

ROZWIĄZANIA NIEPODLEGAJĄCE OPATENTOWANIU cz. 2

W dzisiejszej odsłonie naszego cyklu „Patenty bez tajemnic” prezentujemy Państwu drugą część odpowiedzi na pytanie „czego nie opatentujemy?”. Podczas gdy ostatnio skupiliśmy się na regulacji ogólnej, tym razem pragniemy przybliżyć Państwu problematykę wynalazków biotechnologicznych ujętych w katalogu wyłączeń ze zdolności patentowej. W tym celu należy zacząć od przedstawienia pewnych podstawowych informacji dotyczących ujęcia wynalazków biotechnologicznych w polskim ustawodawstwie.

Wynalazek biotechnologiczny

Koniecznym punktem wyjścia jest przytoczenie definicji wynalazku biotechnologicznego. Znajduje się ona w art. 93¹ pkt 1 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. — Prawo własności przemysłowej; pojęcie to 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.**

Podstawowym członem definicji jest więc odesłanie do art. 24, z którego jasno wynika, że chcąc ustalić, czy w danej sytuacji mamy do czynienia z wynalazkiem biotechnologicznym, **będziemy posługiwać się tymi samymi kryteriami zdolności patentowej co w przypadku ogółu wynalazków:** a więc będziemy musieli ocenić, czy cechuje się on takimi właściwościami, jak nowość, poziom wynalazczy i zdolność do wykorzystania w przemyśle. Definicja posługuje się przy tym jednak dwoma specyficznymi terminami, które wymagają odrębnego wyjaśnienia.

Gdy mowa o **materiale biologicznym**, rozumie się przez to materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w

systemie biologicznym (art. 93¹ pkt 2). **Sposób biologiczny** powinien być natomiast rozumiany jako sposób, w którym bierze udział lub który został dokonany na materiale mikrobiologicznym albo wynikiem którego jest ten materiał (art. 93¹ pkt 3).

Wzorzec w dyrektywie biotechnologicznej

Wzorcem dla takiego sformułowania definicji wynalazku biotechnologicznego była **dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych** (określana powszechnie dyrektywą biotechnologiczną). Warto jednak mieć przy tym na uwadze, że **w samej dyrektywie definicja legalna wynalazku biotechnologicznego nie pojawia się**. W art. 2 definiuje się materiał biologiczny i sposób biotechnologiczny, natomiast w art. 3 wskazuje się, że do celów dyrektywy zdolność patentową mają wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania, nawet jeśli dotyczą produktu składającego się lub zawierającego materiał biologiczny lub sposobu za pomocą którego materiał biologiczny jest produkowany, przetwarzany lub wykorzystywany.

W tym kontekście mogą pojawiać się pewne wątpliwości co do ewentualnych rozbieżności w zakresie znaczenia wynalazków biotechnologicznych. Literalne rozumienie definicji w ustawie polskiej wykluczałoby z zakresu wynalazków biotechnologicznych produkty procesów biologicznych, które nie zawierają informacji genetycznej. W praktyce przyjmuje się jednak szersze rozumienie wynalazku biotechnologicznego, odpowiadające temu, jakie można wywieść z dyrektywy.

Przykłady wynalazków biotechnologicznych

Przepis art. 93² ust. 1 PWP precyzuje, że **za wynalazki biotechnologiczne, na które mogą być udzielane patenty, uważa się w szczególności wynalazki:**

1. stanowiące **materiał biologiczny**, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem technicznym, nawet jeżeli poprzednio występował w naturze;
2. stanowiące **element wyizolowany z ciała ludzkiego** lub w inny sposób wytworzony sposobem technicznym, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nawet jeżeli budowa tego elementu jest identyczna z budową elementu naturalnego;
3. **dotyczące roślin lub zwierząt**, jeżeli możliwości techniczne stosowania wynalazku nie ograniczają się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt.

