

Wydział Prawa i Administracji
Uniwersytet Śląski w Katowicach

Małgorzata Anna Tomaka

8853

**Możliwości optymalizacji ochrony wynalazków
biotechnologicznych w prawie polskim, na podstawie analizy
prawa polskiego i amerykańskiego**

Praca doktorska

prof. dr hab. Wojciech Kowalski

Katowice, 2024

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	6
Wstęp	9
1. Geneza regulacji wynalazków biotechnologicznych.....	17
1.1. Biotechnologia	17
1.1.1. Biotechnologia- pojęcie.....	17
1.1.2. Biotechnologia- geneza i rozwój	18
1.2. Wynalazek a odkrycie.....	21
1.2.1. Wynalazek a odkrycie- zarys zagadnienia	21
1.2.2. Wynalazek a odkrycie w prawie polskim	23
1.2.3. Wynalazek a odkrycie w prawie amerykańskim	28
1.3. Geneza i rozwój regulacji dotyczącej wynalazku biotechnologicznego	33
1.3.1. Geneza i rozwój regulacji dotyczącej wynalazku biotechnologicznego w prawie polskim.....	33
1.3.2. Geneza i rozwój regulacji dotyczącej wynalazku biotechnologicznego w prawie amerykańskim	37
1.4. Wynalazek biotechnologiczny- przykłady	40
1.5. Wnioski dotyczące genezy regulacji wynalazków biotechnologicznych.....	41
2. Definicja i przesłanki ochrony wynalazku biotechnologicznego	43
2.1. Patentowanie- wstęp	43
2.1.1. Polski system patentowy	44
2.1.2. Amerykański system patentowy	45
2.2. Wynalazek biotechnologiczny- pojęcie.....	48
2.2.1. Wynalazek biotechnologiczny- pojęcie w prawie polskim.....	48
2.2.2. Wynalazek biotechnologiczny- pojęcie w prawie amerykańskim	49
2.3. Przesłanki patentowe	50
2.3.1. Przesłanki patentowe w prawie polskim	50
2.3.2. Przesłanki patentowe w prawie amerykańskim.....	64
2.4. Wnioski dotyczące definicji i przesłanek ochrony wynalazku biotechnologicznego	75
3. Rodzaje wynalazków biotechnologicznych	82

3.1.	Rodzaje wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim	82
3.1.1.	Rodzaje wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim- wstęp....	82
3.1.2.	Wynalazki stanowiące materiał biologiczny	82
3.1.3.	Wynalazki stanowiące element ciała ludzkiego	83
3.1.4.	Wynalazki dotyczące roślin lub zwierząt.....	84
3.2.	Rodzaje wynalazków biotechnologicznych w prawie amerykańskim	90
3.2.1.	Patentowanie wyizolowanego materiału biologicznego i DNA.....	91
3.2.2.	Patentowanie roślin lub zwierząt.....	93
3.3.	Wnioski dotyczące rodzajów wynalazków biotechnologicznych	95
4.	Zakazy patentowania wynalazków biotechnologicznych	98
4.1.	Zakazy patentowania wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim	98
4.1.1.	Ciało ludzkie oraz zwykłe odkrycie jednego z jego elementów	100
4.1.2.	Wynalazki, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym, dobrymi obyczajami lub moralnością publiczną	102
4.2.	Zakazy patentowania wynalazków biotechnologicznych w prawie amerykańskim	110
4.2.1.	Moralność a użyteczność	110
4.2.2.	Patentowanie zwierząt.....	112
4.2.3.	Zakaz patentowania istot ludzkich	112
4.3.	Wnioski dotyczące zakazów patentowania wynalazków biotechnologicznych	119
5.	Zakres ochrony wynalazków biotechnologicznych.....	126
5.1.	Zakres ochrony wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim.....	126
5.1.1.	Zasady ogólne i szczególne	126
5.1.2.	Zakres ochrony materiału biologicznego.....	127
5.1.3.	Zakres ochrony sposobu wytworzenia materiału biologicznego.....	129
5.1.4.	Zakres ochrony wytworu zawierającego lub posiadającego informację genetyczną.....	130
5.2.	Zakres ochrony wynalazków biotechnologicznych w prawie amerykańskim..	132
5.3.	Wnioski dotyczące zakresu ochrony wynalazków biotechnologicznych.....	134
6.	Ograniczenia praw przysługujących z patentu na wynalazek biotechnologiczny	137

6.1.	Ograniczenia praw przysługujących z patentu na wynalazek biotechnologiczny w prawie polskim	137
6.1.1.	Wstęp	137
6.1.2.	Wyczerpanie prawa z patentu na wynalazek biotechnologiczny	138
6.1.3.	Przywilej farmerski	142
6.2.	Ograniczenia praw przysługujących z patentu na wynalazek biotechnologiczny w prawie amerykańskim	148
6.3.	Wnioski dotyczące ograniczeń praw przysługujących z patentu	151
7.	Ujawnienie wynalazku biotechnologicznego	156
7.1.	Ujawnienie wynalazku biotechnologicznego w prawie polskim	156
7.1.1.	Obowiązek ujawnienia wynalazku biotechnologicznego	156
7.1.2.	Depozyt materiału biologicznego	158
7.1.3.	Dostęp do depozytu materiału biologicznego	162
7.1.4.	Dokonanie nowego depozytu materiału biologicznego	164
7.2.	Ujawnienie wynalazku biotechnologicznego w prawie amerykańskim	166
7.2.1.	Opis pisemny („ <i>written description</i> ”)	167
7.2.2.	Umożliwienie („ <i>enablement</i> ”)	170
7.2.3.	Najlepszy sposób („ <i>best mode</i> ”)	172
7.2.4.	Depozyt materiału biologicznego oraz ujawnienie sekwencji nukleotydów i/lub aminokwasów	174
7.3.	Wnioski dotyczące ujawnienia wynalazku biotechnologicznego	176
	Zakończenie	180
	Spis wykorzystanej literatury i orzecznictwa:	186

WYKAZ SKRÓTÓW

cDNA	Komplementarny DNA
DNA	Kwas deoksyrybonukleinowy
Dyrektywa 98/44/WE	Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz. U. UE. L. z 1998 r. Nr 213, str. 13).
EPO	Erytropoetyna
EST	Expressed sequence tags
Kodeks cywilny	Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1610).
Konwencja o różnorodności biologicznej	Konwencja o różnorodności biologicznej, sporządzona w Rio de Janeiro dnia 5 czerwca 1992 r. (Dz. U. z 2002 r. Nr 184, poz. 1532).
Konwencja o patencie europejskim	Konwencja o udzielaniu patentów europejskich (Konwencja o patencie europejskim), sporządzona w Monachium dnia 5 października 1973 r., zmieniona aktem zmieniającym artykuł 63 Konwencji z dnia 17 grudnia 1991 r. oraz decyzjami Rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej z dnia 21 grudnia 1978 r., 13 grudnia 1994 r., 20 października 1995 r., 5 grudnia 1996 r. oraz 10 grudnia 1998 r., wraz z Protokołami stanowiącymi jej integralną część (Dz. U. z 2004 r. Nr 79, poz. 737 z późn. zm.).
Leahy–Smith America Invents Act	Leahy–Smith America Invents Act, PL 112-29, September 16, 2011, 125 Stat 284

PGE2	Prostaglandyna E2
PGE3	Prostaglandyna E3
RCE	Requests for Continued Examination
RFN	Republika Federalna Niemiec
RNA	Kwasy rybonukleinowe
Rozporządzenie nr 2100/94	Rozporządzenie Rady (WE) nr 2100/94 z dnia 27 lipca 1994 r. w sprawie wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin (Dz. U. UE. L. z 1994 r. Nr 227, str. 1 z późn. zm.).
Rozporządzenie w sprawie dokonywania i rozpatrywania zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych	Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 września 2001 r. w sprawie dokonywania i rozpatrywania zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych (Dz. U. Nr 102, poz. 1119 z późn. zm.).
Traktat Budapesztański	Traktat Budapesztański o międzynarodowym uznawaniu depozytu drobnoustrojów dla celów postępowania patentowego oraz Regulamin wykonawczy, sporządzony w Budapeszcie dnia 28 kwietnia 1977 r. (Dz. U. z 1994 r. Nr 110, poz. 528 z późn. zm.).
TRIPS	Umowa międzynarodowa wielostronna z dnia 15 kwietnia 1994 r. w sprawie Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej. Marakesz. 1994.04.15 (Dz. U. UE. L. z 1994 r. Nr 336, str. 214 z późn. zm.).
UE	Unia Europejska
UPOV	Międzynarodowa Konwencja o Ochronie Nowych Odmian Roślin z dnia 2 grudnia 1961 roku zrewidowana w Genewie dnia 10 listopada 1972

roku, 23 października 1978 roku i 19 marca 1991 roku (Dz. U. UE. L. z 2005 r. Nr 192, str. 64).

Urząd Patentowy RP

Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej

USA

Stany Zjednoczone Ameryki

USPTO

United States Patent and Trademark Office

Ustawa o dokonywaniu europejskich zgłoszeń patentowych oraz skutkach patentu europejskiego w Rzeczypospolitej Polskiej

Ustawa z dnia 14 marca 2003 r. o dokonywaniu europejskich zgłoszeń patentowych oraz skutkach patentu europejskiego w Rzeczypospolitej Polskiej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 2).

Ustawa OPOR

Ustawa z dnia 26 czerwca 2003 r. o ochronie prawnej odmian roślin (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 213).

Ustawa o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich

Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich (Dz. U. z 2021 r. poz. 36).

Ustawa o wynalazczości

Ustawa z dnia 19 października 1972 r. o wynalazczości (Dz. U. Nr 43, poz. 272).

Ustawa PWP

Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1170)

WSTĘP

Biotechnologia łączy osiągnięcia wszystkich wcześniej rozwiniętych dziedzin nauki. Jednoczy ona dokonania w zakresie chemii, fizyki i biologii, integrując je z elementami informatyki. Jej osiągnięcia stosowane są w wielu podstawowych sferach nauki i życia takich jak medycyna, rolnictwo, ochrona środowiska weterynaria czy przemysł. Biotechnologia jest aktualnie jedną z najszybciej rozwijających się dziedzin nauki. Przez ostatnie dekady, prawo musiało nieustannie nadążać za szybko postępującymi zmianami. w przyszłości, wraz z powstawaniem nowych rodzajów wynalazków, prawo będzie musiało dopasowywać się do nowej rzeczywistości.

Możliwość uzyskania patentu ma szczególne znaczenie w dziedzinie biotechnologii, gdzie nakłady na badania są niejednokrotnie znacznie wyższe niż w innych dyscyplinach. Przedsiębiorcy dokonują inwestycji w takie przedsięwzięcia licząc na uzyskanie przychodu ze sprzedaży opatentowanych produktów lub udzielanych licencji. w przypadku gdyby nie istniała zachęta w postaci prawa wyłącznego, znalezienie funduszy na prowadzenie badań byłoby w znacznym stopniu utrudnione. Z drugiej strony zbyt szerokie przyznawanie patentów, na wynalazki które nie wnoszą zbyt wiele do stanu techniki, również miałyby negatywne skutki. W przypadku udzielenia monopolu na dany wynalazek, naukowcy nie mają możliwości opierania się na tym rozwiązaniu przy dalszych pracach badawczych. Prawo patentowe musi więc balansować na cienkiej granicy pomiędzy zbyt wąskim, a zbyt szerokim zakresem zdolności patentowej osiągnięć biotechnologicznych. Uznanie którejkolwiek ze skrajności mogłoby prowadzić do spowolnienia rozwoju nauki.

Możliwość patentowania wynalazków biotechnologicznych, ze względu na ich specyfikę, powiązana jest z szeregiem kontrowersji. Odnoszą się one m.in. zarówno do tego co zawiera się w pojęciu wynalazku biotechnologicznego i tym samym podlega patentowaniu, jak i do sposobu rozumienia standardowych przesłanek patentowych w odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych, a także do kwestii etycznych związanych z możliwością objęcia prawem wyłącznym różnych wynalazków dotyczących materii żywej. Część z tych zagadnień została już szeroko rozważona na przestrzeni lat w doktrynie i orzecznictwie, co zostało przedstawione w następujących rozdziałach. Na pewne z nich autorka będzie starała się znaleźć odpowiedź w niniejszej pracy. Niektóre dalej są związane z pewną dozą wątpliwości.

Wraz z wzrostem świadomości społecznej co do funkcjonowania i potencjalnego wpływu na rzeczywistość biotechnologii i wynalazków z tej dziedziny, zaczęły tworzyć się poszczególne grupy aktywistyczne i grupy interesów posiadające konkretne poglądy na poszczególne zagadnienia dotyczące patentowania osiągnięć z zakresu biotechnologii. Wśród nich można znaleźć grupy stojące na straży praw zwierząt, grupy walczące o prawa rolników, grupy chroniące prawa pacjentów, grupy wiążące zagadnienia bioetyczne z własnymi poglądami religijnymi czy też grupy ekologiczne podważające ogólną możliwość objęcia prawem wyłącznym materii ożywionej. Prowadzą one działania zmierzające do wpłynięcia na stan prawny dotyczący wynalazków biotechnologicznych poprzez akcje społeczne, zgłaszanie sprzeciwów lub wręcz występowanie z pozwami przeciw decyzjom o udzieleniu patentów. Opinia społeczna generalnie ma znaczenie przy kształtowaniu przepisów i ich interpretacji, ale szczególnie objawia się to w kontekście zagadnienia tak kontrowersyjnego jak patentowanie wynalazków biotechnologicznych.

Diametralne różnice między systemami prawnymi w zakresie proponowanej ochrony mogą powodować znaczne skutki w sferze nauki i gospodarki. Przedsiębiorcy mogą decydować się na otwieranie swoich działalności w krajach które oferują wyższy poziom ochrony dla wytworzonych przez nich produktów. Może to pociągnąć za sobą przenoszenie badań nad biotechnologią do państw zapewniających szersze możliwości patentowe. Problem dotyczy zarówno terytorium Unii Europejskiej i USA, jak i pozostałych krajów świata.

W najbliższym czasie dziedzina biotechnologii może ulec rewolucji. W obecnej chwili jednym z przewidywanych przez ekspertów kierunków rozwoju informatyki są komputery bioniczne, będące odpowiednikami istniejących organizmów żywych. Naturalną konsekwencją tego faktu będzie rozwój biotechnologii zarówno w zakresie użytkowym, odnosząc się do polepszania warunków uprawy, wytwarzania nowych typów nasion oraz zmian genomu zwierząt i roślin, jak i w kierunku przeniesienia dotychczasowych osiągnięć informatyki na poziom bio. Biotechnologia ma potencjał by z czasem przyczynić się do rozwiązania największych problemów ludzkości takich jak głód, kryzys ekologiczny, choroby czy nawet śmierć. Jednocześnie część osiągnięć biotechnologii może mieć hipotetycznie bardzo niebezpieczne skutki np.; z perspektywy bezpieczeństwa biologicznego, bioróżnorodności, komplikacji genetycznych czy powstania groźnych dla środowiska wytworów tj. chwastów odpornych na pestycydy.

W związku ze specyfiką dziedziny, w szczególności w kontekście możliwości samoreprodukcji, te niebezpieczne sytuacje mogą być trudne do kontrolowania.

Wszystkie nowopowstałe sfery rozwoju wymagały będą jak najszybszego ujęcia ich w ramy prawne. Prawo już teraz, a nie w przyszłości, powinno wyznaczać granice tego, jakie nowe osiągnięcia biotechnologii powinny być patentowane, w jaki sposób i w jakim zakresie. Konieczna jest analiza i ocena aktualnych przepisów, a w przypadku stwierdzenia braku ich skuteczności, stworzenie nowych. Do osiągnięcia tego celu niezbędnym jest zbadanie funkcjonowania i efektywności istniejących aktualnie regulacji prawnych.

Celem pracy jest próba znalezienia odpowiedzi na problem badawczy tj. na pytanie, czy można zoptymalizować ochronę wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim, a jeśli tak to w jaki sposób. Poszukiwanie tej odpowiedzi następuje przy wykorzystaniu analizy prawa polskiego i amerykańskiego. Hipotezą ogólną pracy jest to, że istnieje możliwość optymalizacji ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim.

Dokonanie porównania systemu polskiego i amerykańskiego jest uzasadnione tym, że kultura Stanów Zjednoczonych i kultura polska opierają się w większości na tożsamy wartościach. Amerykańskie prawo patentowe jest na tyle podobne do prawa polskiego, że porównanie systemów nie jest związane z ciągłym uzasadnianiem sprzeczności w przepisach różnicami kulturowymi. Konstruktywna jest więc analiza tego w jaki sposób i przy użyciu jakich rozwiązań, każdy z systemów dąży do podobnych celów. Systemy prawne są jednak też od siebie na tyle różne, że w ramach porównania pojawia się znaczna ilość punktów spornych, będących punktem wyjścia do dalszych rozważań. Jednocześnie to właśnie w USA zgłaszany jest najwyższy na całym świecie procent wniosków o udzielenie patentów na wynalazki biotechnologiczne. Nie jest jednak odgórnym założeniem Autorki, że system patentowy USA jest lepszy od polskiego systemu patentowego i tym samym należy brać z niego przykład. Przepisy oceniane są jako inne i równoległe. Ich przedstawienie, w kontraście do regulacji polskiej ma służyć jako punkt odniesienia i inspirację do przemysłu co do możliwości optymalizacji przepisów polskich. Porównanie prawa polskiego i amerykańskiego w niektórych przypadkach prowadzi do wniosków, możliwych do zastosowania w odniesieniu do polskiej rzeczywistości prawnej.

W pracy stosowana jest metoda komparatystyczna i metoda formalno-dogmatyczna. Metoda komparatystyczna stosowana jest przy porównaniu polskiego i amerykańskiego prawa patentowego w odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych. Metoda formalno-dogmatyczna w niniejszej pracy służy do dokonania analizy przepisów prawa polskiego i amerykańskiego dotyczących wynalazków biotechnologicznych, wykonania ich wykładni, analizy orzecznictwa, wyciągnięcia wniosków co do problematycznych kwestii oraz zgłoszenia postulatów *de lege ferenda*.

Na każdym etapie pracy przeprowadzona została analiza ochrony wynalazków biotechnologicznych kolejno z perspektywy prawa polskiego, a następnie amerykańskiego. Na końcu każdego z rozdziałów wskazane zostały podobieństwa i różnice między systemami, a także wyciągnięte wnioski co do skuteczności zapewnianej ochrony oraz podane propozycje ewentualnych zmian pozwalających ją usprawnić. Sugestie te dotyczą różnych kwestii. Część z nich wypływa z porównania z systemem amerykańskim lub jest nim inspirowana. Niektóre dotyczą nieścisłości czy problemów zauważonych przy przeprowadzeniu kompleksowej analizy prawa polskiego. Odnoszą się one zarówno do szerszych zagadnień konstrukcyjnych jak i kwestii redakcyjnych. Autorka zwracała również uwagę na to, by proponowane zmiany regulacji dotyczącej patentowania wynalazków biotechnologicznych nie wpłynęły negatywnie na sytuację prawną pozostałych typów wynalazków. Postulaty modyfikacji przepisów przybierają w pracy różne formy, dostosowane do treści omawianego zagadnienia i istoty problemu. Niekiedy sprowadzają się one do wskazania pożądanego kierunku zmian. w innych przypadkach polegają na zaprezentowaniu różnych możliwości zmian wraz z przywołaniem ich zalet i wad w kontekście danych okoliczności. w sytuacjach w których było to celowe, przygotowana i przedstawiona została proponowana, konkretna, nowa treść przepisu. Możliwości optymalizacji przepisów przedstawiane są w części podsumowującej każdy z rozdziałów.

W pierwszej części pracy przeanalizowana została geneza regulacji dotyczącej wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim i amerykańskim. Wskazano co zawiera się w pojęciu biotechnologii i jak dziedzina ta rozwijała się na przestrzeni lat. Przedstawiono również problematykę dotyczącą wyznaczenia granicy między odkryciem i wynalazkiem oraz sposób w jaki podchodzono do tego zagadnienia w Polsce i USA. Następnie nakreślony został zarys historyczny sposobu w jaki kształtowała się regulacja w odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych w polskim i amerykańskim prawie

patentowym. Kolejną częścią rozdziału jest wskazanie przykładów wynalazków biotechnologicznych. W krótkim podsumowaniu porównano sposób w jaki przebiegał rozwój ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim i USA i jak podobne lub różne były podejścia do podstawowych zagadnień i zasad na których musi opierać się system patentowy w omawianym zakresie. Rozdział prezentuje tło na którym powstały istniejące regulacje. Zbadanie przywołanych w nim kwestii jest konieczne dla odpowiedniego zrozumienia kontekstu reszty analizy przeprowadzonej w pracy. Jednocześnie część zawierająca porównanie nie jest zbyt rozległa, jako że rozdział w znaczącej mierze przedstawia kwestie ogólne, dotyczące obu systemów prawnych oraz zagadnienia historyczne. Z tych samych powodów nie zawiera ona również propozycji zmian przepisów.

W drugim rozdziale przedstawiono definicję i przesłanki ochrony wynalazku biotechnologicznego. Rozpoczyna się on od wprowadzenia opisującego znaczenie i historię patentowania. Pokrótce określony został również polski i amerykański system patentowy, jego historia i struktura, a także proces uzyskania patentu. Następnie omówione zostało pojęcie wynalazku biotechnologicznego w rozumieniu każdego z systemów prawnych. W dalszej części kompleksowo przeanalizowano przesłanki ochrony wymagane w Polsce i USA do uzyskania patentu, w tym patentu na wynalazek biotechnologiczny. Na koniec wskazano różnice i podobieństwa w odniesieniu do podstaw i zasad funkcjonowania systemów, definicji wynalazku biotechnologicznego i rozumieniem przesłanek patentowych. Zaproponowano także zmiany w prawie polskim, zainspirowane analizowanymi różnicami.

Trzecia część pracy dotyczy rodzajów wynalazków biotechnologicznych w każdym z systemów prawnych. Rodzaje wynalazków są tutaj rozumiane jako konkretne typy osiągnięć, które mogą być przedmiotem wynalazku biotechnologicznego. Przeanalizowana została, z perspektywy prawa polskiego i amerykańskiego, możliwość patentowania wynalazków dotyczących materiału biologicznego czy wyizolowanego DNA oraz roślin lub zwierząt. Na końcu rozdziału przedstawiono różnice między systemami, rozważono racjonalność zakazu podwójnego patentowania w prawie polskim w kontekście odmian roślin oraz zaproponowano wprowadzenie koniecznych zmian w treści regulacji.

W czwartej części pracy zbadane zostały problemy moralne i etyczne powstające w związku z patentowaniem wynalazków biotechnologicznych i wynikające z nich granice dotyczące możliwości objęcia prawem wyłącznym wyznaczone w prawie

polskim i amerykańskim. Z perspektywy prawa polskiego przeanalizowano zakazy patentowania ciała ludzkiego i zwykłego odkrycia jednego z jego elementów oraz wynalazków sprzecznych z porządkiem publicznym, dobrymi obyczajami lub moralnością publiczną. Rozważono co mieści się w przywołanych pojęciach porządku publicznego i dobrych obyczajów. Zgłębiono zakazy patentowania sposobów klonowania ludzi, sposobów modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka, stosowania embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych, a także sposobów modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt powodujące cierpienie. Z perspektywy prawa amerykańskiego najpierw zbadano powiązanie między pojęciem moralności i przesłanką użyteczności. Odniesiono się też do możliwości patentowania zwierząt i zakazu patentowania istot ludzkich. Przeanalizowano również możliwość patentowania ludzkich linii komórkowych, wynalazków dotyczących embrionów ludzkich i wynalazków dotyczących klonowania istot ludzkich. W podsumowaniu przedstawiono podobieństwa i różnice między polskim i amerykańskim zakresem wynalazków zakazanych ze względu na kwestie moralne. Zaproponowano również zmiany w prawie polskim, dotyczące kompletności katalogu nieetycznych wynalazków i zasadności użytych określeń. Rozważono również kwestię umiejscowienia przepisów dotyczących aspektów moralnych w polskim systemie prawnym, a także przywołano zagadnienia etyczne, które nie zostały do tej pory w pełni rozwiązane ani w prawie polskim ani amerykańskim.

Piąty rozdział poświęcony został zakresowi ochrony wynalazków biotechnologicznych wyznaczonemu Polsce i USA. W częściach dotyczących prawa polskiego i amerykańskiego przeanalizowano zakres ochrony wynikający z patentu w przypadku gdy nastąpi uzyskanie materiału biologicznego z chronionego materiału, jego reprodukcja czy włączenie do innego materiału. Przedstawiono różnice między systemami i rozważenia dotyczące rozwiązania zastosowanego w Polsce.

W szóstej części pracy rozpatrzone zostały szczególne sytuacje w których ograniczone zostały uprawnienia wynikające z patentu na wynalazek biotechnologiczny. Przeanalizowano koncepcję wyczerpania prawa z patentu w odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych oraz instytucję przywileju farmerskiego. Na koniec porównano rozwiązania zastosowane w systemie polskim i amerykańskim i przeanalizowano zauważone nieścisłości i niedookreślenia w treści polskich przepisów dotyczących ograniczenia zakresu patentu na wynalazki biotechnologiczne oraz zaproponowano możliwości ich sprecyzowania.

Siódmy rozdział pracy dotyczy wymogu ujawnienia wynalazku biotechnologicznego. W części polskiej Autorka skupia się głównie na kwestiach związanych z depozytem materiału biologicznego, w tym również zasadach dostępu do złożonego depozytu i dokonania nowego depozytu. W części amerykańskiej przeprowadzona została analiza wymogu opisu pisemnego, wymogu umożliwienia („*enablement*”) i najlepszego sposobu („*best mode*”), a także przedstawione zostały regulacje dotyczące depozytu materiału biologicznego. W podsumowaniu porównano polski i amerykański system w odniesieniu do charakteru obowiązku ujawnienia, zasad deponowania materiału biologicznego oraz dodatkowych wymogów dotyczących zgłoszeń ujawniających sekwencje nukleotydów lub aminokwasów. Wskazano również propozycje zmian polskich przepisów, oparte na dokonanym porównaniu i kwestiach redakcyjnych.

W pracy przedstawiona jest analiza polskich i amerykańskich regulacji prawnych dotyczących wynalazków biotechnologicznych, w szczególności przepisy Ustawy PWP oraz tytułu 35 United States Code, jak również stanowisko doktryny i orzecznictwo. W odniesieniu do prawa polskiego praca w szerszym zakresie powołuje się na treść przepisów i doktrynę, która wskazuje odpowiedni sposób ich interpretacji. Niska ilość wydanych na podstawie prawa polskiego decyzji i wyroków dotyczących wynalazków biotechnologicznych i ich tematyka sprawiają, że nie są one znaczącą częścią systemu, a tym samym niniejszej pracy. W części dotyczącej polskiego prawa patentowego konieczne było również odwołanie się do przepisów i orzecznictwa unijnego. Polskie przepisy patentowe są w niewątpliwy sposób zgodne z europejskim systemem patentowym i ściśle z nim powiązane. Tym samym analiza, by mogła w pełni objąć omawiane zagadnienia, musiała również w odpowiednich momentach odnosić się m.in. do regulacji zawartej w Konwencji o patencie europejskim z dnia 5 października 1973 roku, a także istotnego unijnego orzecznictwa. W zakresie prawa amerykańskiego, będącego prawem precedensowym, ilość przepisów jest ograniczona, a dużo większy nacisk został położony na rozległe orzecznictwo. W prawie USA, to w wyrokach sądów odbywa się ustalanie zasad dotyczących patentowania, w tym patentowania wynalazków biotechnologicznych. Dlatego konieczne było znacznie szersze omówienie tego orzecznictwa w porównaniu do części polskiej.

Praca, ze względu na tematykę, w znacznej mierze opiera się na źródłach w języku angielskim. Dotyczy to zarówno części analizy dotyczącej prawa amerykańskiego jak i prawa unijnego oraz innych przywoływanych systemów prawnych.

Autorka dokonała tłumaczeń samodzielnie, wspierając się słownikami i dostępnymi narzędziami internetowymi, szczególnie w odniesieniu do specyficznych określeń z dziedziny biotechnologii, chemii, medycyny czy biologii. Wybrane pojęcia zostały wyjaśnione i zachowane w oryginale, jako że możliwe tłumaczenia nie oddają w odpowiedni sposób ich istoty. W niektórych przypadkach, poza tłumaczeniem Autorka podała również oryginalne brzmienie używanych określeń lub cytatów. Ma to na celu rozwianie potencjalnych wątpliwości co do stosowanych pojęć, a także zwiększenie przystępności pracy dla czytelników zaznajomionych z zagadnieniami w oryginale.

Należy zaznaczyć, że zaproponowanie zmian w polskim systemie patentowym nie jest jedynym celem pracy. Wartość pracy powstaje już na etapie przedstawienia kompleksowej analizy aktualnego stanu systemów i naświetlenia istniejących problemów. Samo rozważanie nad kwestiami związanymi z ochroną wynalazków biotechnologicznych jest cenne, jako że tworzy podstawę do dyskusji która może zostać podjęta przez innych prawników lub nawet ekspertów z innych dziedzin. W kontekście wynalazków biotechnologicznych jest to niezwykle ważne. Dla skutecznego zbudowania ostatecznych prawnych i praktycznych rozwiązań, konieczny jest udział w dyskursie naukowców reprezentujących różne relewantne dyscypliny, przedsiębiorców i przedstawicieli różnych grup interesów np.: rolników, pacjentów czy ekologów. Praca jest punktem wyjściowym, prezentującym aktualny stan prawny, zbierającym kontrowersyjne i problematyczne kwestie i proponującym wstępne rozwiązania części rozterek.

1. GENEZA REGULACJI WYNAŁAZKÓW BIOTECHNOLOGICZNYCH

1.1. Biotechnologia

1.1.1. Biotechnologia- pojęcie

Biotechnologia to jeden z podstawowych terminów, który będzie występował w niniejszej pracy. Zanim możliwe będzie przeprowadzenie analizy patentowania wynalazków biotechnologicznych, konieczne jest wyjaśnienie czym jest sama biotechnologia, jak przebiegało jej powstanie i rozwój oraz w jakich warunkach sformułowana została jej definicja.

Określenie „biotechnologia” w znanym nam rozumieniu zostało użyte po raz pierwszy w 1919 roku przez węgierskiego agronoma Karla Ereky¹ w książce „Biotechnologia w produkcji mięsa, tłuszczu i mleka w dużym gospodarstwie rolnym” (*„Biotechnologie der Fleisch-, Fett- und Milcherzeugung im landwirtschaftlichen Grossbetriebe”*). W swoim dziele sformułował on biotechnologię jako „wytwarzanie produktów z surowych materiałów przy użyciu organizmów żywych”². Pojęcie przyjęło się w ramach świata naukowego, a następnie szybko przeniknęło do języka potocznego, obejmując zarówno gałąź nauki jak i rodzaj technologii³. Zgodnie z bardziej współczesną definicją przedstawioną w Konwencji o różnorodności biologicznej z 5 czerwca 1992 roku, biotechnologia „oznacza każde rozwiązanie technologiczne, które wykorzystuje systemy biologiczne, żywe organizmy lub ich pochodne do wytworzenia lub modyfikowania produktów lub procesów”⁴. Definicja wskazana przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju i przyjęta przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego wskazuje, że „biotechnologia to to interdyscyplinarna dziedzina nauki i techniki zajmująca się zmianą materii żywej i nieożywionej poprzez wykorzystanie organizmów żywych, ich części lub pochodzących od nich produktów, a także modeli procesów biologicznych w celu tworzenia wiedzy, dóbr i usług”⁵. W doktrynie w ramach definicji biotechnologii zawiera się „1) technologię, w której wykorzystywane są żywe organizmy (rośliny, zwierzęta i mikroorganizmy) oraz 2) technologię powodującą

¹ H.B. Rockman, *Intellectual property law for engineers and scientists*, IEEE Press, John Wiley & Sons, Hoboken 2004, str. 259.

² Cytuję za: ibidem, str. 259.

³ H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny: przedmiot patentu*, Wydawnictwo Naukowe Scholar, Warszawa 2006, str. 30.

⁴ Konwencja o różnorodności biologicznej, art. 2.

⁵ Cytuję za P. Kafarski, *Tęczowy kod biotechnologii*, CHEMIK 2012, 66, 8, str. 811.

organiczne zmiany w żywych organizmach”⁶. Należy również zaznaczyć, że biotechnologia jest objęta pojęciem techniki w rozumieniu Ustawy PWP⁷. Przedstawione definicje wskazują na szeroki zakres tego pojęcia i dają możliwość jego uniwersalnego użycia, niezależnie od dyscypliny naukowej czy dziedziny przemysłu. Warto jednak zaznaczyć, że aktualnie termin biotechnologia odnosi się zazwyczaj do biotechnologii nowoczesnej, nie ograniczając jednak możliwości użycia go w odniesieniu do biotechnologii tradycyjnej⁸.

W ramach szerszego pojęcia biotechnologii można wyróżnić jej poszczególne podrodzaje, rozpoznawane w świecie nauki. Zazwyczaj są one przedstawiane poprzez klasyfikację przy użyciu kolorów, opartą o zastosowanie. Ilość kategorii oraz to co konkretnie jest w nich zawarte różni się w zależności od interpretacji poszczególnych autorów. Można jednak wskazać podział na biotechnologię białą (przemysłową), czerwoną (służba zdrowia), zieloną (produkcja i przygotowanie żywności), żółtą (produkcja żywności i pasz), szarą (ochrona środowiska), niebieską (morza i oceany), brązową (obszary suche i pustynne), złotą (bioinformatyka, nauki komputerowe, chipy), fioletową (problemy prawne, etyczne i filozoficzne) oraz ciemną (bioterroryzm, broń biologiczna)⁹. Największą aktywność w odniesieniu do postępowań patentowych można zauważyć w ramach biotechnologii czerwonej i zielonej¹⁰.

1.1.2. Biotechnologia- geneza i rozwój

Pomimo iż znane nam określenie powstało dopiero w XX w., biotechnologia towarzyszyła ludzkości od momentu powstania pierwszych cywilizacji. Ślady pierwotnej biotechnologii możemy znaleźć już 6000 lat przed naszą erą, gdy starożytny lud Sumerów rozpoczął korzystać z drożdży w celu produkcji piwa, wina i chleba. Około 4000 lat p.n.e. starożytni ludy Chin stosowały biotechnologiczny proces fermentacji do wytwarzania wyrobów takich jak jogurt czy ser przy użyciu pleśni i bakterii kwasu mlekowego¹¹. Brak dogłębnego zrozumienia naukowych aspektów procesów biotechnologicznych nie przeszkodził ludziom w korzystaniu z nich przez setki lub nawet tysiące lat, na przykład przy produkcji m.in. alkoholu, kiszonek czy przetworów mlecznych lub uzyskując nowe

⁶ E. Nowińska, U. Promińska, M. du Vall, *Prawo własności przemysłowej. Przepisy i omówienie*, Wydawnictwo prawnicze LexisNexis, Warszawa 2003, str. 54.

⁷ P. Kostański, Ł. Żelechowski, *Prawo własności przemysłowej*, Wydawnictwo C. H. Beck, Warszawa 2014, str. 61.

⁸ H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny...*, str. 34.

