

Dr hab. Marek Salamonowicz, prof. uczelni

Bydgoszcz, dnia 2 kwietnia 2025 r.

Wydział Prawa i Ekonomii

Uniwersytet Kazimierza Wielkiego

w Bydgoszczy

Recenzja pracy doktorskiej

Pani magister Małgorzaty Anny Tomaki

Pod tytułem: “Możliwości optymalizacji ochrony wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim, na podstawie analizy prawa polskiego i amerykańskiego ”

Podstawa prawna recenzji pracy doktorskiej.

Niniejsza recenzja została przygotowana w toku postępowania o nadanie stopnia naukowego doktora. Podstawą jej opracowania jest uchwała Rady Naukowej Instytutu Nauk Prawnych Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach z dnia 28 stycznia 2025 r. o powołaniu do pełnienia funkcji recenzenta w postępowaniu w sprawie nadania stopnia doktora Pani mgr Małgorzacie Annie Tomace (promotor: prof. dr hab. Wojciech Kowalski. Zadaniem recenzenta rozprawy doktorskiej jest ocena, czy odpowiada ona warunkom określonym w art. 187 (ust. 1-4) ustawy z dnia 20 lipca 2018 roku prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1571). Stąd należy udzielić odpowiedzi na pytanie, czy rozprawa doktorska, przygotowana pod opieką Pana Promotora Prof. dr hab. Wojciecha Kowalskiego, stanowi „oryginalne rozwiązanie problemu naukowego” (...) oraz “prezentuje ogólną wiedzę teoretyczną kandydata w dyscyplinie albo dyscyplinach oraz umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej lub artystycznej”.

Analiza formalna i merytoryczna przedstawionej rozprawy doktorskiej

Praca doktorska przedstawiona przez Panią mgr Małgorzatę Annę Tomakę została zatytułowana “*Możliwości optymalizacji ochrony wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim, na podstawie analizy prawa polskiego i amerykańskiego*”, jej objętość nie jest zbyt obszerna, gdyż obejmuje 202 stron znormalizowanego maszynopisu tekstu łącznie z

bibliografią i wykazami orzeczeń i in. Tekst samej rozprawy, obejmuje 185 stron. Autorka zdecydowała się odrębnie wskazać na literaturę dotyczącą prawa polskiego i prawa Unii Europejskiej oraz prawa amerykańskiego łącznie to 90 pozycji. Ponadto, w pracy zebrała i poddała analizie pokązną liczbę orzeczeń i innych aktów stosowania prawa ze Stanów Zjednoczonych – 78 oraz Polski 30.

Tytuł pracy doktorskiej został sformułowany precyzyjnie i w sposób wyraźny wskazuje zarazem cel pracy tzn. poszukiwanie możliwości optymalizacji ochrony wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim. Przy tym, za punkt odniesienia w prowadzonych rozważaniach Autorka przyjęła prawo Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej. Zabieg ten należy uznać za uzasadniony, gdyż pomimo różnic amerykański dorobek legislacyjny i orzeczniczy wywiera wpływ na praktykę stanowienia i stosowania prawa w Unii Europejskiej i w Polsce. Autorka trafnie zastrzega, że analiza rozwiązań amerykańskich nie powinna być bezkrytyczna, za to należy mieć świadomość szeregu różnic i odrębności. Taki zamysł badawczy, zdeterminował potrzebę zastosowania odpowiednich metod badawczych, co też mgr Małgorzata Anna Tomaka czyni. W pracy zastosowano z powodzeniem metodę dogmatyczno-prawną. Zastosowano dostępne w metody wykładni prawa. Istotną funkcję w pracy pełni metoda komparatystyczna. Przy tym należy zauważyć, że Autorka nie ogranicza się tylko do porównań rozwiązań prawa polskiego i amerykańskiego, ale także bierze pod uwagę rozwiązania prawa Unii Europejskiej oraz poszczególnych Państw Członkowskich w szczególności w zakresie harmonizacji prawa własności przemysłowej. W pracy posłużono się też metodą historyczno-prawną, przy czym prowadzony wywód nie jest rozwlekły, natomiast w sposób klarowny ukazuje ewolucję prawnej ochrony wynalazków biotechnologicznych. Takie ujęcie jest potrzebne dla prowadzonych rozważań, gdyż poszukiwanie optymalizacji powinno być oparte również na analizie rozwiązań funkcjonujących w przeszłości.

