

Nowe wytyczne Prezesa UPRP

Urząd Patentowy RP opublikował ostatnio [nową wersję Ogólnych Wytycznych Prezesa UPRP w zakresie wynalazków i wzorów użytkowych](#). Wytyczne niejednokrotnie stanowią dopowiedzenie tego, o czym nie mówią wprost właściwe przepisy ustawowe i wykonawcze, podpowiadają kierunki dokonywania wykładni prawa, uściślają liczne kwestie formalne i techniczne. Stanowią one cenne źródło praktycznych informacji dla osób chcących dokonać zgłoszenia, jak również w istotnym zakresie kształtują praktykę orzeczniczą komórek organizacyjnych UPRP, w których orzekają eksperci.

Pragniemy poświęcić to wydanie Raportu Prawnego WTS **na wskazanie i przedstawienie Państwu pewnych najważniejszych w naszym uznaniu dyrektyw interpretacyjnych sformułowanych w dokumencie**. Dotyczą one następujących obszarów: poziom wynalazczy, sposoby leczenia i diagnozowania, przeszczepy, implanty i tkanki, nowe zastosowania medyczne, ujawnienie i poparcie wynalazków w dziedzinie farmacji oraz ujawnienie mikroorganizmu. Na początku jednak — kilka słów na temat charakteru Wytycznych.

Charakter i skutki prawne ogólnych wytycznych

Jeśli mamy scharakteryzować ogólne wytyczne, warto powołać się na komentarz do ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. — Prawo własności przemysłowej (dalej jako: PWP), pod red. prof. Sieńczyło-Chlabicz, gdzie ogólne określa się je jako „**ustalone a priori wykładnicze zasady prawne**”. NSA w wyroku z 23 listopada 2004 r. powoływał się natomiast na Z. Mikłasińskiego, który zaliczał wytyczne „do kategorii instrukcji dotyczących sposobu stosowania prawa” (sygn. GSK 899/04).

Kompetencja Prezesa UPRP do wydawania ogólnych wytycznych ma podstawę w ustawie: zgodnie z art. 269 ust. 3 PWP, orzekając w sprawie, **ekspert obowiązany jest uwzględnić dyrektywy interpretacyjne ustalone w ogólnych wytycznych Prezesa Urzędu Patentowego**. Kolejne jednostki redakcyjne rzeczzonego przepisu regulują tryb wydawania wytycznych: następuje ono po zasięgnięciu opinii lub na wniosek Kolegium Ekspertów, co pozwala ekspertom zachowanie znaczącego wpływu na ich kształt (ust. 4); ponadto wymaga się, by zostały one podane do wiadomości publicznej (ust. 5).

Z ustawy jednoznacznie wynika, że wytyczne wiążą ekspertów — jednak tylko przy rozpatrywaniu sprawy i nie mogą być powoływane jako podstawa prawna wydanej decyzji bądź postanowienia (ust. 6). Tak więc **podczas gdy eksperci muszą je uwzględniać, sądy nie są nimi związane i powołanie się na niezgodność rozstrzygnięcia UPRP z wytycznymi nie może być skuteczne**, co zostało jasno potwierdzone przez WSA w Warszawie w wyroku z dnia 7 września 2006 r. (sygn. VI SA/Wa 557/06).

Poziom wynalazczy

Przechodząc już do konkretnych dyrektyw zawartych w wytycznych, należy zauważyć, że wytyczne odnoszą się na samym początku do zagadnienia badania poziomu wynalazczego jako jednej z przesłanek zdolności patentowej. Jak podkreśla się we wstępie, ani ustawa, ani przepisy wykonawcze nie określają, w jaki sposób należy dokonywać oceny spełnienia tej przesłanki.

Wytyczne przedstawiają **dwie alternatywne metody, zaznaczając przy tym, że wybór pomiędzy nimi musi być dostosowany do konkretnego przypadku, z uwzględnieniem specyfiki danej dziedziny techniki i zastrzeżanego wynalazku**. Podkreślają przy tym, że dla dokonywania oceny miarodajny jest punkt widzenia znawcy danej dziedziny techniki, który bierze pod uwagę znane w dacie pierwszeństwa zbliżone rozwiązania i dysponuje ogólną wiedzą techniczną.

