

## Zdolność patentowa sposobów wykorzystywania embrionalnych komórek macierzystych<sup>2</sup>

### 1. Zagadnienia wstępne

Ochrona patentowa i wynikająca z niej możliwość zakazania, by osoby trzecie korzystały z wynalazku nierządkiem pozwala na wieloletnie kształtowanie strategii przedsiębiorstwa. Pozwala bowiem dokonać kompensacji nakładów związanych z koniecznością przeprowadzenia badań oraz wyważyć ryzyko inwestycyjne.

Patentowalność wynalazków biotechnologicznych jako taka nie budzi większych wątpliwości, podobnie jak patentowalność sposobu wytwarzania, przetwarzania lub zastosowania (wykorzystania) materiału biologicznego. Potwierdzają to postępowania w wyniku, których doszło do przyznania prawa wyłącznego, toczące się przed urzędami patentowymi różnych krajów, w tym przed Urzędem Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej<sup>3</sup>. Kontrowersje wciąż wywołuje ocena materiału biologicznego, pochodzącego od człowieka, w tym możliwość uzyskania monopolu w zakresie sposobu wykorzystania komórek macierzystych pochodzenia embrionalnego<sup>4</sup>. Problem ten był pomijany w debacie publicznej z uwagi na konieczność niszczenia zarodków w związku z pobieraniem komórek macierzystych. Proces destrukcji sam w sobie automa-

<sup>1</sup> Doktorantka Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu, ORCID: 0000-0003-2290-3430.

<sup>2</sup> Projekt został sfinansowany ze środków Narodowego Centrum Nauki przyznanych na podstawie decyzji numer DEC-2013/11/N/HS5/04106/1.

<sup>3</sup> Por. m.in. prawo wyłączne nr 176393 „Monoklonalne przeciwciało lub jego fragment, które wiąże się swoiście z ludzką interleukiną-5, hybrydoma wydzielająca monoklonalne przeciwciało, które wiąże się swoiście z ludzką interleukiną-5, polipeptyd izolowany DNA, zrekombinowany wektor komórki gospodarza, humanizowane monoklonalne przeciwciało oraz sposób wytwarzania polipeptydu, sposób wytwarzania humanizowanego monoklonalnego przeciwciała i kompozycja farmaceutyczna”, 185748 „Zasadniczo czysty DNA, wektor, komórka, rośliny transgeniczne, komórki z roślin transgenicznych, sposób wykrywania genu oporności, sposób izolowania, sposób zapewniania roślinie oporności, sposób wytwarzania polipeptydu, zasadniczo czysty polipeptyd”, 184242 „Izolowana cząsteczka DNA kodująca białko z organizmu eukariota mające aktywność protoporfirynogenu (protoks), cząsteczka DNA kodująca zmodyfikowaną oksydazę protoporfirynogenu (protoks), chimerowy gen, zrekombinowany wektor, komórka gospodarza, komórka roślinna włączając w to jej potomstwo, sposób kontrolowania wzrostu niepożądanego wegetacji, sposób testowania związku chemicznego na zdolność hamowania enzymu protoks z rośliny, sposób selekcji roślin, tkanek roślinnych lub komórek roślinnych, sposób wytwarzania komórki gospodarza, sposób wytwarzania komórki roślinnej oraz sposób wytwarzania potomstwa z rośliny rodzicielskiej”.

<sup>4</sup> Zob. A. Yuen-Ting Wong Human, A. Mahalatchimy, *Stem cells patents – Emerging issues and challenges in Europe, United States, China, and Japan*, „The Journal of World Intellectual Property”, November 2018, s. 326–355.

tycznie dyskwalifikował możliwość rozważenia ochrony patentowej jako niezgodnej z moralnością publiczną<sup>5</sup>. Rozwój technologii, które umożliwiają pozyskanie komórek z zarodków, bez konieczności ich niszczenia, pozwala rewidować dotychczasowe podejście<sup>6</sup> oraz formułować nowe pytania o konieczność stawiania granic legislacyjnych na poziomie krajowym i międzynarodowym, pozwalając sprecyzować jak daleko ma sięgać ochrona patentowa i kto ma o niej decydować – poszczególne państwa członkowskie czy Unia Europejska?

Pytanie o dopuszczalność patentowania sposobów wykorzystania embrionalnych komórek macierzystych stanowi inspirację do podjęcia rozważań, dotyczących kompetencji UE w obszarze prawa własności intelektualnej. W świetle wyroku Trybunału Sprawiedliwości<sup>7</sup> z dnia 18 lipca 2013 r. w sprawie C-414/11 Daiichi Sankyo Co. Ltd. i Sanofi-Aventis Deutschland GmbH przeciwko DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon<sup>8</sup> zdolność patentowa należy do „handlowych” aspektów prawa własności intelektualnej. Tym samym wchodzi w zakres kompetencji wyłącznych Unii Europejskiej. Wyrok wywołał wiele wątpliwości przedstawicieli doktryny z obszaru prawa własności intelektualnej, co znalazło swój wyraz w piśmiennictwie<sup>9</sup>. W kontekście powyżej przywołanego orzeczenia, pytania o patentowalność sposobów wykorzystania embrionalnych komórek macierzystych pozostają niezwykle aktualne. Próba odpowiedzi wymaga jednak analizy aspektów medycznych.

## 2. Ludzkie embrionalne komórki macierzyste

Komórki macierzyste mogą pochodzić z zarodka oraz dojrzałego organizmu<sup>10</sup>. Zgodnie z bardziej szczegółowym podziałem, komórki macierzyste klasyfikujemy w następujących kategoriach: pierwotne komórki zarodkowe lub komórki macierzyste zarodka, pierwotne komórki zarodkowe uzyskane z pierwotnych komórek płciowych, komórki zarodkowe z nowotworów zarodkowych, trofoblastyczne komórki macierzyste, owodniowe komórki macierzyste, komórki macierzyste z krwi pępowinowej oraz komórki macierzyste tkanek<sup>11</sup>. Cytowany wyżej podział można potencjalnie uzupełnić

<sup>5</sup> Por. European Patent Office, Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF), November 25, G02/06(2008).

<sup>6</sup> Por. Stanowisko All European Academies, *ALLEA Statement on Patentability of Inventions Involving Human „Embryonic” Pluripotent Stem Cells in Europe*, s. 4.

<sup>7</sup> Dalej również jako: TS.

<sup>8</sup> ECLI:EU:C:2013:520; dalej jako sprawa: C-414/11 lub sprawa Daiichi.

<sup>9</sup> Por. m.in. A. Dimopolous, *Of TRIPs and traps: the interpretative jurisdiction of the Court of Justice of the EU over patent law*, „European Law Review” 2014, nr 39(2), s. 210–233; B. Gotsova, *The Gordian Knot of European Union Competence: Commercial Aspects of Intellectual Property After the Judgment in Case C-414/11 Daiichi Sankyo*, „German Law Journal” 2014, nr 15(3), s. 511–528; M. Vatsov, *The complicated simplicity of the DEMO case: side effects of developments in the law – Daiichi Sankyo and Sanofi-Aventis Deutschland v DEMO (C-414/11)*, „European Intellectual Property Review” 2014, nr 36(3), s. 202–206.

<sup>10</sup> H. Bartel, *Embriologia*, Warszawa 2012, s. 675.

<sup>11</sup> Ibidem, s. 677 i nast.

o komórki macierzyste uzyskane w drodze klonowania terapeutycznego<sup>12</sup> oraz indukowane pluripotencjalne komórki macierzyste, uzyskane poprzez genetyczne przeprogramowanie dojrzałych komórek.

Warto przy tym wskazać, iż aktualna debata publiczna dotycząca funkcjonowania prawa własności intelektualnej skoncentrowana jest przede wszystkim wokół embrionalnych komórek macierzystych. Pozostałe sfery nie budzą większych kontrowersji – zarówno prawnych (o czym świadczy m.in. dorobek orzecznicy w zakresie dopuszczalności patentowania metod uzyskiwania komórek macierzystych z partenogenetycznie aktywowanych oocytów<sup>13</sup>), jak i społecznych (por. m.in. wnioski z dyskusji nad wykorzystywaniem komórek macierzystych uzyskanych z krwi pępowinowej czy szpiku kostnego<sup>14</sup>). Mając powyższe na względzie, przy omawianiu aspektów medycznych w sposób świadomy pominięto zagadnienia związane z komórkami macierzystymi, których źródłem pochodzenia nie są ludzkie embriony.

Przy dokonywaniu klasyfikacji komórek macierzystych może dojść nadto do uwzględnienia dodatkowych cech. W treści opracowania będą formułowane odwołania do podziału, który uwzględnia zdolność różnicowania się komórek – tj. podziału na komórki macierzyste totipotencjalne<sup>15</sup>, pluripotencjalne<sup>16</sup>, multipotencjalne<sup>17</sup> oraz monopotencjalne<sup>18</sup>.

Embrionalne komórki macierzyste pobierane są z blastocysty<sup>19</sup>, zbudowanej z komórek pluripotencjalnych, powstającej w wyniku zapłodnienia oocytu w procesie *in vitro*<sup>20</sup>.

<sup>12</sup> Por. L. Pawelczyk, A. Sokalska, *Klonowanie, hodowla komórek macierzystych*, w: L. Pawelczyk, J. Wiśniewski, *Klonowanie i wykorzystanie komórek macierzystych wyzwaniem dla medycyny, etyki, prawa i społeczeństwa*, Poznań 2007, s. 14.

