



Patentowanie wynalazków z dziedziny biotechnologii w świetle Konwencji o patencie europejskim

Aurelia Nowicka

Katedra Prawa Europejskiego
Uniwersytet im. Adama Mickiewicza, Poznań

Patentability of Biotechnological Inventions under the European Patent Convention

Summary

The article provides a brief analysis of the legal protection of biotechnological inventions. Apart from describing the general principles of the European patent system, the author presents both the provisions of the Directive 98/44/EC of 6 July 1998 and a new Chapter VI of the Implementing Regulations to the European Patent Convention. The analyses focus on the concept of patentable biotechnological inventions, scope of protection, exceptions to patentability. Certain special issues related to human genes as patentable subject matter are also discussed. The last part of the article deals with the question of the patenting of genetically modified plants in present practice of the European Patent Office (*Transgenic plant/Novartis II case*).

Key words:

biotechnological invention, recombinant gene technology, transgenic plant.

1. Wprowadzenie

Rozwój biotechnologii, w szczególności inżynierii genetycznej, ujawnił szereg nowych, trudnych problemów w dziedzinie prawa patentowego, wynikających z niedostosowania dotychczasowych rozwiązań prawnych, przeznaczonych zasadniczo do ochrony osiągnięć w zakresie materii nieożywionej. Coraz liczniejsze zgłoszenia patentowe dotyczące materiału biologicznego, nie tylko – jak w początkowym okresie rozwoju biotechnologii – mikroorganizmów, lecz także roślin, zwierząt, a nawet

Adres do korespondencji

Aurelia Nowicka,
Katedra Prawa
Europejskiego UAM,
ul. Św. Marcin 90,
61-809 Poznań.

biotechnologia

2 (49) 9–26 2000

samego człowieka, zmuszają ustawodawców do zajęcia stanowiska w sprawie dopuszczalności i zakresu patentowania wynalazków dotyczących istot żywych. Przyjęcie określonych rozwiązań prawnych w tej dziedzinie wiąże się z poważnymi aspektami moralnymi¹.

Celem niniejszego opracowania jest prezentacja niektórych zagadnień związanych z aktualnym statusem prawnym wynalazków biotechnologicznych w tzw. europejskim systemie patentowym. Ramy prawne tego systemu określone są w Konwencji o udzielaniu patentów europejskich (Konwencji o patencie europejskim) [*European Patent Convention*], sporządzonej w 1973 r. w Monachium, zwanej dalej „EPC” lub „Konwencją”. Obecnie członkami Konwencji jest 19 państw (15 państw członkowskich Unii Europejskiej oraz Szwajcaria, Liechtenstein, Monako i Cypr). Polska zobowiązana jest do przystąpienia do EPC z mocy Układu Europejskiego², przy czym datę członkostwa określa się na 1 lipca 2002 r.³ Konwencja powołała do życia Europejską Organizację Patentową, której organem jest Europejski Urząd Patentowy (EPO – *European Patent Office*). Do kompetencji tego Urzędu należy udzielanie patentów europejskich, tj. patentów, które rozciągają się na wskazane przez zgłaszającego kraje członkowskie Konwencji.

Niejako paralelnie do systemu konwencyjnego, w ramach Unii Europejskiej ustanowione zostały szczegółowe zasady patentowania wynalazków biotechnologicznych. Zostały one określone w dyrektywie nr 98/44/EC z 6 lipca 1998 r. o ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych⁴. Dyrektywa zobowiązuje kraje członkowskie Unii do dostosowania praw krajowych do jej postanowień w terminie dwóch lat od daty jej opublikowania. Termin ten upływa 30 lipca 2000 r.

Formalnie rzecz biorąc dyrektywa nr 98/44/EC, jako akt prawa unijnego, nie wiąże EPO, który przy udzielaniu patentów europejskich stosuje przepisy Konwencji. Jakkolwiek Konwencja nie jest aktem prawa Unii Europejskiej, to jednak z uwagi na to, że członkami tej umowy międzynarodowej są kraje Unii, wyniknęła potrzeba „uzgodnienia” obydwu systemów patentowych. Brak zgodności pomiędzy systemem konwencyjnym z jednej strony oraz systemami krajowymi państw Unii po ich dostosowaniu do postanowień dyrektywy nr 98/44/EC z drugiej, mógłby bowiem stanowić zagrożenie dla systemu patentu europejskiego, wyrażające się w tym, że wynalazki biotechnologiczne zgłaszane byłyby do opatentowania głównie w krajowych urzędach patentowych, z pominięciem EPO. W celu zapewnienia owej zgodności wybrano formułę prawną polegającą na swoistej „implementacji” postanowień

¹ Zob. A. Michalska, T. Twardowski, *Prawo człowieka do integralności genetycznej*, Państwo i Prawo, 1999, z. 5, s. 32 i n.

² Układ Europejski ustanawiający stowarzyszenie między Rzeczpospolitą Polską, z jednej strony, a Wspólnotami Europejskimi i ich Państwami Członkowskimi, z drugiej strony (Dz.U. z 1994 r., nr 11, poz. 38 i 39).

³ Zob. informację o zaproszeniu Polski i siedmiu innych krajów Europy Środkowej i Wschodniej do członkostwa w Europejskiej Organizacji Patentowej w: *International Review of Industrial Property and Copyright Law* [„IIC”] 1999, z. 2.

⁴ OJ No. L 213 z 30 lipca 1998 r., s. 13 i n.

dyrektywy nr 98/44/EC do systemu konwencyjnego, przy czym – co znamienne – nie nastąpiło to w drodze rewizji Konwencji, lecz poprzez zmianę jej Regulaminu wykonawczego (*Implementing Regulations*), zwanego dalej „Regulaminem”. Na mocy decyzji Rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej z 16 czerwca 1999 r., do Regulaminu wprowadzony został nowy rozdział VI pt. „Wynalazki biotechnologiczne”. Postanowienia te, zawarte w Zasadach 23b-23e, weszły w życie 1 września 1999 r.⁵ Warto zaznaczyć, że zgodnie z art. 164 Konwencji, Regulamin jest jej integralną częścią.

Jakkolwiek do Regulaminu przejęte zostały tylko niektóre postanowienia dyrektywy nr 98/44/EC, to jednak przy ocenie relacji zachodzącej pomiędzy dyrektywą i Konwencją należy mieć na uwadze regulację zawartą w Zasadzie 23b (1) Regulaminu. Stanowi ona, że w odniesieniu do europejskich zgłoszeń patentowych i patentów dotyczących wynalazków biotechnologicznych, przepisy Konwencji będą stosowane i interpretowane zgodnie z postanowieniami rozdziału VI Regulaminu, a dyrektywa nr 98/44/EC będzie wykorzystywana jako „uzupełniający środek interpretacji”. Warto w związku z tym zauważyć, że reguły interpretacyjne wynikać mogą nie tylko ze stosunkowo nielicznych przepisów dyrektywy (część materialna liczy 14 artykułów), lecz także z obszernej preambuły (56 jednostek redakcyjnych), objaśniającej motywy i założenia przyjętych rozwiązań prawnych oraz zawierającej wskazówki dotyczące sposobu ich wykładni.

