VILNIUS UNIVERSITY

JURGITA RANDAKEVIČIŪTĖ

THE RELATIONSHIP BETWEEN LAW AND BIOMEDICAL SCIENCES IN THE CONTEXT OF THE ART. 53 (A) OF THE EUROPEAN PATENT CONVENTION

Summary of Doctoral Dissertation

Social Sciences, Law (01 S)

Vilnius, 2018

This doctoral dissertation was prepared at Vilnius University in 2012-2017

Doctoral research supervisor – Prof. Dr. Jevgenij Machovenko (Vilnius University, Social Sciences, Law – 01S).

Dissertation is defended at the public session of the doctoral dissertation Defense council:

Chairperson – Prof. Dr. Vytautas Mizaras (Vilnius University, Social Sciences, Law – 01S).

Members:

Prof. Dr. Toma Birmontienė (Mykolas Romeris University, Social Sciences, Law – 01S);

Prof. Dr. Ramūnas Birštonas (Vilnius University, Social Sciences, Law – 01S);

Prof. Dr. Josef Drexl (University of Munich and Max Planck Institute for Innovation and Competition, Social Sciences, Law – 01S);

Assoc. Prof. Dr. Giedrė Lastauskienė (Vilnius University, Social Sciences, Law – 01S).

The doctoral dissertation is to be defended in the public session of the dissertation Defense council on 17 September 2018, at 2:00 p.m. at the Faculty of Law, Vilnius University, *Kazimieras Leonas Sapiega* room (302).

Address: Saulėtekio 9, Building I, LT-10222, Vilnius, Lithuania.

The summary of the doctoral dissertation was sent out on 16 August 2018.

The Doctoral Dissertation is available for review at Vilnius University Library and Vilnius University website: www.vu.lt/lt/naujienos/ivykiu-kalendorius

VILNIAUS UNIVERSITETAS

JURGITA RANDAKEVIČIŪTĖ

TEISĖS IR BIOMEDICINOS MOKSLŲ SANTYKIS EUROPOS PATENTŲ KONVENCIJOS 53 (A) STRAIPSNIO KONTEKSTE

Daktaro disertacijos santrauka

Socialiniai mokslai, teisė (01 S)

Vilnius, 2018

Disertacija rengta 2012-2017 metais Vilniaus universitete

Mokslinis vadovas – prof. dr. Jevgenij Machovenko (Vilniaus universitetas, socialiniai mokslai, teisė – 01S).

Disertacija ginama viešame disertacijos Gynimo tarybos posėdyje:

Pirmininkas – prof. dr. Vytautas Mizaras (Vilniaus universitetas, socialiniai mokslai, teisė – 01S).

Nariai:

prof. dr. Toma Birmontienė (Mykolo Romerio universitetas, socialiniai mokslai, teisė – 01S);

prof. dr. Ramūnas Birštonas (Vilniaus universitetas, socialiniai mokslai, teisė – 01S);

prof. dr. Josef Drexl (Miuncheno universitetas ir Makso Planko Inovacijų ir konkurencijos teisės institutas, socialiniai mokslai, teisė – 01S);

doc. dr. Giedrė Lastauskienė (Vilniaus universitetas, socialiniai mokslai, teisė – 01S).

Disertacija bus ginama viešame disertacijos Gynimo tarybos posėdyje 2018 m. rugsėjo 17 d., 14:00 val. Vilniaus universiteto Teisės fakulteto Kazimiero Leono Sapiegos auditorijoje (302).

Adresas: Saulėtekio al. 9 – I rūmai, LT-10222, Vilnius, Lietuva.

Disertacijos santrauka išsiuntinėta 2018 m. rugpjūčio 16 d.

Disertaciją galima peržiūrėti Vilniaus universiteto bibliotekoje ir VU interneto svetainėje adresu: www.vu.lt/lt/naujienos/ivykiu-kalendorius

Table of Contents

THE RELATIONSHIP BETWEEN LAW AND BIOMEDICAL SCIENCES IN THE CONTEXT OF THE ART. 53 (A) OF THE EUROPEAN PATENT CONVENTION

The problem, relevance and novelty of the research

Scientific progress has a growing influence on different fields of reality, including law[1]. For this reason, judges, when resolving disputes, and legislators, when preparing a new legislative proposals, have to consider not only strictly legal questions, but also those, closely related to other branches of science and technology, and regulate objects or processes comprehensible to only a small circle of specialists of a certain field.

To date, it was possible to perform the afore-mentioned actions by way of employing existing legal regulation and established legal categories, however, with the situations determined by the scientific and technological progress becoming more and more complex, the question arises as to whether the ability of the contemporary legal system to respond to these advancements can be considered sufficient[2]. One of the legal fields, recently more and more challenged by the scientific progress, is patent law[3], which, despite the fact, that it encompasses a narrow part of the regulation related to the scientific research and new technologies, is considered to have a significant impact on the development of innovations,

[1] See e.g. JASANOFF, S. The Idiom of co-production. In JASANOFF, S. *States of Knowledge. The co-production of science and social order*. London: Routledge. 2004, p. 1-12, p. 2; FAULKNER, A., LANGE, B., LAWLESS, C. Introduction: Material Worlds: Intersections of Law, Science, Technology and Society. *Journal of Law and Society*, vol. 39, No. 1, 2012, p. 1-19, p. 1-2; ROMEO-CASABONA, C. M. Criminal Policy and Legislative Techniques in Criminal Law on Biotechnology. *Revue internationale de droit penal*, 2011, vol. 82, nr. 1, p. 83–108; MURPHY, T., Ó CUINN, G. Works in progress: new technologies and the European Court of Human Rights. *Human Rights Law Review*, 2010, No. 10 (4), p. 601-638.

[2] See e.g. BROWNSWORD, R. Lost in Translation: Legality, Regulatory Margins, and Technological Management. *Berkeley Technology Law Journal*, 2011, No. 26, p. 1322-1366, p. 1325; KERSTEN, J. *Das Klonen von Menschen. Eine verfassungs-, europa- und völkerrechtliche Kritik*. Tübingen: Mohr Siebeck, 2004, p. 30.

[3] See e.g. HELLSTADIUS, A. *A Quest for Clarity: Reconstructing Standards for the Patent Law Morality Exclusion.* [interactive]. Stockholm: Stockholm University, 2015 [Accessed 22 September 2015]. <http://su.diva-portal.org/smash/get/diva2:805837/FULLTEXT01.pdf#page=106&zoom=auto,553,457>, p. 54.

because, due to the potential economical benefit, which can be gained from patents, it incentivises the creation of new inventions or the improvement of the existing ones[4].

According to the international agreements and the provisions of certain national patent laws, patents cannot be granted in respect of inventions, whose exploitation is not in accordance with *ordre public*[5] or morality[6]. The European Patent Convention (EPC or Convention)[7] is not an exception, since its Art. 53 (a) indicates that patents shall not be granted for inventions the commercial exploitation of which would be contrary to *ordre public*[8] or morality[9]. This means, that even if all patentability requirements[10] indicated in the Art. 52 (1) EPC are fulfilled, a patent may still not be granted if an invention falls under the exception of the Art. 53 (a) EPC. This, in particular, is *relevant* for the biotechnological inventions, the patentability of which, when compared to that of other scientific and technological inventions, is usually disputed on the basis of the afore-mentioned provision[11], and forms the bulk of the case law of the EPO regarding the interpretation and application of the provision of the Convention analysed in this work.

---

[4] See e.g. HELLSTADIUS, A. *A Quest for Clarity*<...>, p. 81; BRAENDLI, P. The future of the European patent system. *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 1995, No. 26(6), p, 813-828, p. 820; European Patent Office Organization for Economic Co-operation and Development, *Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit*. Intellectual Property as an Economic Asset: key issues in valuation and exploitation. International Conference. 2005. [interactive]. [Accessed 22 March 2017]. <https://www.oecd.org/sti/sci-tech/35213963.pdf>.

[5] In the Lithuanian version of this doctoral thesis, the term 'viešoji tvarka' as it is in the Lithuanian version of the European Patent Convention. Lithuanian 'viešoji tvarka' in English would mean 'public order'.

[6] See e.g. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Annex 1C to the Agreement establishing the World Trade Organization of 15 April 1994. *Valstybės žinios*, 2001, No. 46-1620, Part 2 of Article 27 (This guideline allows the member states not to grant legal protection to the said inventions); 16 December 1980 Germany's Patent Act (last amended on 19 October 2013). *Bundesgesetzblatt*, Part 1 Article 2 (1): "patents shall not be granted in respect of inventions the commercial exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality" („*Für Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, werden keine Patente erteilt*"); Patent Law of the Republic of Lithuania. *Valstybės žinios*, 1994, No. 8-120, Article 5 Part 1 page 3: "Patents shall not be granted for: <…> 3) inventions the commercial exploitation of which would be contrary to public interests, principles of morality and humanity".

[7] 29 November 2000 Convention of the Grant of European Patents (European Patent Convention). *Valstybės žinios*, 2004, No. 147-5326.

[8] The category "*ordre public*" is referred to as (i) *ordre public* (English); (ii) *gute Sitten* (German); (iii) *ordre public* (French) in the three official languages of the European Patent Convention. The term "*ordre public*" is used in this dissertation.

[9] 29 November 2000 Convention <…>.

[10] 29 November 2000 Convention <…>, Article 52 (1): *„patents shall be granted for any inventions, provided that they are new, involve an inventive step and are susceptible of industrial application"*.

[11] PILA, J.; TORREMANS, P. L. C. *European Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2016, p. 156-157.

Although currently there are not many decisions made by the European Patent Office (EPO or Office) to provide legal protection for inventions, on the basis of the Art. 53 (a) EPC, the existing ones are quite different, as there is no consensus on the content of the categories of morality and *ordre public* and their relationship, nor on the standards and tests that would be suitable for assessing the commercial exploitation of inventions on the basis of the provisions of the said Convention. Also, due to the rapid development of science and technology, the knowledge these fields provide, which is necessary for the assessment of the commercial exploitation of inventions, is changing rapidly[12]. Therefore, the content of Art. 53 (a) EPC and the interpretation and application of this provision to inventions, in particular to those from the biotechnological field, are unclear and difficult to predict.

All this is a *problem*, because the protection of legitimate expectations, legal certainty and legal security is not guaranteed for those whose interests are influenced by the granting of patents for biotechnological inventions. This situation adversely affects the competitiveness of business entities and research organizations, the development of their activities, as well as public access to the results of scientific progress, which can be crucial for the health and well-being of individuals. This reduces not only the support for granting exclusive rights to specific inventions, but also the confidence in the benefits of the entire patent system and its transparency in the eyes of the inventors and developers and of those who use them. In this context, it is not surprising that the debate about patenting of biotechnological inventions in the European patent system is considered to be the most prominent in the world[13]. Non-governmental organizations, individual activists, including environmentalists, patients, animals rights defenders and scientists[14], get involved in this process, in addition, protests are taking place or other forms of unrest occur[15].

[12] For more details see chapter: „1.4 Case Law of European Patent Office in with regard to the Article 53 (a) of EPC“

[13] GRUSZOW, L. Types of invention in the field of genetic engineering, arising in the pratice of the European Patent Office. Iš STERCKX, S. (red.) *Biotechnology, Patents and Morality*. Second edition. Aldershot, Burlington, USA, Singapore, Sydney: Asgate, 2000, p. 207-216, p. 207.

[14] PATHARSARATHY, S., WALKER, A. Observing the Patent System in Social and Political Perspective: A Case Study of Europe. In OKEDIJI, R. L., BAGLEY, M. A., *Patent Law in Global Perspective*. New York: Oxford University Press. 2014, p. 321-343, p. 332.

[15] See e.g. SCHUBERT, S. Europe halts decisions on stem-cell patents. *Nature*, 2005, p. 720-721, p. 721; SCHIERMEIER, Q. Germany challenges human stem cell patent awarded 'by mistake'. *Nature*, 2000, p. 3-4, p. 3; PARTHASARATHY, S. Co-producing knowledge and political legitimacy. Comparing life form patent controversies

The search for the solution to this problem is complicated, due to the wording of the afore-mentioned EPC provision, which reveals the position of the European patent system[16] with regard to the national legal systems. The second part of the said Art. 53 (a) EPC states, that "[commercial] exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States"[17]. This provision indicates that, according to the Art. 53 (a) EPC, the granting of a European patent or refusal to do that, does not depend on the national legal systems of the Contracting States (also Member States) of the European Patent Organization (EPOrg)[18], because a prohibition in the legal system(-s) of one or few members is not a sufficient precondition to regard commercial exploitation of an invention as being against *ordre public* and (or) morality[19]. This position is also confirmed by the case law of the Boards of Appeal of the European Patent Office (EPO Board(-s) of Appeal or Board(-s))[20]. Hence, the fact that, according to the legal norms of the Contracting States, an exploitation of an invention is allowed or prohibited, is not a sufficient criterion *per se* when deciding on the granting of exclusive rights to an invention in compliance with the Art. 53 (a) EPC.

All the discussed above allows to agree with a widely recognized position in the legal doctrine, that at least for now, the European patent system, built on the basis of the EPC, is an autonomous legal order[21], formally independent of its Contracting States' national legal

---

in Europe and the United States. From HILGARTNER, S.; MILLER, C. A.; HAGENDIJK, R. (eds.) *Science and Democracy. Making knowledge and making power in the biosciences and beyond.* New York: Routledge, 2015, p. 80.

[16] The term "European patent law" in this dissertation study is used to describe the system established on the basis of the EPC.

[17] 29 November 2000 Convention <…>.

[18] VISSER, D. *The Annotated European Patent Convention 1973*. Veldhoven: H. Tel. Publisher B.V., 2006, p. 61.

[19] BEYLEVELD, D.; BROWNSWORD, R. *Mice, Morality and Patents: The Onco-mouse Application and Article 53(a) of the European Patent Convention*. London: Common Law Institute of Intellectual Property, 1993, p. 74.

[20] *Breast and Ovarian Cancer/ UNIVERSITY OF UTAH,* case No. T 1213/05, para. 55. EPO's Boards of Appeal also states that *"The second half-sentence of Article 53(a) EPC contains the qualification "that the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States". This qualification makes clear that the assessment of whether or not a particular subject-matter is to be considered contrary to either "ordre public" or morality is not dependent upon any national laws or regulations. Conversely and by the same token, the Board is of the opinion that a particular subject-matter shall not automatically be regarded as complying with the requirements of Article 53(a) EPC merely because its exploitation is permitted in some or all of the Contracting States. Thus, approval or disapproval of the exploitation by national law(s) or regulation(s) does not constitute per se a sufficient criterion for the purposes of examination under Article 53(a) EPC."* (*Plant Cells*/*Plant Genetic Systems,* case No. T 0356/93, para. 7.). Also see: *Breast and Ovarian Cancer*, case No. T 1213/05, para. 55.

[21]European Patent Organization's official website. Information about the European Patent Convention. <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts.html> [Accessed 26 November 2016]; *Breast and Ovarian Cancer/ UNIVERSITY OF UTAH,* case No. T 1213/05, para. 55; SCHNEIDER, I. Governing the patent system in Europe: the

systems and even the legal order of the European Union (Union or EU), including the European Parliament and the Court of Justice of the European Union (CJEU or Court of Justice)[22]. The politics and the operations of the EPOrg depend on the EPO itself and its Administrative Council, comprised of representatives of the Contracting States[23]. Thus, currently, the EPOrg has a significant power to shape the patent policy, as well as to define the „European public interest, and the meaning of Europe itself"[24]. Hence, while evaluating the opportunities of granting a European patent for a particular invention under the Art. 53 (a) EPC, the interpretation of the content of the latter legal norm and its application in this legal system should be carried out autonomously.

On the other hand, EPOrg Opposition Division in its case law has indicated, that concepts *ordre public* and morality must be evaluated "primarily by looking at laws or regulations which are common to most of the European countries"[25]. This position not only contradicts the afore-discussed autonomy, but can be also regarded as problematic to implement, due to the fact, that it is difficult to find an agreement among the 38 Member States[26] on how Art. 53 (a) of the Convention should be interpreted and applied. The latter pursuit of the said case law of the EPO Opposition Division to respect the national laws of the EPO member states, in the case of the interpretation and application of Art. 53 (a) EPC, reflects a process with a long tradition[27], which is older than the EU and its predecessor European Economic Community (hereinafter EEC)[28], and which seeks to create a unified

---

EPO's supranational autonomy and its need for a regulatory perspective. *Science and Public Policy*, 2009, No. 36 (8), p. 619-629, p. 619.

[22] For more on the relationship between the European patent system and the legal order of the EU see "1.3. Relationship between Article 53 (a) of the European Patent Convention and the Biotechnology Directive".

[23] PATHARSARATHY, S., WALKER, A. Observing the <…>, p. 330.

[24] PATHARSARATHY, S., WALKER, A. Observing the <…>, p. 330

[25] European Patent Office Opposition Division. Decision as of 16 January 2003, application No. 85304490.7, para. 9.3.

[26] As of 12 March 2017 the Contracting States of the European Patent Convention are: Albania, Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lichtenstein, Lithuania, Luxembourg, Macedonia, Malta, Monaco, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, San Marino, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey, United Kingdom. Information of the European Patent Organization. <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts.html> [Accessed 12 March 2017].

[27] HILTY, R. M., *et al*. The Unitary Patent Package: Twelve Reasons for Concern [interactive. Accessed: 2018 m. June 12th]. Access online: <http://pubman.mpdl.mpg.de/pubman/item/escidoc:1621166:13/component/escidoc:2052742/MPI-IP_Twelve-Reasons_2012-10-17.pdf>, p. 1.

[28] BRINKHOF, J., OHLY, A. Towards a Unified Patent Court in Europe. Iš PILA, J.; OHLY, A. *The Europeanization of Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press, 2013, p. 199-216, p. 199-200.

patent system in Europe[29]. This explains why, even though it is not autonomous, the European patent system seeks to provide an interpretation of Art. 53 (a) EPC, which would not fundamentally oppose the majority of EPO member states' patent laws or their prevailing attitudes. Thus, in assessing the commercial exploitation of inventions on the basis of the provisions of the Convention, even within the autonomous European patent system, there exists a certain aspiration for a "unified standard"[30].

In this context, in order to clarify the interpretation and application of Art. 53 (a) of the Convention with regard to granting legal protection to biotechnological inventions, it is *first of all* necessary to look at the basis on which the EPO could rely, and which would allow for the preservation of the previously discussed autonomy of the European patent law with regard to other legal systems, and at least to a certain extent, ensure that the EPO member states maintain a common approach to the patenting of the afore-mentioned inventions.