⁹ P. Kafarski, *Tęczowy kod biotechnologii...*, str. 811-816.

¹⁰ H.B. Rockman, *Intellectual property law...*, str. 259.

¹¹ Ibidem, str. 259.

cechy roślin i zwierząt poprzez selekcję i krzyżowanie. Bardziej świadomy rozwój biotechnologii rozpoczął się dopiero około XIX wieku. Jednymi z najbardziej znanych pionierów w tym zakresie byli Louis Pasteur, Karol Darwin i Grzegorz Mendel. Louis Pasteur już w 1873 roku uzyskał patent na drożdże wolne od zarazków, używane przy produkcji francuskich win¹², Karol Darwin to twórca przełomowej teorii ewolucji, który w roku 1859, w książce „o powstawaniu gatunków” wskazał, że określone cechy mogą być przekazywane z pokolenia na pokolenie. Grzegorz Mendel to prekursor genetyki, autor praw dziedziczenia, który ustalił, że istnieją struktury, które decydują o cechach organizmów i mogą być przekazywane poprzez dziedziczenie¹³. W XIX wieku rozpoczęto również stosować biotechnologię w skali przemysłowej¹⁴ zarówno w branży spożywczej jak i chemicznej czy farmaceutycznej¹⁵.

W odniesieniu do patentowania organizmów żywych początkowe wnioski patentowe w tym zakresie opierały się na biotechnologii tradycyjnej i klasycznych metodach hodowli. Jako przykład można podać dokonane w RFN zgłoszenie dotyczące tzw. Rote Taube czyli gołębia o charakterystycznym czerwonym upierzeniu i znacznej rozpiętości skrzydeł oraz złożony w USA wniosek dotyczący kur liliputek, znoszących jaja zawierające kurczęta mające urosnąć do typowych rozmiarów. Ze względu na brak pewności co do powtarzalności rezultatu tj. osiągnięcia określonych cech przez potomstwo, zarówno Sąd Najwyższy RFN, jak i Sąd Najwyższy USA, odmówiły rejestracji patentu. Co istotne jednak, to że odmowa udzielenia patentu nie była spowodowana tym, że przedmiotem wniosku patentowego było zwierzę¹⁶. USPTO następnie podkreśliło w swoim stanowisku, że niewystępujące w naturze, niebędące ludźmi, wielokomórkowe organizmy żywe, w tym zwierzęta, stanowią przedmiot ochrony patentowej¹⁷.

Przełomem w rozwoju biotechnologii było ustalenie w 1944 roku, przez Oswalda Avery'ego, że związkiem chemicznym odpowiedzialnym za cechy organizmów jest kwas deoksyrybonukleinowy (DNA)¹⁸ oraz następujące po nim w 1953 roku odkrycie przez

¹² *Prawo patentowe*, wyd. II, red. E. Traple, Wolters Kluwer, Warszawa 2017, str. 548.

¹³ H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny...*, str. 32.

¹⁴ *Prawo własności Przemysłowej*, red. R. Skubisz, Wydawnictwo C.H. Beck, Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2017, str. 382.

¹⁵ H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny...*, str. 31.

¹⁶ *Prawo patentowe*, wyd. II, red. E. Traple..., str. 549.

¹⁷ L. Cirlin, *Human or Animal: a Resolution to the Biotechnological Blurring of the Lines*, Southwestern University Law Review 32, no. 3. 2003, str. 505.

¹⁸ H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny...*, str. 32.

Francisa Cricka i Jamesa Watsona struktury DNA, prowadzące do powstania nowoczesnej biotechnologii¹⁹. Biotechnologia nowoczesna jest definiowana jako „te jej działy i gałęzie, których podstawę stanowi poznanie struktury i zasad funkcjonowania organizmów na poziomie molekularnym”²⁰. Do działów tych można zaliczać między innymi genomikę (badającą genom), proteomikę (badającą białka) czy transkryptomikę (badającą aktywność genów)²¹. Początek biotechnologii nowoczesnej na skalę przemysłową i jej patentowanie można usytuować na lata 70 i 80 XX wieku.

Dalsze prace naukowe w zakresie DNA umożliwiły jego modyfikację, tym samym otwierając drogę do powstania inżynierii genetycznej²². Inżynieria genetyczna sprowadza się do manipulacji genomem w celu otrzymania konkretnych, dziedzicznych cech organizmu. Konieczne jest rozpoznanie genu odpowiedzialnego za powstawanie określonej cechy oraz ustalenie jego umiejscowienia na nici DNA. Umożliwia to nadanie organizmowi pożądanej, oraz co ważne dziedzicznej cechy, poprzez usunięcie lub wprowadzenie wybranego odcinka DNA związanego z daną funkcją. w porównaniu do metod biotechnologii tradycyjnej, proces ten wiąże się z szybszymi oraz o wiele bardziej pewnymi i efektywnymi rezultatami²³.

Znaczącą umiejętnością jest sterowanie procesami wytwarzania białek, dzięki której możliwe stało się np.: wyprodukowanie przez utworzoną w roku 1976 spółkę Genentech ludzkiej insuliny czy przeprowadzanie terapii genetycznej²⁴. Inżynieria genetyczna stosowana była szeroko, zarówno w zakresie biotechnologii czerwonej np.: stworzenie w 1986 roku szczepionki przeciwko zapaleniu wątroby typu B- pierwszej rekombinowanej szczepionki²⁵, jak i zielonej przy tworzeniu zwierząt hodowlanych i roślin uprawnych bardziej efektywnych przy produkcji pożywienia, szarej i wielu innych. Inżynieria genetyczna pozwoliła również na wytworzenie nowych lub zmodyfikowanych form życia, które nie powstały samodzielnie w naturze, lecz zostały ukształtowane przez człowieka.

Współczesna biotechnologia jest więc produktem tysięcy lat rozwoju cywilizacji ludzkiej. Bez przeprowadzonych w przeszłości badań i dokonanych odkryć nie byłoby

¹⁹ *Prawo patentowe*, wyd. II, red. E. Traple..., str. 551.

²⁰ *Prawo własności Przemysłowej*, red. R. Skubisz..., str. 382-383.

²¹ H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny*..., str. 34.

²² *Ibidem*, str. 32-33.

²³ *Ibidem*, str. 9.

²⁴ *Ibidem*, str. 9.

²⁵ *Prawo patentowe*, wyd. II, red. E. Traple..., str. 551.

możliwe dojście do uzyskanego obecnie poziomu wiedzy. Badania w zakresie biotechnologii nowoczesnej związane są ze znacznymi nakładami finansowymi i wysokim ryzykiem, jednak ich wyniki mogą mieć ogromną wartość rynkową. Wywołało to wzmożone zapotrzebowanie na możliwość korzystania z ochrony patentowej, ale jednocześnie powstały kontrowersje, które osiągnięcia biotechnologii można objąć taką ochroną.

1.2. Wynalazek a odkrycie

1.2.1. Wynalazek a odkrycie- zarys zagadnienia

Jednym z podstawowych zagadnień patentowania wynalazków biotechnologicznych jest ustalenie różnicy pomiędzy wynalazkiem a odkryciem. Ze względu na ścisłe połączenie ze światem natury poprzez materiał biologiczny, ocena granicy pomiędzy tymi pojęciami jest dużo bardziej skomplikowana niż w przypadku innych typów wynalazków. Jedną z podstawowych zasad prawa patentowego jest odrębność pojęć odkrycia i wynalazku oraz bezwzględny zakaz patentowania odkryć, przy jednoczesnej możliwości patentowania wynalazków. Znaczna część początkowych osiągnięć z dziedziny biotechnologii nie mogła zostać objęta ochroną patentową dlatego, że polegały jedynie na odkryciu i opisanu tego co istniało już w przyrodzie. Odkrycie rozumiane było jako „stwierdzenie pewnych prawidłowości, właściwości lub zjawisk istniejących w przyrodzie, jakie przed ich ujawnieniem były nieznane”²⁶. Mogło to dotyczyć zarówno istniejących w przyrodzie substancji lub obiektów jak i procesów z nimi związanych czy zasad które nimi rządzą. Co najważniejsze, odkrycia dotyczyły tego co było już obiektywnie obecne w naturze, lecz niezbadane wcześniej przez ludzkość i zostało przez człowieka jedynie ujawnione i opisane. Jest to sprzeczne z ideą wynalazku, który jest rozumiany jako coś nowego, niewystępującego samoczynnie w przyrodzie, co zostało wykreowane przez człowieka. Odkrycia były więc opisem rzeczywistości, a wynalazki jej wzbogaceniem. z tym stwierdzeniem połączona była zasada niepatentowalności odkryć. Jako część natury, odkrycia powinny należeć do wszystkich, a tym samym nie mogły zostać objęte monopolem i ochroną patentową. Przeciwnie jest z wynalazkami, są one wynikiem twórczego aktu człowieka, powołującym do istnienia coś co nie było wcześniej obecne w przyrodzie. Nie musiały być one zatem ogólnodostępne i mogły być patentowalne²⁷.

²⁶ H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny...*, str. 95.

²⁷ Ibidem, str. 95.

Przedstawiona powyżej tradycyjna koncepcja wynalazku i odkrycia została ogólnie zaakceptowana i przez długi czas nie było potrzeby jej kwestionowania. Jednak wraz z rozwojem biotechnologii, w połowie XX w., pojawiły się krytyczne głosy co do granicy wyznaczonej między tymi pojęciami. Opierały się na poglądzie, że tak jak odkrycie niewątpliwie polega na opisie rzeczywistości, tak wynalazek nie jest jej wzbogaceniem poprzez kreację, ponieważ zawsze składa się on z elementów, które istniały wcześniej w naturze. Tym samym główną różnicą pomiędzy wynalazkiem a odkryciem nie jest wykonywana czynność, tzn. ujawnienie lub stworzenie, a cel w jakim jest ona podejmowana. W przypadku odkryć celem tym jest opis, a przy wynalazku jest nim zastosowanie dokonanego odkrycia w zamiarze osiągnięcia konkretnego, użytecznego rezultatu²⁸. Zgodnie z nową koncepcją wynalazku jest on więc „każdym rozwiązaniem konkretnego problemu, umożliwiającym powtarzalne osiąganie określonego celu za pomocą środków technicznych”²⁹. Wynalazek jest tu rozumiany jako instrukcja sposobu działania prowadząca do osiągnięcia konkretnego rezultatu. Produkty powstałe w wyniku jej zastosowania stanowią część wynalazku w takim stopniu i formie w jakiej są zastosowane w danym rozwiązaniu, będącym wytworem ludzkiego intelektu. Nie mogą one jednak stanowić niezależnego przedmiotu prawa patentowego. Należy zaznaczyć, że nie ma tu znaczenia czy są to produkty uprzednio znane, wykorzystane w nieznanym wcześniej sposób czy też produkty nowoodkryte. W porównaniu do koncepcji tradycyjnej zmienia to zakres pojęcia wynalazku w ten sposób, że objęty nim może zostać produkt samoistnie występujący w naturze, niebędący dziełem myśli ludzkiej, o ile jest on, w ramach udzielanej instrukcji, stosowany do osiągnięcia określonego celu, zaspakajającego konkretne potrzeby. Pozwala to na monopolizację poprzez ochronę patentową, przedmiotów, które w ramach koncepcji tradycyjnej byłyby objęte zakazem patentowania.

Z końcem lat 80tych XX w. nowa koncepcja odróżnienia pojęć odkrycia i wynalazku zaczęła w orzecznictwie organów patentowych dominować nad koncepcją tradycyjną³⁰. Urzędy patentowe USA, Japonii oraz Europejski Urząd Patentowy wydały w 1988 roku wspólne oświadczenie, zgodnie z którym „oczyszczone produkty naturalne nie są na gruncie prawa patentowego uznawane za odkrycia czy produkty natury, o ile w takiej oczyszczonej postaci w naturze nie występują; są natomiast uznawane za

²⁸ Ibidem, str. 95.

²⁹ Ibidem, str. 100.

³⁰ Ibidem, str. 105.

biologicznie aktywne substancje lub związki chemiczne, a ich zdolność patentowa podlega ocenie według zasad dla tych związków właściwych”³¹. Należy tutaj zaznaczyć, że wspomniane oczyszczenie produktów następuje zazwyczaj na etapie prowadzonych nad nimi badań lub wręcz w trakcie ich identyfikacji³². Nowa koncepcja pojęć odkrycia i wynalazku została również zaakceptowana przez doktrynę. Dla odróżnienia jej od koncepcji tradycyjnej zaczęto ją określać mianem koncepcji wynalazku biotechnologicznego.

Przedstawiona zmiana otworzyła drogę do patentowania szerszego zakresu osiągnięć biotechnologicznych. Zgodnie z koncepcją wynalazku biotechnologicznego możliwe stało się uznanie za przedmiot wynalazku produktów takich jak rośliny, zwierzęta, mikroorganizmy, komórki, białka, sekwencje DNA i RNA oraz innych materiałów wyizolowanych z żywych organizmów, o ile tylko były one częścią rozwiązania prowadzącego do uzyskania danego rezultatu³³. Decydujący jest tu stopień ingerencji ludzkiej w materiał obecny w przyrodzie³⁴. Nie jest możliwe opatentowanie samego odkrycia szczepu bakterii, jednak po jego wyizolowaniu ze środowiska naturalnego i opracowaniu sposobu zastosowania np.: jako leku, może on już zostać objęty ochroną jako przedmiot patentu na wynalazek³⁵.

1.2.2. Wynalazek a odkrycie w prawie polskim

Omówienie zagadnienia różnicy między wynalazkiem a odkryciem w prawie polskim wymaga wcześniejszego przedstawienia podejścia europejskiego. Wynika to z oparcia ochrony wynalazków biotechnologicznych w Polsce na zasadach unijnych. W Unii Europejskiej zakaz patentowania odkryć wprowadzony został bezpośrednio w art. 52 ust. 2 pkt a Konwencji o patencie europejskim z 1973 roku, zgodnie z którą „nie uważa się za wynalazki w rozumieniu ust. 1 w szczególności: odkryć [...]”³⁶. W ust. 3 wskazano jednak, że „postanowienia ust. 2 wykluczają zdolność patentową przedmiotu lub działalności, o których w nim mowa, jedynie o tyle, o ile europejskie zgłoszenie patentowe lub patent europejski dotyczą takiego przedmiotu lub działalności jako takich”³⁷. Początkowo pojawiły się zastrzeżenia, czy należy rozpatrywać ten zapis

³¹ Ibidem, str. 106.

³² Ibidem, str. 106.

³³ Ibidem, str. 110.

³⁴ *Poradnik wynalazcy: procedury zgłoszeniowe w systemie krajowym, europejskim, międzynarodowym*, wyd. II, red. A. Pyrża, Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej, Warszawa 2009, str. 149.

³⁵ P. Kostański, Ł. Żelechowski, *Prawo własności przemysłowej...*, str. 62.

³⁶ Konwencja o patencie europejskim, art. 52 ust. 2 pkt a.

³⁷ Ibidem, art. 52 ust. 3.

posługując się tradycyjną czy nową koncepcją rozróżniania odkryć i wynalazków. Jednak już w 1981 roku w wytycznych Europejskiego Urzędu Patentowego przedstawiono zasady rozgraniczenia zgodne z koncepcją wynalazków biotechnologicznych³⁸. W połączeniu ze wspomnianym wcześniej oświadczeniem trzech urzędów patentowych z 1988 roku oraz praktyką orzecniczą Europejskiego Urzędu Patentowego i innych organów patentowych, wszelkie wątpliwości w zakresie sposobu interpretacji zapisu zostały rozwiane.

W latach 80-90 XX w. Europejski Urząd Patentowy udzielił ok. 3 000 patentów na wynalazki biotechnologiczne ze złożonych ok. 15 000 wniosków z obszaru biotechnologii³⁹. Możliwość patentowania szerszego zakresu osiągnięć na podstawie koncepcji wynalazku biotechnologicznego wiązała się jednak z monopolizacją produktów samoistnie obecnych w przyrodzie. W połączeniu ze wzrastającą liczbą udzielanych patentów z dziedziny biotechnologii wywołało to sprzeciw organizacji zajmujących się ochroną środowiska, w szczególności organizacji Greenpeace, a także rządów niektórych państw członkowskich⁴⁰. Ze względu na to, że przejście z koncepcji tradycyjnej do koncepcji wynalazku biotechnologicznego odbyło się początkowo jedynie w sferze doktryny oraz orzecnictwa i nie było poparte zmianami w przepisach prawa, część z państw członkowskich UE zaczęła nakładać ograniczenia co do możliwości patentowania osiągnięć biotechnologicznych. Pojawiła się wyraźna potrzeba ujednolicenia regulacji dotyczącej ochrony wynalazków biotechnologicznych w skali Unii Europejskiej. W odpowiedzi na ten problem w 1998 roku uchwalona została dyrektywa w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych tj. Dyrektywa 98/44/WE.

Dyrektywa ta wprowadziła formalnie koncepcję wynalazku biotechnologicznego do porządku prawnego UE. Zgodnie z art. 3 ust. 2 tej dyrektywy „przedmiotem wynalazku może być materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wyprodukowany przy pomocy sposobu technicznego, nawet jeśli poprzednio występował w naturze”⁴¹. Art. 5 ust. 2 dyrektywy wskazuje dalej, że „element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony przy pomocy sposobu technicznego, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, może

³⁸ H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny...*, str. 105.

³⁹ Ibidem, str. 110.

⁴⁰ Ibidem, str. 111.

⁴¹ Dyrektywa 98/44/WE, art. 3 ust. 2.

stanowiąc wynalazek posiadający zdolność patentową, nawet, jeśli struktura tego elementu jest identyczna ze strukturą elementu naturalnego”⁴². Powyższe zapisy jednoznacznie wprowadzają zasadę, że przedmiotem patentu może być produkt, który istniał wcześniej w naturze, o ile tylko został on odpowiednio wyizolowany lub wytworzony przy pomocy sposobu technicznego.

Regulację uzupełnia art. 5 ust. 1 Dyrektywy 98/44/WE zaznaczający, że „ciało ludzkie, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykle odkrycie jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nie może stanowić wynalazków posiadających zdolność patentową”⁴³. Stosując wnioskowanie *a contrario*, należy więc uznać, że decyzja co do objęcia definicją wynalazku osiągnięć związanych z materiałem biologicznym pochodzącym z pozostałych organizmów została pozostawiona wewnętrznym porządkom prawnym państw członkowskich.⁴⁴

Należy zaznaczyć, że wprowadzenie koncepcji wynalazku biotechnologicznego do porządku prawnego nie podważyło podstawowych zasad prawa patentowego w tym zakresie, czyli traktowania odkrycia i wynalazku jako odrębnych pojęć oraz zakazu patentowania odkryć. Uściśliło jedynie granicę pomiędzy odkryciem a wynalazkiem, biorąc pod uwagę specyfikę osiągnięć z dziedziny biotechnologii. Odrębność odkrycia od wynalazku znalazła swoje potwierdzenie w pkt 34 preambuły Dyrektywa 98/44/WE, gdzie zaznaczono, że „niniejsza dyrektywa nie narusza pojęć wynalazku i odkrycia, jakie zostały rozwinięte przez krajowe, europejskie lub międzynarodowe prawo patentowe”⁴⁵. Pkt 16 preambuły dyrektywy podkreśla, że „[...] zasady te są zgodne z kryteriami zdolności patentowej właściwej dla prawa patentowego, zgodnie z którym zwykle odkrycie nie może być opatentowane”⁴⁶. W prawie polskim zakaz patentowania odkryć został również zaznaczony w art. 28 ust. 1 Ustawy PWP, zgodnie z którą „za wynalazki nie uważa się w szczególności: 1) odkryć [...]”⁴⁷.

Na tle zapisów Dyrektywy 98/44/WE powstały jednak pewne wątpliwości dotyczące możliwości objęcia ochroną patentową sekwencji DNA. Wynikają one z treści pkt 21 oraz 23 preambuły. Zgodnie z pkt 21 preambuły „nie jest wyłączona możliwość udzielenia patentu na taki element wyizolowany z ciała ludzkiego lub wytworzony

⁴² Ibidem, art. 5 ust. 2.

⁴³ Ibidem, art. 5 ust. 1.

⁴⁴ H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny...*, str. 125.

⁴⁵ Dyrektywa 98/44/WE, pkt 34 preambuły.

⁴⁶ Ibidem, pkt 16 preambuły.

⁴⁷ Ustawa PWP, art. 28 ust. 1.

w inny sposób, o ile jest on, na przykład, wynikiem sposobu technicznego używanego do identyfikacji, oczyszczenia i zaklasyfikowania oraz do reprodukcji poza ciałem ludzkim, technikami, które ludzie są w stanie sami zastosować, a których natura nie może zrealizować sama z siebie”⁴⁸. Zapis ten może być interpretowany jako ułatwienie możliwości patentowania sekwencji DNA w porównaniu do ogólnych przesłanek patentowania materiału biologicznego, wskazanych w dalszej części dyrektywy, gdzie warunkiem jest wyizolowanie lub wytworzenie ich za pomocą sposobu technicznego. Na podstawie wskazanego fragmentu, według niektórych interpretacji, w przypadku powstania sposobów izolacji i produkcji nie posiadających technicznego charakteru, pomimo braku spełnienia tej przesłanki, dalej możliwe byłoby objęcie ich wyników ochroną patentową⁴⁹.

Pkt 23 preambuły Dyrektywy 98/44/WE wskazuje, że „sama sekwencja DNA, bez wskazania funkcji, nie zawiera żadnej informacji technicznej, a zatem nie jest wynalazkiem posiadającym zdolność patentową”⁵⁰. Zapis ten wyznacza dodatkowe restrykcje względem patentowania sekwencji DNA, wykraczające poza wymagania ogólne przedstawione w dyrektywie. Rodzi również pytania co do tego jaka funkcja powinna być wskazana, czy to biologiczna czy przypisana przez człowieka, a nadto jak dokładnie powinna zostać opisana. Racjonalność takiego rozszerzenia przesłanek patentowalności została zakwestionowana przez część doktryny. Powoływano się na jej niespójność z wymaganiami dotyczącymi substancji chemicznych, będących wzorem dla traktowania sekwencji DNA, przy których konieczna była jedynie możliwość ich powtarzalnej produkcji, a nie zostały objęte wymogiem posiadania informacji technicznej. Pomimo tego, w praktyce organów patentowych przyjęto poszerzony katalog przesłanek patentowania sekwencji DNA. Argumentowano to różnicą pomiędzy genami a substancjami chemicznymi, która wynika ze specyfiki DNA jako nośnika danych genetycznych. Określenie funkcji sekwencji DNA pozwalało na wykorzystanie jej w wybranym celu, w ramach danego rozwiązania, które mogło zostać opatentowane. Problem niejasności użytego w pkt 23 preambuły Dyrektywy 98/44/WE określenia funkcji ujawnia się na przykładzie możliwości patentowania ESTów. ESTy („*expressed sequence tags*”) to krótkie sub-sekwencje uzyskane przypadkowo z sekwencji cDNA⁵¹.

⁴⁸ Dyrektywa 98/44/WE, pkt 21 preambuły.

⁴⁹ H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny...*, str. 118.

⁵⁰ Dyrektywa 98/44/WE, pkt 23 preambuły.

⁵¹ H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny...*, str. 122.

Pomimo, że najczęściej ich funkcja nie jest znana, stanowią one ważny instrument w badaniach z działu genetyki. W świetle niedookreślenia wymagania dotyczącego wskazania funkcji, możliwość objęcia ESTów ochroną patentową stała się tematem kontrowersji. Powyższe ilustruje, że Dyrektywie 98/44/WE jedynie częściowo udało się osiągnąć cel wyznaczenia wyraźnej granicy między odkryciem a wynalazkiem. Rozwijając niektóre z wątpliwości, otworzyła ona drogę do nowych pytań na które nie udzieliła odpowiedzi.

W prawie polskim, zapisy dotyczące patentowania sekwencji DNA zostały zawarte w art. 93(2) ust. 2 Ustawy PWP. W przepisie tym wskazano, że „w zgłoszeniu wynalazku dotyczącym sekwencji lub częściowej sekwencji genu, w opisie wynalazku, ujawnia się przemysłowe zastosowanie sekwencji, a w niezależnym zastrzeżeniu patentowym wskazuje się ponadto funkcję jaką ta sekwencja spełnia”⁵². W związku z wprowadzeniem dwóch osobnych wymogów, czyli wskazania przemysłowego zastosowania oraz wskazania funkcji, mogłoby się wydawać, że oznacza to, że omawiana funkcja oznacza w świetle Ustawy PWP funkcję biologiczną, jako że funkcja przypisana przez człowieka będzie zawierać się w pojęciu jej przemysłowego zastosowania. Jednak w doktrynie pojawiły się również głosy przeciwnie, zgodnie z którymi funkcja w rozumieniu art. 93(2) ust. 2 Ustawy PWP nie musi oznaczać funkcji biologicznej i występują przypadki gdzie wyznaczenie funkcji i wyznaczenie przemysłowego zastosowania różnią się jedynie szczegółowością⁵³. Tym samym, wątpliwości dotyczące warunków patentowania sekwencji DNA pozostały aktualne, również w zakresie Ustawy PWP.

Niejasno przedstawiono również zakres ochrony przewidziany dla sekwencji DNA. Zgodnie z art. 5 ust. 3 Dyrektywy 98/44/WE „zgłoszenie patentowe musi wykazywać przemysłowe stosowanie sekwencji lub częściowej sekwencji genu”⁵⁴. Zapis ten wywołał pytanie, czy ochrona jaką mają być objęte sekwencje DNA powinna być absolutna czy ograniczona do danego sposobu zastosowania. W niektórych krajach członkowskich wprowadzona została zawężona funkcjonalnie ochrona patentowa sekwencji DNA, co nie spotkało się ze sprzeciwem Komisji Europejskiej, a jedynie zapowiedziano monitorowanie skutków jego działania⁵⁵. W prawie polskim zakres

⁵² Ustawa PWP, art. 93(2) ust. 2.

⁵³ *Prawo własności Przemysłowej*, red. R. Skubisz..., str. 391.

⁵⁴ Dyrektywa 98/44/WE, art. 5 ust. 3.

⁵⁵ *Prawo własności Przemysłowej*, red. R. Skubisz..., str. 391.

ochrony sekwencji DNA pozostaje nieoczywisty. w przytoczonym powyżej art. 93(2) ust. 2 Ustawy PWP wprowadzono wymóg określenia funkcji sekwencji w zastrzeżeniu patentowym. Jednocześnie zgodnie z art. 63 ust. 2 Ustawy PWP „zakres przedmiotowy patentu określają zastrzeżenia patentowe, zawarte w opisie patentowym [...]”⁵⁶. Na tej podstawie można by wywnioskować, że zakres ochrony powinien być ograniczony jedynie do funkcji sekwencji DNA wskazanej w zastrzeżeniu. Stanowisko przeciwne wskazuje na niezgodność takiego rozumienia z wykładnią systemową art. 93 (2) ust. 2 Ustawy PWP, w oparciu o którą zawiera on jedynie wymogi co do zgłoszenia, a nie wprowadza zasad dotyczących zakresu ochrony patentowej⁵⁷.

1.2.3. Wynalazek a odkrycie w prawie amerykańskim

Od XIX wieku, w amerykańskim prawie patentowym zakaz patentowania odkryć opierał się na tzw. doktrynie produktów natury⁵⁸. Po raz pierwszy przywołano ją w 1889 roku w sprawie *Ex parte Latimer* dotyczącej patentu na tkankę wyizolowaną z sosny gdzie stwierdzono, że „tkanka została stworzona przez naturę do użytku przez wszystkich ludzi w równym stopniu”⁵⁹ i w związku z tym nie może zostać objęta ochroną patentową. Zgodnie z doktryną produktów natury, produkty istniejące w przyrodzie nie są wynalazkami wytworzonymi przez człowieka, a tym samym nie mogą być objęte ochroną patentową⁶⁰. Odmawiano więc rejestracji produktów występujących w naturze uznając je za odkrycia a nie wynalazki⁶¹. Koncepcja opierała się na założeniu, że produkty natury nie powinny być obejmowane monopolem, lecz pozostawać dostępne dla ogółu⁶².

Dalsze orzecznictwo nie było jednak w stanie wypracować jednolitego stanowiska co do tego, które produkty należy oceniać jako produkt natury, a tym samym niepatentowalne, a które produkty wykraczają poza ten zakres, a więc mogą być objęte ochroną patentową. W sprawie *Parke-Davis and Co. vs. H.K. Mulford Co.* z 1912 roku uznano, że naturalna sól uzyskana z gruczołów nadnerczowych może podlegać patentowaniu⁶³. Odmienne w 1928 roku w sprawie *General Electric Co. vs. De Forest Radio Co.* stwierdzono, że czysty wolfram posiadający cechę wysokiej plastyczności jest

⁵⁶ Ustawa PWP, art. 63 ust. 2.

⁵⁷ *Prawo własności Przemysłowej*, red. R. Skubisz..., str. 392.

⁵⁸ H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny...*, str. 64.

⁵⁹ D.M. Nicer, *Patentable Inventions in Biotechnology*, World Bulletin: Bulletin of the International Studies of the Philippines 15, 1999, str. 137.

⁶⁰ Ibidem, str. 136.

⁶¹ H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny...*, str. 64.

⁶² D.M. Nicer, *Patentable Inventions in...*, str. 136-137.

⁶³ Ibidem, str. 137.

produktem natury i nie może być przedmiotem patentu⁶⁴. Podobnie uznano w sprawie Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co. z 1948 roku dotyczącej mieszanki bakterii powodującej bardziej efektywne wiązanie azotu w roślinach strączkowych w trakcie przekształcania azotu w organiczne związki azotowe. W orzeczeniu tym wskazano, że „właściwości tych bakterii, podobnie jak ciepło słońca, elektryczność lub właściwości metali, są częścią magazynu wiedzy wszystkich ludzi. Są one przejawem praw natury, wolnych dla wszystkich ludzi i nie zastrzeganych wyłącznie na rzecz kogokolwiek. Ten, kto odkrywa nieznane dotąd zjawisko natury, nie ma prawa do uznawanego przez prawo monopolu na nie. Jeśli z takiego odkrycia ma powstać wynalazek to musi on wynikać z zastosowania prawa natury do nowego i użytecznego celu”⁶⁵. Inaczej stwierdzono w sprawie *In re Bergstrom* z 1970 roku gdzie udzielono patentu na oczyszczoną prostaglandynę E2 i E3 (PGE2 i PGE3) stwierdzając, że związki te nie występują w przyrodzie w czystej postaci⁶⁶. Podobnie uznano w sprawie *In re Kratz* z 1979 roku wskazując że „mimo że substancja chemiczna stosowana w procesie była naturalnie występującym składnikiem truskawek, substancja ta nie występowała w truskawkach w czystej postaci wymaganej w procesie”⁶⁷.

Powyższe przykłady wyraźnie wskazują, że stosowanie doktryny produktów natury wiązało się z trudnością ustalenia, jaki poziom wkładu człowieka pozwala na uznanie, że dany produkt nie jest produktem natury, a tym samym może być opatentowany. Kwestia ta wywołała rozbieżności w amerykańskim orzecznictwie.

W sprawie *Diamond v. Chakrabarty* z 1980 roku Sąd Najwyższy USA uznał, że „jego (Ananda Chakrabarty, dop. MT) odkrycie nie jest dziełem natury, ale jego własnym; w związku z tym jest przedmiotem podlegającym opatentowaniu zgodnie z § 101”⁶⁸. Ponieważ mikroorganizm będący przedmiotem wynalazku został stworzony przez człowieka to mógł on podlegać ochronie. W wyroku wskazano również, że „nie oznacza to, że § 101 nie ma ograniczeń lub że obejmuje każde odkrycie. Prawa natury, zjawiska fizyczne i abstrakcyjne idee zostały uznane za niepodlegające opatentowaniu”⁶⁹. Podano też, że „Kongres uznał zatem, że istotne rozróżnienie nie dotyczy rzeczy żywych i nieożywionych, ale produktów natury, żywych lub nie, oraz wynalazków stworzonych

⁶⁴ General Electric Co. v. De Forest Radio Co, 28 F.2d 641, (3d Cir. 1928).

⁶⁵ Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127, 131, 68 S. Ct. 440, 442, 92 L. Ed. 588 (1948).

⁶⁶ *In re Bergstrom*, 427 F.2d 1394 (C.C.P.A. 1970).

⁶⁷ *In re Kratz*, 592 F.2d 1169 (C.C.P.A. 1979).

⁶⁸ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 319, 100 S. Ct. 2204, 2213, 65 L. Ed. 2d 144 (1980).

⁶⁹ *Ibidem*.

przez człowieka. w tym przypadku mikroorganizm pozwanego jest wynikiem ludzkiej pomysłowości i badań”⁷⁰.

W sprawach *Ex parte Hibberd* z 1985 roku i *Ex parte Allen* z 1987 roku możliwość udzielenia patentu oparta była jedynie o ocenę poziomu ludzkiego wkładu w wynalazek. Decydujące było to, czy wynalazek został stworzony przez człowieka⁷¹. Biorąc pod uwagę korzystanie z modyfikacji DNA, rozróżnienie między odkryciem a wynalazkiem było problematyczne⁷².

Zagadnienie dopuszczalności patentowania wynalazków dotyczących praw natury, zjawisk fizycznych i abstrakcyjnych idei zostało ponownie poruszone w sprawie *Diamond v. Diehr* z 1981 roku dotyczącej procesu formowania surowego, nieutwardzonego kauczuku syntetycznego w utwardzone produkty precyzyjne. Proces ten obejmował, w kilku swoich etapach, zastosowanie znanego wzoru matematycznego, czyli abstrakcyjnej idei. W wyroku wskazano, że „choć wzór matematyczny sam w sobie nie podlega ochronie patentowej, to gdy zastrzeżenie zawierające taki wzór wprowadza go w życie lub stosuje w strukturze lub procesie, który rozpatrywany jako całość spełnia funkcję mającą podlegać ochronie patentowej, zastrzeżenie takie stanowi przedmiot podlegający opatentowaniu”⁷³. Sprawa ustanowiła standard, zgodnie z którym wynalazek zastrzegający prawo naturalne, zjawisko fizyczne lub abstrakcyjną ideę musi przekształcać nieobjęty ochroną przedmiot patentu w coś nowego i użytecznego⁷⁴.

Standard ustanowiony w *Diamond v. Diehr* stosowany był przez kolejne trzy dekady. Dopiero w 2010 roku w sprawie *Bilski v. Kappos*, dotyczącej metody zabezpieczania ryzyka w obrocie towarowym na rynku energii rozpoczął się proces ograniczania możliwości patentowania wynalazków dotyczących prawa natury, zjawisk fizycznych i abstrakcyjnych idei. Sąd Najwyższy wskazał w wyroku, że „«test maszyny lub transformacji», który przewiduje, że zastrzegany wynalazek nie ma zdolności patentowej i bez powiązania z maszyną i przekształcenia artykułu nie jest jedynym testem służącym do określenia zdolności patentowej procesu; test jest użyteczną i ważną wskazówką, narzędziem śledczym do ustalenia, czy niektóre zastrzegane wynalazki są

⁷⁰ Ibidem.

⁷¹ H.B. Rockman, *Intellectual property law...*, str. 261.

⁷² D. Dhawan, D. Saxena, *Conceptual Issues in Patenting of Life Forms*, *Supremo Amicus* 18, 2020.