Pierwsza z proponowanych metod obejmuje pięć kroków: (i) najpierw konieczne jest określenie istoty zastrzeganego wynalazku; (ii) następnie istoty rozwiązań znanych ze stanu techniki; (iii) kolejno określenie właściwego, dla danego wynalazku, znawcy dziedziny. Stąd należy przejść do porównania (iv): **identyfikujemy różnice i podobieństwa pomiędzy istotą zastrzeganego wynalazku a najbliższymi rozwiązaniami znanymi ze stanu techniki.** Ostatni krok (v) polega na **przeprowadzeniu oceny na bazie dokonanego porównania, czy rozwiązanie było dla znawcy oczywiste w dacie jego pierwszeństwa** (na podstawie dostępnego stanu techniki oraz ogólnej wiedzy technicznej w dziedzinie).

Inna metoda opiera się na **zastosowaniu podejścia problem-rozwiązanie.** Opisana jest ona także we wskazówkach interpretacyjnych EPO (*Guidelines for Examination G-VIII, 5*) i składa się z trzech etapów: (i) ustalenie najbardziej zbliżonego stanu techniki; (ii) sformułowanie obiektywnego problemu technicznego wymagającego rozwiązania; (iii) ustalenie, czy zastrzegany wynalazek, na tle najbardziej zbliżonego stanu techniki i sformułowanego problemu technicznego, byłby oczywisty dla znawcy danej dziedziny. Nowe Wytyczne Prezesa UPRP nie odnoszą się przy tym do istotnego zagadnienia tego, w jaki sposób należy ustalać najbardziej zbliżony stan techniczny.

Nieco inaczej wytyczne definiują **oczywistość** w kontekście poszczególnych metod.

W przypadku pierwszej z nich, pięcioetapowego procesu — z oczywistością będziemy mieli do czynienia, jeżeli „**zbliżone rozwiązania oraz ogólna wiedza techniczna motywowałyby lub nakłaniałyby znawcę do opracowania,** z rozsądnym prawdopodobieństwem osiągnięcia sukcesu, rozwiązania tożsamego z rozwiązaniem według wynalazku poprzez zastąpienie, połączenie lub modyfikację rozwiązań znanych ze stanu techniki”. Sytuacja taka, jak wskazuje się w wytycznych, będzie występować zwłaszcza wtedy, gdy stan techniki lub ogólna wiedza techniczna dostarczałyby pewnych podpowiedzi, jak należy opracować takie rozwiązanie.

Oczywistość w odniesieniu do metody problem-rozwiązanie wystąpi, jeżeli „**znawca, mający do rozwiązania określony problem techniczny, doszedłby do zastrzeganego wynalazku poprzez modyfikację rozwiązań znanych ze stanu techniki, bez dokonań twórczych, wykorzystując w sposób zawodowy i rutynowy znane środki techniczne i ogólną wiedzę techniczną**”. Zastrzega się przy tym, że bynajmniej nie chodzi tutaj o wykluczenie możliwości opatentowania wynalazku, którego dokonanie następuje na skutek modyfikacji znanych wcześniej rozwiązań, a o to, **czy modyfikacja taka byłaby możliwa bez dokonań twórczych.** Pobrzmiewa w tym echo wskazówek EPO, gdzie akcentuje się rozróżnienie pomiędzy *could* a *would*: nie ma znaczenia, czy znawca mógłby dojść do takiego rozwiązania, bazując na określonych przekształceniach rozwiązań już

istniejących, ale **czy doszedłby do niego**, bo istniejący stan techniki naprowadziłby go na taką ścieżkę rozumowania/postępowania i byłby on pewny określonego usprawnienia czy korzyści.

Ponadto wytyczne precyzują, że **istnieje możliwość dołączenia nowych dowodów i materiałów przez zgłaszającego już po dacie zgłoszenia w celu dodatkowego poparcia nieoczywistości wynalazku**. Zastrzega się jednak, że nie jest możliwe, by dopiero w tych wniesionych później dowodach i materiałach nastąpiło ujawnienie istoty wynalazku; muszą one odnosić się bezpośrednio do zgłoszenia i stanowić jego uzupełnienie oraz potwierdzenie. Jest to dyrektywa bardzo podobna do wskazówek EPO, w których również pojawia się zastrzeżenie — nowe dowody i materiały przywoływane w zakresie poziomu wynalazczego muszą wynikać w sposób dorozumiany z problemu sformułowanego w zgłoszeniu albo też wykazywać z nim powiązanie (G VII, 11).

