

## ZAGADNIENIA NANOTECHNOLOGII W PRAWIE CZY NANOTECHNOLOGIA MOŻE CZERPAĆ Z DOŚWIADCZEŃ BIOTECHNOLOGII?

*Mateusz Balcerzak*  
Uniwersytet Łódzki

### Abstrakt

Niniejszy artykuł ma na celu prezentację wybranych, aktualnych zagadnień prawnych, istotnych z punktu widzenia nanotechnologii. Ukazane zostało w nim szerokie spektrum obszarów prawa, dla których dziedzina ta nie jest obojętna. Artykuł ma za zadanie wskazać miejsce nanotechnologii w prawie, w szczególności patentowym, oraz poruszyć związane z nią zagadnienia, nie koncentrując się jednak na gruntownym omówieniu któregośkolwiek z nich. Ważnym aspektem publikacji jest ocena zachowania ustawodawcy w związku z gwałtownym rozwojem nowej technologii oraz przyjrzenie się relacji nanotechnologii i biotechnologii – co służyć ma odpowiedzi na pytanie postawione w temacie pracy.

### Wprowadzenie

Nanotechnologia jest jedną z kluczowych technologii XXI wieku – towarzyszą jej stale wzrastające zainteresowanie opinii publicznej i inwestycje<sup>21</sup>. Szacuje się, że rynek produktów wykorzystujących nanotechnologię osiągnie w roku 2015 wartość biliona euro [<http://www.epo.org/newsissues/issues/classification/nanotechnology.html>] Każda nowa technologia, a ściślej mówiąc jej rezultat, niesie z sobą szereg zmian w rzeczywistości, które nie powinny być (i najczęściej nie są) obojętne dla ustawodawcy, którego zadaniem jest reakcja na problemy oraz zagrożenia związane z rozwojem. Należy jednocześnie zaznaczyć, że nadaktywność ustawodawcy bywa często krytykowana, gdyż nieprzemysłane działania skutkują koniecznością częstych nowelizacji i uzupełnień. Wskazuje się ponadto, że zmiany w rzeczywistości następują zbyt szybko, by prawodawca radził sobie z nimi na czas<sup>22</sup>. Niewątpliwie nanotechnologia znajduje się w obrębie zainteresowania prawodawcy europejskiego i jest przedmiotem dyskusji doktryny prawniczej. Przed

---

<sup>21</sup> W roku 2011 globalne rządowe inwestycje na nanotechnologię wyniosły 65 miliardów dolarów. Szacuje się, że w roku 2015 suma prywatnych i rządowych inwestycji na świecie w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii sięgnie 250 miliardów dolarów – Ganguli, Jabade, 2012: 3.

<sup>22</sup> Co trafnie opisuje E. Łętowska w eseju *Płynny świat kształtuje prawnicze myślenie*, „Europejski Przegląd Sądowy” nr 5/2012, s. 58 i nast.

prezentacją właściwej części pracy warto dokonać krótkiego przedstawienia nanotechnologii jako dziedziny techniki. Zrozumienie jej idei i poznanie ogólnej charakterystyki jest bowiem niezmiernie ważne dla dalszych rozważań.

### **Na dole jest jeszcze dużo miejsca<sup>23</sup>**

Powyższa fraza stanowi temat wykładu laureata Nagrody Nobla w dziedzinie fizyki, amerykańskiego naukowca Richarda Feynmana, wygłoszonego w grudniu 1959 roku w Kalifornijskim Instytucie Technologicznym, podczas którego naukowiec przedstawił wizję inżynierii opartej na bezpośredniej manipulacji materią na poziomie pojedynczych atomów i cząsteczek. Wydarzenie to uważane jest za narodziny koncepcji nanonauk i nanotechnologii, choć same pojęcia nie zostały wymyślone przez Feynmana<sup>24</sup>. W celu zwrócenia uwagi świata nauki na zagadnienie inżynierii w nanoskali Feynman ogłosił konkurs, z ufundowaną przez siebie nagrodą, na zbudowanie silnika o wymiarach 1/64 cala sześciennego oraz zmniejszenie strony książki 25 000 razy, co oznaczałoby, że *Encyclopedia Britannica* w tej skali zmieściłaby się na główce szpilki. Pierwsze wyzwanie okazało się źle skonstruowane – zostało osiągnięte już w 1960 roku przy użyciu konwencjonalnych metod i nie było efektem rozwoju w dziedzinie nanotechnologii, drugie doczekało się realizacji w 1985 roku<sup>25</sup>.

Rozpoczęty w ten sposób nurt doprowadził do narodzin nowej dyscypliny zajmującej się badaniami nad fundamentalnymi zasadami zachowania materii w tzw. nanoskali. Nanonauki koncentrują się na zjawiskach i efektach manipulacji elementami materii na poziomie atomowym, molekularnym i makromolekularnym. Nanotechnologia obejmuje natomiast zespół technik tworzenia i wykorzystywania struktur o nanowymiarach. Przyjmuje się, że efektem technik z tej dziedziny są struktury, w których kontrolowana wielkość geometryczna przynajmniej jednego funkcjonalnego elementu, w co najmniej jednym wymiarze, wynosi poniżej 100 nm [<http://www.epo.org/news-issues/issues/classification/nanotechnology.html>]<sup>26</sup>. Kryterium pozwala na

---

<sup>23</sup> Ang. “There is plenty of room at the bottom”.

<sup>24</sup> Po raz pierwszy użył ich pod koniec lat sześćdziesiątych ubiegłego wieku japoński profesor fizyki Norio Taniguchi; przedrostek *nano* pochodzi z języka greckiego: *nanos* (νάνος) i oznacza „karzeł” (<http://www.nano.gov/nanotech-101/what/definition>).

<sup>25</sup> Dokonał tego Tom Newman, minimalizując pierwszy akapit *Opowieści o dwóch miastach* Karola Dickensa.

<sup>26</sup> 1 nm = 100 000 000 000 m – jedna miliardowa część metra. Dla zobrazowania tej wielkości warto odwołać się do kilku przykładów: średnica ludzkiego włosa ma około

identyfikację nanotechnologii poprzez analizę skali jej wytworów. Należy odróżnić opisywaną dyscyplinę od inżynierii jądrowej. Ta ostatnia zajmuje się badaniem przemian jądra atomowego w celu uwolnienia i wykorzystania jego energii. Nanotechnologia koncentruje się natomiast na zewnętrznych właściwościach atomów i cząstek w celu wykorzystania szczególnych właściwości materii w nanoskali.

Należy postawić pytanie o to, dlaczego nanotechnologia jest dziedziną szczególną i na czym polega jej fenomen. Jest kilka powodów. Po pierwsze, materia na poziomie struktur atomowych zachowuje się inaczej – nabiera innych właściwości fizycznych, chemicznych lub biologicznych (np. zmienia kolor, twardość, staje się półprzewodnikiem itd.). Zjawisko to nazywa się efektem skali (ang. *scale effect*) [Zech, 2009]. Przez ingerencję w strukturę materii na poziomie nanoskali możliwe jest tworzenie materiałów o nieznanym dotychczas właściwościach (np. słynnego grafenu)<sup>27</sup>. Specjalne cechy nowych materiałów mogą być wykorzystane do produkcji rewolucyjnych urządzeń, np. szyb będących jednocześnie bateriami słonecznymi i wyświetlaczami, baterii nowej generacji czy protez, które poprzez połączenia z komórkami nerwowymi funkcjonowałyby jak pełnosprawny organ (trwają nawet prace nad stworzeniem implantu siatkówki oka) [[http://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/pdf/nano-brochure/nano\\_brochure\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/nano-brochure/nano_brochure_pl.pdf)].

