

Ochrona i własność wyników badań

Justyna Ożegalska-Trybalska

Katedra Prawa Własności Intelektualnej, Uniwersytet Jagielloński, Kraków

Wprowadzenie. Celem artykułu jest przedstawienie zasad dotyczących ochrony i własności wyników badań naukowych i prac rozwojowych oraz *know-how* związanego z tymi wynikami, w tym wyników będących rezultatem wieloosrodkowych przedsięwzięć badawczych.

Materiał i metody. Podstawę analizy stanowi identyfikacja rodzajów wyników badań w dziedzinie medycyny oraz ogólne przepisy z zakresu prawa własności intelektualnej, w tym prawa autorskiego, patentowego i prawa nieuczciwej konkurencji. Analiza uwzględnia także regulacje przewidujące postanowienia, które dotyczą własności i komercjalizacji wyników działalności badawczo-rozwojowej na uczelniach oraz są rezultatem programów i projektów badawczych, badań sponsorowanych oraz badań klinicznych.

Wyniki. Brak ochrony wyników badań prawami własności intelektualnej, ich zróżnicowany charakter, jak również potencjalny konflikt interesów w zakresie korzystania z wyników mających jednocześnie wartość naukową i rynkową, w praktyce może rodzić problemy co do tego, komu przysługują prawa, oraz zasad wykorzystywania i upubliczniania danych z badań naukowych. Konfliktowe sytuacje mogą pojawić się na styku interesów różnych podmiotów zaangażowanych w prowadzenie i finansowanie badań (badacze, ośrodków badawczych, sponsorów).

Wnioski. Efektywne zarządzanie wynikami badań naukowych i prac rozwojowych wymaga identyfikacji właściwego reżimu (ustawowego, projektowego i umownego), w ramach którego te wyniki zostały uzyskane i są wykorzystywane. Obowiązujące zasady nabycia praw tylko w pewnym zakresie mogą być modyfikowane umownie. Natomiast – co jest stanowczo rekomendowane – powinny być uzupełniane szczegółowymi postanowieniami umownymi, które określają zasady podziału własności wyników, prawa i obowiązki podmiotów prowadzących badania oraz kwestie poufności wyników i ograniczeń ich ujawniania bez zgody współuprawnionych i/lub podmiotów finansujących badania.

Słowa kluczowe: ochrona wyników badań, własność wyników badań, badania wspólne, badania kliniczne, poufność wyników badań

Wprowadzenie

Wyniki badań stanowią obszerną grupę rezultatów działalności badawczej i naukowej o zróżnicowanym statusie prawnym. W odniesieniu do wyników badań w dziedzinie medycyny nakładają się na to dodatkowe aspekty:

- potrzeba wykorzystywania wyników badań w praktyce,
- finansowanie badań,
- spełnienie wymogów administracyjnych związanych z dopuszczeniem produktów medycznych do obrotu,
- konieczność respektowania standardów etycznych,

- ochrona prywatności osób biorących udział w badaniach klinicznych.

W rezultacie wyniki badań medycznych charakteryzują się istotną specyfiką: nie mają charakteru wyłącznie naukowego, ale najczęściej walor użytkowy i komercyjny, a w zakresie ich własności i udostępniania ścierają się interesy indywidualnych naukowców, sponsorów badań oraz całego społeczeństwa, któremu gwarantowane jest prawo dostępu do wyników badań i opartych na nich najnowszych metod leczenia.

Jak cytować / How to cite:

Ożegalska-Trybalska J. *Protection and ownership of research results*. NOWOTWORY J Oncol 2020; 70: 163–166.

Material i metody

Punktem wyjścia dla ustalenia zasad ochrony i nabycia praw do wyników badań jest wyjaśnienie tego pojęcia, które w dziedzinie medycyny może być odnoszone do: odkryć, koncepcji i hipotez naukowych (w szczególności związanych ze stosowaniem nowych substancji i terapii), wyników badań i ocen klinicznych, testów, eksperymentów medycznych, badań biomedycznych, epidemiologicznych, badań behawioralnych, wyników uzyskanych w ramach programów prób przesiewowych, prób diagnostycznych, prób kuracji, jak również wyników badań technologii medycznych oraz czynników wpływających na stan ochrony zdrowia. Odrębną kategorię stanowią wyniki wykorzystane w konkretnych rozwiązaniach, które znajdują zastosowanie w medycynie. Taka heterogeniczna grupa determinuje problemy ze wskazaniem jednolitej podstawy prawnej dla ochrony tego typu rezultatów i „własności wyników badań” [1]. Dotyczy to zwłaszcza wyników badań prowadzonych wspólnie przez wiele ośrodków (krajowych i zagranicznych), wyników uzyskiwanych w badaniach sponsorowanych, w tym badaniach klinicznych, które podlegają szczególnym regulacjom ustawowym.