⁷³ *Diamond v. Diehr*, 450 U.S. 175, 101 S. Ct. 1048, 67 L. Ed. 2d 155 (1981).

⁷⁴ H. Wimberly, *The Changing Landscape of Patent Subject Matter Eligibility and Its Impact on Biotechnological Innovation*, *Houston Law Review* 54, no. 4, 2017, 1004.

procesami kwalifikującymi się do opatentowania”⁷⁵. Wyrok ten zawierał zdania odrębne niektórych sędziów oraz spotkał się z negatywnym odbiorem w doktrynie⁷⁶. Zaznaczono, że orzeczeniu m.in. nie określono jakie inne testy mogłyby służyć do oceny zdolności patentowej procesu, co wprowadzało niepewność prawa.

Za rozstrzygnięciami *Bilski v. Kappos* podążano w 2012 roku w sprawie *Mayo v. Prometheus*. Patent dotyczył metody kalibracji właściwego dawkowania leków tiopurynowych w leczeniu chorób autoimmunologicznych. Stosuje ona prawa naturalne opisujące zależności między stężeniem we krwi niektórych metabolitów tiopurynowych a prawdopodobieństwem, że dawka leku będzie nieskuteczna lub wywoła szkodliwe skutki uboczne. W wyroku wskazano, że zastrzeżenia „nie przekształciły niepodlegających opatentowaniu praw naturalnych w nadające się do opatentowania zastosowania tych praw; kroki w zastrzeganych procesach, poza samymi prawami naturalnymi, obejmowały dobrze rozumianą, rutynową, konwencjonalną działalność prowadzoną wcześniej przez badaczy w tej dziedzinie”⁷⁷. W orzeczeniu sformułowano nowy standard oceny, zgodnie z którym „jeśli prawo natury nie podlega opatentowaniu, to nie podlega mu również proces odwołujący się do prawa natury, chyba że proces ten ma dodatkowe cechy, które dają praktyczną pewność, że proces ten jest czymś więcej niż tylko wysiłkiem redakcyjnym mającym na celu zmonopolizowanie samego prawa natury”⁷⁸.

Rok później, w 2013 roku, w sprawie *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics* zastosowano nowy standard oceny wobec wynalazku dotyczącego wyizolowanej sekwencji DNA. W wyroku uznano, że nie jest dopuszczalne objęcie patentem sekwencji DNA tylko dlatego, że została ona wyizolowana. Twierdzenie to było przełomowe, jako że do tej pory w praktyce orzeczniczej uznawano zdolność patentową wyizolowanego DNA⁷⁹.

Wnioskiem z wyroków *Mayo v. Prometheus* i *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics* było to, że w przypadku zgłoszeń obejmujących prawo naturalne, zjawisko fizyczne lub abstrakcyjną ideę, aby stanowić patentowalny przedmiot wynalazek musiał skutkować czymś zupełnie innym niż to, co sąd klasyfikuje jako

⁷⁵ *Bilski v. Kappos*, 561 U.S. 593, 130 S. Ct. 3218, 177 L. Ed. 2d 792 (2010).

⁷⁶ H. Wimberly, *The Changing Landscape...*, 1005.

⁷⁷ *Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Lab'ys, Inc.*, 566 U.S. 66, 132 S. Ct. 1289, 182 L. Ed. 2d 321 (2012).

⁷⁸ *Ibidem*.

⁷⁹ H. Wimberly, *The Changing Landscape...*, 1007.

naturalne, a etapy, stosowane w połączeniu z prawem naturalnym, nie mogły być konwencjonalne ani rutynowe.

Ustalenia w sprawach *Mayo v. Prometheus* i *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics* wykorzystano w 2014 roku w sprawie *Alice Corporation Pty. v. CLS Bank International*. Dotyczyła ona ograniczania ryzyka rozliczeniowego w transakcjach finansowych poprzez wykorzystanie systemu komputerowego jako pośrednika, będącego stroną trzecią. Wskazano w niej, że „stosując wyjątek zdolności patentowej dla praw natury, zjawisk naturalnych i abstrakcyjnych idei, sądy muszą dokonać rozróżnienia między patentami, które zastrzegają elementy składowe ludzkiej pomysłowości, a tymi, które integrują elementy składowe w coś więcej, przekształcając je tym samym w wynalazek kwalifikujący się do opatentowania”⁸⁰. Potwierdzało to, że standard oceny ustalony w sprawie *Diamond v. Diehr* dotyczący przekształcenia w coś nowego i użytecznego nie był już wystarczający do uznania zdolności patentowej przedmiotu wynalazku.

Wynikiem zmian wprowadzonych przez orzeczenia w sprawach *Mayo v. Prometheus*, *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics* i *Alice Corporation Pty. v. CLS Bank International* było znaczące utrudnienie uzyskania ochrony patentowej dla wynalazków biotechnologicznych. Zgłoszenia te zaczęły być masowo odrzucane na podstawie braku zdolności patentowej. Unieważniane też były uprzednio udzielone patenty. Co więcej, dalej nie zostało jasno ustalone jakie wynalazki dotyczące praw natury, zjawisk naturalnych i abstrakcyjnych idei posiadają ewentualnie zdolność patentową. Związane to było z niejednolitym orzecnictwem sądów dystryktowych i ze znacznym ograniczeniem udzielania patentów w tym zakresie⁸¹.

Rozbieżne stanowiska było można zauważyć na przykład w sprawach *PerkinElmer, Inc. v. Intema Ltd* z 2012 roku dotyczącej metody badań przesiewowych w celu oszacowania ryzyka wystąpienia zespołu Downa u płodu oraz *Ameritox, Ltd. v. Millennium Health, LLC* z 2015 roku dotyczącej metody badań przesiewowych na obecność narkotyków u pacjentów przyjmujących przepisane leki⁸². W pierwszej ze spraw odmówiono udzielenia patentu, jednocześnie oceniając etapy działania biorąc pod uwagę możliwe przyszłe osiągnięcia technologiczne⁸³. W drugiej sprawie patent został

⁸⁰ *Alice Corp. Pty. v. CLS Bank Int'l*, 573 U.S. 208, 134 S. Ct. 2347, 189 L. Ed. 2d 296 (2014).

⁸¹ H. Wimberly, *The Changing Landscape...*, 1008-1009.

⁸² *Ibidem*, 1010-1011.

⁸³ *PerkinElmer, Inc. v. Intema Ltd.*, 496 F. App'x 65 (Fed. Cir. 2012).

udzielony, a ocena czy etapy nie były „konwencjonalne i rutynowe” opierała się na wiedzy na dzień stworzenia wynalazku⁸⁴.

Przykładem sprawy, w której wynalazek sprostał nowemu standardowi oceny zdolności patentowej może być sprawa *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen IDEC* z 2014 roku. Chodziło w niej o metody doboru harmonogramów szczepień dla niemowląt, a pozytywny wyrok uzasadniono faktem, że etapy działania nie były „konwencjonalne i rutynowe”, gdyż polegały na zbieraniu i syntetyzowaniu danych w nowe i użyteczne zastosowanie⁸⁵.

1.3. Geneza i rozwój regulacji dotyczącej wynalazku biotechnologicznego

1.3.1. Geneza i rozwój regulacji dotyczącej wynalazku biotechnologicznego w prawie polskim

Jak już wcześniej podkreślano, polskie przepisy dotyczące wynalazków biotechnologicznych oparte są na prawie unijnym. Także również w tym miejscu analizę genezy regulacji wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim należy więc rozpocząć od omówienia systemu europejskiego.

Jednym z początkowych problemów patentowania osiągnięć z dziedziny biotechnologii było to że znaczna część z nich nie spełniała przesłanki charakteru technicznego w jej ówczesnym rozumieniu. Dziedziny takie jak rolnictwo, hodowla zwierząt czy górnictwo nie były uważane za przemysłowe. Ponieważ zaś przesłanka charakteru technicznego była związana z możliwością zastosowania danego rozwiązania w przemyśle, to osiągnięcia biotechnologiczne dotyczące wspomnianych dziedzin pozostawały poza zakresem ochrony patentowej. Udzielane były jednak patenty na rozwiązania wykorzystujące mikroorganizmy do oddziaływania na materię nieożywioną, stosowane w dziedzinach uznawanych za przemysłowe np.: fermentacja przy produkcji piwa. Wraz z rozwojem prawa patentowego przesłanka technicznego charakteru podzielona została na dwa odrębne wymogi: technicznego charakteru i przemysłowej stosowalności. Jednak w doktrynie przyjęte było stanowisko, że techniczny charakter odnosi się jedynie do rozwiązań związanych z materią nieożywioną, chociaż utrzymała się praktyka patentowania rozwiązań stosujących materię ożywioną do wpływania na materię nieożywioną. Z czasem postęp technologii sprawił, że odchodzono od

⁸⁴ *Ameritox, Ltd. v. Millennium Health, LLC*, No. 13-CV-832-WMC, 2015 WL 1520821 (W.D. Wis. Apr. 3, 2015).

⁸⁵ *H. Wimberly, The Changing Landscape...*, 1012-1013 i *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen IDEC*, 659 F.3d 1057, 1069 (Fed. Cir. 2011).

wcześniejszego rozumienia produkcji przemysłowej i zaczęto do tej kategorii zaliczać inne dziedziny, w tym również uprawę roślin i hodowlę zwierząt. Pojawiły się też rozbieżności w orzecznictwie w zakresie możliwości patentowania materii ożywionej, chociaż ciągle dominującym stanowiskiem był brak spełniania przesłanki charakteru technicznego. Przełomowe w tym zakresie było dopiero przywoływane wcześniej orzeczenie niemieckiego Sądu Najwyższego z 1969 roku w sprawie Rote Taube, w którym za wynalazki uznano, że rozwiązania dotyczące organizmów żywych, w tym również organizmów wyższych. Tym samym, nie podważono konieczności warunku technicznego charakteru, lecz stwierdzono że mogą go spełniać również osiągnięcia dotyczące materii ożywionej. Orzeczenie to stanowiło początek nowoczesnej polityki patentowej w zakresie biotechnologii w Unii Europejskiej⁸⁶.

Już w pierwszej połowie lat 90tych XX w. patentowane były w UE wynalazki których przedmiotem były rośliny. Podążając za decyzją Sądu Najwyższego USA, w 1992 udzielono patent europejski na zwierzę- mysz harwardzką⁸⁷. Zakres osiągnięć z dziedziny biotechnologii, które mogły zostać objęte ochroną patentową dalej nie został jednak określony w przepisach prawa. Spowodowało to pojawianie się różnic w orzecznictwie organów patentowych krajów członkowskich UE, co wywołało potrzebę ujednolicenia regulacji w tym zakresie w skali UE.

Początkowo, w ramach procesu powstawania Światowej Organizacji Handlu Polska podpisała Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej tzw. TRIPS (*“Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights”*). Porozumienie regulowało kwestie dotyczące praw własności intelektualnej na skalę światową, w tym zasady patentowania wynalazków biotechnologicznych,.

W 1998 roku uchwalona została Dyrektywa 98/44/WE⁸⁸. Celem jej wprowadzenia była klaryfikacja wątpliwości w zakresie „a) stosowania przemysłowego nowych metod związanych z izolacją sekwencji genów, b) granic wyłączenia z ochrony patentowej odmian roślin w stosunku do zakresu dozwolonego przez przepisy patentowe, oraz c) wskazania zakresu ochrony patentów dotyczących materii żywej, głównie materiału

⁸⁶ H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny...*, str. 80.

⁸⁷ Ibidem, str. 94.

⁸⁸ H. Żakowska-Henzler, *Rynek wewnętrzny Unii Europejskiej a prawo własności intelektualnej*, T. XXIII, Instytut Wydawniczy EuroPrawo, Warszawa 2013, str. 196.

genetycznego izolowanego od człowieka oraz z roślin i zwierząt”⁸⁹. Ustalono w niej także „zasady etyki dla oceny wyłączenia ze zdolności patentowej wynalazków związanych z inżynierią genetyczną oraz techniką rozrodczą organizmu człowieka”⁹⁰.

Dyrektywa 98/44/WE nie stworzyła odrębnego rodzaju ochrony, a jedynie biorąc pod uwagę specyfikę biotechnologii wskazywała sposób uściślenia obowiązujących w państwach członkowskich zasad patentowania tego rodzaju osiągnięć. Odniosła się do zagadnień takich jak zakres osiągnięć których opatentowanie jest możliwe, zakres ochrony wynalazków biotechnologicznych, sposób ich ujawnienia czy zakazy patentowania⁹¹.

Dyrektywa ta ma moc wiążącą wobec krajów członkowskich, a zgodnie z art. 15 dyrektywy miały one obowiązek zaimplementowania jej przepisów do krajowych porządków prawnych do dnia 1 lipca 2000 roku. Nie była jednak wiążąca w odniesieniu do Europejskiego Urzędu Patentowego. Funkcjonowanie Europejskiego Urzędu Patentowego reguluje bowiem Konwencja o patencie europejskim. Mając to na względzie i dążąc do zapewnienia dalszej jednolitości ochrony osiągnięć z dziedziny biotechnologii w skali UE, decyzją Rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej z dnia 16 czerwca 1999 r. wprowadzone zostały zmiany do Regulaminu wykonawczego stanowiącego część konwencji poprzez dodanie rozdziału zatytułowanego „wynalazki biotechnologiczne”. Aktualnie jest to rozdział VI Regulaminu, w którym przepisy pokrywają się z zasadami wprowadzonymi w Dyrektywie 98/44/WE, przy czym sama dyrektywa została wskazana jako uzupełniający środek interpretacji⁹².

Dyrektywa 98/44/WE nie została pozytywnie przyjęta przez państwa członkowskie UE. Obok wymienionych już wcześniej wątpliwości, największe kontrowersje budziła wskazana w niej koncepcja wynalazku. Niektóre kraje członkowskie opóźniały zatem jej implementację lub wprowadziły do wewnętrznego porządku prawnego zmodyfikowaną wersję jej zapisów np.: Niemcy i Francja. Holandia

⁸⁹ L. Gruszow: *Dyrektywa Unii Europejskiej o biotechnologii*, w: *Wynalazczość i ochrona własności intelektualnej. Zbiór referatów z seminarium rzeczników patentowych szkół wyższych: Cedzyna 15-19 września 1998 r.*, Zeszyt nr. 20, red. A. Adamczak, Polska Izba Rzeczników Patentowych, Warszawa 1998, str. 104-105.

⁹⁰ Ibidem, str. 105.

⁹¹ Dyrektywa 98/44/WE.

⁹² A. Nowicka: *Wynalazek biotechnologiczny jako przedmiot patentu. Prawnopatentowy status embrionu ludzkiego*, w: *Aktualne wyzwania prawa własności intelektualnej i prawa konkurencji: księga pamiątkowa dedykowana Profesorowi Michałowi du Vallowi*, red. D. Kasprzycki, J. Ożegalska-Trybalska, Wolters Kluwer, Warszawa 2015, str. 425.

poparta przez Włochy i Norwegię wystąpiła zaś do Trybunału Sprawiedliwości żądając jej unieważnienia⁹³. Powstały różne propozycje zmian zasad wprowadzonych w dyrektywie, pochodzące zarówno od państw członkowskich jak i organów patentowych czy niezależnych organizacji. W tym stanie rzeczy Komisja Europejska postanowiła nie podejmować żadnych działań wobec krajów członkowskich naruszających obowiązki ustanowione w dyrektywie, a jedynie obserwować skutki wprowadzonych przez nie regulacji. Dyrektywa 98/44/WE spowodowała więc ujednolicenie zasad dotyczących patentowania wynalazków biotechnologicznych w UE⁹⁴.

Początkowo w prawie polskim nie było możliwe objęcie ochroną patentową organizmów żywych, w tym mikroorganizmów⁹⁵. Wynikało to z wprowadzonego w Ustawie o wynalazczości z 1972 roku zakazu patentowania nowych odmian roślin i ras zwierząt. Przyznawano jednak na jej podstawie patenty na sposoby mikrobiologiczne⁹⁶. W nowelizacji z 1992 roku usunięto zakaz udzielania patentów na „środki żywności, środki farmaceutyczne, związki chemiczne oraz produkty przemian jądrowych”⁹⁷, co sugerowało możliwość objęcia ochroną mikroorganizmów⁹⁸. Następnie w Ustawie PWP z dnia 30 czerwca 2000 roku, w art. 29 (ówcześnie art. 30) wyraźnie wskazano, że zakaz patentowania „nie ma zastosowania do sposobów mikrobiologicznych lub innych sposobów technicznych ani do wytworów uzyskiwanych takimi sposobami, o ile nie są to odmiany roślin lub rasy zwierząt”⁹⁹.

W Polsce obowiązek wprowadzenia zasad Dyrektywy 98/44/WE nie wywołał zbytnej reakcji¹⁰⁰. Została ona implementowana do polskiego porządku prawnego w nowelizacji Ustawy PWP z dnia 6 czerwca 2002 roku¹⁰¹. W tytule II, dziale II, wprowadzony został rozdział 9 „przepisy szczególne dotyczące wynalazków biotechnologicznych” zawierający art. 93(1)- 93(7). Regulacja dotycząca wynalazków biotechnologicznych odbiega od typowych zasad dotyczących pozostałych typów

⁹³ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z 9 października 2001 r., C-377/98, Królestwo Holandii v. Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej, LEX nr 83406.

⁹⁴ H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny...*, str. 16.

⁹⁵ Ustawa o wynalazczości, art. 12 ust. 1 pkt. 2.

⁹⁶ M. Smycz, *Prawo własności przemysłowej. Komentarz do zmian wprowadzonych ustawą z dnia 6 czerwca 2002 r. o zmianie ustawy - Prawo własności przemysłowej*, LEX/el. 2002, art. 93(1).

⁹⁷ Ustawa o wynalazczości, art. 12 ust. 1 pkt. 2.

⁹⁸ M. Smycz, *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

⁹⁹ Ustawa PWP, art. 29.

¹⁰⁰ M. Smycz, *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

¹⁰¹ E. Nowińska, U. Promińska, M. du Vall, *Prawo własności przemysłowej. Przepisy i omówienie*, Wydawnictwo prawnicze LexisNexis, Warszawa 2003, str. 55.

wynalazków w kwestiach takich jak przedmiot i zakres ochrony, sposób ujawnienia wynalazku czy licencji przymusowej¹⁰².

1.3.2. Geneza i rozwój regulacji dotyczącej wynalazku biotechnologicznego w prawie amerykańskim

Początkowo, organizmy żywe jako występujące naturalnie w przyrodzie uznawane były za należące do ogółu ludzkości, a tym samym zakładano niedopuszczalność objęcia ich ochroną patentową¹⁰³. Pierwszy w USA patent dotyczący materii ożywionej uzyskał w roku 1873 Louis Pasteur. Wynalezione przez niego drożdże odporne na organiczne choroby i zarazki zostały uznane za „wytwór” w rozumieniu sekcji § 101 tytułu 35 United States Code, a tym samym za przedmiot podlegający patentowaniu, pomimo stanowienia żywej materii¹⁰⁴.

Następnie, w 1957 roku, w sprawie *Shell Development Co. v. Watson* wskazano, że „związek materii” w rozumieniu sekcji § 101 tytułu 35 United States Code „obejmuje wszystkie kompozycje dwóch lub więcej substancji i obejmuje wszystkie artykuły złożone, niezależnie od tego, czy są one wynikiem połączenia chemicznego, czy mieszkanki mechanicznej, czy też są gazami, płynami, proszkami lub ciałami stałymi”¹⁰⁵. Było to istotne w kontekście wynalazków biotechnologicznych, które wiążą się z izolowaniem i oczyszczaniem materiału genetycznego pochodzącego z różnych części organizmów, a także wprowadzaniem DNA pochodzącego od innego gatunku w modyfikowany genetycznie organizm. Jako, że wynalazki te stanowią kompozycję materiału genetycznego różnych gatunków lub części ciała organizmów są one objęte pojęciem „związku materii” zgodnie z definicją przejętą w wyroku¹⁰⁶.

W 1979 roku w sprawie *In Re Bergy, Coats and Malik*, wskazano, że zastrzeżenie dotyczące biologicznie czystej kultury mikroorganizmu *Streptomyces vellosus*, zdolnej do wytwarzania antybiotyku linkomycyny w ilości możliwej do odzyskania, nie powinno być zostać odrzucone wyłącznie na tej podstawie, że zastrzeżenia dotyczyły „żywych organizmów”¹⁰⁷. Zaznaczono również, że „cele leżące u podstaw systemu patentowego

¹⁰² Ibidem, str. 55.

¹⁰³ L. Cirlin, *Human or Animal...*, str. 504.

¹⁰⁴ A. Stazi, *Biotechnological Inventions and Patentability of Life: The US and European Experience*, Edward Elgar Publishing Limited, 2015, str. 136.

¹⁰⁵ *Shell Dev. Co. v. Watson*, 149 F. Supp. 279 (D.D.C 1957), *aff'd*, 252 F.2d 861 (D.C. Cir. 1958).

¹⁰⁶ A. Stazi, *Biotechnological Inventions and Patentability...*, str. 137.

¹⁰⁷ *Application of Bergy*, 596 F.2d 952 (C.C.P.A. 1979), *vacated in part sub nom. Diamond v. Chakrabarty*, 444 U.S. 1028, 100 S. Ct. 696, 62 L. Ed. 2d 664 (1980), and *aff'd sub nom. Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 100 S. Ct. 2204, 65 L. Ed. 2d 144 (1980).

wymagałyby od sądu włączenia mikroorganizmów i kultur do terminów «wytwór» i «związek materii» w sekcjach określających ustawowy przedmiot ochrony, a fakt, że są one żywe jest rozróżnieniem bez znaczenia prawnego i powinny być traktowane w ramach sekcji nie inaczej niż związki chemiczne”¹⁰⁸.

Przełomową sprawą w zakresie możliwości patentowania wynalazków biotechnologicznych w prawie amerykańskim była sprawa *Diamond v. Chakrabarty* z 1980 roku. Wniosek Ananda Chakrabarty’ego dotyczył bakterii zdolnej do metabolizowania węglowodorów przy użyciu procesów rekombinacji DNA, w sposób nieznany w występujących w przyrodzie organizmach. Wynalazek miał służyć do rozkładu ropy naftowej i miał zastosowanie np.: przy usuwaniu jej wycieków. Decyzja została uargumentowana m.in. pomysłowością („*inventiveness*”) w modyfikowaniu bakterii, jej użytecznością w różnych dziedzinach oraz tym, że posiadała inne niż naturalne cechy¹⁰⁹. W toku sprawy ustalono, że sekcja § 101 tytułu 35 United States Code powinna być interpretowana szeroko i dopuszczalne jest patentowanie mikroorganizmów. Jednocześnie potwierdzało to patentowalność materii żywej. Jak wskazał Sąd Najwyższy USA „żywy mikroorganizm wytworzony przez człowieka jest przedmiotem patentu na mocy ustawy przewidującej udzielenie patentu osobie, która wynalazła lub odkryła «jakikolwiek» nowy lub użyteczny «wytwór» lub «związek materii»”¹¹⁰. Zgodnie z wyrokiem, w oparciu o stanowisko Kongresu USA, patentować można “wszystko pod słońcem stworzone przez człowieka” („*anything under the Sun that is made by man*”)¹¹¹. Otworzyło to drogę dla zgłoszeń dotyczących różnych organizmów żywych, a w tym organizmów wyższych.

W 1985 roku, w sprawie *Ex parte Hibberd* chodziło o patent na wynalazek dotyczący technologii uprawy kukurydzy o zwiększonej ilości tryptofanu. Wskazano w niej, że w świetle orzeczenia w sprawie *Diamond v. Chakrabarty* wydaje się jasne, że sekcja § 101 tytułu 35 United States Code obejmuje formy życia stworzone przez człowieka, w tym życie roślinne¹¹².

Następnie, w wyroku *Ex parte Allen* z 1987 roku, dotyczącym patentu na poliploidalne ostrygi i metody ich uzyskania, potwierdzono założenia wynikające z *Diamond v. Chakrabarty*. USPTO w wydanym stanowisku rozszerzył też ich zakres

¹⁰⁸ Ibidem.

¹⁰⁹ D. Dhawan, D. Saxena, *Conceptual Issues in Patenting of Life Forms*, *Supremo Amicus* 18, 2020.

¹¹⁰ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 319, 100 S. Ct. 2204, 2213, 65 L. Ed. 2d 144 (1980).

¹¹¹ Ibidem.

¹¹² *Ex Parte Hibberd*, 227 U.S.P.Q. (BNA), 443 (B.P.A.I. Sept. 24, 1985).

wskazując, że niebędące człowiekiem, niewystępujące samodzielnie w naturze wielokomórkowe organizmy żywe, w tym zwierzęta również są patentowalne na podstawie sekcji § 101 tytułu 35 United States Code¹¹³.

Rok później, w 1988 roku, w sprawie tzw. myszy harwardzkiej lub „*onco-mouse*”, udzielony został pierwszy w USA patent, którego przedmiotem był ssak¹¹⁴. Przełomowy patent nr 4 736 866 dotyczył myszy posiadającej dziedziczną cechę polegającą na zwiększonej zapadalności na raka. Wynalazek był i dalej jest przydatny w badaniach z zakresu medycyny odnośnie przyczyn i możliwego leczenia choroby.

Pierwszy patent na linię komórkową człowieka udzielony został w 1984 roku. Tzw. „*Mo cel line*” powstała w oparciu o komórki pobrane ze śledziony John’a Moore, który chorował na białaczkę włochatokomórkową. Możliwość patentowania ludzkich linii komórkowych potwierdzona została w 1990 roku w następującej sprawie Moore v. Regents of the University of California, gdzie John Moore pozwał uprawnionych z patentu o procent z osiągniętych zysków. W wyroku wskazano, że „ludzkie linie komórkowe mogą być opatentowane, ponieważ «długotrwała adaptacja i wzrost ludzkich tkanek i komórek w kulturze jest trudny- często uważany za technikę...», a prawdopodobieństwo sukcesu jest niskie. To właśnie ten wysiłek wynalazczy jest nagradzany przez prawo patentowe, a nie odkrycie naturalnie występujących surowców. W związku z tym twierdzenia Moore’a, że jest właścicielem linii komórkowej i produktów z niej pochodzących są niezgodne z patentem, który uznaje linie komórkowe za produkt wynalazku”¹¹⁵.

W 1991 roku w sprawie Amgen v. Chugai potwierdzono dopuszczalność patentowania ludzkiego materiału genetycznego¹¹⁶. Następnie, w sprawach In re Bell z 1993 roku i In re Deuel z 1995 roku orzekano na temat spełnienia przesłanki nieoczywistości wobec wynalazków dotyczących DNA. Zasadą stała się zdolność patentowa wyizolowanego i oczyszczonego ludzkiego materiału genetycznego. Przedmiot patentowania interpretowany był w sposób szeroki, umożliwiając objęcie ochroną mikroskopijnego ludzkiego materiału genetycznego, takiego jak geny, DNA

¹¹³ K.J. Dunleavy, M.M. Vinnola, *A Comparative Review of the Patenting of Biotechnological Inventions in the United States and Europe*, Journal of World Intellectual Property, 2000, str. 72.

¹¹⁴ A. Ozdemir, *Patenting Biotechnological Inventions in Europe and the US*, Ankara Bar Review, 2009, str. 42.

¹¹⁵ Moore v. Regents of Univ. of California, 51 Cal. 3d 120, 127, 793 P.2d 479 (1990).

¹¹⁶ A. Stazi, *Biotechnological Inventions and Patentability...*, str. 147.

itp.¹¹⁷. Możliwość patentowania genów ludzkich została jednak znacznie ograniczona w sprawach Mayo v. Prometheus i Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics z 2012 i 2013 roku. Od tamtej pory, na ich podstawie uznaje się naturalnie występujące sekwencje DNA za niepodlegające patentowaniu tylko dlatego, że zostały wyizolowane.

Należy przypomnieć o podpisaniu przez USA w 1995 roku Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej tzw. TRIPS, które ustalało m.in. zasady patentowania wynalazków biotechnologicznych w skali światowej.

1.4. Wynalazek biotechnologiczny- przykłady

W ramach części wprowadzającej do analizy przeprowadzonej w dalszej części pracy warto przedstawić przykłady przedmiotu jej rozważań tj. wynalazku biotechnologicznego. Pierwszą kategorię stanowią wytwory składające się z materiału biologicznego lub zawierające taki materiał jak: transgeniczne zwierzęta i rośliny, mikroorganizmy, linie komórkowe, kompozycje, zestawy, polipeptydy (np.: przeciwciała, enzymy) czy kwasy nukleinowe (np.: geny, wektory, primery)¹¹⁸. Produktami takimi mogą być np.: transgeniczne rośliny i zwierzęta odporne na choroby lub pozwalające na efektywniejsze wytwarzanie pożywienia, ludzka insulina i hormony czy bakterie pozwalające na usuwanie zanieczyszczeń środowiska.

Drugą kategorią są sposoby, za pomocą których materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany takie jak: procesy fermentacji, metody izolacji i oczyszczania materiału biologicznego, techniki rekombinacji DNA, metody diagnostyczne *in vitro*, sposoby testowania, metody laboratoryjne czy inne metody inżynierii genetycznej¹¹⁹. Chodzi tu o sposoby takie jak: metody produkcji leków i szczepionek, techniki terapii genetycznej czy sposoby wytwarzania białek.

Wynalazki biotechnologiczne mają więc szerokie zastosowanie w medycynie i farmaceutyce (np.: wytwarzanie leków i szczepionek, diagnostyka, produkcja sprzętu medycznego, terapia) rolnictwie i produkcji żywności (np.: uprawa roślin, hodowla zwierząt, wytwarzanie nawozów i biopestycydów), ochronie środowiska (np.: utylizacja odpadów, usuwanie zanieczyszczeń, ograniczanie emisji szkodliwych substancji, produkcja biopaliw) a także przemyśle chemicznym (produkcja substancji chemicznych,

¹¹⁷ Ibidem, str. 148.

¹¹⁸ Poradnik wynalazcy..., red. A. Pyrża..., str. 140.

¹¹⁹ Ibidem, str. 140.

produkcja tekstylii) czy wydobywczym. Należy pamiętać, że ich ogromne już teraz znaczenie w nauce i gospodarce z czasem będzie jedynie wzrastać.

1.5. Wnioski dotyczące genezy regulacji wynalazków biotechnologicznych

Jak przedstawiono we wcześniejszej części rozdziału, ludzie od zawsze tworzyli wynalazki biotechnologiczne i korzystali z nich w codziennym funkcjonowaniu. Wraz z rozwojem biotechnologii, coraz bardziej niezbędnym stawało się dostosowanie przepisów prawa by miały one na względzie szczególne właściwości nowopowstałych osiągnięć tej dziedziny. Zarówno w Polsce jak i w USA system patentowy tworzony był biorąc pod uwagę materię nieożywioną jako przedmiot wynalazku. Dopiero z czasem konieczne stało się wprowadzanie zmian i nowych rozwiązań dotyczących patentowania materii ożywionej. Ze względu na swoją specyfikę materia ta łączy się dodatkowo z innymi wyzwaniami, np.: wynikającymi z jej zdolności do samoreprodukcji. W odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych prawo patentowe, rozwijało się w sposób dynamiczny, zarówno w systemie polskim jak i amerykańskim. Ze względu na postępy dokonane w dziedzinie biotechnologii musiało ono nieustannie nadążać za technologią. Powstawały coraz to nowe pytania i wątpliwości, które musiały być rozwiewane poprzez wprowadzanie kolejnych przepisów lub nową interpretację dotychczasowych.

Ważnym aspektem patentowania w zakresie biotechnologii jest wyznaczenie granicy między odkryciem a wynalazkiem. Jest to związane z poglądem, że natura jest dobrem publicznym i nie powinna być objęta monopolem. Prawo patentowe opiera się na idei udzielania monopolu w zamian za publiczne ujawnienie rozwiązania. Zarówno w systemie polskim jak i amerykańskim obowiązuje podstawowa zasada, że odkrycia nie mogą być patentowane, a wynalazki podlegają ochronie patentowej. Różnice sprowadzają się zaś do tego w którym miejscu wyznaczona została granica między tymi pojęciami.

W prawie polskim ochroną nie podlegają patentowaniu wynalazki pozbawione wkładu technicznego. Są to np.: zwykłe odkrycia. Możliwe jest jednak opatentowanie materiału biologicznego, który został wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem technicznym, nawet jeżeli poprzednio występował w naturze. W prawie amerykańskim samo wyizolowanie ze środowiska naturalnego nie jest obecnie wystarczające do uznania materiału biologicznego za patentowalny. Wyizolowany materiał dalej jest objęty pojęciem produktu natury. W prawie polskim dopuszczalne jest patentowanie DNA, które zostało jedynie wyizolowane z naturalnego środowiska.

W USA, od czasu wydania wyroku w sprawie Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, nie ma takiej możliwości.

2. DEFINICJA I PRZESŁANKI OCHRONY WYNALAZKU BIOTECHNOLOGICZNEGO

2.1. Patentowanie- wstęp

Zarówno w prawie polskim, jak i prawie amerykańskim wynalazki biotechnologiczne chronione są w ramach systemu patentowego. Patent ustanawia na rzecz określonego podmiotu prawo wyłączne do danego wynalazku na czas z góry określony. Od stuleci odczuwano potrzebę posiadania jakiegoś stopnia kontroli nad „swoim wynalazkiem” była odczuwana przez wynalazców od stuleci. W 1593 roku Galileo Galilei powiedział, że „nie odpowiada mi to, że wynalazek, który jest moją własnością i został stworzony przeze mnie... mógłby stać się własnością kogokolwiek”¹²⁰. Słowa były powiązane ze zgłoszeniem przez niego wniosku patentowego w Republice Wenecji, gdzie już w 1474 roku wprowadzona została pierwsza znana w historii ustawa patentowa¹²¹. Ustawa ta na przestrzeni lat była wzorem dla wielu następujących po niej aktów prawnych regulujących patentowanie.

Patenty mają duże znaczenie ekonomiczne. Z jednej strony pozwalają wynalazcom kontrolować ich rozwiązania, a z drugiej umożliwiają przedsiębiorcom ochronę należących do nich wynalazków przed korzystaniem przez inne podmioty. Ograniczają również możliwość konkutowania w pracach nad unowocześnianiem określonych produktów. Dlatego też każdy inwestor, przed dokonaniem zakupu czy wkładu pieniężnego sprawdza potencjał interesującej go spółki w zakresie własności intelektualnej. Spółki niechroniące w odpowiedni sposób swoich praw mają przecież nikłe szanse na otrzymanie jakiegokolwiek finansowania. Ma to szczególne znaczenie w dziedzinie biotechnologii, gdzie do danego rozwiązania może dojść kilka podmiotów w podobnym czasie. Opatentowanie wynalazku biotechnologicznego jest zatem jedynym sposobem zwrotu środków włożonych w kosztowne badania. Dlatego tak ważne jest właściwe ustrukturyzowanie obowiązującego systemu patentowego by funkcjonował on w sposób prawidłowy, zgodny z celami prawa patentowego.

¹²⁰ *Intellectual property and human rights. Enhanced edition of Copyright and Human Rights*, red. P.L.C. Torremans, Kluwer Law International, Austin 2008, str. 543 za P. Kurz, *Weltgeschichte des Erfindungsschutzes* (Munich, Carl Heymanns Verlag, KG, 2000), 65-70.