Po drugie, zejście na tak niską skalę (najczęściej w wyniku miniaturyzacji) pozwala na znalezienie wyjścia dla nierozwiązanych do tej pory praktycznych problemów lub powoduje wzrost przewidywanego efektu, ale w stopniu znacznie przekraczającym oczekiwania<sup>28</sup>. Po trzecie, nanotechnologie (tak jak i nanonauki) są interdyscyplinarne. Przekłada się to na bardzo szerokie spektrum potencjalnego zastosowania nanotechnologii, które obejmuje praktycznie każdą sferę techniki, m.in.

---

80 000 nm, średnica pojedynczej komórki krwi 7000 nm, a pojedynczy atom wodoru około 0,2 nm. Stosunek nanocząsteczki do piłki nożnej odpowiada mniej więcej stosunkowi tej piłki do kuli ziemskiej.

<sup>27</sup> Grafen to pojedyncza (i przez to nazywana dwuwymiarową) struktura atomów węgla. Więcej informacji o grafenie: <http://www.graphene-flagship.eu/GF/index.php>.

<sup>28</sup> Pojęcie efektu skali i roli czynnika nanotechnologicznego stanowić może kryterium dla podziału na nanotechnologię pasywną i aktywną. Ta pierwsza polega na tym, że obecność czynnika w nanoskali znacząco zwiększa oczekiwany efekt (wydajność) całego systemu, struktury aktywnej nanotechnologii wypełniają w danym układzie bardziej zaawansowane funkcje, stąd nazywane są nanourządzeniami – Tour, 2007: 362 i nast.

medycynę, informatykę, elektronikę i energetykę<sup>29</sup>. Warto na marginesie wskazać, że ludzkość w sposób nieświadomy wykorzystywała od dawna szczególne cechy materii w nanoskali. Sztandarowym przykładem jest średniowieczna technika produkcji witraży, opierająca się na obserwacji właściwości złota, którego warstwa nałożona na szybę, zależnie od grubości, nadawała jej barwę pomarańczową, fioletową, czerwoną i zieloną, a w makroskali – żółtą [<http://www.nano.gov/nanotech-101/what-definition>].

## Nanotechnologia a biotechnologia

Kwestią wymagającą wyjaśnienia, szczególnie ważną z punktu widzenia charakteru niniejszej publikacji, są powiązania nanotechnologii i drugiej kluczowej dyscypliny naukowej ostatnich lat – biotechnologii. Biotechnologia jest interdyscyplinarną dziedziną wiedzy (łączy nauki inżynierskie i przyrodnicze) o technicznym wykorzystaniu materiałów i procesów biologicznych (m.in. organizmów, komórek lub ich części). Terminem *biotechnologia* określa się technologie wykorzystujące organizmy żywe lub powodujące w nich zmiany<sup>30</sup>. Osiągnięcia w dziedzinie biotechnologii stały się przyczyną wielu sporów i kontrowersji co do sposobu ich ochrony. Dyskusja odnosiła się przede wszystkim do ich prawnej kwalifikacji w ramach katalogu dóbr niematerialnych, wyboru właściwego reżimu ochrony, jak również kwestii etycznych. Wysokie nakłady i wysiłek intelektualny, jaki leżał u podstaw postępu w tej dziedzinie przekonały ustawodawcę europejskiego o zasadności wprowadzenia regulacji wyraźnie przewidującej możliwość objęcia ich ochroną patentową, mimo że wymykały się one w pewnym zakresie spod pojęcia wynalazku. Na gruncie polskiego porządku prawnego patentowanie osiągnięć biotechnologicznych uregulowane jest w art. od 93<sup>1</sup> do 93<sup>7</sup> Ustawy Prawo własności przemysłowej<sup>31</sup>. Zgodnie z definicją wynalazku biotechnologicznego zawartą w art. 93<sup>1</sup> p.w.p.: „rozumie się przez niego wynalazek [...], dotyczący wytworu składającego się z materiału biologicznego lub zawierającego taki materiał albo sposobu, za pomocą

---

<sup>29</sup> Najważniejsze zastosowania nanotechnologii w niezwykle interesującej i przystępny sposób prezentuje publikacja Komisji Europejskiej, Dyrekcji Generalnej ds. Badań Naukowych, autorstwa M. Schulenburga, pt. *Nanotechnologia. Innowacja dla świata przyszłości* ([http://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/pdf/nano-brochure/nano\\_brochure\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/nano-brochure/nano_brochure_pl.pdf)).

<sup>30</sup> Opis stanowi hybrydę definicji pochodzących z *Nowej encyklopedii PWN* (Warszawa, 1995), Europejskiej Federacji Biotechnologii oraz Światowej Organizacji Własności Intelektualnej, przytaczanych przez H. Żakowską-Henzler, 2006b: 30.

<sup>31</sup> Dz.U. z 2001 r., nr 49, poz. 508 – dalej p.w.p.

którego materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany”. Za wynalazek biotechnologiczny uważa się w szczególności materiał biologiczny wyizolowany ze swojego środowiska naturalnego. Zdaniem H. Żakowskiej-Henzler [2006b] wprowadzona regulacja stanowi rewolucyjną zmianę dla prawa patentowego, modyfikującą treść pojęcia wynalazku i prowadzącą do rozszerzenia katalogu dóbr, jakie są przedmiotem praw wyłącznych. Przesądzenie o ochronie wynalazków biotechnologicznych, rozumianych w sposób przedstawiony powyżej, nie tylko nie wyeliminowało kontrowersji z nimi związanych, ale stało się skutkiem dalszych. Przykładem szczególnie istotnym z punktu widzenia nanotechnologii może być wykładnia zakazu patentowania metod leczenia i diagnozowania [art. 29 ust. 1 pkt 3 p.w.p.]. Umożliwienie objęcia wyłączną ochroną materiału biologicznego wyizolowanego ze środowiska naturalnego prowadzi do monopolizacji metod leczenia i diagnostyki, opartych na funkcjach, jakie materiał ten spełnia w organizmie [Pacud, 2010]. Zakaz patentowania nie rozciąga się bowiem na produkty (substancje i urządzenia) wykorzystywane przy leczeniu lub w diagnostyce [art. 29 ust. 1 pkt 3 p.w.p. *in fine*; Żakowska-Henzler, 2006].

Na pierwszy rzut oka wydaje się, że nanotechnologia i biotechnologia rozmijają się, gdyż ukierunkowane są na zupełnie inne obszary zainteresowań. W rzeczywistości jest wręcz przeciwnie – wpływają one na siebie i wykorzystują nawzajem swoje osiągnięcia. Nanotechnologia opiera się na technikach i metodach manipulacji materią w nanoskali, ale nie ma przy tym znaczenia, czy jest to materia żywna, czy nieżywna. Z tego powodu w nauce z powodzeniem można mówić o istnieniu nanobiotechnologii (lub bionanotechnologii) jako zbioru technik łączących w sobie istotne elementy obydwu dyscyplin naukowych [<http://www.nanonet.pl/index.php/aktualnoci/newsy/267-bionanotechnologia--nanobiotechnologia->]. W rezultacie, w przypadku patentowania osiągnięcia z dziedziny nanotechnologii, będącego materiałem biologicznym (w rozumieniu art. 93<sup>1</sup> ust. 1 pkt 2 p.w.p.) lub zawierającego taki materiał, zastosowanie będzie mieć wskazywana wyżej regulacja dotycząca wynalazków biotechnologicznych. Wątpliwości co do zakresu jej stosowania budzi jednak definicja zawarta w art. 93<sup>1</sup> pkt 3 p.w.p.: „ilekroć w rozdziale mowa jest o sposobie mikrobiologicznym – rozumie się przez to sposób, w którym bierze udział lub który został dokonany na materiale mikrobiologicznym albo wynikiem którego jest ten materiał”. Pewną zagadką jest to, że sformułowanie *sposób mikrobiologiczny* w rozdziale 9 nie pojawia się nigdzie poza jego definicją. Zastanawiać można się zatem,