2. Ogólna charakterystyka rozwiązań biotechnologicznych

Już w XIX w. praktyka patentowa stykała się z wynalazkami z dziedziny mikrobiologii, a za pierwszy patent w tej dziedzinie uznaje się patent amerykański udzielony w 1873 r. na rzecz L. Pasteura. Początek nowoczesnej biotechnologii wiąże się z opracowaniem w 1953 r. modelu przestrzennej budowy DNA, będącego nośnikiem informacji genetycznej, zawartej w sekwencjach DNA (genach). Postęp biologii molekularnej sprawił, że możliwe stało się nie tylko identyfikowanie poszczególnych sekwencji DNA i ich funkcji biologicznych, lecz także wyodrębnianie poszczególnych genów, a następnie wprowadzanie wyodrębnionych genów do genomu innego organizmu i jego rozmnażanie (np. drogą klonowania) w celu uzyskania określonej substancji białkowej. Początkowo modyfikacje genetyczne, polegające na wprowadzaniu obcych genów, dotyczyły mikroorganizmów, głównie bakterii⁶, obecnie

⁵ Opubl. w: IIC 1999, z. 7, s. 785 i n.

⁶ Początek patentowania takich rozwiązań wiąże się z genetycznie zmodyfikowaną bakterią, używaną do rozkładania ropy naftowej rozlanej w wodach mórz i oceanów w wyniku katastrof tankowców. Sposób wytwarzania tej bakterii opatentowany został w Stanach Zjednoczonych, po blisko dziesięciu latach od daty zgłoszenia, dopiero w wyniku słynnego orzeczenia Sądu Najwyższego tego kraju z 1980 r. w sprawie *Diamond v. Chakrabarty*, w której – odrzucając zarzut, jakoby bakteria ta była „wytworem przyrody” (*product of nature*) – uznano ją za nadającą się do opatentowania, zgodnie z zasadą, że wyna-

są one stosowane w coraz szerszym zakresie, także w odniesieniu do roślin i zwierząt, w wyniku czego wytwarzane są zarówno transgeniczne rośliny, jak i zwierzęta. Kolejną dziedziną inżynierii genetycznej jest terapia genowa, polegająca na wprowadzaniu materiału genetycznego do ludzkich komórek somatycznych (tzn. innych niż rozrodcze) w celach leczniczych.

W dziedzinie roślin rozwiązania biotechnologiczne dotyczą nie tylko wzrostu plonów i zwiększania ich wartości użytkowej (np. pomidory czy ziemniaki o dłuższej zdolności przechowywania, soja bogatsza w białko), lecz ich przedmiotem jest również wytwarzanie odporności na szkodniki i choroby atakujące określone gatunki (np. wirus mozaikowy tytoniu) bądź też odporności na określone herbicydy.

W podobnych celach wykorzystywane są techniki inżynierii genetycznej w odniesieniu do zwierząt (np. transgeniczny drób lub łosoś ze zmodyfikowanym zachowaniem rozrodczym). Przeważa jednak zastosowanie tych metod w dziedzinie farmacji i medycyny. Ta grupa rozwiązań obejmuje np. tzw. mysz harwardzką (*onco-mouse*), do której genomu wprowadzono gen czyniący ją podatną na raka piersi w celu testowania leków na tę chorobę. Znaczna część rozwiązań dotyczy wykorzystania zwierząt jako „reaktorów biologicznych”, służących do produkcji ludzkich produktów metabolicznych (np. owca Tracy, której linia zarodkowa została zmodyfikowana genem ludzkim, w wyniku czego jej gruczoły mleczne produkują białko identyczne z ludzkim⁷). Przykładem produktów technik wyodrębniania ludzkich genów i używania ich do produkcji leków jest relaksyna, hormon kobiecy rozluźniający mięśnie podczas porodu. Wynalazek zastrzega wyodrębnienie genu, kodującego to białko, z komórek jajnika i wprowadzenie go do genomu bakterii, w których jest on produkowany w skali przemysłowej. Również w skali przemysłowej wykorzystywane są metody inżynierii genetycznej posługujące się organizmami bakteryjnymi (lub komórkami eukariotycznymi) do produkcji takich substancji białkowych, jak insulina, erytropoetyna czy interferony.

Szacuje się, że od początku lat osiemdziesiątych do roku 1997, do EPO wpłynęło 15 000 zgłoszeń z dziedziny biotechnologii, z czego 4000 dotyczyło rozwiązań z dziedziny inżynierii genetycznej. Wśród tych ostatnich, 1000 zgłoszeń dotyczyło roślin transgenicznych, 500 – zwierząt transgenicznych, a ponad 2000 obejmowało sekwencje DNA wyodrębnione z genomu ludzkiego⁸.

lazkiem podlegającym opatentowaniu jest wszystko, co jest dziełem człowieka (*anything under the sun made by man*).

⁷ Zob. U. Schatz, *Patentability of Genetic Engineering Inventions in European Patent Office Practice*, IIC 1998, z. 1, s. 3.

⁸ Dane przytaczam za U. Schatz, *op. cit.*, s. 2-3. Szerzej na temat aspektów biotechnologicznych omawianej grupy rozwiązań zob. L. Gruszow, *Ochrona wynalazków w dziedzinie biotechnologii według konwencji o patencie europejskim*, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego, Prace z Wynalazczości i Ochrony Własności Intelktualnej, 1990, z. 52, s. 7 i n.; A. Michalska, T. Twardowski, *op. cit.*

3. Pojęcie wynalazku biotechnologicznego podlegającego opatentowaniu. Zakazy patentowania

3.1. Wynalazek biotechnologiczny

Pojęcie to zostało określone w Zasadzie 23b (2) Regulaminu i oznacza wynalazek dotyczący wytworu składającego się lub zawierającego materiał biologiczny albo sposobu, w jaki materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub używany. Określenie to koresponduje z art. 3 (1) dyrektywy nr 98/44/EC, który jednak, ze względu na charakter prawny tego dokumentu, został sformułowany w ten sposób, że statuuje zasadę zdolności patentowej wynalazków biotechnologicznych. Wspomniany przepis dyrektywy stanowi mianowicie, że wynalazki, które są nowe, cechują się poziomem wynalazczym i nadają się do przemysłowego stosowania, podlegają opatentowaniu, nawet jeżeli dotyczą wytworu składającego się lub zawierającego materiał biologiczny albo sposobu, w jaki materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub używany. Warto wskazać, że w części wstępnej tego postanowienia wymienione zostały przesłanki zdolności patentowej, określone w art. 52 (1) Konwencji, tj. nowość, poziom wynalazczy i przemysłowa „stosowalność”. Potwierdza to zasadę, że w stosunku do wynalazków biotechnologicznych obowiązują takie same kryteria oceny zdolności patentowej, jakie stosowane są w odniesieniu do pozostałych wynalazków.

3.2. Materiał biologiczny

Użyte w definicji wynalazku biotechnologicznego pojęcie „materiału biologicznego” oznacza materiał zawierający informację genetyczną, zdolny do rozmnażania się lub nadający się do rozmnażania w systemie biologicznym (Zasada 23b (3) Regulaminu).

3.3. Wynalazki biotechnologiczne podlegające opatentowaniu

Zgodnie z Zasadą 23c Regulaminu, wynalazki biotechnologiczne podlegają opatentowaniu również, wtedy gdy dotyczą one:

1) materiału biologicznego, który został wyodrębniony ze swego środowiska naturalnego lub wytworzony sposobem technicznym, nawet jeżeli uprzednio występował w przyrodzie,

2) roślin lub zwierząt, jeżeli techniczna wykonalność wynalazku nie jest ograniczona do określonej odmiany roślinnej lub zwierzęcej,

3) sposobu mikrobiologicznego lub innego sposobu technicznego oraz wytworu otrzymanego takim sposobem, innego aniżeli odmiana roślinna lub zwierzęca.