Since the terms "morality" and "*ordre public*" are used in Art. 53 (a) EPC, its interpretation and application should be regarded as heavily influenced by religious, philosophical and value-based beliefs[31], the author of this dissertation believes that relying on the tradition common to the most of the EPO member states, which is generally regarded as "a phenomenon that shapes our everyday behaviour, regardless of which culture and time we are in"[32], can contribute to the interpretation and application of the afore-mentioned provision of the Convention. As indicated by J. G. A. Pocock, the main feature of society is tradition, which is the transfer of a formed behaviour or lifestyle to those who are starting or developing their social dependence[33]. Therefore, turning to tradition, the analysis of its origin and development, can provide means for dealing with contemporary deficiencies, or explain the reasons behind the formation of a certain current situation.

---

[29] The pursuit of unity in the legal framework for European patents can be seen from the start of its creation. (see: MCMAHON, A. An Institutional Examination of the Implications of the Unitary Patent Package for the Morality Provisions: a Fragmented Future too Far? *International Review of Intellectual Property and Competition Law*. 2017, No. 48, p. 42–70, p. 47-48). A unified patent package, created after many unsuccessful attempts and even covering only part of the EPA member states belonging to the EU, can also be seen as an illustration of this partnership.

[30] SOMMER, T. *Can Law Make Life (too) Simple?* Copenhagen: DJOF Publishing, 2013, p. 199.

[31] GERVAIS, D. *The TRIPS Agreement, Drafting History and Analysis.*Third Edition. London: Sweet&Maxwell, Thompson Reuters, 2008, p. 46.

[32] JONUTYTĖ, J. *Tradicijos sąvokos kaita*. Vilnius: Vilniaus universitetas, 2011, p. 7.

[33] POCOCK, J. G. A. *Political Thought and History*. Essays on Theory and Method. Cambridge: Cambridge University Press, 2009, p. 187.

A concrete afore-mentioned basis could be the Western legal tradition, which, like every legal tradition is characterized by its own unique legal institutions, values and concepts that are passed on from generation to generation[34]. The Western legal tradition has been chosen for this doctoral research:

1. Due to its proximity to the EPOrg: the origins of this organisation lie in the states that since the old times are regarded as being part of the Western legal tradition[35]. Moreover, currently, the majority of the EPOrg members belong specifically to this tradition[36].
2. Due to the fact, that in disputes over patent granting based on the Art. 53 (a) EPC, parties often use the interpretation of the latter EPC provision from the perspective of the "Western society"[37], whereas the EPO Board of Appeal has also indicated that the interpretation of the Art. 53 (a) EPC should be performed from the perspective of "the culture inherent in European society and civilisation"[38], which can be identified as the Western legal tradition.
3. Due to the recent tendency to analyse the Western legal tradition, believing, that a deeper understanding of it may aid in explaining the legal, social and economic aspects of life in the modern Western society, and because of the latter belief, in the last years, there have been a number of works of good quality created[39].

[34] BERMAN, H. J. *Teisė ir revoliucija: vakarų teisės tradicijos formavimasis*. Vilnius: Pradai, 1999, p. 15.
[35] Belgium, France, Germany Luxembourg, Netherlands, Switzerland and the United Kingdom were the first to join the European Patent Organization on 7 October 1977. European Patent Organization official website. European Patent Organization's information on Contracting States. <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts.html> [Accessed 26 November 2016]. The aforementioned stated are classified as having belonged to the Western legal tradition from ancient times. See e.g. GOLDMAN, D. B. *Globalization and the Western Legal Tradition*. Cambridge: Cambridge University Press, 2007, p. 4.
[36] As of 12 March 2017 the Contracting States of the European Patent Convention are: Albania, Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lichtenstein, Lithuania, Luxembourg, Macedonia, Malta, Monaco, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, San Marino, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey, United Kingdom. Information of the European Patent Organization. <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts.html> [Accessed 12 March 2017].
[37] See e.g. *Leland Stanford*, 16 August 2001. Opposition Division decision, application No. 88312222: „unethical in Western society".
[38] *Plant Genetic Systems*, case No. T 0356/93, para. 6.
[39] KAR, R. B. Western Legal Prehistory: Reconstructing the Hidden Origins of Western Law and Civilization. *Illinois Public Law and Legal Theory Research Papers Series*, No. 13-27, 2012, p. 1499-1702, p. 1505, quotation from Rafael La Porta et al., *Legal Determinants of External Finance,* 52 J.FIN. 1131, 1131–32 (1997); Juan C. Botero et al., *The Regulation of Labor*, 119 Q.J.ECON. 1339 (2004); Rafael La Porta et al., *The Quality of Government*, 15 J.L.ECON. &

4. Due to the recent encouragement of regional discussion in the sphere of legal science about different areas of law, including patent law[40].
5. Due to the fact, that despite the harmonization of national and regional patent systems and the similarities among the main patent systems in the world, it is argued, that, due to the events related to the World War II in Europe, the European patent system is characterized by a unique history, exceptional political and social context, that plays a key role in shaping its policies and practice[41]. Additionally, in comparison with other regional patent systems, the European one is characterized by different problems[42].
6. Due to the proximity of the discussed legal tradition to the Republic of Lithuania[43] and, to the author of this doctoral research.

This dissertation is based on the concept and features of the Western legal tradition, which was formulated by H. J. Berman in his influential and widely recognized[44] work "Law and Revolution: The Formation of the Western Legal Tradition"[45].

When analysing the issues of invention patenting from the perspective of the Art. 53 (a) EPC, it is also important to note that until the late 80's of the 20th century the

---

ORG. 222 (1999); Paul G. Mahoney, *The Common Law and Economic Growth: Hayek Might be Right*, 30 J. LEGAL STUD. 503 (2001).

[40] See: GOLD, E. R. Patents and human rights: a heterodox analysis. *Global Health and the Law*, 2013, p. 185-198, p. 193; VAN OVERWALLE, G. Gene Patents and Human Rights. Iš TORREMANS, P. *Intellectual Property Law and Human Rights edition: 3rd revised edition*. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International, 2015, p. 871-914, p. 875.

[41] PATHARSARATHY, S., WALKER, A. Observing the <…>, p. 321. Also in the context of human rights, see: VAN OVERWALLE, G. Gene Patents <…>, p. 874.

[42] E.g., countries, that are considered to be a part of the Western world, have a lot of concerns regarding the protection of human-related inventions, whereas for the developing countries, that are solving the problems of food supply, regard the patents for plant-related inventions as the essential ones (BROWNSWORD, R. Ethical Pluralism, and the Regulation of Modern Biotechnologies, from MURPHY, T. *New Technologies and Human Rights*. Oxford: Oxford University Press, 2009, p. 20-70, p. 46).

[43] Western legal tradition is regarded as important to the Republic of Lithuania, which is considered to be part of it (MACHOVENKO, J. *XIII-XX a. Lietuvos teisinės sistemos istorija: habilitacijos procedūrai teikiamų mokslo darbų apžvalga*. Socialiniai mokslai, teisė (01S). Vilnius, 2009, p. 4; MACHOVENKO, J. Modernieji valstybės konstituciniai pamatai bendravalstybinėse LDK privilegijose. *Teisė*, t. 94, 2015, p. 41-58, p. 42-43; MACHOVENKO, J. Lietuvos viešosios teisės iki XVIII a. pabaigos istorijos tyrimų būklė ir perspektyvos. Teisė, 2011, t. 79, p. 22-34, p. 31; MACHOVENKO, J. Teisės istorija. Vilnius: Registrų centras, 2013, p. 32; DVORNIK, F. Western and Eastern Traditions of Central Europe. The Review of Politics, t. 9, nr. 4, 1947, p. 463-481, p. 478; BAUBLYS, L. Antikinė teisingumo samprata ir jos įtaka Vakarų teisės tradicijai. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2005, p. 9).

[44] See: KAR, R. B. Western Legal Prehistory <…>, p. 1516.

[45] BERMAN, H. J. *Teisė ir revoliucija* <...>, p. 15-27.

afore-mentioned provision was not relevant[46]. The peak of the activity concerning the application of this legal provision, which was referred to as "the fossil of patent law", occurred, approximately, in 1980 and is associated with the progress of biomedical sciences[47]. Currently, even after many years since the beginning of a more active application of the discussed EPC provision, during the procedures, taking place before the EPO Divisions on the basis of the Art. 53 (a) EPC, the inventions whose conformity is most frequently evaluated with regard to *ordre public* and morality are the biotechnological ones[48]. This evaluation inevitably requires the knowledge of the field of biomedical sciences.

With regard to this, the *second* important aspect of this dissertation is that, in the interpretation and application of Art. 53 (a) of the Convention, European patent law, as part of the Western legal tradition, acts not in isolation, but rather in conjunction with biomedical sciences, that by providing European patent law with the knowledge necessary for the assessment of the commercial exploitation of biotechnological inventions, can influence decisions in this field of law and determine its further development. Biomedical sciences, therefore, are relevant in the interpretation and application of Art. 53 (a) EPC and, thus, are considered to be an important element of this dissertation.

In this case, not only is the European patent law affected by biomedical sciences, but the former can also influence the development of this field of science. Economic arguments

[46] SCHNEIDER, I. Exclusions and Exceptions to Patent Eligibility Revisited: Examining the Political Functions of the "Discovery" and "Ordre Public" Clauses in the European Patent Convention and the Arenas of Negotiation. Iš *Synbio and Human Health*, 2014, p. 145-173, p. 146; PARTHASARATHY, S. Co-producing <…>, p. 74.

[47] HELLSTADIUS, A. *A Quest for Clarity* <...>, p. 25 citing according to Karnell Gunnar, 'En genteknologiskt vitaliserad patenträttsfossil? – Förbudet mot patentering av "Uppfinning vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning", NIR 2/1990, 179-193.

[48] Performing a search in the EPO Board of Appeal Decisions database and selecting the criteria: (i) EPC article – "53 (a)"; (ii) decision types – „all"; (iii) Technical Boards of Appeal – "all", 40 results are found, only 3 of which are not related to biotechnology: (i) *Euthanasia Compositions/MICHIGAN STATE UNIV*, case No. T 0866/01; Application No. 92902903.1, published as No. WO9211009; the patent contained claims for a pharmaceutical composition: a solution intended for providing euthanasia in a lower mammal (ii) *no name*, case No. T 0149/11; Application No. 97202226.3, published as No. EP0819381; the patent contained claims for a method and device for processing a slaughtered animal or part thereof in a slaughterhouse; (iii) *no name*, case No. T 0385/09; Application No. 00946559.2, published as No. WO0110197; the patent contained claims for a method of cooling animals such as cows in which a liquid reduced to a fine spray is applied to the animals and air is blown over the wetted animals. (<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/advanced-search.html> [Accessed 26 March 2017]).

as well as those of property theory deriving from the concept of natural law[49] are considered one of the essential reasons for the establishment of this system[50]. Each patent system, including the one analysed in this dissertation, has a strong economic function: the grant of a patent means that its holder, during the period of time when the patent is valid, having the exclusive right to prohibit third parties from using patented technology, may gain economic benefit[51], which is one of the factors driving the patent holders or other stakeholders to further develop innovations. Thus, such an exclusive right is based on one of the objectives of patent law: the promotion of scientific and technological progress[52], as is reflected in other international legal acts[53].

While the positive impact of patents on innovation in different areas of technology and industry is valued differently, in the sphere of economics, for years, the consensus has prevailed that patents particularly encourage innovations in biotechnology and pharmaceuticals[54], which fall into the field of biomedical sciences[55]. The importance of patents in the afore-mentioned fields of biomedical sciences is also reflected in the EPO statistics: according to the publicly available data, in the last four years, biotechnological and pharmaceutical inventions have been in the top ten most patented areas of technology[56].

---

[49] See: LIM, W. Towards Developing a Natural Law Jurisprudence in the U.S. Patent System. *Santa Clara High Technology Law Journal*, 2003, vol. 19, nr. 2, p. 561-625; MENELL, P. S. Intellectual Property: General Theories [interactive] [Accessed: 26 March 2016] Access online: <http://levine.sscnet.ucla.edu/archive/ittheory.pdf>.

[50] See: HALL, B. H.; HARHOFF, D. Recent Research <…>; STRAUS, J. *Ordre public* and morality <...>, p. 19.

[51] O'CONNELL, D. *Harvesting External Innovation: Managing External Relationships and Intellectual Property*. Surrey, Burlington: Routlege, 2016, p. 43.

[52] 17 May 2016, Final Report of the Expert Group on Patent Law in the Field of Development and Importance of Biotechnology and Gene Technology, [interactive] [Accessed 21 January 2017]. Access online: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18604/attachments/1/translations/>, p. 163.

[53] See: 15 April 1994 The World Trade Organization's Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights <…>, 7 str.; Agreement on a Unified Patent Court. [interactive] [Accessed 6 June 2018]. Access online: <https://www.unified-patent-court.org/sites/default/files/upc-agreement.pdf>. Ratified by the Law of the Republic of Lithuania on the ratification of the Agreement on the Single Patent Court. *Valstybės žinios*, 2016, nr. 26446, preamble.

[54] HALL, B. H.; HARHOFF, D. Recent Research <…>; ARORA, A.; CECCAGNOLI, M.; COHEN, W. M. R&D and the patent premium. *International Journal of Industrial Organization*, 2008, nr. 26, 1153–1179; MANSFIELD, E. Patents and Innovation: An Empirical Study. *Management Science*, 1986, t. 32, nr. 2, 173-181; MAZZOLENI, R., NELSON, R. R. Economic Theories about the Benefits and Costs of Patents. *Journal of Economic Issues*, vol. XXXII, nr. 4, 1998, p. 1031-1052, p. 1038.

[55] See chapter: "2.1. The Concept and the State of Biomedical Sciences in the 21st Century".

[56] Annual Reports (2014, 2015, 2016, 2017). Statistics at a glance. Europos patentų tarnybos informacija [interactive] [Accessed 3 December 2016] Access online: <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report.html>. On the EPT website, statistics on the areas of technology, of which inventions are patented most frequently are available from 2014.

Also, despite the fact that the Examining Guidelines of the European Patent Office (the Guidelines for Examination) expressly state that the EPO does not examine the economic impact of the granting or non-granting of patents[57], in reality this aspect is important for patent holders, users, as well as for the general public. This is evidenced by the use of Art. 53 (a) EPC as a means of blocking the patenting of biotechnological inventions[58], which depending on national legislation may not have prohibiting effect, but may reduce the interest in research in a particular field of biomedical sciences. This situation reveals that due to the afore-mentioned economic function of patents, decisions made by the EPO may influence the development of the biomedical sciences.

Based on the fact that (a) in approximately the last 30 years in the European patent system, when solving the patenting of inventions in the field of biomedical sciences, problems related to *ordre public* and (or) morality are, compared with inventions from other areas of science and technology, most actively analysed, and the fact that (b) the importance of granting patents to the development of biomedical sciences is widely recognized, it can be concluded that the interpretation and application of Art. 53 (a) EPC to biotechnological inventions is a relevant issue that affects not only legal but also economic and biomedical science progress-related processes in Europe.

All the discussed above suggests, that the European patent law has the potential to affect the progress of biomedical sciences, whereas the knowledge acquired in the development of this field of science may be used by the patent law, when analysing the issues of granting legal protection to inventions, including those cases where the provisions of the Convention, investigated in this dissertation, are applicable. This allows to presume a reciprocal link between European patent law and biomedical sciences in cases when Art. 53 (a) EPC is interpreted and applied. It is precisely the nature of this relationship that

[57] Guidelines for Examination in the European Patent Office, November 2017, part G-II, 4.1.3 [Interactive] [Accessed: 26 June 2018]. Access online: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_4_1_3.htm>. However, within the theory of patent law there is a unanimous agreement on the importance of the economic functions of patents (see: HALL, B. H.; HARHOFF, D. Recent Research <…>, p. 541-565).

[58] STERCKX, S. European patent law and biotechnological inventions. Iš STERCKX, S. *Biotechnology, Patents and Morality*. Second edition. Aldershot, Burlington, USA, Singapore, Sydney: Asgate, 2000, p. 1-112, p. 11.

may lead to a decision on the grant of a patent to a specific biotechnological, or other invention from the sphere of biomedicine, on the basis of the provision at hand.

In view of the discussed aim of the European patent law to reconcile its autonomy with the unity of the Member States of the EPO, as well as the dynamic development of biomedical sciences and their ability to present radically new or even hardly perceivable knowledge along side the inventions, it can be stated that, the application and interpretation of Art. 53 (a) EPC, which is based on *ordre public* and (or) morality, depend on a variety of factors: the autonomy of the European patent system and the aim of the coherence among the Member States of the EPO, the novelty, comprehensiveness and reliability of the knowledge of the biomedical sciences, the content of the invention, and so on. It is therefore almost impossible to find a single interpretation and application of the legal norms of the Convention at hand, which would be appropriate for all cases.

In this context, it can be understood that the disclosure of the relationship between the European patent law and the biomedical sciences and the identification of its features, for the granting of protection of biotechnological or other inventions in the field of biomedical sciences, on the basis of Art. 53 (a) EPC, would allow to predict trends of the application and interpretation of the above-mentioned provision. It could better protect legitimate expectations and provide more legal certainty and assurance for those, to whose interests the granting of these patents is essential.

The influence of biomedical sciences as well as of other scientific fields on the legal system currently is a *relevant* topic not only in foreign countries, but also in the Republic of Lithuania, thus, this research direction is increasingly receiving more and more attention in the Science Centre of History of Law of the Vilnius University Faculty of Law[59]. The importance of the field of biomedical sciences in the Republic of Lithuania is illustrated by the recently developed tool CRISPR/Cas9 enabling the editing of a genome, the creation of

[59] This can be illustrated by the doctoral dissertation "Legal science in the face of the paradigm of old and new science" defended at the Vilnius University Faculty of Law by D. Valančienė on 27 March 2015, which aims to define, how and to what extent the paradigm shift in science manifests in the legal science and science in general, as well as to provide insights for the future development of the legal science

which was also significantly influenced by the team of the Department of Protein-Nucleic Acids Interactions of the Vilnius University Institute of Biotechnology, led by V. Šikšnys[60].

This dissertation is important, because, according to the publicly available databases, this is the *first* doctoral legal research in Lithuania in the field of patent law during the entire period of the Independence of the Republic of Lithuania[61]. The *novelty* of this research is also evident from the fact that it is not limited to a single recent branch of law, i.e. patent law, but an important part of the research deals with the complex analysis of the Art. 53 (a) EPC from the perspectives of general legal theory[62], history of law and philosophy of law.

In addition, the natural sciences, including biomedical sciences, in this research are perceived as a tradition[63]. This approach means, that this doctoral thesis advocates for a position[64], which states that not only law, but also sciences, including the biomedical sciences, can also develop and change gradually, i.e. cumulatively, meaning that revolutions are not always necessary in this field, and that the fundamental agreements on the essential questions of the scientific community also play an important role[65]. It is through the concept of biomedical sciences as a tradition, the aim is to analyse its relationship with the European patent system, in particular, with the provision of the Art. 53 (a) EPC, which is regarded as a part of the Western legal tradition.