W komentarzu pod redakcją prof. Sieńczyło-Chlabicz wymienia się pośród przykładów wynalazków biotechnologicznych m.in. sposoby, takie jak: 1) sposoby zmiany tożsamości genetycznej organizmów przy zastosowaniu technik modyfikacji genetycznej,

mutagenezy, edycji genów czy innych; 2) sposoby identyfikacji występowania sekwencji w genomie organizmów, odpowiedzialnych za określone cechy; 3) sposoby badania podatności do zapadania na określone choroby bądź diagnozowania takich chorób; 4) sposoby namnażania materiału biologicznego; 5) sposoby izolowania materiału biologicznego (np. sekwencji DNA); a także wytwory obejmujące chociażby: 1) fragmenty kwasów nukleinowych, w tym geny i części genów; 2) substancje bądź elementy wyizolowane z organizmów (np. przeciwciała czy enzymy). Do wynalazków biotechnologicznych możliwe będzie więc zaliczenie choćby produktów farmaceutycznych (np. szczepionki).

Wynalazki biotechnologiczne niepodlegające opatentowaniu

Polska regulacja dotycząca wyłączeń zdolności patentowej wynalazków biotechnologicznych stanowi implementację dyrektywy 98/44/WE.

Ogólna zasada wyrażona w art. 29 ust. 1 pkt 1 PWP zabrania udzielania patentów na wynalazki, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami. W odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych, ustawodawca precyzuje, na czym sprzeczność z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami ma polegać. Przepis art. 93³ ust. 2 PWP stanowi, że **za wynalazki biotechnologiczne, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami, o których mowa w art. 29 ust. 1 pkt 1, lub moralnością publiczną, uważa się w szczególności:**

- 1) **sposoby klonowania ludzi** — tutaj warto powołać się ponownie na dyrektywę biotechnologiczną, która w preambule zaznacza, że „istnieje zgoda we Wspólnocie, że interwencje w ludzkiej linii zarodkowej oraz klonowanie ludzi narusza porządek publiczny oraz dobre obyczaje” (pkt 40), przy czym definiuje się sposób klonowania ludzi jako „każdy sposób, włącznie z technikami dzielenia embrionu, przeznaczony do stworzenia człowieka z taką samą jądrową informacją genetyczną jak inny żyjący lub zmarły człowiek” (pkt 41);
- 2) **sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka** — jak wyjaśnia się w komentarzu pod red. Sieńczyło-Chlabicz, chodzi tu o „zakaz patentowania takich sposobów, których celem jest wprowadzanie do genomu człowieka zmian dziedzicznych”;
- 3) **stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych** — to wyłączenie również zostało zapowiedziane w samej preambule dyrektywy biotechnologicznej, gdzie pojawia się zastrzeżenie, że „w żadnym przypadku takie wyłączenie nie ma wpływu na wynalazki służące do celów terapeutycznych lub diagnostycznych, które dotyczą embrionu ludzkiego i są dla niego użyteczne” (pkt 42) — zakres zastosowania tego wyłączenia wyznacza definicja embrionu, którą

sformułował Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, wskazując, że jest to „każda ludzka komórka jajowa począwszy od stadium jej zapłodnienia, każda niepłodniona ludzka komórka jajowa, w którą wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki ludzkiej oraz każda niepłodniona ludzka komórka jajowa, która została pobudzona do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy” (C-34/10, *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV*);

- 4) **sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować u nich cierpienia, nie przynosząc żadnych istotnych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia, oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów** — jak wskazuje się w komentarzu pod red. dr. Michalaka, przesłanka „istotnych korzyści” została ujęta w sposób na tyle nieprecyzyjny, że konieczne było wyjaśnianie jej zakresu w orzecznictwie EPO.

Warto zauważyć, że przedstawiony **katalog ma charakter otwarty**; jego rolą nie jest wyczerpujące ustalenie wszystkich sytuacji, kiedy wynalazki biotechnologiczne będą naruszać porządek publiczny lub dobre obyczaje, ale definitywne ustalenie przez ustawodawcę, że we wskazanych przypadkach do takiego naruszenia koniecznie musi dojść.