Skoro mowa o zakresie dopuszczalnych zmian dokonywanych w zgłoszeniu, warto zaznaczyć, że kwestia ta również została omówiona dość szeroko. Wyjaśniając regulację art. 37 PWP zakazującą wprowadzania uzupełnień i poprawek, które wykraczają poza to, co zostało ujawnione w dniu dokonania zgłoszenia jako przedmiot rozwiązania w opisie zgłoszeniowym, **wytyczne przedstawiają przykłady niedozwolonych zmian**. Będą to np.:

- wprowadzenie nowego przedmiotu rozwiązania, który nie był ujawniony w pierwotnym zgłoszeniu lub który nie stanowił istoty pierwotnie zastrzeganego wynalazku;
- wprowadzenie do opisu jakiegokolwiek informacji technicznej, której przeciętny znawca nie mógłby obiektywnie wywieść z pierwotnego zgłoszenia wynalazku;
- wprowadzenie dodatkowych przykładów, danych technicznych lub biologicznych, szczególnie w dziedzinie chemii, których nie było w pierwotnym opisie wynalazku (chyba że chodzi tu o dodatkowe materiały lub dowody niestanowiące ujawnienia materiału, a służące wykazaniu spełnienia poziomu wynalazczego).

Natomiast na liście **dopuszczalnych zmian** znajdują się np.:

- Uzupełnienie stanu techniki zgłoszenia;
- Przeredagowanie opisu problemu technicznego rozwiązywanego przez wynalazek, jeżeli można to wydedukować z całej zawartości pierwotnego zgłoszenia;
- Korekty tytułu, opisu wynalazku i zastrzeżeń patentowych zmierzające do ujednoczenia treści;
- Usunięcie niejasności i sprzeczności;
- Poprawienie i ujednoczenie terminologii technicznej;
- Poprawienie błędów redakcyjnych i językowych.

Sposoby leczenia i diagnozowania

Zgodnie z art. 29 ust. 1 pkt 3 PWP patentów nie udziela się na sposoby leczenia ludzi i zwierząt metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi oraz sposoby diagnostyki stosowane na ludziach lub zwierzętach; przepis ten nie dotyczy produktów, a w szczególności substancji lub mieszanin stosowanych w diagnostyce lub leczeniu.

Pierwszą kwestią, do jakiej Wytyczne w kontekście tej regulacji się odnoszą, jest to, jaki wpływ na możliwość opatentowania sposobu leczniczego, ma **okoliczność, kto wykonuje procedurę leczniczą: człowiek, czy urządzenie, takie jak np. autonomiczny robot chirurgiczny**. Otóż, nawet tak zautomatyzowane procedury lecznicze pozostają objęte wyłączeniem z art. 29 PWP.

Wyłączenie możliwości patentowania sposobów diagnostyki uzależnione jest od tego, czy dane sposoby zawierają etap, który pozbawiony jest charakteru technicznego lub etap będący procedurą chirurgiczną lub terapeutyczną. Wszędzie tam, gdzie wymagana jest wiedza, umiejętności i doświadczenie, które wykraczają poza to, co jest dostępne dla przeciętnego znawcy, tam, gdzie konieczne jest przeprowadzenie procesu myślowego polegającego np. na przypisaniu obrazu klinicznego do jednostki chorobowej — taki sposób diagnostyczny nie podlega patentowaniu (wytyczne podają w tym kontekście przykłady kolonoskopii i endoskopii). Związane jest to z celami ochrony życia lub zdrowia ludzi i zwierząt; wyłączenie nie będzie więc dotyczyło procedur diagnostycznych i leczniczych wykonywanych na fantomach lub osobach i zwierzętach zmarłych.

Wytyczne wskazują na potencjalną możliwość rozdzielenia poszczególnych etapów sposobu w celu dokonania zgłoszenia patentowego. Jeżeli dający się wyodrębnić etap terapeutyczny lub chirurgiczny (nietechniczny) nie jest konieczny do przeprowadzenia danego sposobu diagnostycznego, można usunąć go z zastrzeżeń patentowych.

Następnie wskazuje się, **kiedy sposób diagnostyczny nie będzie mieścić się w zakresie wyłączenia z art. 29 PWP**: jeżeli mamy do czynienia z **metodą diagnostyczną, w której wspomniane zaangażowanie procesów myślowych nie występuje w znaczącym stopniu, albo która przeprowadzana jest rutynowo lub maszynowo**, uzyskanie ochrony patentowej będzie możliwe (np. będzie tak w przypadku pobrania krwi i poddania badaniu jej próbki).