---

[60] LEDFORD, H. The unsung heroes of CRISPR. *Nature*, t. 353, 2016, p. 342–344.

[61] A search for dissertations in Lithuania on the topic of patent law conducted through: Lithuanian ETD informational system. < https://aleph.library.lt/F?func=find-b-0&local_base=etd01> [Accessed 11 October 2016]; In the Electronic Catalogue of Martynas Mazvydas National Library of Lithuania. <https://lnb.libis.lt/searchRezGroupBy.do?groupBy=1&catalog=false&doSearch=1&mainCqlQuery=title%20all%20patent&resId=> [Accessed 11 October 2016]; In the database of the Research Council of Lithuania. <http://www.lmt.lt/lt/paslaugos/disertacijos/d-db.html> [Accessed 11 January 2017].

[62] Cf. KŪRIS, E. Grynoji teisės teorija, teisės sistema ir vertybės: normatyvizmo paradigmos iššūkis. From KELSEN, H. *Grynoji teisės teorija*. Vilnius: Eugrimas, 2002, p. 11-41, p. 24: „In trying to construct a general concept of law, the theory of law (from the point at which it separated from political and morality philosophy) took three destinations: modified doctrines of inherent rights, legal positivism (the product of which is analytical jurisprudence) and sociology of law (including legal realism)". According to Kūris, it is a simplified view.

[63] Term "tradition" (Latin *traditio* – a teaching, a saying handed down from earlier times) – it is the preservation and passing on of customs, rituals, imagery, symbols from generation to generation. (VAITKEVIČIŪTĖ, V. *Tarptautinių žodžių žodynas*. Vilnius: Žodynas, t. II, 2000, p. 603).

[64] KUHN, T. S. *The Essential Tension: Selected Studies in Scientific Tradition and Change*. Chicago: The University Chicago Press, 1977.

[65] KUHN, T. S. *The Structure of Scientific Revolutions.* Chicago, London: University Chicago Press, 1970, p. 94. Also see: COHEN, B. I. *Revolution in Science*. Cambridge, Massachusetts and London, England: Belknap Press of Harvard University Press, 1985, p. xvi.

This treatment of biomedical sciences as a tradition allows interpreting them anew: not only as something given, i.e. as a field of social reality, which provides us with undisputed and objective knowledge about the surrounding environment, but also as having certain subjectivity and being unable to continually provide the society with an extensive knowledge on all issues of concern[66], because the perception of the processes that are happening is influenced by the individual perspective of an observer, that is often shaped by a particular "scientific paradigm"[67]. With the help of the latter perspective, it becomes easier to identify the patterns of the development of the relationship between the biomedical sciences and the European patent system, which can aid in the interpretation and application of the Art. 53 (a) EPC.

Object and subject matter of the research

The **object** of this research is the relationship between the European patent law as a part of the Western legal tradition and the biomedical sciences as a tradition when decisions, based on the Art. 53 (a) EPC, regarding the patentability of biotechnological inventions are being made.

The **subject matter** of this research is considered to be the components of the relationship between the Western legal tradition and biomedical sciences as a tradition, which need to be analysed, in order to reveal this relationship and its impact on the interpretation and application of Art. 53 (a) EPC, i.e. categories ("*ordre public*", "morality" and "commercial exploitation") that are significant to the patent protection of biotechnological inventions; theoretical constructions (Western legal tradition, coproduction); legal doctrines and theories (legal positivism, natural law theory, legal realism); legal norms (Art. 53 (a) EPC, the relevant provisions of the EPC Implementing

[66] See e.g. JASANOFF, S., *Science at the Bar. Law, Science, and Technology in America*. Harvard University Publishing 1997, p. 7, quotation from Marc Galanter, 'Predators and Parasites: Lawyer-Bashing and Civil Justice' Georgia Law Review 28 (1994), 633-681. A traditional perspective to natural science: FELDMAN, R. Historic Perspectives on Law & Science. *Stanford Technology Law Review*, 2009, No.1. <https://journals.law.stanford.edu/sites/default/files/stanford-technology-law-review-stlr/online/feldman-historic-perspectives.pdf > [Accessed 26 April 2017], §8-§16.

[67] According to T. Kuhn, scientific paradigm can be regarded as the „universally recognized scientific achievements that, for a time, provide model problems and solutions for a community of researchers" (KUHN, T. S. *The Structure* <...>, p. viii).

Regulations, and other legal provisions relevant to the research); application of the mentioned legal norms in the case law of EPO Opposition Division, Boards of Appeal and EPO Enlarged Board of Appeals (EPO case law or EPO Divisions case law), i.e. arguments put forward, decisions based on them, etc.; the concepts of biomedical sciences and biotechnology; the economic framework of the patent system.

It should be noted that this research does not analyse the cases referred to in Art. 138 EPC, when European patents are revoked by the competent authorities of a Member State on the basis of the Art. 53 (a) of the Convention[68].

Objective, hypothesis and tasks of the research

The **objective** of the research is to reveal the relationship between the European patent law as a part of the Western legal tradition and the biomedical sciences as a tradition, when decisions, based on the Art. 53 (a) EPC, regarding the granting of European patents to biotechnological inventions are being made, and to evaluate the impact of such relationship to the granting of legal protection to the afore-specified inventions in the European patent system.

The **hypothesis** of the research is that the perception of the peculiarities of the relationship between European patent law and biomedical sciences as two traditions, provides a basis for identifying the patterns of decision-making on the basis of the Art. 53 (a) EPC regarding the protection of biotechnological inventions.

The **tasks** of the research are the following:

1. To analyse the EPO case law concerning the granting of patents to biotechnological inventions on the basis of the Art. 53 (a) EPC and to identify the existing tests, standards and relevant categories, that are employed in the interpretation and application of the afore-mentioned provision.
2. To analyse the concept of the biomedical sciences as a tradition and to identify the significance of this concept for the relationship between the European patent law and biomedical sciences.

[68] 29 November 2000 Convention <…>, Art. 138.

3. To analyse the contemporary concept of the Western legal tradition and identify its main characteristics.
4. To analyse the concepts of *ordre public* and morality as well as their interrelationship in the EPO case law and in the Western legal tradition.
5. To investigate the economic implications of the application of the Art. 53 (a) EPC and their influence on the progress of biomedical sciences.
6. To identify the peculiarities of the relationship between the European patent law as a part of the Western legal tradition and biomedical sciences as a tradition in the context of the Art. 53 (a) EPC, and to evaluate the influence of this relationship to the legal protection of biotechnological inventions in the European patent system.

Research methods

In this dissertation, *linguistic method* of research was applied. With the help of this method, the author analysed categories essential to this research, e.g. "morality", "*ordre public*", "Western legal tradition", "biomedical sciences", etc., as well as provided their definitions and identified their meanings.

In addition, with the help of the *analysis method*, Art. 53 (a) EPC was divided into components ("*ordre public*", "morality", "commercial exploitation"), in order to both analyse them individually and the relationship between a part of them (for example, the relation between "*ordre public*" and "morality").

In addition to the relevant categories mentioned above, this dissertation also *analysed* the decisions of the EPO Boards of Appeal and EPO Enlarged Boards of Appeal on the patentability of biotechnological inventions in relation to Art. 53 (a) EPC, which have been selected from the accessible EPO practice database according to the following search criteria: (a) searching for the EPC article "53 (a)"; (b) search for decision types – "all"; (c) searching for Technical Boards of Appeal – "all"; (d) With regard to the "language of

proceedings" criterion, all three official EPO languages were selected – "English, German, French"[69].

Following the search, 40 decisions in English, German and French from the EPO Boards of Appeal and EPO Enlarged Boards of Appeal were obtained, of which 2 decisions did not belong to the field of biomedical sciences[70], 10 decisions in German and French coincided with those found in English, as well as 5 decisions in English that were repeated in the search results[71]. Setting the latter aside, there were 22 EPO practice decisions on

[69] European Patent Office website. *Search in the* <...>. In this case, the search criteria are presented in both Lithuanian and English, as the search for EPO solutions in this study was used in the English version of the EPO website.

[70] (a) European Patent Office Board of Appeal. 24 January 2013 decision *without title* T 0149/11 <...>; European patent application no. 97202226.3, published as no. EP0819381; Patent Claims involved process and device for processing a slaughtered animal or parts thereof in a slaughterhouse; (b) European Patent Office Board of Appeal. 25 November 2010 decision *without title* T 0385/09 <...>; European patent application no. 00946559.2, published as no. WO0110197; The patent definition items included a process for cooling animals such as cows, during which liquid is sprayed in a fine spray on the animal, and subsequently air is being blown on them.

[71] Excluding 5 out of 40 duplicate decisions, the following remained: (1) European Patent Office Board of Appeal 3 October 1990 decision *Onco-Mouse* T 19/90, EP:BA:1990:T001990.19901003; (2) European Patent Office Board of Appeal. 3 October 1990 decision *Souris oncogene* T 0019/90, EP:BA:1990:T001990.19901003; (3) European Patent Office Board of Appeal. 19 November 2008 decision *Method of diagnosis/UNIVERSITY OF UTAH* T 0080/05, EP:BA:2008:T008005.20081119; (4) European Patent Office Board of Appeal 7 April 2004 decision *Cellules souches/WARF* T 1374/04, EP:BA:2006:T137404.20060407; (5) European Patent Office Enlarged Board of Appeals. 28 November 2008 decision *Utilisation d'embryons/WARF* G 0002/06, EP:BA:2008:G000206.20081125; (6) European Patent Office Board of Appeal 28 May 2009 decision *Stem cells/CALIFORNIA* T 0522/04, EP:BA:2009:T052204.20090528; (7) European Patent Office Board of Appeal 31 May 2012 decision *Tomatoes II/STATE OF ISRAEL* T 1242/06, EP:BA:2012:T124206.20120531; (8) European Patent Office Board of Appeal 3 October 1990 decision *Krebsmaus* T 0019/90, EP:BA:1990:T001990.19901003; (9) European Patent Office Board of Appeal 21 Febuary 1995 decision *Plant cells* T 0356/93, EP:BA:1995:T035693.19950221; (10) European Patent Office Board of Appeal 21 Febuary 1995 decision *Cellules de plantes* T 0356/93, EP:BA:1995:T035693.19950221; (11) European Patent Office Enlarged Board of Appeals 28 November 2008 decision *Use of embryos/WARF G 2/06*, EP:BA:2008:G000206.20081125; (12) European Patent Office Board of Appeal. 24 January 2013 decision *without title* T 0149/11, EP:BA:2013:T014911.20130124; (13) European Patent Office Board of Appeal 12 January 2006 decision *Gene trap/ARTEMIS* T 0606/03, EP:BA:2006:T060603.20060112; (14) European Patent Office Board of Appeal 7 April 2004 decision *Stem Cells/WARF* T 1374/04, EP:BA:2006:T137404.20060407; (15) European Patent Office Board of Appeal 9 April 2013 decision *Gewinnung von embryonalen Stammzellen/WÜRFEL* T 1836/10, EP:BA:2013:T183610.20130409; (16) European Patent Office Board of Appeal 15 June 2004 decision *Phosphinothricin-Resistenzgen/BAYER* T 0475/01, EP:BA:2004:T047501.20040615; (17) European Patent Office Board of Appeal. 13 July 2012 decision *Non-invasive localization/LELAND STANFORD* T 1262/04, EP:BA:2012:T126204.20120713; (18) European Patent Office Board of Appeal. 6 July 2004 decision *Transgenic animals/HARVARD* T 315/03, EP:BA:2004:T031503.20040706; (19) European Patent Office Board of Appeal 13 November 2008 decision *Mutation /UNIVERSITY OF UTAH* T 0666/05, EP:BA:2008:T066605.20081113; (20) European Patent Office Board of Appeal 9 September 2014 decision *Embryonic stem cells, disclaimer/ASTERIAS* T 1441/13, EP:BA:2014:T144113.20140909; (21) European Patent Office Board of Appeal. 4 February 2014 decision *Culturing stem cells/TECHNION T 2221/10*, EP:BA:2014:T222110.20140204; (22) European Patent Office Board of Appeal 27 September 2007 decision *Breast and Ovarian Cancer/ UNIVERSITY OF UTAH T 1213/05*, EP:BA:2007:T121305.20070927; (23) European Patent Office Board of Appeal 11 May 2005 decision *Euthanasia Compositions/MICHIGAN STATE UNIV T 0866/01*, EP:BA:2005:T086601.20050511; (24) European Patent Office Board of Appeal 25 November 2010 decision *without title* T 0385/09 <...>; (25) European Patent Office Board of Appeal 26 February 2015 decision *Neurale Vorläuferzellen/BRÜSTLE* T 1808/13, EP:BA:2015:T180813.20150226; (26) European Patent Office Board of Appeal 31 May 2016 decision *Human pluripotent progenitor stem*

biotechnological inventions between the years 1990 and 2016[72] and 1 decision from the EPO Boards of Appeal from the same period, concerning the protection of an invention of a non-biotechnological, but a pharmaceutical composition, which thus falls into the field of biomedical sciences[73]. Also, based on the scientific literature[74], 3 additional decisions from the EPO Opposition Division[75] and 1 decisions from EPO Examination Division were selected and analysed in this study[76].

In total, this research analysed 27 EPO decisions, which examine: (a) inventions concerning animals; (b) inventions concerning plants; (c) inventions concerning human

---

cells/PROGENITOR LABS T 2365/13, EP:BA:2016:T236513.20160531; (27 European Patent Office Board of Appeal 18 November 1998 decision *Heat treated Factor VIII/CEDARS-SINAI* T 0919/93, EP:BA:1998:T091993.19981118; (28) European Patent Office Board of Appeal 6 July 2004 decision *Animaux transgeniques/HARVARD* T 0315/03, EP:BA:2004:T031503.20040706; (29) European Patent Office Board of Appeal 6 July 2004 decision *Genetisch manipulierte Tiere/HARVARD* T 0315/03, EP:BA:2004:T031503.20040706; (30) European Patent Office Enlarged Board of Appeals. 28 November 2008 decision *Verwendung von Embryonen/WARF* G 0002/06, EP:BA:2008:G000206.20081125; (31) European Patent Office Board of Appeal 23 October 2002 decision *Relaxin/HOWARD FLOREY INSTITUTE* T 0272/95, EP:BA:2002:T027295.20021023; (32) European Patent Office Board of Appeal 16 October 2012 decision *Modulation of stem cells/SANGAMO BIOSCIENCES* T 1176/09, EP:BA:2012:T117609.20121016; (33) European Patent Office Board of Appeal 7 April 2004 decision *Stammzellen/WARF* T 1374/04, EP:BA:2006:T137404.20060407; (34) European Patent Office Board of Appeal 21 Febuary 1995 decision *Pflanzenzellen* T 0356/93, EP:BA:1995:T035693.19950221; (35) European Patent Office Board of Appeal 4 September 2009 decision *Perfused microtissue/MIT* T 0329/06, EP:BA:2009:T032906.20090904. 5 decisions were repeated in search results.

[72] (1) European Patent Office Board of Appeal 3 October 1990 decision *Onco-Mouse* <...>; (2) European Patent Office Board of Appeal. 19 November 2008 decision *Method of diagnosis* <...>; (3) European Patent Office Board of Appeal 28 May 2009 decision *Stem cells/CALIFORNIA* <...>; (4) European Patent Office Board of Appeal 31 May 2012 decision *Tomatoes* <...>; (5) European Patent Office Board of Appeal 21 Febuary 1995 decision *Plant* <...>; (6) European Patent Office Board of Appeal 12 January 2006 decision *Gene trap* <...>; (7) European Patent Office Board of Appeal 7 April 2004 decision *Stem Cells*<...>; (8) European Patent Office Board of Appeal 9 April 2013 decision *Gewinnung* <...>; (9) European Patent Office Board of Appeal 15 June 2004 decision *Phosphinothricin* <...>; (10) European Patent Office Board of Appeal. 13 July 2012 decision *Non-invasive invasive* <...>; (11) European Patent Office Board of Appeal. 6 July 2004 decision *Transgenic* <...>; (12) European Patent Office Board of Appeal 13 November 2008 decision *Mutation*<...>; (13) European Patent Office Board of Appeal 9 September 2014 decision *Embryonic stem cells, disclaimer* <...>; (14) European Patent Office Board of Appeal. 4 Febuary 2014 decision *Culturing*<...>; (15) European Patent Office Board of Appeal 27 September 2007 decision *Breast* <...>; (16) European Patent Office Board of Appeal 26 February 2015 decision *Neurale* <...>; (17) European Patent Office Board of Appeal 31 May 2016 decision *Human pluripotent* <...>; (18) European Patent Office Board of Appeal 18 November 1998 decision *Heat treated* <...>; (19) European Patent Office Board of Appeal 23 October 2002 decision *Relaxin* <...>; (20) European Patent Office Board of Appeal 16 October 2012 decision *Modulation* <...>; (21) European Patent Office Board of Appeal 4 September 2009 decision *Perfused Perfused* <...>. One of them is the decision of the EPO Enlarged Board of Appeals: European Patent Office Enlarged Board of Appeals 28 November 2008 decision *Use of embryos* <...>.

[73] (1) European Patent Office Board of Appeals. 11 May 2005 decision *Euthanasia* <...>; European patent application no. 92902903.1, published as no. WO9211009; The patent claims comprise a pharmaceutical composition: a solution for the euthanasia of lower mammals.

[74] HELLSTADIUS, A. *A Quest for Clarity* <...>.

[75]European Patent Office Opposition Division 16 August 2001 decision *Leland* <...>; European Patent Office Opposition Division. 21 July 2003 decision *Edinburgh* <...>.

[76] European Patent Office Examination Division 14 July 1989 decision *Harvard/Onco-Mouse*, application no. 85 304 490.7.

genes, genetic tests and other elements isolated from the human body; (d) inventions concerning human stem cells and the use of human embryos, i.e. involving a living person; (e) inventions concerning a pharmaceutical composition.

In addition, on the basis of secondary sources, this study also addressed a decision of the EPO Examination Division on the European patent no. 89913146.0[77], covering genetically modified animals, which is no longer available on the publicly accessible EPO database website. Also, in view of the small number of cases involving inventions in the field of biomedical sciences, this study analyses one decision of the EPO Boards of Appeal, the issue of which was not related to the afore-mentioned fields of science, but was made on the basis of Art. 53 (a) EPC on the commercial exploitation of the invention[78].

The EPO decisions, that were broken down into the above-mentioned groups according to the type of inventions analysed, subsequently with the help of *synthesis method* were merged together, based on the underlying ethical theory behind the arguments put forward by the EPO. In this way it was intended to establish a link between the type of invention and the tests and standards that the EPO applied.

