

**Anna Wszolek\***

## **Problem zdolności patentowej organów wobec technologii druku przestrzennego**

### **Streszczenie**

Odkąd wygasły najważniejsze patenty związane z drukowaniem 3D, technologia ta rozwija się w zawrotnym tempie. Opracowano szereg metod druku przestrzennego, które są cały czas udoskonalane. Ewenementem okazały się biodrukarki wykorzystujące materiał biologiczny do produkcji implantów, tkanek, a już wkrótce także ludzkich organów. To bez wątpienia zrewolucjonizuje rynek farmaceutyczny i kosmetyczny, ale w szczególności ukróci główny problem transplantologiczny – zbyt małą liczbę dawców. Jak narazie naukowcy muszą zmierzyć się z kwestią unaczynienia narządów, aby mogły one prawidłowo funkcjonować. Gdy to dojdzie do skutku, pojawi się problem z patentami. Wynalazki biotechnologiczne to nadal niezgłębiona i niesamowicie dochodowa dziedzina, a jednocześnie silnie związana z etyką. W przypadku narządów problem może okazać się szczególnie trudny, dlatego należy zadać sobie pytanie, czy taki wynalazek powinien podlegać opatentowaniu na ogólnych zasadach i kto powinien mieć w nim udział. Unia Europejska i Państwa Członkowskie powinny w sposób jednoznaczny uregulować tę materię, ponieważ стоимy na progu przełomowego kroku w medycynie, który może spowodować wiele problemów prawnych na tle moralno-etycznym w przyszłości.

**Słowa kluczowe:** prawo patentowe, prawo własności intelektualnej, biotechnologia

### ***Wstęp***

Technologia druku przestrzennego stoi obecnie u progu swojego największego rozkwitu oraz nowych możliwości, o których tak niewiele wiadomo. Nowe możliwości to również nowe wyzwania i komplikacje zarówno techniczne, jak i prawne. Druga dekada XX wieku stała się przełomową dla druku trójwymiarowego, gdyż wygasają kolejno

---

\* Autorka jest studentką II roku prawa oraz prawa własności intelektualnej i nowych mediów na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie.

najważniejsze patenty dotyczące tej niesłychanie nowoczesnej techniki, co powoduje możliwość gwałtownego jej rozwoju na szeroką skalę, jak i znaczne obniżenie bardzo wysokich kosztów druku. Najbardziej zainteresowany wynalazkiem okazał się przemysł medyczny, a dokładnie tkankowy, który znalazł już szereg zastosowań dla wydruku 3D, naukowcy z kolei wciąż pracują nad następnymi. Drukowanie przestrzenne to przełomowa innowacja dla świata techniki niemal o takim znaczeniu, jak Internet, i związany z nim proces digitalizacji. Obecnie nowy system wykorzystywany jest w przemyśle motoryzacyjnym, lotniczym, budownictwie, architekturze wnętrz, a nawet w branży spożywczej. Użyte do produkcji samolotów materiały okazują się być kilkukrotnie bardziej wytrzymałe i lżejsze niż te pochodzące ze zwykłej produkcji. Dodatkowym atutem jest czas potrzebny do stworzenia produktu, który został zredukowany do minimum. Chociażby w Chinach w ciągu 24 godzin udało się wydrukować 10 domów. Przede wszystkim jednak największe nadzieje łączy z drukowaniem przestrzennym branża tkankowa. O ile wyprodukowanie krzesła, silnika czy skrzydeł samolotu wydaje się być całkiem realne i nawet proste, o tyle drukowanie żywego organizmu czy organu rodzi szereg problemów medycznych, etycznych i prawnych. Stoimy dzisiaj w obliczu techniki, która może odmienić na zawsze gałąź medycyny, jaką jest transplantologia. Pomimo ciągłych prób i badań nad stworzeniem w pełni wyspecjalizowanego i zdatnego do transplantacji organu, nie udało się jeszcze dokonać takiego przeszczepu. Niemniej naukowcy szybkimi krokami wciąż przybliżają się do sukcesu stworzenia, a może bardziej poprawnie – wydrukowania takiego organu, który bez żadnych negatywnych konsekwencji będzie mógł zostać użyty do ratowania komuś zdrowia i życia. Jak na razie udało się stworzyć tarczycę, która z powodzeniem została umieszczona w organizmie myszy<sup>1</sup>. Będzie to na pewno kamień milowy w dzisiejszej transplantologii, który przyczyni się do całkowitej zmiany i nowego spojrzenia na ten kierunek medycyny. Nowa technologia będzie miała ponadto wpływ na branże powiązane z medycyną, takie jak branża farmaceutyczna czy kosmetyczna, dla których druk przestrzenny już w tej chwili znajduje zastosowanie w Stanach Zjednoczonych. Nie można jednak zapominać, jak ogromny wpływ ma rozwój technologii ma prawo, a zwłaszcza prawo własności intelektualnej, którego regulacje próbują dotrzymać kroku nowym odkryciom i udoskonaleniom codziennego życia. Nie inaczej jest w tym przypadku. Warto zastanowić się, czy obecne przepisy i regulacje sprostają wyzwaniom, jakie niesie za sobą druk przestrzenny.

