**Janusz Fiołka**

Międzywydziałowy Instytut
Wynalazczości i Ochrony
Własności Intelektualnej
Uniwersytet Jagielloński
Kraków

# Ochrona patentowa osiągnięć w dziedzinie biotechnologii*

Przed przystąpieniem do szczegółowych rozważań należy w skrócie zarysować ich przedmiot. Pojęcie „biotechnologia" nie występuje w ustawie o wynalazczości (1), ani w ustawodawstwie innych krajów, czy konwencjach międzynarodowych z zakresu ochrony własności przemysłowej. Termin ten pochodzi z języka starogreckiego, w którym słowo „bios" oznacza życie, a zatem jak się podkreśla w literaturze, biotechnologia obejmuje zarówno technologie, w których wykorzystywane są żywe organizmy (szczególnie rośliny i mikroorganizmy) , jak również procesy powodujące modyfikacje organizmów (2-4). Rozważając kwestie ochrony patentowej biotechnologii wyróżnić należy trzy kategorie rozwiązań dotyczące wynalazczości w zakresie: otrzymania żywego organizmu lub produkcji innego materiału biologicznego; samego organizmu lub materiału; używania jakiegoś organizmu żywego lub materiału biologicznego (5). Schematycznie zagadnienie to można przedstawić następująco (6):

1. Produkty

a) żywe organizmy pochodzenia naturalnego lub sztucznego, takie jak: zwierzęta, rośliny i mikroorganizmy, materiał biologiczny, np. plazmidy, wirusy oraz organy tkanki i komórki. (7);

b) naturalnie występujące substancje (pierwotne i wtórne) pochodzące z żywych organizmów i materiału biologicznego;

2. Procesy, włączając w to biosyntezę, hodowlę, izolację, namnażanie i oczyszczanie w celu:

a) otrzymania produktów określonych w pkcie 1.;

b) produkcji substancji poprzez biosyntezę przy użyciu produktów określonych w pkcie 1. (np. enzymatyczne przekształcenie cukru w alkohol);

3. Stosowanie produktów określonych w pkcie 1.a) do jakiegokolwiek celu (np. monoklonalnych przeciwciał do celów analitycznych lub diagnostycznych).

W związku z ochroną wynalazków biotechnologicznych podstawowymi kwestiami są:

1) możliwość przyznania ochrony patentowej na żywe organizmy;

2) odróżnienie wynalazków od odkryć naukowych (8), bowiem w wielu przypadkach osiągnięcia w zakresie biotechnologii, jak np. wynalazki dotyczące genów, plazmidów czy komórek, oparte są na tak ogólnych koncepcjach, że mogą one stanowić podstawę do opracowania nowych technologii w innych dziedzinach (9), czy też przyczynić się do uruchomienia nowych badań, przez co mogą być bardziej uważane za odkrycia niż za wynalazki. Ponadto część wynalazków biotechnologicznych dotyczy mikroorganizmów lub produkowanych przez nie substancji istniejących w przyrodzie. Dlatego też problem rozgraniczenia wynalazków i odkryć w dziedzinie biotechnologii jest tak istotny (10);

3) właściwe ujawnianie wynalazków biotechnologicznych. Niejednokrotnie charakter wynalazku (w szczególności jeżeli chodzi o sposoby otrzymywania nowych mikroorganizmów), uniemożliwia jego standardowy opis. Dlatego też w takich wypadkach wymaga się zazwyczaj, aby zgłaszający zdeponował otrzymany mikroorganizm w oficjalnej kolekcji mikroorganizmów.

---

* Artykuł „Biotechnologia w świetle prawa patentowego O. Ilnickiej-Olejniczak publikowaliśmy w zeszycie 1 (3) '89.

## 1. Dotychczasowy stan normatywny obowiązujący w Polsce

Uregulowanie kwestii ochrony wynalazków biotechnologicznych w polskim prawie wynalazczym jest fragmentaryczne. Ustawa o wynalazczości nie posługuje się tym terminem. Dla rozważań o ochronie wynalazków biotechnologicznych w Polsce znaczenie mają dwa przepisy, mianowicie art. 2 i 12 ustawy o wynalazczości (1).

Zgodnie z art. 2 przepisów ustawy o wynalazczości nie stosuje się, m. in. do: 1) naukowych zasad i odkryć, 2) nowych odmian roślin i ras zwierząt. Oznacza to, że zasady i odkrycia naukowe jak również nowe odmiany roślin i ras zwierząt nie podlegają ochronie przewidzianej w ustawie o wynalazczości. Przepis ten ma charakter wyjątku i dlatego, zgodnie z regułami wykładni, nie powinien być interpretowany rozszerzająco.

