

WPROWADZENIE

Od kilku już dekad utrzymują się kontrowersje wokół wpływu obecnie dominującego modelu ochrony patentowej na postęp techniczny i rozwój gospodarczy, a także wokół jego zgodności z aksjologicznymi fundamentami współczesnych systemów prawnych i społecznych w państwach prawa. Przedmiotem sporu jest zarówno trafność oraz aktualność w współczesnych uwarunkowaniach technicznych, ekonomicznych i społecznych założeń, jakie legły u podstaw ustanowienia ochrony patentowej w ogóle, jak też zagadnienia szczegółowe, jak np.: katalog rozwiązań, jakich patentowalność winna być dopuszczalna i przesłanki zdolności patentowej, kryteria oceny rozwiązań pod względem zgodności z ustalonymi przesłankami, zakres ochrony patentowej – jej granice i ograniczenia, a także przesłanki, tryb i zakres wkraczania przez osoby trzecie w wyłączność wynikającą z patentu. Do tych spornych zagadnień należy też instytucja licencji niedobrowolnych – ich przydatność, zakres i przesłanki stosowania, funkcje jakie pełnią i pełnić powinny, a także zgodność dominującego we współczesnych porządkach prawnych ich unormowania z celem, jakiemu mają służyć.

Kontrowersje te znajdują odzwierciedlenie w wypowiedziach doktryny, orzecznictwa, a także przedstawicieli różnych grup interesów. Poszczególne zagadnienia z reguły analizowane są odrębnie. Takie ujęcie jest w pełni uzasadnione zróżnicowaną rolą każdej instytucji i każdego unormowania na płaszczyźnie prawa patentowego, a także ich zróżnicowanym wpływem na stosunki ekonomiczne, społeczne i polityczne. Zarazem jednak bezsporne jest, że tłem dla analizy każdego z tych zagadnień i wniosków formułowanych na jej podstawie jest konkretny model ochrony patentowej, a także konkretne, choć zmieniające się, uwarunkowania zewnętrzne w stosunku do prawa patentowego – ekonomiczne, społeczne, a także technologiczne). Poszczególne instytucje i reguły ochrony patentowej wraz z ich uwarunkowaniami są elementami jednej całości, tj. systemu stworzonego dla realizacji określonych celów poprzez przypisane im funkcje. Istnieją między nimi liczne powiązania i zależności, co sprawia, że zmiana jednego z nich nie jest bez znaczenia dla funkcjonowania innych. Dlatego ustalenia dotyczące roli poszczególnych instytucji prawa patentowego, w tym zwłaszcza ocena przez pryzmat zgodności z ich funkcją w ramach prawa patentowego jak i z celem systemu ochrony patentowej, winny uwzględniać zarówno kontekst „wewnątrzpatentowy”, tj. unormowania prawa patentowego, w ramach którego funkcjonują, jak też uwarunkowania zewnętrzne.

Takie podejście przyjęto w niniejszej monografii, poświęconej licencjom niedobrowolnym (przymusowym), czyli instytucjom umożliwiającym podejmowanie przez organy państwowe, niezależnie od woli, a nawet wbrew woli uprawnionego z patentu, decyzji o tym, kto i na jakich zasadach może korzystać z opatentowanego wynalazku, a więc wkraczać w wyłączność wynikającą z patentu. Licencje przymusowe są powszechne we współczesnych systemach prawnych, choć różne są ich nazwy, postacie i tryb udzielania. Nie zawsze są one przewidziane w ustawach patentowych¹. Niektóre, określane często mianem licencji urzędowych, mają na celu umożliwienie korzystania z wynalazku przez państwo (tj. przez podmioty państwowe bezpośrednio lub za pośrednictwem innych wskazanych podmiotów), inne są upoważnieniem udzielanym przez państwo osobom trzecim. Mimo różnic cel wszystkich tych instytucji najogólniej określić można jako korygowanie lub eliminację takich skutków wyłączności patentowej, które są niezgodne z interesem publicznym. Licencje niedobrowolne służyć mają bowiem po pierwsze przeciwdziałaniu takim postaciom korzystania przez uprawnionego z patentu i chronionego nim wynalazku, które wywołują skutki sprzeczne z zamierzonym celem lub funkcjami ochrony patentowej. Po drugie mają umożliwiać zapobieganie takim skutkom konkretnego patentu, które niezależnie od sposobu jego wykonywania przez uprawnionego, są w konkretnych okolicznościach niezgodne z interesem publicznym lub też niwelować takie skutki.

