

Ochrona patentowa wynalazków z dziedziny biotechnologii w Polsce

Danuta Stefani-Iwanow
Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej
Warszawa

30.10.1992 r. Prezydent RP podpisał Ustawę o zmianie ustawy o wynalazczości i ustawy o Urzędzie Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej wprowadzając tym samym bardzo istotne zmiany w dotychczas obowiązujących przepisach w tym zakresie.

Nowelizacja ustawy stanowiła pierwszy, bardzo istotny krok na drodze harmonizacji polskiego prawa patentowego z europejskim systemem patentowym.

Na mocy wprowadzonych zmian czas ochrony patentowej w Polsce został wydłużony z 15 do 20 lat, zniesiona została instytucja patentu tymczasowego i usunięte zostały te wykluczenia, na podstawie których środki żywności, środki farmaceutyczne i związki chemiczne wyłączone były dotychczas z możliwości opatentowania.

Możliwość objęcia bezpośrednią ochroną patentową produktów wynikająca ze zniesienia wymienionych wykluczeń ma szczególne znaczenie w dziedzinie biotechnologii, ponieważ dotychczas cały szereg cennych produktów biotechnologicznych nie mógł być chroniony.

Biotechnologia aczkolwiek jest dziedziną starą jak nasza cywilizacja, dopiero w ostatnich dwudziestu latach dołączyła do najbardziej gwałtownie rozwijających się dziedzin techniki.

Ma to naturalnie odbicie w ilości dokonywanych zgłoszeń wynalazków z tej dziedziny.

Na początku lat siedemdziesiątych klasa C12, do której klasyfikowane są rozwiązania biotechnologiczne była szczupłą, wąską klasą, do której wpływały niezbyt liczne zgłoszenia dotyczące głównie chemii spożywczej, wytwarzania piwa i innych napojów alkoholowych, wytwarzania substancji chemicznych przez biosyntezę lub fermentację.

W III edycji Klasyfikacji Międzynarodowej obowiązującej od 1. stycznia 1980 r. pojawiła się nowa podklasa C12N, a w niej grupa C12N 15/00 obejmująca procesy, w których ma miejsce, normalnie nie występująca w przyrodzie — bez interwencji człowieka — modyfikacja materiału genetycznego, powodująca zmianę w strukturze genów przechodzącą na następne pokolenia. Do klasy C12N w połowie lat siedemdziesiątych zaczęły wpływać pierwsze pionierskie zgłoszenia z inżynierii genetycznej dotyczące otrzymywania na drodze technologii rekombinowanego DNA insuliny, interferonów i innych białek.

W Polsce pierwsze zgłoszenia z tej dziedziny zaczęły napływać w drugiej połowie 1978 r.

W IV Edycji Klasyfikacji Międzynarodowej obowiązującej od 1. 01. 1985 r. nie podzielona jeszcze grupa C12N 15/00 zawierała już ogromne ilości zgłoszeń i opisów patentowych, nieporównywalne w tym względzie z żadną inną dziedziną techniki, z żadną inną grupą. Zbiory zgłoszeń i opisów wynalazków z tej tylko grupy muszą zajmować osobne pomieszczenia w wielu urzędach europejskich.

Dopiero od 1. stycznia 1990 r., tj. od wprowadzenia V edycji Klasyfikacji Międzynarodowej wprowadzony został drobny podział w tej jeszcze 15 lat temu nie znanej grupie — i w tej chwili grupa C12N 15/00 obejmuje już 90 podgrup w drobnym podziale.

Gwałtowny rozwój biotechnologii, a zwłaszcza technik inżynierii genetycznej nie jest wcale równoznaczny z łatwością w dokonywaniu zgłoszeń wynalazków w tej dziedzinie.