By analysing side-by-side and evaluating the EPO decisions studied in this research, the tests and standards that were utilized in the assessment of patentability of the afore-mentioned inventions were *compared* side-by-side. The *comparative research method* was also used to study the concepts of the categories "morality" and "*ordre public*" in the mentioned EPO decisions, and the legal paradigms (legal positivism, school of natural law and legal realism) that are analysed in this dissertation; and to identify the similarities and differences between these concepts.

The *systemic analysis* is also important in this research, while: (a) analysing the position and importance of the Art. 53 (a) EPC in the European patent system and the relationship of the latter system with the EU legal order, as well as the novelties of the

[77] European patent no. 89913146.0 „Transgenic mice for the analysis of hair grow", submitted 17 November 1989, rejected 25 July 1993.

[78] (i) European Patent Office Board of Appeals. 24 January 2013 decision *without title* T 0149/11 <...>; European patent application no. 97202226.3, published as no. EP0819381; Patent Claims involved process and device for processing a slaughtered animal or parts thereof in a slaughterhouse;

Unitary Patent Package[79]; (b) identifying the main characteristics of the categories "morality" and "*ordre public*" and their notions defined in various decisions of the EPO Divisions and the concepts of the latter categories in the legal paradigms analysed in this dissertation (legal positivism, school of natural law and legal realism); (c) defining the concept of biomedical sciences and their relationship to biotechnology and (d) revealing the possible economic impact of the application and interpretation of Art. 53 (a) EPC.

In addition, the *historical method* of research was also used in this dissertation. It was employed, in order to analyse the development of biotechnology and the history of the inclusion of Art. 53 (a) into the text of the EPC and its subsequent change.

The problems of the research cover a rather extensive field, numerous issues are discussed, many of which are significant to the analysis of the relationship between the European patent law and the biomedical sciences, while deciding on the conferring of patents in respect to the biotechnological inventions in the context of the Art. 53 (a) EPC. Hence, in order to maintain the consistency and the soundness of this work, the *logic method* was applied.

The structure of the doctoral thesis

The objective of the research and its tasks in particular, determine the structure of this doctoral thesis, which consists of six main parts.

Part one comprehensively analyses the position of the Art. 53 (a) EPC in the European patent system and its relationship to the Biotech Directive[80]. The latter is followed by an investigation of the role of the divisions of the EPO (i.e. EPO Opposition Division, Boards of Appeal and EPO Enlarged Board of Appeals) with regard to the interpretation and application of the Art. 53 (a) EPC. Finally, the author analyses the EPO case law regarding

[79]The Unitary Patent Package consists of: 17 December 2012 Regulation of the European Parliament and of the Council (ES) No. 1257/2012, implementing enhanced cooperation in the development of the protection of a unitary patent 19 February 2013 Joint Patent Court Agreement and 17 December 2012 Council Regulation (ES) No. 1260/2012, implementing enhanced cooperation on the creation of unitary patent protection in relation to the translation arrangements in place. All of the afore-mentioned documents are the basis of the ongoing reform of the European patent system.

[80] Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions.

the interpretation and application of the Art. 53 (a) EPC identifying the tests and standards, as well as their connection to certain ethical theories (deontology and utilitarianism), and discussing the concept of "commercial exploitation" in the EPO case law. Based on the latter case law, the standards and tests of the interpretation and application of the Art. 53 (a) EPC are distinguished.

In the *part two* the concepts "biomedical sciences" and "biotechnology", as well as their relationship are analysed. Further, the notion of biomedical sciences as a tradition is discussed and the meaning of this concept for the relationship of the European patent law and the latter field of sciences is revealed.

Part three analyses the role of tradition in a legal system and the notion of the Western legal tradition in the 21st century. Finally, in this part the situation in which the Western legal tradition currently is and how this may affect the interpretation and the application of the Art. 53 (a) EPC is appraised.

The *part four* examines the concept of *ordre public* and morality in the Western legal tradition and the case law of the EPO. Based on the latter analysis, their relationship in both contexts is determined.

The economic function of a patent system is analysed in the *part five* by discussing the utilitarian theories of this system visible in the field of biomedical sciences. In addition, the consequences of the application of the Art. 53 (a) EPC in this field of science are discussed.

Part six discusses the relationship between traditions in general and the meaning of the concept of coproduction when interpreting and applying the Art. 53 (a) EPC. Finally, the patterns of the interaction between the Art. 53 (a) EPC and biomedical sciences as well as its influence on granting of patents to biotechnological inventions are analysed.

The relationship between this research and the researches conducted around the world and in Lithuania

The issues related to the Art. 53 (a) EPC has been analysed by many authors, the most notable of whom are the following: M. Bagley[81], R. Brownsword[82], J. Cockbain[83], D. M. Gitter[84], A. Hellstadius[85], A. Plomer[86], I. Schneider[87], B. Salter[88], S. Sterckx[89], J. Straus[90], G. van Overwalle[91]. However, except for a few[92], in none of these works a detailed analysis from the perspectives of general legal theory, history of law or philosophy of law, has been conducted. The latter situation reveals, that the relationship of the European patent law as a part of the Western legal tradition and biomedical sciences as a tradition is not a widely researched topic, hence, it presents much space for analysis.

Overview of the sources used for the research

Both primary and secondary legal sources were analysed in this doctoral research. Primary sources are the EPC, the provisions of the relevant EPC Implementing Rules and other legal acts relevant to the investigation; meanwhile secondary sources are the case law of the EPO

[81] BAGLEY, M. Patent First, Ask Questions Later: Morality and Biotechnology in Patent Law. *William Mary Law Review*, t. 45, No. 2, 2003, p. 469-547; BAGLEY, M. The New Invention Creation Activity Boundary in Patent Law. *William Mary Law Review*, t. 51, No. 2, 2009, p. 577-608.

[82] BROWNSWORD, R. *Mice, Morality and Patents*: *The Onco-mouse Application and Article 53(a) of the European Patent Convention.* London: Common Law Institute of Intellectual Property, 1993.

[83] STERCKX, S.; COCKBAIN, J. *Exclusions from Patentability, How Far Has the European Patent Office Eroded Boundaries?* Cambridge: Cambridge University Press, 2012.

[84] GITTER, D. M. Led Astray by the Moral Compass: Incorporating Morality into European Union Biotechnology Patent Law. *Berkeley Journal of International Law*, t. 19, No. 1, 2001, p. 1-43.

[85] HELLSTADIUS, A. A Quest for Clarity <…>.

[86] PLOMER, A. Human Dignity, Human Rights, and Article 6(1) of the EU Directive on Biotechnological Inventions. Iš *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethi*cs. PLOMER, A.; TORREMANS, P. Oxford: Oxford University Press, 2009, p. 203-226; PLOMER, A. Human Dignity & Patents. From *Research Handbook on Human Rights and Intellectual Property Rights*. GEIGER, C. Cheltenham, Northampton: Edward Elgar, 2015, p. 479-495.

[87] SCHNEIDER, I. Exclusions <…>, p. 145-173.

[88] SALTER, B. Patents and morality <...>.

[89] STERCKX, S. European patent <…>, p. 11; STERCKX, S.; COCKBAIN, J. *Exclusions from Patentability* <...>.

[90] STRAUS, J. Medicine Between Ethics and Scientific Progress: How Much Ethics Needs Medicine, How Much Ethics Can it Afford? Iš KRALJIC, S., REBERŠEK GORIŠEK, J., RIJAVEC, V., *Medicina in pravo: Sodobne dileme 3*, Maribor: University of Maribor, Law Faculty, 2014, p. 307-334; STRAUS, J. *Ordre public* <...>, p. 19-49.

[91] VAN OVERWALLE, G. Gene Patents <…>, p. 871-914; VAN OVERWALLE, G. Human Rights' Limitations in Patent Law. Iš GROSHEIDE, W. *Intellectual property and human rights. A Paradox*. Chentelham and Northhampton, Massachusetts: Edward Elgar, 2010, p. 236-271.

[92] BEYLEVELD, D.; BROWNSWORD, R. *Mice, Morality* <...>; SALTER, B. Patents and morality <...>; GITTER, D. M. Led Astray <…>, p. 1-43.

and the legal doctrine. The latter can be classified into the following groups: (a) foreign and Lithuanian sources analysing the categories important for this doctoral dissertation ("morality", "*ordre public*", "Western legal tradition")[93]; (b) foreign and Lithuanian literature concerning the philosophy of science[94]; (c) works of foreign authors analysing the relationship between the law and natural sciences[95]; (d) works of foreign authors analysing economic aspects of the patent granting[96].

Conclusions

Taking into account the objective, tasks and hypothesis of this dissertation, the following conclusions are made:

1. When making decisions on the patenting of biotechnological inventions based on the Art. 53 (a) EPC and the related provisions of the EPC Implementing Regulations, the EPO applies tests based on one of the prevailing Western ethical theories – utilitarianism or deontology. The "weighing" test, based on the first approach, is most often used in deciding on the patentability of inventions involving animals, while the "rebuttable presumption" test based on the second, is used in deciding on inventions involving the human body at various stages of its formation and development or the isolated elements of human body. For inventions concerning plants both tests based on the above-mentioned ethical approaches can be applied. The sparse case law of the EPO reveals that, when using the "weighing" test, in order to assess the commercial exploitation of the invention, the "unacceptability" standard is usually applied, and in the case of the "rebuttable presumption" test, the standard of "abhorence" is used. In the first group of cases, a narrower interpretation of the term "commercial exploitation" is more likely, under which falls the concept of the

[93] E.g.: STERCKX, S. European patent <…>; STERCKX, S.; COCKBAIN, J. *Exclusions from Patentability* <...>.
[94] E.g.: KUHN, T. S. *The Structure* <...> KUHN, T. S. *The Essential Tension* <...>.
[95] E.g.: JASANOFF, S., *Science at the Bar* <...>; PARTHASARATHY, S. Co-producing <...>, p. 74-93; JASANOFF, S. The Idiom <…>.
[96] E.g.: HALL, B. H., HARHOFF, D. Recent Research <…>; HOENEN, S., *et al*. N. The diminishing signalling value of patents between early rounds of venture capital financing. *Research Policy*, Vol. 43, No. 6, 2014, p 956-989, p. 959-960.

invention described in the patent claims, whereas in the second case the term may be broader, covering the steps for the creation of the invention. When EPO chooses the applicable tests, standards or definition of the term "commercial explotation" while assessing a biotechnological invention, available knowledge of the biomedical sciences is of paramount importance for a proper evaluation.

2. Natural sciences, including the biomedical sciences, can be perceived as a phenomenon involving both cumulative and non-cumulative development. Both in the time of "normal science" and in the moment of scientific revolutions, the knowledge about the environment and the processes taking place in it are influenced by the attitude of the scientific community, which is often formed by the existing tradition and does not always objectively reflect reality. For this reason, the European patent law can be more cautious about the knowledge provided by the natural sciences, including the biomedical sciences, and make decisions only after conducting a more critical assessment of the environment and the knowledge about it, which can lead to its weaker influence on the decisions of EPO.
3. After the great upheavals in the first part of the 20th century the modern Western legal tradition can be characterized by emphasizing the value of a person and the protection of his rights, based on deontological ethics. Despite the importance of a human being in this legal tradition, often situations arise in which human rights must be weighed against each other. Additionally, there are other values that do not have the same status as a human being, but nonetheless require protection. In cases where deontological ethics is not sufficient in decision-making, or when the decision does not directly affect or at least does not cause harm to a person, the utilitarian approach becomes relevant. Based on the latter ethical theory, decisions are made by assessing the consequences of actions, which means that arguments and knowledge provided by other areas of reality are taken into account. The dynamics of the utilization of the discussed ethical theories, that are used for the decision-making, depend on the relationship between a legal system belonging to the Western legal tradition, which is

based on its main principles and values, and other areas of reality that are providing knowledge.

4. The concepts of *ordre public* and morality as well as their relationship in the EPO case law and in the Western legal tradition are similar:
   a) In the greater part of the EPO case law, morality and *ordre public* are treated as a single ground for opposing the granting of a patent on the basis of the Art. 53 (a) EPC. There are only a few decisions of the Office, in which a distinction is made between these categories, with morality relating to non-legal social norms, which are recognozed in a particular society, and *ordre public* – with legal norms that are fundamental to the existence and proper functioning of a particular society.
   b) In legal positivism and legal realism, morality is perceived as non-legal norms of conduct accepted by a society or the individual's inner beliefs that influence the development, interpretation and application of legal norms, whereas from a natural law point of view, morality, regardless of its relative nature, can be identified with the legal system itself or be the basis for its assessment. Nevertheless, even in paradigms which seek to make a strict distinction between morality and law, there are situations where it is difficult to do so, and these two categories may coincide. Meanwhile, *ordre public*, despite the fact that in the Western legal tradition first and foremost it is identified with legal norms and principles that are of fundamental importance for the existence and proper functioning of a particular society, its members and the surrounding environment, due to its ability to evolve and adapt to changing conditions, can also coincide with moral provisions, and accept arguments of a non-legal nature.

   All this reveals that both in the EPO case law and in the Western legal tradition in general, *ordre public* that in all cases is identified with the legal norms and principles, and morality, which is equated to non-legal standards of conduct, can be difficult concepts to distinguish from each other.
5. Despite the controversies about the efficiency of the patent system, in scientific literature it is agreed that patents ensure economic returns and encourage the

development of innovations in the field of biomedical sciences. This means that, failing to grant a patent to an invention of this field of science based on the Art. 53 (a) EPC, reduces the possibility of commercialization of an invention, and in turn the potential economic advantage of the patent holder. In view of this, there is a likelihood that the research on the objects or related processes that are deemed not patentable with regard to *ordre public* and (or) morality as well as the creation of inventions based on these objects or processes will receive less investment. This will lead to a slower progress in the field of biomedical sciences on certain issues and will not encourage the growth of knowledge about the surrounding environment, its objects and the ongoing processes.

6. The application and interpretation of the Art. 53 (a) EPC reveal that the European patent system, being a part of the Western legal tradition, and biomedical sciences as a tradition are affecting each other in the context of the afore-mentioned EPC provision. This interaction is influenced by: (a) the values protected by the Western legal tradition, that might be affected by the commercial exploitation of a particular invention; and (b) the completeness and reliability of the knowledge provided by the biomedical sciences, that is used by the EPO to analyse the commercial exploitation of a particular invention. The European patent system's approach to the patenting of specific inventions in the context of the Art. 53 (a) EPC is shaped by the knowledge about the surrounding environment provided by the biomedical sciences that can depend on the attitude of the scientific community. This knowledge allows to understand the invention, determine, what is the relationship of this invention with the values protected by the Western legal tradition and evaluate the potential effect of the commercial exploitation of it to the afore-mentioned values. Such an evaluation based on the knowledge of the biomedical sciences with regard to the Art. 53 (a) EPC can lead either to a granting of a patent or a rejection of a patent application. The granting of a patent will signalise that the commercial exploitation of an invention from the position of the knowledge of biomedical sciences available at a given moment is in line with the values protected by the Western legal tradition. This

will encourage further development of the biomedical sciences and promote the emergence of knowledge that later will be used to evaluate the commercial exploitation of new inventions with regard to the Art. 53 (a) EPC. The rejection of a patent application based on the afore-mentioned article, will signalise that the commercial exploitation of an invention from the position of the knowledge of biomedical sciences available at a given moment is not in line with the values protected by the Western legal tradition. In this case, the research regarding certain questions might not continue or a search for alternative inventions, allowing to solve the same problem, but being patentable under the Art. 53 (a) EPC, will take place. Although the effect of the patent granting or rejection of an application under the Art. 53 (a) EPC will not be identical, in both cases it will have a certain impact on the development of this field of science leading to the creation of potentially patentable either follow-on or disruptive inventions in the European patent system. Upon filling of a patent application, the commercial exploitation of these new inventions will be assessed under the Art. 53 (a) EPC, based on the available knowledge of biomedical sciences, with regard to the values protected by the Western legal tradition. The result of such an assessment, which will manifest in granting of a patent or a rejection of an application, will continue to affect the development of biomedical sciences, which in the future will provide new challenges to the European patent law in deciding on the granting of patents for biotechnological inventions.

List of scientific articles published by the author on the topic of the dissertation

1. RANDAKEVIČIŪTĖ, J. Vakarų teisės tradicijos ir biomedicinos mokslų santykis Europos patentų konvencijos 53 (a) straipsnio kontekste. *Teisė*, 2016, t. 98, p. 135–152.
1. MACHOVENKO, J., RANDAKEVIČIŪTĖ, J. Научный прогресс и право: *quo vadis*? *Проблемы гражданского права и процесса*. Гродно: ГрГУ им. Я. Купалы, 2016, с. 209-222.
2. RANDAKEVIČIŪTĖ, J. Moralės vaidmuo teisinėje sistemoje Vakarų teisės tradicijos kontekste. *Teisė*, 2016, t. 101, p. 145-165.

List of presentations by the author at conferences and seminars on the topic of the dissertation

1. Presentation "Human Security and the Development of Biomedical Science", 3rd International Conference of PhD Students and Young Researchers, Vilnius University, Vilnius, Lithuania, 9-10 April 2015.
2. Presentation "Influence of Biomedical Science on the Legal Regulation: an Interaction of two Traditions", 3rd Annual Graduate Student Workshop in Applied Philosophy 'The Ethics of Emerging Technologies', Bowling Green State University, Bowling Green, Ohio, U.S., 6-7 November 2015.
3. Presentation "The Influence of Biomedical Science on Legal Regulation in the Context of Art. 53 (a) of the European Patent Convention", Tenth WIPO Advanced Intellectual Property Research Forum, World Intellectual Property Organisation, Geneva, Switzerland, 24-26 May 2016.
4. Presentation "The influence of biomedical science on legal regulation: the case of Art. 53 (a) of the European Patent Convention", First Workshop for Junior Researchers in IP law, CiTiP, University of Leuven, Leuven, Belgium, 9-10 June 2016.

5. Presentation „The influence of biomedical science on legal regulation: the case of Art. 53 (a) of the European Patent Convention“, Intellectual Property Scholars Conference 2016, Stanford School of Law, Stanford University, Palo Alto, California, U.S., 10-11 August 2016.
6. Presentation “Case law of the European Patent Office regarding the interpretation of Art. 53 (a) EPC”, Max Planck Institute for Innovation and Competition, Munich, Germany, 11 July 2017.

Information about the author

Jurgita Randakevičiūtė was a doctoral student of Vilnius University Faculty of Law during the periods of 2012–2013 and 2014-2017. She became interested in legal theory and legal philosophy during her law studies at Vilnius University Faculty of Law. She has chosen a topic from the latter fields for her final master thesis, which was awarded the highest grade. During the last year of her law studies, she started working at a law firm in the intellectual property, media and privacy department. Due to constantly growing interest in the relationship between law and scientific/technological development, she decided to pursue further education by starting her doctoral studies at Vilnius University Faculty of Law and, additionally, in 2013-2014 completing a LL.M. program in intellectual property at the Munich Intellectual Property Law Center.

