

Deponowanie materiałów biologicznych

W niniejszym wydaniu Raportu prawnego WTS pragniemy przybliżyć Państwu zagadnienie o doniosłym znaczeniu praktycznym: polskie i międzynarodowe regulacje prawne dotyczące deponowania materiałów biologicznych.

Jedną z przesłanek wydania przez Urząd Patentowy RP decyzji o odmowie udzieleniu patentu jest niewystarczające ujawnienie wynalazku (art. 49 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. — Prawo własności przemysłowej; dalej jako: PWP). Sytuacja, w której wynalazek nie został przedstawiony na tyle jasno i wyczerpująco, aby znawca mógł ten wynalazek urzeczywistnić, może również stanowić przesłankę unieważnienia patentu (art. 89 ust. 1 pkt 2 PWP). **Problem dostatecznego ujawnienia zyskuje szczególne znaczenie w przypadku wynalazków biotechnologicznych. Biorąc pod uwagę ich specyfikę, sporządzenie rysunku lub opisu niejednokrotnie nie będzie wystarczające dla spełnienia wymogu dostatecznego ujawnienia.**

Dotyczy to w szczególności wynalazków biotechnologicznych, których realizacja wymaga dostępu do określonego mikroorganizmu. W przypadku takich wynalazków w regulacjach krajowych oraz międzynarodowych przewiduje się więc specjalny mechanizm — możliwość deponowania próbek materiału biologicznego w tzw. kolekcjach.

Definicja materiału biologicznego

Normy prawne dotyczące depozytów materiałów biologicznych pozostają, jak nie trudno się domyślić, w ścisłym związku z regulacjami odnoszącymi się do wynalazków bio-

technologicznych. Pozwolimy sobie na wstępie przypomnieć, że wynalazek biologiczny w ustawie PWP oznacza wynalazek w rozumieniu art. 24, dotyczący wytworu składającego się z materiału biologicznego lub zawierającego taki materiał albo sposobu, za pomocą którego materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany (art. 93¹ pkt 1). Definicja wynalazku biotechnologicznego bazuje więc na ogólnych kryteriach zdolności patentowej uzupełnionych o specyficzne pojęcia, do których należą materiał biologiczny oraz sposób biologiczny. Sposób biologiczny to sposób, w którym bierze udział lub który został dokonany na materiale mikrobiologicznym albo wynikiem którego jest ten materiał (art. 93¹ pkt 3). Natomiast sam **materiał biologiczny**, znajdujący się w tej chwili w centrum naszego zainteresowania, **należy rozumieć jako materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym** (art. 93¹ pkt 2).

Podstawa prawna: regulacja polska

Zgodnie z art. 93⁶ ust. 1 PWP, **jeżeli do urzeczywistnienia wynalazku potrzebne jest użycie materiału biologicznego, który nie jest powszechnie dostępny ani nie może być przedstawiony w opisie patentowym w taki sposób, aby umożliwić znawcy zastosowanie wynalazku, ujawnienie go może polegać na powołaniu się na dokonane, najpóźniej w dacie zgłoszenia, zdeponowanie tego materiału w kolekcji uznanej na podstawie umowy międzynarodowej lub w kolekcji krajowej, wskazanej przez Prezesa Urzędu Patentowego w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.**

W takim wypadku do zgłoszenia patentowego konieczne jest dołączenie poświadczenie instytucji depozytowej, które to powinno zawierać co najmniej nazwę instytucji, datę zdeponowania oraz numer, pod którym jest dostępny materiał biologiczny (art. 93⁶ ust. 3 PWP).

Należy nadmienić, że reguła ta nie będzie znajdować zastosowania do wszystkich wynalazków biotechnologicznych — w wypadku zgłoszenia dotyczącego sekwencji lub częściowej sekwencji genu, które ujawnia sekwencje nukleotydów lub aminokwasów, zgłaszający przesyła w postaci elektronicznej wykaz sekwencji zgodnie z normą WIPO ST.25 dostarczony w formacie umożliwiającym dalsze elektroniczne, tekstowe przetwarzanie danych (art. 93² ust. 2 i 4 PWP); należy przy tym dodać, że wraz z początkiem roku 2022 przewiduje się wprowadzenie nowego standardu ST.26, w którym informacje dotyczące sekwencji nukleotydowych lub aminokwasowych mają być przekazywane w języku uniwersalnych znaczników (xml).

