliwić produkcję leku na eksport do krajów najuboższych, w których ochrona życia czy zdrowia dokonywana za pomocą produktów farmaceutycznych pozostawia wiele do życzenia. Tak stypizowane rozwiązanie prawne obowiązuje na terytorium Polski z mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z 17 maja 2006 r.³². Instytucja „licencji przymusowej na eksport” jest konsekwencją tzw. deklaracji z Doha, w której stwierdzono, że państwa najuboższe, w których nie istnieje sektor farmaceutyczny, nie mają możliwości posługiwania się narzędziem w postaci licencji przymusowej³³. Tym samym także na terenie Polski istnieje możliwość udzielenia licencji przymusowej na produkcję farmaceutyków w celu wyeksportowania ich do krajów najuboższych, w których leki te nie są dostępne lub są dostępne po „nadmiernie wysokich cenach”.

Trzecią i ostatnią przesłanką warunkującą ustanowienie licencji przymusowej jest okoliczność, gdy uprawniony z patentu udzielonego z wcze-

²⁹ Zob. *ibidem*, s. 291.

³⁰ Ograniczeniem ustanowienia licencji przymusowej w sytuacji „nadużywania patentu” jest okoliczność, gdy brak zaspokojenia rynku ma miejsce w okresie 3 lat od dnia udzielenia patentu (art. 68 ust. 2 p.w.p.). Za *ratio legis* takiego rozwiązania przemawia czas potrzebny do wdrożenia preparatu do produkcji, dystrybucji oraz do wykonania czynności, które są wymagane dla uzyskania rejestracji bądź zezwolenia, stanowiących warunek ze względu na przeznaczenie produktów leczniczych. Por. J. Buchalska, *Wyjątek Bolara – rozważania na gruncie wyroku Sądu Najwyższego z dnia 23 października 2013 r., IV CSK 92/13*, Medyczna Wokanda nr 5, Poznań 2013 r., s. 225.

³¹ A. Szajkowskiej, H. Żakowska-Henzler, *Patent. Ograniczenia Patentu*, (w:) *System prawa prywatnego. Tom 14A. Prawo własności przemysłowej*, red. R. Skubisz, Warszawa 2012 r., s. 509.

³² Dz. Urz. UE L 2006.157.1.

³³ Por. art. 31*bis* Porozumienia w sprawie Handlowych Aspektów Praw Własności Intelektualnej (TRIPS). Dokument WTO z 20 listopada 2001 r., WT/MIN (01)DEC/2.

śniejszym pierwszeństwem (tzw. patent wcześniejszy) uniemożliwia zaspokojenie potrzeb rynku krajowego przez stosowanie opatentowanego wynalazku (patent zależny), z którego korzystanie wkraczałoby w zakres patentu wcześniejszego. Sytuacja ta jest w zasadzie zbieżna z omówioną przesłanką drugą (tj. nadużywaniem patentu), z tą jednak różnicą, że „nadużywanie” patentu późniejszego (zależnego) jest w rzeczywistości konsekwencją działania uprawnionego do patentu wcześniejszego. Tym samym uprawniony do patentu późniejszego nie może zaspokoić rynku krajowego, gdyż jego wynalazek wkracza w zakres przedmiotowy innego wynalazku wcześniejszego³⁴. Innymi słowy, zaopatrzenie rynku krajowego w lek czy inny produkt medyczny jest uzależnione od udzielenia uprawnionemu do patentu późniejszego licencji przymusowej na inny wynalazek – wcześniejszy. Jakkolwiek w takiej sytuacji trudno mówić o złych intencjach uprawnionego do późniejszego patentu, tak w celu zaspokojenia rynku krajowego w produkt medyczny konieczna może być interwencja państwa przyjmująca postać licencji przymusowej na wynalazek wcześniejszy³⁵.