In 2014 autumn semester Jurgita Randakevičiūtė was a lecturer at Vilnius University Faculty of Law in the field of legal history. Apart from several other scholarships throughout her studies, in 2015 and 2016, she has received two grants from the Max Planck Institute for Innovation and Competition allowing her to perform her research. Through the course of her doctoral studies, she published articles on her doctoral research topic and has presented her research results in international legal conferences and seminars. In 2017, she has received 4iP Council Research Award 2017 for her essay on the issues on the assessment of patent ambush under the Art. 102 of the Treaty on the Functioning of the European Union in the Rambus case.

Currently, Jurgita Randakevičiūtė works as a junior research fellow at the Max Planck Institute for Innovation and Competition. Her research interests include the role of intellectual property and related legal fields in the fourth industrial revolution.

Summary of the doctoral dissertation in Lithuanian

TEISĖS IR BIOMEDICINOS MOKSLŲ SANTYKIS EUROPOS PATENTŲ KONVENCIJOS 53 (A) STRAIPSNIO KONTEKSTE

Tyrimo problematika, aktualumas ir naujumas

Vienas iš teisinės sistemos institutų, pastaruoju metu dažnai kvestionuojamas mokslo ir technologijų pažangos, yra patentų teisė[97], kuri, nors ir apima nedidelę moksliniams tyrimams ir naujausioms technologijoms skirto teisinio reguliavimo dalį, laikytina reikšminga inovacijų vystymui, nes dėl potencialios ekonominės naudos, kurią gali suteikti patentai, skatina kurti išradimus arba tobulinti jau sukurtuosius[98].

Tarptautinių susitarimų ir valstybių nacionalinės patentų teisės normos numato, jog patentas gali būti nesuteiktas išradimams, kurių naudojimas prieštarautų viešajai tvarkai arba moralei[99]. Ne išimtis ir Europos patentų konvencija (toliau – EPK arba Konvencija)[100], kurios 53 (a) straipsnis nurodo, jog Europos patentai neišduodami išradimams, kurių komercinis naudojimas prieštarautų viešajai tvarkai (pranc. *ordre public*)[101] ar moralei[102]. Tai reiškia, jog net ir visus EPK 52 straipsnio 1 dalyje nurodytus patentabilumo

[97] Eg. žr. HELLSTADIUS, A. *A Quest for Clarity* <...>, p. 54.
[98] Eg. žr. HELLSTADIUS, A. *A Quest for Clarity* <...>, p. 81; BRAENDLI, P. The future <…>, p. 820; STRAUS, J. *Ordre public* and morality issues in patent eligibility, Iš TAKENAKA, T. *Intellectual Property in Common Law and Civil Law*, Cheltenham/Northampton MA: Edward Elgar, 2013, p. 19-49, p. 19-20; Europos patentų tarnybos, Ekonominės plėtros ir bendradarbiavimo organizacijos, *Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit* <…>, p. 3.
[99] Eg. žr. Sutartis dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba, 1C priedas prie 1994 m. balandžio 15 d. Sutarties dėl Pasaulio Prekybos Organizacijos įsteigimo. *Valstybės žinios*, 2001, nr. 46-1620, 27 str. 2 d. (Ši nuostata leidžia valstybėms narėms nesuteikti teisinės apsaugos minėtiems išradimams); *Patentgesetz* [interaktyvus. Žiūrėta 2017 m. gegužės 5 d.]. Prieiga per internetą: <http://www.gesetze-im-internet.de/patg/>, 1 d. 2 (1) skyrius: „Išradimams, kurių komercinis panaudojimas prieštarautų viešajai tvarkai ar moralei, patentai nėra suteikiami“ (vok. „*Für Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, werden keine Patente erteilt*“); Lietuvos Respblikos patentų įstatymas. *Valstybės žinios*, 1994, nr. 8-120, 5 str. 1 d. 3 p.: „Patentai neišduodami: <…> 3) išradimams, kurių komercinis panaudojimas prieštarautų visuomenės interesams, moralės ir humaniškumo principams“.
[100] 2000 m. lapkričio 29 d. Europos patentų išdavimo konvencija (Europos patentų konvencija). *Valstybės žinios*, 2004, nr. 147-5326.
[101] EPK, kuri yra parašyta trimis oficialiomis kalbomis, „viešoji tvarka“ yra įvardijama terminais: (i) *ordre public* (tekstas anglų kalba); (ii) *gute Sitten* (tekstas vokiečių kalba); (iii) *ordre public* (tekstas prancūzų kalba). Šiame disertaciniame tyrime bus vartojamas terminas „viešoji tvarka“, kurį galima rasti Konvencijos versijoje lietuvių kalba.
[102] 2000 m. lapkričio 29 d. Europos patentų išdavimo <...>.

reikalavimus[103] atitinkančiam išradimui gali būti nesuteiktas patentas, jeigu jis patenka į minėtą EPK 53 (a) straipsnio išimtį. Tai yra ypač *aktualu* biotechnologiniams išradimams, kurių patentabilumas, palyginus su kitų mokslo ir technologijos sričių išradimais, dažniausiai yra ginčijamas minėtos teisės normos pagrindu[104], ir kurie sudaro didžiąją dalį visos EPT praktikos dėl šiame darbe analizuojamos Konvencijos nuostatos aiškinimo ir taikymo.

Nors šiuo metu Europos patentų tarnybos (toliau – EPT arba Tarnyba) sprendimų dėl teisinės apsaugos suteikimo išradimams EPK 53 (a) straipsnio pagrindu nėra daug, tačiau jie yra pakankamai skirtingi, nes nėra sutarimo dėl moralės ir viešosios tvarkos kategorijų turinio bei jų tarpusavio santykio bei dėl standartų ir testų, kurie būtų tinkami taikyti vertinant išradimų komercinį naudojimą minėtos Konvencijos nuostatos pagrindu. Taip pat ir dėl spartaus mokslo ir technologijų vystymosi jų teikiamos žinios, reikalingos išradimų komercinio naudojimo įvertinimui, sparčiai kinta[105]. Todėl EPK 53 (a) straipsnio turinys bei šios nuostatos aiškinimas ir taikymas išradimų, ypač biotechnologinių, atžvilgiu yra neaiškūs ir sunkiai prognozuojami.

Visa tai yra *problema*, nes nėra užtikrinama teisėtų lūkesčių apsauga, teisinis tikrumas ir teisinis saugumas tiems, kurių interesams daro įtaką patentų biotechnologiniams išradimams suteikimas. Pastaroji situacija neigiamai veikia verslo subjektų ir mokslinių tyrimų organizacijų konkurencingumą, jų veiklos vystymąsi, taip pat neretai ir visuomenės galimybes naudotis mokslo pažangos teikiamais rezultatais, kurie gali būti itin svarbūs individų sveikatai ir gerovei užtikrinti. Dėl to mažėja ne tik palaikymas išimtinės teisės konkretiems išradimams suteikimui, bet ir pasitikėjimas visos patentų sistemos teikiama nauda ir jos skaidrumu tiek išradimus kuriančių ir vystančių, tiek ir juos naudojančių subjektų akyse. Atsižvelgiant į tai, nenuostabu, jog Europos patentų sistemoje diskusijos dėl biotechnologinių išradimų patentavimo yra laikomos ryškiausiomis pasaulyje[106], į jas įsitraukia nevyriausybinės organizacijos ar netgi pavieniai individai, įskaitant gamtosaugos

[103] 2000 m. lapkričio 29 d. Europos patentų išdavimo <...>, 52 (1) str.: „Europos patentai išduodami išradimams, kurie turi pramoninį pritaikomumą, yra nauji ir jie yra išradimo lygio.“
[104] PILA, J.; TORREMANS, P. L. C. *European Intellectual* <...>, p. 156-157.
[105] Plačiau žr. skyrių „1.4. Europos patentų tarnybos praktika Europos patentų konvencijos 53 (a) straipsnio atžvilgiu“
[106] GRUSZOW, L. Types of invention <…>, p. 207.

šalininkus, pacientų ir gyvūnų teisių gynėjus, mokslininkus[107], yra rengiami protestai arba kyla ir didesni neramumai[108].

Šios problemos sprendimo paieškas apsunkina tolesnė minėtos EPK nuostatos formuluotė, atskleidžianti Europos patentų sistemos[109] poziciją nacionalinių teisinių sistemų atžvilgiu. Konvencijos 53 (a) straipsnio antra dalis nurodo, jog „[komercinis] naudojimas nelaikomas prieštaraujančiu viešajai tvarkai ar moralei vien dėl to, kad kai kuriose arba visose Susitariančiosiose Valstybėse jį draudžia įstatymai ar kiti teisės aktai“[110]. Visa tai leidžia sutikti su teisės praktikoje ir doktrinoje pripažįstama pozicija, jog, bent jau kol kas[111], EPK pagrindu sukurta Europos patentų sistema – tai autonomiška teisinė tvarka[112], formaliai nepriklausoma ne tik nuo jos narių nacionalinių teisinių sistemų, bet ir nuo Europos Sąjungos (toliau – Sąjunga arba ES) teisinės tvarkos, įskaitant ir jos institucijų –

[107] PATHARSARATHY, S.; WALKER, A. Observing the <...>, p. 332.

[108] Eg. žr. SCHUBERT, S. Europe halts <…>, p. 721; SCHIERMEIER, Q. Germany challenges <…>, p. 3-4, p. 3; PARTHASARATHY, S. Co-producing <…>, p. 80.

[109] Terminas „Europos patentų teisė“ šiame disertaciname tyrime vartojamas sistemai, įkurtai EPK pagrindu, apibūdinti.

[110] 2000 m. lapkričio 29 d. Europos patentų išdavimo <...>.

[111] Teigiama, jog įsigaliojus Susitarimui dėl Bendro patentų teismo, ši padėtis gali pasikeisti, nes Bendras patentų teismas turės kompetenciją panaikinti EPO sprendimus dėl išradimų patentabilumo bylose dėl patentų galiojimo (SCHVOSBO, J., RIIS, T., PETERSEN, C. S., The Unified Patent Court: Pros and Cons of Specialization – Is There a Light at the End of the Tunnel (Vision)? *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2015, vol. 46, p. 271–274, p. 272). Taip pat, remiantis Susitarimo dėl Bendro patentų teismo 21 str., jog kaip ir kiti Europos Sąjungos valstybių nacionaliniai teismai, taip ir Bendras patentų teismas galės kreiptis į Europos Sąjungos Teisingumo Teismą. Taip pat žr.: VAN ZIMMEREN, E., MATHIEU, E., VERHOEST, K. The Interaction between Agencies, Networks, and the European Commission in Emerging Regulatory Constellations: A Comparative Analysis of the European Telecom Sector and the European Patent System. Iš ONGARO, E. *Multi-Level Governance– The Missing Linkages*. Emerald Group Pblishing, 2015, p. 128.

[112] Oficiali Europos patentų organizacijos svetainė. Informacija apie Europos patentų konvenciją [interaktyvus. Žiūrėta 2016 m. lapkričio 26 d.] Prieiga per internetą: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts.html>; Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2007 m. rugsėjo 27 d. sprendimas *Breast* <...>, para. 55; SCHVOSBO, J.; RIIS, T.; ir PETERSEN, C. S. The Unified Patent Court: Pros <…>, p. 272; SCHNEIDER, I. Governing the <…>, p. 619; Europos patentų tarnybos protestų skyrius. 2003 m. liepos 21 d. sprendimas *Edinburgh Patent*, paraiškos Nr. 949131422, para. 2.5.2.; Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2014 m. vasario 4 d. sprendimas *Culturing stem cells/TECHNION* T 2221/10, EP:BA:2014:T222110.20140204, para. 38. Teisinėje literatūroje nurodoma, jog, tarptautinės viešosios teisės požiūriu, EPO struktūra ir padėtis sukuria sąlygas šios institucijos teisinės sistemos autonomiškumui. Vis dėlto aptariama sistema nėra visiškai „hermetiška“, nes Europos patentų konvencijos 125 straipsnis nurodo, kad „[t]rūkstant šioje Konvencijoje procesinių nuostatų, Europos patentų tarnyba atsižvelgia į Susitariančiosiose Valstybėse visuotinai pripažintus proceso teisės principus“ bei Europos patentų tarnybos apeliacinės kolegijos konkrečiose bylose yra nurodžiusios, jog tam tikrais atvejais galima atsižvelgti į EPO valstybių narių pripažintus principus (KUPZOK, A. Human rights in the case law of EPO Boards of Appeal. Iš GEIGER, C. *Research Handbook on Human Rights and Intellectual Property Rights*. Cheltenham, Northampton: Edward Elgar, 2015, p. 311-326, p. 313-314).

Europos parlamento ir Europos Sąjungos Teisingumo Teismo (toliau – ESTT arba Teisingumo Teismas)[113].

Kita vertus, EPT protestų skyrius savo praktikoje yra nurodęs ir tai, jog, taikant ir aiškinant aptariamą EPK nuostatą, kategorijos „viešoji tvarka“ ir „moralė“ privalo būti įvertinamos „pirmiausia atsižvelgiant į įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie yra bendri daugumai Europos valstybių“[114]. Tokia EPT protestų skyriaus pozicija ne tik neatitinka aukščiau aptarto Europos patentų sistemos autonomiškumo, bet ir laikytina sunkiai įgyvendinama, nes tarp 38 EPO valstybių narių[115] yra itin sudėtinga atrasti sutarimą dėl to, kaip turėtų būti aiškinamas ir taikomas Konvencijos 53 (a) straipsnis. Tačiau minėtos EPT protestų skyriaus praktikos siekis, EPK 53 (a) straipsnio aiškinimo ir taikymo atveju, paisyti EPO valstybių narių nacionalinių teisės normų, atspindi ilga tradicija pasižymintį[116] ir senesnį nei ES ar jos pirmtakė Europos ekonominė bendrija (toliau – EEB)[117] procesą, kuriuo siekiama sukurti vieningą patentų sistemą Europoje[118]. Tai paaiškina, kodėl net ir būdama autonomiška, Europos patentų sistema siekia pateikti EPK 53 (a) straipsnio interpretaciją, kuri nebūtų kardinaliai priešinga daugumos EPO valstybių narių patentų teisės aktams ar jose vyraujančiam požiūriui. Taigi, vertinant išradimų komercinį naudojimą aptariamos Konvencijos nuostatos pagrindu, net ir autonomiškoje Europos patentų sistemoje egzistuoja tam tikras „vieningo standarto“[119] siekis.

---

[113] Plačiau apie Europos patentų sistemos ir ES teisinės tvarkos tarpusavio santykį žr. „1.3. Europos patentų konvencijos 53 (a) straipsnio sąsajos su Biotechnologijų direktyva“. Taip pat žr. VAN ZIMMEREN, E. European Patent Reforms: Transforming European Patent Governance and Enhancing Collaborative Innovation? Iš DAMGAARD, B., *et al.*, A. *Collaborative Governance and Public Innovation in Northern Europe*. Sharjah: Bentham Science Publishers, 2015, p. 189.

[114] Europos patentų tarnybos protestų skyrius. 2003 m. sausio 16 d. sprendimas, paraiškos Nr. 85304490.7, para. 9.3.

[115] 2017 m. kovo 12 d. duomenimis, Europos patentų konvencijos valstybėmis narėmis yra: Airija, Albanija, Austrija, Belgija, Bulgarija, Čekijos Respublika, Danija, Estija, Graikija, Italija, Islandija, Jungtinė Karalystė, Kipras, Kroatija, Latvija, Lenkija, Lichtenšteinas, Lietuva, Liuksemburgas, Makedonija, Malta, Monakas, Norvegija, Nyderlandai, Ispanija, Portugalija, Prancūzija, Rumunija, San Marinas, Serbija, Slovakija, Slovėnija, Suomija, Švedija, Šveicarija, Turkija, Vengrija, Vokietija. Europos patentų organizacijos informacija [interaktyvus. Žiūrėta 2017 m. kovo 12 d.] Prieiga per internetą: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts.html>.

[116] HILTY, R. M., *et al.* The Unitary Patent Package <…>, p. 1.

[117] BRINKHOF, J., OHLY, A. Towards a <...>, p. 199-200.

[118] Vieningumo siekį Europos patentų teisiniame regulavime galima pastebėti nuo jos kūrimo pradžios (Eg. žr.: MCMAHON, A. An Institutional Examination <…>, p. 47-48). Bendro galiojimo patentų paketas, kuris buvo sukurtas po daugelio nesėkmingų bandymų ir nors apima tik dalį EPO valstybių narių, priklausančių ES, taip pat laikytinas šio bendrumo siekio iliustracija.

[119] SOMMER, T. *Can Law* <...>, p. 199.

Siekiant suteikti aiškumo Konvencijos 53 (a) straipsnio aiškinimui ir taikymui, kai yra sprendžiama dėl teisinės apsaugos suteikimo biotechnologiniams išradimams, *visų pirma*, tenka ieškoti pagrindo, kuriuo galėtų remtis EPT, bei kuris leistų tiek išlaikyti aukščiau aptartą Europos patentų teisės autonomiją kitų teisinių sistemų atžvilgiu, tiek bent tam tikru laipsniu užtikrinti bendro EPO valstybėms narėms požiūrio dėl minėtų išradimų patentavimo laikymąsi. Atsižvelgiant į tai, jog dėl EPK 53 (a) straipsnyje vartojamų terminų „moralė“ ir „viešoji tvarka“, jo aiškinimą ir taikymą pakankamai ženkliai lemia religiniai, filosofiniai ar vertybiniai įsitikinimai[120], šio disertacinio tyrimo autorės nuomone, rėmimasis daugumai EPO valstybių narių būdinga tradicija, apskritai laikoma „fenomenu, kuris formuoja kiekvieno mūsų elgseną, nesvarbu, kurios kultūros ir kurio laiko žmonėmis būtume“[121], gali padėti aiškinant ir taikant minėtą Konvencijos nuostatą.

Konkrečiau, minėtu pagrindu gali būti Vakarų teisės tradicija, kuri, kaip ir kiekviena teisės tradicija, pasižymi savitais teisės institutais, vertybėmis ir sąvokomis, ilgus metus sąmoningai perduodamais iš kartos į kartą[122]. Šioje disertacijoje remiamasi Vakarų teisės tradicijos samprata ir požymiais, kuriuos savo įtakingame ir plačiai pripažintame[123] veikale „Teisė ir revoliucija: Vakarų teisės tradicijos formavimasis“ suformulavo H. J. Berman'as[124].