Przez termin odkrycia naukowe rozumieć należy stwierdzenie określonych właściwości lub zjawisk występujących w przyrodzie, które dotąd nie były znane w światowej nauce. Natomiast zasady naukowe – pod tym terminem mieszczą się wszelkie próby określenia prawidłowości pojęć zachodzących w świecie materii, ujętych w formę praw fizyki, chemii, matematyki i logiki, estetyki i nauk społecznych itp. (11).

Wyłączenie w art. 2 pkt 2) nowych odmian roślin i ras zwierząt odnosi się jedynie do nich jako takich, natomiast nie do sposobów ich otrzymywania (12).

W literaturze jest wypowiadany również i inny pogląd, a mianowicie, że przepis ten wyłącza zdolność patentową zarówno nowych odmian roślin jak i ras zwierząt, oraz sposobów ich otrzymywania (13), chociaż jak już o tym wspomniano przepis art. 2 jako uregulowanie prawne o charakterze wyjątkowym nie powinien być interpretowany rozszerzająco.

Wyłączenie sposobów leczenia chorób w dziedzinie medycyny i weterynarii oraz ochrony roślin nie dotyczy środków używanych w tych procesach, które mogą posiadać zdolność patentową (14).

Ustawa o wynalazczości nie reguluje ochrony mikroorganizmów wyraźnym przepisem. Mikroorganizmy nie są objęte postanowieniami art. 2. Praktyka Urzędu Patentowego wskazuje, że do zabezpieczenia mikroorganizmów są stosowane zasady dotyczące ochrony związków chemicznych, która jest uregulowana w art. 12.

Zgodnie z art. 12 ust. 1 pkt 2 tej ustawy nie udziela się patentów na środki żywności, środki farmaceutyczne, związki chemiczne oraz produkty przemian jądrowych. Przepis ten nie dotyczy sposobu wytwarzania środków żywności, środków farmaceutycznych, związków chemicznych oraz produktów przemian jądrowych, przy czym za taki sposób wytwarzania środków żywności i środków farmaceutycznych nie uważa się mieszania składników (art. 12 ust. 2).

W Polsce można zatem uzyskać patent na sposób wytwarzania mikroorganizmu, jak również innego materiału biologicznego, natomiast ochrona mikroorganizmu lub materiału biologicznego *per se* jest wyłączona.

Zdolność patentową posiadają również różnego rodzaju procesy z zastosowaniem mikroorganizmów lub materiału biologicznego, pod warunkiem oczywiście, że nie są to sposoby leczenia chorób w dziedzinie medycyny i weterynarii lub ochrony roślin.

Określone metody i formy wytwarzania wynalazków biotechnologicznych podlegają ogólnej regule zawartej w art. 16 ust. 4, a mianowicie, że patent na wynalazek dotyczący sposobu wytwarzania rozciąga się także na wytwory uzyskane bezpośrednio opatentowanym sposobem. Podkreślić jednak należy, że na podstawie art. 16 ust. 4 ochronie podlega jedynie wytwór uzyskany bezpośrednio opatentowanym sposobem. Uzyskanie tego samego wytworu za pomocą innego sposobu niż opatentowany jest dozwolone i nie stanowi naruszenia patentu na sposób. Co więcej możliwe jest, aby ten sam wytwór chroniony był kilkoma patentami, których przedmiotem są różne sposoby.

## 2. Ochrona patentowa wynalazków biotechnologicznych w wybranych krajach

Ochrona patentowa ma charakter terytorialny, a mianowicie patent zapewnia ochronę jedynie w kraju, w którym został udzielony. Uzyskanie ochrony patentowej w kilku krajach, wymaga wystąpienia o uzyskanie patentu w tych państwach. Przesłanki zdolności patentowej i warunki jego udzielenia oraz skutki tej ochrony różnią się w poszczególnych krajach.

W dalszej części opracowania, tytułem przykładu przedstawione zostaną w skrócie zasady ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych w USA, a także w Europie Zachodniej w kontekście konwencji o patencie europejskim oraz na Węgrzech.