### ***Czym jest drukowanie 3D***

---

<sup>1</sup> S. McShane, *Printable Organs Are Closer Than Ever Thanks to Three Bioprinting Breakthroughs*, <http://singularityhub.com/2015/12/31/printable-organs-are-closer-than-ever-thanks-to-three-bioprinting-breakthroughs>, [dostęp: 5.06.2016 r.].

Za początek prac nad drukowaniem przestrzennym uważa się lata 80. XX wieku, kiedy to Charles W. Hull opracował stereolitografię (SLA), jedną z metod szybkiego prototypowania, którą udało mu się opatentować w 1986 roku. Później skomercjalizował on swój wynalazek i uruchomił produkcję drukarek 3D na szeroką skalę oraz stworzył format STL, używany do przekazywania informacji między komputerami a drukarkami przestrzennymi. „W urządzeniach do stereolitografii laserowej model wykonuje się poprzez warstwowe utwardzanie żywicy epoksydowej za pomocą światła ultrafioletowego, generowanego przez laser małej mocy”<sup>2</sup>. Platforma poruszająca się po osi Z zanurzana jest w zbiorniku z żywicą, która z kolei jest rozprowadzana i wyrównywana, natomiast laser kierowany przez zwierciadła umieszczone na galwomotorach utwardza jej powierzchnię. Proces addytywnej produkcji jest powtarzany aż do wytworzenia pożądanego kształtu. Jest to technika wysoce precyzyjna i umożliwiająca stworzenie skomplikowanej struktury wewnętrznej przedmiotu, jednakże wysokie ceny maszyn i substancji chemicznej ograniczały dostępność tej techniki, dlatego rozpoczęto prace nad kolejnymi metodami. Nazwisko Hulla widnieje w ponad 60 wnioskach patentowych związanych z tą dziedziną, a jego firma nadal jest jedną z czołowych na rynku zajmujących się drukiem przestrzennym. Inną technologią było osadzanie topionego materiału termoplastycznego (FDM, *fused deposition modelling*). „Metoda ta polega na przeciskaniu przez specjalną dyszę stopionego materiału (zazwyczaj jest to tworzywo sztuczne) i kształtowaniu zadanego projektu poprzez nanoszenie jego kolejnych warstw. Dysza kontroluje przepływ tego materiału (budulca) i przemieszcza się zgodnie z projektem przygotowanym w programie typu CAD”<sup>3</sup>. Kolejną metodą, która rozwiązała problemy związane ze stereolitografią dzięki zawieszeniu przedmiotu w proszku, było selektywne spiekanie laserowe, czyli SLS (*selective laser sintering*). SLS „polega na scalaniu warstw proszku przy użyciu wiązki światła laserowego. Zastosowanie tej techniki pozwala na elastyczną oraz stosunkowo niedrogą produkcję zarówno pojedynczych sztuk, jak i niewielkich serii zadanego projektu. Powstała za pomocą SLS bryła może mieć niekiedy powierzchnię porowatą, wówczas nasącza się ją np. w roztworze brązu w celu jej wzmocnienia”<sup>4</sup>. Wszystkie powyższe techniki były raczej związane z obrotem profesjonalnym ze względu na wysokie koszty i małą dostępność maszyn. W związku z powyższym rozpoczęto prace nad projektem RepRap, autorstwa dr Adriana Bowyera z Uniwersytetu w Bath w Wielkiej Brytanii. Projekt ten miał polegać na

---

<sup>2</sup> S. Dobosz, *Wirtualizacja wytwarzania modeli odlewniczych*, „Archiwum Odlewnictwa” 2005, r. 5, nr 17, s. 70.

<sup>3</sup> W. Czerski, A. Popko, R. Wawer, *Edukacyjne zastosowanie drukarek 3D*, „Edukacja-Technika-Informatyka” 2015, nr 6, s. 107.