¹²¹ *Intellectual property and...*, red. P.L.C. Torremans..., str. 543.

2.1.1. Polski system patentowy

Prawo patentowe jest częścią polskiego systemu prawnego od stuleci. Pierwszy znany przywilej o charakterze patentowym został przyznany w latach 20tych XV wieku przez króla Władysława Jagiełłę i dotyczył maszyny służącej do odwadniania kopalni. Przywileje o charakterze patentowym wydawali również Kazimierz Jagiellończyk, Zygmunt Stary oraz Zygmunt III Waza. W czasie rozbiorów, obowiązywały np.: na terenie Królestwa Polskiego prawo o patentach swobody i listach przyznania z 1817 roku¹²². Po odzyskaniu przez Polskę niepodległości, już 13 grudnia 1918 roku dekretem Józefa Piłsudskiego utworzony został Urząd Patentowy Republiki Polskiej z siedzibą w Warszawie, a także zawód rzecznika patentowego. Niedługo później wydany został również dekret Naczelnika Państwa o patentach na wynalazki¹²³.

Pierwsze po drugiej wojnie światowej prawo wynalazcze obowiązywało od 1962 roku i zostało zastąpione w 1972 roku przez nową ustawę. Aktualnie prawo patentowe ujęte jest w ramach Ustawy PWP z 2000 roku. Uregulowano w niej m.in. zasady dotyczące zdolności patentowej wynalazków, procesu udzielania patentu, ochrony uzyskanego prawa wyłącznego, procesu unieważnienia, wygaśnięcia i ograniczenia patentu, licencji oraz szczególnych rodzajów wynalazków. Podmiotem odpowiedzialnym za rozpatrywanie zgłoszeń patentowych jest Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej (UPRP).

Po wpłynięciu wniosku do Urzędu Patentowego RP, nadawany jest mu kolejny numer, stwierdza się datę wpływu oraz zawiadamia o tym zgłaszającego. W przypadku braków lub istotnych usterek wzywa się zgłaszającego do ich uzupełnienia lub usunięcia w wyznaczonym terminie. Co do zasady, Urząd Patentowy RP ogłasza zgłoszenie po upływie 18 miesięcy od daty pierwszeństwa do uzyskania patentu. W trakcie dokonywania oceny spełnienia przesłanek patentowych Urząd może wezwać zgłaszającego do przedstawienia dokumentów, rysunków lub wyjaśnień, a także nakazać wprowadzenia konkretnych poprawek lub uzupełnień w zgłoszeniu. W ciągu 9 miesięcy od daty pierwszeństwa Urząd Patentowy RP przygotowuje tzw. sprawozdanie o stanie techniki z listą publikacji, które będą brane pod uwagę przy dokonywaniu oceny wynalazku, a następnie przesyła je zgłaszającemu. Jeżeli w trakcie analizy zostanie uznane spełnienie ustawowych warunków uzyskania patentu, to jest on udzielany pod

¹²² Uchwała Senatu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 23 listopada 2018 r. w 100. rocznicę powołania Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej (M. P. z 2018 r. poz. 1195).

¹²³ <https://uprp.gov.pl/o-urzedzie/kalendarium-historyczne/1918-1946>.

warunkiem uiszczenia opłaty za pierwszy okres ochrony. Wpisuje się go do rejestru patentowego i wydaje dokument patentowy. W ciągu 6 miesięcy od daty opublikowania informacji o udzieleniu tego patentu, możliwe jest wniesienie przez osoby trzecie sprzeciwu wobec tej decyzji. Jeżeli jednak po analizie zgłoszenia Urząd Patentowy uzna, że na zgłoszony wynalazek nie można udzielić patentu wyda on decyzję odmowną. Zgłaszający może wówczas złożyć wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Istnieje również możliwość złożenia skargi do sądu administracyjnego¹²⁴. Dla złożenia skargi na decyzję Urzędu Patentowego RP nie ma konieczności wyczerpania środków zaskarżenia tj. wcześniejszego złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy¹²⁵.

Należy pamiętać, że na terenie Polski wynalazki mogą być również chronione na podstawie patentu europejskiego. Zasady udzielania takich patentów określa przywoływana już Konwencja o patencie europejskim. Na jej podstawie możliwe jest za pomocą jednego zgłoszenia i jednej procedury uzyskanie patentu obowiązującego na terytorium wybranych państw członkowskich Unii Europejskiej. Podmiotem rozpatrującym zgłoszenia i przyznającym patenty europejskie jest Europejski Urząd Patentowy.

Dokonując oceny zgłoszenia dotyczącego wynalazku biotechnologicznego poza standardowymi przesłankami wynikającymi z zasad ogólnych, należy również wziąć pod uwagę dodatkowe wymogi dotyczące wynalazków biotechnologicznych wskazane w art. 93(2), 93(4) i 93(6) Ustawy PWP.

2.1.2. Amerykański system patentowy

Prawo patentowe w USA zawarte jest w prawie federalnym. Wynika to bezpośrednio z artykułu I, sekcji 8, klauzuli 8 Konstytucji USA, zgodnie z którą „Kongres jest uprawniony do popierania postępu nauki i technik użytecznych przez zapewnienie autorom i wynalazcom na czas określony wyłącznego prawa do ich dzieł i odkryć”¹²⁶.

Celem prawa patentowego jest więc wspieranie postępu nauki i techniki. Następuje to poprzez udzielenie przez państwo wynalazcy prawa wyłącznego do jego wynalazku na określony czas w zamian za ujawnienie jego treści. Możliwość uzyskania patentu staje się więc motywacją do prowadzenia często kosztownych i czasochłonnych

¹²⁴ Ustawa PWP, art. 244 i 248.

¹²⁵ *Prawo własności Przemysłowej*, red. M. Kondrat, Wolters Kluwer, Warszawa 2021, Lex.

¹²⁶ U.S. Const. art. I, § 8, cl. 8.

badan. Wysiłek włożony w nie przyczynia się do rozwoju nauki i technologii, a w efekcie finalnym przekłada się także na inne wspólne korzyści.

Pierwszym aktem prawnym dotyczącym patentów w USA był United States Patent Act z 1793 roku, przygotowany pod kierownictwem ówczesnego Sekretarza Stanu Thomasa Jeffersona. Kolejne wersje wprowadzane zostały w latach 1836, 1870 i 1874¹²⁷.

W 1952 roku, w oparciu o uprawnienie z artykułu I, sekcji 8, klauzuli 8 Konstytucji USA, Kongres zredukował zasady patentowania w prawie amerykańskim i przedstawił je w tytule 35 United States Code, zwanym również ustawą patentową („*the Patent Act*”). Rewizja tej ustawy miała miejsce w 1970 roku.

Po ponad 40 latach uchwalony został Leahy–Smith America Invents Act, który wprowadzał wiele gruntownych zmian w prawie patentowym USA. Najpoważniejsza zmiana dotyczyła odejścia od dotychczasowego systemu „*first-to-invent*” na rzecz systemu „*first-to-file*”. Podmiotem uprawnionym do otrzymania patentu stał się w ten sposób pierwszy wynalazca, który zgłosił wynalazek w USPTO, a nie jak do tej pory, pierwszy który go wynalazł¹²⁸. Sekcja § 101 tytułu 35 United States Code określająca przedmiot patentów użytkowych pozostała w niezmienionej treści.

Podmiotem uprawnionym do oceny wniosków patentowych i udzielania patentów jest United States Patent and Trademark Office (USPTO). Do jego kompetencji należy również utrzymywanie baz danych udzielonych patentów oraz ustalanie zasad dotyczących patentowania, zgodnych z obowiązującym prawem¹²⁹. W zakresie spraw związanych z patentami Sąd Apelacyjny dla Okręgu Federalnego jest uprawniony do rozpatrywania odwołań od wyroków federalnych sądów dystryktowych i decyzji USPTO. Ostateczną kompetencję do decydowania w tym zakresie posiada jednak Sąd Najwyższy USA.

Zgodnie z prawem patentowym USA możliwe jest otrzymanie patentu na trzy rodzaje wynalazków. Pierwsze z nich to patenty roślinne, wprowadzone w tytule 35 United States Code sekcji § 161, odnoszące się do "wynalezienia lub odkrycia i bezpłciowego rozmnażania jakiejkolwiek odrębnej i nowej odmiany rośliny, w tym roślin uprawnych, mutantów, hybryd i nowo znalezionych sadzonek, innych niż rośliny rozmnażane przez bulwy lub rośliny znalezione w stanie nieuprawnym"¹³⁰. Drugim

¹²⁷ A. Stazi, *Biotechnological Inventions and Patentability*..., str. 114.

¹²⁸ Leahy–Smith America Invents Act.

¹²⁹ H. Wimberly, *The Changing Landscape*..., 1000.

¹³⁰ 35 United States Code § 161.

rodzajem są patenty na wzory przemysłowe, określone w tytule 35 United States Code sekcji § 171 które odnoszą się do "wynalezienia jakiegokolwiek nowego, oryginalnego i ozdobnego wzoru na wytwór"¹³¹. Trzecim i najważniejszym rodzajem są patenty użytkowe, możliwe do uzyskania zgodnie z przywoływaną już sekcją § 101 tytułu 35 United States Code. Wynalazki biotechnologiczne są obejmowane ochroną w ramach tego właśnie rodzaju patentów i na tym rodzaju patentów skupia się niniejsza praca.

Wnioski patentowe składa się do USPTO, gdzie rozpoznaje je zespół specjalistów zajmujący się danym typem wynalazków. Dokonują oni wtedy oceny przesłanek nowości, użyteczności i nieoczywistości, a także sprawdzają, czy wniosek spełnia pozostałe wymogi. Są to: wymóg opisu pisemnego, wymóg „umożliwienia” i wymóg tzw. najlepszego sposobu („*best mode*”). Wszystkie te wymogi muszą być spełnione w momencie złożenia wniosku. Ponieważ zasadą jest, że jeden patent dotyczy jednego wynalazku, to wniosek patentowy nie powinien obejmować dwóch lub więcej niezależnych i odrębnych wynalazków. Na jeden wynalazek przysługuje też tylko jeden patent. Oznacza to zakaz udzielania drugiego patentu na ten sam wynalazek czyli tzw. ustawowego podwójnego patentowania („*statutory double patenting*”).

W trakcie oceny wniosku osoba analizująca zgłoszenie pozostaje w kontakcie pisemnym ze zgłaszającym. Może również zostać przeprowadzony wywiad. Jeżeli osoba dokonująca oceny uzna wniosek za niespełniający odpowiednich przesłanek lub warunków to zgłoszenie jest odrzucane w ramach tzw. czynności urzędu („*office action*”). Zgłaszający może wtedy zmienić zgłoszone zastrzeżenia lub przedstawić odpowiedź uzasadniającą poprawność wniosku. Po rozważeniu przytoczonych argumentów, osoba oceniająca wniosek podejmuje decyzję o udzieleniu lub odmowie udzielenia patentu. W przypadku podjęcia decyzji pozytywnej wydawane jest tzw. zawiadomienie o przyznaniu („*notice of allowance*”) i po złożeniu opłaty przez zgłaszającego USPTO przyznaje mu patent¹³². W przypadku odmowy przyznania patentu, zgłaszający ma możliwość złożenia odwołania do Rady Odwołań i Interferencji Patentowych („*Board of Patent Appeals and Interferences*”), a także może złożyć wniosek o kontynuację badania (RCE) w celu przedstawienia dodatkowych dowodów czy argumentów. Jeśli RCE nie może zostać złożone, może również złożyć wniosek o kontynuację postępowania. Wreszcie ma też możliwość zrezygnowania ze zgłoszenia. Od negatywnej decyzji Rady

¹³¹ 35 United States Code § 171.

¹³² *Pharmaceutical and Biotech Patent Law*, ed. D.K. Barr, D.L. Reisner, Practising Law Institute, New York 2021, 1-9.

Odwołań i Interferencji Patentowych można złożyć odwołanie do Sądu Apelacyjnego dla Okręgu Federalnego lub powództwo cywilne w Sądzie Dystryktowym dla Dystryktu Kolumbii¹³³.

2.2. Wynalazek biotechnologiczny- pojęcie

2.2.1. Wynalazek biotechnologiczny- pojęcie w prawie polskim

Definicja wynalazku biotechnologicznego w świetle polskiego prawa została przedstawiona w art. 93(1) Ustawy PWP. Wynalazek biotechnologiczny to „wynalazek w rozumieniu art. 24, dotyczący wytworu składającego się z materiału biologicznego lub zawierającego taki materiał albo sposobu, za pomocą którego materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany”¹³⁴. Na pierwszy rzut oka można zauważyć, że w celu rozszyfrowania tej definicji, należy najpierw ustalić znaczenie trzech użytych w nim pojęć: wynalazku w rozumieniu art. 24, materiału biologicznego i sposobu.

Art. 24 Ustawy PWP wskazuje, że „patenty są udzielane – bez względu na dziedzinę techniki – na wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania”¹³⁵. Wynalazek biotechnologiczny musi więc zgodnie z tą definicją posiadać przesłanki nowości, poziomu wynalazczego i przemysłowej stosowalności. Oznacza to również, że wynalazek biotechnologiczny nie jest odrębnym przedmiotem prawa patentowego, a jedynie typem wynalazku, w rozumieniu przedstawionym w ustawie PWP, co niesie ze sobą konkretne konsekwencje w sferze prawnej. Wymienione przesłanki zostaną szeroko omówione w dalszej części tego rozdziału.

Pomimo że „bycie wynalazkiem” jest podstawowym wymogiem objęcia ochroną patentową, w większości ustaw i w umowach międzynarodowych nie została wskazana definicja wynalazku. Określenie treści i przesłanek pojęcia wynalazku pozostawiono więc doktrynie i organom patentowym, które formułowały różne propozycje w tym zakresie. Można znaleźć definicje zgodne z którymi wynalazek to „rozwiązanie problemu technicznego nadającego się do zastosowania w działalności produkcyjnej”¹³⁶ lub „zbiór dyrektyw (instrukcji) zdolnych do wykonania, które posługują się materią ożywioną

¹³³ Ibidem, 1-9.

¹³⁴ Ustawa PWP, art. 93(1).

¹³⁵ Ibidem, art. 24.

¹³⁶ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej*, LEX a Wolters Kluwer business, Warszawa 2015, za S. Grzybowski (w:) S. Grzybowski, A. Kopff, *Prawo wynalazcze. Zagadnienia wybrane*, Warszawa 1972, s. 35.

(ewentualnie nieożywioną) w celu rozwiązania konkretnego problemu technicznego”¹³⁷. Wynalazek musi być twórczy i zupełny¹³⁸. Aby podlegać patentowaniu musi również posiadać charakter techniczny. Warto zaznaczyć, że użycie sformułowania, zgodnie z którym „patenty są udzielane na wynalazki, które są [...]”¹³⁹ sugeruje możliwość istnienia osiągnięć które mogą zostać objęte pojęciem wynalazku, jednak nie spełniają wymienionych następnie przesłanek nowości, poziomu wynalazczego i przemysłowego zastosowania.

Jak wynika bezpośrednio z art. 93(1) pkt 2 Ustawy PWP, pojęcie materiału biologicznego należy rozumieć jako „materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym”¹⁴⁰. Innymi słowy chodzi tu o „wszelkiego rodzaju materię ożywioną, której immanentną cechą jest zdolność do rozmnażania się”¹⁴¹.

2.2.2. Wynalazek biotechnologiczny- pojęcie w prawie amerykańskim

W amerykańskich przepisach prawa nie pojawia się definicja wynalazku biotechnologicznego. Samo określenie wynalazek („*invention*”) zostało zdefiniowane w tytule 35 United States Code sekcji § 100, jako oznaczające „wynalazek lub odkrycie”.

Zgodnie z tytułem 35 United States Code sekcją § 101 „każdy, kto wynalazł lub odkrył jakikolwiek nowy i użyteczny proces, maszynę, wytwór lub związek materii, lub jakiegokolwiek nowe i użyteczne ich ulepszenie, może uzyskać na nie patent, z zastrzeżeniem warunków i wymogów niniejszego tytułu,”¹⁴². Przedmiotem ochrony patentowej może być więc jakikolwiek proces, maszyna, wytwór, związek materii lub ich ulepszenie, spełniający odpowiednie przesłanki. Przedstawiony zakres jest szeroki. Wielokrotne użycie określenia „jakikolwiek” („*any*”) wskazuje na celowe nieograniczanie dopuszczalnego przedmiotu patentu.

Zgodnie z tytułem 35 United States Code sekcją § 100 „proces” oznacza „proces, technikę lub metodę i obejmuje nowe zastosowanie znanego procesu, maszyny, wytworu,

¹³⁷ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...* za K. Szczepanowska-Kozłowska (w:) *Patent europejski. Przedmiotowy zakres ochrony*, Warszawa 1998, s. 47.

¹³⁸ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

¹³⁹ Ustawa PWP, art. 24.

¹⁴⁰ Ibidem, art. 93(1) pkt 2.

¹⁴¹ *Prawo Własności Przemysłowej*, red. Ł. Żelechowski, wyd. II, Wydawnictwo C. H. Beck, Warszawa 2022, Lex.

¹⁴² Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title, 35 United States Code § 101.

składu materii lub materiału”¹⁴³. W akcie nie wprowadzono definicji pozostałych przedmiotów wynalazku tj. maszyny, wytworu i związku materii. Definicje takie można znaleźć jednak w orzecznictwie np.: w sprawie *Diamond v. Chakrabarty* gdzie wytwór („*manufacture*”) określono zgodnie z słownikowym rozumieniem słowa jako „produkcję artykułów do użytku z surowców lub przygotowanych materiałów poprzez nadanie tym materiałom nowych form, jakości, właściwości lub kombinacji, zarówno przy użyciu pracy ręcznej, jak i maszyn”¹⁴⁴, a związek materii („*composition of matter*”) zgodnie z potocznym rozumieniem jako „wszystkie kompozycje dwóch lub więcej substancji oraz ... wszystkie artykuły złożone, niezależnie od tego, czy są wynikiem połączenia chemicznego, czy mieszanki mechanicznej, czy też są gazami, cieczami, proszkami lub ciałami stałymi”¹⁴⁵.

Wynalazki biotechnologiczne zazwyczaj są zakwalifikowane do kategorii procesu, wytworu lub związku materii¹⁴⁶.

2.3. Przesłanki patentowe

2.3.1. Przesłanki patentowe w prawie polskim

Aby uzyskać patent na dany wynalazek, musi on posiadać zdolność patentową. Jak już wskazano powyżej, przesłanki patentowe w prawie polskim wskazane są w art. 24 Ustawy PWP i należą do nich nowość, poziom wynalazczy i nadawanie się do przemysłowego stosowania. Jeżeli chociaż jedna z nich nie zostanie spełniona, wynalazek nie może zostać opatentowany. Poza wskazanymi przesłankami wynalazek musi również spełniać wymóg technicznego charakteru. Jak wskazano w doktrynie „Urząd Patentowy nie uznaje przedmiotu zgłoszenia za wynalazek, szczególnie jeżeli stwierdzi, że nie dotyczy on żadnego wytworu materialnego nadającego się do wykorzystania, określonego za pomocą cech technicznych odnoszących się do jego budowy lub składu, ani sposobu technicznego oddziaływania na materię bądź nowego zastosowania substancji stanowiącej część stanu techniki (zob. w związku z tym § 32 r.w.w.u.). Wynalazek nie może mieć charakteru abstrakcyjnego - musi być powiązany z jego przedmiotem, który może mieć różną postać. Może nim być produkt, sposób, urządzenie itd.”¹⁴⁷. Spełnienie wymogu technicznego charakteru bada się przed

¹⁴³ 35 United States Code § 100.

¹⁴⁴ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 319, 100 S. Ct. 2204, 2213, 65 L. Ed. 2d 144 (1980).

¹⁴⁵ *Ibidem*.

¹⁴⁶ K.J. Dunleavy, M.M. Vinnola, *a Comparative Review of the Patenting of Biotechnological Inventions in the United States and Europe*, *Journal of World Intellectual Property*, 2000, str. 71.

¹⁴⁷ *Prawo własności Przemysłowej*, red. M. Kondrat..., Lex.

rozpoczęciem oceny spełnienia przesłanek patentowych¹⁴⁸. Zgodnie z orzeczeniem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 16 marca 2011 r., II GSK 374/10 „zasadnicze znaczenie w ocenie zdolności patentowej ma kryterium technicznego charakteru wynalazku, bowiem niestwierdzenie przez Urząd Patentowy tej przesłanki skutkuje uznaniem braku zdolności patentowej zgłoszonego wynalazku i powoduje, iż dalszego badania nie prowadzi się, a ochrona patentowa jest wykluczona”¹⁴⁹.

W prawie europejskim konieczność spełnienia przesłanek patentowych określa art. 52 ust. 1 Konwencji o patencie europejskim zgodnie z którym „patenty europejskie udzielane są na wszelkie wynalazki we wszystkich dziedzinach techniki pod warunkiem, że są one nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania”¹⁵⁰. Art. 54, 56 i 57 określają wymagany sposób spełnienia przesłanek.

Jako, że wynalazek biotechnologiczny jest jedynie rodzajem wynalazku w rozumieniu ogólnym, a nie osobnym przedmiotem ochrony patentowej, mają do niego zastosowanie ogólne zasady dotyczące przesłanek patentowania. W niektórych przypadkach wymogi konieczne dla spełnienia danych przesłanek są w stosunku do wynalazków biotechnologicznych, zaostrzone przez przepisy szczególne.

2.3.1.1. Nowość

Przesłanka nowości ma znaczenie z perspektywy celu prawa patentowego zgodnie z którym patentowane rozwiązanie powinno rozwinąć daną technikę poprzez wprowadzenie do stanu techniki nieznanego mu rozwiązania. Jednocześnie obowiązek jej spełnienia oznacza, że nie jest możliwe objęcie wyłącznością rozwiązania, które było już dostępne w stanie techniki.

Zgodnie z art. 25 ust. 1 Ustawy PWP „wynalazek uważa się za nowy, jeśli nie jest on częścią stanu techniki”¹⁵¹. Oceny nowości wynalazku dokonuje się więc poprzez porównanie go do tzw. stanu techniki. Aby dokonać takiego porównania należy jednak ustalić czym ten stan jest. Z pomocą przychodzi tutaj art. 25 ust. 2 Ustawy PWP ustanawiający jego definicję. Zgodnie z nim „przez stan techniki rozumie się wszystko to, co przed datą, według której oznacza się pierwszeństwo do uzyskania patentu, zostało

¹⁴⁸ Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 19 kwietnia 2012 r., II GSK 1140/11, LEX nr 1218988.

¹⁴⁹ Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 16 czerwca 2011 r., II GSK 374/10, LEX nr 1080129.

¹⁵⁰ Konwencja o patencie europejskim, art. 52 ust. 1.

¹⁵¹ Ustawa PWP, art. 25 ust. 1.

udostępnione do wiadomości powszechnej w formie pisemnego lub ustnego opisu, przez stosowanie, wystawienie lub ujawnienie w inny sposób”¹⁵².

Jak wskazano w orzecznictwie, brak nowości następuje w przypadku spełnienia trzech elementów „udostępnienie rozwiązania technicznego do wiadomości powszechnej, udostępnienie musi nastąpić w takim zakresie, aby dla znawcy danej dziedziny ujawnione zostały dostateczne dane do stosowania wynalazku i udostępnienie to musi nastąpić przed datą, według której oznacza się pierwszeństwo do uzyskania patentu”¹⁵³.

Przed wszystkim konieczne jest więc udostępnienie wynalazku do wiadomości powszechnej. Dochodzi do niego gdy „rozwiązanie było dostępne dla nieograniczonego z góry kręgu osób, które mogły się z tym rozwiązaniem zapoznać poprzez własne obserwacje pozwalające na przyswojenie sobie reguł technicznego działania będącego przedmiotem wynalazku”¹⁵⁴. Krąg odbiorców powinien być nieograniczony. Oznacza to, że udostępnienie, w rozumieniu przepisu, nie dotyczy sytuacji w której wynalazek został przedstawiony określonej ilości osób np.: w ramach danego przedsiębiorstwa czy instytucji badawczej. Ujawnienie wynalazku ograniczonej grupie osób, nawet jeżeli nie mają one obowiązku zachowania poufności w tym zakresie, nie niweczy przesłanki nowości, a wynalazek może wciąż podlegać patentowaniu¹⁵⁵. Udostępnieniem, które będzie powodowało brak nowości wynalazku może być np.: jego publikacja, prezentacja na publicznej wystawie lub konferencji, w Internecie, telewizji czy radiu lub jego jawne stosowanie, wprowadzenie do obrotu¹⁵⁶. Może ono nastąpić zarówno w formie pisemnej jak i ustnej lub np.: prezentacji multimedialnej. Nie ma też znaczenia czy ktoś rzeczywiście zapoznał się z wynalazkiem, wystarczy fakt stworzenia takiej możliwości¹⁵⁷. Wymagana jest tzw. nowość absolutna. Oznacza to, że niweczące nowość udostępnienie może nastąpić gdziekolwiek na świecie¹⁵⁸.

¹⁵² Ibidem, art. 25 ust. 2.

¹⁵³ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 23 stycznia 2017 r., VI SA/Wa 1191/16, LEX nr 2301723.

¹⁵⁴ *Prawo własności Przemysłowej*, red. M. Kondrat, ... za wyrok SN z 24.10.1984 r., IV PRN 5/84, WUP 1985/4, s. 212.

¹⁵⁵ Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 15 czerwca 2016 r., II GSK 2854/14, LEX nr 2083230.

¹⁵⁶ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 27 sierpnia 2014 r., VI SA/Wa 1023/14, LEX nr 2078979. za wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 20 grudnia 2011 r.

¹⁵⁷ T. Demendecki, A. Niewęgłowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej*..., Lex.

¹⁵⁸ *Prawo własności Przemysłowej*, red. R. Skubisz..., str. 441.

Co więcej, aby nastąpił brak przesłanki nowości, udostępnienie musi nastąpić w zakresie pozwalającym znawcy danej dziedziny na zastosowanie wynalazku. Ważne jest więc to, czy ujawnienie przedstawia istotę wynalazku i czy za pomocą przekazanych informacji możliwe jest jego urzeczywistnienie np.: wytworzenie. Nawet jeżeli nastąpiło publiczne udostępnienie rozwiązania, ale jego zakres nie jest wystarczający do umożliwienia znawcy danej dziedziny stosowania wynalazku, nie powoduje to braku nowości tożsameskiego rozwiązania.

Co ważne, pod uwagę należy wziąć jedynie rozwiązania, które zostały odpowiednio udostępnione przed datą, według której oznacza się pierwszeństwo do uzyskania patentu. Konieczne jest więc potwierdzenie daty udostępnienia porównywanego rozwiązania. Data ta określa granice badania przesłanki nowości. Zgodnie z art. 13 ust. 1 Ustawy PWP „pierwszeństwo do uzyskania patentu, prawa ochronnego albo prawa z rejestracji oznacza się, z uwzględnieniem art. 14 i art. 15(1), według daty zgłoszenia wynalazku, wzoru użytkowego albo wzoru przemysłowego w Urzędzie Patentowym”¹⁵⁹. Art. 14 i art. 15(1) Ustawy PWP odnoszą się do uprzedniego pierwszeństwa wynikającego z umów międzynarodowych, powstającego przy dokonaniu zgłoszenia wynalazku w innym państwie lub wystawienia go na wystawie.

Art. 25 ust. 3 Ustawy PWP określa tzw. rozszerzony stan techniki¹⁶⁰ precyzując, że „za stanowiące część stanu techniki uważa się również informacje zawarte w zgłoszeniach wynalazków lub wzorów użytkowych, korzystających z wcześniejszego pierwszeństwa, nieudostępnione do wiadomości powszechnej, pod warunkiem ich ogłoszenia w sposób określony w ustawie”¹⁶¹. Oznacza to, że zgłoszenia wynalazków lub wzorów użytkowych również mogą być źródłem identycznego rozwiązania, niweczącego nowość, o ile zostały one opublikowane¹⁶². Jeśli doszło do ogłoszenia zgłoszenia, rozwiązanie znajduje się w stanie techniki nawet jeżeli patent nie zostanie udzielony. Jeżeli jednak wniosek został wycofany przed ogłoszeniem, nie wchodzi on do stanu techniki i nie wpływa na przesłankę nowości w odniesieniu do innych wynalazków¹⁶³. Zgodnie z art. 4 ust. 1 Ustawy o dokonywaniu europejskich zgłoszeń patentowych oraz skutkach patentu europejskiego w Rzeczypospolitej Polskiej przy ocenie przesłanki

¹⁵⁹ Ustawa PWP, art. 13 ust. 1.

¹⁶⁰ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

¹⁶¹ Ustawa PWP, art. 25 ust. 3.

¹⁶² *Prawo własności Przemysłowej*, red. M. Kondrat..., za wyrokiem Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 17 czerwca 2011 r., VI SA/Wa 333/11, LEX nr 996417.

¹⁶³ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

nowości należy brać pod uwagę nie tylko polskie, ale również europejskie zgłoszenia wynalazków lub wzorów użytkowych¹⁶⁴.

W badaniu przesłanki nowości bierze się pod uwagę zespół wszystkich cech wynalazku, traktowany jako całość¹⁶⁵. Porównując patentowany wynalazek do stanu techniki, brak nowości występuje w przypadku znalezienia rozwiązania identycznego do zgłoszonego we wniosku. Nie niweczą więc nowości rozwiązania podobne lub identyczne elementy znalezione w paru różnych rozwiązaniach¹⁶⁶. Co więcej, cechy techniczne powinny występować w tym samym powiązaniu lub w tej samej funkcji w obu z porównywanych rozwiązań¹⁶⁷. Jak wskazuje orzecznictwo „odwołując się do treści art. 25 p.w.p. Urząd Patentowy stwierdził, że dla wykazania braku nowości wynalazku konieczne jest przeciwstawienie mu konkretnego rozwiązania. Istotne jest, aby przeciwstawione rozwiązanie było identyczne, tzn. charakteryzowało się takim samym zestawieniem cech technicznych budowy, co rozwiązanie badane. Nie wystarczy zatem dowieść, że istotne cechy rozwiązania są znane kilku odrębnym rozwiązaniom zaliczonym do stanu techniki”¹⁶⁸. Nie spełnia też przesłanki nowości rozwiązanie, które różni się od innego jedynie kwestiami niemającymi znaczenia dla jego istoty¹⁶⁹. W niektórych przypadkach możliwe jest jednak opatentowanie odmiany rozwiązania znajdującego się w stanie techniki jeżeli użycie go w szczególnej postaci powoduje powstanie szczególnego, nieoczekiwanego efektu technicznego¹⁷⁰. W rozumieniu art. 25 ust. 1 Ustawy PWP nowość nie jest stopniowalna. Rozwiązanie albo jest nowe, albo nie jest. Wynalazek nie może być „trochę nowy”¹⁷¹.

Dokonując oceny nowości zgłoszenia nie należy również brać pod uwagę znanych ekwiwalentów, zgodnie z tzw. teorią ekwiwalentów. Teoria ta odnosi się do sytuacji, gdy porównanie wynalazków, skupia się na ich funkcjonalności w rozumieniu osiągnięcia

¹⁶⁴ Ustawa o dokonywaniu europejskich zgłoszeń patentowych oraz skutkach patentu europejskiego w Rzeczypospolitej Polskiej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 2). art. 4 ust. 1.

¹⁶⁵ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, za decyzją Urzędu Patentowego z dnia 11 stycznia 2007 r., Sp. 21/06, niepubl.

¹⁶⁶ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 30 marca 2009 r., VI SA/Wa 1837/08, LEX nr 1061908.

¹⁶⁷ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 25 maja 2006 r., VI SA/Wa 657/06, LEX nr 230481.

¹⁶⁸ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 21 kwietnia 2017 r., VI SA/Wa 2187/16, LEX nr 2418735.

¹⁶⁹ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, za decyzją Komisji Odwoławczej z dnia 20 kwietnia 1973 r., Odw. 1562/73, WUP 1974, nr 4, poz. 55.

¹⁷⁰ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, za decyzją Urzędu Patentowego z dnia 8 marca 2010 r., 194/09, niepubl.

¹⁷¹ *Prawo własności Przemysłowej*, red. M. Kondrat..., Lex.

takich samych celów, funkcji i efektów technicznych co inne rozwiązanie, a nie ich identyczności¹⁷².

Na spełnienie lub niespełnienie przesłanki nowości może mieć także wpływ szczegółowość opisu wynalazku w zgłoszeniu patentowym. Im bardziej szczegółowo przedstawiony jest wynalazek, tym mniejsza jest szansa znalezienia w stanie techniki tożsamego rozwiązania. Zasadą jest bowiem, że w przypadku zawarcia bardziej konkretnego określenia w zastrzeżeniu np.: argon, nie niweczy nowości znalezienie w stanie techniki rozwiązania ze wskazaniem ogólnym np.: gaz. Jeżeli jednak w patentowanym wynalazku wskazanie jest bardziej ogólne niż w znalezionym rozwiązaniu to wystąpi brak nowości¹⁷³.

W odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych należy zwrócić uwagę na to, że zachowuje nowość rozwiązanie, które zostało publicznie udostępnione, ale materiał biologiczny konieczny do urzeczywistnienia wynalazku pozostaje dostępny jedynie dla uprawnionego. Nawet w przypadku pełnego ujawnienia wynalazku, przesłanka nowości nie zostaje wtedy naruszona i może on wciąż podlegać patentowaniu¹⁷⁴.

Możliwe jest również objęcie ochroną patentową wynalazku, którego przedmiotem jest sekwencja DNA, pomimo wcześniejszego ujawnienia genomu lub jego części. Wynika to z tego, że bez wskazania funkcji danej sekwencji nie stanowi ona przedmiotu wynalazku i nie niweczy przesłanki nowości¹⁷⁵.

Ogólna zasada nie ma zastosowania do określonych substancji i mieszanin stosowanych w diagnostyce i leczeniu. Zgodnie z art. 25 ust. 4 Ustawy PWP „przepisy ust. 1-3 nie wyłączają możliwości udzielenia patentu na wynalazek dotyczący substancji lub mieszanin stanowiących część stanu techniki do zastosowania lub zastosowania w ściśle określony sposób w sposobach leczenia lub diagnostyki, o których mowa w art. 29 ust. 1 pkt 3, pod warunkiem że takie zastosowanie nie stanowi części stanu techniki”¹⁷⁶. Art. 29 ust. 1 pkt 3 Ustawy PWP wskazuje, że „patentów nie udziela się na: 3) sposoby leczenia ludzi i zwierząt metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi oraz sposoby diagnostyki stosowane na ludziach lub zwierzętach; przepis ten nie dotyczy produktów, a w szczególności substancji lub mieszanin stosowanych w diagnostyce lub

¹⁷² Idibem.

¹⁷³ Ibidem.

¹⁷⁴ *Prawo własności Przemysłowej*, red. R. Skubisz..., str. 446.

¹⁷⁵ Ibidem, str. 446.

¹⁷⁶ Ustawa PWP, art. 25 ust. 4.

leczeniu”¹⁷⁷. Zgodnie z omawianym wyłączeniem, możliwe jest uzyskanie patentu na nowe zastosowanie znanej substancji lub mieszaniny. Oznacza to, że jeżeli został już udzielony patent na znaną substancję lub mieszaninę w związku z jej konkretnym zastosowaniem w leczeniu lub diagnostyce („*first medical use*”), to możliwe jest uzyskanie patentu na inne zastosowanie tej samej substancji lub mieszaniny w leczeniu lub diagnostyce („*second or further medical use*”) ¹⁷⁸. Co ważne, ochrona ogranicza się w takiej sytuacji jedynie do tego konkretnego zastosowania ¹⁷⁹.