Wytyczne odnoszą się także do **szczególnej kategorii sposobów diagnozowania, które to bazują na analizie *in vitro* markerów biologicznych**, takich jak ekspresja miRNA, czy mutacje w genach. Zastrzeżenie patentowe mające za przedmiot diagnostykę *in vitro* może mieścić się zarówno w kategorii zastosowań, jak i sposobów. Zaznacza się, że wymóg dostatecznego ujawnienia w przypadku sposobów diagnozowania *in vitro* wy-

maga zawarcia w zgłoszeniu „wiarygodnych, statystycznie istotnych wyników odpowiednich badań lub analiz, potwierdzających deklarowaną w opisie wynalazku zależność pomiędzy występowaniem danego biomarkera a wykrywaną chorobą lub ryzykiem zachorowania na daną chorobę”.

Przeszczepy, implanty i tkanki

Wychodząc od generalnej zasady ustanowionej w art. 93³ ust. 1 PWP, zgodnie z którą 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, **wytyczne oferują dość kazuistyczny przegląd granicznych przypadków, które nie będą mieściły się w dyspozycji tego przepisu i uzyskanie patentu będzie możliwe:**

- Wytwory określone poprzez sposób ich wytworzenia („produkt przez sposób”) — chyba że sam sposób lub jeden z jego etapów jest wyłączony z patentowania, np. ze względu na przesłankę porządku publicznego lub dobrych obyczajów sformułowaną w art. 29 ust. 1 pkt 1 PWP;
- Produkty otrzymane z tkanek i organów ludzkich, powstałe z ich technicznego przetworzenia (np. frakcja osocza krwi) — uzyskanie patentu nie będzie jednak możliwe, jeżeli do wytworzenia takiego produktu niezbędne jest przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego lub terapeutycznego, a otrzymany produkt zostanie wprowadzony do tego samego organizmu;
- Produkty powstałe poprzez namnażanie komórek poza organizmem ludzkim lub zwierzęcym (np. sztuczna kość otrzymana w hodowli *in vitro*) — jak się wskazuje, możliwość uzyskania patentu nie będzie wyłączona nawet wówczas, gdy fragment tkanki wykorzystanej do zapoczątkowania hodowli pochodził z tego samego organizmu;
- Organy zwierzęce przeznaczone do transplantacji, które charakteryzują się co najmniej jedną cechą techniczną powstałą podczas przygotowania organu do przeszczepu;
- Implanty zawierające zarówno element wytworzony sztucznie, jak i element pobrany z organizmu ludzkiego lub zwierzęcego — o ile fragmenty tkanki nie zostaną wprowadzone do tego samego organizmu;
- Implanty sztuczne — pod warunkiem, że cechy techniczne nie zawierają elementów procedury terapeutycznej lub chirurgicznej.

Nowe zastosowania medyczne

Wytyczne uściślają również pewne kwestie związane z patentowaniem nowych zastosowań medycznych. Przepis art. 25 ust. 4 PWP, który ma za przedmiot nowość jako przesłankę zdolności patentowej, stanowi, że możliwe jest udzielenie patentu na wynalazek dotyczący substancji lub mieszanin stanowiących część stanu techniki do zastosowania lub zastosowania w ściśle określony sposób w sposobach leczenia lub diagnostyki pod warunkiem że takie zastosowanie nie stanowi części stanu techniki. Zaznacza się, że wskazane w treści przepisu **sposoby leczenia lub diagnostyki wyznaczają zakres ochrony patentowej: zastrzeżenia nie mogą być rozszerzane w przypadku substancji lub mieszanin stosowanych w innych celach.**

Przed wszystkim, wytyczne formułują nakaz, by zastrzeżenie patentowe, bezpośrednio po nazwie związku lub mieszaniny związków, wskazywało ich zastosowanie (sformułowanie: „do zastosowania”). Poniżej przytaczamy przykład z Wytycznych ilustrujący, jak takie zastrzeżenie powinno wyglądać:

Dla I zastosowania: „**Związek X do zastosowania w leczeniu/jako lek**”;

Dla II zastosowania: „**Związek X do zastosowania w leczeniu choroby Y**” / „**Związek X do zastosowania do podawania dożylnego w leczeniu choroby Y**”.

Należy uważać na to, by w zastrzeżeniu dla II zastosowania wyraźnie wskazywało się na związek, dla którego chcemy uzyskać ochronę patentową; konstrukcja „Zastosowanie substancji/kompozycji X do leczenia choroby Y” naraża nas na zarzut, że dążymy w istocie do opatentowania sposobu leczenia, a — jak dobrze wiemy — art. 29 ust. 1 pkt 3 PWP wyklucza taką możliwość.