<sup>4</sup> *Ibidem*, s.70.

stworzeniu maszyny zdolnej do samoreplikacji, która używana do szybkiego prototypowania w warunkach domowych wytwarzałaby komplet swoich części. Pomysł został zrealizowany i dziś każdy z nas może mieć bezpłatny dostęp do instrukcji „zrób to sam”. Powoli nowa technologia przechodzi do użytku osobistego i staje się dostępna dla przeciętnego użytkownika, który dysponując odpowiednimi funduszami, może zakupić sprzęt i wykorzystywać go do prywatnej działalności. Kolejne metody są cały czas rozwijane i udoskonalane. Znacznie większym zaawansowaniem odznaczają się tak zwane biodrukarki, czyli takie, które wykorzystując materiał biologiczny, mają zastosowanie w medycynie. Obecnie można na nich wytwarzać sztuczne implanty i protezy, a docelowo mają posłużyć do produkcji w pełni wyspecjalizowanych ludzkich narządów.

### ***Wyzwania dla druku biologicznego***

Aktualnie niezwykle zajmującym problemem jest wykorzystanie rozwiązania druku biologicznego na potrzeby transplantologii. Zgodnie z danymi *U.S. Department of Health & Human Services* ponad 120 628 osób znajduje się na liście oczekujących na przeszczep najważniejszych organów<sup>5</sup>. Ta liczba od kilku lat utrzymuje się na względnie stałym poziomie. Pomimo dużej świadomości społeczeństwa amerykańskiego i licznych akcji popularyzujących organizowanych zarówno przez środowiska medyczne, jak i polityczne, lista dawców wcale nie jest imponująca. Najbardziej pożądane są narządy młodych i zdrowych ludzi, niemniej trudno oczekiwać od osób odznaczających się nawet najwyższym poziomem wrażliwości i empatii, aby nagle zmieniały jakość swojego życia dla obcej osoby. Oczywiście najsilniej rozwinięte i zaawansowane są badania w Stanach Zjednoczonych; również ze względu na to, że większość patentów dotyczących tej dziedziny nauki znajduje się właśnie w rękach Amerykanów. Jakkolwiek problem ten dotyka wielu krajów na całym świecie – w tym Polski. Jest to szczytowy moment rozwoju nowej alternatywy „produkcji” narządów do transplantacji. Możliwość dostarczenia ludzkości rozwiązania, które pozwoli stworzyć organy zdolne do trwałego wszczepienia w ludzkie ciało bez konsekwencji niezgodności tkankowej i które będą mogły pracować równie doskonale jak organ naturalny, zachęciła do pracy całe rzesze fizyków, bioinżynierów, a także innych badaczy mających nadzieję na hojne wynagrodzenie za swe osiągnięcia. Świadomi tej kwestii inwestorzy chętnie wspierają eksplorację tego tematu poprzez sponsorowanie programów badawczych, licząc tym samym na wielomiliardowy dochód w przypadku powodzenia. Już teraz jesteśmy na etapie produkcji bardzo dobrych implantów i protez, które pomyślnie służą różnym pacjentom na całym świecie. Można by rzec, że w tym wypadku projektanci doszli do perfekcji. Wykorzystując sztuczne materiały, takie jak biodegradowalne polimery,

---

<sup>5</sup> <https://optn.transplant.hrsa.gov>, [dostęp: 5.06.2016 r.].

