

KRZYSZTOF SZANIAWSKI¹

Przeniesienie autorskich praw majątkowych w umowie o prowadzenie badania klinicznego

Streszczenie

Artykuł podejmuje problematykę przeniesienia autorskich praw majątkowych do wyników badania klinicznego i innych utworów powstałych w wyniku prowadzenia badania klinicznego (utwory badaniowe). Dokonana analiza norm prawnych, orzecznictwa i wypowiedzi doktryny pozwoliła na identyfikację i przybliżenie wybranych problemów wynikających z następujących pytań: po pierwsze – czy możliwe jest przeniesienie autorskich praw majątkowych do przyszłych utworów badaniowych?; po drugie – czy utwory badaniowe mają charakter utworów pracowniczych?; po trzecie wreszcie – czy do przeniesienia autorskich praw majątkowych do utworu badaniowego konieczne jest wskazanie w odpowiednich postanowieniach umowy o przeprowadzenie badania klinicznego konkretnych pól eksploatacji? Rozważania podjęte zostały na gruncie ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych z uwzględnieniem praktyki obrotu gospodarczego.

Słowa kluczowe: badania kliniczne, autorskie prawa majątkowe, przeniesienie autorskich praw majątkowych, utwór przyszły, pola eksploatacji, umowa o prowadzenie badania klinicznego

¹ Dr Krzysztof Szaniawski – absolwent studiów magisterskich oraz doktoranckich na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego oraz Studium Doktoranckiego w Kolegium Prawa Akademii Leona Koźmińskiego w Warszawie; e-mail: szaniawski.poczta@gmail.com

KRZYSZTOF SZANIAWSKI

Financial copyright transfer in clinical trial agreements

Abstract

This paper takes up the problems connected with the transfer of financial copyrights to clinical trial results and other work resulting from clinical trial conduct (clinical work). The analysis of legal norms, judicial decisions and opinions expressed in the doctrine enabled identification and initial review of the chosen problems resulting from the following questions: firstly – is transfer of copyrights to future works possible?; secondly – should clinical work be considered as employees' work?; thirdly – does the transfer of financial copyrights to clinical work require indicating specific exploitation fields in the clinical trial agreement? The legal analysis of the above matters has been made on the basis of the Act on Copyright and Related Rights as of 4th February 1994, also considering the current market standards.

Keywords: clinical trials, financial copyrights, financial copyrights transfer, future work, exploitation fields, clinical trial agreement

Zapewnienie efektywnej ochrony własności intelektualnej sponsora stanowi istotny element w procesie organizowania badań klinicznych produktów leczniczych w Polsce i na świecie. W tym kontekście doniosłe znaczenie prawne i praktyczne zyskują postanowienia dotyczące przeniesienia autorskich praw majątkowych zawarte w umowie o przeprowadzenie badania klinicznego. Problematyka przeniesienia autorskich praw majątkowych nie była dotąd szerzej omawiana w literaturze poświęconej badaniom klinicznym. Celem niniejszego artykułu jest więc przede wszystkim identyfikacja wybranych problemów związanych z tym zagadnieniem na gruncie ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych².

Uwagi ogólne

Złożoność problematyki prawnej związanej z prowadzeniem wielośrodkowych badań klinicznych produktów leczniczych wymaga niejednokrotnie uwzględnienia specyfiki prawa krajowego państw, w których prowadzone jest dane badanie. Ta oczywista skądinąd konstatacja odnosi się także do prawa polskiego, które formułuje szereg wymogów związanych z przeniesieniem autorskich praw majątkowych do utworów mogących powstać w bezpośrednim związku z prowadzeniem badań klinicznych (utwory badaniowe).

Z uwagi na wąskie ramy tematyczne niniejszego artykułu poza zakresem prowadzonych rozważań pozostaje szczegółowa analiza pojęć „badanie kliniczne”, „utwór” oraz „autorskie prawa majątkowe”. Warto jednak przypomnieć, że zgodnie z art. 37a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne³, badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach⁴. W świetle art. 1 ust. 1 pr. aut., utworem jest natomiast każdy przejaw działalności twórczej o indywidualnym

² Tekst jedn. Dz.U. z 2006 r. Nr 90, poz. 631 z późn. zm., dalej cyt. jako: pr. aut.

³ Tekst jedn. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm., dalej cyt. jako: pr. farm.

⁴ Szerzej na temat definicji badania klinicznego por. w szczególności: T. Kuczur, D. Wąsik, *Pojęcie, cel i założenia badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych*, [w:] idem, *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2016, s. 17 i n.; R. Stankiewicz, *Badania kliniczne*, [w:] idem (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Warszawa 2016, s. 64 i n.; T. Brodniewicz, *Badania kliniczne*, Warszawa 2015.

charakterze, ustalony w jakiegokolwiek postaci, niezależnie od wartości, przeznaczenia i sposobu wyrażenia⁵. Co do zasady, do utworu przysługują twórcy autorskie prawa osobiste oraz autorskie prawa majątkowe. Zgodnie z art. 16 pr. aut., autorskie prawa osobiste chronią nieograniczoną w czasie i niepodlegającą zrzeczeniu się lub zbyciu więź twórcy z utworem. Treścią autorskich praw majątkowych jest zaś prawo do korzystania z utworu i rozporządzania nim na wszystkich polach eksploatacji oraz do wynagrodzenia za korzystanie z utworu, co wynika z art. 17 pr. aut. Autorskie prawo majątkowe jest cywilnym prawem podmiotowym o charakterze bezwzględnym i wyłącznym, które może stanowić przedmiot obrotu i dziedziczenia⁶.

Poza zakresem prowadzonych rozważań pozostaje ponadto problematyka własności danych z badania klinicznego i ich zbycia, o czy mowa w art. 37ca pr. farm. Zauważyć jednak wypada, że w tym zakresie podejmowane w artykule rozważania mogą mieć pośrednie znaczenie, w szczególności gdy przedmiotowe dane będą utrwalane w formie mającego powstać w przyszłości utworu.