Postanowienia te mają swe odzwierciedlenie w dyrektywie nr 98/44/EC, jakkolwiek sposób ich ujęcia jest nieco odmienny. Treść pkt 1 Zasady 23c odpowiada niemal dokładnie art. 3 (2) dyrektywy, a brzmienie pkt 2 ma swój odpowiednik w art. 4 (2) dyrektywy. Natomiast redakcja pkt 3 omawianej Zasady 23c formalnie rzecz biorąc odpowiada art. 4 (3) dyrektywy, jednakże dodatkowo zawiera zastrzeżenie zawarte w końcowej części pkt 3, wyłączające zdolność patentową wytworów uzyskanych sposobami technicznymi (mikrobiologicznymi lub innymi), jeżeli wytwór taki jest odmianą roślinną lub zwierzęcą. Znaczenie tego wyłączenia, które może wydawać się zbędne w świetle art. 53 (b) Konwencji, której Regulamin jest – jak wspomniano – integralną częścią, ma swe uzasadnienie w wątpliwościach interpretacyjnych dotyczących art. 53 (b) Konwencji, które ze szczególną ostrością ujawniły się w sprawie *Novartis*. Zob. uwagi w pkt 5 poniżej.

3.4. Sposób mikrobiologiczny

Określenie tego sposobu, zawarte w Zasadzie 23b (6) Regulaminu, zostało przejęte *expressis verbis* z art. 2 (1) (b) dyrektywy nr 98/44/EC i oznacza ono sposób wykorzystujący materiał mikrobiologiczny lub wykonywany na takim materiale albo prowadzący do jego uzyskania. Definicja ta nawiązuje do określenia przyjętego w decyzji EPO w sprawie *Plant cells*⁹, według którego sposobami mikrobiologicznymi są sposoby, w których mikroorganizmy (lub ich części) są wykorzystywane do wytworzenia lub zmodyfikowania wytworów lub w wyniku których uzyskiwane są nowe mikroorganizmy do określonego użytku. W tej samej decyzji sformułowano również znaczenie pojęcia „mikroorganizm” wyjaśniając, że obejmuje ono nie tylko bakterie i drożdże, lecz także grzyby, glony, pierwotniaki, wirusy i plazmidy, a nadto komórki iużkie, zwierzęce i roślinne, i ich kultury¹⁰.

3.5. Wyłączenia od opatentowania

Zasada 23d Regulaminu stanowi, że na podstawie art. 53 (a) Konwencji nie udziela się patentów europejskich na wynalazki biotechnologiczne, które w szczególności dotyczą:

- a) sposobów klonowania istot ludzkich,
- b) sposobów modyfikowania tożsamości genetycznej linii zarodkowej istot ludzkich,
- c) wykorzystywania embrionów ludzkich w celach przemysłowych lub handlowych,

⁹ T 356/93, *Plant Genetic Systems/Glutamine synthetase inhibitors*, Dz. Urz. EPO 1995, s. 545 i n.

¹⁰ Takie samo określenie „mikroorganizmu” zawarte jest w Wytocznych EPO w sprawie badania zgłoszeń patentowych (*Guidelines for examinations in the EPO*), część C, rozdz. IV, pkt 3.5.

d) sposobów modyfikowania tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą sprawić im cierpienie nie przynosząc istotnych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia, jak również zwierząt uzyskanych takimi sposobami.

Wskazanie w części wstępnej przytoczonego postanowienia na art. 53 (a) Konwencji oznacza, że podane zakazy patentowania oparte są na ogólnych zasadach konwencyjnych, według których nie udziela się patentów na wynalazki, których publikacja lub stosowanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub moralnością. Warto podkreślić, że – podobnie jak w art. 6 (2) dyrektywy nr 98/44/EC – lista wyłączeń ma charakter przykładowy, a nie wyczerpujący. Tak jak wyjaśniono w preambule dyrektywy, na zasadach ogólnych określonych w art. 53 (a) Konwencji, od opatentowania wyłączone są wszelkie inne sposoby biotechnologiczne, których użycie godzi w godność człowieka, takie jak wytwarzanie chimer z komórek rozrodczych lub komórek zdolnych do różnicowania się (totipotentnych), ludzkich i zwierzęcych. Podkreślając szczególne znaczenie zasad porządku publicznego i moralności w dziedzinie biotechnologii, wskazano na potrzebę jednoznacznego wyłączenia spod opatentowania zarówno sposobów klonowania istot ludzkich, jak i ingerencji w ludzką linię zarodkową. Ten ostatni zakaz wyklucza dopuszczalność uzyskania patentu na jakiegokolwiek sposoby modyfikowania tożsamości genetycznej linii zarodkowej istot ludzkich, w tym terapii genowej w odniesieniu do komórek rozrodczych. Opatentowaniu podlegać zatem mogą tylko metody somatycznej terapii genowej, o ile nie będą dotknięte zakazem wynikającym z art. 52 (4) Konwencji, dotyczącym sposobów leczenia ludzi (i zwierząt) metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi oraz sposobów diagnostycznych stosowanych na ludziach (lub zwierzętach). Jakkolwiek wyrażane są obawy, że zakaz przewidziany w Zasadzie 23d (b) nie będzie stymulować rozwoju terapii chorób dziedzicznych, to jednocześnie podkreśla się jego aspekty moralne, których uwzględnienie było warunkiem przyjęcia dyrektywy¹¹.

Mianem „klonowania”, objętego zakazem patentowania na podstawie pkt 1 Zasady 23d i art. 6 (2) (a) dyrektywy, określone zostały wszelkie metody, w tym podział embrionu, zmierzające do tworzenia istoty ludzkiej o takiej samej informacji genetycznej zawartej w genomie jak inna żywa lub martwa istota ludzka (pkt 41 preambuły).

W odniesieniu do zakazu patentowania sposobów wykorzystywania embrionów ludzkich w celach przemysłowych lub handlowych uczyniono zastrzeżenie, że wyłączenie to nie dotyczy rozwiązań w celach terapeutycznych lub diagnostycznych, które są stosowane wobec embrionu ludzkiego i są dla niego użyteczne (pkt 42 preambuły).

¹¹ R. Nott, „You Did It!”: *The European Biotechnology Directive at Least*, European Intellectual Property Review [„EIPR”] 1998, z. 9, s. 347 i n.