Niewątpliwie przodująca rola w zakresie zapewnienia ochrony wynalazkom biotechnologicznym przypadła USA. Do połowy lat siedemdziesiątych w USA większość patentów dotyczących biotechnologii związana była z mikroorganizmami, które wykorzystywane były do produkcji antybiotyków lub były użyteczne w procesach fermentacji, takich jak produkcja piwa, sera, wina (15). Wysiłek badawczy skierowany był na znalezienie optymalnych mikroorganizmów (naturalnie istniejących), a następnie hodowaniu ich i selekcji dla poprawienia określonych właściwości szczepu. (16). W USA obowiązuje (zarówno w przypadku mikroorganizmów nowo odkrytych jak i zmodyfikowanych technikami inżynierii genetycznej) wymóg złożenia szczepu do depozytu w kolekcji kultur w chwili zgłoszenia wniosku patentowego. Od momentu udzielenia patentu szczep jest dostępny dla osób zainteresowanych. Zasadniczy przełom jeżeli chodzi o ochronę wynalazków biotechnologicznych w USA stanowił patent udzielony na rzecz Anada Chakrabarty, który opierając się na technice manipulacji materiałem genetycznym opracowanej przez Cohena i Boyera (17) uzyskał zmienioną genetycznie bakterię, którą zgłosił w celu opatentowania w 1972 r. Patent na to zgłoszenie został udzielony w 1981 r. dopiero po orzeczeniu Sądu Najwyższego USA, w którym Sąd ten zajął stanowisko, że organizmy żywe nie są wyłączone spod ochrony patentowej (18). Przedmiotem patentu udzielonego Chakrabaty'emu były same mikroorganizmy i sposób ich otrzymywania. O ile kwestia patentowalności sposobu otrzymywania mikroorganizmu nie budziła wątpliwości, o tyle możliwość objęcia ochroną patentową samego mikroorganizmu, wprawdzie zmienionego genetyczne, budziła zasadnicze zastrzeżenia, co spowodowało, że postępowanie związane z udzieleniem tego patentu trwało 9 lat. W USA okres ochrony patentowej wynoszący 17 lat liczony jest jednak od dnia udzielenia patentu, stąd czas trwania postępowania związanego z udzieleniem patentu nie ma wpływu na okres trwania ochrony patentowej.

Jeżeli chodzi o ochronę wynalazków biotechnologicznych w krajach Europy Zachodniej jest ona kształtowana postanowieniami konwencji z 1973 r. „O patencie europejskim" (19).

Podstawowe znaczenie w zakresie ochrony wynalazków biotechnologicznych w konwencji o patencie europejskim ma art. 53 (b), zgodnie z którym patenty europejskie nie będą udzielane na nowe odmiany roślin lub rasy zwierząt, a także na czysto biologiczne metody ich otrzymywania. Przepis ten nie dotyczy jednak metod mikrobiologicznych i otrzymanych w wyniku ich stosowania produktów (20). Jeżeli chodzi o wynalazki biotechnologiczne zgodnie z art. 53 (b) konwencji zdolność patentową posiadają procesy mikrobiologiczne i produkty będące ich wynikiem. Wytyczne w sprawie przeprowadzania badań dotyczących zdolności patentowej w Europejskim Urzędzie Patentowym (21) uściślają, że użyte w tym przepisie określenie „proces mikrobiologiczny" interpretować należy nie tylko jako proces przemysłowy z wykorzystaniem mikroorganizmu, ale również jako otrzymywanie nowego mikroorganizmu, np. za pomocą technik inżynierii genetycznej. Zgodnie z wytycznymi produkt otrzymany w wyniku procesu mikrobiologicznego może być opatentowany *per se*, czyli może być przedmiotem zastrzeżenia dotyczącego produktu. Co więcej, zgodnie z wytycznymi dla celów art. 53 (b) samodzielne rozmnażanie się mikroorganizmu jest uważane za proces mikrobiologiczny i dlatego mikroorganizm podlega ochronie jako taki (*per se*), jeżeli jest to produkt otrzymany sposobem mikrobiologicznym.

Powstaje pytanie, co należy rozumieć pod pojęciem „mikroorganizm", bowiem jego zakres określa również zastosowanie wyjątku przewidzianego w art. 53 (b) – zdanie drugie konwencji o patencie europejskim. Nie zawiera ona jednak definicji tego pojęcia, natomiast wytyczne w sprawie badań wskazują, że termin mikroorganizm obejmuje również plazmidy i wirusy. Jednakże rozwój inżynierii genetycznej spowodował, że lista produktów uzyskanych tymi technikami, a zasługujących na ochronę uległa rozszerzeniu. Europejski Urząd Patentowy przyjmuje mianowicie, że produktami żywymi w grupie mikroorganizmów są organizmy komórkowe takie jak: bakterie, grzyby w tym także drożdże, glony, pierwotniaki, komórki roślinne i zwierzęce uzyskiwane *in vitro*. Natomiast, w zakresie organizmów niekomórkowych jako produkty traktuje się również fagi (22).