Licencje niedobrowolne przez wiele lat pozostawały poza głównym nurtem zainteresowań badawczych. Nie budziły także istotnych sporów wśród praktyków, gdyż rzadko były stosowane. Powszechna bowiem była zgoda co do tego, że winny być traktowane jako instrument o charakterze wyjątkowym, gdyż ich stosowanie stwarza zagrożenie dla wartości patentu, a więc i funkcji ochrony patentowej. Takie upoważnienie godzi bowiem w podstawowe uprawnienie wynikające z patentu – wyłączność korzystania z wynalazku. W ostatnich dekadach jednak postrzeganie licencji niedobrowolnych uległo zmianie. Stały się one jednym z ważniejszych tematów dyskusji prowadzonych zarówno przez przedstawicieli doktryny jak też i przez praktyków. Coraz częściej zgłaszane są postulaty dopuszczenia szerszego niż dotychczas stosowania licencji przymusowych, w tym uproszczenia procedur ich udzielania. Przedstawiane są też propozycje alternatywne – takiej modyfikacji reguł ochrony patentowej, które pozwolą w inny sposób osiągnąć cele, jakim służą licencje przymusowe. Zwolennicy takich zmian uzasadniają je, twierdząc, że są one niezbędne nie tylko dla ochrony interesu publicznego i dobra ogólnego przed skutkami postępującej ekspansji prawa patentowego, ale także dla zachowania systemu patentowego w jego dotychczasowej postaci, tj. jako systemu, którego celem jest dobro ogólne, a fundamentem – równowaga między interesem jednostki – uprawnionego, a interesem ogółu (interesem publicznym). Postulaty takie, np. dotyczące poszerzenia katalogu przesłanek udzielania licencji przymusowych, czy upraszczania trybu ich uzyskiwania, znajdują odzwierciedlenie w niektórych krajowych ustawach patentowych, a także w prawie międzynarodowym. Formulowane są one przede wszystkim – choć nie wyłącznie – w kontekście wynalazków służących szeroko pojmowanej ochronie zdrowia, a zwłaszcza w kontekście

1 Np. w USA uprawnienia rządu federalnego do udzielania takich licencji wynikają z ustaw szczegółowych, m.in. The Atomic Energy Act, 42 US Code § 2183 (2006), <https://uscode.house.gov/> [dostęp: 21.12.2021]; The Clean Air Act, 42 US Code § 7608 (2006); The Plant Variety Protection Act, 7 US Code § 2404 (2006). Szerzej m.in. C.M. Fauver, *Compulsory Patent Licensing in the United States: An Idea Whose Time Has Come*, „Northwestern Journal of International Law & Business” 1988, nr 8, s. 666, <https://scholarlycommons.law.northwestern.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1244&context=njilb> [dostęp: 28.12.2021].

produktów farmaceutycznych, gdy leki chronione patentem stają się niedostępne dla chorych, ze względu na cenę lub ich niedostateczną podaż². W ochronie patentowej leków upatrywana jest bowiem główna przyczyna takiej – oczywiście – niepożądaney i jednoznacznie krytycznie ocenianej sytuacji. Nasilenie takich postulatów dodatkowo wyraźnie wzrasta w sytuacjach, gdy dochodzi do rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych, a dostępność opatentowanych leków jest ograniczona³.