W sposobie sformułowania zastrzeżenia zależnego konieczne jest wyeksponowanie jego związku z zastrzeżeniem niezależnym (sformułowanie „Związek X do zastosowania według zastrz. (...)

Zgodnie z brzmieniem art. 25 ust. 4, nowe zastosowanie nie może wchodzić w stan techniki. Wytyczne wskazują **przesłanki, które decydują o tym, że drugie zastosowanie odróżni się od istniejącego stanu techniki:**

- nowe wskazanie medyczne;
- nowa, nieoczywista grupa pacjentów, odróżnialna w swoim fizjologicznym lub patologicznym statusie i jednocześnie niemająca części wspólnej z grupą, w stosunku do której terapię stosowano w przeszłości;
- nowa droga podawania znanego leku;
- nowy reżim/schemat dawkowania.

Po ustaleniu, czy nowe zastosowanie medyczne spełnia wymóg nowości, należy przejść do oceny poziomu wynalazczego. Tutaj, jak podpowiadają wytyczne, należy zastosować podejście problem-rozwiązanie; istotna dla uznania, że kolejna z przesłanek zdolności patentowej została spełniona, jest weryfikacja, że **wynalazek rozwiązuje dany problem w całym zastrzeganym zakresie**, stąd zgłaszający powinien odpowiednio to wykazać.

Ujawnienie i poparcie wynalazków w dziedzinie farmacji

Zgłaszający jest zobowiązany do dostatecznego ujawnienia wynalazku — czyli takiego przedstawienie jego istoty, że znawca dziedziny, której wynalazek dotyczy, może mieć możliwość jego urzeczywistnienia. Uchybienie temu wymogowi stanowi przesłankę decyzji UPRP odmawiającej udzielenia patentu (art. 49 ust. 1 pkt 2 PWP). Wytyczne precyzują, co powinno znaleźć się w zgłoszeniu wynalazków w dziedzinie farmacji, by możliwe było uznanie, że zgłaszający wywiązał się z tego obowiązku.

W zgłoszeniu dotyczącym środków farmaceutycznych i ich zastosowań powinny zostać zamieszczone **dane potwierdzające skuteczność w leczeniu określonych chorób** (mogą to być dowolne dane, np. farmakologiczne czy biologiczne, które „przedstawiają wyraźną zależność pomiędzy aktywnością danej substancji i leczoną chorobą albo dowodzą jej bezpośredniego działania na mechanizm leżący u podstaw wskazywanej choroby”). **Konieczne jest wykazanie w dacie zgłoszenia, że dany efekt terapeutyczny został uzyskany w całym zastrzeganym zakresie**. Dopuszcza się przedstawienie danych z badań *in vivo* (przedkładanie wyników nie jest jednak obligatoryjne), jak również *in vitro* („jedynie w przypadku możliwości ich bezpośredniej ekstrapolacji na systemy *in vivo*”).

Mowa już była o uzupełnianiu zgłoszeń patentowych w kontekście wykazania poziomu wynalazczego. W przypadku wynalazków w dziedzinie farmacji przedkładanie dodatkowych materiałów i dowodów jest dopuszczalne, o ile dotyczą one tego, co zostało już ujawnione w dacie zgłoszenia; jeżeli ujawnienie nie było wystarczające, nie jest możliwe sanowanie tej wady w ten sposób.

Ujawnienie mikroorganizmu

W dokumencie pojawiają się również pewne wskazówki dotyczące ujawnienia mikroorganizmów. Zgodnie z art. 93⁶, 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 wytycznych przywołuje się trzy kolekcje uprawnione do przyjmowania depozytów mikroorganizmów w celach patentowych, które znajdują się na terytorium Polski:

- Instytut Biotechnologii Przemysłu Rolno-Spożywczego im. prof. Wacława Dąbrowskiego w Warszawie (kolekcja międzynarodowa);
- Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda Państwowej Akademii Nauk we Wrocławiu (kolekcja międzynarodowa);
- Narodowy Instytut Leków w Warszawie (kolekcja krajowa).

Powoływanie się w zastrzeżeniach na jakiegokolwiek kolekcje niemających statusu międzynarodowych lub krajowych jest bezskuteczne. Wytyczne podpowiadają również, co zgłaszający może zrobić, gdy z jakiegoś względu nie może powołać się na uznawany depozyt: wynalazek zostanie uznany za dostatecznie ujawniony, jeżeli w opisie patentowym będzie on przedstawiony w sposób na tyle jasny i jednoznaczny, aby możliwe było jego powtarzalne odtworzenie.