Tak jak wspomniano istotną kwestią w zakresie ochrony wynalazków biotechnologicznych jest ich odróżnienie od odkryć. W konwencji o patencie europejskim odkrycia są wyłączone spod ochrony patentowej na mocy art. 52 (2), który stanowi, że odkrycia nie są uważane za wynalazki w rozumieniu art. 52 (1) konwencji. Znalezienie substancji istniejącej w przyrodzie w stanie wolnym jest zwykłym odkryciem i dlatego nie może podlegać opatentowaniu (23). Jednakże, jeżeli substancja znaleziona w naturze została po raz pierwszy wyizolowana ze swego otoczenia i został opracowany proces jej otrzymywania, to proces ten jest patentowalny. Co więcej, jeżeli substancja ta może być należycie scharakteryzowana przez swoją strukturę albo przez sposób jej otrzymywania lub przez inne parametry i jest ona nowa w sensie absolutnym, co oznacza, że jej istnienie nie było do tej pory znane, wówczas substancja ta jako taka (*per se*) może zostać opatentowana.

Ilustracją tego zagadnienia jest orzeczenie Federalnego Sądu Patentowego w RFN z 5 IV 1978 r. dotyczące patentowalności istniejących w naturze mikroorganizmów *lactobacillus bavaricus* (24). Zgłaszający wprowadził do zgłoszenia zastrzeżenie dotyczące mikroorganizmów uzyskanych poprzez przeprowadzenie pewnych technik dotyczących selekcji, w wyniku której uzyskał on bakterię produkującą L(+) izomer kwasu mlekowego. Mikroorganizm, pomimo to że istniał w naturze wcześniej nie był znany i niezbędna była interwencja człowieka aby go odkryć i produkować. Dlatego też zdaniem Federalnego Sądu Patentowego przedmiotem zgłoszenia był w tym wypadku wynalazek, a nie odkrycie.

Zarówno w Anglii jak i w Stanach Zjednoczonych organizmy istniejące w stanie naturalnym są wyłączone spod ochrony patentowej, chyba że zostały wyizolowane z naturalnego środowiska i podlegają ochronie patentowej jako biologicznie czyste kultury (25, 26).

W zakresie wynalazków biotechnologicznych duży problem stwarza wymóg jego należytego ujawnienia w opisie patentowym, bowiem czasami wynalazca nie jest w stanie należycie opisać metody otrzymywania mikroorganizmu (drogą mutacji lub przy zastosowaniu złożonych technik inżynierii genetycznej) (27). Dlatego też w przepisach wykonawczych do konwencji o patencie europejskim (28) zalecono złożenie mikroorganizmu do depozytu. Zgodnie z zasadą 28, jeżeli wynalazek dotyczy mikrobiologicznego procesu lub produktu będącego jego wynikiem i związany jest z używaniem mikroorganizmu, który nie jest powszechnie dostępny i nie może być opisany w europejskim zgłoszeniu patentowym w sposób umożliwiający fachowcowi stosowanie wynalazku, wówczas jest on należycie ujawniony zgodnie z art. 83 konwencji (29),gdy spełnione zostaną następujące warunki:

a) najpóźniej w dniu zgłoszenia szczep mikroorganizmu musi zostać zdeponowany w uznanej międzynarodowej kolekcji mikroorganizmów,

b) zgłoszenie w swojej pierwotnej wersji złożonej przez zgłaszającego musi zawierać dane o cechach mikroorganizmu,

c) miejsce zdeponowania szczepu i numer depozytu muszą być podane w zgłoszeniu.

Natomiast mikroorganizm, który jest powszechnie dostępny nie musi być zdeponowany (30).