Problematyka prawnej ochrony wynalazków biotechnologicznych była i jest podejmowana w polskiej literaturze prawniczej. Wskazać tu należy w szczególności na opracowanie monograficzne Pani Profesor Heleny Żakowskiej-Henzler, Wynalazek biotechnologiczny: przedmiot patentu, Warszawa 2006, z którego to Autorka skorzystała. Jednak z uwagi na wciąż narastające problemy związane z zakresem ochrony wynalazków biotechnologicznych nie można odmówić pracy aktualności i doniosłości podejmowanych kwestii.

Głównym celem pracy doktorskiej Autorka uczyniła “próbę znalezienia odpowiedzi na problem badawczy tj. na pytanie, czy można zoptymalizować ochronę wynalazków

biotechnologicznych w prawie polskim, a jeśli tak to w jaki sposób". Z kolei, jako hipotezę ogólną pracy wskazano, że istnieje możliwość optymalizacji ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim. Samo założenie, że istnieje możliwość optymalizacji ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim nie wydaje się być szczególnie ryzykowne. Natomiast kwestie związane ze sposobami tej optymalizacji, jej zakresem, perspektywą, a także zasadnością i realnością wprowadzenia ewentualnych propozycji *de lege ferenda*, przełożyły się na cele szczegółowe w pracy. Jako jeden z celów owej optymalizacji Autorka wskazała: **skuteczność zapewnianej ochrony wynalazków biotechnologicznych oraz jej usprawnienie**. Zamierzeniem w pracy jest także wskazanie nieścisłości, uchybień redakcyjnych w odpowiednich rozwiązaniach prawnych oraz wskazaniem sposobów ich usunięcia. Oprócz identyfikacji poszczególnych "niedoskonałości" rozwiązań prawnych Autorka za cel stawia wskazanie pożądanego kierunku zmian legislacyjnych poprzez zaprezentowanie różnych możliwości zmian wraz z przywołaniem ich zalet i wad w kontekście danych okoliczności. Z kolei, w innych sytuacjach zamierzeniem jest zaproponowanie konkretnego brzmienia określonego przepisu.

W rozprawie właściwie dobrano i zastosowano źródła, uwzględniając obszerną literaturę zarówno krajową, jak i zagraniczną. Ponadto, wykorzystano szeroki zbiór orzeczeń pochodzących zarówno z polskiego systemu prawnego, jak i ze Stanów Zjednoczonych Ameryki oraz jurysdykcji innych państw.

Językowa strona rozprawy nie budzi istotnych zastrzeżeń. Pani mgr Małgorzata Anna Tomaka sprawnie operuje prawniczą polszczyzną, formułując klarowny i precyzyjny wywód. Styl wypowiedzi cechuje się profesjonalizmem oraz komunikatywnością, a Autorka skutecznie unika nadmiernych zawłości stylistycznych. Dobrze opanowała technikę pisania prac naukowych. Również pod względem edytorsko-redakcyjnym praca prezentuje dobry poziom. Przypisy zostały opracowane starannie, nie mają nazbyt rozbudowanej formy. Może warto by wyraźniej wyodrębnić poszczególne rozdziały redakcyjnie w spisie treści i w samej treści, a nie tylko poprzestawać na punktach. Główny wywód jest klarowny i uporządkowany.

Na strukturę pracy składa się z siedem rozdziałów. Wywód rozpoczynają rozważania historyczno-prawne z zakresu genezy regulacji dotyczącej wynalazków biotechnologicznych. Następnie Autorka przechodzi do przedstawienia definicji i przesłanek ochrony wynalazku biotechnologicznego, rodzajów wynalazków biotechnologicznych, i zakazów patentowania w tym obszarze. Rozdział piąty zawiera rozważania na temat zakresu ochrony wynalazków biotechnologicznych i jest skorelowany z rozdziałem kolejnym dotyczącym ograniczeń praw

z patentu. Warto byłoby rozważyć połączenie tych dwóch rozdziałów z uwagi na synchroniczność struktury, gdyż rozdział 5 ma zaledwie 11 stron, rozdział szósty niespełna 20, zaś przykładowo rozdział drugie niemalże 40 stron. Analogiczną uwagę można by skierować do rozdziału trzeciego obejmującego 16 stron. Pracę zamykają rozdział siódmy na temat ujawnienia wynalazku biotechnologicznego oraz zakończenie.

Odnosnie do rozważań we wstępie pracy wątpliwości wzbudza zdanie: "W przypadku udzielenia monopolu na dany wynalazek, naukowcy nie mają możliwości opierania się na tym rozwiązaniu przy dalszych pracach badawczych.". Należy však zaznaczyć na przywilej badawczy, którego zakres może się różnić w poszczególnych jurysdykcjach, ale daje pewne możliwości prowadzenia dalszych badań nad wynalazkiem.