zakładając istnienie ustawodawcy racjonalnego, który nie umieszcza w ustawie definicji bez potrzeby, czy nie odnosi się ona do definicji wynalazku biotechnologicznego, którym może być sposób, za pomocą którego materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany. Drugim pytaniem jest to, jak traktować umieszczony przez ustawodawcę przedrostek *mikro*. Zgodnie z jedną z dyrektyw interpretacyjnych, ustalanie znaczenia aktu prawnego należy dokonywać w taki sposób, by żaden jego fragment nie okazywał się zbędny [Nowacki, Tobor, 2002]. Wypada przyjąć, że umieszczenie przedrostka *mikro* służyć ma wskazaniu skali rozwiązania. Przy powyższych założeniach wynalazek biotechnologiczny, będący sposobem wykorzystującym materiał biologiczny, charakteryzuje się tym, że dotyczy operacji dokonywanych na poziomie mikro, czyli w skali daleko większej niż w przypadku nanotechnologii<sup>32</sup>. Innymi słowy, „zejście” na niższą skalę – grunt nanotechnologii – powodowałoby wyłączenie stosowania przepisów szczególnych dotyczących wynalazków biotechnologicznych, nawet gdy wynalazek opiera się na określonym sposobie postępowania z materiałem biologicznym. Przyjęcie powyższej wykładni prowadziłoby jednak do nieuzasadnionego ograniczenia stosowania regulacji odnoszących się do wynalazków biotechnologicznych [Nordberg 2009]. Wypada bowiem zadać pytanie, jakie racjonalne powody miałby ustawodawca, by w przypadku rozwiązań wykorzystujących nanotechnologię wyłączyć regulację, która ustanawia pewne etyczne standardy dotyczące wykorzystywania materiału biologicznego. Uznać zatem należy, że „sposób”, o którym mowa w definicji wynalazku biotechnologicznego, obejmuje nie tylko operacje mikrobiologiczne [Twardowska, w: Kostański, 2010]. Ze względu na opisany wyżej związek między obydwoma dyscyplinami, wiele zagadnień prawnych związanych z biotechnologią będzie aktualnych w przypadku nanotechnologii, co wskazane zostanie poniżej.

### **Nanotechnologia a prawo wynalazcze**

Nikogo nie zaskoczy informacja, że liczba pochodzących z Polski zgłoszeń patentowych do Europejskiego Urzędu Patentowego nie jest imponująca<sup>33</sup>. Co interesujące, udział rodzimych zgłoszeń wynalazków z obszaru nanotechnologii w stosunku do wszystkich zgłoszeń z tej

---

<sup>32</sup> *Mikro* pochodzi od greckiego słowa *mikros*, oznaczającego „mały”, przedrostkiem tym oznacza się wartości w skali  $10^{-6}$  m. Skala ta pozwala na dokonywanie doświadczeń i operacji na mikroorganizmach i wirusach.

<sup>33</sup> W roku 2012 z Polski wpłynęły do Europejskiego Urzędu Patentowego 532 zgłoszenia, dla porównania: Niemcy 34 590, Francja 11 973, Wielka Brytania 6673 (<http://www.epo.org/news-issues/press/releases/archive/2013/20130117/countries.html>).

dziedziny jest wyższy niż udział Polski na świecie w zgłoszeniach patentowych w ogóle. Oznacza to, że o ile nasz kraj nie może poszczycić się wysoką „produkcją” technologii, o tyle sam kierunek polskiej innowacyjności odpowiada trendowi uznawanemu w świecie za niezmiernie przyszłościowy [Ganguli, Jabade, 2012]. Truizmem jest stwierdzenie, że postęp jest uzależniony od nakładów, które czynione są z zamiarem uzyskania z nich korzyści<sup>34</sup>. Podmiot, który – inwestując w badania nad nanotechnologią – uzyskuje wiedzę nadającą się do skomercjalizowania, staje przed koniecznością podjęcia decyzji dotyczącej sposobu postępowania z rezultatami swoich nakładów. Jeśli efektem badań nad nanotechnologią jest nowe rozwiązanie techniczne posiadające poziom wynalazczy (tj. nie wynika dla znawcy, w sposób oczywisty, ze stanu techniki), to jedną z możliwości jest zgłoszenie go do urzędu patentowego w celu uzyskania patentu. Szczególny charakter wynalazku nanotechnologicznego stawia jednak przed prawem wynalazczym wiele wyzwań. W polskim porządku prawnym, oprócz przywoływanej wyżej Ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej, istotna jest również treść Konwencji o udzielaniu patentów europejskich sporządzonej 5 października 1973 r. w Monachium (Dz.U. z 2004 r. nr 79, poz. 737 i 738 – dalej Konwencja), której Polska jest stroną od 1 marca 2004 roku. Ustanawia ona jednolite zasady udzielania patentów europejskich przez Europejski Urząd Patentowy<sup>35</sup>. Pomiedzy wskazywanymi aktami prawnymi istnieją pewne różnice, ale pamiętać należy, że polska ustawa tworzona była na wzór Konwencji i powinna być interpretowana w jej duchu [du Vall, w: Nowińska, Promińska, du Vall, 2008].

### **Przedmiot ochrony patentowej**

W prawie polskim nie istnieje ustawowa definicja wynalazku. Część doktryny wyraziła przekonanie, że nie jest ona w ogóle potrzebna w obliczu wyraźnego wskazania przesłanek zdolności patentowej [du Vall, 2008]. Warto zauważyć, że wynalazek jest jedynym dobrem własności przemysłowej, które nie posiada własnej definicji legalnej. Być może przyczyną tego stanu rzeczy jest pewna dynamika zmian w zakresie pojęcia przedmiotu ochrony (tzw. *patentable subject matter*) [Żakowska-Henzler, 2006]. W tej sytuacji podejmowana była wielokrotnie próba

---

<sup>34</sup> Co zgrabnie ujął J. Bentham: „ten, kto nie ma nadziei na żniwa, ten nie trzusi się zasiewem” – *A manual of Political Economy. Works of Jeremy Bentham (1785)*, ed. Bowring, vol. 3, s. 71, cyt. za: du Vall, 2008: 132.

<sup>35</sup> Szerzej: A. Nowicka, [w:] Promińska, 2005: 37 i nast.

