



## Własność przemysłowa w Europie w dziedzinie biotechnologii

Larissa Gruszow

były ekspert Europejskiego Urzędu Patentowego

### Intellectual property rights in the case of biotechnology in Europe

#### Summary

European Patent Convention in aspects related to biotechnology is presented. European Directives and legal background of biotechnological inventions are discussed in details.

#### Key words:

IPR, biotechnology.

### I. Regionalne systemy patentowe w Europie

#### a. Konwencja o patencie europejskim

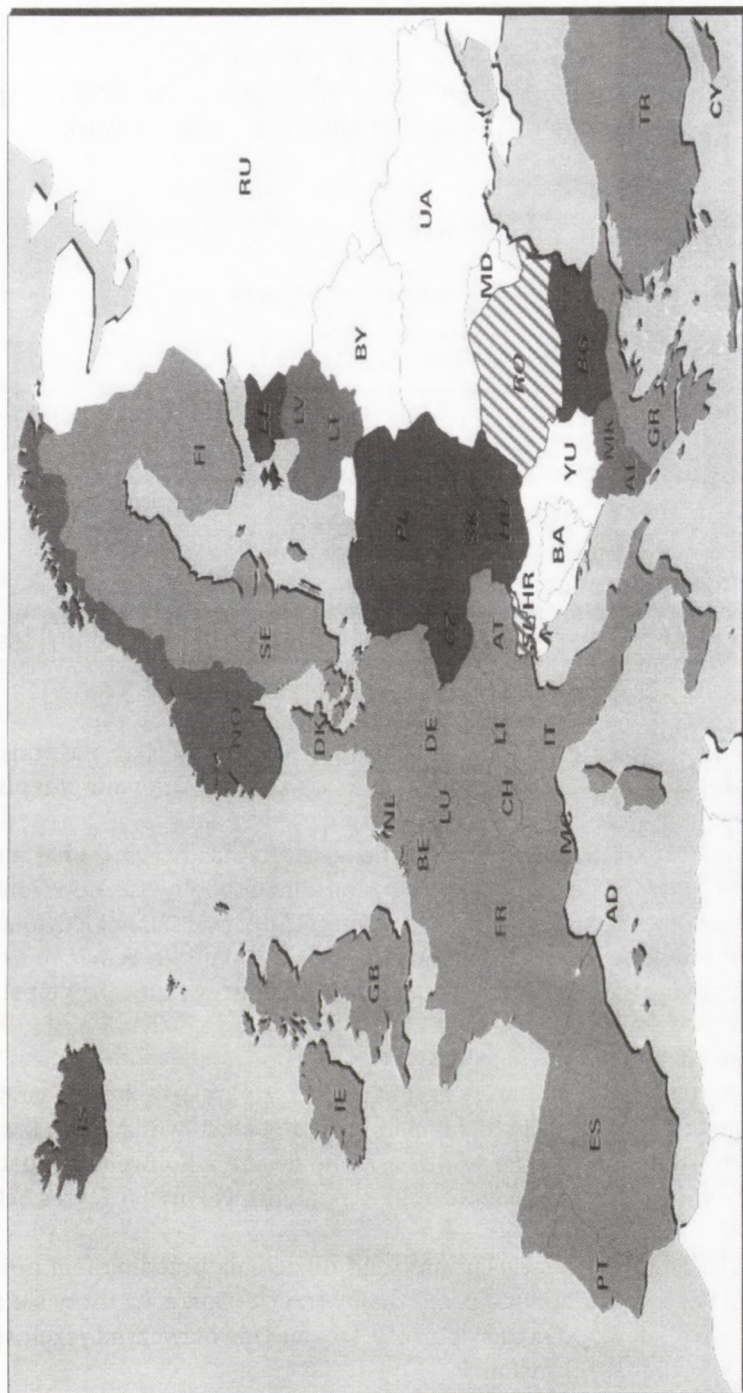
Przyjęta w 1973 r. Konwencja o patencie europejskim była pierwszym układem pozwalającym scentralizować postępowanie o udzielenie ochrony na wynalazki, która to ochrona rozciąga się na obszar większy aniżeli jedno państwo.

Jednocześnie, istniejące systemy patentowe krajowe nie zostały zniesione, co oznacza, że zgłaszający ma wybór między ochroną regionalną (gdy ochrona potrzebna jest w kilku państwach) a krajową (gdy ochrona poszukiwana jest w jednym lub bardzo niewielu państwach).