hydrożele, ceramikę oraz inne mieszanki materiałów, potrafią odtworzyć idealnie kształt nosa czy ucha, uwzględniając przy tym odpowiedni kolor, a nawet struktury porów skórnych. W dzisiejszych czasach problemem nie stanowi ponadto reprodukcja fragmentów kości czy protez. Najbardziej popularne są drukarki „atramentowe” oraz te działające na zasadzie wtłaczania materiału termoplastycznego. Mniej znane, choć coraz częściej używane do produkcji tkanek, są drukarki wykorzystujące działalność lasera. Początkową trudnością, z którą przyszło się zmierzyć w obliczu biodrukowania, było samo stworzenie projektu, który później miał przerodzić się w realny produkt. Niewielu projektantów było w stanie wyobrazić sobie pracę takiego narządu, odwzorować go i przenieść następnie do programu komputerowego, tak aby po wydrukowaniu narząd ten mógł w pełni poprawnie funkcjonować. Kwestią problematyczną nie było samo odtworzenie kształtu czy powierzchniowej budowy, lecz bardzo dokładne ułożenie poszczególnych komórek oraz szczegółowe umiejscowienie nawet najdrobniejszych naczyń krwionośnych. Problem unaczynienia pozostaje kłopotem podstawowym do dzisiaj, a jego rozwiązanie w istocie warunkuje rozpoczęcie biodrukowania na szeroką skalę. Jest to w istocie najważniejsza i bardzo trudna kwestia do rozwiązania, ponieważ bez odpowiedniego unaczynienia narządu transplantolodzy nie będą w stanie przeszczepić takiego organu z powodzeniem. Wspecjalizowana sieć naczyń krwionośnych jest odpowiedzialna za dostarczanie tlenu i substancji odżywczych do komórek, a tym samym do tkanek, co umożliwia prawidłowe funkcjonowanie narządu, a w konsekwencji całego organizmu. Naczynia krwionośne stanowią o przydatności i jakości takiego narządu do przeszczepu, jak również o prawdopodobieństwie przyjęcia się. Sam kształt i struktura organów jest drukowana z materiału biologicznego. Ludzkie komórki macierzyste lub pobrane podczas biopsji przetwarzane są w swego rodzaju „atrament”, który następnie nakładany warstwowo na specjalne podłoże tworzy szczegółowy model narządu. W przypadku biodrukarek wymagana jest nadzwyczaj wysoka precyzja i jakość druku, co wiąże się z drobiazgowym ułożeniem poszczególnych komórek w tkankach. Niezbędne jest niemal pedantyczne wstawianie odpowiednich rodzajów komórek we właściwe dla nich miejsca, albowiem nawet najmniejsze przestawienie, nie wspominając już o wymieszaniu, może skutkować obumarciem narządu. To z kolei w przypadku przeszczepu mogłoby spowodować nieodwracalne konsekwencje dla ludzkiego ciała, prowadzące do utraty zdrowia, a nawet śmierci. Jeszcze jedną barierą okazało się obumieranie komórek w głębszych warstwach tkanek po nałożeniu na nie kolejnych. Monica Moya i jej zespół z Lawrence Livermore National Laboratory sprostali temu wyzwaniu, opracowując system, w którym naczynia krwionośne są zdolne do samoistnego wytwarzania połączeń między sobą w wydrukowanych tkankach, a co za tym idzie, mogą formułować skomplikowane sieci naczyń podobne do tych naturalnie istniejących. Jak twierdzi Monika Moya: ”Wpływamy

na zdolność ciała do samodzielnego wzrostu, a kończymy na czymś, co jest całkiem prawdziwe dla fizjologii. Możemy wstawić komórki w środowisko, w którym wiedzą, że powinny wytworzyć połączenia naczyniowe. Z taką technologią naprowadzamy i kierujemy biologią”<sup>6</sup>. Wobec tego można zauważyć, że wdrożenie biodrukowania do regularnego zastosowania jest kwestią czasu.

### ***Pozycja dawcy materiału biologicznego wobec prawa do patentu***

Jak zawsze przy rentownych i doniosłych przedsięwzięciach sukces ma wielu ojców, którzy roszczą sobie prawa do niego i do wynagrodzenia. Nie inaczej jest i w tym przypadku. W długiej kolejce stoją sami twórcy, biotechnologiczne podmioty inwestujące, a także znane uniwersytety umożliwiające badania nad tym obiecującym wynalazkiem czy przedsięwzięciem. Biorąc pod uwagę dział nauki, jakim jest biotechnologia, do której należą tego typu wynalazki, sprawa staje się dodatkowo skomplikowana. Biotechnologia objęta jest specjalną ochroną i ze względu na swoją wagę oraz powiązanie z takimi wartościami, jak godność osoby ludzkiej czy moralność i etyka, została uregulowana prawnie w szczególny sposób w przepisach zarówno unijnych, jak i krajowych. W polskich przepisach wyrażone zostało *explicite* prawo twórcy lub współtwórców do uzyskania patentu, a w przypadku wykonywania przez twórcę obowiązków wynikających ze stosunku o pracę lub innej umowy przysługiwanie tegoż prawa pracodawcy lub zamawiającemu<sup>7</sup>. W owym wypadku wydaje się jednak słuszne, aby omówić również pozycję samego dawcy w całym procesie badawczym. Istnieje pogląd twierdzący, że skoro całość innowacji opiera się na ludzkim materiale genetycznym zamkniętym w komórkach pobranych od dawcy, to równocześnie powinien mieć on swój udział w zyskach przysługujących z patentu. Jednym z argumentów jest prawo człowieka do integralności umieszczone między innymi w artykule 3 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej. Ciało ludzkie jest niepodzielne i stanowi nieodłączną część ludzkiej tożsamości. Tak samo wszelkie organy i poszczególne członki są nierozzerwalnie związane z osobą. Mając na względzie taką opinię, można wywnioskować, że organ powstający z komórek macierzystych danej osoby lub też pobranych w wyniku biopsji staje się częścią tejże osoby, którą w pewien sposób utraciła, a co za tym idzie, może ona rościć sobie do niego większe prawa niż jakakolwiek trzecia strona, a w takim wypadku powinna być głównym beneficjentem z patentu. Jakkolwiek spojrzenie to może być słuszne moralnie, to mało ma wspólnego z regułami, jakimi rządzi się prawo własności przemysłowej. Przepisy kładą nacisk przede wszystkim na proces twórczy i rozwiązanie