Zakaz patentowania ciała ludzkiego

Dodać należy, że uzupełnieniem tych wyłączeń jest sformułowany w art. 93³ ust. 1 PWP zakaz patentowania ciała ludzkiego. Zgodnie z brzmieniem tego przepisu, **za wynalazek nie uważa się ciała ludzkiego, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykłego odkrycia jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu**. Zwrot „różnych jego stadiach formowania się i rozwoju” wskazuje, że wyłączenie odnosi się do ciała człowieka również w fazie prenatalnej; należy dodać, że zakaz będzie stosowany także do struktur znajdujących się *in vitro*. Zakazu nie będzie jednak naruszać opatentowanie pewnych elementów wyizolowanych z ludzkiego ciała, takich jak choćby sekwencje kwasów nukleinowych, czy też komórki i ich kultury. Wyłączenie możliwości patentowania ciała ludzkiego odzwierciedla sformułowany w preambule dyrektywy biotechnologicznej postulat, że „prawo patentowe musi być stosowane z uwzględnieniem podstawowych zasad chroniących godność i integralność osoby” (pkt 16).

Zakaz patentowania odmian roślin lub ras zwierząt

Warto jeszcze wspomnieć, że zgodnie z art. 29 ust. 1 pkt 2 PWP, **nie udziela się patentów na odmiany roślin lub rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt, a także wytwory uzyskiwane takimi sposobami**; zastrzega się przy tym, że **przepis ten nie ma zastosowania do sposobów**

mikrobiologicznych lub innych sposobów technicznych ani do wytworów uzyskiwanych takimi sposobami, o ile nie są to odmiany roślin lub rasy zwierząt.

Wyłączenie to ma związek z okolicznością, że odmiany roślin podporządkowane są innemu reżimowi ochrony prawnej — szczególnie rolę w polskim porządku w tym zakresie odgrywa rozporządzenie Rady (WE) Nr 2100/94 z 27 lipca 1994 r. w sprawie wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin oraz Ustawa z dnia 26 czerwca 2003 r. o ochronie prawnej odmian roślin. Dodać trzeba, że zakaz znajduje zastosowanie, niezależnie od tego, jakim sposobem uzyskana zostanie dana odmiana roślin lub rasa zwierząt.

Jeśli chodzi o objęcie zakazem „czysto biologicznych sposobów hodowli”, to jak wyjaśnia art. 29 ust. 2 chodzi tu o **sposoby „takie, które w całości składają się ze zjawisk naturalnych, takich jak krzyżowanie lub selekcjonowanie”**. W komentarzu pod red. Sieńczyło-Chlabicz wyjaśnia się, że w związku z tym „opatentowany może zostać sposób, który obok metod biologicznych wykorzystuje przynajmniej jedną metodę niemającą takiego charakteru”.

Należy zwrócić uwagę, że jeszcze kilka miesięcy temu przepis art. 29 ust. 1 pkt 2 miał inne brzmienie: mianowicie, wskazywał, że patentów nie udziela się na „odmiany roślin lub rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt; przepis ten nie ma zastosowania do mikrobiologicznych sposobów hodowli ani do wytworów uzyskiwanych takimi sposobami”. W świetle takiego sformułowania wyłączenia nie sposób było jednoznacznie rozstrzygnąć, czy opatentowaniu mogą podlegać odmiany roślin lub rasy zwierząt otrzymane w wyniku zastosowania czysto biologicznych sposobów. **Nowelizacja PWP, która weszła w życie 27 lutego 2020 r., sprecyzowała zakres wyłączenia** — ustawodawca wyraźnie wskazuje odmiany roślin lub rasy zwierząt jako wytwory uzyskane czysto biologicznymi sposobami, które nie mogą korzystać z ochrony patentowej.

Warto mieć na uwadze, że status roślin i zwierząt uzyskanych czysto biologicznymi sposobami był przedmiotem licznych sporów w doktrynie oraz bogatego orzecznictwa EPO — w szczególności w sprawach G 2/12 (*Tomatoes II*) oraz G 2/13 (*Broccoli II*) czy też w ostatnich tygodniach w sprawie G 3/19 (*Pepper*). W ostatniej ze spraw Rozszerzona Komisja Odwoławcza EPO wydała opinię, w której stwierdziła, że na gruncie Konwencji o udzielaniu patentów europejskich odmiany roślin oraz rasy zwierząt uzyskane w drodze czysto biologicznych procesów nie podlegają opatentowaniu. W ostatnim Raporcie Prawnym WTS przedstawiliśmy analizę tego orzeczenia — [serdecznie zachęcamy do lektury](#).