Odnotować jednak należy, że to nowe podejście do licencji przymusowych obserwowane zarówno na płaszczyźnie teoretycznej jak i praktycznej spotyka się też z ostrą krytyką. Dostrzega się w nim bowiem zagrożenie dla istnienia systemu ochrony patentowej, a tym samym – także szkodliwość z punktu widzenia interesu publicznego. Zwiększenie dostępności licencji przymusowych (poszerzenie katalogu przesłanek ich udzielenia i uproszczenie trybu postępowania) uznawane jest za tworzenie adresowanej do uprawnionego z patentu permanentnej groźby uniemożliwienia realizacji istoty przysługującego mu prawa. Taka sytuacja osłabia atrakcyjność systemu patentowego, a tym samym godzi w jego cel i funkcje. Warto zauważyć, iż każda ze stron tego sporu uzasadnia swoje stanowisko dążeniem do tworzenia warunków umożliwiających realizację celu i funkcji ochrony patentowej, interesem publicznym – dobrem ogółu.

Kontrowersje wokół modelu ochrony patentowej, a w szczególności wokół roli jaką powinny w nim pełnić licencje niedobrowolne nasiliły się po raz pierwszy na tle dostępu do leków przeciwko HIV, a ostatnio w związku z pandemią Covid-19. Te ostatnie, ze względu na specyfikę pandemii, miały i mają globalny zakres, a przy tym nie są ograniczone do zagadnień związanych z dostępnością leków. W sytuacji, gdy sprawą najwyższej wagi stała się efektywność prac badawczych nad sposobami zwalczania pandemii oraz zapewnienie powszechnej dostępności ich rezultatów, ocena zasadności formułowanych już od dawna zarzutów, iż wyłączność patentowa w istniejącej współcześnie postaci, nie tylko utrudnia dostęp do leków, ale także hamuje postęp w medycynie, nabrała znaczenia praktycznego jako podstawa wielu inicjatyw oraz decyzji gospodarczych, politycznych, a w konsekwencji także legislacyjnych. Niektóre dotyczyły właśnie licencji niedobrowolnych jako instytucji, które postrzegano jako instrumenty umożliwiając korektę takich skutków wyłączności patentowej, które utrudniają lub mogą utrudniać walkę z pandemią. Decyzje takie spotkały się ze zróżnicowanym opiniami, które stają się elementami trwającej dyskusji na temat roli licencji niedobrowolnych.

Charakter i waga wysuwanych w tej dyskusji argumentów, skłaniają do postawienia pytania: po której stronie leży racja. Czy postulowane zwiększenie dostępności licencji przymusowych, złagodzenie przesłanek i uproszczenie trybu ich udzielenia to działania niezbędne dla ochrony systemu patentowego w jego dotychczasowej postaci, czyli systemu, którego fundamentem jest równowaga między interesem jednostki – uprawnionego a interesem publicznym? Czy też wręcz przeciwnie – zmiany takie mogą doprowadzić do marginalizacji systemów patentowych? Innymi słowy: jaka jest i jaka powinna być rola licencji przymusowych? Czy na tle systemów patentowych istniejących obecnie, a więc pod wieloma względami różniących się od tych,

2 W opracowaniu zamiennie używane są określenia leki i produkty farmaceutyczne, gdyż na różnych etapach rozwoju prawa patentowego i na gruncie różnych systemów prawnych obydwa te określenia pojawiały się w odniesieniu do rozwiązań służących szeroko pojmowanym celom leczniczym, terapeutycznym, a ten właśnie cel – przeznaczenie jest istotny w kontekście rozważań.

3 Liczne przykłady takich licencji udzielonych w pierwszej dekadzie XXI w przedstawia m.in. J.P. Love, *Recent Examples of the Use of Compulsory Licenses on Patents*, „KEI Research Note” 2007, nr 2, https://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls_8mar07.pdf [dostęp: 28.13.2021].

w których tworzono instytucję licencji przymusowej, istniejące unormowania odpowiadają celowi tej instytucji? Celem monografii jest odpowiedź na postawione wyżej pytania.