Podstawa prawna: regulacja międzynarodowa

Traktat budapesztański o międzynarodowym uznawaniu depozytu drobnoustrojów dla celów postępowania patentowego oraz Regulamin wykonawczy zostały sporządzone w dniu 28 kwietnia 1977 r. w Budapeszcie. Traktat jest otwarty do podpisu dla państw-stron Konwencji paryskiej o ochronie własności przemysłowej z 1883 r. Łączna liczba państw, które są stronami Traktatu budapesztańskiego wynosi na chwilę obecną 82; Polska przystąpiła do niego z dniem 22 czerwca 1993 r.

Istota Traktatu budapesztańskiego przejawia się w tym, że wszystkie państwa będące jego stronami zobowiązują się do uznania mikroorganizmów zdeponowanych w toku postępowania patentowego, niezależnie od tego, gdzie znajduje się instytucja depozytowa. Tym samym nie jest konieczne złożenie materiału do depozytu odrębnie w każdym państwie, w którym dany podmiot próbuje uzyskać ochronę patentową.

Organ depozytu międzynarodowego

Polski ustawodawca na określenie podmiotu, u którego można deponować materiał biologiczny, posługuje się terminem „kolekcja”. Jak wynika z art. 93⁶ ust. 2 PWP, o nadaniu statusu kolekcji krajowej, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu Patentowego obwieszcza po uzyskaniu, na wniosek zainteresowanej instytucji, pozytywnego stanowiska ministra właściwego ze względu na przedmiot deponowanych materiałów biologicznych. Obecnie w Polsce funkcjonują 3 kolekcje:

- 1) Instytut Biotechnologii Przemysłu Rolno-Spożywczego im. prof. Wacława Dąbrowskiego, ul. Rakowiecka 36, 02-532 Warszawa;
- 2) Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda, Polska Akademia Nauk, ul. Rudolfa Weigla 12, 53-114 Wrocław;
- 3) Narodowy Instytut Leków, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa.

Dwie pierwsze kolekcje mają status organów międzynarodowego depozytu w rozumieniu Traktatu budapesztańskiego.

Postanowienia Traktatu formułują szczegółowe przesłanki, od których zależy uzyskanie takiego statusu. Zgodnie z art. 6, instytucja depozytowa musi znajdować się na terytorium Umawiającego się Państwa i musi korzystać z zapewnienia udzielonego przez to Państwo, iż spełnia ona i będzie spełniać warunki wymienione w ust. 2, obejmujące: ciągłość istnienia; posiadanie personelu i wyposażenia niezbędnych do realizacji zadań naukowych i administracyjnych ciężących na niej z mocy Traktatu; bezstronność i obiektyw-

zm; dostępność dla wszystkich deponujących na takich samych warunkach. Ponadto, wskazując dalsze wymagania, przywoływane postanowienie precyzuje, że instytucja musi akceptować do depozytu wszystkie lub tylko niektóre typy drobnoustrojów, badać ich żywotność i przechowywać je stosownie do Regulaminu wykonawczego; musi wydawać deponującemu potwierdzenia przyjęcia i każde wymagane świadectwo żywotności; przestrzegać, w stosunku do zdeponowanych drobnoustrojów, zachowania tajemnicy; jak również dostarczać próbki każdego zdeponowanego drobnoustroju, na warunkach i w trybie przewidzianych w Regulaminie wykonawczym (ten wątek zostanie rozwinięty w dalszej części raportu). Należy nadmienić, że zapewnienie takie może być również złożone przez międzyrządowe organizacje własności przemysłowej, o ile instytucja depozytowa znajduje się na terytorium państwa będącego członkiem takiej organizacji.