4. Patentowanie genów

Szczególne problemy wiążą się z patentowaniem genów, zwłaszcza w aspekcie badania ich zdolności patentowej¹². W początkowym okresie rozpatrywania zgłoszeń patentowych dotyczących genów formułowany był zarzut, że geny, zarówno roślinne, zwierzęce, jak i ludzkie, są substancjami występującymi w przyrodzie, a jako takie mogą stanowić tylko przedmiot odkrycia, a nie wynalazku, co wyklucza udzielenie patentu zgodnie z art. 52 (2) (a) Konwencji, który wyłącza odkrycia „jako takie” (*as such*) z zakresu „patentowalnych” wynalazków. Ponadto, występując w przyrodzie, geny nie spełniają przesłanki nowości, co pozbawia je zdolności patentowej. Argumentacja ta została odrzucona przez EPO w sprawie *Relaxin*¹³. Jakkolwiek przyznano, że samo zsekwencjonowanie genomu nie ma cech wynalazku, to jednak inaczej należy oceniać sytuację, w której sekwencja DNA kodująca dane białko, zostaje wyodrębniona ze swego naturalnego środowiska za pomocą środków technicznych i udostępniona do produkcji przemysłowej. Wskazano przy tym, że analogiczna dystynkcja pomiędzy „odkryciem” i „wynalazkiem” jest od dawna stosowana w odniesieniu do mikroorganizmów, a także generalnie do wszelkich substancji naturalnych¹⁴. W sprawie tej oddalony został również zarzut oparty na twierdzeniu, że udzielenie patentu na gen jest formą „patentu na życie”. Wskazując na to, że DNA jest substancją chemiczną będącą nośnikiem informacji genetycznej podkreślono, że opatentowanie pojedynczego genu ludzkiego nie może być traktowane jako równoznaczne z patentowaniem życia ludzkiego. Zdaniem EPO, nawet sklonowanie wszystkich genów ludzkiego genomu i ich opatentowanie, nie pozwalałoby na odwołanie istoty ludzkiej z sumy jej genów. W sensie moralnym nie ma różnicy pomiędzy patentowaniem genów i innych ludzkich substancji, a klonowanie genów umożliwia przemysłową produkcję wielu ludzkich białek, trudnych do uzyskania w inny sposób w ilościach niezbędnych w celach terapeutycznych.

W tym zakresie, w preambule dyrektywy nr 98/44/EC wychodzi się z założenia, że prawo patentowe musi być stosowane w sposób zapewniający poszanowanie fundamentalnych zasad godności i integralności osoby ludzkiej. Zgodnie z tym założeniem, wyłączone od opatentowania jest zarówno ciało ludzkie, w jakimkolwiek stadium jego powstawania lub rozwoju, w tym komórki zarodka, jak i samo odkrycie jednego z jego elementów lub produktów, w tym sekwencji lub części sekwencji genu ludzkiego (pkt 16). Równocześnie jednak wskazano na istotny postęp, jaki w dziedzinie medycyny dokonał się dzięki istnieniu produktów uzyskanych z elementów wyodrębnionych z ciała ludzkiego, a także produktów otrzymanych w wyniku zastosowania sposobów technicznych mających na celu uzyskanie elementów

¹² Zob. J. Straus, *Patenting Human Genes in Europe – Past Developments and Prospects for the Future*, IIC 1995, z. 6, s. 920 i n.

¹³ Decyzja Wydziału ds. Sprzeciwów EPO z 8 grudnia 1994 r., IIC 1996, z. 5, s. 704.

¹⁴ Por. Wytyczne EPO w sprawie badania zgłoszeń patentowych, cz. C, rozdz. IV, pkt 2.3. Zob. też G. Sena, *Directive on Biotechnological Inventions: Patentability of Discoveries*, IIC 1999, z. 7, s. 731 i n.

strukturalnie podobnych do istniejących naturalnie w organizmie ludzkim (pkt 17). Podkreślając potrzebę silniejszego wspierania, także za pomocą systemu patentowego, badań i produkcji leków biotechnologicznych (pkt 18), wyjaśniono, że wynalazek oparty na elemencie wyodrębnionym z ciała ludzkiego lub wytworzonym w inny sposób za pomocą środków technicznych, który nadaje się do przemysłowego zastosowania, nie jest wyłączony od opatentowania, nawet gdy budowa takiego elementu jest identyczna z budową elementu naturalnego, przy założeniu jednak, że patent nie rozciąga się na ciało ludzkie i jego elementy w ich naturalnym środowisku (pkt 20).

Wskazując jednak, na kontrowersyjność zdolności patentowej sekwencji lub częściowych sekwencji genów, stwierdzono jednoznacznie, że sama sekwencja DNA, bez wskazania jej funkcji, nie zawiera żadnej informacji technicznej, a zatem nie jest wynalazkiem mogącym podlegać opatentowaniu (pkt 23). Z uwagi na to, że wynalazki dotyczące sekwencji lub części sekwencji DNA podlegają takim samym kryteriom zdolności patentowej, jakie obowiązują w innych dziedzinach techniki (nowość, poziom wynalazczy i przemysłowa „stosowalność”), w celu wykazania spełnienia przesłanki przemysłowego zastosowania konieczne jest, w przypadkach, gdy sekwencja lub część sekwencji genu jest używana do wytwarzania białka lub części białka, wskazanie, jakie białko lub część białka jest wytwarzana lub określenie funkcji, jaką ono spełnia (pkt 24).

Założenia te znalazły odzwierciedlenie w art. 5 dyrektywy nr 98/44/EC, którego treść *expressis verbis* została przejęta do Zasady 23d Regulaminu. Postanowienia te mają następujące brzmienie:

1. Ciało ludzkie w rozmaitych stadiach jego powstawania i rozwoju oraz samo odkrycie jednego z jego elementów, w tym sekwencji lub części sekwencji genu, nie mogą stanowić wynalazku podlegającego opatentowaniu.

2. Element wyodrębniony z ciała ludzkiego lub otrzymany inaczej sposobem technicznym, w tym sekwencja lub część sekwencji genu, może stanowić wynalazek podlegający opatentowaniu, nawet jeśli budowa tego elementu jest identyczna z budową elementu naturalnego.

3. Przemysłowa „stosowalność” sekwencji lub części sekwencji genu musi być ujawniona w zgłoszeniu patentowym.

Postanowienia te mogą mieć szczególną doniosłość w związku z trwającymi obecnie pracami zmierzającymi do zsekwencjonowania całego genomu ludzkiego i wiążą się z próbami uzyskiwania patentów na części sekwencji genomowej o nie znanej funkcji biologicznej (*expressed sequence tags* – EST), wykorzystywanych do lokalizowania i identyfikowania oraz wyodrębniania kodujących regionów sekwencji DNA (eksonów)¹⁵.

¹⁵ Zob. A. Oser, *Patenting (Partial) Gene Sequences Taking Particular Account of the EST Issue*, IIC 1999, z. 1, s. 1 i n.

5. Patentowanie roślin

Przy rozważaniu problematyki patentowania roślin należy uwzględnić fakt istnienia odrębnego reżimu ochrony, którego przedmiotem są „odmiany roślin”. W płaszczyźnie międzynarodowej system ten oparty jest na postanowieniach Konwencji Międzynarodowego Związku Ochrony Nowych Odmian Roślin (*International Union for the Protection of New Varieties of Plants*), zwanej „Konwencją UPOV”¹⁶. W prawie Unii Europejskiej ochrona odmian roślin zapewniana jest na podstawie rozporządzenia nr 2100/94 z 27 lipca 1994 r. o wspólnotowych prawach do odmian roślin¹⁷.

Obydwa systemy ochrony prawnej, tj. system patentowy i praw do odmian roślin, mogą być uznane w pewnym sensie za konkurencyjne, co skłania wielu ustawodawców do ustanowienia zakazu „podwójnej ochrony”. Polega on na tym, że odmiany roślin mogą być chronione prawem do odmiany, natomiast wyłączone są od opatentowania. Zakaz ten wyrażony został w pierwotnej wersji Konwencji UPOV z 1961 r. i – jakkolwiek zniesiony w jej ostatniej redakcji z 1991 r. – w Unii Europejskiej obowiązuje nadal z mocy art. 92 wspomnianego rozporządzenia nr 2100/94¹⁸.

W europejskim systemie patentowym zakaz patentowania odmian roślin wyrażony jest w art. 53 (b) Konwencji. Przepis ten stanowi, że patentów europejskich nie udziela się na odmiany roślin i rasy zwierząt oraz zasadniczo biologiczne (*essentially biological*) sposoby otrzymywania roślin i ras zwierząt; postanowienie to nie ma zastosowania do sposobów mikrobiologicznych i wytworów otrzymanych takimi sposobami.