Konstrukcja monografii wynika z przyjętego zamierzenia, a także zasygnalizowanego wyżej przeświadczenia o konieczności usytuowania licencji przymusowych w kontekście innych instytucji prawa patentowego oraz uwarunkowań zewnętrznych w stosunku do regulacji prawnych.

W pierwszym rozdziale przedstawiono proces ewolucji modelu ochrony patentowej od jego początków do współczesności, czyli proces zmian, jakim ulegało prawne tło instytucji licencji niedobrowolnych. Historii prawa patentowego poświęcona jest bogata polska i zagraniczna literatura, dlatego ograniczono się do przedstawienia jej tylko w takim zakresie, w jakim wydaje się ona istotna z punktu widzenia tematu monografii. Skoncentrowano się więc na tych zmianach prawa patentowego, które mogą wpływać na potrzebę i zasadność posługiwania się instytucją licencji niedobrowolnej, w tym przede wszystkim dotyczących przedmiotu ochrony patentowej. Przedmiot ochrony patentowej w znacznym stopniu bowiem determinuje rodzaj stosunków, na które może ona oddziaływać. Analiza zachodzących w prawie patentowym zmian i ich uwarunkowań stała się podstawą wyróżnienia na potrzeby rozważań dwóch okresów w historii prawa patentowego i odpowiadających im dwóch modeli ochrony patentowej: a) tradycyjnego – dominującego do połowy XX w. oraz b) nowego – kształtującego się od połowy XX w. Jako cezurę przyjęto połowę XX w., gdyż to właśnie wtedy w związku z gwałtownym rozwojem nauki i postępem technicznym wyraźnej intensyfikacji uległ proces ekspansji prawa patentowego, czyli takich zmian, które poszerzają obszar jego oddziaływania i wzmacniają siłę patentu oraz pozycję uprawnionego. Jakkolwiek reguły ochrony patentowej podlegały zmianom stopniowo, a proces ten miał różny przebieg i tempo w różnych krajach i w różnych okresach, to począwszy od II poł. XX w. obserwować można było nie tylko nasilanie się tego procesu, ale także ich regionalne, a nawet globalne zbliżanie i uzgadnianie wprowadzanych zmian. Jak zasygnalizowano wyżej, ekspansja prawa patentowego jest wielokierunkowa – dotyczy wszelkich dziedzin i różnych aspektów ochrony patentowej. Jednak w monografii skoncentrowano się na tych tylko jej przejawach, które stały się głównym impulsem do stawiania pytań o miejsce i rolę licencji przymusowych, tzn. na ekspansji obserwowanej w obszarze ochrony szeroko pojmowanych rozwiązań biotechnologicznych i produktów farmaceutycznych (leków).

Rozdział drugi poświęcony jest usytuowaniu instytucji licencji przymusowych w ramach systemu ochrony patentowej jako instrumentu służącego zapewnieniu jego funkcjonowania w sposób zgodny z zamierzonym jego celem i funkcjami. W pierwszej części tego rozdziału przedstawiono kształtowanie się poglądów na temat celu i funkcji systemów patentowych w powiązaniu ze zmianami zachodzącymi w środowisku ich funkcjonowania. Te uwarunkowania w znacznym stopniu determinują bowiem funkcje licencji przymusowej jako instrumentu służącego eliminowaniu zachowań oraz sytuacji niezgodnych z zamierzonym i oczekiwanym oddziaływaniem systemów patentowych. Druga część tego rozdziału poświęcona jest przedstawieniu na podstawie analizy przesłanek udzielenia licencji przymusowych w perspektywie historycznej, ich roli jako instrumentów realizacji zidentyfikowanego celu i funkcji ochrony patentowej oraz odpowiedzi na pytanie, czy ekspansja prawa patentowego znalazła odzwierciedlenie w unormowaniach dotyczących licencji przymusowej.