skonstruowania doktrynalnej definicji wynalazku, u podstaw której leży bezsporne założenie, że najbliższym rodzajem ogólnym definiowanego pojęcia (łac. *genus proximum*) jest „rozwiązanie”, czyli „pomysł, którego treścią jest instrukcja (reguła) działania obejmująca wszystkie etapy niezbędne dla powtarzalnego uzyskiwania zamierzonego celu” [Grzybowski, 1972; Traple, 1975]. Niektóre osiągnięcia z dziedziny nanotechnologii budzą wątpliwości co do możliwości zakwalifikowania ich jako wynalazki. Jak stwierdza B. Fischer [2005]: „Nanotechnologia koncentruje się na »manipulowaniu«, zmienianiu powiązań pomiędzy najmniejszymi cząsteczkami materii, w ten sposób, aby »odkryć« nowe właściwości fizyczne, chemiczne czy też biologiczne materii. Zatem, co do zasady, w odniesieniu do dokonań nanotechnologii można mówić o »odkryciach«, a nie wynalazkach, konsekwentnie także należałoby odmówić im ochrony patentowej”. Nie można do końca zgodzić się z zaprezentowanym wyżej poglądem. W przypadku sztucznej ingerencji w materię powstają struktury nieznanie naturze, a zatem intelektualne wytwory umysłu człowieka, który nie tylko je stworzył, ale zidentyfikował również ich właściwości. Kontrowersje wzbudza jednakże pytanie o możliwość ochrony struktury istniejącej uprzednio w naturze, w której człowiek nie dokonał żadnej modyfikacji. Nanotechnolodzy czerpią pełnymi garściami inspiracje z wytworów natury, przy czym efekty ich pracy często nie mają nic wspólnego z materiałem biologicznym w rozumieniu art. 93<sup>1</sup> ust. 1 pkt 2 p.w.p. Przykładem takiej inspiracji jest odkrycie tzw. efektu lotosu – na podstawie dokładnego zbadania powierzchni liścia tej rośliny odkryto strukturę wykazującą zdolności do samooczyszczania się, co doprowadziło do stworzenia szeregu nowych produktów. Rezultatem badań nad materią na poziomie pojedynczych atomów mogą być zatem odkrycia określonych jej właściwości, nawet bez konieczności dokonywania w niej modyfikacji [Fisher, 2005]. Czy możliwe jest opatentowanie struktury takiej samej jak występująca naturalnie, ale niebędącej i niezawierającej materiału biologicznego? Na gruncie obowiązującego stanu prawnego nie, gdyż jest to odkrycie. Pytanie jednak, czy wkład intelektualny w znalezienie i zidentyfikowanie właściwości materii w nanoskali różni się od tego, jaki potrzebny jest do znalezienia nowej substancji stanowiącej materiał biologiczny. Trudno tu udzielić jednoznacznej odpowiedzi. Zdania doktryny w kwestii ewentualnej potrzeby ingerencji ustawodawcy w celu dokładniejszego uregulowania przedmiotu ochrony patentowej w przypadku rozwiązań z dziedziny nanotechnologii są podzielone<sup>36</sup>. Niemniej jednak należy zauważyć,

<sup>36</sup> Ostrożnie sugestię taką podsuwa Fisher, 2005: 51. Potrzeby takiej nie widzi natomiast



że zdecydowana większość osiągnięć z dziedziny nanotechnologii opiera się na materii, w ramach której dokonano sztucznej ingerencji, a zatem w ich efekcie powstają rozwiązania nieznanie naturze, które mogą być patentowane, jeśli spełnią przesłanki zdolności patentowej.

### **Kategorie wynalazków z dziedziny nanotechnologii**

W prawie wynalazczym istnieje podział wynalazków ze względu na istniejące między nimi ontologiczne różnice. W zależności od przyjętego stopnia szczegółowości, rozróżnia się produkty i sposoby oraz dodatkowo urządzenia i zastosowania [Nowicka, w: Promińska, 2005]. Podział ten nie jest bez znaczenia – prawo patentowe różnicuje bowiem sytuację poszczególnych kategorii wynalazków<sup>37</sup>. Rozwiązania z dziedziny nanotechnologii mogą należeć do każdej z podanych wyżej kategorii, przy czym ich miejsce w ramach zaprezentowanego podziału budzi wątpliwości<sup>38</sup>. Skomplikowane molekularne struktury, będące często efektem nanotechnologii, uważać można za urządzenia, gdyż, jeśli spojrzeć na nie ze strony układu atomów, są zdeterminowane przestrzennie i mogą być scharakteryzowane poprzez opisanie wzajemnego położenia atomów lub cząsteczek względem siebie. Z drugiej strony mogą to też być produkty – substancje i mieszaniny, gdyż to samo rozwiązanie może zostać opisane przez podanie ich składu jakościowego i ilościowego lub scharakteryzowane formułą – wzorem strukturalnym [Pyrża, Tadeusiak, Adelt, Jakubaszek, Piskorska, 2006]. Zdaniem H. Zecha, wybór w przedmiocie zgłoszenia danego rozwiązania do urzędu patentowego jako urządzenia lub produktu należy zostawić zgłaszającemu, który powinien mieć również możliwość wskazania podwójnej kwalifikacji wynalazku i opisanie go na oba sposoby. Wskazać należy, że zacieranie się linii między poszczególnymi kategoriami wynalazku stać się może przyczyną nadużyć, w postaci zgłaszania do ochrony tych samych rozwiązań, ale w innej kategorii. Dlatego też, jak stwierdza przywoływany wyżej autor, warto zastanowić się nad potrzebą wprowadzenia ujednoczonego sposobu dokonywania opisów wynalazków z dziedziny nanotechnologii lub doprecyzowania zakresu poszczególnych kategorii wynalazków.

Kwestia postaci rozwiązań wykorzystujących nanotechnologię oraz wskazywana wcześniej ich interdyscyplinarność stawia pytanie o sens i potrzebę wyodrębnienia kategorii wynalazku nanotechnologicznego. Nie istnieją podstawy normatywne do jej tworzenia (tak jak ma to miejsce

---

Zech, 2009: 154.

<sup>37</sup> Zob. np. art. 54 Konwencji o patencie europejskim.

<sup>38</sup> Problem ten podają za: Zech, 2009: 147 i nast.

w przypadku wynalazków biotechnologicznych). Problem rozwiązań z dziedziny nanotechnologii nie polega na ich wymykaniu się spod istniejącego podziału wynalazków, a raczej na ich kwalifikacji w jego ramach. W związku z powyższym, pojęcie *wynalazek nanotechnologiczny* należy rozumieć nie jako szczególną kategorię wynalazku ani tym bardziej jako inny rodzaj dobra niematerialnego niż wynalazek, a jedynie jako rozwiązanie techniczne z dziedziny nanotechnologii.

Interdyscyplinarność nanotechnologii wywołała w urzędach patentowych zamieszanie w kwestii klasyfikacji wynalazków nanotechnologicznych. Podobny problem istniał we wczesnym etapie rozwoju biotechnologii [Fischer, 2005]. Wzrost liczby wynalazków z nowej dziedziny stał się przyczyną wprowadzenia od 1 stycznia 2011 roku nowej klasy w Międzynarodowej Klasyfikacji Patentowej (IPC)<sup>39</sup>, która stosowana jest m.in. w Europejskim Urzędzie Patentowym<sup>40</sup>. Odrębna klasyfikacja nanotechnologii ułatwia rekonstruowanie stanu techniki potrzebnego do oceny istnienia przesłanek zdolności patentowej, co jest istotne zarówno dla zgłaszających wynalazki do opatentowania, jak i ekspertów urzędu patentowego (<http://www.epo.org/news-issues/issues/classification/nanotechnology.html>).

### **Przesłanki do uzyskania patentu na wynalazek nanotechnologiczny**

Patent można uzyskać wyłącznie na rozwiązanie nowe, tj. niebędące częścią stanu techniki, przez który rozumie się wszystko to, co zostało udostępnione przed datą pierwszeństwa do uzyskania patentu do wiadomości powszechnej w formie pisemnego lub ustnego opisu (art. 25 p.w.p., art. 54 Konwencji). Przy ocenie nowości rozwiązania z dziedziny nanotechnologii wyłania się istotne pytanie o wpływ zmiany skali znanego rozwiązania na zdolność patentową. Czy cechą nowości będzie posiadać urządzenie już znane, ale pomniejszone do nanoskali? Według stanowiska Europejskiego Urzędu Patentowego samo przejście do skali nano nie wystarczy, aby rozwiązanie traktować jako nowe. Nie oznacza to jednak, że tego typu rozwiązania są z góry niepatentowalne. Mogą być one chronione, jeśli wykazana zostanie dodatkowa okoliczność, która zaistniała w rezultacie zmiany rozmiaru. Okolicznością tą może być uzyskanie tego

---

<sup>39</sup> Ustanowionej w Porozumieniu strasburskim dotyczącym międzynarodowej klasyfikacji patentowej, sporządzonym 24 marca 1971 r. i zmienionym 28 września 1979 r. (Dz.U. z 2003 r. nr 63, poz. 579).