Przepis art. 53 (b) Konwencji nastęrcza wiele problemów interpretacyjnych, zwłaszcza odnośnie do sposobu rozumienia pojęcia „odmiana rośliny” (*plant variety*) i wyznaczenia linii demarkacyjnej pomiędzy „patentowalnym” wynalazkiem z jednej strony i przedmiotem prawa do odmiany z drugiej. W orzecznictwie EPO za utrwalony można uznać pogląd, że pojęcie „odmian roślin” z art. 53 (b) należy ujmować zgodnie z definicją zawartą w przepisach regulujących ochronę odmian, tj. zgodnie z art. 5 rozporządzenia nr 2100/94, która z kolei wzorowana jest na definicji zawartej w UPOV 1991.

Stanowisko takie zostało również wyrażone zarówno w dyrektywie nr 98/44/EC¹⁹, jak i w Zasadzie 23b Regulaminu. W pkt 4 tej Zasady przytoczona została definicja

¹⁶ Zob. szerzej M. Korzycka-Iwanow, *Nowe uwarunkowania własności intelektualnej w rolnictwie*, Państwo i Prawo 1999, z. 6, s. 52 i n.

¹⁷ OJ No. L 227 z 1.09.1994 r., s. 1, zm. OJ No. L 258 z 28.10.1995 r., s. 3.

¹⁸ Zgodnie z tym przepisem, odmiana będąca przedmiotem wspólnotowego prawa do odmiany roślin nie może być przedmiotem ani krajowego prawa do odmiany, ani patentu. Prawa udzielone wbrew temu postanowieniu są bezskuteczne. Jeżeli uprawniony uzyskał inne prawo niż wspólnotowe prawo do odmiany na tę samą odmianę przed udzieleniem wspólnotowego prawa do odmiany, nie może powoływać się na prawa wynikające z takiej ochrony tak długo, jak długo wspólnotowe prawo do odmiany pozostaje w mocy.

¹⁹ Art. 2 (3) dyrektywy odsyła do definicji „odmiany roślin” zawartej w art. 5 rozporządzenia nr 2100/94.

zawarta w art. 5 (2) rozporządzenia nr 2100/94, według której pojęcie „odmiana rośliny” oznacza grupę roślin (*plant grouping*) w ramach pojedynczej, botanicznej jednostki taksonomicznej najniższej znanej kategorii, która, niezależnie od tego, czy spełnione są warunki do udzielenia prawa do odmiany, może być:

- a) określona poprzez ekspresję cech wynikających z danego genotypu lub kombinacji genotypów,
- b) odróżniona od jakiegokolwiek innej grupy roślin poprzez ekspresję co najmniej jednej z takich cech oraz
- c) uznana za jednostkę ze względu na swą zdolność do rozmnażania w niezmiennionej formie.

W definicji tej znajdują odzwierciedlenie przesłanki zdolności ochronnej odmian roślin, stosowane we wspomnianych przepisach regulujących prawo do odmian, a mianowicie *distinctness* (odrębność), *uniformity* (wyrównanie) i *stability* (trwałość)²⁰.

Pojęcie „odmian roślin” było przedmiotem szeregu orzeczeń EPO, a spośród wcześniejszych warto wymienić decyzje instancji odwoławczych (tzw. Technicznych Izb Odwoławczych) w sprawach *Ciba-Geigy*²¹ i *Lubrizol*²². Przedmiotem zgłoszenia w pierwszej sprawie był sposób chemicznego oddziaływania na nasiona, w drugiej – nowa sekwencja etapów hodowli mieszańców roślinnych. Żadne z tych orzeczeń nie dotyczyło odmiany wytworzonej drogą inżynierii genetycznej i w żadnym z nich wynalazek nie polegał na bezpośrednim wytworzeniu nowej odmiany roślinnej.

Pierwszą, w której zgłoszenie dotyczyło rośliny zmodyfikowanej genetycznie, była sprawa *Plant cells/Plant Genetic Systems*²³, w której na podstawie art. 53 (b) Konwencji odmówiono udzielenia patentu na zastrzeżenie patentowe dotyczące wytworu (*product claim*), tj. roślinę wytworzoną w drodze inżynierii genetycznej. Zdaniem Technicznej Izby Odwoławczej, zastrzeżenie definiujące genetycznie zmodyfikowane rośliny posiadające odrębną, trwałą, odporną na herbicydy właściwość genetyczną, jest wyłączone spod opatentowania z tego powodu, że zastrzeżona modyfikacja genetyczna sama w sobie czyni zmodyfikowaną roślinę „odmianą rośliny” w rozumieniu art. 53 (b) Konwencji.

W sprawie tej prezes EPO skierował zagadnienie prawne do Rozszerzonej Izby Odwoławczej, sformułowane w sposób: Czy zastrzeżenie patentowe, które dotyczy roślin lub zwierząt, lecz w którym nie są indywidualnie zastrzegane określone odmiany roślin lub zwierząt, objęte jest zakazem patentowania z art. 53 (b) Konwencji, jeżeli obejmuje ono odmiany roślin lub zwierząt? Wystąpienie z tym pytaniem nastąpiło w trybie art. 112 (1) (b) Konwencji, przewidzianym dla przypadków rozbieżności w orzecznictwie izb odwoławczych. Owa rozbieżność miała dotyczyć sprawy

²⁰ Zob. też art. 2 ust. 1 polskiej ustawy z 24 listopada 1995 r. o nasiennictwie (Dz. U. nr 149, poz. 724 ze zm.).

²¹ T 49/83, *Ciba-Geigy/Propagating material*, Dz. Urz. EPO 1984, s. 112 i n.

²² T 320/87, *Lubrizol/Hybrid plants*, Dz. Urz. EPO 1990, s. 71 i n.

²³ Zob. przyp. 9.

Plant cells i wspomnianej sprawy *Ciba-Geigy*. Rozszerzona Izba Odwoławcza uznała jednak przekazanie sprawy za niedopuszczalne, gdyż nie dopatrzyła się sprzeczności w orzecznictwie²⁴. Zdaniem Izby, stanowisko zajęte w decyzji *Ciba-Geigy* należy rozumieć w ten sposób, że art. 53 (b) Konwencji ma zastosowanie tylko do tych zastrzeżeń patentowych, które definiują nowe indywidualne odmiany roślin odrębne od innych odmian, których wyhodowanie może podlegać ochronie na podstawie prawa do odmian, a art. 53 (b) zakazuje tylko patentowania roślin lub ich materiału rozmnażającego w genetycznie utrwalonej formie odmiany rośliny. Co więcej, w sprawie *Ciba-Geigy* wyjaśniono, że chemiczne oddziaływanie na roślinę nie mieści się w dziedzinie hodowli, dotyczącej genetycznego modyfikowania roślin. Oddziaływanie takie nie powoduje genetycznej modyfikacji rośliny poddanej działaniu chemicznemu, a jego skutek nie podlega przeniesieniu na pokolenia potomne. Natomiast, zdaniem Izby, w sprawie *Plant cells* odmowa udzielenia patentu na podstawie art. 53 (b) Konwencji nastąpiła nie dlatego, że zastrzeżenie patentowe obejmuje znane odmiany roślin, lecz z tego powodu, że genetyczna modyfikacja czyni zmodyfikowaną roślinę nową „odmianą rośliny”, zarówno w rozumieniu Konwencji UPOV 1991, jak i art. 53 (b) Konwencji. Skoro zatem zastrzeżenie patentowe obejmuje „odmianę rośliny”, taką jak genetycznie zmienione rośliny zdefiniowane w tym zastrzeżeniu, to – dotycząc wytworu, którego przedmiot obejmuje odmiany roślin – jest wyłączone od opatentowania.