Choć intuicyjnym reżimem, który chroni rezultaty działalności badawczo-rozwojowej, jest prawo własności intelektualnej – wbrew powszechnemu przekonaniu – nie przewiduje ono ochrony wyników badań jako takich, choćby miały one niepodważalną wartość naukową, komercyjną i aplikacyjną. Rezultaty działalności badawczej, naukowej – w tym wyniki badań klinicznych w charakterze danych liczbowych, parametrów, statystyk – nie są przedmiotem ani praw autorskich, ani ochrony patentowej, a tym samym regulacje te nie przewidują nabycia do nich wyłącznych praw własności intelektualnej [2]. Podmioty prowadzące badania choć nie nabywają praw majątkowych do wyników, zachowują swego rodzaju autorstwo wyników w ramach ochrony dóbr osobistych. Prawny monopol na wyniki badań w dziedzinie medycyny skutkowałoby ograniczonym dostępem społeczeństwa do takich wyników w ramach realizacji gwarantowanej konstytucyjnie zasady wolności badań naukowych i dostępu do ochrony zdrowia.

Wyniki

Brak praw wyłącznych do wyników badań nie wyklucza ich faktycznej lub umownej monopolizacji jako danych o określonej wartości naukowej lub rynkowej. Wyłączne prawa własności intelektualnej mogą zostać nabyte do utworów, w których wyniki badań zostały opisane, omówione, zweryfikowane (artykułów naukowych, posterów konferencyjnych prezentujących wyniki, raportów, opracowań, baz danych zawierających wyniki), a na gruncie prawa patentowego – wynalazków, które wykorzystują takie wyniki. Zgodnie z ustawowym trybem nabycia praw, autorskie prawa majątkowe do utworu lub prawo do uzyskania patentu na wynalazek przysługują twórcy lub współtwórcom na zasadzie wspólności praw (art. 8 i 9 pr. aut. oraz art. 11 ust. 1 i 2 p.w.p.). Jeżeli takie wytwory zostały stworzone przez

pracownika w ramach wykonywania obowiązków pracowniczych – prawa nabywa pracodawca zatrudniający naukowca (badacza), chyba że umowa o pracę przewiduje inne zasady w tym zakresie (art. 12 pr. aut. oraz art. 11 ust. 3 p.w.p.). W zależności od podstawy zaangażowania w badania indywidualnych badaczy, w przypadku badań wieloosrodkowych, prawa mogą zostać nabyte przez zatrudniające je ośrodki albo te podmioty, jeśli prowadzą badania na innej podstawie niż umowa o pracę lub poza obowiązkami pracowniczymi. Wyjątek stanowią stworzone w jednostkach naukowych pracownicze twory naukowe prezentujące wyniki badań, do których autorskie prawa majątkowe przysługują twórcom – pracownikom a nie jednostce naukowej, która ma ustawowo gwarantowane jedynie uprawnienie do pierwszej publikacji utworu naukowego (art. 14 pr. aut.). Z uwagi na konkurowanie poszczególnych ośrodków naukowych w zakresie afiliacji publikacji zawierających najbardziej aktualne lub pionierskie wyniki badań, potencjalnie możliwe są kolizje w zakresie wykonania prawa pierwszeństwa w odniesieniu do publikacji współautorskich z udziałem autorów z różnych ośrodków.

Pomimo wyłączenia badań naukowych z zakresu ochrony prawami własności intelektualnej, istnieje możliwość nabycia faktycznej wyłączności wyników, które mają wartość aplikacyjną i rynkową poprzez zabezpieczenie ich poufności. Podstawę prawną ochrony poufnych wyników badań stanowią zharmonizowane ze standardami unijnymi przepisy ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji z 16 kwietnia 1993 roku (u.z.n.k.) [3]. Na podstawie art. 11 u.z.n.k. możliwa jest ochrona takich wyników jako tzw. tajemnicy przedsiębiorstwa (poufnego *know-how*) przed ujawnieniem, wykorzystaniem lub nieuprawnionym pozyskaniem, o ile nie są one powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się takimi wynikami albo nie są łatwo dostępne dla takich osób, a podmiot uprawniony do wyników podjął, przy zachowaniu należytej staranności, działania, by utrzymać je w poufności. Wymóg podjęcia kroków w celu zachowania wyników w poufności powinien być realizowany w szczególności poprzez podpisywanie klauzul lub umów o zachowanie poufności z pracownikami, członkami zespołów badawczych, badaczami zaangażowanymi w badania sponsorowane, badania kliniczne, badania technologii medycznych. Uprawnionym do korzystania lub rozporządzania wynikami, których wartość rynkowa wynika z ich poufności, może być zespół badawczy lub ośrodek, w którym prowadzone są badania, lub sponsor tych badań. Ujawnienie lub pozyskanie takich wyników stanowi czyn nieuczciwej konkurencji, jeśli odbyło się bez zgody uprawnionego i wynika z nieuprawnionego dostępu, przywłaszczenia, kopiowania dokumentów, przedmiotów, materiałów, substancji, plików elektronicznych obejmujących wyniki. Uzyskanie wyników tożsamy z cudzym poufnym *know-how* jest dopuszczalne, jeżeli nastąpiło w rezultacie niezależnego odkrycia lub wytworzenia albo obserwacji, badania, testowania, bądź w celu ochrony uzasadnionego interesu publicznego (np. w celu uniknięcia