Rozważania w rozdziale pierwszym zostały poświęcone pojęciu biotechnologii oraz istotnemu problemowi wyznaczenia granicy między odkryciem i wynalazkiem. Mają one charakter historycznoprawny. Zarysowano rozwój regulacji prawnych dotyczących wynalazków biotechnologicznych. Trafnie Autorka wskazała specyfikę wynalazków biotechnologicznych odwołując się do kwestii materii ożywionej. Uwaga stylistyczna do zdania: "W prawie polskim ochroną nie podlegają patentowaniu wynalazki pozbawione wkładu technicznego.". Wydaje się, że słowo "ochroną" jest zbędne. W istocie, problematyczna jest kwestia wyznaczenia granicy pomiędzy odkryciem i wynalazkiem. Szczególnie w odniesieniu do uznania samego wyizolowania materiału biologicznego ze środowiska naturalnego. W tej mierze zasadnie odwołano się do wyroku w słynnej sprawie *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics* z 2013 roku.

Zgodnie z tytułem, w drugim rozdziale przedstawiono definicję i przesłanki ochrony wynalazku biotechnologicznego. Rozważania w nim prowadzone mają w znacznej części charakter historyczno-prawny. Autorka spostrzega brak szczególnej definicji legalnej wynalazku biotechnologicznego w prawie amerykańskim. Natomiast obecność takiej definicji w prawie polskim uznaje za "prawidłowe i wartościowe". Owa wartość przejawia się zdaniem Autorki w precyzyjnym określeniu zakresu wynalazku biotechnologicznego. W rozważaniach wskazano na różnicę pomiędzy prawem polskim i amerykańskim w odniesieniu do przesłanki nowości. Z treści podsumowania rozdziału drugiego trudno wysnuć wniosek jaki Autorka rozprawy ma stosunek do tzw. Okresu łaski (*grace period*) w amerykańskim prawie patentowym, czy opowiadałaby się za wprowadzeniem jego odpowiednika w prawie polskim? Problemem jest na gruncie polskiego prawa wynalazczego przeszkoda w nowości, w sytuacji ujawnienia np. poprzez publikację naukową twórcy, istoty wynalazku przed dokonaniem

zgłoszenia. Wartościowe są rozważania komparatystyczne na temat przesłanek poziomu wynalazczego i nieoczywistości. W szczególności, interesujące jest porównanie pojęcia „znawcy” oraz „osoba posiadająca przeciętne umiejętności w technice”. Analiza tych pojęć w kontekście kryteriów zdolności patentowej prowadzi Autorkę do wniosku, że różnice te są pozorne. Mimo to, zgodzić się należy ze spostrzeżeniami, iż w niektórych sytuacjach uzyskanie ochrony patentowej wynalazku biotechnologicznego będzie łatwiejsze w Stanach Zjednoczonych niż w Polsce. Na gruncie prowadzonego wywodu został sformułowany interesujący postulat *de lege ferenda*, aby pojęcie „znawcy” w prawie polskim zastąpić pojęciem „przeciętny praktyk w danej dziedzinie”.

Rodzaje wynalazków biotechnologicznych są przedmiotem wywodu w rozdziale trzecim. Autorka ponownie wskazuje na rozbieżność w praktyce patentowania sekwencji DNA, która została wyizolowana z naturalnego środowiska na gruncie prawa amerykańskiego i polskiego. Z tej perspektywy zasadne jest spostrzeżenie, że patentowanie DNA jest znacznie prostsze w systemie polskim niż w systemie amerykańskim. Autorka nie wskazuje na potrzebę zmiany prawa polskiego w tym przedmiocie, a zatem wydaje się, że opowiada się w tej mierze za szerszą dopuszczalnością udzielania ochrony patentowej. Warto, aby Pani mgr Małgorzata Anna Tomaka rozważyła zajęcie w tej mierze wyraźnego stanowiska i poparła je stosownym uzasadnieniem. W podsumowaniu rozdziału trzeciego wkradła się chyba pewna niekonsekwencja, bowiem na stronie 96 akapit drugi od dołu Autorka wskazuje, że „Zarówno w Polsce jak i USA dopuszczalne jest patentowanie roślin i zwierząt.”. Zaś w akapicie pierwszym od dołu na tej samej stronie 96 wskazuje na to, iż „Obejście zakazu patentowania odmian roślin i ras zwierząt można więc uznać za relatywnie proste”. Wydaje się, że po prostu albo zabrakło w pierwszym z przytoczonych zdań przeczenia albo wypadałoby odpowiednio doprecyzować i usunąć tę rozbieżność. Autorka wskazała na ważką kwestię podwójnej czy kumulatywnej ochrony prawnej nowych odmian roślin. Recenzent, chciałby poznać jej stanowisko, stosunek do problemu dopuszczalności tej kumulatywnej ochrony.