#### Adres do korespondencji

Larissa Gruszow,  
21, avenue de  
l'Hippodrome,  
B-1050 Bruxelles,  
Belgique;  
e-mail:  
gruszow@skynet.be

Państwa, które ratyfikowały Konwencję o patencie europejskim



■ Kraje członkowskie EPO (Europejskiej Organizacji Patentowej)

AT Austria, BE Belgia, CH Szwajcaria, CY Cypr, DE Niemcy, DK Dania, ES Hiszpania, FI Finlandia, FR Francja, GB Wielka Brytania, GR Grecja, IE Irlandia, IT Włochy, LI Liechtenstein, LU Luksemburg, MC Monako, NL Holandia, PT Portugalia, SE Szwecja, TR Turcja

■ Kraje upoważnione do członkostwa EPO: IS Islandia, NO Norwegia

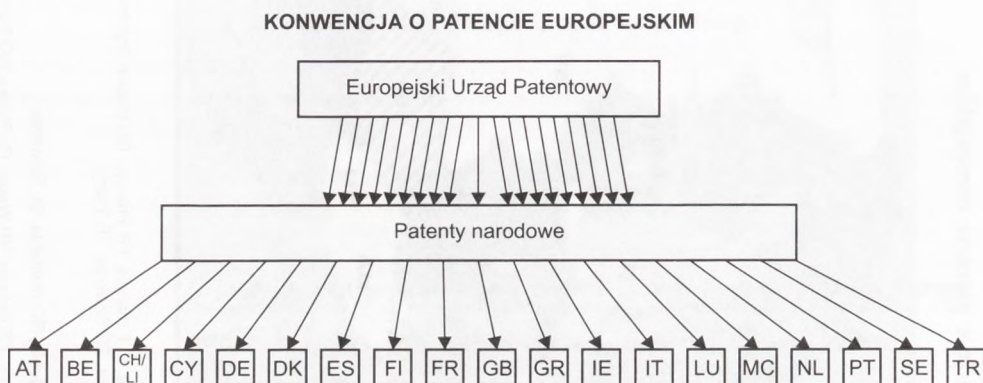
▨ Kraje uznające patenty europejskie: AL Albania, LT Litwa, LV Lotwa, MK Macedonia, RO Rumunia, SL Słowenia

▨ Kraje zaproszone do członkostwa EPO (od 1 lipca 2002 r.): BG Bułgaria, CZ Czechy, EE Estonia, HU Węgry, PL Polska, RO Rumunia, SL Słowenia, SK Słowacja



- 20 państw członkowskich, z czego wszystkie kraje Unii Europejskiej oprócz Norwegii, oraz
- Szwajcaria, Liechtenstein, Finlandia, Turcja, Monaco, Cypr;
- Od 1 lipca 2002 r. oczekuje się po zaproszeniu wydanym w 1998 r. – przystąpienia ośmiu państw Europy Centralnej i Południowej, w tym i Polski.

### Działanie systemu patentu europejskiego



Europejski Urząd Patentowy (EUP) udziela patenty europejskie na podstawie przepisów Konwencji o patencie europejskim, który zawiera zarówno przepisy dotyczące zdolności patentowej jak i postępowania zgłoszenia.

Postępowanie przez EUP zawiera pełne badanie. Na każdym szczeblu analizy, w przypadku negatywnej decyzji, zgłaszającemu służy możliwość odwołania się przed Izbami Odwoławczymi działającymi w ramach EUP. Nad Izbami Odwoławczymi stoi Rozszerzona Izba Odwoławcza, która wydaje opinie na temat podstawowych punktów prawnych dotyczących interpretacji przepisów Konwencji o patencie europejskim.

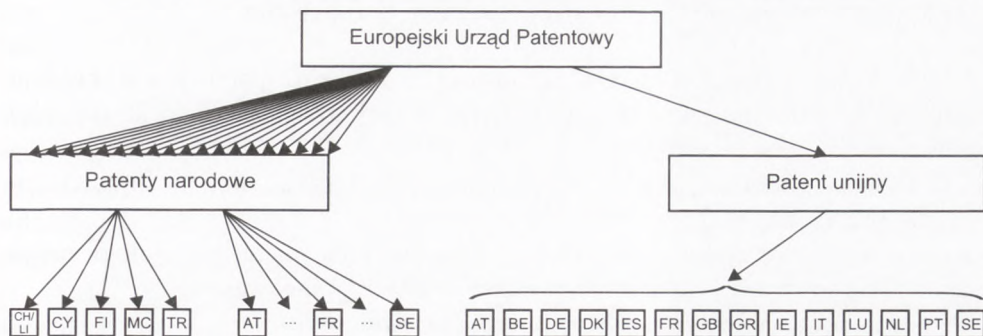
Po udzieleniu, patent europejski:

- rozkłada się na wiązkę patentów krajowych w tych krajach, które zostały wyznaczone w patencie europejskim; każdy patent podlega ustawodawstwu krajowemu; każde z tych ustawodawstw zostało zharmonizowane z Konwencją o patencie europejskim, jeżeli chodzi o przesłanki zdolności patentowej oraz o zakres ochrony patentu;

- może być w ciągu dziewięciu miesięcy od udzielenia przedmiotem postępowania sprzeciwowego, wytoczonego przez osoby trzecie. Sprzeciw toczy się przed EUP i każda ze stron może odwołać się przed Izbami Odwoławczymi jeżeli się nie zgadza z wynikiem pierwszej instancji.

## b. Patenty europejskie subregionalne

### ROZPORZĄDZENIE DO PATENTU UNIJNEGO



W Konwencji o patencie europejskim przewiduje się, że państwa przynależne mogą zawierać między sobą umowy, mające na celu, że patent europejski udzielony dla tych państw ma charakter jednolity na całym terytorium państw umawiających się.

Taka umowa subregionalna została zawarta między Szwajcarią a Liechtensteinem w 1978 r., a oczekiwana umowa dotyczyć będzie jednolitego patentu UE.

## c. Rozporządzenie do patentu Unii Europejskiej

System patentu unijnego ma na celu (jako patent europejski subregionalny) możliwość uzyskania jednolitego tytułu ochronnego dla całego terytorium Unii. System ten rozwinął się równoległe do Konwencji o patencie europejskim, ale nie został jeszcze dopracowany.

Szczególnym celem systemu patentu unijnego jest zorganizowanie jednolitych skutków tegoż patentu oraz jednolity system sądowy do spraw naruszenia oraz unieważnienia. Komisja UE opracowuje obecnie Rozporządzenie, czyli instrument o bezpośredniej mocy w krajach Unii.



## II. Podstawy prawne wynalazków biotechnologicznych

### a. Podstawowe przepisy Konwencji o patencie europejskim

Podstawowe wymogi zdolności patentowej Konwencji o patencie europejskim znajdują zastosowanie także do wynalazków biotechnologicznych, o ile przepisy nie ustanawiają inaczej.

Są to wymogi dotyczące nowości, poziomu wynalazczego oraz możliwości stosowania przemysłowego.

Do tego należy dodać ewentualny wymóg depozytu materiału biologicznego oraz standardowego opisu sekwencji nukleotydów i aminokwasów.

Są natomiast wyłączone ze zdolności patentowej:

– odmiany roślin, ze względów historycznych, m.in. z uwagi na specyficzny system ochrony UPOV, oraz rasy zwierząt; także czysto biologiczne sposoby otrzymania roślin i zwierząt. Nie są natomiast wyłączone sposoby mikrobiologiczne oraz produkty otrzymywane tymi sposobami.

– wyłączone są także wynalazki, z których korzystanie byłoby sprzeczne z dobrymi obyczajami lub porządkiem publicznym, czyli ogólnie mówiąc z etyką. Wyłączenie to znajduje zastosowanie do wszystkich wynalazków, ale rozważane jest ostatnio przede wszystkim w związku z biotechnologią.

### b. Dyrektywa Unii Europejskiej nr 98/44/CE o ochronie wynalazków biotechnologicznych

Dyrektywa nr 98/44/CE dotycząca prawnej ochrony wynalazków biotechnologicznych, została przyjęta przez Parlament Europejski 6 lipca 1998 r.<sup>1</sup> w okresie dużego nasilenia inwestycji przemysłu w badania rozwojowe w dziedzinie biotechnologii.

Dyrektywa wyrosła na tle:

– rosnącej świadomości w społeczeństwie o nowej technologii i związanymi z nią lękami, oraz

– zbyt wolnego rozwoju orzecznictwa EUP (w ocenie przemysłu).