Nowoczesne biotechnologie wymagają ogromnych nakładów finansowych i tworzone są przede wszystkim przez bogate, potężne firmy zachodnie, które swoje osiągnięcia konsekwentnie i troskliwie chronią patentami. Ochrona patentowa stymuluje postęp; bez możliwości uzyskiwania korzyści finansowych z przeprowadzonych kosztownych badań i doświadczeń, nikt nie będzie chciał inwestować. Tego nie trzeba udowadniać. Główne firmy w dziedzinie biotechnologii starają się uzyskiwać ochronę możliwie najpełniejszą i najszerszą, a taką właśnie jest przede wszystkim ochrona na produkt.

Produktami w biotechnologii są często organizmy żywe i chociaż zachodnioeuropejskie Urzędy Patentowe i Urząd Patentowy Stanów Zjednoczonych AP od dawna udzielają ochrony na niektóre organizmy żywe, to jej zakres jest wciąż przedmiotem ostrych dyskusji.

Ustalenie granicy ingerencji człowieka w przyrodę, oraz granicy między odkryciem a wynalazkiem, określenie dokąd sięgają normy etyczne, których człowiekowi nie wolno przekroczyć, co wolno patentować, a czego nie, wciąż nie jest proste i jednoznaczne.

Do niedawna istoty żywe przez swą niepowtarzalność i złożoność stanowiły świat wydawałoby się nieosiągalny dla techniki i wyraźnie od niego oddzielony. Człowiek nie był w stanie opisać nieprawdopodobnej ilości procesów zachodzących w żywych organizmach, nie był w stanie ich powtórzyć. Dziś granica ta przestała istnieć. Człowiek jest w stanie, w sposób powtarzalny opisać nie tylko metody wytwarzania, ale też i produkty powstające w wyniku tych procesów, tj. żywe organizmy. Przestała zatem istnieć bariera z powodu której żywe organizmy nie mogły być przedmiotem patentów.

W wielu krajach nowe, żywe organizmy mogą być chronione patentem od szeregu już lat. W Polsce, zgodnie z praktyką polskiego Urzędu Patentowego żywe organizmy były wyłączone z możliwości opatentowania. Wykluczenie to wynikało z dwóch przesłanek:

1) interpretacji definicji wynalazku podlegającego opatentowaniu, określonej w art. 10 ustawy o wynalazczości z 1972 r.

2) wykluczenia wynikającego z art. 12 ust. 1 pkt 2 tej Ustawy.

Art. 10 Ustawy brzmi: „Wynalazkiem podlegającym opatentowaniu jest nowe rozwiązanie techniczne, nie wynikające w sposób oczywisty ze znanego stanu techniki i nadające się do stosowania”. Zgodnie z przyjętą w naszym Urzędzie praktyką żywe organizmy, komórki, hodowla komórek nie były rozważane jako rozwiązania techniczne i na tej podstawie jako nie spełniające jednego z warunków art. 10 ustawy były wyłączone z możliwości opatentowania.

Art. 12 ust. 1 pkt 2 wyłączał z możliwości opatentowania środki żywności, środki farmaceutyczne i związki chemiczne; na tej podstawie jako związki chemiczne był wyłączony cały szereg produktów biotechnologicznych, takich jak DNA, RNA wektory plazmidowe, wirusowe, itp. Zmiana ustawy wprowadziła nowy zapis art. 12, w którym wyłączenie z możliwości opatentowania środków żywności, środków farmaceutycznych i związków chemicznych już nie figuruje, a zatem na produkty te w Polsce po 15. stycznia 1993 r. może być udzielana ochrona.

Dlaczego po 15. stycznia 1993 r.? W noweli ustawy ogłoszonej 15. stycznia 1993 r. w art. 9 zapisano: „Ustawa wchodzi w życie po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia, z tym że art. 1 pkt 6 oraz art. 4 wchodzi w życie z dniem ogłoszenia”. Art. 1 pkt 6 i art. 4 dotyczą możliwości patentowania produktów, a zatem środków żywności, środków farmaceutycznych i związków chemicznych.