Rekapitułując, należy podkreślić, że racjonalny ustawodawca, wypełniając zapisy Konstytucji oraz podążając torem innych państw demokratycznych³⁶, uzupełnił system ochrony życia i zdrowia ludzkiego o instytucje licencji przymusowej na patenty medyczne. Licencja ta, mimo iż z pozoru nosi cechę przypisywaną działaniom ustrojów totalitarnych (przymusowe wkroczenie w sferę prywatnej własności)³⁷, to w istocie rzeczy stanowi niezmiernie ważne narzędzie w zapewnieniu powszechnego

³⁴ Zob. definicję „patent zależny”, (w:) *Leksykon własności przemysłowej i intelektualnej*, red. A. Szewc, Zakamycze 2003 r., s. 158.

³⁵ W takiej sytuacji możliwe jest także ustanowienie tzw. licencji wzajemnej, w której uprawniony do patentu wcześniejszego uzyskuje w ramach „wzajemności” prawa do korzystania z wynalazku późniejszego.

³⁶ Por. W. Cornish, *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trademarks & Allied Rights*, London 1999 r., s. 290–295.

³⁷ W przeciwieństwie do działań podejmowanych w ustrojach totalitarnych udzielenie licencji przymusowej odbywa się po przeprowadzeniu kontradyktoryjnego postępowania spornego przed niezawisłym organem, tj. Kolegium ds. Spornych Urzędu Patentowego RP, w którym uprawniony z patentu może wykazywać, iż nie zachodzą przesłanki warunkujące udzielenie licencji. Ponadto w sytuacji udzielenia licencji przymusowej uprawniony na mocy decyzji tego organu nabywa prawo do pobierania opłat licencyjnych. Por. K. Bator, *Kolegia do spraw spornych a koncepcja sądownictwa patentowego*, (w:) *Transformacja systemów wymiaru sprawiedliwości. Tom II. Proces transformacji i dylematy wymiaru sprawiedliwości*, red. J. Jaskiernia, Toruń 2011 r., s. 788–804.

dostępu do najnowszych osiągnięć medycyny i farmacji. Paradoksalnie, z punktu widzenia normalnie funkcjonującego społeczeństwa oraz gospodarki wolnorynkowej najbardziej pożądane jest, gdy tak skonstruowany „prewencyjny bufor bezpieczeństwa”³⁸ nie jest stosowany. O poprawności funkcjonowania systemu ochrony życia i zdrowia ludzkiego w zakresie dostępności leków w Polsce świadczy zatem fakt, iż w okresie funkcjonowania przepisu art. 82 ust. 1 pkt 1 p.w.p. nie została ani razu udzielona licencja przymusowa na patent farmaceutyczny. Powyższe wskazuje zatem, że groźba przymusowego wkroczenia w prywatną sferę uprawnionych do patentów medycznych stanowi ważne narzędzie ochrony społeczeństwa przed niedostępnością wynalazków medycznych, zwłaszcza leków. Tym samym można uznać, że licencja przymusowa w zakresie patentów medycznych jest „cichym wartownikiem”, stojącym na straży ochrony życia i zdrowia ludzkiego.

BIBLIOGRAFIA

1. Banaszak Bogusław, *Konstytucja RP. Komentarz*. Warszawa, 2009 r.
2. Bator Karol, *Kolegia do spraw spornych a koncepcja sądownictwa patentowego*, (w:) Jaskiernia Jerzy (red.), *Transformacja systemów wymiaru sprawiedliwości. Tom II. Proces transformacji i dylematy wymiaru sprawiedliwości*, Toruń 2011 r.
3. Bator Karol, Wiśniewska-Bator Ilona, *Zdolność patentowa chirurgicznych i terapeutycznych sposobów leczenia oraz diagnozowania ludzi*, Medyczna Wokanda nr 5, Poznań 2013 r.
4. Besler Marek, *Licencja przymusowa jako ograniczenie patentu*, (w:) Adamczak Alicja (red.), *Transformacje prawa własności przemysłowej*, Warszawa 2000 r.
5. Czapla Krystyna, Gajos Małgorzata, Przybysz Halina, Szewc Andrzej, Więckowska Urszula, (w:) Szewc Andrzej (red.), *Leksykon własności przemysłowej i intelektualnej*, Zakamycze 2003 r.
6. Cornish William, *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trademarks & Allied Rights*, London 1999 r.
7. du Vall Michał, *Prawo patentowe*, Warszawa 2008 r.
8. Grabowska Genowefa, *Prawa człowieka u progu XXI wieku. Rozwój i kierunki zmian*, (w:) Jaskiernia Jerzy (red.), *Efektywność Europejskiego systemu ochrony praw człowieka. Ewolucja i uwarunkowania Europejskiego systemu ochrony praw człowieka*, Toruń 2012 r.