Należy zwrócić uwagę na skutki prawne zdeponowania mikroorganizmu. Zgodnie z zasadą nr 28 zdeponowanie mikroorganizmu w kolekcji mikroorganizmów powoduje, że wymóg stosowalności wynalazku jest zapewniony poprzez możliwość pobrania próbki mikroorganizmu

i dlatego nie istnieje potrzeba przedstawienia w zgłoszeniu o udzielenie patentu innego procesu otrzymywania mikroorganizmu (31). Drugim istotnym skutkiem zdeponowania mikroorganizmu jest to, że próbki mikroorganizmu staną się zgodnie z zasadą nr 28 dostępne dla osób trzecich począwszy od pierwszego opublikowania zgłoszenia o patent europejski, co następuje po upływie 18 miesięcy od daty zgłoszenia. Od tego momentu próbki zdeponowanego mikroorganizmu muszą być dostępne dla osób trzecich i zgoda zgłaszającego na to (zgodnie z zasadą 28) nie może być odwołana (32).

Z uwagi na możliwość reprodukcji mikroorganizmu osoba, która weszła w posiadanie próbki mikroorganizmu mogłaby naruszać udzielony patent o wiele łatwiej, niż ma to miejsce w innych dziedzinach techniki, gdzie pisemny opis wynalazku zwykle ogranicza się do podania podstawowych danych potrzebnych do jego stosowania, a uprawniony z patentu ma możliwość zachowania w tajemnicy części informacji potrzebnych do efektywnego stosowania wynalazku. W celu zapobieżenia nadużyciom zasada nr 28 nakłada ograniczenia na osoby, które uzyskały próbki mikroorganizmu jeżeli chodzi o wykorzystywanie i dalsze udostępnianie mikroorganizmu. Mianowicie zgodnie z tą zasadą wydanie próbki mikroorganizmu może nastąpić, jeżeli osoba, która występuje o wydanie próbki zobowiąże się wobec zgłaszającego lub uprawnionego z patentu, że będzie używać otrzymaną próbkę wyłącznie w celach eksperymentalnych w czasie rozpatrywania zgłoszenia oraz, że nie udostępni otrzymanej próbki lub otrzymanej na bazie tej próbki hodowli lub produktów otrzymanych z jej wykorzystaniem osobom trzecim, aż do wygaśnięcia patentu europejskiego w ostatnim z wyznaczonych krajów.

Jednakże na wniosek zgłaszającego wydawanie próbek zdeponowanego mikroorganizmu może być jeszcze bardziej ograniczone. Mianowicie zgodnie z wymienioną zasadą nr 28 pkt 4 zgłaszający może żądać, aby w czasie rozpatrywania zgłoszenia próbki zdeponowanego mikroorganizmu były wydawane jedynie dla celów badawczych niezależnemu ekspertowi. Ekspertem, może być każda osoba fizyczna (zgodnie z zasadą 28 pkt 5), na którą wyrazi swą zgodę zgłaszający, lub którą jako eksperta wyznaczy Prezydent Europejskiego Urzędu Patentowego. Ekspert działając na rzecz osoby trzeciej uzyskuje dostęp do zdeponowanego mikroorganizmu i może przeprowadzić odpowiednie badania mikroorganizmu pod kątem spełnienia przez zgłaszany wynalazek wymogu nieoczywistości czy nowości. Wyniki tych badań ekspert przekazuje osobie trzeciej, która go powołała. Wyniki tych badań mogą być przekazane Europejskiemu Urzędowi Patentowemu (33).

W wypadku, gdy zdeponowany mikroorganizm nie jest dostępny, np. z powodu wyginięcia kultury lub wydanie próbek nie może nastąpić z innych powodów, wówczas zgodnie z zasadą 28a zgłaszający powinien w ciągu trzech miesięcy od powiadomienia go o tym dokonać ponownego zdeponowania mikroorganizmu i w ciągu 4 miesięcy zawiadomić o tym Europejski Urząd Patentowy.

Wymogi dotyczące deponowania mikroorganizmów w USA różnią się od wymogów istniejących w konwencji o patencie europejskim. W USA zdeponowanie mikroorganizmu może być dokonane w każdej chwili przed udzieleniem patentu, chyba że zgłaszający chce skorzystać z pierwszeństwa płynącego ze zgłoszenia w USA, bowiem wówczas depozyt mikroorganizmu musi być dokonany w chwili zgłoszenia w USA lub przed tą datą (34, 35).