Nabycie statusu organu depozytu międzynarodowego następuje na mocy pisemnego zawiadomienia skierowanego do Dyrektora Generalnego Światowej Organizacji Własności Intelektualnej albo przez państwo-stronę, na którego terytorium znajduje się instytucja depozytowa albo przez międzynarodową organizację własności przemysłowej. Jeżeli Dyrektor Generalny stwierdzi, że zawiadomienie jest kompletne i prawidłowe, ogłaszane jest ono niezwłocznie przez Biuro Międzynarodowe WIPO: status jest nabyty w dacie ogłoszenia zawiadomienia lub w dacie wskazanej w zawiadomieniu, jeżeli jest ona późniejsza od tej pierwszej.

Najistotniejsza konsekwencja nabycia statusu organu depozytu międzynarodowego znajduje wyraz w art. 3 ust. 1 Traktatu budapesztańskiego. Postanowienie to wskazuje, że umawiające się Państwa, które dopuszczają lub wymagają depozytu drobnoustrojów dla celów postępowania patentowego, uznają dla celów tego postępowania depozyt drobnoustroju dokonany w organie depozytu międzynarodowego, przy czym takie uznanie obejmuje uznanie faktu i daty depozytu, takich, jakie wskazuje organ depozytu międzynarodowego, jak również uznanie faktu, że to, co jest dostarczane jako próbka, jest próbką zdeponowanego drobnoustroju. Innymi słowy, **materiał biologiczny zdeponowany w takim organie musi być uznany przez inne państwa-strony na potrzeb prowadzonego w nich postępowania patentowego**. Celem Traktatu jest zatem stworzenie wspólnego standardu — należy odnotować, że art. 3 ust. 2 Traktatu wyraźnie zabrania umawiającym się państwom ustanawiania innych wymogów niż te, które zostały przewidziane w Traktacie i Regulaminie wykonawczym.

Dokonywanie depozytu

Jeśli chodzi o zasady dokonywania depozytu, przepisy polskiej ustawy PWP wskazują na określony reżim czasowy. Po pierwsze, **zdeponowanie materiału musi nastąpić najpóźniej w dniu dokonania zgłoszenia** (art. 93⁶ ust. 1 PWP). Po drugie, **poświadcze-**

nie instytucji depozytowej może być złożone w ciągu 6 miesięcy od daty zgłoszenia; ustawodawca zaznacza zarazem, że późniejsze złożenie poświadczenia nie skutkuje uznaniem zdeponowania materiału biologicznego za równoznaczne z jego ujawnieniem w zgłoszeniu (art. 93⁶ ust. 4 PWP).

Bardziej szczegółowe regulacje można odnaleźć w Regulaminie wykonawczym do Traktatu Budapesztańskiego. Zasada 6 wskazuje, że w oświadczeniu składanym wraz z drobnoustrojem przekazywanym do organu depozytowego powinien się znaleźć m.in. szczegółowy opis warunków, które powinny być zachowane dla hodowli drobnoustroju, jego przechowywania i kontroli żywotności, oznaczenie identyfikacyjne (np. numer, symbole) nadane drobnoustrojowi przez deponującego; czy też wskazanie właściwości drobnoustroju, których organ depozytu międzynarodowego nie jest w stanie przewidzieć, a która stanowi lub może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub środowiska, lub wskazanie, że deponujący nie jest świadom takich właściwości. Zgodnie z Zasadą 7, organ depozytu międzynarodowego wydaje deponującemu poświadczenie potwierdzające przyjęcie i akceptację drobnoustroju (Zasada 7 rozstrzyga również szczegółowo kwestię formy, języka, podpisu, treści poświadczenia).

Nowe depozyty materiału biologicznego

Przepis art. 93⁷ PWP stanowi, że jeżeli materiał biologiczny zdeponowany zgodnie z art. 93⁶ przestał być dostępny w kolekcji, nowego depozytu można dokonać na warunkach określonych w umowie międzynarodowej. Umowa międzynarodowa, której to odeślanie dotyczy, to oczywiście Traktat budapesztański. Postanowienie art. 4 Traktatu ustanawia regułę, zgodnie z którą **złożenie nowego depozytu będzie wymagane, jeżeli z jakichkolwiek powodów organ depozytu międzynarodowego nie może dostarczyć próbek zdeponowanych drobnoustrójów**, w szczególności gdy drobnoustrój nie jest już zdolny do życia lub gdy dostarczenie próbki wymagałoby jej przesłania za granicę, a ograniczenia w wywozie lub przywozie stoją na przeszkodzie przesłaniu lub przyjęciu próbki za granicą.