---

<sup>6</sup> S. McShane, *Printable Organs Are Closer...*

<sup>7</sup> Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej. (Dz.U. 2001 nr 49 poz. 508 ze zm.).

problemu. Biorąc pod uwagę zespół badawczy składający się z pracownika naukowego, asystenta i laborantki, którzy mają przydzielone zadania, prawo do ubiegania się o patent będą mieli tylko ci członkowie zespołu, którzy wnieśli istotny wkład twórczy w rozwiązanie problemu. Nie wystarczy, że asystent brał udział w badaniach, jeśli jego praca polegała jedynie na pisaniu sprawozdań, choć bez wątplenia usprawniło to działanie pozostałej dwójki badaczy. *Per analogiam* można wnioskować, że w przypadku pacjenta sprawa kształtuje się podobnie. Nawet rozważając, że bez materiału komórkowego nie byłoby możliwe przeprowadzenie kolejnych prób, konieczne jest stwierdzenie, że jest to na tyle istotny wkład w całym procesie drukowania przestrzennego, aby móc przyznać dawcy prawo do ubiegania się o patent, choćby materiał pobierano wielokrotnie. Istnieje duże prawdopodobieństwo znalezienia innego dawcy, który zgodzi się na udostępnienie komórek macierzystych do przetworzenia w substancję potrzebną do druku. Powinno się zatem wyeliminować jakiegokolwiek roszczenia pacjentów dotyczące wynagrodzenia z patentu. Odrębną kwestią jest wynagrodzenie, które może zostać uregulowane w osobnej umowie. Nie ulega jednak wątpliwości, że pacjent w przypadku udzielania zgody na badanie winien być poinformowany o zamiarze wykorzystania jego materiału genetycznego również celem badań naukowych. Wiąże się z tym bezpośrednio sprawa *Moore v. Regents of the University of California*, która miała miejsce w Stanach Zjednoczonych i która przysporzyła kolejny argument na rzecz dawcy. Wciąż żywe jest przeświadczenie, że wykorzystanie podczas badań materiału biologicznego zawierającego informację genetyczną o pacjencie uprawnia go do udziału w patencie. John Moore chorował na białaczkę włochatokomórkową. Podczas leczenia pobrano od niego materiał biologiczny. Limfocyty T w nim zawarte wykazywały znacznie większą produkcję cytokin, białek wpływających na komórki biorące udział w odpowiedzi odpornościowej niż u innych osób. Badacze Uniwersytetu Kalifornijskiego, wykorzystując materiał pobrany od Moore'a, opracowali nową linię komórkową i opatentowali ją. Następnie pacjent pozwał Uniwersytet z powodu nieuwzględnienia jego udziału w zyskach. W odpowiedzi na zarzuty obrona dowodziła, że zgoda pacjenta udzielona na pobranie materiału uprawniała naukowców również do wykorzystania go w celach badawczych. Dodatkowo argumentowano, że sam materiał podstawowy nie ma istotnego znaczenia dla wynalazku, gdyż nowa linia komórkowa namnażająca cytokiny została stworzona w wyniku działalności badawczej twórców. Ostatecznie sąd przychylił się do argumentacji Uniwersytetu Kalifornijskiego, uzasadniając wyrok tym, że nowy twór znacząco różni się od komórek pobranych od pacjenta, toteż nie może być jego własnością, a to w następstwie oznacza, że nie może on rościć sobie do niego żadnych praw, także tych majątkowych, wynikających z patentu. W Stanach Zjednoczonych miało miejsce jeszcze kilka podobnych sporów dotyczących wynalazków bazujących na patentach genetycznych, niemniej przywołany powyżej przykład ukształtował w pewnym sensie orzecznictwo sądów

amerykańskich, których rozstrzygnięcia w kolejnych sprawach bazowały zazwyczaj na podobnym uzasadnieniu.

Biorąc pod uwagę tego rodzaju rozumowanie, również w przypadku patentowania syntetycznie wyprodukowanych tkanek czy też organów pacjent nie powinien rościć sobie prawa do udziału w zyskach z pracy naukowej badaczy. Wśród społeczeństwa pozostaje jednak swego rodzaju poczucie niesprawiedliwości w odniesieniu do dawcy komórek. Oczywiście, jak zawsze przy tego typu wynalazkach, które stanowią o poprawie jakości życia oraz ratowaniu zdrowia i życia ludzkiego, podnoszone są również głosy, aby w ogóle nie podlegały one patentowaniu. W pierwszej kolejności należy tutaj zaznaczyć, iż patentem zostaną objęte poszczególne etapy procesu twórczego narządów, jak również urządzenia drukujące. Nie wiadomo jednak, jak orzecznictwo rozwiąże problem zdolności patentowej finalnego produktu. Według prawa polskiego i unijnego: „Za wynalazek nie uważa się ciała ludzkiego, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykłego odkrycia jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu”<sup>8</sup>.

