

Sprawa *Pepper*: wyłączenia ze zdolności patentowej w opinii Rozszerzonej Komisji Odwoławczej EPO z 14 maja 2020 r.

14 maja 2020 r. Rozszerzona Komisja Odwoławcza EPO wydała opinię w sprawie G 3/19 (*Pepper* – Papryka). Najwyższy organ sądowniczy powołany przez Konwencję o udzielaniu patentów europejskich (dalej jako: EPC) orzekł, że odmiany roślin oraz rasy zwierząt uzyskane w drodze czysto biologicznych procesów nie podlegają opatentowaniu. Jest to niewątpliwie istotna opinia, poparta bardzo interesującą i zniuansowaną argumentacją prawniczą, która, co szczególnie istotne, stanowi zerwanie z dotychczasową linią orzeczniczą. W tym wydaniu raportu prawnego WTS pragniemy najpierw przypomnieć pokrótce, jak dotarliśmy do tego zwrotnego punktu, a następnie chcielibyśmy Państwu przybliżyć najważniejsze aspekty rzeczony opinii.

Podstawa prawna

Artykuł 53 Konwencji o udzielaniu patentów europejskich (EPC)

Wyłączenia ze zdolności patentowej

Nie udziela się patentów europejskich na:

(a) wynalazki, z których korzystanie w celach komercyjnych byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami pod warunkiem, że takie korzystanie nie jest uważane za sprzeczne z nimi jedynie dlatego, że jest zabronione ustawą lub innym aktem prawnym w kilku lub we wszystkich umawiających się państwach;

(b) odmiany roślin albo rasy zwierząt lub czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt; przepis ten nie ma zastosowania do sposobów mikrobiologicznych ani produktów otrzymywanych tymi sposobami;

(c) chirurgiczne lub terapeutyczne metody leczenia ludzi lub zwierząt oraz metody diagnostyczne stosowane na ludziach lub zwierzętach; przepis ten nie ma zastosowania do produktów, w szczególności do substancji lub mieszanin, stosowanych w którejkolwiek z tych metod.

Zasada 28 Regulaminu Wykonawczego do Konwencji o udzielaniu patentów europejskich

Wyłączenia ze zdolności patentowej

(1) W rozumieniu art. 53 lit. a, patenty europejskie nie będą przyznawane na biotechnologiczne wynalazki, dotyczące w szczególności:

(a) procesów klonowania ludzi;

(b) procesów modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej ludzi;

(c) wykorzystania ludzkich embrionów w celach przemysłowych lub handlowych;

(d) procesów modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować cierpienie bez znacznych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia, a także zwierząt będących wynikiem takich procesów.

(2) Stosownie do art. 53 lit. b) nie udziela się patentów europejskich na rośliny lub zwierzęta otrzymane wyłącznie czysto biologicznym sposobem.

Opinia Rozszerzonego Panelu Komisji Odwoławczej EPO dotyczy interpretacji art. 53 EPC. Postanowienie to wymienia wyłączenia ze zdolności patentowej: mianowicie, nie udziela się patentów europejskich m.in. właśnie na odmiany roślin lub rasy zwierząt albo czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt; przepis ten nie ma zastosowania do sposobów mikrobiologicznych lub produktów otrzymanych w ich wyniku. W opinii pojawia się również odniesienie do Zasady 28 ust. 2 Regulaminu Wykonawczego do EPC, gdzie pojawia się następujące sformułowanie: „patenty europejskie nie powinny być udzielane na rośliny lub zwierzęta otrzymywane wyłącznie poprzez czysto biologiczne sposoby”. Należy wskazać, że Zasada 28 ust. 2 stanowi swoistą nowość: została ona wprowadzona do Regulaminu na mocy decyzji Rady Administracyjnej EPO z dnia 29 czerwca 2017 roku.

Zgłoszenie patentowe Syngenta Participations AG

Syngenta Participations AG skierowała do EPO zgłoszenie patentowe dotyczące nowych odmian papryki i ich owoców o zwiększonych wartościach odżywczych („*New pepper plants and fruits with improved nutritional value*”). W sprawie ujawnił się problem od dawna już obecny w praktyce orzeczniczej organów EPO: kwestia dopuszczalności opatentowania produktów otrzymanych czysto biologicznymi sposobami. Wydawać by się mogło, że sprawa jest dość oczywista, zważywszy na treść Zasady 28 ust. 2 Regulaminu Wykonawczego do EPC, która wskazuje wprost, jak już wskazaliśmy powyżej, że patenty nie powinny być udzielane na rośliny lub zwierzęta otrzymywane wyłącznie po-

przez czysto biologiczne sposoby. Poważne wątpliwości ujawniły się jednak w świetle dotychczasowego orzecznictwa EPO w tym zakresie.