Daugelį metų nuo analizuojamos nuostatos aktyvesnio taikymo pradžios, remiantis EPK 53 (a) straipsniu, EPT daugiausia sprendžia būtent dėl biotechnologinių išradimų komercinio naudojimo atitikimo viešajai tvarkai ir moralei[125], kam neišvengiamai ir yra

[120] Viešoji tvarka ir moralė yra atviros sąvokos, kurios kiekviena šalis gali taikyti ir aiškinti, priklausomai nuo jų kultūros, socialinių, religinių ir politinių įsitikinimų (GERVAIS, D. *The TRIPS Agreement* <...>, p. 46).
[121] JONUTYTĖ, J. *Tradicijos* <...>, p. 7.
[122] BERMAN, H. J. *Teisė ir revoliucija* <...>, p. 15.
[123] Eg. žr. BAUBLYS, L. *Antikinė* <...>, p. 30-31;GOLDMAN, D. B. *Globalisation and* <...>, p. 3; DUVE, T. Law and Revolution – revisited. *Rechtsgeschichte - Legal History*, nr. 21, 2013, p. 156-159, p. 156; DUVE, T. Legal traditions: A dialogue between comparative law and comparative legal history. *Comparative Legal History*, nr. 1, 2018, p. 15-33, p. 22 cituojama Andreas Thier, Hierarchie und Autonomie: Regelungstraditionen der Bischofsbestellung in der Geschichte des kirchlichen Wahlrechts bis 1140 (Klostermann 2011); KAR, R. B. Western Legal Prehistory <…>, p. 1516. MACHOVENKO, J. *XIII-XX a. Lietuvos* <...>, p. 4. Šis veikalas yra pripažįstamas, nepaisant tam tikrų faktų ne visai tikslaus aptarimo (žr.: THIER, A. Harold Berman's »Law and Revolution«: A Necessary Challenge for Legal History Research. *Rechtsgeschichte - Legal History*, nr. 21, 2013, p. 173-175, p. 173).
[124] BERMAN, H. J. *Teisė ir revoliucija* <....>, p. 15-27.
[125] EPT praktikos duomenų bazėje, kaip paieškos kriterijus įvedus: (i) EPK straipsnis (angl. *EPC article*) – „53 (a)"; (ii) sprendimų tipai (angl. *decision types*) – „visi" (angl. „*all*"); (iii) techninės apealicinės kolegijos (angl. *Techinical Boards of Appeal*) – „visos" (angl. *all*), randami 40 sprendimų, iš kurių tik 3 nepriklauso biotechnologijoms: (i) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2005 m. gegužės 11 d. sprendimas *Euthanasia*

reikalingos biomedicinos mokslų žinios. Todėl *antras svarbus aspektas* šiame disertaciniame tyrime yra tai, jog Konvencijos 53 (a) aiškinimo ir taikymo atvejais Europos patentų teisė, kaip Vakarų teisės tradicijos dalis, veikia ne izoliuotai, bet drauge su biomedicinos mokslais, kurie suteikdami Europos patentų teisei žinių, būtinų biotechnologinių išradimų komercinio naudojimo įvertinimui, gali daryti įtaką sprendimams šiame teisės institute ir nulemti tolesnį jo vystymąsi. Taigi biomedicinos mokslai yra reikšmingi aiškinant ir taikant EPK 53 (a) straipsnį, todėl laikytini svarbiu šio disertacinio tyrimo elementu.

Taip pat nagrinėjamu atveju ne tik Europos patentų teisė yra veikiama biomedicinos mokslų, tačiau ji pati irgi gali daryti įtaką šios mokslo srities vystymuisi. Ekonominiai, kartu su iš prigimtinės teisės sampratos kildinamais[126], nuosavybės teorijos argumentais yra laikomi viena iš esminių šios sistemos sukūrimo priežasčių[127]. Kiekviena patentų sistema, įskaitant ir šioje disertacijoje analizuojamąją, turi ryškią ekonominę funkciją: patento suteikimas reiškia, jog jo savininkas patento galiojimo laikotarpiu turėdamas išimtinę teisę uždrausti tretiesiems asmenims naudotis patentuota technologija, gali gauti ekonominę naudą[128], kuri ir yra vienas iš veiksnių skatinančių patento turėtoją ar kitus suinteresuotus subjektus toliau vystyti inovacijas. Taigi tokia išimtinė teisė remiasi vienu iš patentų teisės tikslų – mokslo ir technologijų pažangos skatinimu[129], ką atspindi ir kiti tarptautiniai teisės aktai[130].

Compositions/MICHIGAN STATE UNIV T 0866/01, EP:BA:2005:T086601.20050511; Europos patento paraiška nr. 92902903.1, paskelbta kaip nr. WO9211009; patento apibrėžties punktai apėmė farmacinę kompoziciją: tirpalą, skirtą žemesniųjų žinduolių eutanazijai (ii) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2013 m. sausio 24 d. sprendimas *be pavadinimo* T 0149/11, EP:BA:2013:T014911.20130124; Europos patento paraiška nr. 97202226.3, paskelbta kaip nr. EP0819381; patento apibrėžties punktai apėmė procesą ir įrenginį, skirtus apdoroti paskerstą gyvulį arba jo dalis skerdykloje; (iii) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2010 m. lapkričio 25 d. sprendimas *be pavadinimo* T 0385/09, EP:BA:2010:T038509.20101125; Europos patento paraiška nr. 00946559.2, paskelbta kaip nr. WO0110197; patento apibrėžties punktai apėmė gyvūnų, pavyzdžiui, karvių, vėsinimo procesą, kurio metu skystis yra purškiamas smulkiais purslais ant gyvūnų ir vėliau ant gyvūnų yra pučiamas oras. ([interaktyvus. Žiūrėta 2017 m. kovo 26 d.]. Prieiga per internetą: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/advanced-search.html>).

[126] Eg. žr. LIM, W. Towards Developing <…>, p. 561-625; MENELL, P. S. Intellectual Property <…>.

[127] Eg. žr. HALL, B. H.; HARHOFF, D. Recent Research <…>; STRAUS, J. *Ordre public* and morality <...>, p. 19.

[128] O'CONNELL, D. *Harvesting External Innovation: Managing External Relationships and Intellectual Property*. Surrey, Burlington: Routlege, 2016, p. 43.

[129] 2016 m. gegužės 17 d. ekspertų grupės patentų teisės biotechnologijų ir genų inžinerijos srityje raidos ir reikšmės klausimais galutinė ataskaita, [interaktyvus. Žiūrėta 2017 m. sausio 21 d.]. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18604/attachments/1/translations/>, p. 163.

[130] Eg. žr.: Sutartis dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba, 1C priedas prie 1994 m. balandžio 15 d. Sutarties dėl Pasaulio Prekybos Organizacijos įsteigimo. Valstybės žinios, 2001, nr. 46-1620, 7 str.; Susitarimas

Nors teigiamas patentų poveikis inovatyvumui įvairiose technologijų ir pramonės sferose yra vertinamas skirtingai, ekonomikos moksle ne vienerius metus vyrauja sutarimas, jog patentai ypač skatina inovacijas biotechnologijų bei farmacijos srityse[131], kurios ir patenka į biomedicinos mokslų sferą[132]. Tokia padėtis atskleidžia, kad dėl minėtos patentų ekonominės funkcijos EPT sprendimai gali daryti įtaką biomedicinos mokslų vystymuisi.

Remiantis tuo, jog: (a) pastaruosius apytiksliai 30 metų Europos patentų sistemoje, sprendžiant dėl patentų suteikimo išradimams, patenkantiems į biomedicinos mokslų sritį, su morale ir/ar viešąja tvarka susijusios problemos, palyginus su kitų mokslo ir technologijų sričių išradimais, yra bene aktyviausiai analizuojamos, bei į tai, kad (b) patentų suteikimo svarba biomedicinos mokslų srities plėtrai yra plačiai pripažįstama, darytina išvada, jog EPK 53 (a) straipsnio aiškinimas ir taikymas biotechnologinių išradimų atžvilgiu yra *aktuali* problema, turinti įtakos ne tik teisiniams, bet ir ekonominiams bei su biomedicinos mokslo pažanga susijusiems procesams Europoje.

Visa tai, kas aptarta aukščiau, leidžia daryti prielaidą, jog Europos patentų teisė gali turėti įtakos biomedicinos mokslų pažangai, o pastarosios mokslo sferos žinios, gautos jai besivystant, gali būti panaudotos tos pačios patentų teisės analizuojant teisinės apsaugos suteikimo išradimams klausimus, įskaitant ir tuos atvejus, kai yra taikoma šioje disertacijoje tyrinėjama Konvencijos nuostata. Tai leidžia preziumuoti abipusį ryšį tarp Europos patentų teisės ir biomedicinos mokslų situacijose, kai yra aiškinimas ir taikomas EPK 53 (a) straipsnis. Būtent šio santykio ypatumai ir gali lemti sprendimą dėl patento suteikimo konkrečiam biotechnologiniam ar kitam biomedicinos mokslų sferai priskiriamam išradimui nagrinėjamos nuostatos pagrindu.

Esant aptartai situacijai, manytina, jog Europos patentų teisės ir biomedicinos mokslų santykio atskleidimas ir jo ypatumų nustatymas, sprendžiant dėl apsaugos biotechnologiniams ar kitiems biomedicinos mokslų sferai priskiriamiems išradimams

---

dėl Bendro patentų teismo. [interaktyvus. Žiūrėta 2018 m. birželio 6 d]. Prieiga per internetą: <https://www.unified-patent-court.org/sites/default/files/upc-agreement.pdf>. Ratifikuotas Lietuvos Respublikos įstatymu dėl Susitarimo dėl Bendro patentų teismo ratifikavimo. *Valstybės žinios*, 2016, nr. 26446, preambulė.

[131] HALL, B. H.; HARHOFF, D. Recent Research <…>; ARORA, A.; CECCAGNOLI, M.; ir COHEN, W. M. R&D and the patent premium <…>, p. 1153–1179; MANSFIELD, E. Patents and Innovation <…>, 173-181; MAZZOLENI, R., NELSON, R. R. Economic Theories <…>, p. 1038.

[132] Žr. skyrių „2.1. Biomedicinos mokslų samprata ir padėtis XXI amžiuje“.

suteikimo, remiantis EPK 53 (a) straipsniu, leistų prognozuoti minėtos nuostatos taikymo ir aiškinimo tendencijas. Tai galėtų geriau apsaugoti teisėtus lūkesčius bei suteikti daugiau teisinio tikrumo ir teisinio saugumo tiems, kurių interesams patentų minėtiems išradimams suteikimas yra esminis.

Tiek biomedicinos mokslų, tiek kitų mokslo sričių įtakos teisinei sistemai *aktualumas* pasireiškia ne tik užsienyje, bet ir Lietuvos Respublikoje, todėl šiai įvairius teisės ir mokslo pažangos santykio aspektus nagrinėjančiai tyrimų krypčiai vis daugiau dėmesio skiriama ir Vilniaus universiteto Teisės fakulteto Teisės istorijos mokslo centre. Taip pat šis disertacinis tyrimas yra svarbus tuo, jog, remiantis viešai prieinamomis duomenų bazėmis[133], tai yra *pirmasis* teisinis disertacinis tyrimas Lietuvos teisės moksle patentų teisės srityje per visą Lietuvos Respublikos Nepriklausomybės laikotarpį. Šio tyrimo *naujumas* pasireiškia ir tuo, jog jame nėra apsiribojama vien pastaruoju teisės institutu, bet svarbią tyrimo dalį sudaro ir EPK 53 (a) straipsnio kompleksinė analizė iš bendrosios teisės teorijos[134], teisės istorijos, teisės filosofijos ir mokslo filosofijos perspektyvų.

Taip pat šiame tyrime į gamtos mokslus (angl. *science* and *natural sciences*), o kartu ir į biomedicinos mokslus, yra žvelgiama kaip į tradiciją. Pastarasis požiūris reiškia, jog šioje disertacijoje yra pritariama pozicijai, nurodančiai, jog ne tik teisės, bet ir gamtos mokslų, įskaitant biomedicinos mokslus, vystymasis ir kaita dažnai yra ne tik revoliucijų keliu, bet palaipsniui, t.y. kumuliatyviai, vykstantis procesas, kuriame svarbų vaidmenį atlieka ir mokslininkų bendruomenės susitarimai esminiais klausimais[135]. Būtent pasitelkiant biomedicinos mokslų, kaip tradicijos, sampratą siekiama analizuoti jos santykį su Europos

---

[133] Disertacinių tyrimų Lietuvoje patentų teisės tematika ieškota: Lietuvos ETD informacinėje sistemoje. Prieiga per internetą: <https://aleph.library.lt/F?func=find-b-0&local_base=etd01> [žiūrėta 2017 m. rugsėjo 11 d.] (išplėstinė paieška; paieškos kriterijai: „antraštė“ – „patent“; „dokumento rūšis“ – „disertacija“); Nacionalinės Martyno Mažvydo bibliotekos elektroniniame kataloge. Prieiga per internetą: <https://lnb.libis.lt/searchRezGroupBy.do?groupBy=1&catalog=false&doSearch=1&mainCqlQuery=title%20all%20patent&resId=> [žiūrėta 2017 m. rugsėjo 11 d.] (išplėstinė paieška; paieškos kriterijai: „antraštė“ – „patent“; išleidimo vieta – Lietuva); Lietuvos mokslo tarybos Disertacijų gynimų duomenų bazėje. Prieiga per internetą: <http://www.lmt.lt/lt/paslaugos/disertacijos/d-db.html> [žiūrėta 2017 m. rugsėjo 11 d.] (paieškos kriterijus „tema“ – „patentų“).

[134] Pagal: KŪRIS, E. Grynoji teisės <…>, p. 24: „Bandydama sunkonstruoti bendrąją teisės sampratą, teisės teorija (nuo to meto, kai ji aiškiai atsiskyrė nuo politikos ir moralės filosofijos) pasuko trimis pagrindinėmis kryptimis: modifikuotos prigimtinės teisės doktrinos, pozityvistine (kurios produktas yra analitinė jurisprudencija) ir sociologine (apimančia ir vadinamąjį teisinį realizmą)“. Anot E. Kūrio, žinoma, tai yra supaprastintas vaizdas.

[135] KUHN, T. S. *The Structure* <...>, p. 94. Taip pat žr. COHEN, B. I. *Revolution in Science* <…>, p. xvi.

patentų teisine sistema, konkrečiai – EPK 53 (a) straipsnio nuostata, kuri šiame disertaciniame tyrime yra suvokiama kaip Vakarų teisės tradicijos dalis.

Toks biomedicinos mokslų, kaip tradicijos, traktavimas, suteikia galimybę juos suvokti pakankamai *naujai*: t.y. ne vien kaip į duotybę – tikrovės sritį, pateikiančią neginčijamas ir objektyvias žinias apie mus supančią aplinką, bet kaip kartu pasižyminčius tam tikru subjektyvumu bei negalinčius visuomet pateikti išsamią informaciją rūpimais klausimais[136] dėl to, kad joje vykstančių procesų suvokimui turi įtakos ir stebėtojo požiūris, kuris dažnai yra suformuotas tam tikros „mokslo paradigmos“[137]. Pasitelkiant tokį požiūrį, tampa lengviau atrasti biomedicinos mokslų ir Europos patentų teisės santykio vystymosi tendencijas, kas gali padėti aiškinti ir taikyti EPK 53 (a) straipsnį.

Tyrimo tikslas, uždaviniai ir hipotezė

Šio disertacinio tyrimo **tikslas** yra atskleisti Europos patentų teisės, kaip Vakarų teisės tradicijos dalies, ir biomedicinos mokslų, kaip tradicijos, santykį, kai EPK 53 (a) straipsnio pagrindu yra sprendžiama dėl Europos patentų biotechnologiniams išradimams išdavimo, ir įvertinti šio santykio reikšmę minėtos teisinės apsaugos biotechnologiniams išradimams Europos patentų sistemoje suteikimui.

Tyrimo **uždaviniai**:

1. Išanalizuoti EPT praktiką dėl patentų išdavimo biotechnologiniams išradimams EPK 53 (a) straipsnio pagrindu ir atskleisti testus bei standartus, svarbiausias kategorijas, pasitelkiamus aiškinant ir taikant minėtą nuostatą.
2. Išanalizuoti biomedicinos mokslų, kaip tradicijos, sampratą, ir įvertinti šios sampratos reikšmę Europos patentų teisės ir biomedicinos mokslų santykiui.
3. Išanalizuoti šiuolaikinę Vakarų teisės tradicijos sampratą ir nustatyti pagrindinius jos bruožus.

[136] Eg. žr. JASANOFF, S., *Science at the Bar* <...>, p. 7, cituojama pagal Marc Galanter, 'Predators and Parasites: Lawyer-Bashing and Civil Justice' Georgia Law Review 28 (1994), 633-681. Tradicinis teisės požiūris į gamtos mokslus: FELDMAN, R. Historic Perspectives <…>, §8-§16.

[137] Anot T. Kuhn'o, mokslo paradigma – tai „visuotinai pripažįstami mokslo pasiekimai, kurie tam tikram laikotarpiui praktikų bendruomenei suteikia suteikia problemų modelius ir jų sprendimo būdus“ (KUHN, T. S. *The Structure* <...>, p. viii).

4. Išanalizuoti viešosios tvarkos ir moralės sampratas bei jų tarpusavio santykį Vakarų teisės tradicijoje ir EPT praktikoje.
5. Išanalizuoti EPK 53 (a) straipsnio taikymo ekonominius padarinius ir jų reikšmę biomedicinos mokslų pažangai.
6. Nustatyti Europos patentų teisės, kaip Vakarų teisės tradicijos dalies, ir biomedicinos mokslų, kaip tradicijos, santykio EPK 53 (a) straipsnio kontekste ypatumus, bei įvertinti šio santykio įtaką teisinės apsaugos biotechnologiniams išradimams Europos patentų sistemoje suteikimui.

Tyrimo **hipotezė** – Europos patentų teisės ir biomedicinos mokslų, kaip dviejų tradicijų, santykio ypatumų suvokimas yra pagrindas sprendimų priėmimo dėl biotechnologinių išradimų teisinės apsaugos, remiantis EPK 53 (a) straipsniu, tendencijų nustatymui.