Jednym z warunków uzyskania zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie w Polsce badania klinicznego jest przedstawienie temu organowi umowy dotyczącej badania, zawartej pomiędzy stronami biorącymi w nim udział. W praktyce obrotu jest to zazwyczaj umowa trójstronna zawarta pomiędzy badaczem (lekarzem prowadzącym badanie), ośrodkiem badawczym (podmiotem leczniczym, w którym prowadzone będzie badanie) a sponsorem badania lub tzw. *contract research organization* (CRO), tj. organizacją prowadzącą badania kliniczne na zlecenie sponsora⁷. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej⁸ przewiduje bowiem w § 20, że sponsor, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki lub czynności określone w wymaganiach tego rozporządzenia osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badania kliniczne na zlecenie, przy czym zawarcie takiej umowy nie zwalnia sponsora z odpowiedzialności związanej z prowadzeniem badania klinicznego.

⁵ Szerzej na temat pojęcia utworu por. w szczególności: J. Barta, R. Markiewicz, *Komentarz do art. 1 pr. aut.*, [w:] J. Barta, M. Czajkowska-Dąbrowska, Z. Cwiakalski, R. Markiewicz, E. Traple, *Prawo autorskie i prawa pokrewne. Komentarz*, Kraków 2005, s. 66 i n.

⁶ J. Barta, R. Markiewicz, *Prawo autorskie*, Warszawa 2008, s. 82; R. Markiewicz, *Zabawy z prawem autorskim*, Warszawa 2015, s. 70; Z. Okoń, *Komentarz do art. 17 pr. aut.*, [w:] D. Flisiak (red.), *Prawo autorskie. Komentarz*, Lex 2015.

⁷ Szerzej na temat umów w badaniach klinicznych por. w szczególności: P. Zięćcik, K. Bartkowiak, *Umowy w badaniach klinicznych*, Warszawa 2009, s. 52 i n.

⁸ Dz.U. z 2012 r. Nr 0, poz. 489.

Utwór w badaniach klinicznych

Podkreślić należy, że umowa o przeprowadzenie badania klinicznego wymaga zawarcia przed rozpoczęciem badania i w konsekwencji, w znacznej części, dotyczy utworów, które jeszcze nie powstały w chwili jej podpisania, tj. utworów przyszłych.

Standardowym elementem umów o przeprowadzenie badania klinicznego są postanowienia dotyczące własności intelektualnej, w tym przeniesienia autorskich praw majątkowych do utworów powstałych w związku z prowadzeniem badania. Postanowienia takie mają, co do zasady, na celu potwierdzenie tytułu prawnego sponsora badania do wszelkiej własności intelektualnej pozostającej w bezpośrednim związku z badaniem i definiują „własność intelektualną” w możliwie szeroki sposób. Z punktu widzenia stron umowy o przeprowadzenie badania klinicznego bez znaczenia pozostaje przy tym, czy materiały i dokumentacja tworzona w ramach badania (np. elektroniczna karta obserwacji klinicznej CRF, tj. dokument służący do zapisu wymaganych przez protokół badania klinicznego informacji dotyczących uczestnika badania celem ich raportowania sponsorowi⁹) w rzeczywistości spełniają przesłanki definicji utworu zawarte w art. 1 ust. 1 pr. aut. Kwestia ta każdorazowo wymaga rozstrzygnięcia *ad casum*. Z perspektywy kontraktowej istotnym natomiast jest, by ewentualny utwór stworzony przez badacza podlegał skutecznemu przeniesieniu na rzecz sponsora. Problematyka przeniesienia autorskich praw majątkowych do utworów powstałych w związku z prowadzeniem badań klinicznych dotyczy więc potencjalnych, przyszłych utworów.

W literaturze przedmiotu zauważa się, że ustawodawca nadał utworom przyszłym szerokie znaczenie. Kategoria ta obejmuje zarówno przyszłą twórczość *in spe*, tzn. taką, która jest już w fazie twórczej realizacji, jak i twórczość, która zaistniała w umyśle autora jako idea, choć nie została jeszcze wyrażona w postaci utworu, choćby nieukończonego, oraz abstrakcyjną kategorię potencjalnej twórczości danego autora¹⁰. Ustawodawca w art. 41 ust. 3 pr. aut. definiuje utwór przyszły poprzez pojęcia „wszystkie utwory” oraz „wszystkie utwory określonego rodzaju”. W odniesieniu do badań klinicznych, pierwsze z wymienionych pojęć należy rozumieć jako „wszystkie utwory stworzone przez danego badacza” w ramach konkretnego badania. Interpretacja pojęcia „wszystkie utwory określonego rodzaju” rodzi natomiast wątpliwości, zwłaszcza wobec faktu, że badanie kliniczne jako eksperyment medyczny, co do zasady, skutkować powinno powstaniem wyłącznie utworów o charakterze naukowym, wyrażonych słowem, symbolami matematycz-

⁹ M. Świerczyński, *Dokumentacja badania klinicznego*, [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2012, s. 198.

¹⁰ P. Ślęzak, *Umowy w zakresie współczesnych sztuk wizualnych*, Warszawa 2012, s. 237.

nymi i znakami graficznymi. J. Barta i R. Markiewicz słusznie zauważają, że brak jest kryteriów, które pozwalałyby zawsze jednoznacznie stwierdzić, czy określone postanowienie umowy dotyczy wszystkich utworów określonego rodzaju, czy też jedynie subkategorii określonego rodzaju utworów¹¹. P. Ślęzak podkreśla natomiast, że ocena zakresu znaczeniowego pojęcia „wszystkie utwory określonego rodzaju” wydaje się stosunkowo prosta, jeżeli mamy do czynienia z twórczością objętą przykładowym wyliczeniem z art. 1 ust. 2 pr. aut., rodzaje utworów można bowiem utożsamiać z ustawowym wyliczeniem. Ocena nie jest natomiast jednoznaczna – kontynuuje cytowany autor – jeżeli mamy do czynienia z typami utworów nieobjętymi ustawowym wyliczeniem i takie klauzule, jak się wydaje, można ocenić jedynie na przykładzie konkretnej umowy¹². W mojej ocenie przyjąć można, że utworem przysłym w badaniach klinicznych jest każdy przejaw działalności twórczej badacza o indywidualnym charakterze, ustalony w jakiegokolwiek postaci, niezależnie od wartości, przeznaczenia i sposobu wyrażenia. Mając na uwadze jednorodny charakter utworów mogących powstać w badaniach klinicznych, wydaje się że kategoria „wszystkich utworów określonego rodzaju” nie ma tu szczególnego znaczenia.