Saga warzywna

Należy zauważyć, że sprawa papryki to zaledwie najświeższy rozdział w długotrwałej sadze warzywniej, w której przed papryką w głównej roli zdążyły wystąpić już pomidory oraz brokuły. To właśnie wcześniejsze orzeczenia w sprawach G 2/12 (*Tomatoes II*) oraz 2/13 (*Broccoli II*) przysporzyły komplikacji w rozstrzygnięciu omawianej sprawy G 3/19.

W połączonych sprawach G 2/12 oraz G 2/13 Rozszerzona Komisja Odwoławcza EPO wydała przed pięcioma laty, 25 marca 2015 roku, dwie zbieżne, szeroko omawiane decyzje. Problem prawny, z którym należało się zmierzyć, był w istocie identyczny jak w sprawie *Pepper*: możliwość opatentowania produktów otrzymanych czysto biologicznymi sposobami. Przeprowadziwszy wnikliwą analizę art. 53 pkt b EPC, Rozszerzona Komisja Odwoławcza stwierdziła, że takie produkty mogą w istocie korzystać z ochrony patentowej i nie stoi to w sprzeczności z badanym przepisem, który zabrania wprost patentowania „czysto biologicznych sposobów”, nie zaś tego, co może zostać w ich toku wytworzone. Tym samym stwierdzono, że zdolność patentowa może przysługiwać spornej odmianie pomidorów oraz odmianie brokułów.

Zmiana Regulaminu Wykonawczego do EPC

Orzeczenie Rozszerzonej Komisji wywołało poważne kontrowersje — w sprawie stanowczy głos zabrały instytucje unijne: Parlament Europejski przyjął rezolucję wzywającą Komisję Europejską do wyjaśnienia prawa patentowego do roślin; Komisja zaś wydała w listopadzie 2016 r. komunikat, w którym odnosząc się do poszczególnych artykułów dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, przedstawiła swoje poglądy dotyczące zdolności patentowej produktów uzyskiwanych czysto biologicznymi sposobami. Presja instytucji unijnych okazała się skuteczna. Ostatecznie w czasie pomiędzy wydaniem rozstrzygnięcia w sprawach połączonych G 2/12 i G 2/13 a przedstawieniem opinii w sprawie *Pepper* doszło do zmiany stanu prawnego — decyzją Rady Administracyjnej EPO z 29 czerwca 2017 r (CA/D 6/17) zmodyfikowano brzmienie Zasad 27 oraz 28 Regulaminu Wykonawczego do Konwencji. Decyzja stała się skuteczna z dniem 1 lipca 2017 roku.

Decyzja Technicznej Komisji Odwoławczej EPO

Chociaż mogłoby się wydawać, że zgodnie z przeprowadzonymi zmianami Regulaminu Wykonawczego, nie powinny istnieć żadne wątpliwości co do braku zdolności patentowej spornej papryki, kwestia okazała się bardzo daleka od jednoznaczności. Zgłoszenie patentowe Syngenty zostało, jak można się było spodziewać, odrzucone przez Wydział Badań EPO. Następnie jednak zgłaszający złożył apelację i sprawą zajęła się Techniczna Komisja Odwoławcza: jej stanowisko doprowadziło do bardzo znaczącego zwrotu

Otóż, **Techniczna Komisja Odwoławcza stwierdziła w decyzji z 5 grudnia 2018 r., że Zasada 28 ust. 2 Regulaminu Wykonawczego stoi w sprzeczności z art. 53 pkt b EPC.** W opinii Technicznej Komisji, Rada Administracyjna uzurpowała sobie kompetencję, która nie została jej przekazana przez państwa-strony konwencji, a mianowicie, prawo do samodzielnej weryfikacji jej postanowień. Sytuacja, w której dochodzi do kolizji postanowień EPC oraz Regulaminu Wykonawczego została natomiast, jak zauważono, wyraźnie przewidziana w art. 164 ust. 2 Konwencji, zgodnie z którym w przypadku rozbieżności pomiędzy przepisami konwencji a przepisami Regulaminu wykonawczego, decydują przepisy konwencji. Odejście od linii orzeczniczej, która znalazła swój najpełniejszy wyraz w sprawach G 2/12 (*Tomatoes II*) i G 2/13 (*Broccoli II*), zostało zarazem ocenione jako nieuzasadnione.