<sup>13</sup> Partenogeneza polega na aktywacji podziału i rozwoju komórki jajowej za pomocą bodźców chemicznych i elektrycznych, zob. L. Pawelczyk, A. Sokalska, *Klonowanie...*, op. cit., s. 13–16. W zakresie dorobku orzeczniczego zob. wyrok TS z dnia 18 grudnia 2014 r. w sprawie C-364/13 International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks. Streszczenie wyroku zob. „Medycyna Wokanda” 6/2014, por. A. Wilińska-Zelek, *Przegląd orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej zwanego z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia (lata 2014–2015)*, s. 158–159.

<sup>14</sup> Por. m.in. *Opinia Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w sprawie pobierania i deponowania komórek macierzystych krwi pępowinowej*, „Ginekologia Położnicza” 2010, nr 81, s. 874–876; J. Styczyński i inni, *Przeszczepianie krwi pępowinowej w polskich ośrodkach pediatrycznych: raport Polskiej Pediatrycznej Grupy ds. Transplantacji Komórek Krwiotwórczych*, „Acta Haematologica Polonica” 2012, nr 3, s. 265–270; S. Wielgus, *Stanowisko Rady Stalej i Rady Naukowej Konferencji Episkopatu Polski w sprawie „Zarodkowych komórek macierzystych”*, <http://www.niedziela.pl/artukul/73487/nd/Stanowisko-Rady-Stalej-i-Rady-Naukowej>, 17 kwietnia 2017.

<sup>15</sup> Komórka totipotencjalna ma zdolność wytworzenia embrionu i doprowadzenia do rozwoju całego organizmu, D. M. Olszewska-Słonina, J. Styczyński, T. A. Drewa, R. Czajkowski, *Komórki niezróżnicowane – źródła i plastyczność*, „Adv Clin Exp Med.” 2006, nr 15, z. 3, s. 497.

<sup>16</sup> Mogą różnicować się we wszystkie typy komórek zróżnicowanych. Ibidem.

<sup>17</sup> Mają zdolność do różnicowania się w wiele typów komórek wyspecjalizowanych, lecz mniej różnorodnych jak w przypadku komórek pluripotencjalnych. Ibidem.

<sup>18</sup> Są komórkami progenitorowymi dla jednego typu komórek. Ibidem.

<sup>19</sup> Blastocystą jest zarodek w fazie, w której uwidacznia się podział blastomerów na dwie grupy – trofoblast oraz embrioblast. Ostatnia faza rozwoju zarodka w warunkach laboratoryjnych. K. Moore, T. Persaud, M. Torchia, *Embriologia i wady wrodzone*, Wrocław 2013, s. 22.

<sup>20</sup> Szerzej o źródłach pochodzenia komórek macierzystych, w tym o klonowaniu terapeutycznym, zob. L. Pawelczyk, A. Sokalska, *Klonowanie...*, s. 13–16.

Materiał pobierany jest z komórek uzyskiwanych w drodze dawstwa<sup>21</sup>. Podkreślić przy tym należy, iż embrionalne komórki macierzyste jako komórki pluripotencjalne nie mają same w sobie zdolności do przekształcania się w ciało ludzkie – w przeciwieństwie do komórek totipotentnych występujących w zygocie<sup>22</sup> oraz blastulach<sup>23</sup> we wczesnej fazie podziału zarodka (do kilku blastomerów).

Intensywne badania nad realnymi możliwościami wykorzystywania embrionalnych komórek macierzystych realizowane są w ramach różnych projektów – przykład może stanowić *The London Project to Cure Blindness*<sup>24</sup>.

W literaturze przedmiotu zwraca się uwagę, iż embrionalne komórki posiadają nieograniczone możliwości tworzenia wyspecjalizowanych komórek (w odróżnieniu do komórek macierzystych pochodzących z dojrzałego organizmu)<sup>25</sup>, co w konsekwencji prowadzi do wniosku, iż posiadają one wysoki potencjał kliniczny m.in. w zakresie: naprawy tkanek, możliwości tworzenia innowacyjnych leków (w szczególności w związku z obserwowaną zależnością pomiędzy rozwojem procesu nowotworowego a zachowywaniem się komórek macierzystych<sup>26</sup>) oraz wykorzystywania w transplantologii wytworzonych na bazie komórek macierzystych wyspecjalizowanych komórek<sup>27</sup>.

Powyższe cechy powodują, iż kwalifikowanie embrionalnych komórek macierzystych i sposobów ich pozyskiwania i wykorzystywania jako wynalazków biotech-

---

<sup>21</sup> Tworzenie embrionów ludzkich do celów naukowych jest niedopuszczalną praktyką w świetle art. 18 ust. 2 Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie, jakkolwiek pojawiają się wątpliwości co do procesu wykładni niniejszego przepisu pod kątem możliwości tworzenia embrionów ludzkich do celów terapeutycznych. Na ten temat zob. J. W. Ochmański, *Wybrane zagadnienia prawne regulujące problematykę komórek macierzystych*, w: L. Pawelczyk, J. Wiśniewski, *Klonowanie i wykorzystanie komórek macierzystych wyzwaniem dla medycyny, etyki, prawa i społeczeństwa*, Poznań 2007, s. 194. Omówienie niniejszego zagadnienia wykracza jednak poza ramy opracowania. Odnosząc się do problematyki dawstwa warto zwrócić uwagę, iż w praktyce zazwyczaj dochodzi do wykorzystywania „nadliczbowych” embrionów. Por. m.in. J. Kapelańska, op. cit., s. 62 i nast., która opisuje wskazaną praktykę w wybranych stanach/państwach.

<sup>22</sup> Zygota jest komórka powstała z połączenia plemnika oraz oocyty, podlegająca dalszym podziałom. Zob. K. Moore, T. Persaud, M. Torchia, *Embriologia...*, op. cit., s. 19.

<sup>23</sup> Blastula to kolejna z faz rozwoju zarodka. Ibidem.

<sup>24</sup> Źródło: [www.thelondonproject.org](http://www.thelondonproject.org) (projekt dot. wykorzystywania embrionalnych komórek macierzystych w leczeniu zwyrodnienia plamki związanej z wiekiem AMD). Podkreślić przy tym należy, iż otoczenie prawne w Wielkiej Brytanii sprzyja prowadzeniu opisywanych badań. Por. J. W. Ochmański, *Wybrane zagadnienia...*, op. cit., s. 197–198. Por. również przywoływane przez autora brytyjskie akty prawne.

<sup>25</sup> Por. m.in. J. Kapusta, T. Pniewski, *Komórki macierzyste, klonowanie ssaków i terapia transplantacyjna*, w: *Biologia molekularna w medycynie. Elementy genetyki klinicznej*, red. J. Bal, Warszawa 2008 r., s. 575 i nast.

<sup>26</sup> Por. m.in. T. Rey, S. J. Morrison, Clarke M. F., Weissman I. L., *Stem cells, cancer, and cancer stem cells*, „Nature” 2001, nr 414, s. 105 i nast.

<sup>27</sup> Por. m.in. G. de Vert, *Human embryonic stem cells: research, ethics and policy*, „Human Reproduction” 2003, nr 18, s. 672; J. A. Thomson i inni, *Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts*, „Science” 1998, nr 282, s. 1145. Zob. również np. V. S. Tabar, *The Development of Human Embryonic Stem Cell-Derived Dopamine Neurons for Clinical Use in Parkinson Disease*, „Neurosurgery” 2016, nr 63, s. 154–155 czy S. Maffioletti i inni, *Generation of implantable 3D skeletal muscle tissue from human embryonic stem cells and muscular dystrophy iPS cells* (referat wygłoszony podczas konferencji „Changing the Face of Modern Medicine – Stem Cells and Gene Therapy”, która miała miejsce w dniach 18–21 października 2016 r. we Florencji).

nologicznych podlegających patentowaniu, budzi duże zainteresowanie środowiska medycznego i farmaceutycznego. W toku trwającej debaty podkreśla się bowiem, iż udzielanie prawa do wyłącznego korzystania z wynalazku zapewniłoby dynamiczny rozwój medycyny w omawianym obszarze z uwagi na bodziec motywacyjny tj. stworzenie warunków umożliwiających czerpanie szczególnych korzyści finansowych wynikających z uzyskiwanego monopolu.

Prowadzenie badań i wykorzystywanie embrionalnych komórek macierzystych budzi przede wszystkim wątpliwości na gruncie etycznym, głównie w związku z niejednolitym stanowiskiem względem statusu embrionów i kwestionowania jakichkolwiek działań związanych z ich wykorzystywaniem, w tym niszczenia blastocysty w wyniku procesu pobrania komórek macierzystych<sup>28</sup>. Nadto zwraca się uwagę na ryzyka związane z nieprzewidywalnością konsekwencji wykorzystywania omawianych komórek – dostrzeżono bowiem, iż mogą rozwijać się również w kierunkach niepożądanych (w szczególności wpływając na powstawanie komórek nowotworowych)<sup>29</sup>.

Z powyższych względów dyskusyjne pozostaje to czy embrionalne komórki macierzyste powinny cechować się zdolnością patentową. Nierzadko kwestionuje się taką dopuszczalność, a w formułowanych głosach krytycznych podkreśla się, iż o ile można formułować pewne wątpliwości w zakresie patentowalności totipotentnych komórek macierzystych oraz sposobów ich pozyskiwania, tak problemy związane ze zdolnością patentową nie powinny dotyczyć pluripotentnych komórek macierzystych<sup>30</sup>.