Na innych zasadach opiera się ochrona wynalazków biotechnologicznych na Węgrzech. Zgodnie z art. 6 ust. 3a węgierskiej ustawy patentowej z 1969 r. (36) nie udziela się patentów między innymi na wynalazki dotyczące medycyny, żywności używanej do konsumpcji przez ludzi lub zwierzęta; proces ich otrzymywania podlega jednak patentowaniu. Zgodnie z art. 67 *odmiana rośliny podlega patentowaniu,* jeżeli jest wyodrębniona, nowa, *homogenicznie* stała i posiada nazwę nadającą się do zarejestrowania. Zasady udzielania patentów na rośliny są uregulowane w art. 67 do 70 i stosuje się je odpowiednio do ochrony ras zwierząt (37).

W stosunku do patentowalności mikroorganizmów Węgierski Urząd Patentowy zajmuje stanowisko, że nie mogą być one uważane za rośliny lub zwierzęta i dlatego nie mogą być przed-

miotem specjalnego patentu tak jak w przypadku roślin lub zwierząt (38). Mikroorganizmy zgodnie z praktyką Urzędu Patentowego Węgier traktowane są na zasadach analogicznych do produktów uzyskanych na drodze chemicznej i jako takie są wyłączone z patentowania. Praktyka Urzędu Patentowego pozwala na wskazanie pewnych typowych kategorii rozwiązań, gdzie ochrona na wynalazki biotechnologiczne została przyznana, a mianowicie (39):

1) procesy *rekombinacji genentycznej, izolacji i oczyszczania* DNA, stanowiącego konkretny gen,

2) procesy otrzymywania i izolacji specyficznych fragmentów DNA,

3) otrzymywanie wektorów, włączając w to plazmidy,

4) procesy otrzymywania mikroorganizmów zawierających plazmidy i ich specyficzną sekwencję,

5) otrzymywania określonego produktu drogą fermentacji,

6) procesy izolacji i selekcji mikroorganizmu z natury lub poprzez proces rekombinacji DNA.

W przypadku, w którym zgłoszenie dotyczy wynalazku opierającego się na używaniu szczepu mikroorganizmu, wówczas zgodnie z zasadą 21 przepisów wykonawczych do ustawy patentowej (40) zgłoszenie patentowe powinno zawierać świadectwo zdeponowania danego szczepu mikroorgamizmu lub zgłaszający powinien wykazać, że szczep jest znany i dostępny. Jeżeli szczep zostanie zdeponowany po dacie zgłoszenia, wówczas datę zdeponowania uważa się za datę zgłosznia. Depozytu dokonuje się w Krajowej Kolekcji Mikroorganizmów przy Krajowym Instytucie Zdrowia Publicznego. Do czasu publikacji zgłoszenia wszystkie informacje dotyczące zdeponowanych szczepów Krajowy Instytut Zdrowia utrzymuje w tajemnicy. Po publikacji zgłoszenia szczep może być oddany do dyspozycji osobie, która chciałaby go przebadać. Depozyt w zagranicznej kolekcji mikroorganizmów może być dokonany na zasadzie wzajemności. Węgry są stroną Układu Budapesztańskiego w sprawie międzynarodowego uznawania depozytów mikroorganizmów dla celów postępowania patentowego zawartego w 1977 r. dlatego depozyt może być dokonany w kolekcji mikroorganizmów mającej status depozytu międzynarodowego mikroorganizmów według tego Układu (41).

W Polsce nie ma specjalnych regulacji prawnych dotyczących patentowania wynalazków w zakresie biotechnologii. Polski Urząd Patentowy stosuje dla ochrony patentowej mikroorganizmów te same zasady jak w przypadku związków chemicznych. Oznacza to możliwości ochrony patentowej metody sposobu produkcji, ale nie samego mikroorganizmu (*per se*). W najbliższej przyszłości oczekiwane jest przystąpienie Polski do Konwencji Budapesztańskiej oraz Konwencji o Patencie Europejskim. Te bardzo ważne akty prawne wymagają właściwej popularyzacji w środowisku naukowym.

## Patent protection of biotechnology

Summary

The report presents current problems of patent protection of new inventions in biotechnology in Poland, the USA, the countries belonging to the European Patent Convention and in Hungary. Among others, problems of distinction between discoveries and inventions, protection of method of manufacture of microorganisms and microorganisms *per se*, requirement of deposit of new microorganisms are discussed.

In Poland till now there has been no special legal regulation of patent protection of microorganisms. The Polish Patent Office is applying the same rules to the protection of microorganisms as to the protection of chemical compounds. That means that it is possible to protect only the method of manufacturing the microorganism and not the microorganism as such (*per se*). Pure discoveries are excluded from patent protection.