Celem Dyrektywy było zatem opracowanie szeregu zasad interpretacyjnych do podstawowych przepisów Konwencji o patencie europejskim, które są wspólne z przepisami znajdującymi się w ustawach patentowych państw należących do EKP.

Zasady interpretacyjne Dyrektywy – w liczbie 16 (występujące po ok. 60 znaczących uzasadnień) dotyczą zarówno przepisów o zdolności patentowej jak i o zakresie patentu.

<sup>1</sup> Zob. OJ EPO 1999, 101, tłumaczenie polskie; *Zbiór referatów z Seminarium Rzeczników Patentowych Szkół Wyższych*, z 20.

### **c. Wdrożenie Dyrektywy nr 98/44/CE do Konwencji o patencie europejskim**

Europejska Organizacja Patentowa nie będąc członkiem Unii Europejskiej, nie jest zasadniczo zobowiązana do podporządkowania się instrumentom Unii Europejskiej.

W tym przypadku, nie byłoby jednak rozsądne aby przepisów tej Dyrektywy nie wdrożyć do Konwencji, gdyż powstała ona w dużym stopniu we współpracy z EUP, opierając się na doświadczeniu praktycznym, włącznie z orzecznictwem Izb Odwoławczych Urzędu. Ponadto konieczne są zharmonizowane przepisy mające moc przy udzieleniu patentu europejskiego, jak i wówczas gdy patent podlega ustawodawstwu krajowym.

Dlatego też Dyrektywa została wdrożona przez wprowadzenie korpusu przepisów Dyrektywy dotyczących zdolności patentowej do Regulaminu wykonawczego Konwencji o patencie europejskim. W tym celu został stworzony specjalny Rozdział (VI) do przepisów wykonawczych dotyczących części II KPE, który zawiera siedem zasad (Zasady od 23b do 23e). Przyjęte one zostały przez Radę Administracyjną Europejskiej Organizacji Patentowej (16 czerwca 1999 r.).

Był to najszybszy sposób wdrożenia, gdyż wprowadzenie zmian do samej Konwencji wymaga jej rewizji oraz kilku lat do ratyfikacji zmienionej wersji. Do tego, dochodzą obecnie problemy, które napotyka wdrożenie Dyrektywy do ustawodawstwa krajowego przez kilka państw Unii, w których niektóre partie polityczne występują ze względów etycznych przeciwko temu czy innemu przepisowi Dyrektywy.

### **d. Podstawy prawne do patentowania wynalazków biotechnologicznych wynikające z Zasad od 23b do 23e Konwencji o patencie europejskim (definicje)**

#### **1. Definicje podstawowe**

„Wynalazkami biotechnologicznymi” nazywamy wynalazki, które dotyczą produktu składającego się z materiału biologicznego albo zawierającego taki materiał, albo jeszcze dotyczą metody pozwalającej produkować, przerabiać albo używać „materiał biologiczny” (Zasada 23b(2) Konwencji o patencie europejskim).

„Przez »materiał biologiczny« rozumie się każdy materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do reprodukcji lub mogący podlegać reprodukcji w systemie biologicznym” (Zasada 23b (3) Konwencji o patencie europejskim).



## **2. Wynalazki biotechnologiczne wykazujące zdolność patentową**

„Wynalazki, które są nowe, wykazują poziom wynalazczy, i które nadają się do zastosowania przemysłowego i mają zdolność patentową, nawet jeżeli dotyczą produktu zawierającego materiał biologiczny lub procesu w którym powstaje, jest przetwarzany albo jest stosowany materiał biologiczny”. Z artykułu 3.1. Dyrektywy Unii Europejskiej nr 98/44/CE oraz Zasady 23b(1) Konwencji o patencie europejskim wynika, że wynalazkom związanym z materiałem biologicznym przysługuje zdolność patentowa pod warunkiem, że spełniają klasyczne przesłanki, tj. nowość, poziom wynalazczy oraz zastosowanie przemysłowe.

## **3. Ocena nowości materiału biologicznego w pewnych warunkach**

„Materiał biologiczny, który wyodrębniono ze swego naturalnego środowiska, albo który został wytworzony w procesie technologicznym, może być przedmiotem wynalazku, nawet jeśli wcześniej występował w naturze”. (Zasada 23c(a) Konwencji o patencie europejskim).

W przepisie wskazuje się, że nie opisany wcześniej materiał biologiczny, który wyodrębniono ze swojego naturalnego środowiska (lub wytworzono technologicznie) nie uważa się za znany w pojęciu zdolności patentowej.