### ***Przyznanie zdolności patentowej a zdolność patentowa organów***

Przed wszystkim należy zastanowić się, czy organy drukowane w wymiarze 3D w ogóle powinny podlegać opatentowaniu. Biorąc pod uwagę, że technologia druku biologicznego jest zdecydowanie najbardziej rozwinięta w USA, a większość patentów należy właśnie do Amerykanów, trzeba zacząć od przyjrzenia się regulacjom amerykańskim. Kodeks Stanów Zjednoczonych jako przesłanki zdolności patentowej wskazuje nowość i użyteczność, wobec tego produkty występujące naturalnie w przyrodzie nie mogą być objęte ochroną patentową. Drukowane organy są sztucznie stworzone, zatem teoretycznie powinny podlegać opatentowaniu. Choć druk 3D był już przedmiotem wielu patentów, praw autorskich czy znaków towarowych, to jednak nie ma dużego doświadczenia w zastosowaniu tych praw do druku biologicznego, zwłaszcza jeśli chodzi o użytek osobisty, dystrybucję *non-profit* lub sprzedaż komercyjną. O ile ludzkie organy nie mogą być opatentowane, wzięwszy pod uwagę powyższe argumenty, o tyle nie wiadomo, w jaki sposób zostaną potraktowane te sztucznie wyprodukowane<sup>9</sup>. Istnieje szereg aktów europejskich odnoszących się do wynalazków biotechnologicznych w sposób ogólny, wszelako po głębszej ich analizie może się wydawać, że przepisy w nich zawarte są wewnętrznie sprzeczne, a co najmniej stoją w konflikcie wobec praw człowieka

---

<sup>8</sup> Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej. (Dz.U. 2001 nr 49 poz. 508.).

<sup>9</sup> M. Varkey, A. Atala, *Organ bioprinting: A closer look at ethics and policies*, „Wake Forest Journal of Law and Policy”, June, 2015.



wyrażonych w innych dokumentach. Dyrektywa Unii Europejskiej nr 98/44/WE w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych wydana w 1998 roku została skonstruowana na potrzeby harmonizacji prawa Państw Członkowskich i uregulowania, które wynalazki z dziedziny biotechnologii podlegają prawu patentowemu, a które nie. Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej rozważyły wiele zagadnień istotnych dla przedmiotu samej dyrektywy. Po pierwsze ustalono, że zasady chroniące godność i integralność osoby powinny być uwzględnione w regulacjach prawa patentowego, czego odpowiednikiem jest artykuł 5 ustęp 1 wspomnianej dyrektywy, pozbawiający zdolności patentowej „ciało ludzkie, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykle odkrycie jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu (...)”<sup>10</sup>. Również artykuł 3 Karty Praw Podstawowych, która weszła w życie w 2009 roku, stwierdza, że każdy ma prawo do poszanowania swojej integralności fizycznej i psychicznej, z kolei w dziedzinach medycyny i biologii winien być szanowany zakaz wykorzystywania ciała ludzkiego i jego poszczególnych części jako źródła zysku<sup>11</sup>. Trzeba zaznaczyć, że przywołany przepis został skonstruowany na podstawie artykułu 21 Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie Rady Europy: „The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain”. Zatem to samo stanowisko zostało wyrażone w trzech odrębnych i niezależnych aktach. Z jednej strony prezentowane spojrzenie jest poprawne etycznie wobec komercjalizacji i obrotu wynalazkami, które mogą godzić w moralność istoty ludzkiej. Wspólnota Europejska staje na straży dobrych obyczajów i porządku publicznego, co dodatkowo wzmocnione zostało przez artykuł 6 ustęp 1 Dyrektywy: „Wynalazki uważa się za nie mające zdolności patentowej w przypadku, gdy ich handlowe wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami; jednakże wykorzystanie nie jest uważane za sprzeczne jedynie dlatego, że jest ono zakazane przepisami ustawowymi lub wykonawczymi”. Z drugiej jednak strony istnieje cel harmonizacji prawa, ułatwienia i zachęcenia do badań naukowych, a także usprawnienie i ujednoczenie obrotu międzynarodowego w dziedzinie biotechnologii. Zdając sobie sprawę z gratyfikacyjnej funkcji dla wynalazcy, jaką niesie za sobą patent, nie chciano w Dyrektywie ograniczać zbytnio przedmiotu tego prawa, i co więcej, chodziło o skłonienie do pogłębiania wiedzy na tematy biologiczne i rozwoju badań. Stąd też art. 5 ust. 2 Dyrektywy stanowi, że: „Element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony przy pomocy sposobu technicznego, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, może stanowić wynalazek posiadający zdolność patentową,

---

<sup>10</sup> Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz.U. L 213 z 30.7.1998, s. 13–21).