### 3. Wynalazki biotechnologiczne

#### – problematyka zdolności patentowej wynalazków

Patentu można udzielić wyłącznie na wynalazki spełniające określone w systemie prawnym kryteria (określane jako tzw. zdolność patentowa). Na terenie Unii Europejskiej istotne pozostają elementy wskazane w porozumieniu TRIPS. Należą do nich 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 (art. 27 ust. 1 TRIPS)<sup>31</sup>. Konieczność ochrony porządku publicznego lub moralności, włączając ochronę życia lub zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin lub zapobieżenia poważnej szkodzi dla środowiska naturalnego może pozwolić na wyłączenie zdolności patentowej wynalazków, których nie dopuszcza się do obrotu na terenie danego państwa członkowskiego (art. 27 ust. 2 TRIPS). Ponadto istnieje możliwość wyłączenia ze zdolności patentowej:

1) diagnostycznych, terapeutycznych i chirurgicznych metod leczenia ludzi i zwierząt oraz

<sup>28</sup> Por. m.in. M. Machinek, *Spór o status ludzkiego embrionu*, Olsztyn 2007, s. 108 i nast.

<sup>29</sup> Zob. E. Baum, *Komórki macierzyste jako bioetyczny problem współczesnej medycyny*, Poznań 2010, s. 47 i przywołana przez autorkę literatura.

<sup>30</sup> Por. rozważania uwzględnione w opinii Y. Bota, którą przedstawiono w dniu 10 marca 2011 r. w sprawie C 34/10 Oliver Brüstle przeciwko Greenpeace eV.

<sup>31</sup> W systemach prawnych określenia „element wynalazczy” i „nadający się do przemysłowego stosowania” mogą być uznane za synonimy pojęć odpowiednio „nieoczywisty” i „użyteczny”.

2) roślin, a także zwierząt innych niż drobnoustroje i zasadniczo biologiczne procesy służące do produkcji roślin i zwierząt inne niż procesy niebiologiczne i mikrobiologiczne (art. 27 ust. 3 TRIPS).

W literaturze sformułowano w związku z tym tezę, że dochodzi do powszechnego nieprzestrzegania porozumienia TRIPS<sup>32</sup> z uwagi na to, że w Konwencji o udzielaniu patentów europejskich<sup>33</sup> oraz państwach członkowskich, dopuszczalny zakres wyłączeń jest znacznie szerszy. Mimo to warto podkreślić, że na gruncie TRIPS Członkowie mają możliwość dokonania wyłączeń ze zdolności patentowej, jednakże nie jest to działanie obligatoryjne.

Badanie zdolności patentowej stanowi jeden z elementów postępowania zgłoszeniowego – w przypadku stwierdzenia braku zdolności dochodzi do odmowy udzielenia patentu<sup>34</sup>. Potencjalnie możliwe jest również udzielenie patentu w zakresie węższym niż to wynika z wniosku, co jednak w razie stwierdzenia niespełnienia przesłanek ustawowych możliwości udzielenia patentu, wydaje się mało prawdopodobne.

Rozważania dotyczące patentowalności wynalazków biotechnologicznych, zwłaszcza przy uwzględnieniu dynamicznego rozwoju branży farmaceutycznej m.in. rynku leków biologicznych i biopochodnych, pozostają niezwykle doniosłe zarówno dla teorii i praktyki. Aktualnie bowiem problemy prawa patentowego pojawiają się rozlicznie w różnych sferach<sup>35</sup>.

Wynalazki biotechnologiczne stanowią grupę tych wynalazków, które wykorzystują organizmy żywe. Obowiązującym aktem prawnym pozostaje dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych<sup>36</sup>, która podkreśla możliwość udzielenia patentu z jednej strony na pewien „produkt”, jak i „sposób, który umożliwia jego wytworzenie”<sup>37</sup>. Ciało ludzkie i jego elementy nie mogą zostać uznane za wynalazek<sup>38</sup>. Od lat 80. XX wieku przedmiotem ożywionej dyskusji pozostaje jednak określenie przesłanek, które pozwalają ustalić, że mamy do czynienia z ciałem ludzkim lub jego elementami<sup>39</sup>. Wskazuje się przy tym, że embriony objęte są omawianym wyłączeniem, jakkolwiek embrionalne komórki macierzyste już nie powinny być<sup>40</sup>. Wątpliwości wywołuje również kwalifikacja komórek macierzystych jako towaru w rozumieniu regulacji dotyczących swobód traktatowych<sup>41</sup>.

<sup>32</sup> Tak J. Ożegalska-Trybalska, M. du Vall, *Wynalazki i wzory użytkowe w prawie międzynarodowym i prawie Unii Europejskiej*, w: *Prawo własności przemysłowej. System Prawa Prywatnego*, red. R. Skubisz, tom 14A, 2017, s. 173.

<sup>33</sup> Dz. U. 2004, Nr 79, poz. 737 ze zm.

<sup>34</sup> Por. m.in. A. Szewc, *Udzielanie patentów*, „Studia Prawa Prywatnego” 2009, nr 3–4, s. 31.

<sup>35</sup> Por. R. Sikorski, *Patent Law at the Centre of Today's IP Debate*, „International Review of Intellectual Property and Competition Law” 2014, nr 2, marzec, s. 125–127.

<sup>36</sup> Dz. U. L 213 z 30.07.1998, s. 13–21.

<sup>37</sup> Implementacja przepisów w prawie krajowym nastąpiła przez nowelizację prawa własności przemysłowej w 2002 r.

<sup>38</sup> Por. art. 5 ust. 1 dyrektywy 98/44.

<sup>39</sup> Por. m.in. M. du Vall, H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek*, „Studia Prawa Prywatnego” 2011, nr 1, s. 121.

<sup>40</sup> Ibidem.

<sup>41</sup> M. Jarvis, *Scope: Subject Matter*, w: *Oliver on Free Movements of Goods in the European Union*, red. P. Oliver, Oksford 2010, s. 21–22.

Za znaczące dla rozwoju doktryny i orzecznictwa należy uznać orzeczenie w sprawie Brüstle<sup>42</sup>. Co prawda w świetle niniejszego orzeczenia komórka macierzysta zasadniczo nie będzie stanowiła embrionu ludzkiego – konieczne będzie każdorazowe dokonywanie oceny jakie są dalsze możliwości rozwojowe komórek<sup>43</sup>. Nierzadko jednak pobranie komórki macierzystej wiąże się ze zniszczeniem embrionu ludzkiego, co stanowi wykorzystywanie embrionów ludzkich w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy. Aktualny stan wiedzy medycznej i technicznej pozwala jednak pobierać komórki macierzyste bez konieczności ich niszczenia<sup>44</sup>. Zagadnienie to wywołuje wciąż znaczne wątpliwości o charakterze etycznym, a mniejsze w zakresie analizy aspektów prawnych<sup>45</sup>.

#### 4. Określenie granic kompetencji UE, a orzeczenie w sprawie C-414/11 Daiichi

Wśród celów dyrektywy w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych wyróżniano konieczność ustabilizowania sytuacji związanej z różnicami w ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych udzielanej przez ustawodawstwa i praktykę różnych państw członkowskich. Różnice te mogą bowiem tworzyć bariery w handlu i przez to utrudniać właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego<sup>46</sup>. Tym samym dyrektywa dotyczy aspektów związanych z funkcjonowaniem rynku wewnętrznego.

Odrębną kwestią pozostaje jednak sfera stosunków zewnętrznych. Pojęcie zewnętrznych stosunków handlowych Unii Europejskiej jest bardzo szerokie i charakter prawa z patentu może różnić się w ramach rynku wewnętrznego i stosunków zewnętrznych.

W świetle zmian wprowadzonych traktatem lizbońskim<sup>47</sup> wspólna polityka handlowa, czyli sfera stosunków zewnętrznych, obejmująca również handlowe aspekty własności intelektualnej (por. treść art. 207 ust. 1 TFUE) należy do wyłącznych kompetencji Unii Europejskiej (zgodnie z art. 3 ust. 1e) TFUE). Ustalenie desygnatów wyrażenia „handlowe aspekty” już na poziomie literalnym budzi znaczne wątpliwości. Pogłębiają się one w momencie, gdy rozważamy implikacje kwalifikowania określonych aspektów jako „handlowych”, a *de facto* uznania, że wchodzą one w zakres kompetencji wyłącznych Unii Europejskiej. Oznacza to bowiem konieczność uznania bardzo szerokich kompetencji Unii Europejskiej w zakresie zawierania umów dotyczących praw własności intelektualnej<sup>48</sup>.

<sup>42</sup> C 34/10 Oliver Brüstle przeciwko Greenpeace eV.

<sup>43</sup> W wyroku Brüstle embrion zdefiniowano jako „każdą ludzką komórkę jajową począwszy od stadium jej zapłodnienia, każdą niezapłodnioną ludzką komórkę jajową, w którą wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki ludzkiej oraz każdą niezapłodnioną ludzką komórkę jajową, która została pobudzona do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy”.

<sup>44</sup> Y. Chung, I. Klimanskaya, S. Becker, T. Li, M. Maserati, S. Lu, T. Zdravkovic, D. Ilic, O. Genbacev, S. Fisher, A. Krtolica, R. Lanza, *Human Embryonic Stem Cell Lines Generated without Embryo Destruction*, „Cell Stem Cell” 2008, nr 2, s. 113–117.