Należy również zaznaczyć, że jak wskazano w art. 25 ust. 5 Ustawy PWP „przepisy ust. 1 i 2 nie wyłączają możliwości udzielenia patentu na wynalazek, jeżeli jego ujawnienie nastąpiło nie wcześniej niż sześć miesięcy przed dniem dokonania zgłoszenia wynalazku i było spowodowane oczywistym nadużyciem w stosunku do zgłaszającego lub jego poprzednika prawnego”¹⁸⁰. Przepis ten dotyczy sytuacji gdy ujawniający miał zamiar zniweczenia nowości czy wywołania szkody albo gdy liczył się z możliwością jej wywołania lub naruszył obowiązek zachowania poufności¹⁸¹.

2.3.1.2. Poziom wynalazczy

Zgodnie z art. 26 ust. 1 Ustawy PWP „wynalazek uważa się za posiadający poziom wynalazczy, jeżeli wynalazek ten nie wynika dla znawcy, w sposób oczywisty, ze stanu techniki”¹⁸². Uprzednio przesłanka poziomu wynalazczego nosiła nazwę przesłanki nieoczywistości¹⁸³. Oceniając spełnienie przesłanki bada się więc oczywistość lub nieoczywistość rozwiązania w świetle istniejącego stanu techniki. Przesłanka ma na celu ustalenie, czy zgłoszone rozwiązanie wprowadza cokolwiek do rozwoju techniki, czy jest jedynie logiczną kontynuacją dostępnej już wiedzy.

Ocena poziomu wynalazczego dokonywana jest z perspektywy konkretnego hipotetycznego podmiotu. Zgodnie z orzecznictwem, „znawca” w rozumieniu powołanego przepisu oznacza „przeciętnego praktyka dysponującego przeciętną, ogólnie dostępną wiedzą z danej dziedziny w odpowiednim czasie, który dysponuje typowymi środkami i możliwościami prowadzenia prac i doświadczeń”¹⁸⁴ lub inaczej „osobę, która w dziedzinie, której dotyczył wynalazek, posiada wiedzę i umiejętności, co najmniej

¹⁷⁷ Ustawa PWP, art. 29 ust. 1 pkt 3.

¹⁷⁸ *Prawo własności Przemysłowej*, red. M. Kondrat..., Lex.

¹⁷⁹ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej*..., Lex.

¹⁸⁰ Ustawa PWP, art. 25 ust. 5.

¹⁸¹ *Prawo własności Przemysłowej*, red. R. Skubisz..., str. 448.

¹⁸² Ustawa PWP, art. 26 ust. 1.

¹⁸³ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej*..., Lex.

¹⁸⁴ Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 8 sierpnia 2017 r., II GSK 3482/15, LEX nr 2424915.

takie, jakie należą do zasobu wiedzy ogólnie i powszechnie przyjętej, akceptowanej przed datą pierwszeństwa wynalazku”¹⁸⁵ albo też „fachowca z danej dziedziny, specjalistę, osobę zajmującą się w sposób profesjonalny daną dziedziną techniki”¹⁸⁶.

Pojęcie stanu techniki zostało już przedstawione w odniesieniu do przesłanki nowości. Sposób dokonywania oceny w przypadku poziomu wynalazczego różni się jednak od tego stosowanego w odniesieniu do nowości. Dla zniweczenia przesłanki poziomu wynalazczego nie ma potrzeby znalezienia tożsamego rozwiązania. Konieczne jest jednak wskazanie, przy uwzględnieniu całości stanu techniki, że zgłoszony wynalazek wynika w sposób oczywisty dla znawcy z jednego lub paru udostępnionych już rozwiązań¹⁸⁷. Brana jest pod uwagę cała wiedza i każda publikacja, która jest dostępna znawcy na dzień przed dokonaniem zgłoszenia¹⁸⁸. Dany wynalazek może więc pomimo spełnienia przesłanki nowości nie posiadać odpowiedniego poziomu wynalazczego. Jak wskazano w orzecznictwie „rozważenie oczywistości polega na udzieleniu odpowiedzi, czy przed datą pierwszeństwa, biorąc pod uwagę ówczesny stan techniki (a zatem najpóźniej na datę zgłoszenia) przeciętny znawca techniki, do której należy rozwiązanie, doszedłby do niej. Jeżeli odpowiedź jest twierdząca, to znaczy, że rozwiązanie jest oczywiste”¹⁸⁹.

W praktyce, dla jak największego zobiektywizowania oceny przesłanki poziomu wynalazczego stosowana jest metoda "problem i jego rozwiązanie". Składa się ona z kilku etapów. Pierwszym z nich jest „1) ustalenie «najbliższego stanu techniki», na tle którego specjalista z danej dziedziny techniki najłatwiej doszedłby do rozwiązania technicznego stanowiącego wynalazek”¹⁹⁰. Następnie konieczne jest „2) ustalenie «obiektywnego technicznego problemu» wymagającego rozwiązania”¹⁹¹. W ostatnim etapie następuje „3) ustalenie - czy specjalista znający najbliższy stan techniki i problem techniczny, którego dotyczył wynalazek, miałby możliwość bez dokonań twórczych, w sposób zawodowo-rutynowy dojść do zastrzeganego rozwiązania”¹⁹².

¹⁸⁵ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 30 kwietnia 2008 r., VI SA/Wa 89/08, LEX nr 512900.

¹⁸⁶ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 9 lutego 2017 r., VI SA/Wa 1327/16, LEX nr 2286275.

¹⁸⁷ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 8 marca 2017 r., VI SA/Wa 1558/16, LEX nr 2328893.

¹⁸⁸ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

¹⁸⁹ Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 8 sierpnia 2017 r., II GSK 3482/15, LEX nr 2424915.

¹⁹⁰ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 7 października 2014 r., VI SA/Wa 1847/14, LEX nr 1816346.

¹⁹¹ Ibidem.

¹⁹² Ibidem.

Zgodnie z orzecznictwem „najbliższym stanem techniki jest zespół informacji będący kombinacją znanych cech, które stanowią najbardziej obiecujący punkt wyjścia prowadzący do dokonania wynalazku. Zazwyczaj jest to dokument, w świetle którego dostosowanie wynikającego z niego poziomu techniki do poziomu, który wyznacza wynalazek, wymagałoby minimum konstrukcyjnych i funkcjonalnych modyfikacji. Dokument ten powinien dotyczyć tego samego bądź podobnego problemu technicznego albo przynajmniej tej samej lub bardzo zbliżonej dziedziny techniki, której dotyczy wynalazek. Chodzi o ten sam cel porównywanych rozwiązań lub wykorzystywania ich w tym samym celu. Oznacza to, że oba przedmioty powinny mieć podobne zastosowanie, a ewentualne modyfikacje funkcjonalne lub strukturalne powinny być nieznaczne”¹⁹³. Zazwyczaj sprowadza się on do jednej lub kilku publikacji, na podstawie których znawca najłatwiej doszedłby do ocenianego rozwiązania¹⁹⁴.

Przywoływany w etapie drugim obiektywny techniczny problem ustala się poprzez określenie cech zgłoszonego rozwiązania, które wykraczają poza ustalony w poprzednim etapie najbliższy stan techniki. Na tej podstawie możliwa jest ocena wkładu wynalazku w postęp techniki¹⁹⁵.

W ostatnim etapie, znaczenie ma ustalenie, czy znawca doinformowany co do najbliższego stanu techniki i obiektywnego technicznego problemu doszedłby do danego rozwiązania, czy jedynie mógłby do niego dojść. Różnica opiera się na tym czy dojście do rozwiązania jest pewne czy tylko prawdopodobne. W pierwszym przypadku występuje brak poziomu wynalazczego. W drugim, przesłanka poziomu wynalazczego jest spełniona¹⁹⁶.

Każde rozwiązanie składa się z elementów technicznych i nietechnicznych. Jeśli po ich kategoryzacji okaże się, że w obszarze technicznym znajduje się choć jeden nowy i nieoczywisty element, to wynalazek może podlegać patentowaniu¹⁹⁷. W orzecznictwie wyjaśniono, że „wynalazek uważa się za nieoczywisty, gdy istota problemu technicznego

¹⁹³ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 22 czerwca 2017 r., VI SA/Wa 2206/16, LEX nr 2364740, za K. Szczepanowska-Kozłowska (w:), E. Nowińska, U. Promińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, *Własność przemysłowa i jej ochrona*, LexisNexis, Warszawa 2014.

¹⁹⁴ *Prawo własności Przemysłowej*, red. M. Kondrat..., Lex.

¹⁹⁵ Ibidem.

¹⁹⁶ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 7 października 2014 r., VI SA/Wa 1847/14, LEX nr 1816346, za du Vall M, (w:) *Prawo własności przemysłowej*. T. 14a. Red. R. Skubisz. System prawa prywatnego. Warszawa 2012, s. 323 i nast. oraz powołana tam literatura przedmiotu i orzecznictwo sądowe.

¹⁹⁷ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29 maja 2015 r., VI SA/Wa 203/15, LEX nr 2086061.

wynalazku jest realizowana w szczególności przez: 1) całkiem odmienne środki techniczne od znanych ze stanu techniki, które umożliwiają uzyskanie funkcji celu wynalazku innej niż dotychczas znanej, 2) nowe środki techniczne oraz takie ich wzajemne strukturalne i funkcjonalne powiązanie, które różni się od powszechnie znanych, przy czym te środki techniczne różnią się od znanych stawianymi celami oraz osiągniętymi rezultatami”¹⁹⁸.

Wskazana została również lista cech przemawiających za spełnieniem przesłanki poziomu wynalazczego. Są to „1) zaskoczenie dla znawcy z określonej dziedziny techniki, 2) rozwiązanie zagadnienia było bezskutecznie podejmowane przez fachowców, 3) projekt zaspokaja od dawna uświadomioną potrzebę społeczną, 4) następuje wyraźna poprawa efektywności (sukces handlowy), jeśli wynika z cech technicznych wynalazku, 5) dochodzi do przełamania istniejących dotychczas uprzedzeń (przesądów) technicznych, 6) rozwiązanie wywołuje szczególny efekt, 7) wykorzystanie w rozwiązaniu znanych elementów należących do istotnie odrębnych dziedzin techniki (poziomowi wynalazczemu nie może szkodzić odpowiednie zastosowanie rozwiązania znanego już z innej dziedziny techniki, jeżeli dziedziny te są dostatecznie odległe od siebie, 8) zastosowanie znanego środka technicznego w celu rozwiązania zagadnienia należącego do innej dziedziny techniki, jeżeli różnią się one tak dalece, że znawca jednej dziedziny nie może być uznany za znawcę drugiej, 9) zastosowanie znanej metody postępowania do innego surowca niż dotychczas, jeżeli prowadzi do osiągnięcia nowego, nieznanego efektu technicznego”¹⁹⁹.

Jak wskazano w orzecznictwie „z uwagi na ograniczenie powszechnej swobody korzystania z ujawnionego rozwiązania technicznego, co jest istotą przyznanego patentem prawa wyłącznego podmiotowego, patent powinien być udzielony tylko na takie rozwiązanie techniczne, które reprezentuje kwalifikowany poziom wynalazczy. Nie oznacza to jednakże, iż przedmiotem patentu mogą być tylko wynalazki epokowe, rewolucjonizujące technikę. Wystarczające jest, aby wynalazek był czymś więcej niż rutynową tylko wiedzą mechanika lub inżyniera”²⁰⁰. Rozwiązanie nie musi być więc wybitne, aby spełnić przesłankę poziomu wynalazczego. Nie musi też być szczególnie

¹⁹⁸ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 8 kwietnia 2008 r., VI SA/Wa 20/08, LEX nr 512898.

¹⁹⁹ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 7 października 2014 r., VI SA/Wa 1847/14, LEX nr 1816346.

²⁰⁰ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 18 maja 2005 r., VI SA/Wa 2059/04, LEX nr 166084.

użyteczne czy wartościowe gospodarczo²⁰¹. Dostateczne jest przełamanie rutyny czy standardu stosowanego w danej technice. Poziom wynalazczy jest cechą stopniowalną, która od osiągnięcia pewnego progu jest wystarczająca dla spełnienia przesłanki patentowania. Cechy wynalazku, które świadczą o nieposiadaniu poziomu wynalazczego to „rutynowe dostosowanie do danych warunków znanego już w tej samej bądź podobnej dziedzinie rozwiązania (drobne udoskonalenia, przeniesienie); zastąpienie w rozwiązaniu znanego już środka technicznego innym również znanym równoważnikiem; proste wykorzystanie znanej już ogólnie zasady dla osiągnięcia w świetle tej zasady celu (analogii); zwyczajne połączenie kilku znanych rozwiązań, bądź nawet rozwiązanie dokonane wprost przez skojarzenie kilku takich rozwiązań”²⁰².

Ze względu na specyfikę wynalazków biotechnologicznych, a w szczególności szybki rozwój tej dziedziny, przy ocenie poziomu wynalazczego powstają pewne zagadnienia zazwyczaj nie dotyczące pozostałych typów wynalazków. Przede wszystkim należy wskazać, że sposób przeprowadzenia oceny przesłanki nie jest zależny od dziedziny techniki, a tym samym ma również zastosowanie wobec wynalazków biotechnologicznych. Przy ocenie oczywistości należy więc odnieść się do stanu techniki. W przypadku biotechnologii, która jest nauką interdyscyplinarną trudno niekiedy określić w ramach jakiej konkretnie dziedziny powinna być przeprowadzona ocena. Jeżeli wzięta zostanie pod uwagę dyscyplina w szerszym rozumieniu, wynalazek ma większe szanse na uznanie za nieoczywisty na jej tle. Im węższa specjalizacja tym łatwiej stwierdzić, że dane rozwiązanie jest jednak oczywiste. Ma to również wpływ na określenie najbliższego stanu techniki. Problematiczna jest również kwestia kompetencji znawcy. W dziedzinie biotechnologii często pracują osoby posiadające bardzo wysokie kwalifikacje. Przekłada się to na trudniejsze wykazanie nieoczywistości rozwiązania w oczach znawcy z danej dziedziny²⁰³.

Zgodnie z wyrokiem Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29 maja 2015 roku nie spełnia przesłanki poziomu wynalazczego wynalazek dotyczący podjęzykowego podawania kompozycji antygeny i adiuwantu glikolipidowego. Wynika to z tego, że przedstawienie innego sposobu podania antygeny, również oddziałującego na błonę śluzową, nie nosi cech poziomu wynalazczego. Jak

²⁰¹ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

²⁰² Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 7 stycznia 2015 r., VI SA/Wa 732/14, LEX nr 1746107.

²⁰³ H. Żakowska-Henzler, *Wynalazek biotechnologiczny...*, str. 179.

wskazano „znawca na podstawie stanu techniki mógłby bowiem podawać antygen z adiuwantem glikolipidowym w sposób alternatywny, tj. drogą podjęzykową lub donosową, uzyskując ten sam rezultat”²⁰⁴.

Co ważne, jak wskazano w art. 26 ust. 2 Ustawy PWP „przy ocenie poziomu wynalazczego nie uwzględnia się zgłoszeń, o których mowa w art. 25 ust. 3”²⁰⁵. Przepis ten, jak wskazano powyżej odnosi się do informacji zawartych w zgłoszeniach wynalazków lub wzorów użytkowych, korzystających z wcześniejszego pierwszeństwa, nieudostępnione do wiadomości powszechnej, pod warunkiem ich ogłoszenia w sposób określony w ustawie. Oznacza to, że przy ocenie przesłanki poziomu wynalazczego brany jest pod uwagę jedynie podstawowy stan techniki, a nie rozszerzony, tak jak w przypadku przesłanki nowości.

W przypadku gdy eksperci Urzędu Patentowego uznają, że nie posiadają wystarczającej wiedzy do określenia czy przedstawione w danej sprawie rozwiązanie jest oczywiste, to mogą powołać biegłego. Decyzja co do potrzeby skorzystania z takiego rozwiązania pozostaje po stronie Urzędu. Opinia udzielona przez biegłego nie wiąże ekspertów, którzy mogą się nią posłużyć albo uznać ją w całości lub w części za nieprawidłową i przedstawić własne wnioski w tym zakresie²⁰⁶. Możliwość skorzystania ze stanowiska biegłego ma szczególne znaczenie w odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych, gdzie ze względu na szybko postępujący rozwój dziedziny nie zawsze łatwo jest określić co będzie lub nie będzie oczywistym rozwiązaniem z kontekście przesłanki poziomu wynalazczego.

2.3.1.3. Przemysłowe zastosowanie

Jak wskazano w art. 27 Ustawy PWP „wynalazek uważany jest za nadający się do przemysłowego stosowania, jeżeli według wynalazku może być uzyskiwany wytwór lub wykorzystywany sposób, w rozumieniu technicznym, w jakiegokolwiek działalności przemysłowej, nie wykluczając rolnictwa”²⁰⁷.

Dla zrozumienia tak określonej przesłanki przemysłowego zastosowania konieczne jest więc ustalenie znaczenia pojęcia działalności przemysłowej. W doktrynie można znaleźć odniesienie do definicji słownikowej, zgodnie z którą jest to „dział

²⁰⁴ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29 maja 2015 r., VI SA/Wa 203/15, LEX nr 2086061.

²⁰⁵ Ustawa PWP, art. 26 ust. 2.

²⁰⁶ *Prawo własności Przemysłowej*, red. M. Kondrat..., Lex.

²⁰⁷ Ustawa PWP, art. 27.

produkcji materialnej, w którym wydobywane są zasoby przyrody oraz następuje ich przetwarzanie w celu dostosowania do potrzeb człowieka, prowadzone w dużej skali, na zasadzie podziału prac i przy powszechnym zastosowaniu maszyn i urządzeń, gwarantującym ciągłość procesów wytwórczych oraz zapewniającym powtarzalność wytworów”²⁰⁸. Pojęcie to rozumiane jest zatem szeroko, nie jest ograniczone jedynie do zastosowania urządzenia czy wytwarzania przedmiotu i może dotyczyć np.: sposobu przemiany energii czy rozpraszania mgły²⁰⁹.

W cytowanym przepisie wyraźnie wskazano, że działalność przemysłowa może dotyczyć również rolnictwa. Szczególne znaczenie ma to w kontekście wynalazków biotechnologicznych, których znacząca część odnosi się do tej właśnie dziedziny. Jednocześnie należy pamiętać, że niektóre rozwiązania z zakresu rolnictwa nie podlegają patentowaniu ze względu na wyłączenie zawarte w art. 29 ust. 1 pkt 2 Ustawy PWP. Kwestia ta zostanie omówiona w dalszej części pracy.

Jak wskazano w § 32 ust. 1 pkt 4 Rozporządzenie w sprawie dokonywania i rozpatrywania zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych „prowadząc badania, Urząd Patentowy: 4) nie uznaje przedmiotu zgłoszenia za rozwiązanie nadające się do przemysłowego stosowania, w szczególności jeżeli stwierdzi niemożliwość jego wykorzystania do uzyskania wytworu bądź zastosowania opisanego sposobu w sensie technicznym”²¹⁰.

Aby spełnić przesłankę przemysłowego stosowania wynalazek musi być uniwersalny w rozumieniu gwarantowania wielokrotnego osiągnięcia jednakowego rezultatu. Nie mogą zostać objęte ochroną rozwiązania przynoszące jednorazowy, niepowtarzalny skutek lub takie, które można stosować jedynie w ograniczonych warunkach czy oparte na wyjątkowych właściwościach materiału, związanych z miejscem, z jakiego pochodzi²¹¹.

Przesłanka przemysłowego zastosowania nie jest związana z wymogiem użyteczności. Wynalazek nadający się do przemysłowego zastosowania może

²⁰⁸ T. Demendecki, A. Niewęgłowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, za Słownik języka polskiego, t. 2, Warszawa 2003, s. 988; podobnie: K. Celińska-Grzegorzczak, *Postępowanie patentowe jako szczególne postępowanie administracyjne*, Warszawa 2009, s. 29-30.

²⁰⁹ Ibidem za A. Pyrzą, A. Tadeusiak, J. Adelt, E. Jakubaszek, J. Konarzewski, E. Piskorska (w:) A. Pyrzą (red.), *Poradnik...*, s. 136.

²¹⁰ Rozporządzenie w sprawie dokonywania i rozpatrywania zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych.

²¹¹ T. Demendecki, A. Niewęgłowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, za decyzją Komisji Odwoławczej z dnia 24 października 1989 r., Odw. 1124/89, WUP 1991, nr 12, poz. 295 oraz decyzją Komisji Odwoławczej z dnia 21 października 1982 r., Odw. 1357/82, WUP 1983, nr 12, poz. 646.

jednocześnie być równie lub wręcz mniej użyteczny niż rozwiązania znane dotychczas ze stanu techniki²¹². W praktyce wskazano, że "możliwość stosowania rozwiązania odnosi się zasadniczo do aspektu technicznego, przy czym badanie stosowalności nie obejmuje oceny stopnia doskonałości rozwiązania czy jego atrakcyjności na tle stanu techniki. Nie można zarzucić jego braku nawet, gdyby wydawało się, że rozwiązanie jest w ogóle bezwartościowe"²¹³. Na użyteczność można się jednak powołać wykazując spełnienie przesłanki poziomu wynalazczego²¹⁴. Zgodnie z orzecznictwem, pominięcie wymogu użyteczności było działaniem celowym. Jak wskazano „warto w tym miejscu zwrócić uwagę, że wśród kryteriów wynalazku podlegającego opatentowaniu, brak jest kryteriów jego efektywności, czy nawet użyteczności. Jest to uzasadnione, ponieważ efektywność wynalazku może być względnie uzależniona od konkretnych warunków i zmian w czasie. Użyteczność wynalazku w wielu przypadkach nie dałaby się w ogóle sprawdzić w procesie udzielania patentu, np. użyteczność substancji wskazanej przez zgłaszającego jako środek farmaceutyczny. Badanie efektywności bądź użyteczności wynalazku nie jest zresztą potrzebne do oceny udzielenia patentu (monopolu patentowego), ponieważ wystarczająca jest i lepsza weryfikacja wynalazku dokonana przez rynek. Ważne jest więc istnienie w społeczeństwie świadomości, że udzielenie patentu na określone rozwiązanie może wskazywać, że jest ono nowe, odznacza się poziomem wynalazczym, nadaje się technicznie do wykorzystania (stosowalność przemysłowa) ale nie daje gwarancji, że jest ono dobre”²¹⁵.

Niekiedy w doktrynie i orzecznictwie przesłanka przemysłowego stosowania łączona jest z obowiązkiem odpowiedniego ujawnienia wynalazku. Koncepcja ta oparta jest na idei, że nie jest możliwe wytworzenie, a więc i przemysłowe zastosowanie rozwiązania, które nie zostało dostatecznie ujawnione. Jak wskazano w orzecznictwie „wynalazek można uznać za mogący nadawać się do stosowania, gdy konkretne rozwiązanie techniczne jest: a) zupełne, b) należycie ujawnione, c) użyteczne społecznie i gwarantuje ono d) powtarzalność rezultatu”²¹⁶.

²¹² T. Demendecki, A. Niewęgłowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

²¹³ Ibidem za decyzją Urzędu Patentowego z dnia 22 kwietnia 2010 r., Sp. 167/07, niepubl.

²¹⁴ Ibidem.

²¹⁵ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 18 kwietnia 2005 r., VI SA/Wa 1474/04, LEX nr 840795.

²¹⁶ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 21 września 2004 r., II SA 2896/03, LEX nr 160435.

W odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych, art. 93(2) ust. 2 Ustawy PWP wskazuje, że „w zgłoszeniu wynalazku dotyczącym sekwencji lub częściowej sekwencji genu, w opisie wynalazku, ujawnia się przemysłowe zastosowanie sekwencji, a w niezależnym zastrzeżeniu patentowym wskazuje się ponadto funkcję jaką ta sekwencja spełnia”²¹⁷. Za to zgodnie z art. 93(2) ust. 3 ustawy PWP „w celu spełnienia kryterium przemysłowego zastosowania w przypadku wykorzystania sekwencji lub częściowej sekwencji genu do produkcji białka lub części białka, w opisie wynalazku określa się, jakie białko lub jaka jego część są wytwarzane i jaką spełniają funkcję”²¹⁸. Wskazane w zapisach przemysłowe zastosowanie sekwencji nie może opierać się jedynie na przypuszczeniu lub zaproponowaniu potencjalnych sposobów wykorzystania wynalazku w przyszłości. Powinno ono być wiarygodne, dokładne i konkretne²¹⁹. Musi być również technicznie wykonalne na dzień zgłoszenia patentowego²²⁰. Konieczne dla objęcia ochroną jest również rzeczywiste spełnianie danej funkcji w konkretnym materiale, gdyż zgodnie z art. 93(4) ust. 3 ustawy PWP „patent na wytwór zawierający lub posiadający informację genetyczną obejmuje wszystkie materiały, do których został włączony wytwór i w których została zawarta informacja genetyczna spełniająca w tym materiale swoją funkcję”²²¹.

2.3.2. Przesłanki patentowe w prawie amerykańskim

Przesłanki patentowe, dotyczące patentów użytkowych, obowiązujące w prawie amerykańskim wskazano w przywoływanym już tytule 35 United States Code sekcji § 101 „każdy, kto wynalazł lub odkrył jakikolwiek nowy i użyteczny proces, maszynę, wytwór lub związek materii, lub jakiekolwiek nowe i użyteczne ich ulepszenie, może uzyskać na nie patent, z zastrzeżeniem warunków i wymogów niniejszego tytułu,”²²². Z zapisu tego można wyodrębnić dwie z przesłanek patentowych obowiązujących w prawie USA tj. nowość („*novelty*”) i użyteczność („*utility*”). Trzecia z przesłanek tj. nieoczywistość („*non-obviousness*”) wynika z orzecznictwa. Co ciekawe, te trzy przesłanki zgodne są z ustaleniami Parte Veneziana, czyli weneckiej ustawy z 1474 roku, która jako pierwsza w historii usystematyzowała prawo ochrony wynalazków²²³.

²¹⁷ Ustawa PWP, art. 93(2) ust. 2.

²¹⁸ Ibidem, art. 93(2) ust. 3.

²¹⁹ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

²²⁰ *Prawo Własności Przemysłowej*, red. Ł. Żelechowski..., Lex.

²²¹ Ustawa PWP, art. 93(4) ust. 3.

²²² 35 United States Code § 101.

²²³ A. Stazi, *Biotechnological Inventions and Patentability...*, str. 114-115.

Poza spełnieniem omawianych tu przesłanek patentowalności, wniosek musi również spełnić wymogi opisu pisemnego, „umożliwienia” i „*best mode*”. Wymogi te zostaną dokładniej opisane w dalszej części pracy.

2.3.2.1. Nowość („*novelty*”)

Aby móc podlegać ochronie patentowej wynalazek musi być „nowy”. Wymóg spełnienia przez patentowany wynalazek przesłanki nowości wynika bezpośrednio z sekcji § 101 tytułu 35 United States Code. Zagadnienia związane z przesłanką nowości zostały szerzej przedstawione w tytule 35 United States Code sekcji § 102. Przede wszystkim, wskazano tam, że „osoba jest uprawniona do uzyskania patentu, chyba że (1) zastrzegany wynalazek został opatentowany, opisany w publikacji drukowanej lub był w publicznym użyciu, w sprzedaży lub w inny sposób dostępny publicznie przed datą skutecznego zgłoszenia zastrzeganego wynalazku; lub (2) zastrzegany wynalazek został opisany w patencie wydanym zgodnie z sekcją 151 lub we wniosku o patent opublikowanym lub uznanym za opublikowany zgodnie z sekcją 122(b), w którym patent lub wniosek, w zależności od przypadku, wymienia innego wynalazcę i został skutecznie złożony przed datą skutecznego zgłoszenia zastrzeganego wynalazku”²²⁴.

W dalszej części tytułu 35 United States Code sekcji § 102 określono wyłączenia od ogólnej zasady. Pierwszy z wyjątków dotyczy podsekcji (a)(1). Zgodnie z nim „ujawnienie dokonane 1 rok lub krócej przed datą skutecznego zgłoszenia zastrzeganego wynalazku nie będzie stanowiło stanu techniki w stosunku do zastrzeganego wynalazku zgodnie z podsekcją (a)(1), jeżeli (A) ujawnienie zostało dokonane przez wynalazcę lub współwynalazcę lub przez inną osobę, która uzyskała ujawniony przedmiot bezpośrednio lub pośrednio od wynalazcy lub współwynalazcy; lub (B) ujawniony przedmiot przed takim ujawnieniem został publicznie ujawniony przez wynalazcę lub współwynalazcę lub inną osobę, która uzyskała ujawniony przedmiot bezpośrednio lub pośrednio od wynalazcy lub współwynalazcy”²²⁵.

Drugie wyłączenie odnosi się do podsekcji (a)(2) przepisu. Wskazano w nim, że „ujawnienie nie stanowi stanu techniki w stosunku do zastrzeganego wynalazku zgodnie z podsekcją (a)(2), jeżeli (A) ujawniony przedmiot został uzyskany bezpośrednio lub pośrednio od wynalazcy lub współwynalazcy; (B) ujawniony przedmiot, zanim został skutecznie zgłoszony zgodnie z podsekcją (a)(2), został publicznie ujawniony przez

²²⁴ 35 United States Code § 102.

²²⁵ Ibidem.

wynalazcę lub współwynalazcę lub inną osobę, która uzyskała ujawniony przedmiot bezpośrednio lub pośrednio od wynalazcy lub współwynalazcy; lub (C) ujawniony przedmiot i zastrzegany wynalazek, nie później niż w dniu skutecznego zgłoszenia zastrzeganego wynalazku, były własnością tej samej osoby lub podlegały obowiązkowi cesji na rzecz tej samej osoby”.

Dodatkowo, w odniesieniu do oceny czy patenty i opublikowane zgłoszenia są skuteczne jako stan techniki, w tytule 35 United States Code sekcji § 102 (d) wskazano, że „dla celów ustalenia, czy patent lub zgłoszenie patentowe jest stanem techniki w stosunku do zastrzeganego wynalazku zgodnie z podsekcją (a)(2), taki patent lub zgłoszenie uważa się za skutecznie zgłoszone, w odniesieniu do wszelkich przedmiotów opisanych w patencie lub zgłoszeniu – lub (1) jeśli paragraf (2) nie ma zastosowania, od faktycznej daty zgłoszenia patentu lub wniosku patentowego; lub (2) jeśli patent lub zgłoszenie patentowe jest uprawnione do zastrzeżenia prawa pierwszeństwa zgodnie z sekcją 119, 365(a), 365(b), 386(a) lub 386(b) lub do zastrzeżenia skorzystania z wcześniejszej daty zgłoszenia zgodnie z sekcją 120, 121, 365(c) lub 386(c), w oparciu o 1 lub więcej wcześniejszych zgłoszeń patentowych, od daty zgłoszenia najwcześniejszego takiego zgłoszenia, które opisuje przedmiot”²²⁶.

W celu dokonania oceny nowości porównuje się więc zgłoszony wynalazek z istniejącym stanem techniki. Dlatego określenie zakresu stanu techniki jest kluczowe dla możliwości przeprowadzenia oceny spełnienia przesłanki nowości. Przepis odwołuje się do różnych źródeł stanu techniki w tym: patentów, drukowanych publikacji oraz innych wynalazków, będących w publicznym użyciu, sprzedaży lub w inny sposób publicznie dostępnych.

Zaliczenie do kategorii „drukowanej publikacji” wymaga jej publicznej dostępności. Jak wskazano w sprawie *Suffolk Technologies, LLC v. AOL Inc.* z 2014 roku, upublicznienie oznacza, że „dane odniesienie jest publicznie dostępne dla celów ustalenia, czy odniesienie jest publikacją drukowaną zgodnie z ustawą regulującą zdolność patentową, po zadowalającym wykazaniu, że taki dokument został rozpowszechniony lub w inny sposób udostępniony w zakresie, w jakim osoby zainteresowane i o przeciętnych umiejętnościach w przedmiocie lub technice, przy zachowaniu należytej staranności, mogą go zlokalizować”²²⁷. Co ciekawe, w niektórych

²²⁶ Ibidem.

²²⁷ *Suffolk Techs., LLC v. AOL Inc.*, 752 F.3d 1358 (Fed. Cir. 2014).

przypadkach nawet wygłoszenie referatu na konferencji może zostać uznane za „drukowaną publikację” w rozumieniu sekcji § 102 tytułu 35 United States Code²²⁸. Tak przyjęto w sprawie *In re Klopfenstein* z 2004 roku. Podano tam, że „odniesienie było wystarczająco publicznie dostępne, aby można je było uznać za «publikację drukowaną» zgodnie z ustawą regulującą warunki zdolności patentowej, w której samo odniesienie było pokazywane przez dłuższy czas członkom publiczności, którzy posiadali przeciętne umiejętności w technice wynalazku stojącego za zgłoszeniem patentowym. Ci członkowie publiczności nie byli pozbawieni możliwości robienia notatek, a nawet fotografowania odniesienia, a samo odniesienie zostało przedstawione w taki sposób, że skopiowanie zawartych w nim informacji byłoby stosunkowo prostym przedsięwzięciem dla tych, którym zostało ujawnione”²²⁹. Na dopuszczalność objęcia zakresem pojęcia „drukowanej publikacji” wpływ mają również działania dążące do zachowania poufności. Jeżeli publikacja została udostępniona dla ograniczonego grona odbiorców zobowiązanych do zachowania jej treści w poufności, to w rozumieniu przepisu nie powinna być ona uznawana za „drukowaną publikację”²³⁰.

W odniesieniu do „publicznego użycia” brak spełnienia przesłanki nowości może nastąpić, jeżeli publicznie używany produkt zawiera wszystkie zastrzeżenia zgłoszonego wynalazku. Publicznie używany produkt powinien ucieleśniać dany wynalazek²³¹. Pojęcie „publicznego użycia” w rozumieniu przepisu nie jest równoznaczne z kolokwialnym znaczeniem. w sprawie *New Railhead Manufacturing, L.L.C. v. Vermeer Manufacturing Co.* z 2002 roku zaznaczono, że „wyrażenie «użycie publiczne» w ustawie patentowej wykluczające patent na wynalazek, który był w użyciu publicznym ponad rok przed datą zgłoszenia patentowego, niekoniecznie oznacza otwarte i widoczne w zwykłym znaczeniu; obejmuje każde użycie zastrzeżonego wynalazku przez osobę inną niż wynalazca, która nie podlega żadnym ograniczeniom, restrykcjom ani obowiązkowi zachowania tajemnicy wobec wynalazcy”²³². Oceniane użycie musi być dostępne publicznie. Jak wskazano w sprawie *Invitrogen Corp. v. Biocrest Manufacturing, L.P.* z 2002 roku „właściwym testem dla aspektu użycia publicznego ustawowego zakazu patentowania wynalazku, który był w publicznym użyciu [...] jest

²²⁸ *Pharmaceutical and Biotech Patent Law*, ed. D.K. Barr, D.L. Reisner..., 5-38.

²²⁹ *In re Klopfenstein*, 380 F.3d 1345 (Fed. Cir. 2004).