## Literatura*


1. Ustawa z 19 X 1972 r. o wynalazczości, z późniejszymi zmianami tekst jednolity: Obwieszczenie Prezesa Rady Ministrów z 28 VI 1984 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy z 19 X 1972 r. o wynalazczości, Dz.U., nr 33, poz. 177, w dalszych wywodach powoływana jako ustawa o wynalazczości.
2. Straus J., Industrial Property Protection of Biotechnological Inventions. Analysis of Certain Basic Issues, (1985), WIPO Geneva , dok. BIG/281, s. 5.
3. Przedstawia je J.Straus, tamże, s. 5–7.
4. Tamże, s. 8.
5. Tamże.
6. Tamże, s. 8–9. Nieco węższą definicję podaje Gruszow L., (1990), Ochrona wynalazków w dziedzinie biotechnologii według konwencji o patencie europejskim, Zeszyty Naukowe UJ, Prace z Wynalazczości i Ochrony Własności Intelektualnej, z. 52, Warszawa–Kraków, s. 17, której zdaniem przez termin biotechnologia zwykło się rozumieć technologie dotyczące istot żywych, obejmujące zarówno metody, jak i wytwory ożywione lub nieożywione otrzymane w wyniku zastosowania tych metod.
7. Nazewnictwo polskie używane w niniejszym raporcie opiera się na słowniku terminów zaproponowanym przez Gajewskiego W., Węglińskiego P., (1986), Inżynieria genetyczna, Warszawa, s. 305 –313.
8. Odkrycia naukowe są wyłączone spod ochrony patentowej, o czym będzie mowa dalej.
9. Zostało to podkreślone przez delegację Japonii na posiedzeniu Komitetu Ekspertów do spraw Wynalazków Biotechnologicznych w Genewie, por. Report of the Committee of Experts on Biotechnological Inventions and Industrial Property, (1985), Industrial Property, nr 2, s. 49,
10. Por. §§ 11, 18 i 42 Raportu Komitetu Ekspertów cyt. jw., oraz § 30 Memorandum on Industrial Property Protection of Biotechnological Inventions, (1985), Industrial Property, nr 2, s. 51; 61–62.
11. Sołtysiński S., Prawo wynalazcze. Komentarz, (1975), Warszawa, s. 13; Szwaja J., Prawo wynalazcze. Przepisy, orzecznictwo, objaśnienia, (1978), Warszawa, s. 11; Sołtysiński S., w: Komentarz do prawa wynalazczego, (1990), Warszawa, s. 8–10.
12. Zob. Grzybowski S., w: Grzybowski S., Kopff A., Szwaja J., Włodyka S., Zagadnienia prawa wynalazczego, Warszawa, (1969), s. 34 –35. Pogląd ten S.Grzybowski wypowiedział na gruncie ustawy z 31 V 1962 r. Prawo wynalazcze, stanowisko to jest do dzisiaj aktualne, bowiem art. 2 pkt 2 ustawy o wynalazczości stanowi powtórzenie art. 2 pkt 2 ustawy prawo wynalazcze z 1962 r.
13. S. Sołtysiński, w: Komentarz ..., s. 12.
14. Sołtysiński S., cyt. wyd., s. 12 – 13.
15. Rowland B.I., (1986), Patentability of Biological Inventions: An Historical Perspective, Conference on New Technical Tendencies and Industrial Property Protection. Part I, Budapest, s. 7.
16. Tamże.
17. Technika ta także została opatentowana w USA i został na nią udzielony patent nr 4.237.224. Szerzej na ten temat por. Gruszow L., cyt. wyd., s. 9–10.
18. Diamond v.Chakrabarty, (1980), Szerzej na ten temat patrz: Adler R.G., (1984), Biotechnology as an Intellectual Property, Science, Vol. 224, s. 224 i n.; Rowland B.I., cyt.wyd., s. 7.
19. Tekst tej konwencji można znaleźć w: Singer R., (1989), Europaeisches Patentuebereinkommen, Kommentar, Koeln–Berlin–Bonn–Muenchen. Do konwencji tej należy 14 państw, a mianowicie Austria, Belgia, Dania, Francja, Grecja, Holandia, Hiszpania, Lichtenstain, Luksemburg, Niemcy, Szwajcaria, Szwecja, Wielka Brytania i Włochy.
20. Tak samo zagadnienie to reguluje również art. 7 (c) francuskiej ustawy patentowej z 2 I 1968 r. z późniejszymi zmianami, Industrial Property Laws and Treaties, France–Text 2–001; art. 1 (3) ustawy patentowej Wielkiej Brytanii, Industrial Property Laws and Treaties, Great Britain–Text 2.001; art. 2 ust. 2 ustawy patentowej RFN z 1980 r., Industrial Property Laws and Treaties, Text 2–001.
21. Guidelines for Examination in European Patent Office, (1985), Muenchen , rozdz. IV C.
22. Gruszow L., cyt. wyd., s. 26.
23. Guidelines, cyt. wyd., cz. C, rozdz. IV, pkt 2.1.
24. GRUR, (1978), s. 586, Streszczenie w języku angielskim znaleźć można w: Beier F.K., Crespi R., Straus J.,