W kontekście analizowanej problematyki istotne jest również postawienie pytania, czy utwory stworzone przez badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego mają charakter utworów pracowniczych i jako takie, zgodnie z art. 12 ust. 1 pr. aut., stanowić mogą przedmiot autorskich praw majątkowych pracodawcy. Aby utwór miał „charakter pracowniczy” nie wystarcza jakikolwiek związek łączący powstanie utworu ze stosunkiem pracy; niezbędne jest, aby stworzenie utworu nastąpiło w wyniku wykonywania obowiązków ze stosunku pracy¹³. W literaturze przedmiotu i orzecznictwie podkreśla się, że nie jest wystarczającą podstawą do stwierdzenia „pracowniczego charakteru” utworu posłużenie się w procesie twórczym urządzeniami lub materiałami należącymi do zakładu pracy lub przygotowanie utworu w czasie pracy twórcy¹⁴. O ile nic innego nie wynika z ustawy lub umowy (o pracę albo umowy cywilnoprawnej), praco-

¹¹ J. Barta, R. Markiewicz, *Komentarz do art. 41 pr. aut.*, [w:] J. Barta et al., op. cit., s. 394.

¹² P. Ślęzak, *Prawo autorskie. Wzory umów z komentarzem*, Lex 2015.

¹³ J. Barta, R. Markiewicz, *Komentarz do art. 12 pr. aut.*, [w:] J. Barta et al., op. cit., s. 208–209; szerzej na temat utworów pracowniczych por. w szczególności: L. Jaworski, *Twórczość pracownicza. Prawo do utworu w świetle art. 12 ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych*, Warszawa 2003; R. Golań, *Przejście praw autorskich z pracownika na pracodawcę*, „Służba Pracownicza” 2012, 11, s. 29–31.

¹⁴ J. Barta, R. Markiewicz, *Komentarz do art. 12...*, s. 208–209; wyrok SA w Katowicach z dnia 4 października 2011 r., V ACa 422/11, Lex nr 1120395.

dawca staje się właścicielem autorskich praw majątkowych pracownika – twórcy, w granicach wynikających z celu umowy o pracę i zgodnego zamiaru stron¹⁵.

Na postawione powyżej pytanie o pracowniczy charakter utworu powstałego w związku z prowadzeniem badania klinicznego należy, co do zasady, udzielić odpowiedzi przeczącej. W zdecydowanej większości przypadków prowadzenie badań klinicznych nie jest objęte zakresem umowy o pracę zawartej pomiędzy badaczem i jego pracodawcą. Umowy te dotyczą bowiem pracy świadczonej w związku z realizacją kontraktów z Narodowym Funduszem Zdrowia lub ewentualnie działalności dydaktycznej w przypadku ośrodków akademickich. Prowadzenie badań klinicznych ma natomiast charakter działalności komercyjnej i nie mieści się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na co jednoznacznie wskazuje art. 37k pr. farm.

O utworze pracowniczym w badaniach klinicznych można by mówić jedynie w sytuacji prywatnych ośrodków badawczych, które swoją działalność gospodarczą skupiają na świadczeniu usług związanych z prowadzeniem takich badań i jednocześnie zatrudniają w tym celu pracowników. W praktyce obrotu gospodarczego taka sytuacja należy jednak do rzadkości.

Przeniesienie autorskich praw majątkowych do utworu przyszłego

Dotychczasowe rozważania pozwalają stwierdzić, że w umowach o prowadzenie badania klinicznego istnieje potrzeba uregulowania przeniesienia autorskich praw majątkowych do przyszłego utworu niepracowniczego z badacza na sponsora badania. W tym kontekście należy odpowiedzieć na pytanie, czy przeniesienie autorskich praw majątkowych do utworu przyszłego jest dopuszczalne w świetle art. 41 ust. 3 pr. aut., zgodnie z którym nieważna jest umowa w części dotyczącej wszystkich utworów lub wszystkich utworów określonego rodzaju tego samego twórcy mających powstać w przyszłości.

Zauważyć trzeba, że art. 41 ust. 3 pr. aut. statuuje dwa zakazy: zakaz zawierania umów dotyczących wszystkich utworów danego autora mających powstać w przyszłości i zakaz zawierania umów dotyczących wszystkich utworów danego rodzaju danego twórcy mających powstać w przyszłości¹⁶. *Ratio legis* przywołanego

¹⁵ Wyrok SA w Warszawie z dnia 25 kwietnia 2007 r., I ACa 116/07, Lex nr 558377.

¹⁶ T. Targosz, K. Włodarska-Dziurzyńska, *Umowy przenoszące autorskie prawa majątkowe*, Warszawa 2010, s. 56.

przepisu wynika z potrzeby ochrony twórcy i wyraża się w zakazie generalnego przeniesienia praw w odniesieniu do wszystkich utworów danego twórcy mających powstać w przyszłości¹⁷. Przepis art. 41 ust. 3 pr. aut. wyklucza w istocie zawieranie sponsorskich kontraktów wieloletnich (często spotykanych w sferze twórczości muzycznej), w których wydawca, określany często jako *music publisher*, zapewnia sobie eksploatacyjną wyłączność w zakresie twórczości danego autora, a w zamian zobowiązuje się do wypłaty stypendium i stosownej promocji jego dzieł¹⁸. Wyrażony w analizowanej normie zakaz obejmuje również umowy przedwstępne o zawarciu w przyszłości umowy przenoszącej prawa do utworów przyszłych, a także umowy opcji¹⁹.