Należy dodać, że do każdego nowego depozytu dołączane jest oświadczenie podpisane przez deponującego, potwierdzające fakt, iż drobnoustrój stanowiący przedmiot nowego depozytu jest taki sam jak ten, który stanowił przedmiot depozytu początkowego (art. 4 ust. 1 lit. c). Istotnego znaczenia nabierają świadectwa żywotności — jeżeli bowiem wszystkie **dotychczasowe świadectwa żywotności potwierdzają, że depozyt był żywotny, a nowy depozyt zostanie dostarczony w ciągu 3 miesięcy od daty dostarczenia zawiadomienia, nowy depozyt traktowany jest tak, jakby był dokonany w dacie dokonania depozytu początkowego** (art. 4 ust. 1 lit. d).

Kontrola żywotności

W tym miejscu należy wyjaśnić, czym jest świadectwo żywotności.

Zasada 10 Regulaminu wykonawczego do Traktatu budapesztańskiego zobowiązuje organ depozytu międzynarodowego do **przeprowadzania kontroli każdego zdeponowanego w nim drobnoustroju** — niezwłocznie po złożeniu drobnoustroju w depozycie, jak również w odpowiednich odstępach czasu, zależnie od typu drobnoustroju i warunków jego przechowywania, lub w każdym czasie, jeżeli jest to konieczne ze względów technicznych (ocena pozostawiona uznaniu organu depozytu międzynarodowego); lub w każdym czasie na wniosek deponującego. Konieczne jest poinformowanie deponującego na piśmie o wynikach takiej kontroli z wykorzystaniem międzynarodowego formularza BP/9. Świadectwo żywotności wydawane jest deponującemu, jak również urzędowi własności przemysłowej, innemu organowi, osobie fizycznej lub prawnej innej niż deponujący, którym zostały dostarczone próbki zdeponowanego drobnoustroju zgodnie z Zasadą 11, na ich wniosek, równocześnie z tym dostarczeniem lub w każdym czasie po nim (o regulacji dostarczania próbek drobnoustrojów więcej poniżej). Najważniejszym elementem takiego świadectwa jest wskazanie, czy drobnoustrój jest żywotny, czy też już nie jest.

W przewodniku do Traktatu budapesztańskiego (*Guide to the Deposit of Microorganisms under the Budapest Treaty*) wyraźnie akcentuje się znaczenie tej części procedury deponowania drobnoustrojów: „podstawowy cel depozytu stanowi zapewnienie, że żywotne próbki drobnoustrojów zostaną udostępnione we właściwym czasie i z zachowaniem niezbędnych warunków uprawnionym”. Świadectwo żywotności wydane wraz z zaświadczeniem, do którego odnosi się Zasada 7, potwierdzają skuteczne złożenie depozytu. Dokument ten odgrywa **kluczową rolę z punktu widzenia ustalenia daty depozytu**.

Przechowywanie depozytu

Regulamin wykonawczy do Traktatu budapesztańskiego precyzuje również standard znajdujący zastosowanie do przechowywania drobnoustrojów złożonych w depozycie. **Organ depozytu międzynarodowego zobowiązany jest do zachowania całej staranności, która konieczna jest dla podtrzymania jego żywotności i z wykluczeniem zakażenia**. Przewidziane są również ramy czasowe: próbki muszą być przechowywane przez **co najmniej 5 lat od najpóźniejszego wniosku o dostarczenie próbki zdepo-**

nowanego drobnoustroju, ale w każdym razie przez okres nie krótszy niż 30 lat od daty zdeponowania (Zasada 9.1).