Wracając do wynalazków biotechnologicznych — jakie przepisy znowelizowanej ustawy będą regulowały zgłaszaniem wynalazków w tym zakresie? Bardzo istotny jest tu nowy art. 12, który podaje wszystkie wyłączenia z możliwości opatentowania w Polsce.

Szczegółowo zostaną omówione te wyłączenia, które mogą mieć związki z biotechnologią.

Art. 12. Nie udziela się patentu na: nowe odmiany roślin i ras zwierząt oraz biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt.

Powodem wyłączenia nowych odmian roślin jest istnienie specjalnego systemu ochrony nowych odmian roślin ujętego w Konwencji UPOV, Polska jest członkiem tej Konwencji od 11 października 1989 r. Tekst tej Konwencji opublikowany jest w języku polskim w nr 1 WUP z 1966 r. Celem wyłączenia dotyczącego ras zwierząt i biologicznych sposobów hodowli roślin i zwierząt jest wyłączenie spod ochrony patentowej tradycyjnie rozumianych działań hodowców zwierząt oraz osób uprawiających rośliny, a także wyników tych działań chociaż nie istnieje specjalny system ochrony w tym zakresie.

W dziedzinie uprawy roślin lub hodowli zwierząt granica między oddziaływaniem biologicznym i niebiologicznym, tj. technicznym ma decydujące znaczenie dla oceny zdolności patentowej rozwiązania i naturalnie jest trudna do oceny zwłaszcza, że często w przeprowadzanych sposobach stosuje się na przemian etapy techniczne i biologiczne. W tym kontekście należy podkreślić, że uważa się powszechnie, iż metody inżynierii genetycznej, które obejmują procesy normalnie nie występujące w przyrodzie mają charakter techniczny.

Wyłączenie z możliwości opatentowania nowych odmian roślin i ras zwierząt oraz biologicznych sposobów hodowli roślin lub zwierząt stosuje cały

szereg państw europejskich, a także Europejski Urząd Patentowy, przy czym wiele z nich po sformułowaniu analogicznie brzmiącym — jak w obecnym art. 12 pkt 1 naszej ustawy, stosuje wyjaśnienie, że wyłączenie to nie odnosi się do sposobów mikrobiologicznych i otrzymywanych w nich mikroorganizmów. W polskiej ustawie nie ma tego wyjaśnienia, ale wykorzystując praktykę innych krajów i w naszym Urzędzie wyłączenie to nie będzie stosowane do sposobów mikrobiologicznych i otrzymywanych w nich produktów — mikroorganizmów.

Następne wyłączenie z art. 12 dotyczy wynalazków, z których korzystanie byłoby sprzeczne z obowiązującym prawem lub porządkiem publicznym. Wykluczenie to jest bardzo rzadko wykorzystywane. Może eliminować potrzebę ochrony patentowej wynikającą z przyczyn etycznych, np. zastosowania inżynierii genetycznej do istot ludzkich o ile w ogóle to zagadnienie można byłoby poważnie rozważać.

Ostatnie wykluczenie z art. 12 dotyczy naukowych zasad i odkryć. Naukowe zasady sprowadzają się do określenia reguł i prawidłowości zachodzących w otaczającym człowieka świecie materii i pojęć. Odkrycia ujawniają pewne zjawiska, które choć do tej pory nie były znane istnieją w otaczającej nas przyrodzie.

W oparciu o te definicje i o metodologię obowiązującą w polskim Urzędzie Patentowym — na podstawie tego przepisu będą wyłączone z możliwości opatentowania wszystkie mikroorganizmy występujące w przyrodzie.

Należy w tym miejscu wyraźnie zaznaczyć, że w związku z tym, iż inżynieria genetyczna jest szczególnym przypadkiem interwencji człowieka w uzyskiwaniu substancji z przyrody, sekwencje DNA chociaż istnieją w przyrodzie mogą być objęte ochroną patentową, ponieważ określenia ich budowy i wyodrębniania nie można uznać za zwykłe odkrycie. Jednak w tym przypadku, w opisie wynalazku musi być jednoznacznie określony cel i zastosowanie jakim mają one służyć.