W literaturze przedmiotu przyjmuje się, że przeniesienie praw do utworu przyszłego jest dopuszczalne i podlega zasadniczo tym samym regułom, co w przypadku utworów już istniejących²⁰. Stanowisko takie traktować wypada jako potwierdzenie, że normy wynikające art. 41 ust. 3 pr. aut. stanowią wyjątek od zasady dopuszczalności przeniesienia praw do przyszłego utworu i interpretować należy je zawężająco. Podobny pogląd wyrażany jest w orzecznictwie. Jak podkreślił Sąd Apelacyjny w Poznaniu w wyroku z dnia 4 kwietnia 2001 r., pr. aut. nie wyłącza możliwości przeniesienia autorskich praw majątkowych do utworów mających powstać w przyszłości. Dopuszczalna jest umowa o przeniesienie autorskich praw majątkowych do utworów mających powstać w przyszłości, jeżeli tylko nie obejmuje ona całego przyszłego dorobku twórczego autora, jak i poszczególnych utworów mających powstać w przyszłości²¹. Pogląd ten jest uzasadniony w świetle art. 155 § 2 k.c. (w związku z art. 555 k.c.), który dopuszcza przeniesienie własności w odniesieniu do rzeczy przyszłej.

Kwestią budzącą kontrowersje w doktrynie pozostaje moment nabycia autorskich praw majątkowych do utworu przyszłego. Wyróżnić można w tym zakresie dwa stanowiska. T. Targosz stwierdza, że w braku innego uzgodnienia stron nabycie praw do przyszłego utworu będzie zachodzić w chwili jego przyjęcia, zgodnie

¹⁷ W. Machała, *Ograniczenia swobody umów z art. 41 ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych. Realna ochrona twórcy czy jej iluzja?*, [w:] M. Boratyńska (red.), *Ochrona strony słabszej stosunku prawnego. Księga jubileuszowa ofiarowana Profesorowi Adamowi Zielińskiemu*, Warszawa 2016, s. 763.

¹⁸ J. Barta, R. Markiewicz, *Prawo...*, s. 152.

¹⁹ A. Mirska, *Przeniesienie praw do projektu architektoniczno-budowlanego*, cz. 2, „Zamówienia Publiczne Doradca” 2004, 11, s. 44–51; M. Kępiński, [w:] J. Barta (red.), *System Prawa Prywatnego. Tom XIII. Prawo autorskie*, Warszawa 2007, s. 478.

²⁰ T. Targosz, K. Włodarska-Dziurzyńska, *Umowy przenoszące...*, s. 55. Podobnie: E. Traple, *Umowy o eksploatację utworów w prawie polskim*, Warszawa 2010, s. 55.

²¹ Wyrok SA w Poznaniu z dnia 4 kwietnia 2001 r., I ACa 72/01, OSA 2002, z. 2, poz. 6.

z dyspozycją art. 64 pr. aut. Dopuszczalne jest jednak – zdaniem przywołanego autora – inne określenie tej chwili, z tym zastrzeżeniem, że oczywiście najwcześniejszym możliwym momentem przejścia praw do utworu jest chwila jego stworzenia, ponieważ prawa autorskie nie istnieją, gdy nie istnieje jeszcze utwór. Wybór takiej właśnie chwili jest, w ocenie cytowanego przedstawiciela doktryny, dopuszczalny, a stworzenie utworu, podobnie jak przeniesienie posiadania na gruncie art. 155 § 2 k.c., dopełnia jedynie stan faktyczny przeniesienia, co czyni zbędnym dokonanie odrębnej czynności rozporządzającej. Odmienne, choć niepoparte uzasadnieniem, stanowisko prezentują J. Barta i R. Markiewicz, którzy tezę o dopuszczalności przejścia autorskich praw majątkowych do utworu przyszłego wraz z chwilą jego powstania, uznają za dyskusyjną²². Podobny pogląd prezentuje E. Traple, zauważając, że przyjęcie koncepcji, zgodnie z którą skutek rozporządzający następowalby z momentem stworzenia utworu (koncepcji takiej nie można wykluczyć), mogłoby prowadzić do wzajemnej blokady możliwości eksploatacji – twórca nie mógłby jej prowadzić ze względu na nabycie praw do korzystania z utworu przez osobę trzecią, zaś nabywca nie mógłby korzystać publicznie z utworu ze względu na prawa osobiste twórcy²³.

W mojej ocenie zgodzić należy się ze stanowiskiem, w myśl którego przeniesienie autorskich praw majątkowych do utworu przyszłego może nastąpić już z chwilą jego stworzenia, o ile taki był wyrażony w umowie zgodny zamiar stron. Podkreślić trzeba, że brak jest norm prawa autorskiego, które przekreślałyby zasadność tej tezy. Umowy o przeniesienie autorskich praw majątkowych, jak każde umowy wzajemne, podlegają wykładni zgodnie z dyrektywami z art. 65 k.c., mającej na celu ustalenie zgodnego zamiaru stron i celu umowy²⁴. Zastrzec jednak wypada, że przyjęcie koncepcji skuteczności rozporządzenia autorskim prawem majątkowym do utworu wraz z chwilą jego powstania wymaga ostrożności i szczególowej oceny każdego przypadku.

Z dotychczasowych rozważań wynika, że w umowie o przeprowadzenie badania klinicznego można, co do zasady, przenieść autorskie prawa majątkowe do przyszłych utworów powstałych w związku z prowadzeniem badania już z chwilą ich powstania. Teza ta wymaga jednak uzupełnienia i dalszej weryfikacji pod kątem przewidzianego w pr. aut. wymogu wskazania pól eksploatacji utworu, dla którego zbywane są wspomniane prawa.

²² J. Barta, R. Markiewicz, *Prawo...*, s. 157.

²³ E. Traple, *Umowy...*, s. 50.

²⁴ Wyrok SA w Poznaniu z dnia 27 listopada 2013 r., I ACa 852/13, Lex nr 1409250.