<sup>45</sup> Por. A. den Exter, *Embryonic stem cell patents at European top court*, „European Journal of Human Genetics” 2016, nr 24(3), s. 311.

<sup>46</sup> Por. pkt (5) i (6) dyrektywy w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych.

<sup>47</sup> Dz.U. C z 17 grudnia 2007 r. nr 306, s. 1.

<sup>48</sup> Por. Opinia przedstawiona w dniu 31 stycznia 2013 r. w sprawie C 414/11 przez Pedra Cruza Villalóna. W ocenie Rzecznika, własność intelektualna powinna być objęta kompetencjami dzielonymi.

Obawy te potwierdza opinia Trybunału (w pełnym składzie) z dnia 16 maja 2017 r.<sup>49</sup>, poprzedzona opinią Rzecznik Generalnej Sharpston w sprawie wydania opinii w sprawie zawarcia przez Unię Europejską porozumienia o wolnym handlu z Singapurem<sup>50</sup>. Rzecznik Generalna Sharpston zwróciła uwagę na konieczność indywidualnej analizy zarówno umowy, jak i poszczególnych jej postanowień, odrzucając kwalifikację „automatyczną” – warunkiem uznania, że dana umowa wchodzi w zakres pojęcia handlowych aspektów własności intelektualnej jest bowiem to, czy w istocie zmierza ona do promocji oraz ułatwienia handlu międzynarodowego (a nie jedynie harmonizacji krajowych systemów prawnych)<sup>51</sup>. Odwołując się do konkretnych przykładów Rzecznik Generalna zwróciła uwagę na problematykę autorskich praw osobistych<sup>52</sup>.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 18 lipca 2013 r. w sprawie C-414/11 Daiichi Sankyo Co. Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH przeciwko DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon<sup>53</sup> jednoznacznie wskazuje jednak, że normy TRIPS<sup>54</sup> automatycznie powinny wchodzić w zakres „handlowych aspektów własności intelektualnej”. Stanowią one przede wszystkim bowiem integralną część reżimu WTO, a celem zawartego Porozumienia jest ograniczenie wyPACEń w handlu, polegające na ujednoczeniu zasad i liberalizacji wymiany międzynarodowej. W świetle wyroku nie bez znaczenia jest również tożsamość językowa tytułu Porozumienia z fragmentem art. 207 ust. 1 TFUE.

Powyższe oznacza, że granice „handlowych aspektów” w prawie patentowym sięgają stosunkowo daleko – dotyczą nawet oceny zdolności patentowej<sup>55</sup>, przyznanych właścicielowi patentu praw, wymogów w stosunku do zgłaszających patent oraz aspektów procesowych związanych z naruszeniem praw właściciela patentu (por. I akapit punktu 2 artykułu, zatytułowany „Wynalazki biotechnologiczne”).

Porozumienie TRIPS w części (na co zwrócono uwagę w powyższych fragmentach tekstu) pozwala na dokonanie odpowiednich wyłączeń stosowania przepisów. Niniejsza uwaga dotyczy w szczególności możliwości wyłączenia ze zdolności patentowej takich wynalazków, które poszczególne kraje nie dopuszczają do obrotu handlowego na swoim terytorium z uwagi na konieczność ochrony porządku publicznego lub mo-

<sup>49</sup> Opinia Trybunału (w pełnym składzie) z dnia 16 maja 2017 r., ECLI:EU:C:2017:376.

<sup>50</sup> EU:C:2016:992, pkt 409–456.

<sup>51</sup> Opinia Rzecznik Generalnej, pkt 433–435.

<sup>52</sup> Opinia Rzecznik Generalnej, pkt 438, por. również A. Wilińska-Zelek, M. Malaga, „Handlowe” i „niehandlowe” aspekty prawa autorskiego – konsekwencje problemów wyznaczania linii demarkacyjnej, „Themis Polska Nova”, nr 11/2017, s. 232–247.

<sup>53</sup> EU:C:2013:520; dalej jako: sprawa C-414/11 lub sprawa Daiichi.

<sup>54</sup> Porozumienie TRIPS stanowi Załącznik 1C do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (zwaną dalej „WTO”, której Unia Europejska jest członkiem); wymienione umowy międzynarodowe zostały zatwierdzone w imieniu Wspólnoty Europejskiej w zakresie dotyczącym tej części wielostronnych traktatów WTO, które wchodzi w zakres kompetencji Wspólnot Europejskich na mocy decyzji Rady 94/800/WE (z dnia 22 grudnia 1994 r.) dotyczącej zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji, porozumień będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach Rundy Urugwajskiej (1986–1994) (Dz. U. L z 23 grudnia 1994 r. nr 336, s. 1); dalej jako: TRIPS albo Porozumienie.

<sup>55</sup> Spór przed sądem krajowym dotyczył ochrony przyznanej w ramach SPC. Pojawiła się wątpliwość, czy dotyczy ona wyłącznie procesu wytwarzania substancji, czy również substancji aktywnej jako takiej (sprawa C-414/11).



ralności, włączając ochronę życia lub zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin i ich wykorzystywanie jest zabronione przez prawo krajowe.

Hipotetycznie można w związku z tym rozważyć możliwość umownej regulacji aspektów związanych ze zdolnością patentową z pominięciem krajowych porządków prawnych np. z uwagi na zawarcie umowy pomiędzy Unią Europejską a Stanami Zjednoczonymi. Problem ten dotyczy również wykorzystywania embrionalnych komórek macierzystych w zakresie jakim nie stanowią embrionów ludzkich<sup>56</sup>.

Wydaje się jednak, iż pomimo dość jednoznacznych wniosków, które należałoby wysnuwać z treści przywoływanego wyroku C-414/11, niezbędne byłoby przeanalizowanie możliwości zawarcia umowy międzynarodowej w kontekście doktryny ERTA<sup>57</sup>.

W świetle doktryny ERTA, którą kształtowano przez wiele lat w oparciu o wnioski płynące z orzeczenia 22/70, powinny zostać określone wspólne zasady, pozwalające uznać, że istnieje kompetencja do zawierania umowy międzynarodowej<sup>58</sup>.

Akty prawa wtórnego, w tym dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych harmonizują zasady związane z funkcjonowaniem wynalazków biotechnologicznych. Jednocześnie w sposób wyraźny pozostawia swobodę państw członkowskich w zakresie dokonywania kwalifikacji komórek jako embrionów ludzkich, a także w obszarach związanych z ograniczaniem zdolności patentowej wynalazków. Co prawda cytowane wyrażenia uznać należy za wysoce niedookreślone, jakkolwiek wykładnia funkcjonalna prowadzi do wniosku, że obejmują one aspekty związane z określaniem zdolności patentowej sposobów pozyskiwania i wykorzystywania komórek macierzystych, co potencjalnie może oddziaływać na implikacje związane z wydanym wyrokiem w sprawie C-414/11.

## 5. Podsumowanie

Ocena zdolności patentowej wynalazku w obszarze wynalazków biotechnologicznych wywołuje wątpliwości etyczne. Taki stan rzeczy przemawia za koniecznością uznania, iż ocena ta nie powinna być cedowana na poziom ponadkrajowy z uwagi na zbyt duże rozbieżności związane z funkcjonowaniem zwrotów niedookreślonych, takich jak „moralność publiczna” czy „porządek publiczny”<sup>59</sup>.

<sup>56</sup> Por. rozważania związane z funkcjonowaniem regulacji w Unii Europejskiej i w Stanach Zjednoczonych, S. Davey, N. Davey, Q. Gu, N. Xu, R. Vatsa, S. Devalaraja, P. Harris, S. Gannavaram, R. Dave, A. Chakrabarty, *Interfacing of Science, Medicine and Law: The Stem Cell Patent Controversy in the United States and the European Union*, „Front Cell Dev Biol.” 2015, nr 3, article 71, s. 1–5.

<sup>57</sup> Doktryna ukształtowana na podstawie wyroku Trybunału Sprawiedliwości Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Radzie Wspólnot Europejskich 22/70 ERTA, ECLI:EU:C:1971:32.

<sup>58</sup> „Samo przyjęcie wspólnych zasad oznacza duże prawdopodobieństwo wyłącznego charakteru kompetencji zewnętrznej UE w zakresie objętym wspólnymi zasadami”; zob. P. Dąbrowska-Kłosińska, *Komentarz do art. 216 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej*, w: *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, red. K. Kowalik-Bańczyk, M. Szwarc-Kuczer, A. Wróbel, t. II (art. 90–222), Lex.

<sup>59</sup> W świetle dotychczasowego orzecznictwa można jednak uznać, że państwa członkowskie mają swobodę wyboru i stopnia ochrony przyjmowanych wartości. Por. np. wyrok Henn i Darby,

Jedną z ilustracji powyższej tezy może stanowić problematyka patentowania sposobów wykorzystania ludzkich embrionalnych komórek macierzystych. Pomijając aspekty związane z ryzykiem uznania monopolu posiadacza patentu (wyważenie ograniczenia dostępności pacjentów do nowoczesnych terapii, a stworzenie warunków uzyskania korzyści finansowych przez wynalazców), wątpliwości może budzić ich zdolność patentowa jako taka.