Tyrimo ryšys su pasaulyje ir Lietuvoje atliekamais tyrimais

EPK 53 (a) straipsnio problematiką, įskaitant moralės ir/ar viešosios tvarkos vaidmenį jame, yra analizavę daugybė užsienio autorių, iš kurių paminėtini žymiausi: M. Bagley[138], R. Brownsword'as[139], J. Cockbain'as[140], D. M. Gitter[141], A. Hellstadius[142], G. van Overwalle[143], A. Plomer[144], I. Schneider[145], B. Salter'is[146], S. Sterckx[147], J. Straus'as[148]. Vis

[138] BAGLEY, M. Patent First, Ask Questions Later: Morality and Biotechnology in Patent Law. *William Mary Law Review*, t. 45, nr. 2, 2003, p. 469-547; BAGLEY, M. The New Invention Creation Activity Boundary in Patent Law. *William Mary Law Review*, t. 51, nr. 2, 2009, p. 577-608.
[139] BEYLEVELD, D.; BROWNSWORD, R. *Mice, Morality* <...>.
[140] STERCKX, S.; COCKBAIN, J. *Exclusions from Patentability, How Far Has the European Patent Office Eroded Boundaries?* Cambridge: Cambridge University Press, 2012.
[141] GITTER, D. M. Led Astray by the Moral Compass: Incorporating Morality into European Union Biotechnology Patent Law. *Berkeley Journal of International Law*, t. 19, nr. 1, 2001, p. 1-43.
[142] HELLSTADIUS, A. A Quest for <…>.
[143] VAN OVERWALLE, G. Gene Patents <...>, p. 871-914; VAN OVERWALLE, G. Human Rights' Limitations in Patent Law. Iš GROSHEIDE, W. *Intellectual property and human rights. A Paradox.* Chentelham and Northhampton, Massachusetts: Edward Elgar, 2010, p. 236-271.
[144] PLOMER, A. Human Dignity, Human Rights, and Article 6(1) of the EU Directive on Biotechnological Inventions. Iš PLOMER, A.; TORREMANS, P. *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethic*s. Oxford: Oxford University Press, 2009, p. 203-226; PLOMER, A. Human Dignity & Patents. Iš GEIGER, C. *Research Handbook on Human Rights and Intellectual Property Rights*. Cheltenham, Northampton: Edward Elgar, 2015, p. 479-495.
[145] SCHNEIDER, I. Exclusions and Exceptions <...>, p. 145-173.
[146] SALTER, B. Patents and morality <...>.
[147] STERCKX, S. European patent <…>, p. 11; STERCKX, S.; COCKBAIN, J. *Exclusions from Patentability* <...>.
[148] STRAUS, J. Medicine Between Ethics and Scientific Progress: How Much Ethics Needs Medicine, How Much Ethics Can it Afford? Iš KRALJIC, S., REBERŠEK GORIŠEK, J., RIJAVEC, V., *Medicina in pravo: Sodobne dileme 3*, Maribor: University of Maribor, Law Faculty, 2014, p. 307-334; STRAUS, J. *Ordre public* <...>, p. 19-49.

dėlto, išskyrus keletą[149], daugumoje minėtų autorių darbų nebuvo atliekama detali analizė iš bendrosios teisės teorijos, teisės istorijos, teisės arba mokslo filosofijos perspektyvų. Aptarta situacija parodo, jog Europos patentų teisės, kaip Vakarų teisės tradicijos dalies, ir biomedicinos mokslų, kaip tradicijos, santykio EPK 53 (a) straipsnio kontekste ypatumai ir jų įtaką patentų suteikimui biotechnologijiams išradimams nėra plačiai išnagrinėta tema, todėl yra pakankamai erdvės ją analizuoti.

Tyrimo šaltinių apžvalga

Šiame disertaciniame tyrime buvo analizuojami tiek pirminiai, tiek antriniai teisės šaltiniai. Pirminiai šaltiniai yra teisės aktai (EPK, atitinkamos EPK Įgyvendinimo taisyklių ir kitų tyrimui reikšmingų teisės aktų nuostatos), o antriniai šaltiniai – tai EPT apeliacinių kolegijų praktika ir teisės doktrina. Teisės doktriną galima suskirstyti į tokias grupes: (a) šiam darbui svarbias kategorijas („moralė“, „viešoji tvarka“ („*ordre public*“), „Vakarų teisės tradicija“) analizuojantys užsienio ir Lietuvos šaltiniai[150]; (b) užsienio ir Lietuvos literatūra mokslo filosofijos klausimais[151]; (c) užsienio autorių moksliniai darbai, analizuojantys teisės ir gamtos mokslų santykį[152]; (d) užsienio autorių darbai, analizuojantys patentų suteikimo ekonominius aspektus[153].

[149] BEYLEVELD, D.; BROWNSWORD, R. *Mice, Morality* <...>; SALTER, B. Patents and morality <...>; GITTER, D. M. Led Astray <…>, p. 1-43.
[150] Eg., BEYLEVELD, D.; BROWNSWORD, R. *Mice, Morality* <...>; COCKBAIN, J. *Exclusions from Patentability* <...>; GITTER, D. M. Led Astray <…>; HART, H. L. A. *Teisės samprata* <...>; HELLSTADIUS, A. *A Quest for Clarity* <...>; SCHNEIDER, I. Exclusions and Exceptions <...>, p. 145-173; STERCKX, S. European patent <…>, p. 11; STERCKX, S.; STRAUS, J. *Ordre public* and morality <...>.
[151] Eg., CHALMERS, C. *Kas yra mokslas?* Vilnius: Apostrofa, 2005; KUHN, T. S. *The Structure* <...>; KUHN, T. S. *The Essential Tension* <…>; NEKRAŠAS, E. *Filosofijos įvadas: vadovėlis aukštųjų mokyklų studentams.* Vilnius: Mokslo ir enciklopedijų leidybos institutas, 1993; VALANTIEJUS, A. Thomas Kuhno istorinė-sociologinė mokslo raidos koncepcija, *Sociologija. Mintis ir veiksmas*, 2004, t. 1, p. 126-135.
[152] Eg., JASANOFF, S., *Science at the Bar* <…>; PARTHASARATHY, S. Co-producing <...>, p. 74-93; JASANOFF, S. The Idiom <…>.
[153] Eg., HALL, B. H., HARHOFF, D. Recent Research <…>; HOENEN, S., *et al*. N. The diminishing signalling value of patents between early rounds of venture capital financing. *Research Policy*, Vol. 43, No. 6, 2014, p 956-989, p. 959-960; MACHLUP, F. An Economic Review of the Patent System, Study of the Subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights of the Committee on the Judiciary United States Senate, 1958, 85th Cong., 2nd Sess., *Study No. 15*, Washington, US Government Printing Office, p. 21-25.

Tyrimo metodai

Šiame tyrime naudotas *kalbinis (lingvistinis) metodas*. Juo remdamasi autorė analizavo tyrimui atlikti būtinas kategorijas, pavyzdžiui, „moralė“, „viešoji tvarka“, „*ordre public*“, „Vakarų teisės tradicija“, „biomedicinos mokslai“, „biotechnologija“ ir pan., pateikė jų apibrėžimus ir atskleidė jų reikšmę.

Taip pat *analizės metodo* pagalba EPK 53 (a) straipsnis buvo skaidomas į sudėtines dalis („viešoji tvarka“, „moralė“, „komercinis naudojimas“), siekiant tiek jas išanalizuoti atskirai, tiek pažinti kai kurių iš jų tarpusavio santykį (pavyzdžiui, santykį tarp „viešoji tvarka“ ir „moralė“).

Be minėtų tyrimui reikšmingų kategorijų, šioje disertacijoje taip pat buvo *analizuojami* EPT apeliacinių kolegijų ir EPT išplėstinės apeliacinės kolegijos sprendimai dėl biotechnologinių išradimų patentavimo EPK 53 (a) straipsnio atžvilgiu, kurie viešai prieinamoje EPT praktikos duomenų bazėje buvo atrinkti pagal šiuos paieškos kriterijus: (a) ieškomas EPK straipsnis – „53 (a)“; (b) ieškomi sprendimų tipai – „visi“; (c) ieškomos techninės apeliacinės kolegijos – „visos“; (d) kriterijaus „procedūrų kalbos“ atžvilgiu buvo pasirinktos visos trys oficialios EPO kalbos – „anglų, vokiečių, prancūzų“[154].

Atlikus minėtą paiešką, buvo gauti 40 EPT apeliacinių kolegijų ir EPT išplėstinės apeliacinės kolegijos sprendimų anglų, vokiečių ir prancūzų kalbomis, iš kurių 2 sprendimai nepriklausė biomedicinos mokslų sričiai[155], 10 sprendimų vokiečių ir prancūzų kalbomis sutapo su tais, kurie buvo rasti anglų kalba, taip pat 5 sprendimai anglų kalba paieškos rezultatuose pasikartojo[156]. Atmetus pastaruosius, tinkamais analizei liko 22 EPT praktikos

[154] Europos patentų tarnybos svetainė. *Search in the* <...>. Šiuo atveju paieškos kriterija pateikiami tiek lietuvių, tiek anglų kalbomis, nes EPT sprendimų paieškoje šiame tyrimui buvo naudojama EPO svetinės versija anglų kalba.

[155] (i) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2013 m. sausio 24 d. sprendimas *be pavadinimo* T 0149/11 <...>; Europos patento paraiška nr. 97202226.3, paskelbta kaip nr. EP0819381; patento apibrėžties punktai apėmė procesą ir įrenginį, skirtus apdoroti paskerstą gyvulį arba jo dalis skerdykloje; (ii) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2010 m. lapkričio 25 d. sprendimas *be pavadinimo* T 0385/09 <...>; Europos patento paraiška nr. 00946559.2, paskelbta kaip nr. WO0110197; patento apibrėžties punktai apėmė gyvūnų, pavyzdžiui, karvių, vėsinimo procesą, kurio metu skystis yra purškiamas smulkiais purslais ant gyvūnų ir vėliau ant gyvūnų yra pučiamas oras.

[156] Atmetus 5 iš 40 pasikartojančius sprendimus, liko šie: (1) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 1990 m. spalio 3 d. sprendimas *Onco-Mouse* <...>; (2) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 1990 m. spalio 3 d. sprendimas *Souris oncogene* T 0019/90, EP:BA:1990:T001990.19901003; (3) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2008 m. lapkričio 19 d. sprendimas *Method of diagnosis/UNIVERSITY OF UTAH* T 0080/05, EP:BA:2008:T008005.20081119; (4) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2004 m. balandžio 7 d. sprendimas

sprendimai nuo 1990 iki 2016 metų dėl biotechnologinių išradimų[157] ir 1 to paties laikotarpio EPT apeliacinės kolegijos sprendimas dėl ne biotechnologinio, tačiau farmacinę

Cellules souches/WARF T 1374/04, EP:BA:2006:T137404.20060407; (5) Europos patentų tarnybos išplėstinė apeliacinė kolegija. 2008 m. lapkričio 28 d. sprendimas *Utilisation d'embryons/WARF* G 0002/06, EP:BA:2008:G000206.20081125; (6) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2009 m. gegužės 28 d. sprendimas *Stem cells/CALIFORNIA* T 0522/04, EP:BA:2009:T052204.20090528; (7) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2012 m. gegužės 31 d. sprendimas *Tomatoes II/STATE OF ISRAEL* T 1242/06, EP:BA:2012:T124206.20120531; (8) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 1990 m. spalio 3 d. sprendimas *Krebsmaus* T 0019/90, EP:BA:1990:T001990.19901003; (9) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 1995 m. vasario 21 d. sprendimas *Plant* <...>; (10) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 1995 m. vasario 21 d. sprendimas *Cellules de plantes* T 0356/93, EP:BA:1995:T035693.19950221; (11) Europos patentų tarnybos išplėstinė apeliacinė kolegija. 2008 m. lapkričio 28 d. sprendimas *Use of embryos* <...>; (12) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2013 m. sausio 24 d. sprendimas *be pavadinimo* T 0149/11 <....>; (13) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2006 m. sausio 12 d. sprendimas *Gene trap/ARTEMIS* T 0606/03, EP:BA:2006:T060603.20060112; (14) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2004 m. balandžio 7 d. sprendimas *Stem Cells/WARF* T 1374/04, EP:BA:2006:T137404.20060407; (15) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2013 m. balandžio 9 d. sprendimas *Gewinnung von embryonalen Stammzellen/WÜRFEL* T 1836/10, EP:BA:2013:T183610.20130409; (16) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2004 m. birželio 15 d. sprendimas *Phosphinothricin-Resistenzgen/BAYER* T 0475/01, EP:BA:2004:T047501.20040615; (17) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2012 m. liepos 13 d. sprendimas *Non-invasive* <...>; (18) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2004 m. liepos 6 d. sprendimas *Transgenic* <...>; (19) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2008 m. lapkričio 13 d. sprendimas *Mutation /UNIVERSITY OF UTAH* T 0666/05, EP:BA:2008:T066605.20081113; (20) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2014 m. rugsėjo 9 d. sprendimas *Embryonic stem cells, disclaimer/ASTERIAS* T 1441/13, EP:BA:2014:T144113.20140909; (21) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2014 m. vasario 4 d. sprendimas *Culturing* <...>; (22) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2007 m. rugsėjo 27 d. sprendimas *Breast* <...>; (23) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2005 m. gegužės 11 d. sprendimas *Euthanasia* <...>; (24) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2010 m. lapkričio 25 d. sprendimas *be pavadinimo* T 0385/09 <...>; (25) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2015 m. vasario 26 d. sprendimas *Neurale Vorläuferzellen/BRÜSTLE* T 1808/13, EP:BA:2015:T180813.20150226; (26) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2016 m. gegužės 31 d. sprendimas *Human pluripotent* <...>; (27) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 1998 m. lapkričio 18 d. sprendimas *Heat treated Factor VIII/CEDARS-SINAI* T 0919/93, EP:BA:1998:T091993.19981118; (28) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2004 m. liepos 6 d. sprendimas *Animaux transgeniques/HARVARD* T 0315/03, EP:BA:2004:T031503.20040706; (29) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2004 m. liepos 6 d. sprendimas *Genetisch manipulierte Tiere/HARVARD* T 0315/03, EP:BA:2004:T031503.20040706; (30) Europos patentų tarnybos išplėstinė apeliacinė kolegija. 2008 m. lapkričio 28 d. sprendimas *Verwendung von Embryonen/WARF* G 0002/06, EP:BA:2008:G000206.20081125; (31) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2002 m. spalio 23 d. sprendimas *Relaxin/HOWARD FLOREY INSTITUTE* T 0272/95, EP:BA:2002:T027295.20021023; (32) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2012 m. spalio 16 d. sprendimas *Modulation of stem cells/SANGAMO BIOSCIENCES* T 1176/09, EP:BA:2012:T117609.20121016; (33) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2004 m. balandžio 7 d. sprendimas *Stammzellen/WARF* T 1374/04, EP:BA:2006:T137404.20060407; (34) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 1995 m. vasario 21 d. sprendimas *Pflanzenzellen* T 0356/93, EP:BA:1995:T035693.19950221; (35) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2009 m. rugsėjo 4 d. sprendimas *Perfused microtissue/MIT* T 0329/06, EP:BA:2009:T032906.20090904. 5 sprendimai paieškos rezultatuose pasikartojo.

[157] (1) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 1990 m. spalio 3 d. sprendimas *Onco-Mouse* <...>; (2) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2008 m. lapkričio 19 d. sprendimas *Method of diagnosis* <...>; (3) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2009 m. gegužės 28 d. sprendimas *Stem cells/CALIFORNIA* <...>; (4) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2012 m. gegužės 31 d. sprendimas *Tomatoes* <...>; (5) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 1995 m. vasario 21 d. sprendimas *Plant* <...>; (6) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2006 m. sausio 12 d. sprendimas *Gene trap* <...>; (7) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2004 m. balandžio 7 d. sprendimas *Stem Cells* <...>; (8) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2013 m. balandžio 9 d. sprendimas *Gewinnung* <...>; (9) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2004 m. birželio 15 d. sprendimas *Phosphinothricin* <...>; (10) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2012 m. liepos 13 d. sprendimas *Non-invasive* <...>; (11) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2004 m. liepos 6 d. sprendimas *Transgenic* <...>; (12) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2008 m. lapkričio 13 d. sprendimas *Mutation/UNIVERSITY* <...>;

kompoziją apimančio ir į biomedicinos mokslų sferą patenkančio išradimo[158], apsaugos. Taip pat, remiantis moksline literatūra[159], šiame tyrime papildomai buvo pasirinkti ir išanalizuoti 3 EPT protestų skyrių sprendimai[160] bei 1 EPT ekspertizės skyriaus sprendimas[161].

Iš viso tyrime buvo išanalizuoti 27 EPT sprendimai, kuriuose išnagrinėti: (a) išradimai, apimantys gyvūnus; (b) išradimai, apimantys augalus; (c) išradimai, apimantys žmogaus genus, genetinius testus ir kitus nuo žmogaus kūno atskirtus elementus; (d) išradimai, apimantys žmogaus kamienines ląsteles ir žmogaus embriono naudojimą, t.y. apimantys gyvą žmogų; (e) išradimas, apimantis farmacinę kompoziciją.

EPT sprendimus pagal išnagrinėtų išradimų rūšis išskaidžius į aukščiau minėtas grupes, vėliau *sintezės metodo* pagalba pastarosios buvo apjungiamos tarpusavyje pagal tai, kokia filosofijos kryptimi yra paremti EPT pateikiami argumentai. Taip buvo siekiama nustatyti ryšį tarp išradimo rūšies ir jo atžvilgiu EPT taikomų testų bei standartų.

Tarpusavyje gretinant ir vertinant šiame disertaciniame tyrime išanalizuotus EPT sprendimus, buvo *lyginami* testai ir standartai, pasitelkti minėtų grupių išradimų patentabilumo įvertinimui. Taip pat *lyginamasis metodas* buvo pasitelktas tiriant kategorijų „moralė“ ir „viešoji tvarka“ sampratas minėtuose EPT sprendimuose ir šioje disertacijoje analizuotose teisės paradigmose (teisiniame pozityvizme, prigimtinėje teisės mokykloje ir teisiniame realizme) bei nustatant šių sampratų panašumus ir skirtumus.

---

(13) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2014 m. rugsėjo 9 d. sprendimas *Embryonic stem cells, disclaimer*<...>; (14) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2014 m. vasario 4 d. sprendimas *Culturing* <...>; (15) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2007 m. rugsėjo 27 d. sprendimas *Breast* <...>; (16) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2015 m. vasario 26 d. sprendimas *Neurale* <...>; (17) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2016 m. gegužės 31 d. sprendimas *Human pluripotent* <...>; (18) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 1998 m. lapkričio 18 d. sprendimas *Heat treated* <...>; (19) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2002 m. spalio 23 d. sprendimas *Relaxin* <...>; (20) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2012 m. spalio 16 d. sprendimas *Modulation* <...>; (21) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2009 m. rugsėjo 4 d. sprendimas *Perfused* <...>. Iš jų vienas yra EPT išplėstinės apeliacinės kolegijos sprendimas: Europos patentų tarnybos išplėstinė apeliacinė kolegija. 2008 m. lapkričio 28 d. sprendimas *Use of embryos* <...>.