Najnowszą sprawą dotyczącą patentowania genetycznie zmodyfikowanych roślin jest sprawa *Novartis AG*. Zgłoszenie obejmowało zastrzeżenia patentowe dotyczące roślin zawierających w swych genomach specyficzne obce geny, których ekspresja powodowała wytwarzanie substancji antypatogennych, a także sposoby wytwarzania takich roślin. Rośliny według wynalazku mają zdolność niszczenia lub hamowania rozwoju patogenów. W sprawie tej zgłaszający zastrzegali zarówno rośliny (*product claims*), jak i sposoby ich wytwarzania (*process claims*), a w szczególności:

Zastrzeżenie 19: Roślina transgeniczna i jej nasiono zawierające sekwencje zrekombinowanego DNA kodujące:

- a) jeden lub więcej peptydów litycznych, nie będących lizozymem, w kombinacji z
- b) jedną lub więcej chitynazą, i/lub
- c) jedną lub więcej beta-1, 3-glukanazą w synergetycznie efektywnych ilościach.

Zastrzeżenie 23: Sposób wytworzenia rośliny transgenicznej zdolnej do syntezy jednego lub więcej peptydów litycznych w połączeniu z jedną lub więcej chitynazą i/lub jedną lub więcej beta-1, 3-glukanazą w synergetycznie efektywnych ilościach, przy czym sposób ten zawiera etapy wytworzenia rośliny transgenicznej zawierającej sekwencje zrekombinowanego DNA kodujące jeden lub więcej peptydów litycznych, nie będących lizozymem, w połączeniu z jedną lub więcej chitynazą i/lub jedną lub więcej beta-1, 3-glukanazą.

²⁴ G 3/95, Dz. Urz. EPO 1996, s. 169.

Zastrzeżenie 24: Sposób wytworzenia rośliny transgenicznej zdolnej do syntetyzowania jednego lub więcej peptydów litycznych, nie będących lizozymem, w połączeniu z jedną lub więcej chitynazą i/lub jedną lub więcej beta-1, 3-glukanazą w synergetycznie efektywnych ilościach, przy czym sposób ten zawiera etapy wytworzenia dwu lub więcej roślin transgenicznych zawierających sekwencje zrekombinowanego DNA kodujące jeden lub więcej peptydów litycznych w połączeniu z jedną lub więcej chitynazą i/lub jedną lub więcej beta-1, 3-glukanazą oraz krzyżowanie tych roślin przy użyciu konwencjonalnych technik hodowlanych.

Decyzją z 13 października 1997 r.²⁵ Techniczna Izba Odwoławcza odrzuciła te zastrzeżenia jako objęte zakazem patentowania z art. 53 (b) Konwencji. Kontynuując stanowisko zajęte w sprawie *Plant cells* uznano, że przedmiotem zastrzeżenia dotyczącego rośliny transgenicznej (wytworu) są odmiany roślin, natomiast zastrzeżenia dotyczące sposobu wytwarzania są ujęte w taki sposób, że obejmują sposoby zasadniczo biologiczne. Genetycznie zmodyfikowana odmiana powinna być uznawana raczej za odmianę rośliny niż za wytwór procesu mikrobiologicznego.

Zdaniem Izby, skoro patent obejmuje wszystko, co mieści się w zakresie zastrzeżeń patentowych, to – jeżeli zastrzeżenie obejmuje również odmiany roślin – udzielenie patentu oznaczałoby objęcie nim także odmian. Skoro potencjalnym urzeczywistnieniem zastrzeganego rozwiązania jest odmiana, to jest ono wyłącznie spod opatentowania. Odmiany wytworzone drogą inżynierii genetycznej są objęte zakazem patentowania także, wtedy gdy odmiana mogłaby być, przynajmniej w pewnym sensie, traktowana jako wytwór sposobu mikrobiologicznego. Izba odrzuciła argument zgłaszającego, że zastrzeżenie obejmuje więcej niż jedną odmianę (*more than one variety*). Za sprzeczną z zasadami logiki musiałaby być uznana teza, że patent nie może być udzielony na pojedynczą odmianę, a mógłby być udzielony w przypadku, gdy zastrzeżenie obejmuje więcej niż jedną odmianę.

Rozstrzygnięcie to zostało skomentowane jako zamykające drogę do uzyskania patentu europejskiego na wytwór (*product patent*) dla roślin wytworzonych w drodze inżynierii genetycznej i pozostawiające możliwość patentowania innych niż zasadniczo biologiczne sposobów wytwarzania roślin, o ile sposoby takie nie obejmują odmian roślinnych²⁶.

Również w tej sprawie zostały skierowane pytania prawne do Rozszerzonej Izby Odwoławczej, tym razem nie przez prezesa EPO, lecz przez Izbę Odwoławczą, która rozpoznawała apelację zgłaszającego. Warto zauważyć, że jedno z czterech pytań prawnych zostało sformułowane, podobnie jak w sprawie *Plant cells*, a mianowicie: Czy zastrzeżenie patentowe, które dotyczy roślin, lecz w którym nie są indywidualnie zastrzegane określone odmiany roślinne, *ipso facto* uchyla zakaz patentowania z art. 53 (b) Konwencji, nawet jeżeli obejmuje ono odmiany roślin?

²⁵ T 1054/96, Dz. Urz. EPO 1998, s. 511 i n. Uzasadnienie skierowania sprawy do Rozszerzonej Izby Odwoławczej wydane zostało 6 lipca 1998 r.

²⁶ Zob. J.V. Funder, *Rethinking Patents for Plant Innovation*, EIPR 1999, z. 11, s. 559.

Oczekiwane z dużym zainteresowaniem stanowisko Rozszerzonej Izby Odwoławczej zostało wyrażone w decyzji z 20 grudnia 1999 r. w sprawie G 1/98 *Transgenic plant/Novartis II*. Warto zauważyć, że decyzja została wydana już po wejściu w życie zmian wprowadzonych do Regulaminu, a zatem w okresie, kiedy Zasady 23b-23e stały się obowiązującymi postanowieniami Konwencji. Tezy decyzji zostały ujęte w trzech punktach:

1. Zastrzeżenie patentowe, w którym nie są indywidualnie zastrzeżone specyficzne odmiany roślin, nie jest wyłączone od opatentowania na podstawie art. 53 (b) Konwencji, nawet jeśli obejmuje ono odmiany roślinne.

2. Przy badaniu zastrzeżenia patentowego na sposób wytwarzania odmiany rośliny, nie uwzględnia się art. 64 (2) Konwencji.

3. Wyłączenie od opatentowania przewidziane w art. 53 (b) Konwencji ma zastosowanie do odmian roślin niezależnie od tego, w jaki sposób zostały one wytworzone. Tak zatem, odmiany roślinne zawierające geny wprowadzone do rośliny rodzicielskiej technikami rekombinacji genowej, są wyłączone od opatentowania.

Podjmując próbę zinterpretowania podanych rozstrzygnięć, można stwierdzić, że stanowisko wyrażone w tezie pierwszej oznacza odejście od poprzedniej linii orzecznictwa, przyjętej w sprawie *Plant cells*. Oznaczać to będzie, jak się wydaje, zwrot w kierunku patentowania roślin transgenicznych.