Specyfikacja pól eksploatacji

Zgodnie z art. 41 ust. 2 pr. aut. umowa o przeniesienie *autorskich praw* majątkowych lub umowa o korzystanie z utworu obejmuje pola eksploatacji wyraźnie w niej wymienione. Pojęcie „pola eksploatacji” rozumieć należy jako pewien względnie jednorodny sposób (formę) korzystania z dzieła²⁵. Otwarty katalog przykładowych pól eksploatacji ustawodawca wskazał w art. 50 pr. aut., wymieniając trzy podstawowe sposoby korzystania z utworów: po pierwsze – utrwalanie i zwielokrotnianie, po drugie – obrót oryginałem lub egzemplarzami i po trzecie – inne rozpowszechnianie. W literaturze przedmiotu i orzecznictwie przyjmuje się, że kryteriami wyróżniającymi pola eksploatacji są w szczególności odrębność technologiczna, inny krąg odbiorców, inny podmiot rozpowszechniający oraz zasięg terytorialny i językowy, a także forma ekonomicznej eksploatacji utworu²⁶.

W doktrynie wyróżnić można dwa kierunki wykładni norm wynikających z art. 41 ust. 2 pr. aut. W myśl interpretacji liberalnej, zaproponowanej przez M. Kępińskiego, przejście całości praw na inną osobę może nastąpić w ten sposób, że strony po prostu stwierdzą, iż przenoszą znane sobie prawa autorskie do utworu w całości²⁷. W ocenie powołanego autora sankcją nieściśłego określenia pól eksploatacji jest skuteczność umowy tylko w zakresie pól wyraźnie wymienionych, w pozostałym zaś zakresie umowa podlega ogólnym regułom wykładni²⁸. Stanowisko takie znajduje podstawę w orzecznictwie. Zgodnie z wyrokiem Sądu Najwyższego z dnia 14 września 2005 r. do określenia pól eksploatacji nie jest konieczne posłużenie się ściśle określonymi zwrotami i strony umowy mogą w dowolny sposób określić zakres korzystania z utworu, byle tylko nie nasuwał on wątpliwości. Jak stwierdził Sąd Najwyższy w przywołanym orzeczeniu, art. 41 ust. 2 pr. aut. nie stoi na przeszkodzie stosowaniu wykładni umów o przeniesienie autorskich praw majątkowych oraz umów licencyjnych dla ustalenia objętych nimi pól eksploatacji reguł interpretacyjnych wynikających z art. 65 k.c. W ocenie Sądu Najwyższego z analizowanego przepisu, którego celem jest ochrona twórcy jako strony na ogół słabszej,

²⁵ A. Mirska, *Przeniesienie...*, s. 49.

²⁶ K. Gliściński, *Wyodrębnianie się nowych pól eksploatacji i ich wpływ na obrót prawami do utworów*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego” 2010, 3, s. 45–60; postanowienie SA w Warszawie z dnia 17 stycznia 1992 r., I ACr 296/92, „Wokanda” 1993, 4, poz. 25; wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE z dnia 7 grudnia 2006 r. w sprawie C-306/05, *Sociedad General de Autores y Editores de Espana (SGAE) v. Rafael Hoteles SA*, ECR 2006, s. I-11519.

²⁷ M. Kępiński, *System...*, s. 474.

²⁸ *Ibidem*, s. 473; za liberalną wykładnią art. 41 ust. 2 pr. aut. wypowiedziała się również: J. Szczotka, *Naruszenie wymogu specyfikacji utworu*, [w:] A. Kidyba, R. Skubisz (red.), *Współczesne problemy prawa handlowego. Księga Jubileuszowa dedykowana prof. dr hab. Marii Poźniak-Niedzielskiej*, Kraków 2007, s. 379.

da się wywieść jedynie dyrektywę nakazującą usunięcie ewentualnych wątpliwości co do zakresu możliwości korzystania z utworu przez nabywcę lub licencjobiorcę na rzecz tej z nasuwających się ewentualności interpretacyjnych, według której zakres ten jest węższy²⁹.

Przeciwnikami liberalnej wykładni art. 41 ust. 2 pr. aut. są J. Barta i R. Markiewicz, którzy, odwołując się do wykładni językowej tego przepisu, stwierdzają, iż pominięcie danego pola eksploatacji przesądza o tym, że nie jest ono objęte umową³⁰. Stąd należy uznać – wyjaśniają przywołani autorzy – że w istocie art. 41 pr. aut. wprowadza dwie podstawowe zasady umów autorskich: zasadę specyfikacji pól i praw eksploatacyjnych oraz zasadę specyfikacji utworów. W konsekwencji niewymienienie jakiegokolwiek pola eksploatacji (nawet gdy wola stron była możliwa do zrekonstruowania na podstawie okoliczności towarzyszących zawarciu umowy) przesądza o tym, że umowa nie prowadzi w tym zakresie do przeniesienia prawa lub udzielenia licencji³¹.

Przedstawione przez J. Bartę i R. Markiewicza argumenty nie mogą pozostać niezauważone. Po pierwsze zgodnie z utrwalonym w literaturze i orzecznictwie poglądem literalna wykładnia przepisów ma pierwszeństwo przed innymi metodami ich interpretacji. W mojej ocenie art. 41 ust. 2 pr. aut. w sposób niebudzący wątpliwości stawia przed uczestnikami obrotu wymóg określenia pól eksploatacji w celu zbycia lub licencjonowania autorskich praw majątkowych i wola ustawodawcy jest w tym zakresie dostatecznie jasno wrażona. W tym kontekście za J. Bartę i R. Markiewiczem uznać należy, że opisany w art. 41 ust. 2 pr. aut. „rygor” wymienienia pól eksploatacji w istocie ogranicza generalną regułę interpretacyjną wynikającą z art. 65 § 2 k.c.³². Po drugie zauważyć wypada, że szersza analiza utrwalonej linii orzecznictwa Sądu Najwyższego prowadzi do odrzucenia liberalnej wykładni art. 41 ust. 2 pr. aut. W swoich rozstrzygnięciach sąd ten wielokrotnie podkreślał bowiem, że umowy dotyczące praw autorskich wymagają odniesienia do konkretnych i jasno określonych w umowie pól eksploatacji³³. Nie bez znaczenia pozostaje również fakt, że przytoczony wcześniej wyrok Sądu Najwyższego z dnia 14 września 2005 r., który zdawał się przychylić do liberalnej wykładni art. 41 ust. 2 pr. aut., nie zapoczątkował nowej, liberalnej linii orzeczniczej, a w dok-

²⁹ Wyrok SN z dnia 14 września 2005 r., III CK 124/05, Lex nr 164184.