wykorzystania sfalszowanych lub nierzetelnych wyników badań w leczeniu, na potrzeby funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, uzyskania pozwolenia na wprowadzenie leku do obrotu itp.).

Obok ogólnych regulacji ustawowych, postanowienia przewidujące komu przysługują wyniki badań, jakie są zasady ich wykorzystania, publikowania i komercjalizacji, mogą wynikać z odrębnych regulacji ustawowych lub uregulowań umownych, w tym umów ze sponsorami badań klinicznych, podmiotami finansującymi badania w ramach indywidualnych zleceń lub krajowych i międzynarodowych projektów badawczych.

W najbliższych latach najważniejszym mechanizmem finansowania badań w Unii Europejskiej, z którego będą mogli korzystać polscy badacze, będzie Program Horyzont Europa 2021–2027. W ramach priorytetowych obszarów badawczych przewiduje on finansowanie badań w dziedzinie ochrony zdrowia. Choć nie jest jeszcze zatwierdzone unijne rozporządzenie w sprawie udziału w projektach badawczych realizowanych w tym programie, to wiadomo, że będzie ono określać szczegółowe zasady dotyczące zarządzania wynikami badań uzyskanych w ramach projektów finansowanych z tego źródła w zakresie własności rezultatów badań, obowiązków związanych z ich ochroną, rozpowszechnianiem oraz udzielaniem do nich tzw. praw dostępu [4].

Na poziomie krajowym szczególne postanowienia dotyczące zarządzania wynikami badań naukowych i prac rozwojowych oraz *know-how* związanego z tymi wynikami zawarte są w Ustawie o szkolnictwie wyższym i nauce z dnia 20 lipca 2018 roku oraz Ustawie o instytutach badawczych z dnia 30 kwietnia 2010 roku [5]. Kwestie dotyczące własności rezultatów projektów badawczych finansowanych ze źródeł Narodowego Centrum Nauki oraz Narodowego Centrum Badań i Rozwoju regulują ustawy właściwe dla tych instytucji [6]. Wyniki badań uzyskane w tych projektach mogą także podlegać szczególnym zasadom realizacji programów strategicznych (np. programu NCBiR „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” STRATEG-ME). W zakresie praw własności intelektualnej respektują one wskazane wcześniej ogólne zasady nabycia praw, wskazując, że w przypadku wyników uzyskanych w projektach NCN i NCBiR przysługują one na zasadach ogólnych podmiotowi, któremu zostały przyznane środki finansowe, chyba że umowa między Centrum a podmiotem otrzymującym środki finansowe albo decyzja o przyznaniu środków stanowi inaczej [6].

Odrębne standardy obowiązują w odniesieniu do wyników badań uzyskiwanych w ramach badań klinicznych zarówno komercyjnych, jak i niekomercyjnych, które na poziomie krajowym przewidziane są w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne [7] oraz akcie wykonawczym w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej [8]. Jak wynika z tych regulacji, własność wyników badań klinicznych przysługuje sponsorowi, który może przenieść własność całości lub części danych albo prawa do dysponowania całością lub częścią danych zwią-

zanych z badaniem klinicznym na inny podmiot na drodze pisemnej umowy. Ograniczenia w zakresie wykorzystywania i dysponowania dotyczą danych uzyskanych w niekomercyjnych badaniach klinicznych, tzn. wówczas, gdy właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor będący uczelnią lub inną placówką naukową, badaczem, organizacją badaczy. W założeniu takie badania i ich wyniki służą celom poznawczym, naukowym, niekomercyjnym i mogą być upowszechnione np. w publikacjach naukowych. Nie mogą natomiast być wykorzystane w celach marketingowych lub na potrzeby dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Wnioski

Z jednej strony, wyniki badań jako takie nie stanowią samodzielnego przedmiotu ochrony, a z drugiej strony, są kluczowym elementem prezentacji dokonań naukowych niezbędnym dla rozwoju i wprowadzenia na rynek produktów i usług medycznych. Może to powodować konflikt interesów w zakresie swobodnego wykorzystywania i publicznego udostępniania wyników badań (np. poprzez opublikowanie w czasopiśmie naukowych czy prezentowanie w ramach wystąpień konferencyjnych) oraz zachowania ich poufności i nowości, niezbędnych dla rynkowej monopolizacji w oparciu o ochronę *know-how* lub ochronę patentową kluczową dla produktów i technologii medycznych.