W świetle wyroku wydanego w sprawie C-414/11 zdolność patentowa stanowi „handlowy” aspekt własności intelektualnej z uwagi na to, aspekt ten objęty jest zakresem porozumienia TRIPS, a umowa ta dotyczy „handlowych aspektów własności intelektualnej” w rozumieniu art. 207 ust. 1 TFUE. Wspólna polityka handlowa, która – zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. e) TFUE – należy do zakresu kompetencji wyłącznej Unii – dotyczy wymiany handlowej z państwami trzecimi. Wyłączność kompetencji oznacza równocześnie wyłączność w zakresie zawierania umów międzynarodowych.

Duże zainteresowanie ze strony przemysłu medycznego i farmaceutycznego z uwagi na wysoki potencjał kliniczny komórek macierzystych, może rodzić obawy o podejmowanie działań lobbingowych ze strony tych podmiotów na poziomie Unii Europejskiej, w celu zawarcia korzystnej dla nich umowy międzynarodowej. Pozwalałyby to jednak na jednolite uregulowanie problematyki oceny zdolności patentowej, ograniczając w tym zakresie decyzyjność państw członkowskich. Innymi słowy, w ramach kompetencji wyłącznych Unia Europejska mogłaby zawrzeć umowę, w świetle której dochodzi np. do wyłączenia pewnych wynalazków z możliwości uzyskania ochrony patentowej albo odgórnemu przyznaniu, że określone wynalazki taką ochroną powinny być objęte, mimo potencjalnych wątpliwości dotyczących zgodności ich oceny z perspektywy sprzeczności z dobrymi obyczajami<sup>60</sup>.

Brzmienie przepisu art. 207 ust. 1 TFUE w wersji zmienionej traktatem lizbońskim miało dążyć do wzmocnienia i harmonizacji ochrony własności intelektualnej. Obszar dotychczas generalnie uznawany za leżący w sferze kompetencji państw członkowskich został uznany za taki, który podlega wyłącznej kompetencji Unii Europejskiej. Przyznanie Unii Europejskiej bardzo szerokiej kompetencji w zakresie zawierania umów dotyczących praw własności intelektualnej wiąże się z dużym ryzykiem, (brak klarowności umów międzynarodowych w połączeniu z coraz częściej wykorzystywaną przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej wykładnią dynamiczną). Może to prowadzić do destabilizacji systemu ochrony własności intelektualnej, zwłaszcza przy uwzględnieniu faktu braku jednolitości kompetencyjnej – w ramach rynku wewnętrznego kompetencja do wprowadzania praw własności intelektualnej dzielona jest między państwa członkowskie oraz Unię Europejską, a z kolei na poziomie zewnętrznych stosunków handlowych Unii stanowi kompetencję wyłączną.

Wydaje się jednak, iż w świetle doktryny ERTA, kwestie związane z patentowalnością embrionalnych komórek macierzystych, a precyzyjniej sposobów ich pozyski-

34/79: „co do zasady każde państwo członkowskie może wyznaczać wymogi odnoszące się do moralności publicznej na swoim terytorium, odwołując się do własnej skali wartości i samodzielnie wybierając formę ochrony”.

<sup>60</sup> Zgodnie z art. 26 ustawy *Prawo własności przemysłowej* patentów nie można udzielić na: wynalazki, których wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami.

wania i wykorzystywania, winny być uznane za takie, który objęto kompetencjami wewnętrznymi. Państwa członkowskie uregulowały materię na poziomie krajowym, co uniemożliwia zawarcie umowy międzynarodowej przez Unię Europejską.

### Streszczenie

Artykuł porusza problem handlowych i niehandlowych aspektów własności intelektualnej w kontekście zdolności patentowej wynalazków. Rozważania dotyczące patentowalności wynalazków biotechnologicznych pozostają niezwykle doniosłe zarówno dla teorii i praktyki, zwłaszcza przy uwzględnieniu dynamicznego rozwoju branży usług medycznej i branży farmaceutycznej m.in. rynku leków biologicznych i biopochodnych. Niniejsze wywołuje wiele wątpliwości etycznych, a aktualność problemów dostrzec można w debacie dotyczącej sposobów wytwarzania i wykorzystywania embrionalnych komórek macierzystych.

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w wyroku z dnia 18 lipca 2013 r. w sprawie C-414/11 Daiichi Sankyo Co. Ltd. potwierdził, że zgodnie z aktualnym brzmieniem Traktatów, wspólna polityka Unii Europejskiej obejmuje „handlowe aspekty własności intelektualnej”. W zakresie wspólnej polityki handlowej Unia Europejska ma kompetencję wyłączną. Oznacza to, że posiada możliwość samodzielnego zawierania umów międzynarodowych, w tym również regulowania aspektów dotyczących zdolności patentowej.

Konkluzję przyjętą przez Trybunał autorka poddaje krytyce. Linia demarkacyjna pomiędzy aspektami „handlowymi” i „niehandlowymi” własności intelektualnej jest bardzo niejasna. Z uwagi na brak jednolitej oceny pod względem etycznym, decyzje dotyczące wynalazków biotechnologicznych (w szczególności embrionalnych komórek macierzystych) powinny być w ocenie autorki podejmowane na poziomie krajowym.

**Słowa kluczowe:** embriony, komórki macierzyste, zdolność patentowa

## The Patentability of Methods of Using Embryonic Stem Cells<sup>1</sup>

### 1. Preliminary Issues

Patent protection, thus the possibility of prohibiting third parties from using an invention, often enables developing a company strategy over the years. It enables the compensation of funds connected with the necessity to conduct research and weigh investment risks.

The patentability of biotechnological inventions as such does not raise doubts similarly to the patentability of the method of producing, processing or applying (using) biological material. It is confirmed by proceedings which resulted in granting an exclusive right at patent offices in various countries, including the Polish Patent Office<sup>2</sup>. The

<sup>1</sup> The project was financed with funds from the National Science Centre granted under the Decision no. DEC-2013/11/N/HS5/04106/1.

<sup>2</sup> Cf. among others, the exclusive right no. 176393 “A monoclonal antibody or its fragment which specifically binds to human interleukin-5, a hybridoma which produces the monoclonal anti-

assessment of human biological material is still controversial, including the possibility of gaining a monopoly on the method of using embryonic stem cells<sup>3</sup>. This issue was neglected in the public debate due to the necessity to destroy embryos in connection with collecting stem cells. The destruction process itself automatically disqualified the possibility of considering patent protection as against public morality<sup>4</sup>. The development of technologies which allow collecting cells from embryos without the necessity to destroy them enables revising the current approach<sup>5</sup>, formulating new questions about the necessity to set legislative boundaries at the national and international level and specifying the extent of patent protection and who should decide about it: individual Member States or the European Union?

The question about the possibility of the patentability of using embryonic stem cells inspires to examine the EU competence in the field of intellectual property law. In the light of the Judgment of the Court of Justice of<sup>6</sup> 18 July 2013 in Case C-414/11 *Daiichi Sankyo Co. Ltd. and Sanofi-Aventis Deutschland GmbH against DEMO Anonymos Vio-michaniki kai Emporiki Etairia Farmakon*<sup>7</sup> patentability is part of “commercial” aspects of intellectual property law. Thus, it falls within the exclusive competence of the European Union. The judgment raised a lot of doubts of the representatives of the intellectual property law doctrine, what was reflected in the literature<sup>8</sup>. In the context of the aforementioned judgment, the questions of the patentability of methods of using embryonic stem cells remain highly relevant. An attempt to answer them requires conducting an analysis of medical aspects.

---

body which specifically binds to human interleukin-5; a DNA isolated polypeptide, host cell recombinant vector, a humanized monoclonal antibody and the method of producing a polypeptide, the method of producing a humanized monoclonal antibody and pharmaceutical composition”, 185748 “Essentially pure DNA, vector, cell, transgenic plants, transgenic plant cells, method of detection of resistance gene, isolation method, method of ensuring plant resistance, method of producing a polypeptide, essentially pure polypeptide”, 184242 “An isolated DNA molecule encoding protein from the eukaryotic body which has activity of protoporphyrinogen (Protox), a DNA molecule encoding modified protoporphyrinogen oxidase (Protox), chimeric gene, a recombinant vector, a host cell, a plant cell including its offspring, method of controlling undesired plant vegetation, method of testing a compound ability to inhibit plant protox enzyme, method of plant, plant tissue or plant cell selection, method of producing a host cell, method of producing a plant cell and method of producing offspring from a parent plant”.

<sup>3</sup> Cf. A. Yuen-Ting Wong Human, A. Mahalatchimy, *Stem cells patents-Emerging issues and challenges in Europe, United States, China, and Japan*, “The Journal of World Intellectual Property”, November 2018, pp. 326–355.

<sup>4</sup> Cf. European Patent Office, Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF), 25 November, G02/06(2008).

<sup>5</sup> Cf. Position of All European Academies, *ALLEA Statement on Patentability of Inventions Involving Human “Embryonic” Pluripotent Stem Cells in Europe*, p. 4.

<sup>6</sup> Hereinafter also referred to as: CJ.

<sup>7</sup> ECLI:EU:C:2013:520; hereinafter referred to as: the C-414/11 case or the Daiichi case.

<sup>8</sup> Cf. among others: A. Dimopolous, *Of TRIPs and traps: the interpretative jurisdiction of the Court of Justice of the EU over patent law*, “European Law Review” 2014, No. 39(2), pp. 210–233; B. Gotsova, *The Gordian Knot of European Union Competence: Commercial Aspects of Intellectual Property After the Judgment in Case C-414/11 Daiichi Sankyo*, “German Law Journal” 2014, No. 15(3), pp. 511–528; M. Vatsov, *The complicated simplicity of the DEMO case: side effects of developments in the law – Daiichi Sankyo and Sanofi-Aventis Deutschland v DEMO (C-414/11)*, “European Intellectual Property Review” 2014, No. 36(3), pp. 202–206.