Zgłoszenie Syngenty zostało więc skierowane ponownie do Wydziału Badań EPO.

Skierowanie sprawy do Rozszerzonej Komisji Odwoławczej

Korzystając z prerogatywy z art. 112 EPC, prezes EPO, António Campinos, w kwietniu 2019 r. przedstawił Rozszerzonej Komisji Odwoławczej problem prawny ujęty w formie dwóch pytań. Pierwsze z nich zmierzało do ustalenia, czy biorąc pod uwagę art. 164 ust. 2 EPC, możliwa była klaryfikacja znaczenia i zakresu art. 53 EPC w Regulaminie Wykonawczym bez uwzględnienia dotychczasowych interpretacji tego postanowienia przedstawionych we wcześniejszych orzeczeniach komisji odwoławczych lub Rozszerzonej Komisji Odwoławczej. Drugie pytanie uwarunkowane było twierdzącą odpowiedzią na pytanie pierwsze i za przedmiot miało stwierdzenie, czy wyłączenie zdolności patentowej odmian roślin i ras zwierząt otrzymanych wyłącznie poprzez czysto biologicznie sposoby wskazane w Zasadzie 28 ust. 2 Regulaminu Wykonawczego pozostaje w zgodności z art. 53 ust. 2 Konwencji, który jej „ani wprost nie wyłącza, ani nie dopuszcza”.

Opinia Rozszerzonej Komisji Odwoławczej: istota problemu

Już na wstępie wskazaliśmy, że Rozszerzona Komisja Odwoławcza potwierdziła w opinii z 14 maja b.r., że odmiany roślin oraz rasy zwierząt uzyskane w drodze czysto biologicznych procesów nie podlegają opatentowaniu. Warto prześledzić najważniejsze elementy argumentacji, którą przywołała na poparcie tej tezy.

Punktem wyjścia było zidentyfikowanie istoty problemów prawnych kryjących się za pytaniami prezesa EPO. Rozszerzona Komisja Odwoławcza stwierdziła, że zagadnienia, w których przyszło jej się wypowiedzieć, obejmują z jednej strony, **kwesję hierarchii norm prawnych zawartych w EPC oraz Regulaminie Wykonawczym i zarazem podziału kompetencji w zakresie wykładni Konwencji**, z drugiej zaś strony — **ustalenie ewentualnej sprzeczności pomiędzy Zasadą 28 ust. 2 Regulaminu Wykonawczego i nadrzędną normą art. 53 pkt b EPC**. Dokonując parafrazy pytań skierowanych przez prezesa Campinosa, Rozszerzona Komisja Odwoławcza stwierdziła, że postawiony przed nią problem dotyczy w istocie tego, czy biorąc pod uwagę ostatnie zmiany, które miały miejsce od momentu wydania decyzji w sprawach G 2/12 oraz G 3/13, w których przedstawiono obowiązującą interpretację zakresu wyłączenia zdolności patentowej czysto biologicznych procesów wytwarzania roślin i zwierząt, o którym mowa w art. 53 pkt b EPC, wyłączenie to oznacza również niedopuszczalność patentowania roślin lub zwierząt otrzymanych czysto biologicznymi sposobami.

Proces wykładni art. 53 EPC

W centrum uwagi znalazł się zatem ponownie problem interpretacji art. 53 EPC. Rozszerzona Komisja Odwoławcza przywołała ogólne zasady interpretacji umów międzynarodowych zawarte w postanowieniach Konwencji Wiedeńskiej z 1969 r. o prawie traktatów (dalej jako KWPT). Należy więc przytoczyć, że **zgodnie z art. 31 ust. 1 KWPT, umowę międzynarodową należy interpretować w dobrej wierze, zgodnie ze zwykłym znaczeniem, jakie należy przypisywać użytym w niej wyrazom w ich kontekście** (obejmującym każde porozumienie dotyczące traktatu, osiągnięte między wszystkimi stronami w związku z zawarciem traktatu oraz każdy dokument sporządzony przez jedną lub więcej stron w związku z zawarciem traktatu, przyjęty przez inne strony jako dokument odnoszący się do traktatu), **oraz w świetle jej przedmiotu i celu.**