Potencjalną płaszczyznę kolizji stanowią sytuacje, w których wyniki badań uzyskiwane są w ramach wspólnej działalności badawczej. Może pojawić się wówczas problem pierwszeństwa ich publikacji, wspólnej komercjalizacji czy wykorzystania w dalszych badaniach. Wymusza to na podmiotach podjęcie środków prawnych i narzędzi obligacyjnych [9].

W celu uniknięcia sporów co do własności wyników i ich wykorzystania w działalności naukowej i komercyjnej rekomendowane jest zawieranie umów dotyczących wspólnych prac badawczych lub stosowanie modelowych porozumień (umów projektowych, umów w zakresie badań klinicznych, badań wieloośrodkowych). Powinny one precyzować: zasady podziału praw własności intelektualnej wytworzonej w wyniku realizacji projektu badawczego lub praw dostępu do rezultatów uzyskanych w ramach wspólnych badań, jak również precyzować prawa i obowiązki podmiotów zaangażowanych w badania w zakresie korzystania z wyników, w tym ich publikacji i komercjalizacji. Umowy powinny nakładać na uczestników m.in. obowiązek zachowania wyników badań w poufności oraz prowadzenia dzienników badawczych dokumentujących wkład w badania poszczególnych osób z zespołu badawczego.

Postanowienia dotyczące poufności wyników badań, zakazu ich ujawnienia, zasad notyfikacji planowanej publikacji wyników, przeniesienia praw własności intelektualnej powstałej w związku z prowadzeniem badań powinny być określone w umowach o badania sponsorowane, w tym w umowach o prowadzenie badania klinicznego [10]. Ujawnienie wyników

badani, które mają wartość i aktualność naukową, np. w publikacji naukowej indywidualnej lub ośrodka, w którym prowadzono te badania, może pozbawić takie wyniki wartości aplikacyjnej i rynkowej, w tym uniemożliwić podmiotowi finansującemu czy sponsorowi uzyskanie na rozwiązania, które je wykorzystują, wyłączności w ramach systemu praw własności intelektualnej.

Konflikt interesów: nie zgłoszono

Justyna Ożegalska-Trybalska

Uniwersytet Jagielloński

Katedra Prawa Własności Intelektualnej

ul. Józefa 19

31-056 Kraków

e-mail: j.ozegalska-trybalska@uj.edu.pl

Otrzymano i zaakceptowano: 22 czerwca 2020

Piśmiennictwo

1. Kasprzycki D. Ochrona wyników badań naukowych. W: Adamczak A. ed. Ochrona, wyczerpanie i korzystanie z praw własności intelektualnej,

- z uwzględnieniem prawa i orzecznictwa unijnego oraz praktyki EPO, Wynalazczość i ochrona własności intelektualnej. Nr 37. 2013: 19.
2. Wyraźne wyłączenie idei, odkryć, metod, danych statystycznych zawierają zarówno regulacje międzynarodowe, jak i krajowe przepisy ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych z 4 lutego 1994 r., t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1231, z 2020 r. poz. 288., a w zakresie twórczości wynalazczej – ustawy Prawo własności przemysłowej z 30 czerwca 2000 r. t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 1010, 1649.
3. Dz. U. z 2019 r. poz. 1010, 1649.
4. Wniosek-Rozporządzenie Rady ustanawiające program badawczo-szkoleniowy Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej na lata 2021–2025 uzupełniający program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa”, COM/2018/437 final - 2018/0226 (NLE).
5. Art. 153-158 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 85, 374, 695, 875 oraz ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1350, 2227, z 2020 r. poz. 284.
6. Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Narodowym Centrum Nauki, t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1384 oraz ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Narodowym Centrum Badań i Rozwoju, t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1770, 2020, z 2020 r. poz. 284, 695.
7. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.
8. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r., Dz. U. z 2012 r. poz. 489.
9. Bakalarz T. Ochrona wyników badań naukowych. Przegląd Prawa Gospodarczego. 2011(6): 35.
10. Swatyniec Ł. Umowy w badaniach klinicznych, komentarz praktyczny. LEX.