Należy odnotować pewien fakt o zasadniczym znaczeniu. Jak można przeczytać w komentarzu do ustawy PWP pod redakcją prof. Sieńczyło-Chlabcz, „zdeponowanie materiału w organie depozytowym wywiera skutki wobec wszystkich stron traktatu, podczas gdy odmowa udzielenia czy unieważnienie patentu w jednym z takich krajów niekoniecznie oznacza odmowę jego udzielenia w innym”. **Skutecznie złożonego depozytu nie można wycofać, nawet jeśli patent nie zostanie przyznany; nie wygasa on również w razie późniejszego unieważnienia patentu**, co wyraźnie potwierdza przewodnik do Traktatu Budapesztańskiego.

Dostęp do depozytu

Istotną kwestią jest również obowiązek zachowania tajemnicy: organ depozytu międzynarodowego nie może udzielać informacji co do faktu, czy dany drobnoustrój został w nim zdeponowany ani informacji dotyczących jakiegokolwiek drobnoustroju zdeponowanego w nim na mocy Traktatu (Zasada 9.2).

Według regulacji PWP, inny reżim prawny znajduje zastosowanie do dostępu do depozytu przed ogłoszeniem o zgłoszeniu wynalazku i po jego publikacji. W pierwszym przypadku, dostęp jest ograniczony do osób wskazanych w art. 251 ust. 1 PWP, a zatem do: zgłaszającego i jego pełnomocnika; organów ścigania i wymiaru sprawiedliwości — w związku z prowadzonymi przez nie sprawami; a także innych osób, które przedstawią na piśmie zgodę zgłaszającego; przy czym jeżeli zgłaszający wystąpi ze stosownym wnioskiem przed ogłoszeniem o zgłoszeniu wynalazku, ograniczenie to może pozostawać w mocy przez cały okres rozpatrywania zgłoszenia (art. 93⁶ ust. 5 PWP).

Według reżimu obowiązującego od momentu ogłoszenia o zgłoszeniu wynalazku lub po udzieleniu patentu, jeżeli został złożony wspomniany wniosek, osobie trzeciej nie można odmówić dostępu do depozytu, o ile pisemnie zobowiąże się ona wobec zgłaszającego lub uprawnionego z patentu, że tak długo jak patent będzie pozostawał w mocy: 1) nie udostępni osobom trzecim próbki ani żadnej substancji z niej pochodzącej, 2) będzie wykorzystywała próbkę lub substancję z niej pochodzącą jedynie do celów doświadczalnych. Zgłaszający lub uprawniony z patentu może jednak odstąpić od tego zobowiązania; ważne jest jednak, by uczynił to w sposób wyraźny (art. 93⁶ ust. 6-7 PWP).

Kwestia dostępu do depozytu została również rozwinięta w Zasadzie 11 Regulaminu wykonawczego. Regulamin przewiduje szczegółowe rozwiązania znajdujące zastosowanie w zależności od tego, komu próbka zdeponowanego drobnoustroju

jest przekazywana. Jeżeli z wnioskiem występuje **urząd własności przemysłowej państwa-strony** (lub międzyrządowa organizacja własności przemysłowej), to niezbędne jest przedstawienie oświadczenia, stwierdzającego, że (i) w urzędzie tym zostało dokonane zgłoszenie w celu uzyskania patentu, dotyczące depozytu drobnoustroju, a przedmiotem zgłoszenia jest drobnoustrój lub jego wykorzystanie; (ii) rozpatrywanie zgłoszenia w tym urzędzie jest w toku lub zakończyło się udzieleniem patentu; (iii) próbka jest niezbędna dla potrzeb postępowania patentowego, rodzącego skutki w tym Umawiającym się Państwie (ewentualnie w tej organizacji lub jej państwach członkowskich); (iv) próbka i każda towarzysząca jej informacja lub informacja z niej wynikająca zostaną wykorzystane jedynie dla celów wspomnianego postępowania patentowego (Zasada 11.1).

Organ depozytu międzynarodowego dostarcza próbkę zdeponowanego drobnoustroju również **deponującemu na jego wniosek, a także organowi, osobie fizycznej lub prawnej, które zostały przez deponującego upoważnione** (Zasada 11.2).