<sup>40</sup> Choć Europejski Urząd Patentowy stosuje również własną klasyfikację – The European Classification System (ELCA).

samego efektu, ale w zaskakująco większym stopniu, ewentualnie otrzymanie na skutek miniaturyzacji efektu zupełnie innego niż się spodziewano [[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/623ECBB1A0FC13E1C12575AD0035EFE6/\\$File/nanotech\\_brochure\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/623ECBB1A0FC13E1C12575AD0035EFE6/$File/nanotech_brochure_en.pdf)].

Drugi problem związany z badaniem nowości odnosi się do poruszonej wyżej kwestii patentowania produktów lub procesów naturalnie występujących w przyrodzie. Postawić należy pytanie: czy to, co istniało wcześniej w naturze, ma przymiot nowości. Odpowiedź sprowadza się do takiej interpretacji art. 25 p.w.p., zgodnie z którą za nowe uznaje się to, co nie zostało udostępnione do wiadomości powszechnej, a nie w ogóle nie istniało. W przypadku tego rodzaju przedmiotu ochrony konieczne jest również zidentyfikowanie jego znaczenia, zastosowania lub właściwości [Zech, 2009].

Drugą przesłanką do uzyskania patentu jest poziom wynalazczy, określanej dawniej jako „nieoczywistość”. Rozwiązanie charakteryzuje się poziomem wynalazczym, gdy nie wynika dla znawcy ze stanu techniki [art. 26 p.w.p.; art. 56 Konwencji; Nowicka, w: Promińska, 2005]. W doktrynie prawa wiele miejsca poświęcono odpowiedzi na pytanie, kogo – osobę o jakich umiejętnościach i poziomie wiedzy – uznawać należy za znawcę (ang. *person skilled in the art*). Szczególnie istotne kontrowersje budziły wynalazki należące do nowych, wysokich technologii – np. biotechnologii – zwłaszcza w początkowej fazie ich rozwoju, gdy wiedzę o nich posiadał wąski krąg najwybitniejszych specjalistów<sup>41</sup>. Przyjęcie ich przedstawiciela za model, przez pryzmat którego dokonywać należy oceny poziomu wynalazczego, ustawia niezwykle wysoko poprzeczkę dla uzyskania patentu. Praktyka urzędów patentowych idzie w stronę mniej rygorystycznej interpretacji modelu znawcy, uznając, że jest to przeciętny dyplomowany specjalista pracujący w danym obszarze badawczym [Nowińska, Promińska, du Vall, 2008].

Badania nieoczywistości rozwiązań opartych na nanotechnologii szybko wyłoniły podobne wątpliwości jak w przypadku oceny nowości, tj. na ile znane wcześniej rozwiązanie, ale sprowadzone do skali nano, jest nieoczywiste w oczach znawcy. I w tym przypadku odpowiedź Europejskiego Urzędu Patentowego sprowadza się do tej samej konkluzji:

---

<sup>41</sup> W toczącej się w Wielkiej Brytanii sprawie o unieważnienie patentu Genetech Inc's Patent [1989] RPC 147 (CA) sąd doszedł do przekonania, że w przypadku wysokich technologii odwołać należy się do poziomu wiedzy charakterystycznego dla znawcy, dla którego standardem jest praca z określoną materią; cyt. za: MacQueen, Waelde, Laurie, 2008: 493–494.

bez ukazania znaczenia, jakie niesie z sobą zmiana rozmiaru – nowej technicznej właściwości albo zaskakującej poprawy efektywności (nieoczywistych dla znawcy) – wynalazek nie może być uznany za niosący w sobie innowacyjną doniosłość ([http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/623ECBB1A0FC13E1C12575AD0035EFE6/\\$File/na\\_notech\\_brochure\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/623ECBB1A0FC13E1C12575AD0035EFE6/$File/na_notech_brochure_en.pdf)). Wskazać przy tym należy, że zmiana rozmiaru znanego wynalazku stanowić może remedium dla nierozwiązanego dotychczas problemu i właśnie przez to być zaskakująca dla znawcy [Fischer, 2005].

### **Klauzule porządku publicznego, dobrych obyczajów i moralności publicznej**

Zgodnie z treścią art. 29 ust. 1 pkt 1 p.w.p. (odpowiadającego treścią art. 53(a) Konwencji) patentów nie udziela się na „wynalazki, których wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym (*ordre public*) lub dobrymi obyczajami”. Obydwa zwroty są klauzulami generalnymi, co zapewnia elastyczność organom stosującym prawo [Radwański, Zieliński, 2001]. Jak wskazuje A. Nowicka [w: Promińska 2005], przed udzielaniem patentów z dziedziny biotechnologii zakaz ten posiadał skromne zastosowanie. W przypadku wynalazków biotechnologicznych ustawodawca uzupełnia katalog klauzul o „moralność publiczną” oraz uszczegóławia go, wskazując, że za wynalazki podpadające pod wyłączenie uważa się (art. 93<sup>3</sup> ust. 2 pkt 1–4 p.w.p.):

- 1) sposoby klonowania ludzi,
- 2) sposobów modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka,
- 3) stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych,
- 4) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować u nich cierpienia, nie przynosząc żadnych istotnych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia,
- 5) zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów.

Podnoszone wątpliwości związane z patentowaniem rozwiązań z dziedziny nanotechnologii pod kątem ich zgodności z porządkiem publicznym, dobrymi obyczajami, a także moralnością publiczną, odszukać można w raportach Europejskiej Grupy do spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (*The European Group on Ethics in Science – EGE*)<sup>42</sup> i rekomendacjach Komisji Europejskiej (*Zbiór reguł postępowania*

---

<sup>42</sup> W szczególności opinia nr 21, [http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/publications/opinions/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/publications/opinions/index_en.htm).

dotyczący rozsądnego prowadzeniem badań nad nanonaukami i nanotechnologią<sup>43</sup>. Obawy wskazanych wyżej instytucji budzą m.in. wynalazki mające na celu „polepszanie” ciała i zdolności człowieka o charakterze nieterapeutycznym (*Code of conduct* 4.1.16), sztuczne wirusy (*Code of conduct* 4.1.15) oraz wykorzystujące komórki macierzyste [Nordberg, 2009]. Komisja podkreśla również niebezpieczeństwo związane z postępem technicznym i rekomenduje ostrożne podejście do tych osiągnięć, które stwarzają ryzyko wyrządzenia szkód dla środowiska, a także zdrowia i życia ludzkiego (jako takich, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym). Warto zwrócić uwagę, że zagadnieniom etyki i moralności w związku z nowymi technologiami poświęca się w literaturze bardzo dużo miejsca, nie tylko w aspekcie prawa patentowego, co dowodzi istotności omawianej materii [Sandler, 2009].

### **Nanotechnologia a wynalazki wykorzystywane w medycynie**

W wielu porządkach prawnych państw Unii Europejskiej istnieje zakaz patentowania sposobów leczenia ludzi i zwierząt metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi oraz sposobów diagnostyki stosowanych na ludziach lub zwierzętach [art. 29 ust. 3 p.w.p.; art. 53(c) Konwencji]<sup>44</sup>. Wydaje się, iż zakaz ten stanowi najbardziej kontrowersyjny i budzący najwięcej emocji wyłączenie pewnej kategorii wynalazków spod możliwości uzyskania na nie prawa wyłącznego, a w jego ramach istnieje mnóstwo wątpliwości interpretacyjnych [Pacud, 2010]. Wskazuje się, że wyłączenie, traktowane początkowo dość restrykcyjnie, ostatnio jest coraz bardziej marginalizowane przez Europejski Urząd Patentowy [Żakowska–Henzler, w: Kidyba, Skubisz, 2007]. Jak zasygnalizowano wyżej, świat nauki dostrzega szczególnie potencjał nanotechnologii w medycynie. Jej osiągnięcia mogą zrewolucjonizować diagnostykę i znaleźć lekarstwa na choroby uznawane dziś za nieuleczalne<sup>45</sup>. Mówi się również, że nanotechnologia stanowić będzie przełom w dziedzinie protetyki (uzupełnienie ubytków tkankowych, narządowych za pomocą sztucznych materiałów) i transplantologii. W doktrynie wyrażono spostrzeżenie, że osiągnięcia w dziedzinie nanotechnologii rozmywają granicę pomiędzy

---

<sup>43</sup> Oryg. *Commission Recommendation of 07/02/2008 on a code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research* (dalej: *Code of conduct*), <ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/nanocode-recommendation.pdf>.