## 2. Human Embryonic Stem Cells

Embryonic stem cells may be derived from embryos and adult body cells<sup>9</sup>. In accordance with a more detailed division, stem cells are classified into the following categories: primary embryonic cells or embryonic stem cells, primary embryonic cells produced from primary germ cells, embryonic cells from germ-cell tumors, trophoblast stem cells, amniotic stem cells, stem cells from umbilical cord blood and tissue stem cells<sup>10</sup>. The division cited above may include also stem cells produced through therapeutic cloning<sup>11</sup> and induced pluripotent stem cells obtained through genetic reprogramming of adult cells.

It should be indicated that the current public debate over the functioning of intellectual property law is mainly concentrated around embryonic stem cells. The remaining aspects do not raise much controversy – both legal (what is reflected in e.g. jurisdictional achievements in terms of the eligibility of patenting the methods of obtaining stem cells from parthenogenetically activated oocytes<sup>12</sup>) as well as social (cf. e.g. conclusions from the discussion on using stem cells collected from umbilical cord blood or the bone marrow<sup>13</sup>). Therefore, when discussing medical aspects, issues connected with stem cells which are not derived from human embryos were consciously omitted.

Moreover, when classifying stem cells one may take account of additional features. The paper will include references to a division which takes into account the cells' ability to differentiate, i.e. to divide into totipotent<sup>14</sup>, pluripotent<sup>15</sup>, multipotent<sup>16</sup> and unipotent<sup>17</sup> stem cells.

<sup>9</sup> H. Bartel, *Embriologia [Embryology]*, Warsaw 2012, p. 675.

<sup>10</sup> *Ibid.*, p. 677 *et seq.*

<sup>11</sup> Cf. L. Pawelczyk, A. Sokalska, *Klonowanie, hodowla komórek macierzystych [Cloning, Stem Cell Culture]*, [in:] L. Pawelczyk, J. Wiśniewski, *Klonowanie i wykorzystanie komórek macierzystych wyzwaniem dla medycyny, etyki, prawa i społeczeństwa [Cloning and Using Stem Cells as Challenge for Medicine, Ethics, Law and Society]*, Poznań 2007, p. 14.

<sup>12</sup> Parthenogenesis is a activation of egg cell division and development through the use of electrical or chemical stimuli, cf. L. Pawelczyk, A. Sokalska, *Klonowanie...*, *op. cit.*, pp. 13–16. In terms of jurisdictional achievements, cf. CJ Judgment of 18 December 2014 in the case C-364/13 *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*. Cf. the summary of the Judgment, “Medyczna Wokanda” 6/2014, cf. A. Wilińska-Zelek, *Przegląd orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej związane z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia (lata 2014–2015) [Overview of the Decisions of the Court of Justice of the European Union Connected with the Functioning of the Health Care System (2014–2015)]*, pp. 158–159.

<sup>13</sup> Cf. among others: *The Opinion of the Panel of Experts of the Polish Society of Gynaecologists and Obstetricians on collecting and storing stem cells from umbilical cord blood*, “Ginekologia Położnicza” 2010, No. 81, pp. 874–876; J. Styczyński et al., *Przeszczepianie krwi pępowinowej w polskich ośrodkach pediatrycznych: raport Polskiej Pediatrycznej Grupy ds. Transplantacji Komórek Krwiotwórczych [Cord Blood Transplantations in Polish Pediatric Centers: Report of the Polish Pediatric Group for Hematopoietic Stem Cell Transplantation]*, “Acta Haematologica Polonica” 2012, No. 3, pp. 265–270; S. Wielgus, *Position of the Permanent Council and Scientific Council of the Polish Bishops' Conference on “Embryonic Stem Cells”*, <http://www.niedziela.pl/artukul/73487/nd/Stanowisko-Rady-Stalej-i-Rady-Naukowej>, 17 April 2017.

<sup>14</sup> A totipotent cell is able to produce an embryo and make an organism develop, D. M. Olaszewska-Słonina, J. Styczyński, T. A. Drewna, R. Czajkowski, *Komórki niezróżnicowane – źródła i plastyczność [Stem Cells – Sources and Plasticity]*, “Adv Clin Exp Med.” 2006, No. 15, 3, p. 497.

<sup>15</sup> They can differentiate into any types of differentiated cells. *Ibid.*

<sup>16</sup> They are able to differentiate into many types of specialized cells, however, less differentiated than in terms of pluripotent cells. *Ibid.*

<sup>17</sup> They are progenitor cells for one cell type. *Ibid.*

Embryonic stem cells are collected from a blastocyst<sup>18</sup> made of pluripotent cells and obtained as a result of *in vitro* oocyte fertilization<sup>19</sup>. The material is collected from cells obtained through donation<sup>20</sup>. However, it should be emphasized that embryonic stem cells as pluripotent cells themselves are not able to transform into a human body – in contrast to totipotent cells which are in a zygote<sup>21</sup> and a blastula<sup>22</sup> at the early stage of embryo division (to several blastomeres).

Intense research on the real possibilities of using embryonic stem cells is conducted as part of various projects, for example *The London Project to Cure Blindness*<sup>23</sup>.

The source literature authors point out that embryonic stem cells have unlimited potential to produce specialized cells (in contrast to stem cells from an adult organism)<sup>24</sup>, what consequently leads to a conclusion that they have high potential for clinical applications, among other things, in terms of: tissue recovery, the possibility of developing innovative medicine (especially with regard to the observed relationship between neoplastic process and stem cell behaviour<sup>25</sup>) and using specialized cells produced from stem cells in transplantology<sup>26</sup>.

<sup>18</sup> A blastocyst is an embryo at the stage when the blastomeres are divided into two groups – the trophoblast and the embryoblast. The last stage of embryonic development in laboratory conditions. K. Moore, T. Persaud, M. Torchia, *Embriologia i wady wrodzone [Embryology and Congenital Disorders]*, Wrocław 2013, p. 22.

<sup>19</sup> More about stem cell origins, including therapeutic cloning, cf. L. Pawelczyk, A. Sokalska, *Klonowanie...*, pp. 13–16.

<sup>20</sup> The creation of human embryos for research purposes is prohibited under Art. 18.2 of the Convention on Human Rights and Biomedicine, however, there are doubts concerning the interpretation process of this provision in terms of the possibility of creating human embryos for therapeutic purposes. More about that, cf. J. W. Ochmański, *Wybrane zagadnienia prawne regulujące problematykę komórek macierzystych [The Selected Legal Regulations Concerning the Stem Cell Issues]*, [in:] L. Pawelczyk, J. Wiśniewski, *Klonowanie i wykorzystanie komórek macierzystych wyzwaniem dla medycyny, etyki, prawa i społeczeństwa*, Poznań 2007, p. 194. The discussion about this issue exceeds the scope of this paper. Referring to the issue of donation, it should be noted that in practice “excess” embryos are usually used. Cf. among others: J. Kapelańska, *op. cit.*, p. 62 *et seq.*, who describes this practice in selected states/countries.

<sup>21</sup> A zygote is a cell formed when a spermatozoon joins an oocyte, being subject to further division. Cf. K. Moore, T. Persaud, M. Torchia, *Embriologia...*, *op. cit.*, p. 19.

<sup>22</sup> The blastula is the next stage in embryonic development. *Ibid.*

<sup>23</sup> Source: [www.thelondonproject.org](http://www.thelondonproject.org) (the project deals with using embryonic stem cells in age-related macular degeneration (AMD) treatment). It should be emphasized that the regulatory environment in the UK is favourable to conducting the described research. Cf. J. W. Ochmański, *Wybrane zagadnienia...*, *op. cit.*, pp. 197–198. Cf. also British legal acts referred to by the author.

<sup>24</sup> Cf. among others: J. Kapusta, T. Pniewski, *Komórki macierzyste, klonowanie ssaków i terapia transplantacyjna [Stem Cells, Cloning Mammals and Transplantation Therapy]*, [in:] *Biologia molekularna w medycynie. Elementy genetyki klinicznej [Molecular Biology in Medicine. Elements of Medical Genetics]*, ed. J. Bal, Warsaw 2008, p. 575 *et seq.*

<sup>25</sup> Cf. among others T. Rey, S. J. Morrison, M. F. Clarke, I. L. Weissman, *Stem cells, cancer, and cancer stem cells*, “Nature” 2001, No. 414, p. 105 *et seq.*

<sup>26</sup> Cf. among others: G. de Vert, *Human embryonic stem cells: research, ethics and policy*, “Human Reproduction” 2003, No. 18, p. 672; J. A. Thomson et al., *Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts*, “Science” 1998, No. 282, p. 1145. Cf., for example, V. S. Tabar, *The Development of Human Embryonic Stem Cell-Derived Dopamine Neurons for Clinical Use in Parkinson Disease*, “Neurosurgery” 2016, No. 63, pp. 154–155; or S. Maffioletti et al., *Generation of implantable 3D skeletal muscle tissue from human embryonic stem cells and muscular dystrophy iPS cells* (the speech made at the conference: „Changing the Face of Modern Medicine – Stem Cells and Gene Therapy”, which took place in Florence on 18–21 October 2016).