* Z uwagi na szczególny charakter tego artykułu wyjaśniający przepisy prawa patentowego Redakcja postanowiła umieścić pełen zapis przypisów jako tekst uzupełniający.

(1985), Biotechnology and Patent Protection, An International Review, OECD Paris, s. 116, przyp. 37; orzeczenie to omawia również Straus J., cyt.wyd., s. 51. Zauważyć jednakże należy, że R.Krasser por. Krasser R., w: Bernhard/Krasser, (1986), Lehrbuch des Patentrechts – Recht der Bundesrepubilik Deutschland, Europaeisches und Internationales Patentrecht, Ed. IV, Muenchen, s.126, traktuje orzeczenie w sprawie *lactobacillus bavaricus* jako wyjątek od zasady, oraz że zgodnie z niemieckim orzecznictwem mikroorganizmy uzyskane z natury nie podlegają patentowaniu.

25. Cornish W.R., (1981), Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Related Rights, London, s. 178; por. także Beier K.F., Crespi R., Straus J., cyt.wyd.; Straus J,, Industrial... cyt. wyd.
26. Beier F.K., Crespi R., Straus J., cyt. wyd., s. 52 i n.; Straus J., Industrial..., cyt. wyd., s. 50.
27. Gruszow L., cyt. wyd., s. 24–25.
28. Ausfuehrungordnung zum Uebereinkommen ueber die Erteilung europaeischer Patente z 5.10.1973 r. Ich tekst uwzględniający późniejsze zmiany znaleźć można w: Singer R., (1989), Europaeisches Patentuebereinkommen, Koeln–Berlin–Bonn–Muenchen, s. 756 i n.
29. Przepis art. 83 stanowi, że wynalazek w europejskim zgłoszeniu patentowym powinien być na tyle jasno sformułowany i całkowicie ujawniony, aby fachowiec mógł go stosować.
30. Byrne N.J., (1989), The Scope of Intellectual Property Protection for Plants and Other Life Forms, Part 1– A Report Prepared for the Common Law Institute of Intellectual Property, London, s. 17.
31. Tamże.
32. Tamże, s. 18.
33. Tamże, s. 18.
34. Tamże, s. 29.
35. Tamże.
36. Węgierska ustawa patentowa nr II z 1969 r. zmieniona dekretem nr 5 z 1983 r. Jej tekst w tłumaczeniu na język angielski znaleźć można w Industrial Property Law and Treaties, Text 2–006.
37. Szerzej na temat ochrony odmian roślin na Węgrzech zob. Somodi I., (1981), La situation de la protection des obtentions vegetales en Hongarie, Zeszty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego, Prace z Wynalazczości i Ochrony Własności Intelektualnej, z. 22, Warszawa – Kraków, s. 145 i n.
38. Szempeteri A. (1987), Patenting Inventions in the Field of Biotechnology in Hungary, Patent World, nr 5, IX/1987, s. 25.
39. Tamże.
40. Wspólny dekret nr 4/1969 OMFB–IM prezydenta Narodowego Komitetu Rozwoju Technicznego i ministra sprawiedliwości, zmienionego dekretem nr 4/1983 IM ministra sprawiedliwości, w sprawie ochrony wynalazków za pomocą patentów, publikowanego w Industrial Property Laws and Treaties, Text 2–007.
41. Szerzej na temat Układu Budapesztańskiego zob. Straus J., (1986), Rechtsfragen der Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen nach dem Budapest Vertrag, GRUR Int. , z. 10, s. 601 i n.

*Adres dla korespondencji:*
Janusz Fiołka, Międzywydziałowy Instytut Wynalazczości i Ochrony Własności Intelektualnej, Uniwersytet Jagielloński, ul. Manifestu Lipcowego 13, 31-110 Kraków.