<sup>44</sup> Warto zaznaczyć, że w Stanach Zjednoczonych nie istnieje analogiczne wyłączenie.

<sup>45</sup> Lista obecnych i potencjalnych osiągnięć z dziedziny nanotechnologii została zaprezentowana przez Komisję Europejską w dokumencie *Vision Paper and Basis for a Strategic Research Agenda for NanoMedicine*, [ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nanomedicine\\_visionpaper.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nanomedicine_visionpaper.pdf).

tym, co należy uważać za metodę leczenia lub diagnostyki, a co nie [Nordberg 2010]. Przewiduje się, że w bardzo krótkim czasie wynalazki nanotechnologiczne, mające na celu umożliwienie odzyskania utraconych zmysłów (np. wzroku, słuchu) lub części ciała, umożliwią osiągnięcie rezultatów wykraczających poza naturalne zdolności człowieka. Staną się zatem przyczyną jego ulepszania, a nie leczenia czy diagnozowania [Nordberg 2010]. Z podobną sytuacją urzędy patentowe musiały zmierzyć się w przypadku metod kosmetycznych – mających na celu wywołanie efektów estetycznych, a nie terapeutycznych czy leczniczych. Orzecznictwo Europejskiego Urzędu Patentowego, mimo pewnej niekonsekwencji, uznało, że metody takie nie podlegają pod wyłączenie spod patentowania [Pacud 2013].

Podobnie jak w przypadku biotechnologii, zakaz ten w stosunku do wynalazków nanotechnologicznych może okazać się iluzoryczny. Nowe metody leczenia lub diagnostyki oparte na nanotechnologii wykorzystują wiele zaawansowanych technicznie urządzeń oraz produktów, których nie obejmuje zakaz patentowania. Skomplikowana natura nanotechnologii umożliwia dużą elastyczność dla zgłaszających wynalazki, którzy mogą w niektórych przypadkach zdecydować, czy zgłosić dane rozwiązanie jako produkt, czy urządzenie [Nordberg, 2010]. Może się zatem okazać, że o ile sama metoda leczenia lub diagnostyki nie podlega ochronie, to praktycznie nie można z niej skorzystać bez wkroczenia w sferę cudzych praw wyłącznych. Podkreśla się również, że problemem patentowania osiągnięć każdej nowej technologii są tendencje do żądania i uzyskiwania zbyt szerokiej ochrony, co może doprowadzić do sytuacji, w której nie będzie możliwości zastąpienia chronionych urządzeń lub produktów służących leczeniu lub diagnozowaniu alternatywnymi rozwiązaniami.

### **Ochrona zdrowia, życia ludzkiego i środowiska<sup>46</sup>**

W momencie kiedy nanotechnologia zaczęła aktywnie rozwijać się, przedstawiciele doktryny prawa wskazywali na konieczność działań legislacyjnych, przywołując znamieny przykład zgubnego stosowania na masową skalę azbestu [van Calster, 2006]. Ich obawy zostały potwierdzone w dość ironiczny sposób. W roku 2008 magazyn „Nature Nanotechnology” opublikował wyniki badań wskazujące na zagrożenie ze strony materiałów

---

<sup>46</sup> W celu zapoznania się z aktualnymi zagadnieniami warto sięgnąć do Komunikatu Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego, Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0572:FIN:pl:PDF> (dalej: Komunikat).

nanotechnologicznych dla zdrowia ludzkiego. Okazało się, że niektóre z form tzw. nanorurek – struktur o niezwykłych właściwościach, przybierających postać walców, które stanowią punkt wyjścia dla przyszłych nanomaszyn i materiałów – mogą wywoływać takie same konsekwencje dla zdrowia ludzkiego jak azbest [<http://www.nature.com/nano/journal/v3/n7/abs/nano.2008.111.html>]. Opublikowane dane stały się przyczyną wzmoczonych analiz stanu prawnego pod kątem zapewnienia odpowiednich mechanizmów ochrony. W Unii Europejskiej tzw. zarządzanie ryzykiem związanym z niebezpiecznymi materiałami (chemikaliami) uregulowane jest w Rozporządzeniu REACH<sup>47</sup>, które przewiduje obowiązek rejestrowania substancji w Europejskiej Agencji Chemikaliów i system monitorowania sposobów ich wykorzystywania. Zdaniem komentatorów, w związku z nieznanymi właściwościami nanomateriałów, zastrzeżenie budzi istnienie ograniczenia obowiązku rejestracji chemikaliów wyłącznie do przypadków przedsiębiorców, którzy importują lub produkują daną substancję w ilości powyżej 1 tony rocznie (art. 6 ust. 1 REACH). Zdanie to wydaje się dzielić Komisja Europejska, która z jednej strony podkreśla, że REACH jest instrumentem zapewniającym najlepsze możliwe ramy zarządzania ryzykiem związanym z nanotechnologią, ale jednocześnie zaznacza też, że konieczne jest wprowadzenie w przyszłości szczególnych wymogów dotyczących nanomateriałów [Komunikat, 2012]. Rozporządzenie REACH jest jednym z bardzo wielu instrumentów prawnych Unii Europejskiej, istotnych z punktu widzenia bezpieczeństwa wykorzystywania efektów nanotechnologii dla zdrowia i życia ludzkiego oraz środowiska<sup>48</sup>. Zastrzeżenia komentatorów wobec istniejącego stanu uregulowania bezpieczeństwa związanego z wykorzystaniem efektów nanotechnologii wynikają głównie z faktu istnienia wielu ograniczeń stosowania i samych celów obowiązujących regulacji, a także z nieuwzględniania przez nie relatywnie niskiego poziomu obecnej wiedzy dotyczącej nanomateriałów, co powinno skutkować daleko idącą ostrożnością [Hodge, Bowman, Maynard, 2012].

---

<sup>47</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny udzielania zezwoleń i stosownych ograniczeń w zakresie chemikaliów (dalej: REACH). Rozporządzenie nie wymaga implementacji do krajowego porządku prawnego i jest bezpośrednio skuteczne.

<sup>48</sup> Inne unijne akty prawne w tej materii to rozporządzenia: 1223/2009, 2004/1935/EC, 2002/178/EC, dyrektywy: 67/548/EEC, 1999/45/EC, 76/769/EEC, 98/8/EC, 91/414/EEC, 89/391/EEC, 98/24/EC, 88/378/EEC, 2002/95/EC, 2006/12/EC, 91/689/EEC, 2000/53/EC, 2007/76/EC, 2000/60/EC, 96/61/EC; za: Hodge, Bowman, Maynard, 2012: 136.