Po omówieniu wykluczeń wynikających z nowego art. 12 należy zauważyć, że zmiany w ustawie, nie dotyczą w najmniejszym stopniu podstawowego kryterium przy ocenie zdolności patentowej wynalazku, jaką jest omawiana już wcześniej definicja wynalazku podlegającego opatentowaniu określona jak poprzednio w art. 10 ustawy.

Na podstawie tej definicji wykluczone były dotychczas z możliwości opatentowania wszystkie organizmy żywe, a zatem i mikroorganizmy.

Art. 10 nie uległ żadnym zmianom — będzie musiała zatem ulec zmianie praktyka naszego Urzędu w tym zakresie, tzn. nowe mikroorganizmy otrzymane w wyniku procesu mikrobiologicznego, które mogą być opisane tak, aby przeciętny znawca z tej dziedziny mógł je w sposób powtarzalny odtworzyć, będą w zgłoszeniach dokonywanych po 15. stycznia 1993 r. uznawane jako rozwiązania techniczne mające zdolność patentową.

Należy w tym miejscu określić jakie produkty będzie obejmować pojęcie mikroorganizm?

Wzorując się w tym względzie na praktyce Europejskiego Urzędu Patentowego, dla celów ochrony patentowej w Polsce, pojęcie mikroorganizm lub

inaczej drobnoustrój obejmować będzie organizmy komórkowe — bakterie, grzyby w tym drożdże, glony, pierwotniaki, komórki zwierzęce i roślinne *in vitro*, hybrydomy oraz organizmy niekomórkowe — fagi, plazmidy, wirusy. Zastrzeżenia patentowe zgłoszeń z dziedziny biotechnologii będą zatem mogły dotyczyć żywego materiału, stanowiącego mikroorganizmy genetycznie zmienne lub składników tych mikroorganizmów takich jak sekwencje DNA, plazmidy i inne wektory, enzymy restrykcyjne, itp.

Nie będą mogły być objęte ochroną patentową znane mikroorganizmy otrzymane w wyniku nowego procesu, ponieważ nie można uznać, że produkt staje się nowy, tylko dlatego że powstał w wyniku nowego procesu oczywiście z wyjątkiem ochrony wynikającej z art. 16 ust. 4 ustawy o wynalazczości zgodnie, z którym: „Patent na wynalazek dotyczący sposobu wytwarzania rozciąga się także na wytwory uzyskane bezpośrednio tym sposobem”.

Wszystkie zgłoszenia wynalazków biotechnologicznych, analogicznie do zgłoszeń wynalazków z innych dziedzin techniki, muszą spełniać ogólnie uznany wymóg dla udzielenia patentu jakim jest ujawnienie wynalazku. Zwykle wynalazek ujawniany jest w formie pisemnej, w opisie patentowym. Jeżeli jednak wynalazek dotyczy mikroorganizmu, który nie jest powszechnie dostępny, często opis nie jest wystarczający do ujawnienia, takiego aby znawca na podstawie tylko opisu patentowego mógł wynalazek odtworzyć. Dlatego też, w postępowaniu patentowym wielu krajów, niezbędne jest nie tylko złożenie pisemnego opisu, ale również i zdeponowanie, w wyspecjalizowanej instytucji próbki mikroorganizmu — drobnoustroju. Urzędy patentowe nie są odpowiednio wyposażone do przechowywania próbek drobnoustrojów, których utrzymanie w żywotności wymaga specjalnych warunków, nie mogą też spełniać wymogów w zakresie ochrony środowiska przed ewentualnym zarażeniem. Przy równoczesnym ubieganiu się w wielu krajach o ochronę na wynalazek dotyczący drobnoustroju musiałaby być powtarzana w każdym kraju oddzielnie.