Przede wszystkim należało rozpocząć od **poszukiwań obiektywnego sensu konwencyjnych postanowień**. Rozszerzona Komisja uznała, że literalne brzmienie art. 53 pkt b EPC charakteryzuje pewna dwuznaczność, stąd nie sposób poprzestać na wykładni

językowej. Kolejnym krokiem, który należało więc podjąć, było dokonanie **interpretacji systemowej** — z uwzględnieniem pełnego kontekstu, jak również miejsca i znaczenia danej normy w pewnym uporządkowanym zespole przepisów. W tym wypadku podtrzymała swoje stanowisko wyrażone w sprawach G 2/12 oraz G 2/13: mianowicie, wskazała, że systemowa interpretacja nie przemawia za tym, by wyłączenie zdolności patentowej procesów traktować jako rozciągające się również na uzyskane w nich produkty. Następnie Rozszerzona Komisja podjęła się **wykładni teleologicznej (celowościowej)** — dokonawszy interpretacji art. 53 pkt b EPC w świetle przedmiotu, wartości, prawnych, społecznych i gospodarczych celów, jakim miałyby on służyć, stwierdziła, że odejście od poglądu przedstawionego w sprawach *Tomatoes II* oraz *Broccoli II* dalej pozostawałoby nieuzasadnione, biorąc pod uwagę, że sam przedmiot i cel art. 53 EPC nie jest na tyle oczywisty, by można było, bazując na nim, opowiedzieć się za wąską bądź szeroką interpretacją wyłączenia.

Konwencja Wiedeńska nie zatrzymuje się jednak na ogólnej regule z art. 31 ust. 1.

Zgodnie z art. 31 ust. 3, przy interpretacji umowy należy brać również pod uwagę:

- a) **każde późniejsze porozumienie** między stronami, dotyczące interpretacji traktatu lub stosowania jego postanowień;
- b) **każdą późniejszą praktykę** stosowania traktatu, ustanawiającą porozumienie stron co do jego interpretacji;
- c) **wszelkie odpowiednie normy prawa międzynarodowego**, mające zastosowanie w stosunkach między stronami.

Rozszerzona Komisja wyszła więc poza przepis art. 53 EPC i w swojej analizie uwzględniła, na podstawie wskazanego postanowienia KWPT, m.in. Zasadę 26 Regulaminu Wykonawczego (wskazującą dyrektywę 98/44/EC z 6 lipca 1998 r. o ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych jako pomocniczy środek interpretacji) — stwierdziła jednak, że to odesłanie nie przesądza o wyłączeniu zdolności patentowej produktów uzyskanych czysto biologicznymi sposobami. Następnie powołała się na wskazywany powyżej komunikat interpretacyjny Komisji Europejskiej jako ewentualny przejaw późniejszej praktyki; Rozszerzona Komisja skorzystała tu z okazji, by przypomnieć, że EPO jest autonomiczny względem porządku UE i nie stosuje się do niego prawa unijnego. Wreszcie oceniając praktykę ustawodawczą i administracyjną państw-stron, które w następstwie decyzji z 2015 r. masowo zaczęły wprowadzać wewnętrzne regulacje wyznaczające szeroki zakres wyłączenia, stwierdziła, że są to jednostronne działania, które bynajmniej nie ustanawiają porozumienia ogółu stron co do interpretacji umowy.

Konwencja Wiedeńska stanowi, że **w razie gdy interpretacja oparta na ogólnej regule prowadzi do rezultatów niejasnych lub absurdalnych czy nierozsądnych, można odwoływać się do uzupełniających środków interpretacji, łącznie z pracami przygotowawczymi do traktatu oraz okolicznościami jego zawarcia** (art. 32 KWPT). Rozszerzona Komisja wskazała, że we wcześniejszych orzeczeniach dotyczących podobnej problematyki odwoływała się już do prac przygotowawczych, co doprowadziło ją do konkluzji, że w toku dyskusji poprzedzającej zawarcie konwencji nie pojawiały się postula-

ty wprowadzenia wyłączenia tak szerokiego jak wskazane w Zasadzie 28 ust. 2. Tym samym, pokonując już znaną i sprawdzoną ścieżkę rozumowania, Rozszerzona Komisja podtrzymała swoje poparcie dla interpretacji zaprezentowanej wcześniej w sprawach *Tomatoes II* oraz *Broccoli II*.