## Ochrona konsumentów i pracowników

Zdaniem Komisji Europejskiej obecność nanomateriałów na rynku konsumenckim oraz w miejscach pracy rodzi konieczność wprowadzenia szczegółowych przepisów dotyczących oceny ryzyka, wzmocnienia nadzoru nad rynkiem oraz poprawy wymogów informacyjnych, w szczególności w zakresie etykietowania towarów [Komunikat, 2012]. Najważniejsze jest oczywiście dołożenie wszelkich starań na etapie eliminacji zagrożeń, zanim przemienią się one w szkodę, jednak nie można lekceważyć roli reżimów służących naprawieniu szkód, gdy te już wystąpią. W Unii Europejskiej obowiązuje zharmonizowana regulacja przewidująca odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez produkt niebezpieczny (Dyrektywa 85/373/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe, zmieniona dyrektywą 1999/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady). W ramach polskiego systemu została ona implementowana poprzez art. 449<sup>1</sup>–449<sup>11</sup> kodeksu cywilnego (Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r., Dz.U. nr 16, poz. 93). Zakłada ona surowy reżim odpowiedzialności dla podmiotów biorących udział w procesie wprowadzania na rynek towarów (nie tylko tych wykorzystujących nowe technologie), który całkowicie odrywa się od winy. Dyrektywa unijna przewiduje jednak istotną z punktu widzenia omawianej tematyki okoliczność zwalniającą od odpowiedzialności – tzw. ryzyko rozwoju [Jagielska, 2009]. W sytuacji gdy w chwili wprowadzania produktu do obrotu, według istniejącego na ten moment stanu nauki i techniki, nie można było przewidzieć, że jest on niebezpieczny, odpowiedzialność producenta jest wyłączona. Oznacza to, że ryzyko związane z rozwojem przerzucone zostało w tym względzie na konsumentów. Należy zaznaczyć, że dyrektywa daje państwom członkowskim możliwość pominięcia implementacji wskazanej okoliczności zwalniającej od odpowiedzialności (art. 15 ust. 1(b) 85/373/EWG). Niewiele krajów zdecydowało się jednak na to posunięcie<sup>49</sup>. Oprócz omawianej wyżej regulacji, w prawie polskim istnieją również inne podstawy prawne, które pozwalają na dochodzenie odpowiedzialności w przypadku wyrządzenia szkody poprzez wprowadzenie do obrotu towaru, który okazałby się następnie niebezpieczny<sup>50</sup>.

---

<sup>49</sup> Możliwość powoływania się na ryzyko rozwoju wyłączono m.in. w ustawodawstwach Luksemburga, Finlandii i częściowo Hiszpanii.

<sup>50</sup> Przede wszystkim art. 415 kodeksu cywilnego.



## **Prawo jako narzędzie służące stymulacji innowacji z dziedziny nanotechnologii**

Nanotechnologia stanowi wielką szansę dla gospodarki, przy czym jej właściwa eksploatacja zależy również od obecności rozwiązań prawnych i organizacyjnych ułatwiających wykorzystywanie w działalności gospodarczej nowych technologii. Zadaniem prawodawcy w związku z nanotechnologią jest aktualnie nie tylko zapobieganie zagrożeniom, ale również takie kształtowanie porządku prawnego, by w jak największym stopniu motywować do podejmowania badań i komercjalizacji ich osiągnięć. W tym aspekcie kluczowa jest rola prawa własności intelektualnej jako środka ochrony dóbr niematerialnych, stwarzającego możliwości różnych strategii postępowania ze zdobytą wiedzą [Trzmielak, Byczko, 2011; Ożegalska–Trybalska, 2006]. Oprócz powyższego ustawodawca wprowadza szereg instrumentów prawnych, którymi stara się zachęcać do prowadzenia badań w kluczowych obszarach. Wiele z nich stworzonych zostało w 7 Programie Ramowym (7PR) Wspólnoty Europejskiej w zakresie badań, rozwoju technologicznego i wdrożeń (2007–2013), przyjętym decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>51</sup>. Nanonauki i nanotechnologie (wraz z materiałami i nowymi technologiami produkcyjnymi) są jednym z dziesięciu obszarów tematycznych, w ramach których prowadzona jest silna współpraca na poziomie ponadnarodowym. Unijny program przekłada się na możliwość pozyskiwania środków na badania i komercjalizację wiedzy z funduszy unijnych<sup>52</sup>.

W polskim porządku prawnym ustawodawca zdecydował się na wprowadzenie instrumentów, które w swoim założeniu mają zachęcać przemysł do korzystania z potencjału jednostek naukowych i badawczych, np. tzw. kredytu technologicznego czy też ulg podatkowych na zakup nowych technologii<sup>53</sup>. Nie do przecenia jest również idea tworzenia i rozwijania parków naukowo–technologicznych (bardzo często nastawionych szczególnie na komercjalizację wiedzy z zakresu biotechnologii i nanotechnologii – tzw. bionanoparków albo bioparków) i inkubatorów technologicznych – jednostek niekoniecznie wyodrębnionych prawnie (mogących działać w ramach istniejącego przedsiębiorcy), których zadaniem jest zapewnianie doradztwa i dostępu do infrastruktury pomocnej

---

<sup>51</sup> Decyzja z dnia 18 grudnia 2006 r., nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotycząca siódmego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w zakresie badań, rozwoju technicznego i demonstracji (2007–2013).

<sup>52</sup> Więcej o projekcie na stronie: <http://www.kpk.gov.pl/index.html#>.

<sup>53</sup> Wprowadzone Ustawą z dnia 29 lipca 2005 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej (Dz.U. z 2008 r. nr 730, poz. 116).

w tworzeniu i utrzymaniu przedsiębiorcy na rynku [Trzmielak, Zehner II, 2011].

### **Konkluzje**

Niniejszy artykuł należy traktować bardziej jako zasygnalizowanie pewnych zagadnień i postawienie pytań, niż jako próbę udzielenia na nie wyczerpującej odpowiedzi. Wskazać należy, że część z nich charakterystyczna jest wyłącznie dla nanotechnologii, inne zaś mają charakter generalny. Odpowiadając na pytanie zawarte w temacie pracy, stwierdzić trzeba, że nanotechnologia w dużej mierze stawia przed prawem te same pytania co biotechnologia, a zatem pozwala na „czerpanie” z powstałego w związku z nią dorobku prawniczego. W zakresie wynalazków, które nie mają z biotechnologią nic wspólnego, nanotechnologia nie wywołuje aż takich emocji. Według prognoz naukowców i ekonomistów prawdziwy rozkwit nanotechnologii i jej urynkwienie dopiero przed nami. Niewykluczone zatem, że w przyszłości zaistnieje potrzeba zdecydowanych działań ustawodawcy w przypadku ujawnienia się nowych wyzwań i eskalacji zauważanych już dzisiaj problemów. Obecnie pożądana jest rozważa i zbieranie informacji, które stanowiąc będą podstawę przyszłych decyzji.

Gwałtowny rozwój nanotechnologii przypadł na czas aktywnych przemian w dziedzinie prawa patentowego, wywołanych rozwojem biotechnologii i branży IT, a także rosnącej świadomości, że nowe technologie mogą wiązać się z licznymi zagrożeniami (tak jak w przypadku azbestu czy inżynierii jądrowej). Pozytywnie należy ocenić to, że unijny ustawodawca oraz doktryna dostrzegają szereg zagadnień i problemów wymagających rozstrzygnięcia oraz podkreślają konieczność ostrożnego działania. Z drugiej strony, zdaniem wielu przedstawicieli doktryny, przed ustawodawcą stoją wyzwania, których ten nie chce podjąć (takie jak np. utrzymywanie coraz bardziej iluzorycznego zakazu wyłączenia metod leczenia i diagnozowania spod patentowania). Warto zauważyć również, że wynalazki nanotechnologiczne zostały przywołane w ramach szerokiej dyskusji o wprowadzeniu w Unii Europejskiej jednolitego systemu ochrony patentowej<sup>54</sup>. Komisja Europejska, wzywając państwa członkowskie do jak najszybszego utworzenia jednolitego patentu wspólnoty, stanęła na stanowisku, że istniejące obecnie warunki ochrony osiągnięć nanonauk

---

<sup>54</sup> Więcej o jednolitym patencie, w dużej mierze krytycznie: Sołtysiński: 2012: 365–405.

i nanotechnologii są mniej korzystne niż w innych systemach patentowych<sup>55</sup>.