²³⁰ *Pharmaceutical and Biotech Patent Law*, ed. D.K. Barr, D.L. Reisner..., 5-40.

²³¹ *Ibidem*, 5-43.

²³² *New Railhead Mfg., L.L.C. v. Vermeer Mfg. Co.*, 298 F.3d 1290 (Fed. Cir. 2002).

to, czy domniemane użycie: (1) było dostępne publicznie; lub (2) było wykorzystywane komercyjnie”²³³.

Oceniając czy dany wynalazek był „w sprzedaży” w rozumieniu przepisu, należy ustalić spełnienie dwóch warunków tj. tego, czy wynalazek był przedmiotem komercyjnej oferty sprzedaży oraz czy wynalazek był gotowy do opatentowania²³⁴. Wynalazek stanowi przedmiot komercyjnej oferty sprzedaży gdy istniała komercyjna oferta i dany wynalazek był jej przedmiotem. Wystarczająca jest jednorazowa oferta sprzedaży lub sprzedaż. Oferta czy sprzedaż może pochodzić od wynalazcy, osoby trzeciej czy innego dowolnego podmiotu. Należy zaznaczyć, że udzielenie licencji nie oznacza, że dany wynalazek był „w sprzedaży”²³⁵. Warunek bycia wynalazkiem gotowym do opatentowania został szerzej przedstawiony w sprawie Pfaff v. Wells Electronics, Inc. z 1998 roku. Wskazano w niej, że „wymóg ustawowego zakazu sprzedaży, zgodnie z którym wynalazek był gotowy do opatentowania w momencie domniemanego zdarzenia uruchamiającego zakaz sprzedaży, może zostać spełniony na co najmniej dwa sposoby: poprzez dowód doprowadzenia do praktyki (*«reduction to practice»*) przed datą krytyczną lub poprzez dowód, że przed datą krytyczną wynalazca przygotował rysunki lub inne opisy wynalazku, które były wystarczająco szczegółowe, aby umożliwić osobie znającej się na sztuce zastosowanie wynalazku w praktyce”²³⁶.

Zakres „publicznego użycia” i bycia „w sprzedaży” w rozumieniu przepisu jest jednak zawężony o użycie eksperymentalne. Zgodnie z wyrokiem w sprawie City of Elizabeth v. American Nicholson Pavement Co. z 1877 roku „korzystanie z wynalazku przez samego wynalazcę lub jakąkolwiek inną osobę pod jego kierownictwem w drodze eksperymentu i w celu doprowadzenia wynalazku do doskonałości nie stanowi «użycia publicznego»”²³⁷. W 2005 roku w sprawie Electromotive Division of General Motors Corp. v. Transportation Systems Division of General Electric Co. przedstawiono listę trzynastu przesłanek które należy wziąć pod uwagę oceniając czy w danym przypadku nastąpiło użycie eksperymentalne²³⁸.

²³³ Invitrogen Corp. v. Biocrest Mfg., L.P., 424 F.3d 1374 (Fed. Cir. 2005).

²³⁴ Pfaff v. Wells Elecs., Inc., 525 U.S. 55, 119 S. Ct. 304, 142 L. Ed. 2d 261 (1998).

²³⁵ *Pharmaceutical and Biotech Patent Law*, ed. D.K. Barr, D.L. Reisner..., 5-50.

²³⁶ Pfaff v. Wells Elecs., Inc., 525 U.S. 55, 119 S. Ct. 304, 142 L. Ed. 2d 261 (1998).

²³⁷ City of Elizabeth v. Am. Nicholson Pavement Co., 97 U.S. 126, 24 L. Ed. 1000 (1877).

²³⁸ Electromotive Div. of Gen. Motors Corp. v. Transportation Sys. Div. of Gen. Elec. Co., 417 F.3d 1203 (Fed. Cir. 2005).

Sekcja § 102 tytułu 35 United States Code została gruntownie zmieniona przez wprowadzony w 2011 roku Leahy–Smith America Invents Act. Powiązane to było z przejściem amerykańskiego prawa patentowego z systemu *first-to-invent* na *first-to-file*. W uprzednim kształcie przepisu znaczenie miała również geograficzna lokalizacja ujawnienia wynalazku. Niektóre sposoby ujawnienia były brane pod uwagę w stanie techniki jedynie wtedy, gdy dokonano ich na terenie USA. W aktualnej wersji zakres geograficzny ujawnienia został rozszerzony.

Brak nowości wynalazku nazywa się również antycypacją („*anticipation*”). Mamy z nią do czynienia w sytuacji, gdy pojedyncze odniesienie do stanu techniki obejmuje każdy element zastrzeżenia²³⁹. Proces oceny nowości polega więc na porównaniu zastrzeżenia do danego odniesienia do stanu techniki. Jeżeli nie ma pomiędzy nimi różnicy dla osoby posiadającej przeciętne umiejętności w danej dziedzinie to wynalazek nie jest nowy²⁴⁰. Odniesienie nie musi pochodzić z tej samej dziedziny techniki co zgłoszony wynalazek. Aby uznać wystąpienie antycypacji elementy odniesienia do stanu techniki powinny być ułożone w ten sam sposób co w ocenianym zastrzeżeniu. Nie należy również łączyć różnych ujawnień niezwiązanych ze sobą na podstawie danego odniesienia. Informacje wykraczające poza to co jest zawarte w danym odniesieniu do stanu techniki nie powinny być brane pod uwagę przy ocenie. Jeżeli byłoby to potrzebne do dopełnienia ujawnienia, brak zdolności patentowej wynikałby z niespełnienia przesłanki nieoczywistości a nie przesłanki nowości²⁴¹.

Nie należy również uznawać nowości wynalazku ze względu na brak ujawnienia w danym odwołaniu do stanu techniki określonych inherentnych cech. Jak uznano w sprawie Schering Corp. v. Geneva Pharms z 2003 roku dotyczącej metabolitu antyhistaminowego „odniesienie do wcześniejszego stanu techniki może antycypować patent bez ujawniania cechy zastrzeganego wynalazku, jeśli ta brakująca cecha jest koniecznie obecna lub inherentna w pojedynczym odniesieniu antycypującym”²⁴².

W wyroku w sprawie Titanium Metals Corp. of Am. v. Banner z 1985 roku dotyczącego stopu tytanowego wskazano, że „elementarną zasadą prawa patentowego jest również to, że w przypadku, gdy zastrzeżenie obejmuje kilka związków, zastrzeżenie jest «antycypowane», jeśli jeden z nich znajduje się w stanie techniki”²⁴³. Jest to zgodne

²³⁹ *Pharmaceutical and Biotech Patent Law*, ed. D.K. Barr, D.L. Reisner..., 5-16.

²⁴⁰ *Ibidem*, § 5:2.

²⁴¹ *Ibidem*, 5-25.

²⁴² Schering Corp. v. Geneva Pharms., 339 F.3d 1373 (Fed. Cir. 2003).

²⁴³ Titanium Metals Corp. of Am. v. Banner, 778 F.2d 775, 782 (Fed. Cir. 1985).

z ustaleniami sprawy *In re Petering* z 1962 roku dotyczącej izoalloksazyn. Ma to szczególne znaczenie w odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych, których zastrzeżenia potrafią obejmować znaczną ilość związków chemicznych.

2.3.2.2. Użyteczność („utility”)

Jak wskazano już powyżej, przesłanka użyteczności wynika bezpośrednio z sekcji § 101 tytułu 35 *United States Code*. Jej wprowadzenie jest związane z realizacją celu prawa patentowego. Jeżeli ujawniany wynalazek nie jest użyteczny dla społeczeństwa, to nie ma podstaw do „nagrodzenia” go patentem.

Standard oceny przesłanki użyteczności ustalony został w sprawie *Brenner v. Manson* z 1966 roku. Wskazano tam, że „podstawowym *quid pro quo* rozważanym przez Konstytucję i Kongres w celu przyznania monopolu patentowego jest korzyść czerpana przez społeczeństwo z wynalazku o znacznej użyteczności. Dopóki proces nie zostanie dopracowany i rozwinięty do tego punktu- w którym konkretna korzyść istnieje w obecnie dostępnej formie- nie ma wystarczającego uzasadnienia dla zezwolenia wnioskodawcy na zajęcie tego, co może okazać się szerokim polem”²⁴⁴ oraz, że „patent nie jest jednak licencją na polowanie. Nie jest nagrodą za poszukiwania, ale rekompensatą za ich pomyślne zakończenie”²⁴⁵. W orzeczeniu podważono spełnienie przesłanki użyteczności przez wynalazek „ponieważ działa- tj. wytwarza zamierzony produkt”²⁴⁶ lub „ponieważ otrzymany związek należy do klasy związków będących obecnie przedmiotem poważnych badań naukowych”²⁴⁷.

Pomimo powyższych ograniczeń uważa się, jak zaznaczono w sprawie *Juicy Whip, Inc. v. Orange Bang, Inc.* z 1999 roku, że „próg użyteczności nie jest wysoki: Wynalazek jest «użyteczny» zgodnie z sekcją 101, jeśli jest w stanie zapewnić pewną możliwą do zidentyfikowania korzyść”²⁴⁸.

Przy ocenie wniosku twierdzenia dotyczące spełnienia przesłanki użyteczności uznaje się za prawdziwe, chyba że istnieje powód by w to wątpić. W takiej sytuacji USPTO powinien przedstawić odpowiednie dowody na poparcie swoich obiekcji.

²⁴⁴ The basic *quid pro quo* contemplated by the Constitution and the Congress for granting a patent monopoly is the benefit derived by the public from an invention with substantial utility. Unless and until a process is refined and developed to this point -- where specific benefit exists in currently available form -- there is insufficient justification for permitting an applicant to engross what may prove to be a broad field, *Brenner v. Manson*, 383 U.S. 519, 86 S. Ct. 1033, 16 L. Ed. 2d 69 (1966).

²⁴⁵ *Brenner v. Manson*, 383 U.S. 519, 86 S. Ct. 1033, 16 L. Ed. 2d 69 (1966).

²⁴⁶ *Ibidem*.

²⁴⁷ *Ibidem*.

²⁴⁸ *Juicy Whip, Inc. v. Orange Bang, Inc.*, 185 F.3d 1364, 1366 (Fed. Cir. 1999).

Zgłaszający może na nie odpowiedzieć argumentując swoje stanowisko i przedstawiając dodatkowe dowody na spełnienie przesłanki. Jeżeli patent zostanie już udzielony, to późniejsze unieważnienie na podstawie niespełnienia przesłanki użyteczności zdarza się bardzo rzadko²⁴⁹. Jak wskazano w sprawie *Raytheon Co. v. Roper Corp.* z 1983 roku „jeśli strona wyprodukowała, sprzedała lub używała prawidłowo zastrzeżonego urządzenia i w ten sposób dokonała naruszenia, dowód użyteczności tego urządzenia jest tym samym ustalony. Ludzie rzadko, jeśli w ogóle, przywłaszczają sobie bezużyteczne wynalazki”²⁵⁰.

Aby spełnić omawianą przesłankę wymagane jest wskazanie „konkretnej użyteczności”. W niektórych sytuacjach może to być problematyczne np.: na wczesnych etapach badań farmakologicznych. W takich przypadkach wystarczające do wykazania tej użyteczności jest wskazanie aktywności farmakologicznej, a nie jest konieczne określanie konkretnego medycznego zastosowania²⁵¹. Jak wskazano w sprawie *Nelson v. Bowler* z 1980 roku „testy potwierdzające aktywność farmakologiczną mogą wykazywać praktyczną użyteczność leku, nawet jeśli nie mogą ustalić konkretnego zastosowania terapeutycznego”²⁵².

Warto zaznaczyć, że jak wskazano w sprawie *In re Brana* z 1995 roku, zatwierdzenie przez Agencję Żywności i Leków („*Food and Drug Administration*” lub „FDA”) „nie jest warunkiem koniecznym do uznania związku za użyteczny w rozumieniu przepisów patentowych”²⁵³.

2.3.2.3. Nieoczywistość („non-obviousness”)

Ostatnia z omawianych przesłanek tj. przesłanka nieoczywistości, określona została w tytule 35 United States Code sekcji § 103. Wskazano w nim, że „patent na zastrzegany wynalazek nie może zostać uzyskany, niezależnie od tego, że zastrzegany wynalazek nie jest identycznie ujawniony, jak określono w sekcji 102, jeśli różnice między zastrzeganym wynalazkiem a stanem techniki są takie, że zastrzegany wynalazek jako całość byłby oczywisty przed datą skutecznego zgłoszenia zastrzeganego wynalazku dla osoby posiadającej przeciętne umiejętności w technice, do której odnosi się

²⁴⁹ *Pharmaceutical and Biotech Patent Law*, ed. D.K. Barr, D.L. Reisner..., 3-7.

²⁵⁰ *Raytheon Co. v. Roper Corp.*, 724 F.2d 951, 959 (Fed. Cir. 1983).

²⁵¹ *Pharmaceutical and Biotech Patent Law*, ed. D.K. Barr, D.L. Reisner..., 3-9.

²⁵² *Nelson v. Bowler*, 626 F.2d 853 (C.C.P.A. 1980).

²⁵³ *In re Brana*, 51 F.3d 1560 (Fed. Cir. 1995).

zastrzegany wynalazek. Zdolność patentowa nie może być negowana przez sposób, w jaki wynalazek został dokonany”²⁵⁴.

Wprowadzenie przesłanki jest powiązane z konstytucyjnie określonym celem istnienia prawa patentowego w USA. Skoro patent stanowi „zapłatę” za ujawnienie treści wynalazku rozwijającego naukę jasnym jest, że nie można go udzielić na wynalazek oczywisty na podstawie stanu techniki dla osoby posiadającej przeciętne umiejętności w danej technice. Na podstawie tej przesłanki ocenia się więc czy wynalazek rozwija technikę w stopniu wystarczającym do tego by nagrodzić to udzieleniem patentu. W przypadku gdy osoba oceniająca wniosek odrzuca go na podstawie niespełnienia przesłanki nieoczywistości, przedstawia ona w swojej decyzji dowody tzw. *prima facie* oczywistości. Ta oczywistość może następnie zostać podważona dowodami lub argumentacją zgłaszającego.

Osoba posiadająca przeciętne umiejętności w technice (tzw. PHOSITA- „*person having ordinary skill in the art*”) jest podmiotem pojawiającym się często w ramach omawiania kwestii związanych z patentowaniem m.in. przy przesłance nieoczywistości czy wymogu umożliwienia. Jest to hipotetyczny podmiot posiadający określony zakres umiejętności. Zgodnie z wyrokiem w sprawie *In re Howarth* z 1981 roku umiejętności takiej osoby „obejmują nie tylko podstawową wiedzę na temat konkretnej techniki, do której odnosi się wynalazek, ale także wiedzę na temat tego, gdzie szukać informacji”²⁵⁵.

W sprawie *Graham v. John Deere* z 1966 roku przedstawiono zasady zgodnie z którymi powinna być oceniana przesłanka nieoczywistości. Test ten składa się z 4 etapów, zwanych czynnikami Grahama. Zgodnie z nimi należy: 1. określić zakres i treść stanu techniki; 2. ustalić różnice między stanem techniki a rozpatrywanymi zastrzeżeniami; 3. określić poziom przeciętnych umiejętności w danej dziedzinie; 4. zbadać obiektywne wskaźniki nieoczywistości²⁵⁶. Pierwsze trzy etapy określane są jako wstępne względy lub subiektywne dowody, a czwarty etap jako dodatkowe względy²⁵⁷. Takie dodatkowe względy może stanowić m.in.: sukces komercyjny, od dawna odczuwane, ale nierozwiązane potrzeby czy niepowodzenia innych naukowców²⁵⁸.

²⁵⁴ 35 United States Code § 103.

²⁵⁵ *In re Howarth*, 654 F.2d 103, 106 (C.C.P.A. 1981).

²⁵⁶ *Graham v. John Deere Co. of Kansas City*, 383 U.S. 1, 86 S. Ct. 684, 15 L. Ed. 2d 545 (1966).

²⁵⁷ *Pharmaceutical and Biotech Patent Law*, ed. D.K. Barr, D.L. Reisner..., 5-60.

²⁵⁸ *Graham v. John Deere Co. of Kansas City*, 383 U.S. 1, 86 S. Ct. 684, 15 L. Ed. 2d 545 (1966).

Z czasem uznano jednak, że czynniki Grahama stanowią jedynie wstępny etap analizy. Do dalszej oceny nieoczywistości stosowany był tzw. TSM test (*“teaching-suggestion- motivation”*). Zgodnie z nim „zastrzeżenie patentowe jest oczywiste tylko wtedy, gdy wcześniejsza technika, natura problemu lub wiedza osoby posiadającej przeciętne umiejętności w tej technice ujawnia pewną motywację lub sugestię połączenia nauk stanu techniki”²⁵⁹.

W 2007 roku, w sprawie KSR v. Teleflex Sąd Najwyższy USA podkreślił jednak wagę czynników Grahama i ograniczył dotychczasowy sposób korzystania z testu TMS. W wyroku wskazano, że „od czasu opracowania testu TSM, Federalny Sąd Dystryktowy bez wątpienia stosował go zgodnie z tymi zasadami w wielu przypadkach. Nie ma koniecznej niespójności między testem a analizą Grahama. Sąd popełnia jednak błąd, gdy - tak jak tutaj - przekształca ogólną zasadę w sztywną regułę ograniczającą badanie oczywistości”²⁶⁰. Test TMS powinien być więc stosowany nie jako wymóg, ale jako pomocna wskazówka przy dokonywaniu oceny nieoczywistości.

W orzeczeniu uznano również, że „patent składający się z kilku elementów nie może zostać uznany za oczywisty jedynie poprzez wykazanie, że każdy z jego elementów był niezależnie znany w stanie techniki”²⁶¹. Ze względu na aktualny poziom rozwoju technologii, w większości przypadków wynalazki będą opierać się na dotychczasowych osiągnięciach nauki. Nie oznacza to, że każde połączenie znanych już elementów techniki będzie oczywiste dla osoby posiadającej przeciętne umiejętności w danej technice. Należy również zachować ostrożność, aby nie dokonywać oceny *ex post* na podstawie uprzedzeń wynikających z posiadanej perspektywy czasu (tzw. „*hindsight bias*”)²⁶².

W sprawie *In re Bell* z 1993 roku skupiono się na spełnieniu przesłanki nieoczywistości przez wynalazek dotyczący cząsteczek kwasu nukleinowego zawierających ludzkie sekwencje, które kodują ludzkie insulinopodobne czynniki wzrostu I i II, odgrywające rolę w pośredniczeniu we wzroście komórek somatycznych po podaniu hormonów wzrostu. W wyroku wskazano, że sekwencja aminokwasowa białka w połączeniu z odniesieniem wskazującym ogólną metodę klonowania nie uczyniła genu oczywistym²⁶³.

²⁵⁹ KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S. 398, 127 S. Ct. 1727, 167 L. Ed. 2d 705 (2007).

²⁶⁰ Ibidem.

²⁶¹ Ibidem.

²⁶² *Pharmaceutical and Biotech Patent Law*, ed. D.K. Barr, D.L. Reisner..., 5-66.

²⁶³ *In re Bell*, 991 F.2d 781 (Fed. Cir. 1993).

Dwa lata później, w sprawie *In re Deuel*, potwierdzono założenia *In re Bell*. Wniosek dotyczył wyizolowanych i oczyszczonych cząsteczek DNA i cDNA kodujących czynniki wzrostu wiążące heparynę, która stymuluje podział komórek, a tym samym ułatwia naprawę lub wymianę uszkodzonej lub chorej tkanki. W wyroku wskazano, że „(1) połączenie odniesienia do stanu techniki uczącego metody klonowania genów, wraz z odniesieniem ujawniającym częściową sekwencję aminokwasową dla białka stymulującego podziały komórkowe, nie czyniło zastrzeżeń *prima facie* oczywistymi; (2) wymyślona metoda przygotowania niezidentyfikowanego DNA nie definiuje go z precyzją niezbędną do uczynienia go oczywistym w stosunku do białka, które koduje; oraz (3) zastrzeżenia patentowe ogólnie obejmujące wszystkie sekwencje DNA kodujące ludzkie i bydlęce białka stymulujące podziały komórkowe nie były nieważne jako oczywiste”²⁶⁴.

W 1995 roku wprowadzony został w życie Biotechnological Process Patent Act, który w sekcji § 103 tytułu 35 United States Code dodawał podsekcję (b) (aktualnie uchyloną)²⁶⁵. Zmiana zaadresowała problem, który wynikł w ramach sprawy *In re Durden* z 1985 roku dotyczącej procesu wytwarzania związków karbaminianowych, wykorzystującego nowe związki oksymowe jako materiały wyjściowe. W wyroku tym wskazano, że „proces chemiczny, inaczej oczywisty w świetle wydanego patentu, nie podlega opatentowaniu tylko dlatego, że zarówno konkretny zastosowany materiał wyjściowy, jak i uzyskany produkt były nowe i nieoczywiste”²⁶⁶. W sprawie *In re Durden* znacznie ograniczona została możliwość patentowania wynalazków biotechnologicznych i wiele zgłoszeń było następnie odrzucanych na podstawie tego właśnie wyroku²⁶⁷. Aby wyjść naprzeciw specyfice wynalazków biotechnologicznych wskazano, zgodnie z zapisem podsekcji (b), że „niezależnie od postanowień podsekcji (a) i po dokonaniu w odpowiednim czasie przez zgłaszającego patentu wyboru postępowania zgodnie z niniejszą podsekcją, proces biotechnologiczny wykorzystujący lub prowadzący do powstania związku materii, która jest nowa zgodnie z sekcją 102 i nieoczywista zgodnie z podsekcją (a) niniejszej sekcji, uznaje się za nieoczywisty, jeżeli- (A) zastrzeżenia do procesu i kompozycji materii są zawarte w tym samym zgłoszeniu patentowym lub w oddzielnych zgłoszeniach z tą samą datą skutecznego zgłoszenia; (B) kompozycja

²⁶⁴ *In re Deuel*, 51 F.3d 1552 (Fed. Cir. 1995).

²⁶⁵ K. Connarn, *Section 103(b): Obviously Unnecessary?*, 5 J. High Tech. L., 287, 2005.

²⁶⁶ *In re Durden*, 763 F.2d 1406 (Fed. Cir. 1985).

²⁶⁷ *Pharmaceutical and Biotech Patent Law*, ed. D.K. Barr, D.L. Reisner..., 5-55.

materii i proces w momencie ich wynalezienia były własnością tej samej osoby lub podlegały obowiązkowi cesji na rzecz tej samej osoby”²⁶⁸. Oznaczało to, że jeżeli materiał wyjściowy lub osiągnięty produkt jest nowy i nieoczywisty to wynalazek biotechnologiczny powinien być uznany za nieoczywisty. Miesiąc po wprowadzeniu podsekcji (b), w grudniu 1995 roku, wydano wyrok w sprawie *In re Ochiai*²⁶⁹. Wskazano w nim, że „proces przygotowania konkretnego związku cefemu o właściwościach antybiotycznych nie był *prima facie* oczywisty; proces wymagał użycia nowego, nieoczywistego kwasu jako jednego z materiałów wyjściowych, a odniesienia do wcześniejszej techniki nie definiowały klasy kwasów, których znajomość uczyniłaby oczywistym użycie konkretnie zastrzeganego kwasu”²⁷⁰. Orzeczenie to považało więc twierdzenia *In re Durden*, nie tylko w odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych, tak jak robiła to podsekcja (b), ale w odniesieniu do wszystkich typów wynalazków. W tym kierunku podążyły też wyroki w sprawach *In re Deuel*²⁷¹ i *In re Brouwer*²⁷². Tym samym zapis podsekcji (b), tuż po jej wprowadzeniu, stał się bezprzedmiotowy. Podsekcja (b) sekcji § 103 tytułu 35 United States Code ostatecznie została uchylona przez Leahy–Smith America Invents Act.

2.4. Wnioski dotyczące definicji i przesłanek ochrony wynalazku biotechnologicznego

Zarówno w Polsce jak i w USA prawo patentowe posiada długą historię. W Polsce uprawnienia o charakterze patentu przyznawano już w XV wieku. W Stanach Zjednoczonych pierwszą ustawę patentową przygotowano w 1793 roku, jedynie 17 lat po utworzeniu państwa. W USA, kwestie dotyczące własności intelektualnej rozstrzygane są na poziomie federalnym. Oznacza to, że regulacja odnosząca się do wynalazków biotechnologicznych jest wspólna i jednolita, niezależnie od stanu. Analogicznie jest w Polsce, gdzie prawo patentowe działa na poziomie krajowym. Należy zauważyć, że prawo własności intelektualnej zostało do pewnego stopnia zharmonizowane w skali UE. Zarówno w Polsce jak i w USA decyzje dotyczące udzielania patentów wydawane są przez odpowiednie instytucje patentowe. W Polsce instytucją tą jest Urząd Patentowy RP, a w Stanach Zjednoczonych USPTO. W obu systemach, wyższą instancją rozpatrującą sporne sprawy z zakresu prawa patentowego są sądy. Warto też zaznaczyć, że patent

²⁶⁸ Ibidem, 5-54.

²⁶⁹ Ibidem, 5-56.

²⁷⁰ *In re Ochiai*, 71 F.3d 1565 (Fed. Cir. 1995).

²⁷¹ *In re Deuel*, 51 F.3d 1552 (Fed. Cir. 1995).

²⁷² *In re Brouwer*, 77 F.3d 422 (Fed. Cir. 1996).

obowiązujący na terytorium USA może wydać jedynie USPTO. Inaczej jest w Polsce, gdzie patent obowiązujący na terytorium państwa może być przyznany nie tylko poprzez skorzystanie z procedury krajowej. Dostępna jest również opcja uzyskania patentu europejskiego, obejmującego swoim zakresem terytorium Polski, poprzez dokonanie zgłoszenia w Europejskim Urzędzie Patentowym. Polska i amerykańska procedura uzyskania patentu są co do zasady podobne, a istniejące różnice nie prowadzą do szczególnych wniosków w odniesieniu do ochrony wynalazków biotechnologicznych.

W prawie polskim wynalazek biotechnologiczny definiowany jest jako „wynalazek w rozumieniu art. 24, dotyczący wytworu składającego się z materiału biologicznego lub zawierającego taki materiał albo sposobu, za pomocą którego materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany”²⁷³. Odwołanie do art. 24 Ustawy PWP wskazuje, że wynalazek powinien spełniać przesłanki patentowe tj. być nowy, posiadać poziom wynalazczy i nadawać się do przemysłowego stosowania. W prawie amerykańskim nie została wprowadzona definicja wynalazku biotechnologicznego. Podstawowym przepisem określającym możliwość patentowania, w odniesieniu do wszystkich patentów użytkowych jest sekcja § 101 tytułu 35 United States Code, zgodnie z którą „każdy, kto wynalazł lub odkrył jakikolwiek nowy i użyteczny proces, maszynę, wytwór lub związek materii, lub jakiegokolwiek nowe i użyteczne ich ulepszenie, może uzyskać na nie patent, z zastrzeżeniem warunków i wymogów niniejszego tytułu,”²⁷⁴. Zapis ustanawia przesłanki nowości i użyteczności. Wskazuje on też, że możliwość objęcia ochroną patentową dotyczy procesów, maszyn, wytworów i związków materii. Biorąc pod uwagę ich właściwości, wynalazki biotechnologiczne mogą więc podlegać patentowaniu jako proces, wytwór lub związek materii. Należy uznać, że z perspektywy prawa polskiego, wprowadzenie do Ustawy PWP definicji wynalazku biotechnologicznego, jest prawidłowe i wartościowe. Jako, że pojęcie jest wielokrotnie przywoływane jest w przepisach prawa, doktrynie i orzecznictwie, przydatne jest konkretne określenie jego zakresu.

Zarówno w Polsce jak i w USA cel prawa patentowego pozostaje taki sam. Jest nim wspieranie rozwoju nauki poprzez zachęcanie wynalazców do działania, przyznając im na ograniczony czas prawa wyłączne do danego wynalazku w zamian za dokonanie jego ujawnienia. Wynalazek musi więc stanowić pewną wartość, która będzie wnoszona

²⁷³ Ustawa PWP, art. 93 (1) pkt 1.

²⁷⁴ 35 United States Code § 101.

do stanu nauki. Wartość ta musi jednocześnie przewyższać lub równoważyć obciążenie wynikające z objęcia danego osiągnięcia monopolem. Analiza tej wartości jest dokonywana przy użyciu konkretnych przesłanek patentowych. Oba systemy posiadają wymóg spełnienia takich przesłanek i pomimo różnic w nazewnictwie są one w pewnym stopniu do siebie podobne lub pełnią podobną rolę. Zarówno w prawie polskim jak i amerykańskim wprowadzona została przesłanka nowości. Polska przesłanka przemysłowego zastosowania jest odpowiednikiem amerykańskiej przesłanki użyteczności, a używana w Polsce przesłanka poziomu wynalazczego jest analogiczna do amerykańskiej przesłanki nieoczywistości. Pomimo pełnienia zbieżnej roli, przesłanki te różnią się jednak w każdym z systemów. W inny sposób przebiega też ich interpretacja. Sprawia to, że występuje różnica w progu patentowalności między krajami i w niektórych przypadkach wynalazek który podlegałby patentowaniu w Polsce, może nie uzyskać takiej ochrony w USA i odwrotnie.

W prawie polskim, sprawdza się czy rozwiązanie posiada charakter techniczny jeszcze przed rozpoczęciem oceny przesłanek patentowych. Oznacza to, że powinien być on powiązany z przedmiotem nie-abstrakcyjnym takim jak np.: produkt, sposób czy urządzenie. W prawie amerykańskim wymóg charakteru technicznego nie jest określony osobno, jako że wynika on bezpośrednio z sekcji § 101 tytułu 35 United States Code.

W obu systemach wynalazek patentowalny musi spełnić przesłankę nowości. Zasadniczo jest ona interpretowana w prawie polskim i amerykańskim w sposób podobny. Nowość ocenia się poprzez porównanie zgłoszonego wynalazku do istniejącego stanu techniki. Wynalazek nie jest nowy, jeżeli jest tożsamy z innym, pojedynczym rozwiązaniem udostępnionym publicznie przed datą zgłoszenia. Różnice między systemami są niewielkie i nie mają wpływu na ochronę wynalazków biotechnologicznych. Przykładem jednej z nich może być zakres dozwolonych ujawnień, które nie niweczą nowości. W USA jest inny niż w Polsce. W prawie amerykańskim, dotyczy ujawnień dokonanych nie wcześniej niż rok przed zgłoszeniem przez wynalazcę, współwynalazcę albo podmiot który uzyskał rozwiązanie od nich. W prawie polskim dotyczy ujawnień dokonanych nie wcześniej niż sześć miesięcy przed zgłoszeniem, spowodowanych oczywistym nadużyciem w stosunku do zgłaszającego.

Kolejna przesłanka wymagana w prawie polskim to posiadanie poziomu wynalazczego. Jej odpowiednik w USA nazywa się przesłanką nieoczywistości. Przesłanka w obu systemach sprowadza się do oceny czy zgłaszane rozwiązanie jest oczywiste w świetle istniejącego stanu techniki. Oczywistość wynalazku może wynikać z jednego lub wielu rozwiązań dostępnych w stanie techniki. Ocena jest dokonywana z perspektywy hipotetycznego podmiotu określonego w prawie polskim jako „znawca”, a w prawie amerykańskim jako „osoba posiadająca przeciętne umiejętności w technice”. Patrząc jedynie na treść przepisów, można więc uznać, że wiedza podmiotu dokonującego oceny w systemie polskim jest wyższa. Jednakże sposoby rozumienia określenia „znawca” wskazane w polskiej doktrynie i orzecznictwie wskazują, że poziom wiedzy podmiotu oceniającego jest w praktyce podobny w obu systemach prawnych. Uważa się, że pomimo istniejących podobieństw, w części przypadków, spełnienie wymaganej w USA przesłanki nieoczywistości jest prostsze niż osiągnięcie koniecznego w Polsce poziomu wynalazczego. Ma to zastosowanie np.: w odniesieniu do patentów na DNA. w Polsce przesłanka poziomu wynalazczego powiązana jest z faktem, że sekwencja DNA jest nośnikiem informacji genetycznej. W USA nieoczywistość oceniana jest jedynie na podstawie podobieństwa struktury genu. W wymiarze praktycznym oznacza to, że więcej wynalazków dotyczących DNA będzie uznane za niepatentowalne w Polsce, niż w USA²⁷⁵.

Ostatnią z wymaganych jest polska przesłanka przemysłowego zastosowania, której amerykańskim odpowiednikiem jest przesłanka użyteczności. W prawie polskim sprowadza się ona do możliwości wykorzystania wynalazku w jakiegokolwiek działalności przemysłowej, nie wykluczając rolnictwa. W USA wynalazek ma zapewnić pewną korzyść możliwą do zidentyfikowania. Ważne jest to, że dla spełnienia przesłanki przemysłowego zastosowania wynalazek nie musi być rzeczywiście użyteczny. Konieczne jest by istniała możliwość jego wykorzystania, jednak nie musi być on lepszy czy skuteczniejszy niż inne znane wcześniej, rozwiązania. Dla spełnienia przesłanki użyteczności należy wskazać konkretną użyteczność. Przesłanka użyteczności jest szersza od przesłanki przemysłowego zastosowania ze względu na to, że zawiera się w niej również ocena aspektu potencjalnej bezużyteczności wynikającej z nieetyczności wynalazku. Jednocześnie użyteczność jest węższa od przemysłowego zastosowania

²⁷⁵ S.A. Jameson, *a Comparison of the Patentability and Patent Scope of Biotechnological Inventions in the United States and the European Union*, AIPLA Quarterly Journal 35, no. 2. 2007, str. 223.

w tym rozumieniu, że nie uznaje celów badawczych za użyteczne, gdy są one uważane za posiadające przemysłowe zastosowanie²⁷⁶. W odniesieniu do patentowania DNA system polski i amerykański jest podobny w ten sposób, że zarówno przesłanka użyteczności jak i przemysłowego zastosowania może zostać spełniona poprzez wykazanie funkcji genu. Podobieństwo dotyczy również podejścia do patentowania ESTów.

Porównując polskie i amerykańskie przepisy dotyczące przesłanek patentowych, nie sposób nie zwrócić uwagi na przywoływaną już różnicę w określeniu podmiotu, według którego wiedzy ocenia się oczywistość wynalazku. Po głębszej analizie, różnica ta okazuje się jednak pozorna. Wynika to z nieprawidłowego sposobu oznaczenia podmiotu w prawie polskim.

Najważniejszym elementem dokonywanej oceny jest ustalenie poprzeczki wyznaczającej przesłankę poziomu wynalazczego. W prawie polskim ocena jest oparta na kompetencjach hipotetycznego podmiotu, określonego w przepisie jako „znawca”. Wielokrotnie podnoszono w doktrynie, że użyte pojęcie nie jest odpowiednie. Jak opisano w powyższej części rozdziału, znawca w rozumieniu przepisu to „przeciętny praktyk” w danej dziedzinie. Jednocześnie słowo „znawca” w języku potocznym jest kojarzone z wyższym niż przeciętny poziomem kwalifikacji. Zgodnie ze słownikiem PWN znawcą jest „osoba dobrze się na czymś znająca”²⁷⁷. Poziom wiedzy znawcy jest więc, według słownikowej definicji „dobry”, a nie „przeciętny”. W § 32 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 września 2001 r. w sprawie dokonywania i rozpatrywania zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych wskazano, że „prowadząc badania, Urząd Patentowy: 3) nie uznaje przedmiotu zgłoszenia za rozwiązanie posiadające poziom wynalazczy, jeżeli może wskazać dowody określające stan techniki w zakresie uzasadniającym stwierdzenie, że realizacja lub stosowanie wynalazku wynika bezpośrednio z tego stanu, przy uwzględnieniu przeciętnej wiedzy właściwej dla znawcy danej dziedziny techniki,”²⁷⁸. Zapis uściśla więc, że ocena następuje na podstawie jedynie „przeciętnej” wiedzy znawcy.