The aforementioned features cause that the qualification of embryonic stem cells as well as of the methods of obtaining and using them as biotechnological inventions subject to patenting generates great interest among the medical and pharmaceutical environments. In the ongoing debate, it is emphasized that granting an exclusive right to use an invention would contribute to the dynamic development of medicine in the discussed area due to an incentive, i.e. creating conditions which enable enjoying economic benefits from the gained monopoly.

Conducting research and using embryonic stem cells raise ethical questions connected mainly with the inconsistent position on the embryos' status and challenging any activities connected with their use, including destroying a blastocyst as a result of the process of stem cell collection<sup>27</sup>. Furthermore, the risk connected with the unpredictability of consequences of using the discussed cells is also highlighted – it has been noticed that they may have undesirable effects (in particular having an influence on tumor cell development)<sup>28</sup>.

Due to the above, it is disputable whether embryonic stem cells should be patentable. Such a possibility is often challenged and the formulated criticisms emphasize that while some questions can be raised in terms of the patentability of totipotent stem cells and the methods of obtaining them, problems connected with patentability should not concern pluripotent stem cells<sup>29</sup>.

### 3. Biotechnological Inventions – Issues of Invention Patentability

A patent may be granted solely for inventions meeting criteria stipulated in the legal system (the so-called patentability). In the European Union, the elements indicated in the TRIPS Agreement are significant. They include products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application (Art. 27.1 of TRIPS)<sup>30</sup>. The necessity to protect public policy or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, may exclude from patentability inventions which commercial exploitation is prohibited within their territory of a given Member State (Art. 27.2 of TRIPS). Moreover, the following may be also excluded from patentability:

- 1) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals; and
- 2) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes (Art. 27.3 of TRIPS).

With regard to that, in the literature the thesis was formulated that non-compliance with the TRIPS Agreement<sup>31</sup> is very common as the scope of exclusions is considerably

---

<sup>27</sup> Cf. among others: M. Machinek, *Spór o status ludzkiego embrionu [A Dispute over the Status of Human Embryo]*, Olsztyn 2007, p. 108 *et seq.*

<sup>28</sup> Cf. E. Baum, *Komórki macierzyste jako bioetyczny problem współczesnej medycyny [Stem Cells as a Bioethical Issue of Modern Medicine]*, Poznań 2010, p. 47, and the literature the author referred to.

<sup>29</sup> Cf. deliberations in the Opinion by Y. Bot which was presented on 10 March 2011 in the case C 34/10 Oliver Brüstle against Greenpeace eV

<sup>30</sup> In legal systems, the expressions “an inventive step” and “capable of industrial application” may be considered as synonyms for the terms “unobvious” and “useful”.

<sup>31</sup> J. Ożegalska-Trybalska, M. du Vall, *Wynalazki i wzory użytkowe w prawie międzynarodowym i prawie Unii Europejskiej [Inventions and Utility Models in the International and EU Law]*, [in:]

wider in the Convention on the Grant of European Patents<sup>32</sup> and in the Member States. Nevertheless, it is worth emphasising that, based on TRIPS, Members may exclude from patentability, however, it is not a mandatory activity.

The assessment of patentability is one of the elements of a patent application process – in the event of the decision on non-patentability, it results in refusal to grant a patent<sup>33</sup>. I may also happen that a patent is granted to a more limited extent than in the application, however, it seems unlikely in the event of failure to fulfil statutory requirements for granting a patent.

The deliberations regarding the patentability of biotechnological inventions remain extremely important for both theory and practice, especially considering the dynamic development of the pharmaceutical industries, among others, the biological and bio-based medicine market. Currently, the issues of patent law occur in various spheres in great numbers<sup>34</sup>.

Biotechnological inventions are a group of inventions which use living organisms. The applicable legal act is the Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions<sup>35</sup> which highlights the possibility of granting a patent for “a product” as well as “the process of its production”<sup>36</sup>. The patent does not extend to the human body and its elements<sup>37</sup>. Since the 1980s, there has been a lively discussion on laying down conditions which enable determining whether we deal with the human body or its elements<sup>38</sup>. At the same time, it is specified that embryos are covered by the discussed exclusion, however, embryonic stem cells should not<sup>39</sup>. There are also doubts with regard to the qualification of stem cells as goods within the meaning of regulations on the Treaty freedoms<sup>40</sup>.

A significant judgment for the development of the doctrine and case law is the Judgment in the *Brüstle* case<sup>41</sup>. Although in the light of this judgment a stem cell basically will not constitute the human embryo, it is necessary to examine each time what further developmental possibilities of cells are<sup>42</sup>. However, collecting a stem cell entails the destruction of the human embryo, what constitutes using the human embryos within the meaning of Art. 6.2c) of the Directive. The current medical and technical knowledge enables, however, collecting stem cells without the necessity of

---

*Prawo własności przemysłowej. System Prawa Prywatnego [Industrial Property Law. Private Law System]*, ed. R. Skubisz, Vol. 14A, 2017, p. 173.

<sup>32</sup> Journal of Laws of 2004, No. 79, item 737 as amended.

<sup>33</sup> Cf. among others: A. Szewc, *Udzielanie patentów [Granting Patents]*, “*Studia Prawa Prywatnego*” 2009, No. 3–4, p. 31.

<sup>34</sup> Cf. R. Sikorski, *Patent Law at the Centre of Today’s IP Debate*, “*International Review of Intellectual Property and Competition Law*”, No. 2, March 2014, pp. 125–127.

<sup>35</sup> Journal of Laws L 213 of 30 July 1998, pp. 13–21.

<sup>36</sup> The provisions in the national law were implemented by the amendment to industrial property law in 2002.

<sup>37</sup> Cf. 5.1 of Directive 98/44/EC.

<sup>38</sup> Cf. among others: M. du Vall, H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek [Invention]*, “*Studia Prawa Prywatnego*” 2011, No. 1, p. 121.

<sup>39</sup> *Ibid.*

<sup>40</sup> M. Jarvis, *Scope: Subject Matter [in:] Oliver on Free Movements of Goods in the European Union*, ed. P. Oliver, Oxford 2010, pp. 21–22.

<sup>41</sup> C 34/10 *Oliver Brüstle against Greenpeace eV*.

<sup>42</sup> In the *Brüstle* Judgment, it is defined that “a human embryo is any human ovum after fertilisation, any non-fertilised human ovum into which the cell nucleus from a mature human cell has been transplanted and any non-fertilised human ovum whose division and further development have been stimulated by parthenogenesis”.



their destruction<sup>43</sup>. The issue still raises a lot of doubts in terms of ethics and not so many in terms of the analysis of legal aspects<sup>44</sup>.

#### **4. Determining the Limits of the EU Competence and the Judgment in the C-414/11 Daiichi Case**

What was highlighted among the objectives of the directive on the legal protection of biotechnological inventions was the necessity to stabilize the situation connected with differences in the legal protection of biotechnological inventions provided by the legislations and practice of various Member States. These differences may create barriers to trade, thus hinder the proper functioning of the internal market<sup>45</sup>. Therefore, the directive concerns aspects connected with the functioning of the internal market.

A separate issue is, however, the sphere of external relations. The term of the European Union's external commercial relations is very wide and the character of law conferred by a patent may differ within the internal market and external relations.

In the light of changes introduced by the Treaty of Lisbon<sup>46</sup>, the common commercial policy, that is the sphere of external relations, including also the commercial aspects of intellectual property (cf. Art. 207.1 of TFUE), falls within the exclusive competence of the European Union (in accordance with Art. 3.1e) of TFUE). Determining the designations of the expression "commercial aspects" at the literal level raises considerable doubts. They become even more substantial when we consider the implications of qualifying particular aspects as "commercial" ones and *de facto* conclude that they fall within the exclusive competence of the European Union. Therefore, it means the necessity to recognize a very broad competence of the European Union with regard to concluding agreements concerning intellectual property rights<sup>47</sup>.

These concerns are confirmed by the Opinion of the Court of Justice (full Court) of 16 May 2017<sup>48</sup>, preceded by the Opinion of Advocate General Sharpston on the conclusion of the Free Trade Agreement with the Republic of Singapore<sup>49</sup>. Advocate General Sharpston drew attention to the necessity of an individual analysis of both the agreement as well as particular provisions, rejecting "automatic" qualification – a condition for recognizing that a given agreement falls within the scope of the term of the commercial aspects of intellectual property is the fact whether it aims to promote and facilitate international trade (and not only to harmonize individual legal systems)<sup>50</sup>. Referring to specific examples, the Advocate General drew attention to the issue of moral rights<sup>51</sup>.

<sup>43</sup> Y. Chung, I. Klimanskaya, S. Becker, T. Li, M. Maserati, S. Lu, T. Zdravkovic, D. Ilic, O. Genbacev, S. Fisher, A. Krtolica, R. Lanza, *Human Embryonic Stem Cell Lines Generated without Embryo Destruction*, "Cell Stem Cell" 2008, No. 2, pp. 113–117.

<sup>44</sup> Cf. A. den Exter, *Embryonic stem cell patents at European top court*, "European Journal of Human Genetics" 2016, No. 24(3), p. 311.

<sup>45</sup> Cf. Points (5) and (6) of the Directive on the legal protection of biotechnological inventions.

<sup>46</sup> Journal of Laws of 17 December 2007, No. 306, p. 1

<sup>47</sup> Cf. Opinion presented by Pedro Cruz Villalon in the C 414/11 case on 31 January 2013. According to the Advocate General, intellectual property should fall within shared competence.

<sup>48</sup> Opinion of the Court of Justice (full Court) of 16 May 2017, ECLI:EU:C:2017:376.