Natomiast w tezie trzeciej znajduje wyraz konsekwentne stanowisko, że zakaz patentowania odmian roślin odnosi się także do przypadków, gdy odmiany zostały wytworzone drogą inżynierii genetycznej. Teza ta stanowi przeczącą odpowiedź na pytanie, czy zakaz patentowania z art. 53 (b) Konwencji nie obejmuje odmiany roślinnej, w której każda poszczególna roślina tej odmiany zawiera co najmniej jeden specyficzny gen wprowadzony do rośliny rodzicielskiej metodami rekombinacji DNA. W tym punkcie Rozszerzona Izba Odwoławcza podzieliła stanowisko Izby Odwoławczej, według której odmiany roślin uzyskane drogą inżynierii genetycznej nie są wyłączone spod zakazu patentowania. Sam bowiem fakt, że odmiana roślinna została uzyskana drogą inżynierii genetycznej nie uzasadnia przyznania producentowi takiej odmiany uprzywilejowanej pozycji w stosunku do hodowców posługujących się konwencjonalnymi metodami hodowli.

Teza druga zostanie pominięta w dalszych uwagach. Wspomniany w niej art. 64 (2) Konwencji stanowi, że jeżeli przedmiotem patentu europejskiego jest sposób wytwarzania, to ochrona przyznana patentem obejmuje wytwory uzyskane bezpośrednio tym sposobem. Postanowienie to określa skutki udzielenia patentu (zgodnie z systematyką Konwencji zamieszczone jest w jej części II w rozdziale III, a nie – jak art. 53 (b) – w rozdziale I regulującym zdolność patentową). Rozszerzona Izba Odwoławcza podzieliła pogląd Izby Odwoławczej, że przy ocenie zastrzeżeń dotyczących sposobu wytwarzania roślin nie uwzględnia się art. 64 ust. 2, co oznacza, że dopuszczalne są zastrzeżenia dotyczące wytwarzania roślin drogą inżynierii genetycznej.

Spośród obszernych wywodów uzasadnienia decyzji Rozszerzonej Izby Odwoławczej na szczególną uwagę zasługują ustalenia w następujących kwestiach.

5.1. Pojęcie „odmian roślin”

Odmiany są generalnie uznawane za rezultaty procesów hodowlanych. Są one wynikiem zabiegów selekcji i krzyżowania, w tym nowoczesnych technik, takich jak łączenie komórek (*cell fusion*), które nie zachodzą w warunkach naturalnych. Ujęcie to wydawało się oczywiste dopóki hodowla była jedyną drogą uzyskania nowych roślin. Opierając się na art. 2 (2) UPOV 1961, w orzecznictwie EPO przyjmowano²⁷, że odmiany roślin oznaczają zbiorowisko roślin, które są w znacznym stopniu takie same w odniesieniu do swych właściwości i pozostają takie same w określonych granicach tolerancji po każdym rozmnożeniu lub każdym cyklu rozmnożeń. W dalszym ciągu Izba poddała analizie definicje „odmiany roślin” według Konwencji UPOV 1991, rozporządzenia nr 2100/94 oraz Zasady 23 (b) (4) Regulaminu, uznając je co do istoty za identyczne. Występujące w tych definicjach odniesienie do ekspresji cech, które wynikają z danego genotypu lub kombinacji genotypów, jest odniesieniem do całkowitej „konstytucji” rośliny lub zestawu informacji genetycznej.

W przeciwieństwie do tego, roślina określona przez pojedyncze sekwencje zrekombinowanego DNA nie jest indywidualną grupą roślin, której może być przypisana całkowita „konstytucja”. Nie jest to konkretna żywa istota lub grupa żywych istot, lecz abstrakcyjna i otwarta kategoria obejmująca nieskończoną liczbę indywidualnych jednostek określonych poprzez część jej genotypu lub przez właściwość nadaną przez tę część. W rozpatrywanej sprawie rośliny transgeniczne są określone przez cechy hamujące rozwój patogenów. Kategoria taksonomiczna w ramach tradycyjnej klasyfikacji królestwa roślin, do której należą zastrzegane rośliny, nie jest określona, nie wspominając o dalszych cechach koniecznych do oceny jednorodności i trwałości odmian danego gatunku. Zastrzegany wynalazek nie określa pojedynczej odmiany ani wyraźnie, ani *implicite*, czy to według UPOV 1991, czy to według innych definicji „odmiany rośliny”. W braku zidentyfikowania specyficznych odmian w zastrzeżeniu wytworu (*product claims*), przedmiot zastrzeganego wynalazku nie jest ograniczony, ani nawet skierowany na odmianę lub odmiany roślinne.

5.2. Wykładnia art. 53 (b) Konwencji

Zdaniem Rozszerzonej Izby Odwoławczej, ustalenia te nie wystarczają jednak do udzielenia odpowiedzi na pytanie, czy w sprawie ma zastosowanie zakaz patentowania z art. 53 (b) Konwencji („patenty europejskie nie są udzielane na odmiany roślin”). Wspomniano już, że według Izby Odwoławczej, za sprzeczną z zasadami logiki musiałaby być uznana teza, że patent nie może być udzielony na pojedynczą odmianę, lecz mógłby być udzielony, wtedy gdy zastrzeżenia patentowe obejmują więcej niż jedną odmianę. Rozszerzona Izba Odwoławcza wskazała, że w wywodach

²⁷ W tym miejscu wskazane zostały sprawy *Ciba-Geigy* i *Lubrizol*. Zob. przyp. 21 i 22.

izby niższej instancji pominięty został argument wynikający z brzmienia przepisu, a sprowadzający się do tego, że o ile wyłączenie sposobów odnosi się do wytwarzania „roślin”, o tyle wyłączenie wytworów dotyczy „odmian roślin”. Okoliczności tej nie należy pomijać; gdyby zamiarem ustawodawcy było wyłączenie roślin jako grupy obejmującej generalnie odmiany w sensie „wytworów”, posłużyłby się bardziej ogólnym terminem „rośliny”, jak to uczynił w odniesieniu do sposobów wytwarzania.

Analiza historycznych uwarunkowań prawnych wynikających z Konwencji UPOV z 1961 r. oraz konwencji strasburskiej z 1963 r.²⁸, skłoniła Rozszerzoną Izbę Odwoławczą do stwierdzenia, że wyłączenie patentowania z art. 53 (b) dotyczy tego samego przedmiotu, dla którego udzielenie patentu było wyłączone na podstawie zakazu „podwójnej ochrony” według Konwencji UPOV z 1961 r. Oznacza to, że wynalazki nie nadające się do ochrony według systemu praw do odmian, mogą zostać opatentowane, o ile spełniają wszystkie przesłanki zdolności patentowej.