Przepis ten nie dotyczy jedynie wynalazków biotechnologicznych, a wszystkich rodzajów wynalazków. Jednakże jest on powiązany z art. 93(1) pkt 1 Ustawy PWP który

²⁷⁶ A. Stazi, *Biotechnological Inventions and Patentability*..., str. 121.

²⁷⁷ <https://sjp.pwn.pl/slowniki/znawca.html>

²⁷⁸ Rozporządzenie w sprawie dokonywania i rozpatrywania zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych, § 32 ust. 1 pkt 3.

definiuje pojęcie wynalazku biotechnologicznego, a tym samym jest on kluczowy dla kwestii związanych z wynalazkami biotechnologicznymi.

W kontekście wynalazków biotechnologicznych określenie podmiotu według którego wiedzy dokonywana jest ocena jest również na tyle istotne, że biotechnologia jest dziedziną wysoce specjalistyczną, wymagającą wiedzy z różnych dyscyplin. Tym samym różnica pomiędzy „znawcą” a „osobą posiadającą przeciętną wiedzę” w dziedzinie biotechnologii może być diametralna i decydująca w przypadku konkretnych wynalazków. Historycznie problematycznym było również to, że dziedziną biotechnologii zajmowali się jedynie najbardziej wybitni naukowcy. Oznaczało to, że poprzeczka „znawcy” była znacznie wyższa niż w odniesieniu do innych rodzajów wynalazków. Aktualnie różnica w odniesieniu do innych rodzajów wynalazków jest w większości zatarta, aczkolwiek może ponownie stać się znacząca w przyszłości w ramach rozwoju tej dziedziny. Ważnym aspektem jest również to, czy ocena dokonywana jest z perspektywy specjalisty będącego praktykiem czy badaczem w danej dziedzinie. Ze względu na typ doświadczeń i prowadzonych działań, rozwiązania które dla praktyka mogą się wydać oczywiste, nie będą takie dla badacza i odwrotnie.

Jeżeli przepis zakłada nawet pewien poziom elastyczności w dokonywaniu oceny spełnienia przesłanki, pojęcie „znawcy” wciąż jest problematyczne. Wskazuje bowiem w treści zapisu wyższy próg niż wymagany jest w rzeczywistości. W doktrynie ustalono kim w rozumieniu przepisu jest „znawca”. Nie rozwiązuje to jednak kwestii, że określenie użyte w przepisie jest niezgodne z tym co znaczy w praktyce. Wobec tego pożądane byłoby wprowadzenie zmiany w treści art. 26 ust. 1 Ustawy PWP, dotyczącym przesłanki poziomu wynalazczego polegającej na zamianie słowa „znawcy” na inne, bardziej adekwatne określenie. Biorąc pod uwagę rozumienie pojęcia stosowane w przepisie, odpowiednim określeniem może być „przeciętny praktyk w danej dziedzinie”. W takim przypadku nowa treść artykułu brzmiałaby: „wynalazek uważa się za posiadający poziom wynalazczy, jeżeli wynalazek ten nie wynika dla przeciętnego praktyka w danej dziedzinie, w sposób oczywisty, ze stanu techniki”. Należy zwrócić uwagę na to, że słowo „znawca” pojawia się w Ustawie PWP w różnych formach w pięciu miejscach. Raz w omawianym aktualnie przypadku oraz cztery razy w odniesieniu do obowiązku odpowiedniego ujawnienia wynalazku. W przypadku wprowadzenia zmiany konieczne byłoby więc podjęcie decyzji, czy określenie powinno zostać ujednolicone w całości Ustawy PWP czy poprawione jedynie w art. 26 ust. 1. Kwestia ta zostanie szerzej rozwinięta w rozdziale dotyczącym ujawnienia wynalazku.

Poza zmianą używanego określenia, innym potencjalnym rozwiązaniem mogłoby być wprowadzenie definicji „znawcy” w Ustawie PWP. Wydaje się jednak, że pojęcie to nie jest na tyle skomplikowane by było to racjonalne czy praktyczne.

3. RODZAJE WYNALAZKÓW BIOTECHNOLOGICZNYCH

3.1. Rodzaje wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim

3.1.1. Rodzaje wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim- wstęp

W prawie polskim rodzaje patentowalnych wynalazków biotechnologicznych zostały przedstawione w art. 93(2) ust. 1 Ustawy PWP. Użycie w tym przepisie określenia „w szczególności” wskazuje na to, że jest to katalog otwarty. Zapis uściśla pojęcie wynalazku biotechnologicznego wymieniając trzy przedmioty, które w rozumieniu ustawy są objęte jego zakresem, a co do których mogłyby w przeciwnej sytuacji zaistnieć wątpliwości. Zgodnie z art. 93(2) ust. 1 Ustawy PWP „za wynalazki biotechnologiczne, na które mogą być udzielane patenty, uważa się w szczególności wynalazki: 1) stanowiące materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem technicznym, nawet jeżeli poprzednio występował w naturze; 2) stanowiące element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony sposobem technicznym, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nawet jeżeli budowa tego elementu jest identyczna z budową elementu naturalnego; 3) dotyczące roślin lub zwierząt, jeżeli możliwości techniczne stosowania wynalazku nie ograniczają się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt”²⁷⁹. Zapisy te będą szczególnie przydatne w problematycznej zazwyczaj kwestii ustalenia granicy między odkryciem a wynalazkiem biotechnologicznym w odniesieniu do konkretnych, wskazanych przypadków. Niezależnie od tego z każdym z wskazanych typów wynalazków biotechnologicznych wiążą się również dalsze kwestie dyskusyjne, specyficzne dla danego rodzaju przedmiotu.

3.1.2. Wynalazki stanowiące materiał biologiczny

Pierwszym z wymienionych typów wynalazków biotechnologicznych podlegających patentowaniu są wynalazki „stanowiące materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem technicznym, nawet jeżeli poprzednio występował w naturze”²⁸⁰. Decydującym co do możliwości uznania za wynalazek jest więc stopień technicznej ingerencji ludzkiej w daną substancję obecną już w przyrodzie. Zapis ten wyznacza granicę pomiędzy niepatentowalnym odkryciem a patentowalnym wynalazkiem. Na jego podstawie nie jest dopuszczalne objęcie ochroną patentową materiału biologicznego, jedynie na podstawie

²⁷⁹ Ustawa PWP, art. 93(2) ust. 1.

²⁸⁰ Ibidem, art. 93(2) ust. 1.

jego odkrycia, polegającego na znalezieniu go w naturze, opisanu i ujawnieniu. Możliwe jest jednak patentowanie materiału biologicznego, który był obecny już w przyrodzie, a którego istnienie nie było wcześniej znane, o ile został wyizolowany lub wytworzony sposobem technicznym.

Założenie to znajduje potwierdzenie w orzecznictwie Europejskiego Urzędu Patentowego. w orzeczeniu Howard Florey Institute przeciwko Relaxin wskazano, że „znalezienie substancji występującej w naturze jest tylko niepodlegającym opatentowaniu odkryciem, natomiast w sytuacji gdy substancja występująca w naturze musi być najpierw wyizolowana ze swego otoczenia i w tym celu zostaje opracowany sposób jej uzyskania, to sposób ten podlega opatentowaniu”²⁸¹. Ważne w tym zakresie jest również to, że „jeżeli substancja może być właściwie scharakteryzowana czy to przez jej strukturę, czy przez sposób jej otrzymania lub też przez inne cechy i jest «nowa» w tym sensie, że dotychczas nie było znane jej istnienie, to wówczas może podlegać opatentowaniu sama substancja jako taka”²⁸².

3.1.3. Wynalazki stanowiące element ciała ludzkiego

Następny rodzaj wynalazków biotechnologicznych to wynalazki „stanowiące element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony sposobem technicznym, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nawet jeżeli budowa tego elementu jest identyczna z budową elementu naturalnego”²⁸³. W zakresie różnicy między odkryciem a wynalazkiem ma tu zastosowanie zasada analogiczna do przedstawionej w odniesieniu do materiału biologicznego. Nie jest możliwe patentowanie samego odkrycia elementu ciała ludzkiego, w tym sekwencji lub części sekwencji DNA. Oznacza to, że nie może być przedmiotem patentu np.: tylko odczytana sekwencja. Jest to zresztą bezpośrednio wskazane w art. 93(3) ust. 1 Ustawy PWP zgodnie z którym „za wynalazek nie uważa się ciała ludzkiego, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykłego odkrycia jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu”²⁸⁴. Możliwe jest jednak, jak wskazano w przywoływanym wcześniej pkt 21 preambuły Dyrektywy 98/44/WE opatentowanie wyizolowanego lub wytworzonego elementu ciała ludzkiego będącego „wynikiem sposobu technicznego używanego do identyfikacji, oczyszczenia i zaklasyfikowania oraz do reprodukcji poza

²⁸¹ M. Smycz, *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

²⁸² Ibidem.

²⁸³ Ustawa PWP, art. 93(2) ust. 1.

²⁸⁴ Ibidem, art. 93(3) ust. 1.

ciałem ludzkim, technikami, które ludzie są w stanie sami zastosować, a których natura nie może zrealizować sama z siebie”²⁸⁵. Oznacza to, że patentowaniu mogą podlegać np.: sekwencje DNA, wobec których zostało ustalone, że kodują białka posiadające potwierdzoną eksperymentalnie funkcję²⁸⁶. Objęty ochroną został przykładowo wspomagający proces porodu hormon relaksyna wraz z kodującą go sekwencją DNA²⁸⁷.

Aby możliwe było opatentowanie omawianego typu wynalazków konieczne jest oczywiście spełnienie przez nie podstawowych wymogów dotyczących wszystkich wynalazków tj. nowości, wynalazczości i przemysłowego zastosowania, a także dodatkowych przesłanek wskazanych w art. 93(3) ust. 2-4. Art. 93(3) ust. 2 i 3 określają sposób spełnienia wymogu przemysłowego zastosowania w odniesieniu do danych wynalazków biotechnologicznych i zostały już omówione we wcześniejszej części pracy.

W art. 93(2) ust. 4 ustawy PWP dodano również wymóg techniczny co do formy zgłoszenia, zgodnie z którym „jeżeli zgłoszenie wynalazku, o którym mowa w ust. 2, ujawnia sekwencje nukleotydów lub aminokwasów, zgłaszający przesyła w postaci elektronicznej wykaz sekwencji zgodnie z normą Światowej Organizacji Własności Intelektualnej ST. 25 dostarczony w formacie umożliwiającym dalsze elektroniczne, tekstowe przetwarzanie danych”²⁸⁸.

3.1.4. Wynalazki dotyczące roślin lub zwierząt

Ostatni z wskazanych jako patentowalne rodzajów wynalazków biotechnologicznych to wynalazek „dotyczący roślin lub zwierząt, jeżeli możliwości techniczne stosowania wynalazku nie ograniczają się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt”²⁸⁹.

Definicja odmiany roślin jest wskazana w Ustawie OPOR, zgodnie z którą odmiana to „zbiorowość roślin w obrębie botanicznej jednostki systematycznej najniższego znanego stopnia, która niezależnie od tego, czy w pełni odpowiada warunkom przyznania wyłącznego prawa: a) jest określona na podstawie przejawianych właściwości wynikających z określonego genotypu lub kombinacji genotypów, b) jest odróżnialna od każdej innej zbiorowości roślin na podstawie co najmniej jednej z przejawianych właściwości, c) pozostaje niezmienną po rozmnożeniu”²⁹⁰. Zgodnie

²⁸⁵ Dyrektywa 98/44/WE, pkt 21 preambuły.

²⁸⁶ P. Kostański, Ł. Żelechowski, *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

²⁸⁷ Ibidem.

²⁸⁸ Ustawa PWP, art. 93(2) ust. 4.

²⁸⁹ Ibidem, art. 93(2) ust. 1.

²⁹⁰ Ustawa OPOR, art. 2 ust. 1 pkt 1.

z orzecznictwem Europejskiego Urzędu Patentowego wskazane powyżej właściwości wynikające z określonego genotypu lub kombinacji genów muszą dotyczyć „całego ukształtowania rośliny lub całego zestawu informacji genetycznej”²⁹¹. Jest to spójne z pkt 30 preambuły Dyrektywy 98/44/WE gdzie zaznaczono, że „[...] odmiana jest określona poprzez cały swój genom i dlatego posiada indywidualność oraz wyraźnie daje się odróżnić od innych odmian”²⁹².

Zakaz patentowania odmian roślin jest związany z tym, że są one objęte ochroną na podstawie innego systemu. W prawie UE jest on wprowadzony w Międzynarodowej konwencji o ochronie nowych odmian roślin (UPOV), a w prawie polskim w Ustawie OPOR w połączeniu z Ustawą z dnia 9 listopada 2012 r. o nasiennictwie. Do 1991 roku zakaz podwójnej ochrony odmian roślin był zawarty w UPOV. Obecna regulacja dotycząca ochrony odmian roślin nie przewiduje takiego zakazu²⁹³. Pomimo tego utrzymano go w europejskim oraz polskim systemie patentowym²⁹⁴. Należy zaznaczyć, że brak możliwości patentowania dotyczy wszystkich odmian roślin, nawet jeśli nie spełniają one warunków uzyskania prawa wyłącznego na podstawie przepisów o ochronie odmian roślin²⁹⁵.

Zakaz patentowania ras zwierząt jest kwestią bardziej skomplikowaną, między innymi ze względu na to, że nie istnieje akt prawa międzynarodowego, który wprowadzałby system ochrony ras zwierząt²⁹⁶. Zarówno w Konwencji o patencie europejskim jak i Dyrektywie 98/44/WE nie wskazano też definicji rasy zwierząt. W prawie polskim definicję taką zawiera Ustawa o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich. Zgodnie z tym aktem rasa stanowi „rasę w rozumieniu art. 2 pkt 2 rozporządzenia 2016/1012, a w odniesieniu do zwierząt gospodarskich, o których mowa w pkt 1 lit. b - populację zwierząt w obrębie gatunku o wspólnym pochodzeniu, charakteryzujących się przekazywaniem potomstwu określonego zespołu cech”²⁹⁷. Wspomniane rozporządzenie definiuje rasę jako „populację zwierząt na tyle jednolitą, aby została uznana za odróżniającą się od innych zwierząt tego samego gatunku przez

²⁹¹ E. Nowińska, U. Promińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, *Własność przemysłowa i jej ochrona*, Wydawnictwo prawnicze LexisNexis, Warszawa 2014, str. 61- 64.

²⁹² Dyrektywa 98/44/WE, pkt 30 preambuły.

²⁹³ E. Nowińska, U. Promińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, *Własność przemysłowa i jej ochrona...*, str. 61- 64.

²⁹⁴ Ibidem, str. 61- 64.

²⁹⁵ P. Kostański, Ł. Żelechowski, *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

²⁹⁶ *Prawo własności Przemysłowej*, red. U. Promińska, wyd. II, Difin, Warszawa 2005, str. 57-58.

²⁹⁷ Ustawa o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich, art. 2 pkt 14.

jedną lub większą liczbę grup hodowców, którzy zgadzają się na wpisanie zwierząt tej populacji oraz informacji o ich znanych przodkach do ksiąg hodowlanych w celu rozmnażania ich cech odziedziczonych poprzez rozród, wymianę i selekcję w ramach programu hodowlanego”²⁹⁸. W praktyce, przy odróżnieniu ras zwierząt od innych patentowalnych rozwiązań stosuje się analogicznie do roślin podejście genotypowe²⁹⁹. Oznacza to, że rasę określa „ekspresja całości cech wynikających z danego genotypu”³⁰⁰.

W związku z wyraźnym zakazem patentowania odmian roślin i ras zwierząt należy więc wskazać jakie wynalazki dotyczące roślin i zwierząt mogą być objęte taką ochroną. Przede wszystkim możliwe jest opatentowanie wynalazku dotyczącego roślin i zwierząt o ile nie jest on ograniczony do konkretnej odmiany lub rasy. Dotyczy to zarówno wynalazków biotechnologicznych będących wytworem jak i sposobem³⁰¹. Dopuszczalne jest zatem objęcie ochroną patentową wynalazku mającego zastosowanie do większej niż jedna odmiany roślin lub rasy zwierząt, modyfikując je³⁰². Jeżeli zastrzeżenie jest skonstruowane w sposób niepowiązany z odmianą lub rasą to możliwe jest jego opatentowanie, nawet jeżeli odmiany i rasy znajdują się w jego zakresie np.: gdy wynalazek dotyczy przedmiotu zindywidualizowanego na podstawie pojedynczego genu i będącego częścią wyższej grupy taksonomicznej niż odmiana czy rasa³⁰³. Zasada ta znalazła potwierdzenie w pkt 31 preambuły Dyrektywy 98/44/WE. Ustalono w nim, że „grupa roślin, która charakteryzuje się posiadaniem szczególnego genu (a nie całego genomu), nie jest objęta ochroną nowych odmian, a zatem nie jest wyłączona możliwość udzielenia na nie patentu, nawet jeśli zawiera nowe odmiany roślin”³⁰⁴.

W orzeczeniu Europejskiego Urzędu Patentowego w sprawie *Transgenic plant v. Novartis* wskazano, że jeżeli odmiana nie została podana w zastrzeżeniu jako przedmiot patentu to dopuszczalne jest objęcie ochroną takiego rozwiązania, nawet jeżeli zawiera

²⁹⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1012 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie zootechnicznych i genealogicznych warunków dotyczących hodowli zwierząt hodowlanych czystorasowych i mieszańców świni, handlu nimi i wprowadzania ich na terytorium Unii oraz handlu ich materiałem biologicznym wykorzystywanym do rozrodu i jego wprowadzania na terytorium Unii oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 652/2014, dyrektywy Rady 89/608/EWG i 90/425/EWG i uchylające niektóre akty w dziedzinie hodowli zwierząt ("rozporządzenie w sprawie hodowli zwierząt") (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 171, str. 66 z późn. zm.), art. 2 pkt 2.

²⁹⁹ *Prawo własności przemysłowej: wynalazki, wzory użytkowe, projekty racjonalizatorskie*, T. 1, red. M. du Vall, Kantor Wydawniczy Zakamycze, Zakamycze 2005, str. 44.

³⁰⁰ *Prawo patentowe*, wyd. II, red. E. Traple..., str. 263.

³⁰¹ *Prawo Własności Przemysłowej*, red. Ł. Żelechowski..., Lex.

³⁰² *Prawo własności przemysłowej...*, red. M. du Vall..., str. 43.

³⁰³ P. Kostański, Ł. Żelechowski, *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

³⁰⁴ Dyrektywa 98/44/WE, pkt 31 preambuły Dyrektywy 98/44/WE.

ono w sobie taką odmianę³⁰⁵. Stanowiło to odejście od wcześniejszej polityki w zakresie patentowania roślin transgenicznych, zastosowanej np.: w sprawie Plant cells, czyli pierwszego zgłoszenia dotyczącego rośliny transgenicznej³⁰⁶.

Kwestia możliwości opatentowania zwierzęcia, o ile tylko celem zgłoszenia nie jest objęcie ochroną konkretnej rasy, została rozstrzygnięta w ramach zgłoszenia dotyczącego przywoływanej już wcześniej myszy harwardzkiej. Wniosek do Europejskiego Urzędu Patentowego obejmował sposób otrzymania zwierzęcia oraz samo zwierzę, początkowo wskazane jako transgeniczne zwierzę z grupy ssaków, niebędące człowiekiem, a następnie zawężone do gryzoni. Początkowo odmówiono nadania patentu, jednakże Techniczna Komisja Odwoławcza nie poparła tej decyzji podnosząc, że zakaz patentowania odmian roślin i ras zwierząt jest wyjątkiem od ogólnej zasady i w związku z tym powinien być interpretowany wąsko. Wskazała również że, „zwierzę” i „rasa zwierząt” nie mogą być traktowane jednolicie, gdyż byłoby to niezgodne z Konwencją o patencie europejskim, która rozróżnia te pojęcia. Przekazując wniosek do ponownego rozpatrzenia wskazała, że decydującym powinno być to czy przedmiotem zgłoszenia jest „rasa zwierząt” w odpowiednim rozumieniu. Przy ponownej ocenie wniosku zauważono, że zastrzeżenie dotyczy „ssaków” lub „gryzoni”, czyli jednostki taksonomicznej wyższej niż rasa. w 1992 roku udzielony został pierwotny patent odnoszący się do wszystkich transgranicznych ssaków innych niż człowiek. Następnie decyzją z 2001 roku ochrona została zawężona do gryzoni³⁰⁷. Tym samym uznana została możliwość patentowania transgenicznych zwierząt. Innym przykładem jest udzielony w 2001 roku „*Seabright Patent*” dotyczący zmodyfikowanej genetycznie ryby. Również w tym przypadku wynalazek mógł być zastosowany w odniesieniu do więcej niż jednej rasy³⁰⁸. Dopuszczalne jest także objęcie ochroną patentową wskazanej właściwości roślin lub zwierząt, przy czym może nią być np.: odporność na określone choroby czy insekty.

Dla zrozumienia omawianego typu wynalazku konieczne jest odczytywanie go łącznie z art. 29 ust. 1 pkt 2 Ustawy PWP, zgodnie z którym „patentów nie udziela się na: odmiany roślin lub rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt, a także wytwory uzyskiwane takimi sposobami; przepis ten nie ma zastosowania do sposobów mikrobiologicznych lub innych sposobów technicznych ani

³⁰⁵ *Dynamika kultury a (r)ewolucja własności intelektualnej*, T. 1, red. M. Burnecka, R. Próchniak, Oficyna Wydawnicza Atut, Wrocław 2007, str. 71-72.

³⁰⁶ *Prawo własności Przemysłowej*, red. U. Promińska..., str. 55.

³⁰⁷ *Dynamika kultury...*, red. M. Burnecka, R. Próchniak..., str. 71-72.

³⁰⁸ *Prawo patentowe*, wyd. II, red. E. Traple..., str. 263.

do wytworów uzyskiwanych takimi sposobami, o ile nie są to odmiany roślin lub rasy zwierząt”³⁰⁹. Zapis ten jest wzorowany na art. 53 pkt b Konwencji o patencie europejskim.

Ochroną patentową mogą być więc objęte wytwory uzyskane sposobami mikrobiologicznymi i mikrobiologiczne sposoby hodowli roślin i zwierząt. Definicja sposobu mikrobiologicznego w świetle prawa polskiego została wskazana w art. 93(1) pkt 2 Ustawy PWP i oznacza „sposób, w którym bierze udział lub który został dokonany na materiale mikrobiologicznym albo wynikiem którego jest ten materiał”³¹⁰. Jest powtórzeniem definicji zawartej w art. 2 ust. 1 pkt b Dyrektywy 98/44/WE. Tekst dyrektywy w tym zakresie opiera się na orzeczeniu we wspomnianej wcześniej sprawie *Plant Cells*, zgodnie z którym „sposobami mikrobiologicznymi są sposoby, w których mikroorganizmy lub ich części są wykorzystywane do wytworzenia lub zmodyfikowania wytworów lub w których wyniku uzyskiwanie są nowe mikroorganizmy do określonego użytku”³¹¹. Sposób mikrobiologiczny może składać się zarówno z mikrobiologicznych jak i niemikrobiologicznych etapów³¹². Pojęcie mikroorganizmu powinno tu być rozumiane szeroko. We wskazanym powyżej orzeczeniu Europejski Urząd Patentowy wskazał, że „określenie «mikroorganizm» obejmuje plazmidy, wirusy, a w ogólności wszystkie organizmy jednokomórkowe o takich rozmiarach, które nie pozwalają ich dostrzec, mogących podlegać rozmnażaniu i modyfikacjom w warunkach laboratoryjnych”³¹³. Poza wymienionymi plazmidami i wirusami pojęcie obejmuje również między innymi bakterie, pierwotniaki, drożdże, glony czy wirusy oraz komórki roślinne, zwierzęce i ludzkie.³¹⁴

Jak wskazano w art. 29 ust. 2 Ustawy PWP „sposób hodowli roślin lub zwierząt, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, jest czysto biologiczny, jeżeli w całości składa się ze zjawisk naturalnych, takich jak krzyżowanie lub selekcjonowanie”³¹⁵. Decyzyjny przy ocenie tego czy proces jest „czysto biologiczny” jest charakter udziału ludzkiego przy hodowli. Proces bada się całościowo. Oznacza to, że może on zawierać etapy krzyżowania lub selekcjonowania, a nawet składać się w większości z takich etapów,

³⁰⁹ Ustawa PWP, art. 29 ust. 1 pkt 2.

³¹⁰ Ibidem, art. 93(1) pkt 2.

³¹¹ *Dynamika kultury...*, red. M. Burnecka, R. Próchniak..., str. 67.

³¹² *Prawo patentowe*, wyd. II, red. E. Traple..., str. 262.

³¹³ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

³¹⁴ *Poradnik wynalazcy...*, red. A. Pyrża..., str. 144.

³¹⁵ Ustawa PWP, art. 29 ust. 2.

o ile chociaż jeden z elementów procesu nie jest czysto biologiczny tak jak, np.: zapłodnienie zwierzęcia metodą *in vitro*³¹⁶. W takim przypadku sposób jest już patentowalny. Rodzajami ludzkiej interwencji, które sprawiają, że proces nie jest „czysto biologiczny” może być techniczne wpływanie na roślinę lub zwierzę w celu zmiany cech dotyczących ich wzrostu czy plenności poprzez działania przy użyciu konkretnych substancji czy promieniowania, a nawet poprzez odpowiednie przycinanie roślin³¹⁷.

Wyłączenie naturalnych sposobów hodowli spod ochrony jest związane z ogólnie przyjętą zasadą, że „życie” nie może być objęte monopolem patentowym³¹⁸. W związku z tym, pomimo iż sposoby uzyskiwania organizmów przy zastosowaniu metod rekombinacji DNA nie będą uznawane za czysto biologiczne, a tym samym podlegają patentowaniu, to jeżeli transgeniczne organizmy zostaną rozmnożone w sposób naturalny, to nie będą mogły stanowić wytworu objętego patentem³¹⁹.

Zakaz patentowania odmian roślin i ras zwierząt jest niezależny od sposobu ich uzyskania. Wcześniejszy sposób sformułowania art. 29 ust. 1 pkt 2 Ustawy PWP nie był jasny w zakresie dopuszczalności patentowania odmian roślin lub ras zwierząt wytworzonych sposobem mikrobiologicznym jako, że brakowało ostatniego fragmentu „o ile nie są to odmiany roślin lub rasy zwierząt”³²⁰. Jednak w aktualnym kształcie brak możliwości objęcia ochroną patentową odmian roślin lub ras zwierząt, nawet jeżeli zostały wytworzone sposobem mikrobiologicznym nie budzi żadnych wątpliwości. Co więcej, Europejski Urząd Patentowy w sprawie *Transgenic plant v. Novartis* wskazał, że zakaz patentowania odmian roślin dotyczy również odmian wytworzonych technikami inżynierii genetycznej³²¹.

Pomimo wyraźnego zakazu patentowania czysto biologicznych sposobów hodowli roślin, zgodnie z decyzjami Europejskiego Urzędu Patentowego w sprawach *Broccoli II* i *Tomato II* możliwe jest jednak opatentowanie wynalazków w formie *product-by-process* dotyczących rośliny, nawet gdy sposób będący jedyną cechą określającą roślinę jest czysto biologiczny.

³¹⁶ E. Nowińska, U. Promińska, M. du Vall, *Prawo własności przemysłowej*, wyd. IV, Wydawnictwo prawnicze LexisNexis, Warszawa 2008, str. 38.

³¹⁷ *Prawo patentowe*, wyd. II, red. E. Traple..., str. 261.

³¹⁸ M. Smycz, *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

³¹⁹ Ibidem.

³²⁰ Ustawa PWP, art. 29 ust. 1 pkt 2.

³²¹ *Prawo własności Przemysłowej*, red. U. Promińska..., str. 55-56.

Przedmiotem kontrowersji w zakresie patentowania wynalazków dotyczących roślin i zwierząt była możliwość objęcia ochroną patentową wynalazku dotyczącego zwierzęcych komórek embrionalnych. Zagadnienie analizowane było w ramach udzielonego w 1999 roku tzw. patentu edynburskiego, dotyczącego zwierzęcych hemocyblastów. Jako, że wynalazek obejmował również ludzkie komórki embrionalne, udzielenie patentu wywołało wiele sprzeciwów. W decyzji z 2002 roku zawężono więc zakres patentu, wyłączając ludzkie i zwierzęce komórki embrionalne.

Nie ma też możliwości objęcia ochroną patentową chimer zwierzęco-ludzkich. Dopuszczalne jest patentowanie zwierząt wytworzonych sposobem mikrobiologicznym o ile sposób ich uzyskania nie modyfikuje linii genetycznej zwierzęcia, która byłaby wyłączona jako sprzeczna z dobrymi obyczajami³²².

3.2. Rodzaje wynalazków biotechnologicznych w prawie amerykańskim

W prawie amerykańskim nie przedstawiono konkretnego katalogu wynalazków biotechnologicznych, które mogą zostać objęte ochroną patentową. Jedną z głównych zasad na podstawie których interpretowana jest sekcja § 101 tytułu 35 United States Code wynika z wypowiedzi Sądu Najwyższego USA w sprawie *Diamond v. Chakrabarty* z 1980 roku, zgodnie z którą patentować można „wszystko pod słońcem stworzone przez człowieka”³²³. W momentach spornych, Sąd ma w zwyczaju wracać do tego stwierdzenia przychylając się do uznania możliwości udzielenia patentu, o ile przedmiot wniosku stanowi proces, maszynę, wytwór lub związek materii i spełnia wszystkie wymagane przesłanki patentowe. Ogólna dopuszczalność patentowania materiału biologicznego jest kwestią bezsporną. Jednakże możliwość patentowania wyizolowanego materiału biologicznego, w tym DNA jest w prawie amerykańskim kontrowersyjnym zagadnieniem, które ewoluowało na przestrzeni lat. Częściowo zostało ono już omówione w aspekcie historycznym w pierwszym rozdziale pracy. Istotną jest również dopuszczalność objęcia ochroną patentową odmian roślin, szczególnie w kontekście ochrony wynikającej z *Plant Patent Act* i *Plant Variety Protection Act*.

³²² *Prawo patentowe*, wyd. II, red. E. Traple..., str. 264.

³²³ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 319, 100 S. Ct. 2204, 2213, 65 L. Ed. 2d 144 (1980).

3.2.1. Patentowanie wyizolowanego materiału biologicznego i DNA

Problematyczność zagadnienia objęcia ochroną patentową materiału biologicznego wyizolowanego z naturalnego środowiska wynika z trudności ustalenia granicy pomiędzy patentowalnym wynalazkiem a niepatentowalnym odkryciem. Waga i sposób określania tej granicy zostały przedstawione w rozdziale i niniejszej pracy.

Początkową dopuszczalność objęcia ochroną patentową wyizolowanego DNA potwierdzono w 1991 roku w sprawie *Amgen v. Chugai*, dotyczącej wyizolowanej i oczyszczonej sekwencji DNA kodującej erytropoetynę, która przyspiesza produkcję czerwonych krwinek. Wynalazek był użyteczny przy leczeniu anemii lub zaburzeń krwi charakteryzujących się niską lub nieprawidłową produkcją czerwonych krwinek przez szpik kostny. W wyroku wskazano, że „Sąd dystryktowy ustalił, że zastrzeżenia 2, 4 i 6 nie są nieważne na podstawie 35 U.S.C. § 103, stwierdzając, iż unikalna metoda sondowania i badań przesiewowych zastosowana przez Lin przy izolacji genu EPO oraz rozległy wysiłek wymagany do zastosowania tej metody sprawiły, że wynalazek nie był oczywisty w stosunku do stanu techniki”³²⁴.

Możliwość objęcia ochroną patentową wyizolowanego materiału biologicznego i DNA powiązana jest z kwestią patentowania praw natury, zjawisk fizycznych i abstrakcyjnych idei. Jak przedstawiono w rozdziale I, standard w tym zakresie ustalony w sprawie *Diamond v. Diehr* z 1981 roku był stosowany przez ok. 30 lat. Dopiero w sprawach *Bilski v. Kappos* z 2010 roku i *Mayo v. Prometheus* z 2012 roku ograniczono dotychczasową szeroką dopuszczalność patentowania wynalazków dotyczących prawa natury, zjawisk fizycznych i abstrakcyjnych idei.

Nowy standard został użyty do oceny patentowalności wynalazku dotyczącego wyizolowanej sekwencji DNA w 2013 roku w sprawie *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*. Myriad odkryła dokładną lokalizację i sekwencję genów BRCA1 i BRCA2, których mutacje mogą drastycznie zwiększyć ryzyko zachorowania na raka piersi i raka jajników. Jak wskazano w orzeczeniu „bezsprzeczne jest, że Myriad nie stworzyła ani nie zmieniła żadnej informacji genetycznej zakodowanej w genach BRCA1 i BRCA2. Lokalizacja i kolejność nukleotydów istniała w naturze zanim Myriad je odnalazła. Myriad nie stworzyła ani nie zmieniła struktury genetycznej DNA. Zamiast tego głównym wkładem Myriad było odkrycie dokładnej lokalizacji i sekwencji genetycznej genów BRCA1 i BRCA2 w chromosomach 17 i 13. Pytanie zatem brzmi,

³²⁴ *Amgen, Inc. v. Chugai Pharm. Co.*, 927 F.2d 1200, 1203 (Fed. Cir. 1991).

czy dzięki temu geny te można opatentować”³²⁵. Sąd Najwyższy USA udzielił na to pytanie odpowiedzi przeczącej, uznając że „naturalnie występujący segment DNA jest produktem natury i nie kwalifikuje się do opatentowania tylko dlatego, że został wyizolowany”³²⁶. Twierdzenie to było przełomowe, jako że do tej pory w praktyce orzeczniczej uznawano zdolność patentową wyizolowanego DNA³²⁷. Wagę naukową odkrycia Myriad pokazuje to, że w przypadku posiadania określonych mutacji genetycznych ryzyko zachorowania na raka piersi wzrasta z 12-13 procent do 50-80 procent. Przed odkryciem Myriad wiadomym było, że dziedziczność odgrywa rolę w wysokości ryzyka zachorowania na raka piersi i jajnika, ale brak było wiedzy co do tego, które geny związane są z tymi nowotworami. W wyroku podkreślono, że „przełomowe, innowacyjne, a nawet genialne odkrycie samo w sobie nie spełnia wymogów kwalifikowalności patentu zgodnie z ustawą o patentach”³²⁸.