³⁸ Podobny bufor bezpieczeństwa dla ochrony życia i zdrowia ludzkiego stanowi skodyfikowany w art. 29 ust. 1 pkt 3 p.w.p. zakaz patentowania „metod medycznych” w procesie leczenia oraz diagnozowania ludzi. Por. K. Bator, I. Wiśniewska-Bator, *Zdolność patentowa chirurgicznych i terapeutycznych sposobów leczenia oraz diagnozowania ludzi*, Medyczna Wokanda nr 5, Poznań 2013 r., s. 211.

9. Jaskiernia Jerzy, *Zasady demokratycznego państwa prawnego w sejmowym postępowaniu ustawodawczym*, Warszawa 1999 r.
10. Kotarba Wiesław, *Zakres przedmiotowy dóbr niematerialnych*, (w:) Szymanek Tadeusz (red.), *Naruszenia praw na dobrach niematerialnych*, Warszawa 2001 r.
11. Nowicka Aurelia, Promińska Urszula, *Prawo własności przemysłowej*, Warszawa, 2005 r.
12. Osiatyński Wiktor, *Prawa człowieka i ich granice*, Kraków 2011 r.
13. Skorek Agata, *Rada Europy wobec kwestii zdolności patentowej wynalazków biotechnologicznych*, Rzecznik Patentowy 2008 r., nr 57.
14. Skubisz Ryszard, *Własność przemysłowa w systemie prawa*, (w:) Skubisz Ryszard (red.), *System prawa prywatnego. Tom 14A. Prawo własności przemysłowej*, Warszawa, 2012 r.
15. Sołtyński Stanisław, *Licencje na korzystanie z cudzych rozwiązań technicznych*, Warszawa 1970 r.
16. Sołtyński Stanisław, *Pojęcie wynalazku na tle przepisów polskiego prawa wynalazczego*, *Studia Prawnicze* 1967, T. 14.
17. Szajkowski Andrzej, Żakowska-Henzler Helena, *Patent. Ograniczenia Patentu*, (w:) Skubisz Ryszard (red.), *System prawa prywatnego. Tom 14A. Prawo własności przemysłowej*, Warszawa 2012 r.
18. Szewc Andrzej, *Ogólne wiadomości o umowach i zobowiązaniach*, (w:) Szewc Andrzej, Szymanek Tadeusz, *Transfer własności intelektualnej i przemysłowej*, Warszawa 1998 r.
19. Zakrzewski Wojciech, *Podstawowe wolności, prawa i obowiązki człowieka i obywatela*, (w:) Skrzydło Wiesław (red.), *Polskie prawo konstytucyjne*, Lublin, 2001 r.
20. Ziolo Karolina, Grzesiczak Mariusz, *Umowy jako prawne narzędzie transferu innowacji*, Warszawa 2006 r.

ORZECZNICTWO

1. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 23 marca 1999 r., sygn. akt K 2/98.
2. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 stycznia 2004 r. sygn. akt K 14/03.
3. Wyrok Naczelnego Sądu Najwyższego z dnia 8 lutego 2006 r., sygn. akt II GSK 543/05.
4. Decyzja Komisji Odwoławczej Urzędu Patentowego z 17 sierpnia 1990 r., sygn. akt Sp. 66/90.
5. Decyzja Komisji Odwoławczej Urzędu Patentowego z 17 sierpnia 1990 r., sygn. akt Sp. 67/90.
6. Decyzja Komisji Odwoławczej Urzędu Patentowego z 19 kwietnia 2001 r., sygn. akt Sp.163/90.