Żądania dostarczenia próbek mogą kierować również **„strony uprawnione”** — **pod tym pojęciem należy rozumieć każdy organ, każdą osobę fizyczną lub prawną, które wystąpią z wnioskiem sporządzonym na formularzu ustalonym przez Zgromadzenie państw-stron i opatrzonym stosownym zaświadczeniem urzędu własności przemysłowej**, potwierdzającym, że w (i) że w urzędzie tym zostało dokonane zgłoszenie w celu uzyskania patentu, dotyczące depozytu drobnoustroju, a przedmiotem zgłoszenia jest drobnoustrój lub jego wykorzystanie; (ii) że została dokonana przez ten urząd publikacja związana z postępowaniem patentowym; (iii) że strona uprawniona ma prawo do próbki drobnoustroju na mocy prawa regulującego postępowanie patentowe przed tym urzędem i, jeżeli prawo to uzależnia prawo do próbki od spełnienia pewnych warunków, że urząd ten zapewniony został, iż warunki te zostały rzeczywiście spełnione. (Zasada 11.3(a)). Istnieje również druga ścieżka, w praktyce znacznie rzadziej wykorzystywana, dostarczania próbek stronom uprawnionym: urząd własności przemysłowej może okresowo przedstawiać organowi depozytu międzynarodowego listy kolejnych numerów porządkowych nadanych przez ten organ depozytom drobnoustrojów, których dotyczą udzielone i opublikowane przez urząd patenty; wówczas na wniosek strony uprawnionej organ depozytu międzynarodowego dostarcza jej próbkę każdego drobnoustroju, którego numer porządkowy został w ten sposób przedstawiony. (Zasada 11.3(b)).

Chcąc uchwycić istotę założeń mechanizmu udostępniania depozytów — w oparciu o to, co zostało opisane powyżej — należałoby stwierdzić, że od organów depozytu międzynarodowego nie wymaga się pełnej wiedzy o regulacjach prawnych obowiązujących w państwach-stronach Traktatu budapesztańskiego. Nie są one zobowiązane do samodzielnego podejmowania ustaleń w celu weryfikacji, czy dana strona trzecia jest rzeczywiście uprawniona do uzyskania próbki określonego drobnoustroju. Tym samym **organy te będą co do zasady udostępniać próbki tylko w razie otrzymania stosowne-**

go upoważnienia deponującego lub zaświadczenia wystawionego przez kompetentny urząd własności przemysłowej.**Podsumowanie**

Reasumując rozważania na temat depozytów materiałów biologicznych, przywołajmy raz jeszcze podstawowe kwestie poruszone w niniejszym raporcie:

- Mechanizm depozytów, uregulowany zarówno w prawie krajowym, jak i na poziomie międzynarodowym (Traktat Budapesztański), pozwala na wywiązanie się z wymogu dostatecznego ujawnienia wynalazków biotechnologicznych;
- Traktat budapesztański zakłada, że wszystkie państwa-strony zobowiązują się do uznania mikroorganizmów zdeponowanych w toku postępowania patentowego, niezależnie od tego, gdzie znajduje się instytucja depozytowa;
- Złożenie materiału do depozytu musi nastąpić najpóźniej w dniu dokonania zgłoszenia, natomiast poświadczenie instytucji depozytowej powinno być złożone w ciągu 6 miesięcy od daty zgłoszenia;
- Organ depozytu międzynarodowego zobowiązany jest do przeprowadzania kontroli każdego zdeponowanego w nim drobnoustroju; na podstawie kontroli wydawane jest świadectwo żywotności;
- Próbkę zdeponowanego organizmu wydawane są przez organ depozytu międzynarodowego na wniosek: (i) urzędu własności przemysłowej państwa-strony lub międzyrządowej organizacji własności przemysłowej; (ii) deponującemu i upoważnionym przez niego organom lub osobom; (iii) a także stronom uprawnionym w rozumieniu Zasady 11(3) Regulaminu wykonawczego.