Przyjęte w dwóch pierwszych rozdziałach ujęcie historyczne dyktowane jest zamiarem stworzenia podstawy do odpowiedzi na pytanie o relacje zachodzące między zmieniającym się modelem ochrony patentowej wyznaczanym w szczególności przez zakres jej oddziaływania, katalog rozwiązań patentowalnych oraz zakres wyłączości wynikającej z patentu a rolą przypisywaną instytucji licencji przymusowej. Ustalenia te stanowią punkt wyjścia dla rozważań zawartych w rozdziale trzecim. Poświęcony jest on odpowiedzi na dwa pytania. Pierwsze z nich to pytanie o rolę, jaką instytucja licencji przymusowej pełnić może w odniesieniu do wynalazków, które włączone zostały w obszar oddziaływania ochrony patentowej w wyniku jej ekspansji. Pytanie drugie dotyczy zgodności tego oddziaływania z celem i funkcją, dla jakich stworzona została instytucja licencji przymusowej. Odpowiedź na nie obejmuje w szczególności analizę tego oddziaływania i funkcji przypisywanej licencji przymusowej przez pryzmat celu i funkcji systemów ochrony patentowej w istniejących uwarunkowaniach ekonomicznych, społecznych oraz politycznych. W jego pierwszej części przedstawiono przesłanki udzielenia licencji przymusowej na tle skutków istnienia i wykonywania patentów na wynalazki objęte oddziaływaniem ochrony patentowej w wyniku jej ekspansji. Druga część natomiast poświęcona jest analizie efektywności korygującego oddziaływania licencji przymusowych udzielonych w odniesieniu patentów na wynalazki objęte ochroną patentową w wyniku jej ekspansji. Zawiera próbę odpowiedzi na postawione wyżej pytania, a więc najogólniej rzecz ujmując, o przydatność licencji przymusowej w obszarach objętych ochroną patentową w wyniku jej ekspansji dla realizacji celów i funkcji, dla jakich instytucja ta została stworzona.

W rozdziale czwartym przedstawiono wnioski wynikające z wcześniejszych ustaleń, a także przedstawiono w nim propozycje takich zmian unormowania dotyczącego licencji przymusowej, które zapewnią możliwość korygującego oddziaływania tej instytucji także w odniesieniu do rozwiązań objętych ochroną patentową w wyniku jej ekspansji. Formułując te propozycje uwzględniono doświadczenia z wykorzystania licencji przymusowej w ramach działań służących zwalczaniu pandemii Covid-19. Odrębnie przedstawiono też możliwości takich zmian w prawie patentowym, których wprowadzenie ograniczyłoby możliwość powstawania sytuacji uzasadniających stosowanie licencji przymusowych.

Jako podstawę ustaleń uzasadniających formułowanie uogólnionych stwierdzeń dotyczących w szczególności modelu ochrony patentowej i licencji przymusowej w przeszłości oraz współcześnie przyjęto rozwiązania i koncepcje dominujące w europejskich systemach prawnych. Ilustrację stanowią unormowania obowiązujące na gruncie porządków prawnych Polski, Niemiec, Wielkiej Brytanii i Francji. Taki dobór państw dyktowany jest po pierwsze zamiarem przedstawienia instytucji licencji przymusowej w Europie – systemy prawne tych państw miały istotny wpływ na kształtowanie się tej instytucji, w tym zwłaszcza w ramach Unii Europejskiej. Ponadto, właśnie na tle tych systemów prawnych dostrzec można istniejące, mimo daleko posuniętej harmonizacji prawa, zróżnicowanie unormowania niektórych aspektów licencji przymusowych, jak też innych aspektów ochrony patentowej, które mogą mieć wpływ na funkcjonowanie tej instytucji. Odwołania do systemów prawnych państw z innych regionów uwzględniono tylko dla wskazania ich odmienności lub jako przykłady potwierdzające powszechność omawianych zjawisk, będącą konsekwencją zarówno jednolitości koncepcji, jakie legły u podstaw współczesnych systemów patentowych jak też m.in. międzynarodowych umów dotyczących prawa patentowego.