³⁰ J. Barta, R. Markiewicz, *Prawo...*, s. 148.

³¹ Ibidem.

³² Ibidem, s. 149.

³³ Wyrok SN z dnia 27 listopada 1963 r. II CR 15/63, OSN 1964, z. 11, poz. 228; wyrok SN z dnia 16 maja 1964, niepubl.; wyrok SN z dnia 8 czerwca 1999 r., II CKN 379/1998, OSP 2000, z. 6, poz. 92; wyrok SN z dnia 3 grudnia 2008 r., V CNP 82/08, Lex nr 48468; wyrok SN z dnia 24 marca 2011 r., I CSK 450/10, Lex nr 798235; wyrok SN z dnia 13 maja 2010 r., IV CSK 450/09, Lex nr 1055042.

trynie przyjęty został krytycznie³⁴. Po czwarte wreszcie należy zgodzić się z J. Bartą i R. Markiewiczem, że art. 41 ust. 2 pr. aut. w aktualnym brzmieniu jest zbyt rygorystyczny i w wielu wypadkach nie broni słusznych interesów twórcy, lecz jedynie utrudnia obrót prawny. Niemniej do czasu jego zmiany jasno wyrażona myśl ustawodawcy oraz trudna do zakwestionowania wykładnia językowa są argumentami przeciw zasadniczemu odstępianiu od wymogu wyraźnego wymieniania w umowie pól eksploatacji³⁵.

Podsumowując tę część rozważań, stwierdzić wypada, że mimo pojawiających się w literaturze i orzecznictwie kontrowersji przeniesienie autorskich praw majątkowych do utworu wymaga specyfikacji zarówno utworu, jak i pól jego eksploatacji. Zasada ta znajduje pełne zastosowanie do utworów powstałych w związku z prowadzeniem badań klinicznych. W konsekwencji literalna interpretacja art. 41 ust. 2 pr. aut. pozwala stwierdzić, że umowa o prowadzenie badania klinicznego powinna zawierać zobowiązanie badacza do przeniesienia na rzecz sponsora lub CRO autorskich praw majątkowych do wyników badania i innych utworów opracowanych w jego trakcie, na precyzyjnie określonych polach eksploatacji. W literaturze przedmiotu P. Zięcik, jako jedyny, podejmuje próbę sformułowania propozycji konkretnych pól, wskazując następujące sposoby korzystania z utworów związanych z badaniami klinicznymi: po pierwsze, w zakresie utrwalania i zwielokrotniania – wytwarzanie dowolną techniką egzemplarzy utworu, w tym techniką drukarską, reprograficzną zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową, a także wprowadzanie utworu do pamięci komputera; po drugie, w zakresie obrotu oryginałem utworu albo egzemplarzami, na których utwór utrwalono – wprowadzanie do obrotu, użyczanie, najem lub dzierżawa oryginału albo egzemplarzy; po trzecie, w zakresie rozpowszechniania utworu w inny sposób – publiczne wykonywanie, wystawianie, wyświetlanie oraz nadawanie i reemitowanie za pomocą wizji lub fonii przewodowej lub bezprzewodowej przez stację naziemną lub za pośrednictwem satelity, a także publiczne udostępnianie utworu w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i czasie przez siebie wybranym, w tym poprzez udostępnianie go w sieci Internet³⁶. O ile poszczególne z wymienionych powyżej pól eksploatacji mogą budzić wątpliwości od strony praktycznej, o tyle zgodzić należy się z P. Zięcikiem, że sens wymieniania tak szerokiego katalogu sposobów korzystania z utworu ma zasadniczo na celu doprecyzowanie

³⁴ P. Ślęzak, *Glosa częściowo krytyczna do wyroku SN z dnia 14 września 2005 r., III CK 124/05, „Glosa”* 2006, 4, s. 108–113; P. Żerański, *Glosa krytyczna do wyroku SN z dnia 14 września 2005 r., III CK 124/05, „Glosa”* 2007, 3, s. 59–71.

³⁵ J. Barta, R. Markiewicz, *Prawo...*, s. 148.

³⁶ P. Zięcik, K. Bartkowiak, *Umowy...*, s. 97.

sformułowania „wszystkie pola eksploatacji” i zapewnienie sponsorowi badania należnego mu pełnego władztwa nad wynikami badania i innymi utworami opracowanymi w jego trakcie.

W praktyce obrotu gospodarczego postanowienia umów o prowadzenie badania klinicznego dotyczące przeniesienia autorskich praw majątkowych do wyników badania i innych utworów opracowanych w jego trakcie rzadko odnoszą się do specyficznych pól eksploatacji. Stan taki wydaje się wynikać z następujących okoliczności: po pierwsze wspomniane postanowienia opracowywane są zazwyczaj w oparciu o międzynarodowe standardy, które bardziej niż wymogi polskiego prawa autorskiego uwzględniają normy właściwe dla anglosaskiego prawa kontraktów, któremu nieznana jest koncepcja pól eksploatacji; po drugie wzory umów przygotowywane są przeważnie dla badań wielośrodkowych, które toczą się jednocześnie w kilkudziesięciu ośrodkach badawczych na świecie. W tym przypadku wielość jurysdykcji sprawia, że poszukuje się rozwiązań ogólnych, a dopiero w drugiej kolejności brane są pod uwagę normy prawa krajowego, dotyczące – w analizowanym przypadku – wymogu specyfikacji pól eksploatacji. Mając na uwadze powyższe okoliczności, zadać należy pytanie o skutki braku określenia pól eksploatacji w postanowieniach umownych dotyczących przeniesienia autorskich praw majątkowych.