W celu wyeliminowania wielokrotnego deponowania oraz ujednoczenia postępowania w tym zakresie opracowany został traktat o międzynarodowym uznawaniu depozytu drobnoustrojów zwany Traktatem Budapeszteńskim. Rzeczpospolita Polska przystąpiła do Traktatu Budapeszteńskiego 22. września 1993 r., stając się jego sygnatariuszem.

Główną cechą charakterystyczną Traktatu jest to, że: Umawiające się Państwo, które dopuszcza lub wymaga deponowania drobnoustrojów dla celów postępowania patentowego obowiązane jest uznawać za wystarczające zdeponowanie tego drobnoustroju w którymkolwiek „organie depozytu międzynarodowego” niezależnie od tego, czy taki organ znajduje się na terytorium tego Państwa czy poza nim. Organem depozytu międzynarodowego według Traktatu, jest instytucja naukowa zdolna do przechowywania drobnoustrojów. Instytucja taka nabywa status organu depozytu międzynarodowego przez złożenie Dyrektorowi Generalnemu MPI, przez jedno z Umawiających się Państw zapewnienia, że spełnia ona określone wymogi (art. 6 ust. 1 Traktatu Budapeszteńskiego), a mianowicie: jest dostępna dla każdego „deponującego” oraz

ma możliwość i odpowiednie warunki dla właściwego przechowywania drobnoustrojów i dostarczania ich próbek każdemu uprawnionemu.

W Polsce nie istnieje jeszcze instytucja depozytowa posiadająca status organu depozytu międzynarodowego chociaż istnieje u nas 5 Kolekcji Kultur zrzeszonych w *World Federation for Culture Collections* (WFCC) (Światowa Federacja Kolekcji Kultur). Jedną z tych kolekcji jest Kolekcja Kultur Drobnoustrojów Przemysłowych Instytutu Biotechnologii Przemysłu Rolno-Spożywczego z siedzibą w Warszawie przy ul. Rakowieckiej 36. Właśnie ta Kolekcja ubiega się o przyznanie uprawnień Organu Depozytu Międzynarodowego. W ramach tego postępowania, w oparciu o wymogi Traktatu Budapeszteńskiego i Regulaminu Wykonawczego do Traktatu, 12. lipca 1993 r. Urząd Patentowy RP podpisał z Instytutem Biotechnologii Przemysłu Rolno-Spożywczego w Warszawie porozumienie, na mocy którego Instytut nabył status krajowego organu depozytowego, upoważnionego do przyjmowania, akceptacji i przechowywania próbek drobnoustrojów, których ujawnienie jest niezbędne dla opisów wynalazków, stanowiących przedmiot zgłoszeń patentowych dokonywanych przez zgłaszających w Urzędzie Patentowym.

Instytut tym samym zobowiązał się do przyjmowania, akceptacji i przechowywania próbek szczepów produkcyjnych: grzybów, drożdży i bakterii oraz do zapewnienia właściwego przechowywania zdeponowanych próbek drobnoustrojów w odpowiednim stanie wykluczającym ich zakażenie oraz pozwalającym na zredukowanie do minimum ryzyka utraty zdeponowanych drobnoustrojów.

Instytut zobowiązał się dalej do:

1) akceptowania do depozytu wszystkich wymienionych drobnoustrojów, badania i utrzymywania ich w żywotności zgodnie z warunkami określonymi przez deponenta i ogólnie przyjętymi warunkami przechowywania danego typu drobnoustroju,

2) przestrzegania poufności w stosunku do zdeponowanych drobnoustrojów do czasu ogłoszenia wynalazku w „Biuletynie Urzędu Patentowego”,

3) wydawania próbek zdeponowanych drobnoustrojów na następujących warunkach:

— Urzędowi Patentowemu na jego wniosek, jeżeli próbka jest niezbędna dla potrzeb postępowania patentowego,

— każdej osobie lub instytucji, która wcześniej zawiadomiła deponenta o zamiarze uzyskania próbki i złożyła mu oświadczenie, że w okresie rozpatrywania zgłoszenia, a w przypadku udzielenia patentu — również do czasu ustania ochrony, wykorzysta próbkę tylko do celów eksperymentalnych i nie udostępni jej innym osobom,

4) wydawania deponentom zaświadczeń o przyjęciu depozytów drobnoustrojów zgodnie z zarządzeniem Prezesa Urzędu Patentowego RP z 23. marca 1993 r. w sprawie ochrony wynalazków i wzorów użytkowych (MP nr 18, poz. 179) oraz świadectw żywotności,

5) zapewnienia dostępności dla wszystkich deponentów na tych samych warunkach.

Wydawanie próbki depozytu będzie następowalo na wniosek zainteresowanego, zawierający potwierdzenie deponenta o przyjęciu do wiadomości faktu złożenia tego wniosku lub w razie sprzeciwu deponenta — upoważnienie Urzędu Patentowego dla Instytutu do wydania próbki.

Sposób wprowadzania informacji o zdeponowaniu mikroorganizmu do zgłoszenia wynalazku jest uregulowany Zarządzeniem Prezesa Urzędu Patentowego RP z 23. marca 1993 r. w sprawie ochrony wynalazków i wzorów użytkowych w rozdziale 2. dotyczącym zgłoszenia wynalazku. W § 3 ust. 1 pkt 5 stwierdza się:

„Zgłoszenie wynalazku dające podstawę do ustalenia daty zgłoszenia powinno zawierać (w przypadku gdy przedmiotem wynalazku jest mikroorganizm określony przez depozyt) zaświadczenie o zdeponowaniu mikroorganizmu w uznanej międzynarodowej lub krajowej kolekcji mikroorganizmów, wskazanej przez Prezesa Urzędu Patentowego, w komunikacie ogłoszonym w „Wiadomościach Urzędu Patentowego”, jeżeli zgłaszający powołuje się na zdeponowany mikroorganizm w celu należytego ujawnienia wynalazku, zawierające co najmniej dane określone w § 4 załącznika do zarządzenia”. Dane te to:

- 1) nazwa i adres instytucji depozytowej, w której złożono depozyt,
- 2) nazwisko i imię lub nazwę deponenta,
- 3) datę zdeponowania mikroorganizmu,
- 4) numer przyjęcia, nadany depozytowi przez instytucję depozytową.

W § 5 ust. 3 pkt 4 stwierdza się:

„Opis wynalazku powinien przedstawiać wynalazek na tyle jasno i wyczerpująco, aby znawca mógł wynalazek zrealizować. Jeżeli ujawnienie wynalazku z zakresu biotechnologii nie może być dostatecznie dokonane w opisie, należy dodatkowo powołać się na zdeponowany mikroorganizm wskazując co najmniej nazwę instytucji, w której złożono depozyt i nadany przez tę instytucję numer jego przyjęcia albo wskazać na powszechną dostępność depozytu”.

Omówienie wytycznych zawartych w Zarządzeniu Prezesa Urzędu Patentowego zamyka w zasadzie obraz zmian jakie wprowadziła nowelizacja ustawy o wynalazczości do ochrony wynalazków z dziedziny biotechnologii w Polsce.

Urząd Patentowy będzie rozpatrywać wynalazki za ok. 1,5 roku, tj. zgłoszone po 15. stycznia 1993 r., a zatem już pod rządami nowej Ustawy. Szczegółowa praktyka w tym zakresie zostanie dopiero ukształtowana w oparciu o konkretne rozwiązania i problemy.

Adres dla korespondencji:

Danuta Stefani-Iwanow, Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej, al. Niepodległości 188/192, 00 – 950 Warszawa.