Zastrzeżenie patentowe, które zawiera odmiany roślin, lecz ich nie określa, nie jest zastrzeżeniem na odmianę lub odmiany. Wynalazek taki nie może być zatem chroniony prawem do odmiany, które jest związane z grupami roślin określonymi przez cały ich genom, a nie cechy indywidualne. O ile w przypadku odmiany roślinnej, hodowca wytwarza grupę roślin spełniającą w szczególności wymóg jednorodności i trwałości, o tyle w odniesieniu do typowych wynalazków z dziedziny inżynierii genetycznej, zadanie wynalazcy polega na opracowaniu narzędzi, dzięki którym można nadać roślinom pożądaną właściwość poprzez wprowadzenie genu do genomu takich roślin. Opracowanie owych narzędzi jest wkładem wynalazcy w dziedzinie genetycznej, który umożliwia podjęcie drugiego etapu polegającego na wprowadzeniu genu do odpowiedniej rośliny lub odmiany roślin. Wybór stosownej rośliny i uzyskanie określonego, rynkowego produktu, który będzie przeważnie odmianą rośliny, jest sprawą rutynowych etapów hodowli, w związku z czym właściwą formą ochrony jest prawo do odmiany. Natomiast prawo takie nie jest właściwe dla wynalazcy w dziedzinie inżynierii genetycznej, gdyż wytworzenie określonych odmian często nie leży w sferze jego działalności, a nadto jest ono związane z określonymi odmianami, gdy tymczasem wkład wynalazcy może polegać na opracowaniu narzędzi służących do wprowadzenia genu do wszystkich stosownych roślin.

5.3. Genetyczna modyfikacja materiału roślinnego a sposób mikrobiologiczny

Zdaniem Rozszerzonej Izby Odwoławczej, inżynierii genetycznej nie należy utożsamiać ze sposobami mikrobiologicznymi. W art. 53 (b) Konwencji termin „sposoby mikrobiologiczne” został użyty jako synonim sposobów wykorzystujących mikroorganizmy, za które nie sposób uznać części istot żywych używanych w procesie ge-

²⁸ Konwencja o ujednoczeniu niektórych pojęć prawa patentowego (*Convention of the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Invention*).

netycznej modyfikacji roślin i to niezależnie od tego, że komórki lub ich części są traktowane w aktualnej praktyce EPO podobnie jak mikroorganizmy (zob. w pkt 3.4).

5.4. Pochodzenie odmian roślin a ich „patentowalność”

Sposób uzyskania odmiany rośliny (tradycyjne metody hodowli bądź też techniki inżynierii genetycznej) nie ma znaczenia z punktu widzenia przesłanek zdolności ochronnej odmian roślin (odrębność, jednorodność, trwałość). Pojęcie „odmiany roślin” służy do odgraniczenia przedmiotów ochrony patentowej i systemu praw do odmian, niezależnie od pochodzenia odmiany. Sam fakt, że odmiana została uzyskana środkami inżynierii genetycznej, nie uzasadnia uprzywilejowanej pozycji producentów w stosunku do hodowców odmian uzyskanych tradycyjnymi metodami hodowli.

W dyrektywie nr 98/44/EC kwestii patentowania roślin dotyczy w szczególności art. 4. W ust. 1 tego artykułu wyrażony jest zakaz patentowania: (a) odmian roślin i zwierząt oraz (b) zasadniczo biologicznych sposobów wytwarzania roślin lub zwierząt. Regulacja ta jest zgodna z art. 53 (b) Konwencji. W art. 4 (3) dyrektywy, również zgodnie z powołanym przepisem konwencji stanowi się, że zakaz patentowania zasadniczo biologicznych sposobów wytwarzania roślin lub zwierząt nie narusza zdolności patentowej wynalazków, które dotyczą sposobów mikrobiologicznych lub innych sposobów technicznych albo wytworów uzyskanych takimi sposobami. Ponadto jednak w art. 4 (2) dyrektywy postanowiono, że wynalazki, które dotyczą roślin lub zwierząt podlegają opatentowaniu, jeżeli techniczne urzeczywistnienie wynalazku nie jest ograniczone do poszczególnej odmiany rośliny lub zwierzęcia.

Pojęcie „sposobu zasadniczo biologicznego” zostało zdefiniowane w art. 2 (3) dyrektywy. Zgodnie z tym przepisem, który został następnie dosłownie przejęty w Zasadzie 23b (5) Regulaminu, sposób wytwarzania roślin lub zwierząt jest zasadniczo biologiczny (*essentially biological*), jeżeli w całości składa się ze zjawisk naturalnych, takich jak krzyżowanie lub selekcja [„... if it consists entirely of natural phenomena such as crossing or selection”].

Przyjęcie tej definicji rozstrzyga dotychczasowe kontrowersje co do sposobu rozumienia omawianego pojęcia. Warto zauważyć, że jeszcze w sprawie *Novartis I* Techniczna Izba Odwoławcza wskazała na dwie inne możliwości interpretacyjne. Według pierwszego ujęcia, charakter zasadniczo biologiczny ma sposób, w ramach którego występuje choćby jeden etap biologiczny (np. krzyżowanie roślin), nawet jeśli pozostałe cechy sposobu mają charakter techniczny. Ujęcie takie oznaczałoby, że sposób wytwarzania rośliny nie byłby objęty zakazem patentowania tylko, wtedy gdyby obejmował wyłącznie etapy niebiologiczne. Drugie podejście, przyjęte w sprawie *Lubrizol*²⁹, zakładało przeprowadzenie oceny na podstawie istoty wynalazku, z uwzględnieniem całokształtu ludzkiej interwencji i jej wpływu na uzyskany

²⁹ Zob. przypis 22.

rezultat. Zgodnie z tym ujęciem, sposobem zasadniczo biologicznym nie byłby tylko taki sposób, który zawiera co najmniej jeden istotny etap techniczny, który nie mógłby być wykonany bez ludzkiej interwencji i który ma decydujący wpływ na rezultat końcowy.

Nie sposób nie dostrzegać, że określenie przyjęte zarówno w dyrektywie, jak i Regulaminie, jest najbardziej korzystne dla zgłaszających. Oznacza ono bowiem, że sposób, który zawiera szereg etapów zasadniczo biologicznych mimo to nie jest „zasadniczo biologiczny”, jeżeli zawiera co najmniej jeden etap niebiologiczny. Sama zatem obecność w zastrzeżeniach patentowych jednego czy więcej etapów biologicznych nie dyskwalifikuje zgłoszenia, gdyż sposobem zasadniczo biologicznym, objętym zakazem patentowania, jest tylko taki sposób, który „w całości składa się ze zjawisk naturalnych, takich jak krzyżowanie lub selekcja”.

W związku z decyzją w sprawie *Novartis II* warto zwrócić uwagę na zbieżność stanowiska zajętego przez Rozszerzoną Izbę Odwoławczą z postanowieniami zawartymi w preambule dyrektywy nr 98/44/EC. Chodzi w szczególności o stwierdzenie, że grupa roślin, która jest scharakteryzowana przez poszczególny gen (a nie całkowity genom), nie jest objęta ochroną na podstawie prawa do odmian roślin, a zatem nie jest wyłączona od opatentowania, nawet jeśli obejmuje ona nowe odmiany roślin (pkt 31). Ponadto, wyraźne odzwierciedlenie w omawianej decyzji znajduje również pkt 32 preambuły, który zastrzega, że jeżeli wynalazek polega wyłącznie na genetycznym modyfikowaniu konkretnej odmiany rośliny i jeśli wyhodowana zostaje nowa odmiana rośliny, to pozostaje on ciągle wyłączony od opatentowania, nawet jeśli genetyczna modyfikacja nie jest wynikiem sposobu zasadniczo biologicznego, lecz sposobu biotechnologicznego.

Z uwagi na zobowiązania Polski wynikające z Układu Europejskiego, nowa regulacja statusu prawnego wynalazków biotechnologicznych, zarówno w systemie konwencyjnym, jak i w prawie Unii Europejskiej, będzie miała wpływ na prawo polskie i – jak się można spodziewać – znajdzie odzwierciedlenie w nowym prawie własności przemysłowej.