W literaturze przedmiotu podkreśla się, że konsekwencje prawne niedopełnienia tzw. specyfikacji, czyli wyraźnego wymienienia pól eksploatacji w umowie budzą spory w doktrynie i orzecznictwie³⁷. Jak zauważa T. Targosz, zarysowały się w tej kwestii zasadniczo dwie grupy poglądów. Zgodnie z pierwszą z nich konsekwencją niewymienienia w umowie pola eksploatacji jest brak przeniesienia praw na tym polu, co może także prowadzić do nieważności umowy. Zgodnie z drugim stanowiskiem w braku wyraźnego wymienienia pól należy sięgnąć do ogólnych dyrektyw wykładni oświadczeń woli stron umowy i w konsekwencji „zrekonstruować” zakres przeniesienia lub licencji. Alternatywnie można proponować zastosowanie art. 49 ust. 1 pr. aut., co doprowadziłoby do przeniesienia prawa do korzystania zgodnego z charakterem i przeznaczeniem utworu oraz przyjętymi zwyczajami³⁸. Koncepcja liberalna wydaje się bliska wywodzącej się z prawa niemieckiego zasadzie *Zweckübertragungslehre*, która dla określenia zakresu ustanawianych praw nakazuje badać cel zawieranej umowy, w sytuacji gdy strony nie dokonały w niej specyfikacji sposobów korzystania z utworu³⁹. Wąskie ramy podej-

³⁷ T. Targosz, *Umowy...*, s. 26.

³⁸ Ibidem.

³⁹ Ibidem, s. 36; szerzej por.: idem, *Ustawowe konstrukcje w zakresie majątkowych praw autorskich i obrotu nimi w dobie kryzysu prawa autorskiego*, Kraków 1990, s. 110–114.

mowanych tu rozważań nie pozwalają na szczegółową analizę argumentów przemawiających za i przeciw przywołanym powyżej stanowiskom, co zresztą wymagałoby odrębnej dysertacji. W kontekście podejmowanej problematyki warto w tym miejscu podkreślić, że z perspektywy celu towarzyszącego umowom o prowadzenie badań klinicznych zarówno rygorystyczna, jak i liberalna wizja skutków niedopełnienia wymogów zasady określenia pól eksploatacji rodzić może ryzyko dla sponsora badania, który nie będzie mógł być pewny statusu autorskich praw majątkowych do jego wyników i innych utworów powstałych w związku z prowadzeniem badania.

Wnioski

Analiza problematyki przeniesienia autorskich praw majątkowych do utworów badaniowych pozwoliła na identyfikację i wstępne przybliżenie kilku problemów, które wyrazić można w następujących pytaniach. Po pierwsze – czy możliwe jest przeniesienie autorskich praw majątkowych do nieistniejących jeszcze, tj. przyszłych utworów badaniowych? Po drugie – czy utwory badaniowe mają charakter utworów pracowniczych? Po trzecie wreszcie – czy do przeniesienia autorskich praw majątkowych do utworu badaniowego konieczne jest wskazanie w odpowiednich postanowieniach umowy o przeprowadzenie badania klinicznego konkretnych pól eksploatacji? Wąskie ramy niniejszej publikacji nie pozwoliły co prawda na wyczerpujące omówienie każdego z powyższych zagadnień, przeprowadzona analiza umożliwiła jednak sformułowanie pewnych wniosków.

W pierwszej kolejności odnotować wypada, że w kontekście przeniesienia autorskich praw majątkowych do utworów badaniowych, co do zasady, mówić należy o utworach przyszłych, tj. takich, które nie zostały jeszcze utrwalone w chwili zawarcia umowy o prowadzenie badania klinicznego. Podkreślić przy tym należy, że zarówno literatura, jak i orzecznictwo dopuszczają przeniesienie autorskich praw majątkowych do utworu mającego powstać w przyszłości. W mojej ocenie przeniesienie autorskich praw majątkowych do utworu przyszłego może nastąpić już z chwilą jego stworzenia, o ile taki był wyrażony w umowie zgodny zamiar stron.

Po drugie podkreślić trzeba, że utwory badaniowe, co do zasady, nie mają charakteru utworów pracowniczych. Decydujący w tym zakresie jest fakt, że na gruncie obowiązującego prawa farmaceutycznego ośrodki badawcze nie odpowiadają za prowadzenie badań klinicznych. Ich rola sprowadza się jedynie do bycia miejscem prowadzenia badania i udostępniania w tym celu swoich zasobów sprzętowych, organizacyjnych i kadrowych. W zdecydowanej większości przypadków udział w badaniach klinicznych stanowi jedynie dodatkową działalność ośrodków

badawczych, które skupiają się przede wszystkim na realizowaniu kontraktów z Narodowym Funduszem Zdrowia. W konsekwencji umowy o pracę pomiędzy ośrodkiem i jego pracownikami, w tym badaczem, nie obejmują prowadzenia badań klinicznych, a jedyną podstawę ich prowadzenia stanowią umowy cywilnoprawne zawierane pomiędzy ośrodkiem, badaczem i CRO lub sponsorem badania.