## **4. Wyłączenia ze zdolności patentowej ze względów etycznych**

Autorzy Dyrektywy i Zasad konwencyjnych poświęcili dwa przepisy sprawie braku zdolności patentowej ze względów etycznych.

Pierwszy, to Zasada 23d Konwencji europejskiej. Eliminuje ona z możliwości opatentowania przede wszystkim klonowanie, manipulację linii zarodkowej oraz używanie embrionów do celów przemysłowych lub handlowych.

„Wyłączone od patentowania są:

- a) procesy klonowania istot ludzkich,
- b) procesy mające na celu zmodyfikowanie linii zarodkowej genetycznej tożsamości istot ludzkich,
- c) zastosowania płodu ludzkiego dla celów przemysłowych i handlowych,
- d) zastosowanie wyłączenia b) do zwierząt o ile proces modyfikowania przyczyni się do ich cierpień bez znaczącej korzyści dla człowieka”.

Drugi, to Zasada 23e Konwencji europejskiej; poświęcona jest ona specyficznie ciału ludzkiemu i jego genomowi, wskazując granicę między zakresem wyjętym spod zdolności patentowej a zakresem jego patentowania:

„1. Ciało ludzkie, w różnych stadiach kształtowania się i rozwoju, jak i pojedyncze odkrycie jednego z jego elementów, włączając w to sekwencje genów, nie może stanowić wynalazku mającego zdolność patentową.

2. Element wyizolowany z ciała ludzkiego lub jakkolwiek inaczej otrzymany w drodze procesu technologicznego, włączając w to sekwencje genów, może stanowić wynalazek mający zdolność patentową, nawet jeśli struktura tego składnika jest jednakowa ze strukturą naturalnego składnika.

3. Zastosowanie przemysłowe sekwencji genu musi być ujawnione w zgłoszeniu patentowym”.

### **5. Odmiany roślin i zwierząt**

„1. Nie są patentowane:

- odmiany roślin i zwierząt,
- procesy z natury biologiczne do wytwarzania roślin i zwierząt.

2. Wynalazki dotyczące roślin i zwierząt mają zdolność patentową, jeśli możliwość ich technicznego wykonania nie jest ograniczona do jednej tylko odmiany”.

Przepis wyłączający zdolność patentową odmian roślin oraz ras zwierząt i sposobów czysto biologicznych – znajduje się w samej Konwencji o patencie europejskim (art. 53b).

W Dyrektywie UE oraz Zasadzie 23c (b) dodaje się ważną interpretację dotyczącą granicy między zakresem wyjętym spod zdolności patentowej a wynalazkiem roślinnym czy zwierzęcym dla którego patent może być udzielony.

Warunkiem podstawowym dla uzyskania patentu na tego rodzaju wynalazek (zob. pkt 2 cyt. definicji) jest to, aby wykonanie zastrzeżonego wynalazku nie było ograniczone do jednej tylko odmiany lub rasy.

Dodatkowym warunkiem do możliwości uzyskania patentu na zmodyfikowane genetycznie zwierzę jest to by ono nie cierpiało, chyba że cierpienie to jest uzasadnione znaczącą korzyścią dla człowieka (Zasada 23d).

## **III. Nowa ustawa polska „Prawo własności przemysłowej”**

Ogólnie można przyjąć, że nowa polska ustawa: „Prawo własności przemysłowej” nie uwzględnia jeszcze nowych przepisów odpowiadających Dyrektywie Unii Europejskiej ani zasadom Konwencji o patencie europejskim, dotyczących wynalazków biotechnologicznych.

Harmonizacja z Konwencją europejską ogranicza się zatem jedynie do podstawowych przesłanek zdolności patentowej oraz do wyłączenia odmian roślin i ras zwierząt. Także są wyłączone wynalazki sprzeczne z etyką (art. 24-29).



Podkreślić jeszcze należy istniejącą harmonizację przepisów dotyczących opisu zgłoszenia patentowego wymagającego depozytu materiału biologicznego (Zasada 28 Konwencji o patencie europejskim oraz art. 33.2 prawa polskiego). Natomiast, jak się wydaje, ominięto przepis o standardowym opisie sekwencji nukleotydów i aminokwasów; znajdzie się on prawdopodobnie w przyszłym Zarządzeniu Prezesa Polskiego Urzędu Patentowego, odnoszącego się do nowej ustawy.