<sup>49</sup> EU:C:2016:992, Points 409–456.

<sup>50</sup> Opinion of the Advocate General, Points 433–435.

<sup>51</sup> Opinion of the Advocate General, Point 434, cf. also A. Wilińska-Zelek, M. Malaga, „*Han-dlowe*” i „*niehandlowe*” aspekty prawa autorskiego – konsekwencje problemów wyznaczania linii

The Judgment of the Court of Justice of 18 July 2013 in the case C-414/11 Daiichi Sankyo Co. Ltd. and Sanofi-Aventis Deutschland GmbH against DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon<sup>52</sup> expressly indicates that the TRIPS standards<sup>53</sup> should automatically fall within the scope of “the commercial aspects of intellectual property”. They constitute, among others, an integral part of the WTO regime and the objective of the concluded Agreement is to reduce distortion in trade by the harmonization of rules and liberalization of international trade. In the light of the Judgment, what is also significant is the linguistic identity of the title of the Agreement with the fragment of Art. 207.1 of TFUE.

The above means that the boundaries of “commercial aspects” in patent law extend relatively far – they even concern the assessment of patentability<sup>54</sup>, rights granted to a patent’s owner, patent application requirements and procedural aspects connected with the infringement of the patent owner’s rights (cf. paragraph 1, point 2 of the article, titled “Biotechnological Inventions”).

The TRIPS Agreement partially (what was emphasized in the above text parts) allows excluding the application of the provisions. This remark concerns in particular the possibility of excluding from patentability inventions which commercial exploitation is prohibited within individual countries due to the necessity to protect public policy or morality, including to protect human, animal or plant life, and their use is prohibited by national law.

Hypothetically, with regard to that, we can consider the possibility of contractual regulation of aspects connected with patentability without application of the national legal systems, e.g. due to the conclusion of the agreement between the European Union and the United States. This issue also concerns using embryonic stem cells to the extent that they do not constitute human embryos<sup>55</sup>.

It seems, however, that despite rather firm conclusions which should be drawn from the text of the mentioned C-414/11 Judgment, it would be necessary to analyze the possibilities of concluding an international agreement in the context of the ERTA doctrine<sup>56</sup>.

---

*demarkacyjnej [The “Commercial” and “Non-commercial” Aspects of Copyright – Consequences of Drawing the Line of Demarcation], “Themis Polska Nova” 2017, No. 11, pp. 232–247.*

<sup>52</sup> EU:C:2013:520; hereinafter referred to as: the C-414/11 case or the Daiichi case.

<sup>53</sup> The TRIPS Agreement constitutes Annex 1C to the Agreement establishing the World Trade Organization (hereinafter referred to as “WTO” which the EU is a member); the mentioned international agreements were approved on behalf of the European Community in the scope concerning this part of the WTO treaties which fall within the competence of the European Communities under the Council Decision 94/800/EC (of 22 December 1994) concerning the conclusion on behalf of the European Community, as regards matters within its competence, of the agreements reached in the Uruguay Round multilateral negotiations (1986–1994) (Journal of Laws L. of 23 December 1994, No. 336, p. 1); hereinafter referred to as: TRIPS or Agreement.

<sup>54</sup> The dispute before the national court concerned protection as part of SPC. There were some doubts whether it concerned only the substance production process or also the active substance as such (C-414/11 case).

<sup>55</sup> Cf. deliberations connected with the functioning of regulations in the European Union and the United States, S. Davey, N. Davey, Q. Gu, N. Xu, R. Vatsa, S. Devalaraja, P. Harris, S. Gannavaram, R. Dave, A. Chakrabarty, *Interfacing of Science, Medicine and Law: The Stem Cell Patent Controversy in the United States and the European Union*, “Front Cell Dev Biol.” 2015, No. 3, article 71, pp. 1–5.

<sup>56</sup> The doctrine developed on the basis of the Judgment of the Court of Justice, *Commission of the European Communities v Council of the European Communities 22/70 ERTA*, ECLI:EU:C:1971:32.

In the light of the ERTA doctrine, which has been developed over the years on the basis of conclusions drawn from the 22/70 Judgment, common rules should be laid down which would enable recognizing that there is competence to conclude international agreements<sup>57</sup>.

The acts of secondary legislation, including the Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions harmonize the rules connected with the functioning of biotechnological inventions. At the same time, the Member States explicitly remain free to qualify cells as human embryos as well as to limit invention patentability. As a matter of fact, the cited expressions should be deemed highly unclear, however, the functional interpretation leads to the conclusion that they include aspects with regard to determining the patentability of the methods of collecting and using stem cells, what may affect implications connected with the Judgment in the C-414/11 case.

## 5. Conclusion

The assessment of invention patentability in terms of biotechnological inventions raises ethical questions. This state of affairs advocates for the necessity of recognizing that this assessment should not be transferred to the supranational level due to too wide discrepancies connected with the functioning of such vague expressions as “public morality” or “public policy”<sup>58</sup>.

The aforementioned thesis can be illustrated by the issue of patenting the methods of using human embryonic stem cells. Apart from aspects connected with the risk of recognizing a monopoly of a patent’s owner (balancing the limitations in terms of patients’ access to modern therapies and developing conditions for enjoying economic benefits by inventors), their patentability as such may raise doubts.

In the light of the Judgment in the C-414/11 case, patentability constitutes the “commercial” aspect of intellectual property due to the fact that this aspect falls within the scope of the TRIPS Agreement, and this Agreement concerns “commercial aspects of intellectual property” within the meaning of Art. 207.1 of TFUE. Common commercial policy, in accordance with Art. 3.1e) of TFUE, falls within the exclusive competence of the European Union and concerns trade between countries. In addition, competence exclusivity means also exclusivity in terms of concluding international agreements.

Great interest among the medical and pharmaceutical industries due to the high potential for clinical applications of stem cells may raise concerns regarding undertaking lobbying activities by these entities at the level of the European Union to conclude a more profitable international agreement. It would enable adopting uniform rules concerning the issue of the patentability assessment, limiting decision-making of Member States in that respect.

<sup>57</sup> “Simply adopting the common rules means a high probability of the exclusive character of the EU’s external competence in the scope included in the common rules”; cf. P. Dąbrowska-Kłosińska, *Komentarz do art. 216 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej* [*Commentary to Art. 216 of the Treaty on the Functioning of the European Union*], [in:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz* [*The Treaty on the Functioning of the European Union. Commentary*], eds. K. Kowalik-Bańczyk, M. Szwarc-Kuczer, A. Wróbel, Vol II (Art. 90–222), Lex.

<sup>58</sup> In the light of previous case law, it can be stated that Member States are free to select and decide on the level of protection of the accepted values. Cf. e.g. Henn and Darby Judgment, 34/79: “in principle for each member state to determine in accordance with its own scale of values and in the form selected by it the requirements of public morality in its territory”.

In other words, within the exclusive competence, the European Union could conclude an agreement resulting in, e.g. excluding some inventions from the possibility of receiving patent protection or recognizing on a top-down basis that particular inventions should be covered by such protection despite possible doubts concerning their incompatibility with morality<sup>59</sup>.

The wording of the provision of Art. 207.1 of TFUE in the version amended by the Treaty of Lisbon aimed to reinforce and harmonize the protection of intellectual property. The area that was generally considered as falling within the competence of Member States was recognized as one that is subject to the exclusive competence of the European Union. Granting the European Union a very wide competence in terms of concluding agreements on intellectual property rights poses a high risk (the lack of clarity of international agreements combined with the dynamic interpretation which is more frequently used by the EU Court of Justice). It may destabilize a system of intellectual property protection, especially given the fact that there is no uniformity in terms of competence – within the internal market, the competence for the implementation of intellectual property law is divided among Member States and the European Union, whereas at the level of external commercial relations it falls within the EU's exclusive competence.

It seems, however, that in the light of the ERTA doctrine issues connected with the patentability of embryonic stem cells, and specifically the methods of their collection and use, should be considered as ones that fall within the internal competence. Member States regulated the issue at the national level, what prevents the European Union from concluding the international agreement.

## Summary

The article looks at the issue of commercial and non-commercial aspects of intellectual property in the context of the patentability of inventions. The deliberations regarding the patentability of biotechnological inventions remain extremely important for both theory and practice, especially considering the dynamic development of the medical services and the pharmaceutical industries, among others the biological and bio-based medicine market. These issues raise a number 102 Anna Wilińska-Zelek MW 11/2018 of ethical concerns, and the up-to-date character of those issues can be seen in the debate on methods of producing and using embryonic stem cells.

The Court of Justice of the European Union in its judgment of 18 July, 2013 in Case C-414/11 Daiichi Sankyo Co. Ltd. confirmed that, in accordance with the current wording of the Treaties, “commercial aspects of intellectual property” fall within the field of the common policy of the European Union. The common commercial policy falls within the exclusive competence of the European Union. This means that it has the power to conclude international agreements independently, including the regulation of aspects relating to patentability.

The author criticises the conclusion adopted by the Tribunal. The line of demarcation between “commercial” and “non-commercial” aspects of intellectual property is very unclear. Due to the lack of a uniform ethical assessment, decisions regarding biotechnological inventions (in particular embryonic stem cells) should be taken, in the author's opinion, at the national level.

**Key words:** embryos, stem cells, patentability

---

<sup>59</sup> Under Art. 26 of Act on Industrial Property Law, patents cannot be granted for inventions which use would be incompatible with public policy or morality.