Po trzecie wreszcie przeprowadzana w niniejszym artykule analiza pozwala stwierdzić, że do przeniesienia autorskich praw majątkowych do utworów badaniowych znajduje zastosowanie wyrażona w art. 41 ust. 2 pr. aut. zasada specyfikacji, która wymaga wskazania w umowie o prowadzenie badania klinicznego precyzyjnie określonych pól eksploatacji utworu. Na gruncie prawa polskiego przeniesienie z badacza na sponsora autorskich praw majątkowych do wyników badania klinicznego i innych utworów powstałych w wyniku jego prowadzenia wymaga więc wskazania utworu i zakresu, w jakim nastąpić ma przeniesienie autorskich praw majątkowych. W praktyce obrotu gospodarczego z uwagi na dążenie do międzynarodowego ustandaryzowania stosowanych w badaniach klinicznych kontraktów, można spotkać się z brakiem postanowień określających pola eksploatacji zbywanych utworów badaniowych. Sytuacja taka może budzić wątpliwości na gruncie przepisów polskiego prawa autorskiego, niemniej nie można – moim zdaniem – automatycznie wyprowadzać z niej wniosku o nieskuteczności umowy w zakresie dotyczącym przeniesienia autorskich praw majątkowych do utworów badaniowych. Tego rodzaju wnioski formułować należy bardzo ostrożnie, z uwzględnieniem wszystkich okoliczności danego przypadku. W literaturze przedmiotu przyjmuje się, że w przypadku sporu sądowego co do skuteczności umowy, w której nie zostały wymienione pola eksploatacji, sąd zapewne, w przypadku umowy licencyjnej niewyłącznej, uzna jej skuteczność i dokona odpowiednich ustaleń co do pól eksploatacji objętych licencją oraz zakresu licencji na podstawie art. 65 § 2 k.c.; nie jest także wykluczone zastosowanie konwersji (na niewyłączną umowę licencyjną) w odniesieniu do umowy o przeniesienie prawa autorskiego lub umowy licencyjnej wyłącznej, a nawet – choć takie stanowisko oceniane jest przez J. Bartę i R. Markiewicza krytycznie – uznanie ich skuteczności poprzez interpretację, że określenie pól eksploatacji nie stanowi istotnego postanowienia umowy⁴⁰. Wydaje się, że wobec pojawiających się wątpliwości interpretacyjnych dotyczących stosowania art. 41 ust. 2 pr. aut., z punktu widzenia sponsora badania klinicznego kluczowe znaczenie będzie mieć w pierwszej kolejności potwierdzenie w umowie z ośrodkiem i badaczem, że to właśnie sponsor ma wyłączne prawo własności wszelkich danych pochodzących z badania, w tym danych utrwalonych w formie utworu. Postanowienie to może być następnie realizowane w umowie o prowadzenie

⁴⁰ J. Barta, R. Markiewicz, *Prawo...*, s. 148.

badania klinicznego bądź w formie przeniesienia autorskich praw majątkowych, bądź w formie zobowiązania do przeniesienia w drodze odrębnej czynności prawnej autorskich praw majątkowych do mających powstać w przyszłości utworów badaniowych. Otwarte pozostaje jednak pytanie, czy takie zobowiązanie będzie mieć w istocie charakter umowy przedwstępnej w rozumieniu art. 389 § 1 k.c. i w konsekwencji wymagać będzie określenia istotnych postanowień umowy przyrzeczonej, do których należałoby zapewne zaliczyć specyfikację pól eksploatacji utworu.

Bibliografia

- Barta J., Czajkowska-Dąbrowska M., Ćwiąkański Z., Markiewicz R., Traple E., *Prawo autorskie i prawa pokrewne. Komentarz*, Kraków 2005.
- Barta J., Markiewicz R., *Prawo autorskie*, Warszawa 2008.
- Brodniewicz T., *Badania kliniczne*, Warszawa 2015.
- Gliściński K., *Wyodrębnianie się nowych pól eksploatacji i ich wpływ na obrót prawami do utworów*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego” 2010, 3.
- Golań R., *Przejęcie praw autorskich z pracownika na pracodawcę*, „Służba Pracownicza” 2012, 11.
- Jaworski L., *Twórczość pracownicza. Prawo do utworu w świetle art. 12 ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych*, Warszawa 2003.
- Kępiński M., [w:] J. Barta (red.), *System Prawa Prywatnego. Tom XIII. Prawo autorskie*, Warszawa 2007.
- Kuczur T., Wąsik D., *Pojęcie, cel i założenia badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych*, [w:] T. Kuczur, D. Wąsik, *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2016.
- Machała W., *Ograniczenia swobody umów z art. 41 ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych. Realna ochrona twórcy czy jej iluzja?*, [w:] M. Boratyńska (red.), *Ochrona strony słabszej stosunku prawnego. Księga jubileuszowa ofiarowana Profesorowi Adamowi Zielińskiemu*, Warszawa 2016.
- Markiewicz R., *Zabawy z prawem autorskim*, Warszawa 2015.
- Mirska A., *Przeniesienie praw do projektu architektoniczno-budowlanego, cz. 2*, „Zamówienia Publiczne Doradca” 2004, 11.
- Okoń Z., *Komentarz do art. 17 pr. aut.*, [w:] D. Flisiak (red.), *Prawo autorskie. Komentarz*, Lex 2015.
- Stankiewicz R., *Badania kliniczne*, [w:] R. Stankiewicz (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*, Warszawa 2016.
- Szczotka J., *Naruszenie wymogu specyfikacji utworu*, [w:] A. Kidyba, R. Skubisz (red.), *Współczesne problemy prawa handlowego. Księga Jubileuszowa dedykowana prof. dr hab. Marii Poźniak-Niedzielskiej*, Kraków 2007.

- Ślęzak P., *Prawo autorskie. Wzory umów z komentarzem*, Lex 2015.
- Ślęzak P., *Umowy w zakresie współczesnych sztuk wizualnych*, Warszawa 2012.
- Ślęzak P., *Glosa częściowo krytyczna do wyroku SN z dnia 14 września 2005 r., III CK 124/05*, „Glosa” 2006, 4.
- Świerczyński M., *Dokumentacja badania klinicznego*, [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2012.
- Targosz T., Włodarska-Dziurzyńska K., *Umowy przenoszące autorskie prawa majątkowe*, Warszawa 2010.
- Traple E., *Umowy o eksploatację utworów w prawie polskim*, Warszawa 2010.
- Traple E., *Ustawowe konstrukcje w zakresie majątkowych praw autorskich i obrotu nimi w dobie kryzysu prawa autorskiego*, Kraków 1990.
- Zięcik P., Bartkowiak K., *Umowy w badaniach klinicznych*, Warszawa 2009.
- Żerański P., *Glosa krytyczna do wyroku SN z dnia 14 września 2005 r., III CK 124/05*, „Glosa” 2007, 3.