Rozdział czwarty został zatytułowany „Zakazy patentowania wynalazków biotechnologicznych”. Obejmuje on kwestie etyczne i bioetyczne związane z patentowaniem wynalazków biotechnologicznych. Podniesiono ważne problemy wynalazków, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym, dobrymi obyczajami lub moralnością publiczną. Oprócz analizy unormowań prawnych Autorka przedstawiła dorobek judykatury amerykańskiej oraz polskiej z tego zakresu. Zaakcentowała przy tym podstawowe wartości takie jak godność ludzka, prawo do integralności człowieka czy prawo do czystego środowiska, bioróżnorodność. Ochrona tych wartości przyświecała ustanowieniu w prawie

polskim zakazu udzielenia patentów na sposoby klonowania ludzi, sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka oraz stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych. Autorka trafnie zauważa, że regulacja polska jest bardziej szczegółowa niż amerykańska. Na uwagę zasługuje spostrzeżenie, iż decyzje dotyczące kwestii moralnych mogą być też podejmowane na gruncie prawa dotyczącego przeprowadzanych badań naukowych. Pani mgr Małgorzata Anna Tomaka podjęła także temat biopiractwa, w tym metod zapobiegania temu zjawisku i jego zwalczania. Przytaczając odpowiednie przepisy Konwencji o różnorodności biologicznej z 1992 roku oraz aktów z nią związanych stanęła na stanowisku, że nieosiągnięcie szeregu z celów postawionych sobie przez sygnatariuszy Konwencji nie świadczy pozytywnie o ich zaangażowaniu we wprowadzenie w życie postanowień tegoż aktu. Takie stwierdzenie pozostawia pewien niedosyt i skłania do zadania pytania, czy taki wniosek nie jest zbyt daleko idący, a ponadto jakie czynniki wpłynęły na wskazany "niski poziom zaangażowania" państw sygnatariuszy?

"Zakres ochrony wynalazków biotechnologicznych" to tytuł rozdziału piątego pracy. Ukazano w nim specyfikę ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych. Od strony źródłowej zwraca uwagę dość skąpa literatura. Ograniczono się jedynie do przywołania poszczególnych komentarzy oraz opracowań ogólnych i to bez wskazania poszczególnych punktów czy numerów brzegowych, czy stron, co niestety nie czyni zadość zasadom prawidłowego wskazywania źródeł i wymagałoby uzupełnienia. Z kolei rozważania dotyczące prawa amerykańskiego oparte są jedynie na orzeczeniach niestety nie zauważono w przypisach przywołania monografii, piśmiennictwa, czy choćby komentarza z doktryny amerykańskiej, a z pewnością jest ona bogata i warta wykorzystania. Zarysowano dyskusję na temat zakresu patentu na sekwencje DNA, wskazując, że na gruncie prawa polskiego ochrona obejmuje produkt i wszystkie jego zastosowania, niezależnie od tego, ile zastosowań wskazano we wniosku. Zauważono, że we Francji i Niemczech, odmiennie niż w Polsce, wprowadzono "ochronę celowościową". Autorka zajęła stanowisko, iż nie ma potrzeby takiego zawężenia ochrony w prawie polskim. Wydaje się, że zagadnienie wymaga głębszej dyskusji, a przynajmniej zajęte stanowisko mogłoby być opatrzone uzasadnieniem. Sama Autorka wskazuje wszak, że "Przedstawiony szeroki zakres ochrony może potencjalnie ograniczać możliwość prowadzenia prac nad rozwiązaniami dotyczącymi innych funkcji genu".