<sup>11</sup> Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej (Dz.U. C 326 z 26.10.2012, str. 391–407).

nawet, jeśli struktura tego elementu jest identyczna ze strukturą elementu naturalnego”. Jak słusznie zauważyła H. Żakowska-Henzler, dopuszczenie takich wynalazków jest funkcjonalnie zbieżne z patentowaniem elementów ciała ludzkiego, choć literalnie zabrania tego ustęp wcześniejszy<sup>12</sup>. Takie podejście skutkuje pewną nieścisłością pomiędzy przepisami, które na progu wejścia nowej technologii druku przestrzennego wymagają głębszej interpretacji. Istnieją trzy potencjalne przypadki wykorzystania drukowanych tkanek i organów. Pierwszym jest transplantologia. Chory, będący na liście oczekujących na przeszczep, będzie mógł zapłacić podmiotowi, który jest dysponentem patentu, za nową wątrobę, serce czy też nerki. Oddając część swojego materiału genetycznego, otrzyma w zamian narząd gotowy do przeszczepu lub też taki, który został wyprodukowany z obcych komórek. Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów definiuje narząd jako „wyodrębnioną i istotną część ludzkiego ciała, zbudowaną z różnych tkanek, zdolną do utrzymywania swojej struktury, ukrwienia i możliwości pełnienia autonomicznych funkcji fizjologicznych”<sup>13</sup>. Choć nowopowstały twór nie został bezpośrednio wyodrębniony z ludzkiego ciała, to jednak wykształcił się z materiału genetycznego pobranego od dawcy i spełnia pozostałe przesłanki z definicji. Mamy więc do czynienia z organem, a jeśli tak, to przedstawiona sytuacja jest przykładem handlu narządami, co jest powszechnie zabronione i potępione moralnie. Literalne brzmienie art. 6 ust. 1 ustawy wskazuje jako niedozwolone patentowanie wynalazków, których sama eksploatacja sprzeczna jest z moralnością lub porządkiem publicznym, oraz tych, których eksploatacja budzi zastrzeżenia tylko wówczas, gdy ma charakter komercyjny<sup>14</sup>. Nawet gdyby opatentowaniu podlegał jedynie proces wytworzenia, osobnym problemem nadal pozostaje kwestia zasady *non-commerciality* (zakazu komercjalizacji), według której: „Wykluczone jest odpłatne zbywanie i nabywanie organów, tkanek czy komórek. Stanowią one bowiem *res extra commercium*”<sup>15</sup>. Samo wydzielenie materiału genetycznego celem wyprodukowania narządu za wynagrodzenie będzie traktowane jak działanie wbrew prawu. Innym przypadkiem wykorzystania wydrukowanych tkanek lub organów jest oddanie ich do testowania substancji, np. kosmetyków czy lekarstw. W takim wypadku podmiot dysponujący prawami do patentu, którym najczęściej będzie przedsiębiorstwo

---

<sup>12</sup> H. Żakowska-Henzler, *Wynalazki dotyczące ciała ludzkiego na gruncie europejskiego prawa patentowego*, 2005.

<sup>13</sup> Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. 2005 nr 169 poz. 1411).

<sup>14</sup> H. Żakowska-Henzler H. *Wynalazki dotyczące ciała ludzkiego...*

<sup>15</sup> J. Jabłońska, *Zakaz komercjalizacji ciała ludzkiego*, [w:] J. Kondratiewa-Bryzik, K. Sękowska-Kozłowska, *Prawa człowieka wobec rozwoju biotechnologii*, LEX, Warszawa 2013.