A potem przedstawiła kluczowe „ale”.

Dynamiczna interpretacja

W opinii pojawia się bowiem stwierdzenie, że nie należy zakładać, że wykładnia wyłączenia zdolności patentowej z art. 53 pkt b zaprezentowana w sprawach *Tomatoes II* oraz *Broccoli II* „została ustalona raz na zawsze”, ponieważ, jak zauważyła Rozszerzona Komisja, „może okazać się później, że istnieją pewne aspekty czy zmiany, które pozostawały nieznane w momencie, gdy decyzja została podjęta albo były dla niej irrelewantne, czy też z innych względów nie zostały wzięte pod uwagę”. Ewolucja znaczenia przepisów na przestrzeni czasu została określona jako naturalny przedmiot zainteresowania orzecznictwa; **Rozszerzona Komisja przekonuje więc, że nie powinno się traktować takiej czy innej interpretacji jako wykutej w kamieniu.** Na poparcie tej tezy przywołany został art. 20 obowiązującego od dnia 1 stycznia b.r. regulaminu postępowania przed komisjami odwoławczymi EPO, zgodnie z którym jeżeli dana komisja uzna za konieczne odstępianie od wykładni czy wyjaśnienia Konwencji przedstawionych we wcześniejszej decyzji jakiegokolwiek komisji, przyczyny takiego odstępstwa muszą zostać wskazane, chyba że pozostają one w zgodności z wcześniejszą decyzją lub opinią Rozszerzonej Komisji Odwoławczej; o takiej decyzji należy poinformować prezesa EPO. Tym samym potwierdza się, że w pewnych przypadkach modyfikacje i korekty dotychczasowych interpretacji są jak najbardziej naturalne i dopuszczalne.

Należało więc tylko odpowiedzieć na pytanie, **czy od momentu wydania decyzji w sprawach *Tomatoes II* i *Broccoli II* zaszły wystarczająco istotne zmiany, które pozwalałyby na dokonanie dynamicznej interpretacji.**

W rzeczonyj sprawie, jak wskazała Rozszerzona Komisja, wystąpiły w istocie okoliczności przejawiające za zmianą wcześniejszej interpretacji. **Takim kluczowym bodźcem było właśnie wprowadzenie Zasady 28 ust. 2 Regulaminu Wykonawczego** — stan prawny i stan faktyczny, na mocy którego wydano decyzje w sprawach G 2/12 i G 2/13, diametralnie się tym samym odmienił. Fakt, że w głosowaniu Rady Administracyjnej nad zmianą w Regulaminie Wykonawczym przedstawiciele 35 państw opowiedzieli się za jej wprowadzeniem (przy 1 głosie przeciw, 1 wstrzymującym się i 1 przedstawicieli nieobecny), świadczy, zdaniem Rozszerzonej Komisji, o tym, że zmianie uległy intencje stron EPC — jednoznacznie ich zamiarem miało być ustalenie nowego, szerszego zakre-

su wyłączenia. **Zgodnie z art. 31 ust. 4 KWPT, specjalne znaczenie należy przypisywać wyrazowi wówczas, gdy ustalono, że taki był zamiar stron.** Rozszerzona Komisja stwierdziła, że z takim właśnie przypadkiem miała w tej sytuacji do czynienia: strony reprezentowane w Radzie Administracyjnej, głosując za wprowadzeniem Zasady 28 ust. 2, wyraziły zamiar nadania specjalnego znaczenia pojęciu „czysto biologiczne sposoby”. Zważywszy więc na to, że art. 53 pkt b Konwencji nie stoi w sprzeczności z taką dynamiczną interpretacją, jak dobitnie podkreśliła kilkakrotnie Rozszerzona Komisja w opinii, należy ją uznać za właściwą.

Na marginesie, warto dodać, że interesujący wątek opinii stanowi odniesienie się do zarzutów dotyczących przekroczenia kompetencji przez Radę Administracyjną EPO. Jak wskazała Rozszerzona Komisja, EPO jako międzynarodowa organizacja powołana do istnienia przez państwa-strony EPC kieruje się zasadą rządów prawa, przy czym sens tej zasady odniesionej do EPC musi odzwierciedlać jej specyficzną strukturę organizacyjną. Nie sposób mówić więc o naruszeniu trójpodziału władzy, jeżeli w EPO trójpodziału nie ma tak czy inaczej — nie przewiduje się w nim bowiem organu o charakterze parlamentarnym.