Słusznie zauważa mgr Małgorzata Anna Tomaka, że rozważania na temat ograniczeń praw przysługujących z patentu na wynalazek biotechnologiczny zawarte w rozdziale szóstym dopełniają te z rozdziału piątego pracy. Wobec nieznacznej objętości tychże jednostek uzasadnia to rekomendację ich połączenia. Treść tego rozdziału obejmuje w szczególności

wyczerpanie prawa z patentu na wynalazek biotechnologiczny oraz przywilej farmerski. Niestety należy odnotować tu, tak jak w odniesieniu do rozdziału piątego, nader skąpą literaturę przywołaną w przypisach, w szczególności dotyczącą prawa polskiego, a także prawa amerykańskiego. Autorka dostrzega różnice pomiędzy prawem polskim i amerykańskim w zakresie przywileju farmerskiego. Zgodzić się należy, z uwagą, iż „praktyka zachowywania nasion z poprzedniego sezonu jest wręcz częścią polskiej kultury rolniczej”. Wartościowe są uwagi dotyczące interpretacji art. 93(5) ust. 1 Ustawy prawo własności przemysłowej, związane z określeniem terytorium przy „wprowadzeniu do obrotu”, w kontekście wyczerpania prawa z patentu. W tej mierze Autorka zaprezentowała propozycję nowego brzmienia wskazanego przepisu, które zmierza do usunięcia nieścisłości, co zasługuje na uznanie. Podobnie, wskazanie na problem braku kompleksowej regulacji dotyczącej przywileju farmerskiego w odniesieniu do zwierząt i propozycje jego rozwiązania. Stanowią one mogą wartościowy materiał wyjściowy do ewentualnych prac legislacyjnych. Godne rozważenia są proponowane przez Autorkę rozwiązania szczegółowych kwestii „niejedności odwołań użytych w Ustawie PWP i Dyrektywie 98/44/WE w kontekście przywileju farmerskiego w odniesieniu do roślin”.

Rozdział siódmy nosi tytuł „Ujawnienie wynalazku biotechnologicznego”. W jego treści przedstawiono w szczególności wymóg pisemnego opisu, wskazując, że jest on bardziej rygorystyczny w prawie amerykańskim niż polskim. Odnotować należy różnicę w zakresie „przedstawienia najlepszego rozważanego sposobu wykonania wynalazku”. Autorka jednoznacznie wypowiedziała się za potrzebą wprowadzenia tego typu rozwiązania w prawie polskim. Przedstawiona argumentacja za tym rozwiązaniem wydaje się przekonująca. Uczyniono przedmiotem analizy regulacje z zakresu deponowania próbki materiału biologicznego w odpowiedniej instytucji depozytowej jako sposobu spełnienia obowiązku ujawnienia wynalazku.

W zakończeniu Pani mgr Małgorzata Anna Tomaka odpowiada twierdząco na postawione w rozprawie pytanie „Czy istnieją możliwości optymalizacji ochrony wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim?”. Wśród proponowanych rozwiązań wskazuje na zastąpienie określenia „znawca” zwrotem „przeciętny praktyk” w treści art. 26 ust. 1 ustawy prawo własności przemysłowej. Autorka postuluje także wprowadzenie definicji rasy zwierząt, przy czym wskazuje, że jest już takowa w polskim systemie prawa. Innym postulatem jest uzupełnienie otwartego wyliczenia kategorii wynalazków mogących być sprzecznych z porządkiem publicznym, dobrymi obyczajami oraz moralnością publiczną, zawartego w art. 93(3) ust. 2 ustawy prawo własności przemysłowej o „wynalazki zdolne do wywołania szkody

w środowisku naturalnym”. W zakończeniu zebrano i zaakcentowano uwagi *de lege ferenda* oraz problemy szczegółowe i sposoby ich rozwiązania ujęte w rozdziałach wcześniejszych.

Rozważania przedstawione w recenzowanej rozprawie doktorskiej cechują się wystarczającym poziomem merytorycznym, a także świadczą o fachowym i praktycznym podejściu, któremu towarzyszy refleksja naukowa. Autorka wykazała się należycie rozwiniętym warsztatem badawczym, a w jej pracy dostrzegalne jest zaangażowanie w podejmowaną problematykę. Krytyczne uwagi zawarte w recenzji nie zmieniają ogólnej oceny rozprawy jako rzetelnego oraz wartościowego osiągnięcia badawczego.

Konkluzja recenzji

Stwierdzam, że rozprawa doktorska Pani magister Małgorzaty Anny Tomaki pt. “Możliwości optymalizacji ochrony wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim, na podstawie analizy prawa polskiego i amerykańskiego”, stanowi oryginalne rozwiązanie problemu naukowego w rozumieniu art. 187 ustawy z dnia 20 lipca 2018 roku prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1571).

Autorka wykazała w swojej pracy ogólną wiedzę teoretyczną w dyscyplinie nauki prawne, a także umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej.

dr hab. Marek Salamonowicz, prof. uczelni

Marek Salamonowicz

KIEROWNIK KATEDRY
PRAWA CYWILNEGO

dr hab. Marek Salamonowicz, prof. uczelni