STRESZCZENIE

Karol BATOR

LICENCJE PRZYMUSOWE NA PATENTY MEDYCZNE JAKO PRAWNE NARZĘDZIE OCHRONY ŻYCIA I ZDROWIA

Słowa kluczowe: godność człowieka, ochrona zdrowia, ochrona własności przemysłowej, wynalazki, patenty, monopol patentowy, patenty farmaceutyczne, środki farmaceutyczne, dodatkowe prawo ochronne, licencja, licencja przymusowa, nadużywanie patentu, deklaracja z Doha

W niniejszej pracy Autor omawia instytucję licencji przymusowej w zakresie wynalazków medycznych (w tym leków), do których dostęp jest niewystarczający lub wręcz niemożliwy. Na wstępie artykułu Autor analizuje ochronę życia i zdrowia ludzkiego jako podstawowe prawa człowieka. W dalszej części przybliży natomiast pojęcie wynalazku medycznego oraz przesłanki uzasadniające wkroczenie przez państwo w zakres praw podmiotowych twórcy (wynalazcy) i ograniczenie mu patentu na wynalazek, którego zadaniem jest ochrona zdrowia czy życia ludzkiego.

Konstrukcja licencji przymusowej stanowi w ocenie Autora jeden z istotniejszych elementów systemu ochrony życia i zdrowia ludzkiego, bowiem dzięki niej możliwe jest zwiększenie na rynku krajowym podaży potrzebnych leków czy też urządzeń medycznych. Ponadto tak skonstruowana licencja pozwala na pomoc krajom biednym (poprzez eksport do nich leków), w których nie istnieje sektor farmaceutyczny, a opatentowane leki nie są dostępne lub są dostępne po nadmiernej wysokiej cenach. Na zakończenie Autor podnosi tezę, że licencje przymusowe w zakresie wynalazków medycznych, mimo iż w zasadzie nie są stosowane, stanowią istotny, prewencyjny element ochrony życia i zdrowia ludzkiego.

SUMMARY

Karol BATOR

COMPULSORY LICENCES FOR MEDICAL PATENTS AS A LEGAL TOOL FOR THE PROTECTION OF LIFE AND HEALTH

Keywords: Compulsory licences, inventions, medical inventions, protection of life, protection of health, protect human life, protect human health, export medicines, cheap medicines, patent, patented medicines

In the present work, the Author discusses compulsory licences for medical inventions (including medicines) access to which is either insufficient or impossible. The protection of life and health as a basic human right stipulated in the constitution is analysed in the introduction. The following parts Focus on the concept of a medical invention and the premises for intervention by the state addressed at the rights of an author (inventor), and aimed at limitation of patent for an invention designed to protect human health or life.

The compulsory licence is, according to the Author, one of the key elements of the health care and life protection system, as it enables the increase in the supply of the needed medicines and medical devices. Moreover, such licence allows export of cheap medicines to aid the poorer countries where the pharmaceutical industry does not exist and patented medicines are not available, or are excessively expensive. Finally, the Author states that compulsory licenses for medical inventions, even if seldom used, are a substantial precaution in health care and protection of human life.

NOTA O AUTORZE

Mgr Karol Bator jest ekspertem orzecznikiem w Kolegium do Spraw Spornych Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej oraz doktorantem Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach. W swojej pracy zawodowej zajmuje się problematyką własności przemysłowej, w szczególności rozstrzyganiem sporów w zakresie zdolności rejestrowej i patentowej wynalazków, znaków towarowych, wzorów przemysłowych oraz użytkowych. W pracy naukowej wielokrotnie podejmował zagadnienia ze styku praw człowieka oraz własności przemysłowej, w tym tak istotne, jak prawo do ochrony życia nienarodzonego w kontekście wynalazków biotechnologicznych, czy też zdolności patentowej sposobów leczenia i diagnozowania ludzi.