### Referencje

1. Bentham J., *A manual of Political Economy. Works of Jeremy Bentham (1785)*, Bowring, vol. 3.
2. du Vall M., *Prawo patentowe*, Oficyna a Wolters Kluwer business, Warszawa 2008.
3. Ganguli P., Jabade S., *Nanotechnology Intellectual Property Rights, Research Design, and Commercialization*, CRC Press, 2012.
4. Fischer B., *Ochrona patentowa produktów nanotechnologicznych* Przegląd Prawa Handlowego, 6/2005.
5. Hodge G. A., Bowman D. M., Maynard A. D., *International Handbook on Regulating Nanotechnology*, Edward Elgar Pub, 2012.
6. Jagielska M., *Odpowiedzialność za produkt*, Oficyna a Wolters Kluwer business, Warszawa 2009.
7. Komunikat Komisji do Rady, Parlamentu Europejskiego i Komitetu Ekonomiczno-Społecznego *Nanosciences and nanotechnologies: An action plan for Europe 2005–2009*, 2012.
8. Kostański P. (red.), *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*, wyd. C. H. BECK, Warszawa 2010.
9. Łętowska E., Płynny świat kształtuje prawnicze myślenie, Europejski Przegląd Sądowy, nr 5/2012.
10. MacQueen, H. Waelde, C. Laurie G., *Contemporary Intellectual Property Law and Policy*, Oxford 2008.
11. Nowacki J., Tobor Z., *Wstęp do prawoznawstwa*, Zakamycze, wyd. II, Kraków 2002.
12. Nowińska E., Promińska U., du Vall M., *Prawo własności przemysłowej*, LexisNexis, wyd. 4, Warszawa 2008.
13. Nordberg A. *Nanotechnology patents in Europe Patentability, Exclusions and Exceptions*, Master's Thesis, Stockholm University Autumn 2009.

---

<sup>55</sup> Więcej informacji: Komunikat Komisji do Rady, Parlamentu Europejskiego i Komitetu Ekonomiczno-Społecznego *Nanosciences and nanotechnologies: An action plan for Europe 2005–2009*: [http://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/pdf/nano\\_action\\_plan\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/nano_action_plan_en.pdf).

14. Nordberg A. Nanotechnology patents in Europe and the exception from patent for methods for treatment and diagnostic methods, N I R. Nordiskt Immateriellt Raettsskydd , no. 3/2010.
15. Ożegalska-Trybalska J., *Działalność innowacyjna i ochrona własności przemysłowej w jednostkach naukowych* Zeszyty Naukowe UJ, Prace Instytutu Prawa Własności intelektualnej UJ, 2006.
16. Pacud Ż., *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, LEX a Wolters Kluwer business, Warszawa 2013.
17. Promińska U. (red.), *Prawo własności przemysłowej*, wyd. Difin, Warszawa 2005.
18. Pyrża A., Tadeusiak A., Adelt J., Jakubaszek E. Piskorska E., *Poradnik wynalazcy metodyka badania zdolności patentowej wynalazków i wzorów użytkowych*, Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej, Warszawa 2006.
19. Radwański Z., Zieliński M., *Uwagi de lege ferenda o klauzulach generalnych w prawie prywatnym*, Przegląd Legislacyjny 2001.
20. Sandler R., *Nanotechnology The Social and Ethical Issues*, Woodrow Wilson International Center for Scholars, Project on Emerging Nanotechnologies PEN 16, 1/2009.
21. Schulenburg M., *Nanotechnologia Innowacja dla świata przyszłości*, Komisja Europejska, 2007.
22. Sołtysiński S., *O projekcie jednolitej ochrony patentowej w Unii Europejskiej* [w:] Klafkowska – Wąsniowska K. Mataczyński M., Sikorski R. Sokołowski M. (red), *Problemy Polskiego i Europejskiego prawa prywatnego, księga pamiątkowa profesora Mariana Kepińskiego*, LEX a Wolters Kluwer business, Warszawa 2012.
23. Tour J., *Nanotechnology: The Passive, Active and Hybrid Sides – Gauging the Investment Landscape form Technology Perspective*, Nanotechnology Law and Business,, Volume 4, Issue 3, 2007.
24. Traple E., *Pojęcie wynalazku i przesłanek zdolności patentowej w ustawie o wynalazczości* Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego, Prace z wynalazczości i ochrony własności intelektualnej, z. 5, 1975.
25. Trzmielak D. M., Byczko S., *Zagadnienia własności intelektualnej w transferze technologii*, Łódź 2011.
26. Trzmielak D. M., Zehner II W. B., *Metodyka i organizacja doradztwa*

- w zakresie transferu technologii, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, 2011.
27. van Calster G., *Regulating Nanotechnology in the European Union*, Nanotechnology Law & Business, volume 3, issue 3, 9/2006.
  28. Zech H., *Nanotechnology – New Challenges for Patent Law?*, 6:1 SCRIPTed, April 2009.
  29. Żakowska – Henzler H., *Wynalazek Biotechnologiczny-przedmiot patentu*, Wydawnictwo Naukowe SCHOLAR, Warszawa 2006.
  30. Żakowska – Henzler H., *Zakaz patentowania metod leczenia i diagnozowania – jego cel i funkcja (uwagi na tle prawa patentu europejskiego)* [w:] A. Kidyba, R. Skubisz (red.) *Współczesne problemy prawa handlowego, księga jubileuszowa dedykowana prof. dr hab. Marii Poźniak-Niedzielskiej*, Oficyna a Wolters Kluwer business, Kraków 2007.
  31. Żakowska – Henzler H., *Przyszłość prawa patentowego – podstawowe problemy i kontrowersje* [w:] W. Czapliński (red.) *Prawo w XXI wieku, księga pamiątkowo 50-lecia Instytutu Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk*, Wydawnictwo Naukowe SCHOLAR, Warszawa 2006.

## **Źródła internetowe**

1. <http://www.nano.gov/nanotech-101/what/definition>
2. <http://www.epo.org/news-issues/issues/classification/nanotechnology.html>
3. <http://www.epo.org/news-issues/press/releases/archive/2013/20130117/countries.html>
4. <http://www.graphene-flagship.eu/GF/index.php>
5. [http://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/pdf/nano-brochure/nano\\_brochure\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/nano-brochure/nano_brochure_pl.pdf)
6. <http://www.graphene-flagship.eu/GF/index.php>
7. <http://www.nanonet.pl/index.php/aktualnoci/newsy/267-bionanotechnologia--nanobiotechnologia->
8. [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/623ECBB1A0FC13E1C12575AD0035EFE6/\\$File/nanotech\\_brochure\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/623ECBB1A0FC13E1C12575AD0035EFE6/$File/nanotech_brochure_en.pdf)
9. [ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nanomedicine\\_visionpaper.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nanomedicine_visionpaper.pdf)
10. [http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/publications/opinions/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/publications/opinions/index_en.htm)
11. <ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/nanocode-recommendation.pdf>
12. [http://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/pdf/nano\\_action\\_plan\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/nano_action_plan_en.pdf)
13. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0572:FIN:pl:PDF>
14. <http://www.nature.com/nnano/journal/v3/n7/abs/nnano.2008.111.html>
15. <http://www.kpk.gov.pl/index.html#>

## **Abstract**

The purpose of this paper is to present current legal issues related to nanotechnology. Undoubtedly, nanotechnology has a big impact on many different areas of law.

Emergence of new technologies creates many interesting problems, especially in the field of intellectual property law. Some of them can be solved by using reference to existing legal framework concerning biotechnology, others are new and require closer examination. There are proposals to introduce new regulations concerning nanotechnology to the

patent law (as it was done in case of biotechnology). Nevertheless the idea itself was questioned by indicating that most of the problems can be solved by means of interpretation of existing rules.

Nanotechnology creates many concerns for public health, environmental safety and consumer protection – these are areas in which European organs conducts active surveillance. It seems that in the future reaction of European legislator will be inevitable.