[158] (1) Europos patentų tarnybos apeliacinė kolegija. 2005 m. gegužės 11 d. sprendimas *Euthanasia* <...>; Europos patento paraiška nr. 92902903.1, paskelbta kaip nr. WO9211009; patento apibrėžties punktai apėmė farmacinę kompoziciją: tirpalą, skirtą žemesniųjų žinduolių eutanazijai.

[159] HELLSTADIUS, A. *A Quest for Clarity* <...>.

[160] Europos patentų tarnybos protestų skyrius. 2001 m. rugpjūčio 16 d. sprendimas *Leland* <...>; Europos patentų tarnybos protestų skyrius. 2003 m. liepos 21 d. sprendimas *Edinburgh* <...>.

[161] Europos patentų tarnybos ekspertizės skyrius. 1989 m. liepos 14 d. sprendimas *Harvard/Onco-Mouse*, paraiškos nr. 85 304 490.7.

Šiame tyrime svarbi yra ir *sisteminė analizė*, pasitelkiama: (a) atskleidžiant EPK 53 (a) straipsnio vietą ir reikšmę Europos patentų sistemoje bei pastarosios sistemos santykį su ES teisine sistema ir Bendro galiojimo patentų paketo[162] naujovėmis; (b) nustatant svarbiausius skirtinguose EPT padalinių sprendimuose nurodomus kategorijų „moralė“ ir „viešoji tvarka“ bruožus bei pastarųjų kategorijų sampratas šioje disertacijoje analizuotose teisės paradigmose (teisiniame pozityvizme, prigimtinėje teisės mokykloje ir teisiniame realizme); (c) apibrėžiant biomedicinos mokslų sampratą ir jų santykį su biotechnologijų sritimi bei (d) atskleidžiant galimus EPK 53 (a) straipsnio taikymo ir aiškinimo ekonominius padarinius.

Taip pat šiame tyrime pasitelktas *istorinis metodas*, kurio pagalba analizuota biotechnologijų raida bei 53 (a) straipsnio įtraukimo į EPK tekstą ir vėlesnio jo pakeitimo istorija.

Tyrimo problematika yra pakankamai plati, aptariamas ne vienas klausimas, kuris yra reikšmingas Europos patentų teisės ir biomedicinos mokslų santykio, sprendžiant dėl patentų biotechnologiniams išradimams suteikimo Konvencijos 53 (a) straipsnio kontekste, atskleidimui. Todėl siekiant išlaikyti nuoseklumą ir logišką pagrįstumą, naudotas *loginis metodas*.

Tyrimo struktūra

Tyrimo tikslas ir jo uždaviniai nulemia šios disertacijos struktūrą, kurią sudaro šešios pagrindinės dalys.

Pirmajame skyriuje išsamiai nagrinėjama EPK 53 (a) straipsnio pozicija Europos patentų sistemoje ir jo ryšys su Biotechnologijų direktyva[163]. Po to atliekamas EPT padalinių vaidmens tyrimas, atsižvelgiant į EPK 53 (a) straipsnio aiškinimą ir taikymą. Galiausiai,

[162] Bendro galiojimo patentų paketą sudaro: 2012 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1257/2012, kuriuo įgyvendinamas tvirtesnis bendradarbiavimas kuriant bendrą patentinę apsaugą, 2013 m. vasario 19 d. Susitarimas dėl Bendro patentų teismo ir 2012 m. gruodžio 17 d. Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1260/2012, kuriuo įgyvendinamas su taikoma vertimo tvarka susijęs tvirtesnis bendradarbiavimas kuriant bendrą patentinę apsaugą. Visi minėti dokumentai yra šiuo metu vykstančios Europos patentų sistemos reformos pagrindas.

[163] 1998 m. Liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/44 / EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos.

autorė analizuoja EPT praktiką, aiškinant ir taikant EPK 53 (a) straipsnį, bei nustato, kokie testai ir standartai yra taikomi, bei jų ryšį su tam tikromis filosofinėmis kryptimis (deontologiniu požiūriu ir utilitarizmu). Taip pat analizuodama EPT praktiką autorė aptaria terminą „komercinis išnaudojimas“ šioje praktikoje. Atsižvelgiant į pastarąją praktiką, yra išskiriami EPK 53 (a) straipsnio aiškinimo ir taikymo standartai ir testai. *Antroje dalyje* analizuojami terminai „biomedicinos mokslai“ ir „biotechnologijos“ bei jų santykis. Taip pat autorė išnagrinėja biomedicinos mokslų, kaip tradicijos, sampratą ir atskleidžia šios sampratos reikšmę Europos patentų teisės ir pastarojo mokslo srities santykiui. *Trečiojoje dalyje* aptariamas tradicijų vaidmuo teisinėje sistemoje ir Vakarų teisinės tradicijos samprata XXI amžiuje. Galiausiai šioje dalyje pateikiama dabartinė Vakarų teisinės tradicijos situacija ir kokią įtaką minėta padėtis gali turėti EPK 53 (a) straipsnio aiškinimui ir taikymui. *Ketvirtoje dalyje* nagrinėjama *ordre public* ir moralės samprata Vakarų teisinėse tradicijoje ir EPT praktikoje. Remiantis šios analizės duomenimis, nustatomas jų santykis abiejuose kontekstuose. Patentų sistemos ekonominė funkcija analizuojama *penktojoje dalyje*, aptariant utilitaristines teorijas biomedicinos mokslo sferoje ir EPK 53 (a) straipsnio taikymo šioje srityje pasekmes. *Šeštojoje dalyje* aptariamas tradicijų santykis ir jo kaita bei koprodukcijos kategorijos reikšmė aiškinant ir taikant EPK 53 (a) straipsnį. Galiausiai analizuojami EPK 53 (a) straipsnio ir biomedicinos mokslo sąveikos modeliai.

Išvados

Atsižvelgiant į šio disertacinio tyrimo tikslą, uždavinius ir hipotezę, daromos tokios tyrimo išvados:

1. Priimdami sprendimus dėl patentų biotechnologiniams išradimams išdavimo EPK 53 (a) straipsnio ir su juo susijusių EPK Įgyvendinimo taisyklių nuostatų pagrindu, EPT padaliniai taiko testus, paremtus kuria nors viena iš Vakarų intelektinėje mintyje vyraujančių etikos teorijų – utilitarizmu arba deontologine etika. Pirmuoju požiūriu paremtas „svėrimo“ testas dažniausiai taikomas sprendžiant dėl patentų išdavimo išradimams, apimantiems gyvūnus, o antrąja filosofijos kryptimi paremtas paneigiamos prezumpcijos testas – vertinant išradimus, apimančius žmogaus kūną įvairiose jo

formavimosi ir vystymosi stadijose arba iš jo išskirtus elementus. Išradimams, apimantiems augalus, gali būti taikomi abu testai, paremti minėtais filosofiniais požiūriais. Negausi EPT praktika atskleidžia, jog „svėrimo“ testo atveju, siekiant įvertinti išradimo komercinį naudojimą, taikomas nepriimtinumo, o pasitelkiant paneigiamos prezumpcijos testą – pasibjaurėjimo standartas. Pirmuoju atveju labiau tikėtinas siauresnis termino *komercinis naudojimas* aiškinimas, į kurį patenka patento apibrėžties punktuose aprašyto išradimo samprata, o antruoju – platesnis, apimantis ir išradimo sukūrimo veiksmus. Kai EPT padaliniai vertindami biotechnologinį išradimą renkasi taikytinus testus, standartus ar nustato termino *komercinis naudojimas* sampratą, didelę reikšmę turi išradimo turinys, kuriam tinkamai įvertinti yra reikalingos konkrečiu momentu egzistuojančios biomedicinos mokslų žinios.

2. Gamtos mokslai, įskaitant ir biomedicinos mokslus, gali būti suvokiami kaip reiškinys, apimantis tiek kumuliatyvų, tiek ir nekumuliatyvų vystymąsi. Todėl tiek normalaus mokslo atveju, tiek mokslo revoliucijų metu aplinkai ir joje vykstantiems procesams pažinti turi įtakos mokslininkų bendruomenės požiūris, kuris dažnai yra suformuotas egzistuojančios tradicijos ir ne visada objektyviai atspindi realybę. Dėl šios priežasties Europos patentų sistema į gamtos mokslų, įskaitant ir biomedicinos mokslų, pateikiamas žinias gali žvelgti atsargiau ir priimti sprendimus tik atlikusi kritiškesnį aplinkos bei žinių apie ją įvertinimą, o tai gali lempti silpnesnę šios mokslų srities įtaką Europos patentų teisei.
3. Po XX amžiaus pirmos pusės sukrėtimų šiuolaikinė Vakarų teisės tradicija pasižymi žmogaus vertės akcentavimu ir jo teisių apsauga, paremta deontologine etika. Remiantis ja, veiksmai yra laikomi gerais arba blogais, teisingais arba neteisingais ne dėl savo pasekmių, bet patys savaime. Nepaisant žmogaus svarbos šioje teisės tradicijoje, neretai iškyla situacijų, kai yra būtinas konkuruojančių žmogaus teisių „svėrimas“. Taip pat egzistuoja kitų vertybių, kurios neturi tokio svarbaus statuso kaip žmogus, tačiau reikalauja apsaugos. Tais atvejais, kai deontologinė etika, priimant sprendimus, nėra pakankama arba kai sprendimas nedaro jokios tiesioginės įtakos ar bent jau nesukelia žalos žmogaus gyvybei ir orumui, aktualiu tampa utilitarizmas. Remiantis šia etikos

teorija, sprendimai priimami vertinant veiksmų pasekmes, dėl ko atsižvelgiama į kitų tikrovės sričių pareikiamus argumentus ir žinias. Aptartų etikos teorijų, pasitelkiamų priimant sprendimus, dinamiką lemia Vakarų teisės tradicijai priklausančios teisinės sistemos, pagrįstos esminiais principais ir vertybėmis, bei kitų tikrovės sričių, teikiančių žinių apie supančią aplinką, santykis.

4. Viešosios tvarkos ir moralės sampratos bei jų santykis EPT praktikoje ir Vakarų teisės tradicijoje yra panašūs:

a) Didžiojoje EPT praktikos dalyje moralė ir viešoji tvarka traktuojamos kaip vienas prieštaravimo patento suteikimui, remiantis EPK 53 (a) straipsniu, pagrindas. Egzistuoja tik keletas Tarnybos sprendimų, kuriuose minėtos kategorijos atskiriamos, moralę siejant su neteisinėmis, tačiau tam tikrai visuomenei itin svarbiomis socialinėmis normomis, o viešąją tvarką – su teisės normomis, fundamentaliomis konkrečios visuomenės egzistavimui.

b) Teisiniame pozityvizme ir teisiniame realizme moralė suvokiama kaip neteisinio pobūdžio elgesio normos ar individo vidiniai įsitikinimai, darantys įtaką teisės normų kūrimui, aiškinimui ir taikymui, o prigimtinės teisės mokyklos požiūriu, moralė, nepaisant jos santykinumo, gali būti tapatinama su teisine sistema arba būti šios sistemos įvertinimo pagrindu. Vis dėlto net ir paradigmose, siekiančiose griežtai atskirti moralę nuo teisės, egzistuoja situacijos, kuriose tai padaryti yra sudėtinga, todėl aptariamos kategorijos gali sutapti. Tuo tarpu viešoji tvarka, nepaisant to, jog Vakarų teisės tradicijoje pirmiausia yra tapatinama su pozityviosios teisės normomis, dėl savo gebėjimo evoliucionuoti, prisitaikydama prie besikeičiančių aplinkos sąlygų ir akceptuodama naujas vertybes, gali sutapti ir su moralinės nuostatomis.

Visa tai atskleidžia, jog tiek Vakarų teisės tradicijoje apskritai, tiek EPT praktikoje visais atvejais viešąją tvarką, tapatinamą su teisės normomis ir principais, bei moralę, prilyginamą neteisinėms elgesio normoms, atskirti viena nuo kitos gali būti sudėtinga.

5. Nepaisant diskusijų dėl patentų sistemos efektyvumo, mokslinėje literatūroje sutariama, jog patentai užtikrina ekonominę grąžą ir skatina inovacijų kūrimą biomedicinos mokslų srityje. Tai reiškia, jog EPK 53 (a) straipsnio pagrindu nesuteikus patento šios mokslų srities išradimui, yra sumažinama jo komercializavimo galimybė, o kartu – ir potenciali patento savininko ekonominė nauda. Atsižvelgiant į tai, egzistuoja tikimybė, jog Europos patentų sistemoje nepatentabiliais viešosios tvarkos ir (ar) moralės atžvilgiu laikomų objektų bei su jais susijusių procesų tyrimai ir išradimų jų pagrindu kūrimas sulauks mažiau investicijų. Tai lems lėtesnę biomedicinos mokslų tam tikrais klausimais pažangą ir neskatins žinių visumos apie supančią aplinką, joje esančius objektus bei vykstančius procesus augimo.
6. EPK 53 (a) straipsnio taikymo ir aiškinimo praktika atskleidžia, jog Europos patentų sistema, kaip Vakarų teisės tradicijos dalis, ir biomedicinos mokslai, kaip tradicija, minėtos EPK nuostatos kontekste daro poveikį viena kitai. Šiai sąveikai įtaką daro: (a) Vakarų teisės tradicijoje saugomos vertybės, kurioms darys poveikį komercinis išradimo naudojimas; ir (b) biomedicinos mokslų žinių, kurias galima pasitelkti išradimo turiniui analizuoti, išsamumas ir patikimumas. Europos patentų sistemos požiūrį dėl konkrečių išradimų patentavimo EPK 53 (a) straipsnio kontekste formuoja biomedicinos mokslų žinios apie supančią aplinką. Minėtos žinios padeda suvokti konkretų išradimą, nustatyti, koks šio išradimo ar jo dalies santykis su Vakarų teisės tradicijoje saugomomis vertybėmis, ir įvertinti potencialų išradimo komercinio naudojimo minėtoms vertybėms poveikį. Toks biomedicinos mokslų žiniomis paremtas įvertinimas lemia patento biotechnologiniams išradimams EPK 53 (a) straipsnio pagrindu suteikimą arba jo paraiškos atmetimą. Šiuo atveju patento suteikimas signalizuos tai, jog išradimo komercinis naudojimas, vertinant iš konkrečiu momentu prieinamų biomedicinos mokslų žinių pozicijos, yra suderinamas su Vakarų teisės tradicijoje saugomomis vertybėmis. Tai skatins tolesnį biomedicinos mokslų vystymąsi ir žinių, kurios vėliau bus panaudotos naujų išradimų komerciniam naudojimui EPK 53 (a) straipsnio pagrindu įvertinti, atsiradimą. Patento paraiškos minėto straipsnio pagrindu atmetimas signalizuos tai, jog išradimo komercinis naudojimas, vertinant iš

konkrečiu momentu prieinamų biomedicinos mokslų žinių pozicijos, yra nesuderinamas su Vakarų teisės tradicijoje saugomomis vertybėmis. Šiuo atveju, tyrimai konkrečiais klausimais gali s arba bus ieškoma alternatyvių, leidžiančių išspręsti tą pačią problemą tačiau, EPK 53 (a) straipsnio požiūriu, patentabilių išradimų. Nors patento suteikimo ir jo paraiškos atmetimo EPK 53 (a) straipsnio pagrindu poveikis biomedicinos mokslams nebus identiškas, tačiau abiem atvejais tai darys poveikį šios mokslų sferos vystymuisi, kas lems naujų Europos patentų sistemoje siekiamų patentuoti išradimų sukūrimą. Pateikus patento paraišką, prieinamų biomedicinos mokslo žinių pagrindu šių išradimų komercinis naudojimas bus vertinamas EPK 53 (a) straipsnio pagrindu. Tokio įvertinimo rezultatas, pasireiškiantis patento suteikimu ar jo paraiškos atmetimu, toliau darys poveikį biomedicinos mokslų vystymuisi, kuris ateityje pateiks naujus iššūkius Europos patentų teisei, sprendžiant dėl patentų biotechnologiniams išradimams suteikimo.

Autorės moksliniai straipsniai disertacijos tema

1. RANDAKEVIČIŪTĖ, J. Vakarų teisės tradicijos ir biomedicinos mokslų santykis Europos patentų konvencijos 53 (a) straipsnio kontekste. *Teisė*, 2016, t. 98, p. 135–152.
2. MACHOVENKO, J., RANDAKEVIČIŪTĖ, J. Научный прогресс и право: *quo vadis*? *Проблемы гражданского права и процесса*. Гродно: ГрГУ им. Я. Купалы, 2016, с. 209-222.
3. RANDAKEVIČIŪTĖ, J. Moralės vaidmuo teisinėje sistemoje Vakarų teisės tradicijos kontekste. *Teisė*, 2016, t. 101, p. 145-165.

Autorės pristatyti pranešimai disertacijos tema

1. 2015 m. balandžio 9-10 d. dalyvavo 3-iojoje tarptautinėje doktorantų ir jaunųjų teisėtyrininkų konferencijoje „*Security and the Purpose of Law*“ ir pristatė pranešimą „*Human Security and the Development of the Biomedical Science*“, Vilniaus universitetas Teisės fakultetas.
2. 2015 m. lapkričio 6-7 d. dalyvavo 3-iojoje kasmetiniame taikomosios filosofijos seminare „*Ethics of Emerging Technologies*“ ir pristatė pranešimą „*Influence of Biomedical Science on the Legal Regulation: an Interaction of two Traditions*“, *Bowling Green* valstijos universitetas.
3. 2016 m. gegužės 24-26 d. dalyvavo seminare „*Tenth WIPO Advanced Intellectual Property Research Forum: The Theory and Practice of Intellectual Property - Taking Stock and Looking Ahead*“ ir pristatė pranešimą „*The Influence of Biomedical Science on Legal Regulation in the Context of Art. 53 (a) of the European Patent Convention*“, Pasaulio intelektinės nuosavybės organizacija.
4. 2016 m. birželio 9-10 d. dalyvavo seminare „*First Workshop for Junior Researchers in IP Law*“ ir pristatė pranešimą „*The influence of biomedical science on legal regulation: the case of Art. 53 (a) of the European Patent Convention*“, Leveno katalikiškasis universitetas.

5. 2016 m. rugpjūčio 10-11 d. dalyvavo konferencijoje „*Intellectual Property Scholars Conference 2016*“ ir pristatė pranešimą „*The influence of biomedical science on legal regulation: the case of Art. 53 (a) of the European Patent Convention*“, Stanfordo universitetas.
6. 2017 m. liepos 11 d. Makso Planko inovacijų ir konkurencijos institute pristatė pranešimą „*Case law of the European Patent Office regarding the interpretation of Art. 53 (a) EPC*“; Makso Planko inovacijų ir konkurencijos institutas.