biotechnologiczne, może zawrzeć umowę z firmą farmaceutyczną czy też kosmetyczną na dostarczenie gotowych produktów potrzebnych do testów lub udzielić jej licencji. Takie umowy aktualnie dochodzą do skutku w USA. Chodzi tu głównie o wykorzystywanie materiału genetycznego do badań nad chorobami genetycznymi oraz reakcjami ludzkiego organizmu na różnego rodzaju substancje chemiczne zawarte w lekach lub kosmetykach, co od wielu lat skutkuje nieocenionymi osiągnięciami. Pozostaje jednak pytanie, skąd tym razem będzie pochodził materiał komórkowy, skoro nie od pacjenta zainteresowanego przeszczepem, i czy znów nie będzie to podpadało pod komercjalizację i handel ludzkim ciałem. Istnieje podobne zagrożenie, po pierwsze, na linii dawca – podmiot produkujący, gdyż wątpliwe jest dobrowolne i darmowe poświęcenie się dawców dla dobra nauki, w przypadku gdy ich ciało ma później zostać przekazane obcej firmie w zamian za lukratywne wynagrodzenie. Po drugie, na linii podmiot produkujący – podmiot kupujący, albowiem w tym kontekście zachodzi zagrożenie, że dojdzie do zakupu części ciała.

### ***Podsumowanie***

Biodrukowanie przestrzenne wyłoniło się kilka lat temu na fali rosnącego zainteresowania pracą z komórkami macierzystymi, a także rozwijających się takich dziedzin nauki, jak biologia molekularna i bioinżynieria. Zaawansowanie techniczne w postaci druku przestrzennego i odpowiedniego oprogramowania umożliwiło ten postęp, zaś realizacja przedsięwzięć i możliwości przedstawionych w niniejszej pracy jest tylko kwestią czasu. Jak wcześniej zaznaczono, ludzkość ponownie stoi u progu nowego rozdania w dziedzinie nauki w szerokim tego słowa znaczeniu, które może po raz kolejny popchnąć ją na wyższy poziom rozwoju intelektualnego, technologicznego oraz zmienić diametralnie dotychczasowe pojmowanie ciała ludzkiego wraz z jego integralnymi częściami. Wykorzystanie tych możliwości jest zależne od tego, jak ludzkość będzie w stanie sobie z nimi poradzić, jaki kierunek obierze nauka, biotechnologia, medycyna, jakie rozwiązania podyktują nam firmy biotechnologiczne i firmy zajmujące się drukiem przestrzennym oraz jaką perspektywę przyszłości wytworzą państwowe rządy oraz prawnicy regulujący tę sferę życia. Przepisy regulujące tę dziedzinę będą musiały być przeanalizowane i dostosowane do nowych realiów, aby zapewnić rzetelne wykorzystywanie nowej technologii i jej dalszy rozwój dla dobra ludzkości. Istotne będzie poszanowanie godności człowieka, pozostające w zgodzie z wypracowanymi normami moralnymi i etycznymi, których nie przytłoczy perspektywa lukratywnego biznesu i duże możliwości zarobkowe. Na chwilę obecną opatentowanie sztucznych organów sprawia wrażenie niemożliwego, gdyż stoi w zasadniczej sprzeczności z przepisami i zasadami wynikającymi z innych aktów prawnych. Nie ma dobrego rozwiązania, albowiem w przypadku ograniczenia zdolności patentowej bardzo poważnie mogłaby na tym ucierpieć idea postępu naukowego, z kolei w przypadku,

gdy zdolność patentowa zostałaby przyznana bez ograniczeń, mogłoby to wywołać silne sprzeciwy i protesty na tle moralno-etycznym. Potrzebna jest zatem albo zmiana dotychczasowych aktów i redefiniowanie pojęcia narządu ludzkiego, albo obmyślenie specjalnego rozwiązania z zakresu prawa patentowego, które sprostą temu wyzwaniu. Niemniej jest to kwestia, z którą niedługo przyjdzie się zmierzyć nie tylko Stanom Zjednoczonym, ale i również Europie oraz Polsce, dlatego też należałoby obrać pewien kierunek i opracować swoją własną drogę regulacji tych procesów.

\* \* \*

### **The problem of patentability bodies to 3D printing technology**

**Summary:** Since most patents related to 3D technology expired it is has been growing by leaps and bounds. There are several methods which are still being improved. The greatest phenomenon are bioprinters which use albo using which are using biological material to manufacture implants, tissue and soon human organs. Without doubt it is going to be a revolution in pharmaceutic and cosmetic market, moreover it may be a remedium for little number of organ donors. As for now scientists are challenging with creating real vascular network, so that bioprinted organs could work correctly in human body and then it is time for patents. Biotechnological inventions are still an extremely lucrative business likewise bound up with ethics. As about patenting organs it may be difficult to break this bond, therefore it is necessary to settle whether they should have a patent ability or not and who is able to participate in this right. European Union as well as Member States ought to take care of interpretation of existing regulations, because we are on the brink of a milestone discovery for medicine, which may cause some legal problems in the future.

**Key words:** patent law, intellectual property law, biotechnology