Należy podkreślić, że orzeczenie w sprawie Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics dotyczyło jedynie możliwości patentowania DNA, które zostało jedynie wyizolowane ze środowiska, a nie odnosiło się do ogólnej dopuszczalności patentowania DNA. Jak wskazano w wyroku „nie rozważamy również możliwości opatentowania DNA, w którym zmieniono kolejność naturalnie występujących nukleotydów. Naukowa zmiana kodu genetycznego stanowi inne zagadnienie i nie wyrażamy opinii na temat zastosowania §101 do takich przedsięwzięć. Stwierdzamy jedynie, że geny i kodowane przez nie informacje nie kwalifikują się do opatentowania na podstawie §101 tylko dlatego, że zostały wyizolowane z otaczającego materiału genetycznego”³²⁹.

Wyrok w sprawie Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics miał doniosłe znaczenie dla patentowalności wynalazków biotechnologicznych. Brak możliwości objęcia patentem wyizolowanego z naturalnego środowiska DNA jest istotny w kontekście patentowania wynalazków biotechnologicznych jako całości. Do momentu wydania orzeczenia w sprawie Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics,

³²⁵ Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 576, 133 S. Ct. 2107, 186 L. Ed. 2d 124 (2013).

³²⁶ Ibidem.

³²⁷ H. Wimberly, *The Changing Landscape...*, 1006.

³²⁸ Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 576, 133 S. Ct. 2107, 186 L. Ed. 2d 124 (2013).

³²⁹ Ibidem.

USPTO udzielił 4300 patentów na sekwencje DNA. Decyzja oznaczała unieważnienie patentów, które nie spełniały progu wyznaczonego w sprawie.

3.2.2. Patentowanie roślin lub zwierząt

W prawie amerykańskim istnieje możliwość objęcia patentem wynalazków dotyczących zarówno roślin jak i zwierząt. W przywoływanej już sprawie *Ex parte Hibberd* z 1985 roku uznano, że rośliny, nasiona roślin i tkanki roślin mogą stanowić przedmiot patentu na podstawie tytułu 35 United States Code sekcji § 101. Uznawane są za wytwór albo związek materii. W wyroku wskazano, że „egzaminujący przyznaje w swojej odpowiedzi, że w świetle decyzji w sprawie *Diamond* przeciwko *Chakrabarty*, *supra*, wydaje się jasne, że sekcja 101 obejmuje formy życia stworzone przez człowieka, w tym życie roślinne. Co więcej, dopuszczenie przez egzaminującego zastrzeżeń dotyczących nasion hybrydowych i roślin hybrydowych jest kolejną wskazówką, że egzaminujący uważa, że zakres Sekcji 101 obejmuje życie roślinne stworzone przez człowieka”³³⁰.

Dopuszczalność patentowania roślin wynika z przywoływanego już założenia ustalonego w sprawie *Diamond v. Chakrabarty* zgodnie z którym można objąć ochroną patentową „wszystko pod słońcem stworzone przez człowieka”³³¹. I tak, od 1985 roku stabilną praktyką USPTO jest udzielanie patentów użytkowych na rośliny. Aby zostać objęte patentem użytkowym rośliny te muszą spełnić przesłanki nowości, użyteczności i nieoczywistości.

Zgodnie z prawem amerykańskim, rośliny mogą być również objęte ochroną na podstawie *Plant Patent Act* lub *Plant Variety Protection Act*. Nie jest to jednak ochrona alternatywna do ochrony wynikającej z sekcji § 101 tytułu 35 United States Code. Rośliny mogą więc zostać objęte jednocześnie ochroną wynikającą z *Plant Variety Protection Act* albo *Plant Patent Act* oraz z ustawy patentowej. Zarówno w *Plant Variety Protection Act* jak i *Plant Patent Act* nie znajdują się zapisy nakazujące wyłączności ochrony. Co ważne, przedmioty które mogą podlegać ochronie na podstawie wskazanych ustaw i na podstawie ustawy patentowej są od siebie różne, chociaż mogą się pokrywać w niektórych przypadkach. Przedmiotem ochrony w *Plant Patent Act* są „wynalezione lub odkryte i rozmnażane bezpłciowo jakkolwiek odrębne i nowe odmiany roślin, w tym uprawiane odmiany, mutanty, hybrydy i nowo znalezione sadzonki, inne niż roślina

³³⁰ *Ex Parte Hibberd*, 227 U.S.P.Q. (BNA), 443 (B.P.A.I. Sept. 24, 1985).

³³¹ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 319, 100 S. Ct. 2204, 2213, 65 L. Ed. 2d 144 (1980).

rozmnażana przez bulwy lub roślina znaleziona w stanie nieuprawnym³³². Zgodnie z Plant Variety Protection Act ochroną mogą zostać objęte inne niż grzyby lub bakterie odmiany roślin rozmnażane płciowo, bulwiasto lub bezpłciowo, które są nowe, odrębne, jednolite i stabilne³³³. Aby móc podlegać ochronie wynikającej z patentu użytkowego muszą one spełnić wymogi wynikające z sekcji § 101 tytułu 35 United States Code. Możliwość kumulatywnego objęcia tymi systemami ochrony tego samego przedmiotu nie jest również problematyczna ze względu na różnice pomiędzy nimi. Przedmiot ochrony w Plant Patent Act i Plant Variety Protection Act jest bardziej ograniczony, a wymogi konieczne do objęcia ochroną patentową są bardziej rygorystyczne. Ochrona zapewniana przez prawo patentowe jest też szersza niż ta wynikająca z Plant Variety Protection Act³³⁴. Możliwość kumulatywnej ochrony została potwierdzona w sprawie *Ex parte Hibberd*, gdzie wskazano, że „nie zgadzamy się z twierdzeniami, że zakres przedmiotu podlegającego opatentowaniu zgodnie z sekcją 101 został zawężony lub ograniczony przez przyjęcie PPA i PVPA oraz że te ustawy dotyczące roślin stanowią wyłączne formy ochrony życia roślinnego objętego tymi aktami”³³⁵.

W prawie amerykańskim dopuszczalność patentowania wynalazków dotyczących roślin lub zwierząt zawiera również możliwość patentowania odmian roślin i ras zwierząt. Jak wskazano w sprawie *J. E. M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.* z 2001 roku „nowo stworzone odmiany roślin mieszczą się w zakresie przedmiotowym § 101, i ani PPA, ani PVPA nie ograniczają zakresu § 101. Podobnie jak w sprawie *Chakrabarty*, odmawiamy zawężenia zakresu § 101, gdy Kongres nie dał nam żadnych wskazówek, że zamierza osiągnąć taki rezultat.”³³⁶. W odniesieniu do ras zwierząt nie znajdują się żadne zapisy, które ograniczałyby taką możliwość. Jako, że nawet odmiany roślin, pomimo zapewniania im podwójnej ochrony nie zostały wyjęte spod zakresu sekcji § 101 tytułu 35 United States Code, tym bardziej nie ma powodu dla którego takie ograniczenie miałoby dotyczyć ras zwierząt.

³³² 35 United States Code § 161.

³³³ 7 United States Code §2402.

³³⁴ *J. E. M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.*, 534 U.S. 124, (2001).

³³⁵ *Ex Parte Hibberd*, 227 U.S.P.Q. (BNA), 443 (B.P.A.I. Sept. 24, 1985).

³³⁶ *J. E. M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.*, 534 U.S. 124, (2001).

3.3. Wnioski dotyczące rodzajów wynalazków biotechnologicznych

Ze względu na specyfikę wynalazków biotechnologicznych, określenie czy dany przedmiot może zostać objęty ochroną patentową jest bardziej skomplikowane niż w przypadku innych typów wynalazków. Dopuszczalność patentowania niektórych osiągnięć biotechnologii może być wątpliwa. W prawie polskim, wprowadzono więc art. 93(2) ust. 1 Ustawy PWP będący pewnego rodzaju drogowskazem, zbierającym przedmioty których zdolność patentowa mogłaby być niepewna i wyraźnie określając jej zakres. W odniesieniu do części bardziej kontrowersyjnych przedmiotów wynalazków, granica między odkryciem a wynalazkiem wskazana została więc bezpośrednio w przepisach prawa. W prawie amerykańskim nie pojawia się podobny zapis, a możliwość patentowania określonych przedmiotów jest ustalana w orzecznictwie, w miarę pojawiania się zgłoszeń konkretnych przedmiotów wynalazków.

Na podstawie polskiego systemu możliwe jest objęcie ochroną patentową wynalazków dotyczących materiału biologicznego, który został wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem technicznym, nawet jeżeli poprzednio występował w naturze. Natomiast, w prawie USA samo wyizolowanie i oczyszczenie materiału biologicznego nie sprawia, że zyskuje on zdolność patentową. Tym samym możliwość patentowania materiału biologicznego jest szersza w Polsce niż w USA w kontekście materiału, który został jedynie wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska.

Wraz z rozwojem biotechnologii powstały nowe obszary, które należało brać pod uwagę w ramach prawa patentowego. Inżynieria genetyczna, jako nowa dziedzina, wymagała ustalenia zasad i granic związanych z patentowaniem DNA. W prawie polskim uznano, że dopuszczalne jest patentowanie wynalazków dotyczących elementu wyizolowanego z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzonego sposobem technicznym, w tym sekwencja lub częściowa sekwencja DNA, nawet jeżeli budowa tego elementu jest identyczna z budową elementu naturalnego. Początkowo w prawie amerykańskim, udzielano patenty na wyizolowane sekwencje DNA. Jednak od wydania w 2013 roku wyroku w sprawie *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics* sekwencja DNA, która została jedynie wyizolowana z naturalnego środowiska jest uważana za produkt natury. Tym samym nie podlega ona patentowaniu. Ani polskie ani europejskie prawo patentowe nie podążyło za tą zmianą. Co więcej, europejskie patenty

odpowiadające patentom Myriad pozostały w mocy³³⁷. Próg, który musi być wykazany, aby sekwencja DNA była uznana za patentowalny wynalazek, a nie niepatentowalne odkrycie czy też produkt natury, jest znacznie niższy w Polsce niż w USA. Oznacza to, że w tym kontekście patentowanie DNA jest znacznie prostsze w systemie polskim niż w systemie amerykańskim. Pomimo dyskusji w ramach doktryny i opinii społecznej w tym zakresie wydaje się, że obecnie nie istnieje realna potrzeba zmiany polskiego systemu w kierunku obranym przez prawo USA.

Zarówno w Polsce jak i USA dopuszczalne jest patentowanie roślin i zwierząt. Jednak, w przeciwieństwie do prawa polskiego, amerykańskie prawo patentowe zapewnia ochronę patentową wynalazków biotechnologicznych stanowiących odmiany roślin i rasy zwierząt. W USA istnieje możliwość objęcia rośliny podwójną ochroną, wynikającą z prawa patentowego i Plant Patent Act lub Plant Variety Protection Act. W Polsce taka możliwość jest wykluczona. Podnoszone były jednak postulaty proponujące zniesienie zakazu podwójnej ochrony. Należy zawsze zachować pewien poziom ostrożności nakładając ograniczenia na możliwość produkcji roślin, które przecież są w dużej mierze podstawowym źródłem pożywienia. Jednocześnie uprawiający rośliny nie zawsze są wysoko wykwalifikowanymi podmiotami prowadzącymi taką działalność. W dużej mierze są to drobni i średni rolnicy, którzy nie posiadają znacznych możliwości finansowych i zaplecza prawnego, pozwalającego na swobodne poruszanie się w zakresie ograniczeń prawa patentowego. W pewnym momencie pojawiło się w doktrynie jednak pytanie, na ile zakaz patentowania odmian roślin i ras zwierząt ma rzeczywiste znaczenie w praktyce. W wielu przypadkach zakaz można obejść poprzez wskazanie we wniosku grupy szerszej niż odmiana czy rasa. Patenty dotyczące roślin i zwierząt są dopuszczalne o ile możliwości techniczne stosowania wynalazku nie ograniczają się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt. Jeżeli więc zgłoszenie dotyczy kilku odmian roślin lub ras zwierząt wynalazek może zostać opatentowany. Tak wydarzyło się w przywoływanej sprawie myszy harwardzkiej, gdzie ostatecznie patent został udzielony, jako że odwoływał się do „gryzoni”.

Obejście zakazu patentowania odmian roślin i ras zwierząt można więc uznać za relatywnie proste, w zależności od konkretnego wynalazku. Zakaz nie ma więc

³³⁷ I. Higson, *RNAi Technology Compatibility in the US and EU - Comparisons and Future Perspectives*, UCLA Journal of Law and Technology 28, no. 1, 2023, str. 43.

w praktyce zbyt decydującego znaczenia. Co więcej, ochrona odmian roślin konstrukcyjnie różni się od ochrony patentowej, wymaga spełnienia innych przesłanek i służy innym celom. Zakaz podwójnej ochrony został też zniesiony w UPOV. Wydaje się więc, że pomimo iż patentowania odmian roślin i ras zwierząt nie jest zbytnim problemem, nie posiada też efektywnych pozytywnych skutków. Tym samym racjonalnym byłoby rozważenie jego usunięcia.

Pomijając powyższą kwestię należy jeszcze zwrócić uwagę na problem braku definicji rasy zwierząt w Ustawie PWP. Zarówno art. 93(2) ust. 1 pkt 3 jak i art. 29 ust. 1 pkt 2 Ustawy PWP odnoszą się do pojęcia rasy zwierząt. Nie zostało jednak określone co jest desygnatem tego pojęcia. Sprawia to, że przywoływana regulacja jest nieprecyzyjna i niekompletna. Nie ma również żadnego powodu by przypuszczać, że ustawodawca planował pozostawić pojęcie „rasy zwierząt” jako określenie nieostre. W przypadku utrzymania zakazu konieczne jest więc wprowadzenie do Ustawy PWP odpowiedniej definicji rasy zwierząt. Może ona przybrać całkowicie nowy kształt lub do pewnego stopnia zostać oparta na przywoływanej już definicji zawartej w Ustawie o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich. O ostatecznym jej kształcie powinno jednak zdecydować to, co rzeczywiście według ustawodawcy powinno być objęte zakazem patentowania. Jako, że określenie występuje w więcej niż jednym miejscu w Ustawie PWP, definicja powinna zostać wprowadzona do art. 3, zawierającego listę definicji używanych w Ustawie PWP.

4. ZAKAZY PATENTOWANIA WYNALAZKÓW BIOTECHNOLOGICZNYCH

4.1. Zakazy patentowania wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim

Jako że wynalazki biotechnologiczne dotyczą materii ożywionej, są związane z mnogością kontrowersyjnych zagadnień, które nie mają zastosowania w odniesieniu do pozostałych typów wynalazków. Osiągnięcia z dziedziny biotechnologii mogą być związane z organizmami takimi jak rośliny, zwierzęta, czy nawet człowiek, wobec których ludzie posiadają etyczny sentyment. Możliwość dokonania danego osiągnięcia nie zawsze oznacza konieczność jego zrobienia. Ogólnie przyjęte zostało, że ochroną patentową, nie powinny zostać objęte wynalazki sprzeczne z wartościami uznawanymi w danym społeczeństwie. Wynika to z tego, że udzielenie takiej ochrony byłoby jednoznaczne z akceptacją i poparciem wynalazku przez oficjalne organy państwowe.

W zakresie kwestii moralnych można napotkać na różne perspektywy i grupy interesów, które muszą być wzięte pod uwagę, nawet w ramach jednego społeczeństwa. Dla przedstawicieli przemysłu znaczenie ma możliwość ochrony patentowej szerokiego katalogu cennych gospodarczo wytworów. Dla naukowców ważna jest możliwość patentowania wyników prac naukowych, pozwalająca na pokrycie kosztów tych i kolejnych badań rozwijających naukę³³⁸. Organizacje ekologiczne niepokoi potencjalny wpływ patentowanych wynalazków biotechnologicznych na środowisko. Grupy chroniące pacjentów protestują potencjalne nadużycia ich praw. Aktywiści praw zwierząt interesują się losem zwierząt wykorzystywanych w badaniach, rolników martwią efekty dla rolnictwa, a niektóre organizacje religijne i światopoglądowe nie zgadzają się z moralnością konceptu „patentowania życia”. Wywołuje to dyskusje co do możliwości, które oferują wynalazki biotechnologiczne oraz potencjalnych zagrożeń związanych z ich wykorzystywaniem. To wszystko dotyczy dopuszczalnego zakresu zdolności patentowej osiągnięć biotechnologicznych.

Kontrowersyjne moralnie są zagadnienia dotyczące m.in.: klonowania, wykorzystywania komórek macierzystych czy przenoszenia DNA między ludźmi a zwierzętami. Dyskusyjność pewnych kwestii wynika z braku ustalenia zakresu niektórych podstawowych pojęć, w tym pojęcia „człowieka”. Związana jest też z brakiem

³³⁸ B. Rózga: *Inżynieria genetyczna- istota, perspektywy, zagrożenia*, w: *Wynalazczość i ochrona własności intelektualnej. Zbiór referatów z seminarium rzeczników patentowych szkół wyższych*: Cedzyna 15-19 września 1998 r, Zeszyt nr. 20, red. A. Adamczak, Polska Izba Rzeczników Patentowych, Warszawa 1998, str. 220-221.

wyraźnego wskazania granic dopuszczalności wykorzystywania czy uprzedmiotowienia organizmu ludzkiego³³⁹. Pojawiła się też ogólna wątpliwość co do kompetencji organów patentowych do dokonywania ocen etycznych.

Biotechnologia jest szybko rozwijającą się dyscypliną i nieustannie trwają badania nad rozwiązaniami biotechnologicznymi zgłaszanymi we wnioskach patentowych. Co ważne, wynalazki biotechnologiczne są stosowane w wielu różnych dziedzinach i mają wpływ na człowieka zarówno w skali mikro, jak i makro. Konieczne było więc określenie granicy pomiędzy wynalazkami biotechnologicznymi. Odróżniono zatem wynalazki podlegające patentowaniu od tych, które nie mogą zostać objęte ochroną ze względu na niezgodność ich z etycznymi i moralnymi zasadami uznawanymi przez dane społeczeństwo.

Zasady dotyczące ograniczenia możliwości patentowania wynalazków biotechnologicznych ze względu na kwestie etyczne i moralne wprowadzone w art. 93(3) Ustawy PWP oparte są na zapisach Dyrektywy 98/44/WE. Uzupełniają one zasady ogólne, wskazane w art. 29 Ustawy PWP, dotyczące wszystkich rodzajów wynalazków.

Zgodnie z pkt 39 preambuły Dyrektywy 98/44/WE „porządek publiczny i dobre obyczaje odpowiadają w szczególności etycznym i moralnym zasadom uznawanym przez Państwa Członkowskie, których przestrzeganie jest szczególnie istotne w dziedzinie biotechnologii ze względu na potencjalny zakres wynalazków w tej dziedzinie oraz ich nieodłączne powiązanie z żywą materią; takie etyczne i moralne zasady uzupełniają standardowe, prawnie dopuszczalne przez prawo patentowe badania niezależnie od technicznej sfery wynalazku”³⁴⁰. Zapis ten wskazuje, że ocena zdolności patentowej wynalazku zawiera dwa niezależne aspekty: ocenę spełnienia przesłanek technicznych oraz ocenę spełnienia kryteriów etyczno-moralnych.

Należy pamiętać o tym, że omawiane przepisy dotyczą jedynie braku możliwości patentowania wynalazków biotechnologicznych uważanych za nieetyczne. Nie wiążą się one jednak z zakazem prowadzenia badań w tym zakresie. Taki zakaz może być przedmiotem odrębnej regulacji. Jeżeli jednak nie został wprowadzony, badania takie mogą być prowadzone, a jedynie ich wyniki, nie mogą być objęte ochroną patentową nawet jeżeli spełniają wszystkie konieczne przesłanki, tj. nowości, poziomu wynalazczego i przemysłowego zastosowania.

³³⁹ *Prawo patentowe*, wyd. II, red. E. Traple..., str. 577- 578.

³⁴⁰ Dyrektywa 98/44/WE, pkt 39 preambuły

4.1.1. Ciało ludzkie oraz zwykle odkrycie jednego z jego elementów

Zgodnie z art. 93(3) ust. 1 Ustawy PWP „za wynalazek nie uważa się ciała ludzkiego, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykłego odkrycia jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu”³⁴¹.

Jak wskazano w pkt 16 preambuły Dyrektywy 98/44/WE „prawo patentowe musi być stosowane z uwzględnieniem podstawowych zasad chroniących godność i integralność osoby; istotne jest potwierdzenie zasady, że ciało ludzkie, w każdym stadium jego formowania się lub rozwoju, włącznie z komórkami zarodkowymi, oraz zwykle odkrycie jednego z jego elementów lub jednego z jego produktów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu ludzkiego, nie może być opatentowane; zasady te są zgodne z kryteriami zdolności patentowej właściwej dla prawa patentowego, zgodnie z którym zwykle odkrycie nie może być opatentowane”³⁴².

Z przepisu wynika, że wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem technicznym materiał biologiczny wykracza poza zakres wskazanego w przepisie „zwykłego” odkrycia. Możliwe jest więc objęcie ochroną patentową elementu ciała ludzkiego, który spełnia te przesłanki. Wynika to z omawianego wcześniej art. 93(2) ust. 1 pkt 2 Ustawy PWP. Dotyczy to również sekwencji DNA, przy spełnieniu odpowiednich warunków. W decyzji w sprawie Howard Florey Institute/Relaxin wskazano, że wynalazek dotyczący ludzkiego genu może być objęty ochroną patentową, jako że nie jest równoznaczny z opatentowaniem życia, ponieważ DNA jako takie nie jest życiem, a jedynie jedną z wielu jednostek chemicznych uczestniczących w procesach biologicznych³⁴³. Zakaz patentowania „zwykłego” odkrycia elementu ciała ludzkiego wynika zarówno z kwestii etyczno-moralnych, jak i z potrzeby uniknięcia ograniczania rozwoju naukowego w dziedzinie medycyny. Możliwość patentowania elementu ciała ludzkiego który został wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem technicznym powiązana jest z koncepcją, że godność dotyczy istoty ludzkiej, a nie poszczególnych odłączonych elementów jej organizmu³⁴⁴. Jak wskazał Trybunał Sprawiedliwości UE „jeśli chodzi o elementy ciała ludzkiego, to

³⁴¹ Ustawa PWP, art. 93(3) ust. 1.

³⁴² Dyrektywa 98/44/WE, pkt 16 preambuły.

³⁴³ Decyzja Komisji Odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego z dnia 23 października 2002 r., T 0272/95, Howard Florey Institute/Relaxin (<https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t950272eu2>).

³⁴⁴ *Prawo Własności Przemysłowej*, red. J. Sieńczyło-Chlabicz, Wydawnictwo C. H. Beck, Warszawa 2020, Lex.

również nie mają one same w sobie zdolności patentowej i ich odkrycie nie może być przedmiotem ochrony. Przedmiotem wniosku o udzielenie patentu mogą być jedynie wynalazki, które łączą element naturalny z procesem technologicznym umożliwiającym jego wyizolowanie lub wytworzenie w celu zastosowania przemysłowego. Zatem, jak stanowią motywy dwudziesty i dwudziesty pierwszy dyrektywy, element ciała ludzkiego może stanowić część produktu, na który można uzyskać ochronę patentową, lecz w swym środowisku naturalnym nie może stanowić przedmiotu jakiegokolwiek zawłaszczenia³⁴⁵. Przywołane w przepisie różne stadia formowania się i rozwoju oznaczają całość procesu rozwoju organizmu ludzkiego, od etapu embrionu³⁴⁶.

Zgodnie z pkt 25 preambuły Dyrektywy 98/44/WE „jeśli wynalazek jest oparty na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego lub jeśli wykorzystuje taki materiał w przypadku gdy składane jest zgłoszenie patentowe, osoba, z której ciała materiał został pobrany, musi mieć możliwość wyrażenia na to nieprzymuszonej i świadomej zgody, zgodnie z prawem krajowym”³⁴⁷. Podobny zapis nie znalazł się w Ustawie PWP. W prawie polskim zagadnienie zgody osoby z której ciała materiał biologiczny jest pobierany, rozwiązane zostało w przepisach odrębnych m.in. w ustawie z dnia 1 lipca 2005 roku o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów³⁴⁸, ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty³⁴⁹ czy ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności³⁵⁰. Stosowanie lub niestosowanie się do tych przepisów nie wpływa jednak na zdolność patentową wynalazku³⁵¹. W zakresie prawa do integralności i powiązanej z nim świadomej zgody dawcy materiału biologicznego Trybunał Sprawiedliwości UE stwierdził, że „odwołanie się do tego prawa podstawowego nie może mieć znaczenia względem dyrektywy, która dotyczy jedynie udzielania patentów i której zakres zastosowania nie obejmuje w związku z tym czynności poprzedzających i następujących po ich udzieleniu niezależnie, czy chodzi o badania, czy o wykorzystanie opatentowanych produktów”³⁵².

³⁴⁵ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 9 października 2001 r., C-377/98, Królestwo Holandii v. Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej, LEX nr 83406.

³⁴⁶ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

³⁴⁷ Dyrektywa 98/44/WE, pkt 25 preambuły.

³⁴⁸ Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1185).

³⁴⁹ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1516 z późn. zm.).

³⁵⁰ Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 442).

³⁵¹ *Prawo Własności Przemysłowej*, red. J. Sieńczyło-Chlabicz..., Lex.

³⁵² Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 9 października 2001 r., C-377/98, Królestwo Holandii v. Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej, LEX nr 83406.

4.1.2. Wynalazki, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym, dobrymi obyczajami lub moralnością publiczną

Zgodnie z art. 29 ust. 1 pkt 1 Ustawy PWP „patentów nie udziela się na: 1) wynalazki, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami; nie uważa się za sprzeczne z porządkiem publicznym korzystanie z wynalazku tylko dlatego, że jest zabronione przez prawo”³⁵³.

Jak wskazano w art. 93(3) ust. 2 Ustawy PWP „za wynalazki biotechnologiczne, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami, o których mowa w art. 29 ust. 1 pkt 1, lub moralnością publiczną, uważa się w szczególności: 1) sposoby klonowania ludzi; 2) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka; 3) stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych; 4) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować u nich cierpienia, nie przynosząc żadnych istotnych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia, oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów”³⁵⁴. Użycie określenia „w szczególności”, wyraźnie podkreśla przykładowość wyliczenia. Oznacza to, że istnieją wynalazki biotechnologiczne których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym, dobrymi obyczajami lub moralnością publiczną inne niż wymienione w przepisie i takie wynalazki również nie mogą zostać objęte ochroną patentową.

Otwarty charakter katalogu zaznaczony został również w pkt 38 preambuły Dyrektywy 98/44/WE zgodnie z którym „stanowiąca część niniejszej dyrektywy powinna również zawierać przykładowy wykaz wynalazków, na które jest wyłączona możliwość udzielenia patentu tak, aby dostarczyć krajowym sądom i urzędом patentowym ogólnej wskazówki, co do wykładni odniesienia do porządku publicznego i dobrych obyczajów; wykaz ten na pewno nie może być uznany za wyczerpujący; z pewnością wyłączona jest możliwość udzielenia patentu na sposoby, których wykorzystanie narusza godność człowieka, takie jak sposoby wytwarzania chimer z komórek zarodkowych ludzi i zwierząt lub innych wybranych komórek ludzi i zwierząt”³⁵⁵.

Przykładem wynalazku biotechnologicznego, który narusza porządek publiczny, a nie został wymieniony w katalogu zawartym w art. 93(3) ust. 2 Ustawy PWP może być

³⁵³ Ustawa PWP, art. 29 ust. 1 pkt 1.

³⁵⁴ Ibidem, art. 93(3) ust. 2.

³⁵⁵ Dyrektywa 98/44/WE, pkt 38 preambuły.

wynalazek stanowiący zagrożenie dla środowiska naturalnego. W przywoływanej wcześniej decyzji w sprawie Plant Cells³⁵⁶ wskazano, że pojęcie porządku publicznego zawiera w sobie również ochronę środowiska. Zgodnie z decyzją, w przypadku powoływania się na przesłankę zagrożenia dla środowiska naturalnego, zagrożenie to musi być wystarczająco uzasadnione w chwili podejmowania decyzji o unieważnieniu patentu. Niezależnie od otwartego charakteru katalogu należy pamiętać, że wskazane w przepisie zakazy patentowania są wyjątkiem od zasad ogólnych i jako takie powinny być interpretowane w sposób wąski³⁵⁷.

Zakaz naruszania porządku publicznego lub dobrych obyczajów dotyczy zarówno samego wykorzystania jak i komercyjnego wykorzystania wynalazku³⁵⁸.

Zapis wskazujący, że nie uważa się za sprzeczne z porządkiem publicznym korzystanie z wynalazku tylko dlatego, że jest to zabronione przez prawo, pozwala na uzyskanie w Polsce patentu na wynalazek, który zgodnie z przepisami prawa nie może być wykorzystywany na terytorium kraju, a następnie wytworzenie go i eksportowanie do krajów w których nie obowiązuje taki zakaz.

4.1.2.1. Porządek publiczny i dobre obyczaje

Zarówno art. 29 ust. 1 pkt 1 Ustawy PWP jak i art. 93(3) ust. 2 Ustawy PWP odnoszą się do pojęć porządku publicznego i dobrych obyczajów. W art. 93(3) ust. 2 Ustawy PWP pojawia się również określenie moralności publicznej. Wyłączenie możliwości patentowania wynalazków sprzecznych z tymi ideami jest związane z potrzebą ochrony interesu publicznego, czy też interesu danej społeczności.

Wprowadzone do przepisu pojęcia porządku publicznego, dobrych obyczajów i moralności publicznej są pojęciami nieostryimi. Pełnią one rolę klauzul generalnych, nadając zapisom pewien stopień elastyczności. Dzięki nim, organy patentowe posiadają pewien poziom swobody i dyskrecjonalności przy podejmowaniu decyzji co do tego czy dany wynalazek powinien zostać objęty ochroną patentową ze względu na kwestie etyczne.

W Ustawie PWP pojęcia porządku publicznego, dobrych obyczajów i moralności publicznej nie zostały zdefiniowane. Sposób w jaki pojęcia te powinny być rozumiane, omawiany był jednak w doktrynie.

³⁵⁶ Decyzja Komisji Odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego z dnia 21 lutego 1995 r., T 0356/93, Plant Genetic Systems N.V. v. Greenpeace Ltd.

³⁵⁷ M. Smycz, *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

³⁵⁸ *Prawo patentowe*, wyd. II, red. E. Traple..., str. 577.

Porządek publiczny („*ordre public*”) oznacza zachowanie zgodne z obowiązującymi przepisami prawa³⁵⁹. Urząd Patentowy RP oceniając czy dany wynalazek narusza porządek publiczny powinien więc odnieść się do przepisów obowiązujących w Polsce w dacie dokonania zgłoszenia³⁶⁰.

Dobre obyczaje można rozumieć jako „ogół zasad akceptowanych przez dane społeczeństwo, niezależnie od tego, czy ich podstawą są wyobrażenia moralne, etyczne czy powszechnie akceptowane zwyczaje”³⁶¹. To, w jaki sposób rozumiane są dobre obyczaje w ramach danego społeczeństwa zmienia się również w czasie, wraz z rozwojem jego poglądów. Dla przykładu, jeszcze w II połowie XX wieku, w niektórych krajach europejskich odmawiano patentowania środków antykoncepcyjnych, ze względu na ich sprzeczność z dobrymi obyczajami³⁶².

Należy zwrócić również uwagę na wynalazki, które mogą być wykorzystywane na wiele sposobów, w tym w sposób zgodny z zasadami etycznymi i w sposób z nimi sprzeczny. W takiej sytuacji nie można odmówić ochrony patentowej wynalazkowi biotechnologicznemu tylko dlatego, że może on być również stosowany w sposób naruszający moralność. Jeżeli sposób wykorzystania wynalazku niezgodny z porządkiem publicznym, dobrymi obyczajami lub moralnością publiczną został bezpośrednio wskazany w zgłoszeniu patentowym, organ patentowy może nakazać wykreślenie go z wniosku o patent. Wynalazkiem sprzecznym z porządkiem publicznym może być więc np.: urządzenie, którego jedynym zastosowaniem jest przeprowadzenie tortur. Jeżeli jednak mamy do czynienia z wynalazkiem, który może być zastosowany w takim celu, ale posiada również inne zastosowania, to wynalazek ten powinien zostać objęty ochroną patentową.

Zasady moralne i etyczne, które wyznaczają granice patentowania wynalazków biotechnologicznych na podstawie Ustawy PWP to zasady przyjęte przez społeczeństwo polskie.

³⁵⁹ G. Michniewicz, *Ochrona własności intelektualnej*, wyd. IV, Wydawnictwo C. H. Beck, Warszawa 2019, str. 124.

³⁶⁰ E. Nowińska, U. Promińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, *Własność przemysłowa i jej ochrona...*, str. 56.

³⁶¹ Ibidem, str. 57.

³⁶² P. Kostański, Ł. Żelechowski, *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

4.1.2.2. Sposoby klonowania ludzi

Pierwszym z wynalazków biotechnologicznych wskazanych w art. 93(3) ust. 2 Ustawy PWP których wykorzystywanie byłoby niezgodne z porządkiem publicznym, dobrymi obyczajami lub moralnością publiczną, a w związku z tym niepodlegającym patentowaniu są sposoby klonowania ludzi. Zakaz ten wynika z prawa do integralności człowieka. Opiera się ono na zasadzie, że „każdy ma prawo do poszanowania jego integralności fizycznej i psychicznej”³⁶³.

Zgodnie z Dyrektywą 98/44/WE, przez sposoby klonowania ludzi na które powołuje się przepis, należy rozumieć klonowanie reprodukcyjne³⁶⁴. Jak wskazuje pkt 41 preambuły Dyrektywy 98/44/WE „sposób klonowania ludzi można określić jako każdy sposób, włącznie z technikami dzielenia embrionu, przeznaczony do stworzenia człowieka z taką samą jądrową informacją genetyczną jak inny żyjący lub zmarły człowiek”³⁶⁵. W doktrynie podnosi się, że wątpliwym jest to czy definiowanie klonowania poprzez jego cel jest poprawne³⁶⁶. Dyskusyjnym jest również to czy zakaz powinien obejmować też klonowanie terapeutyczne³⁶⁷.

Należy podkreślić, że zakaz dotyczy jedynie patentowania sposobów klonowania ludzi, a nie odnosi się do kwestii przeprowadzania badań i eksperymentów w tym zakresie³⁶⁸.

4.1.2.3. Sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka

Kolejnym z wymienionych w art. 93(3) ust. 2 Ustawy PWP wynalazków biotechnologicznych, które nie mogą zostać opatentowane ze względu na sprzeczność ich wykorzystywania z porządkiem publicznym, dobrymi obyczajami lub moralnością publiczną są sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka.

Zakaz patentowania obejmuje wszystkie sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka, włączając w to terapię genową komórek rozrodczych (jaja czy plemniki). Nie jest również możliwe objęcie ochroną chimer

³⁶³ Karta praw podstawowych Unii Europejskiej (Dz. U. UE. C. z 2007 r. Nr 303, str. 1 z późn. zm.). art. 3 ust. 1.

³⁶⁴ E. Nowińska, U. Promińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, *Własność przemysłowa i jej ochrona...*, str. 60.

³⁶⁵ Dyrektywa 98/44/WE, pkt 41 preambuły.

³⁶⁶ E. Nowińska, U. Promińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, *Własność przemysłowa i jej ochrona...*, str. 60.

³⁶⁷ *Prawo patentowe*, wyd. II, red. E. Traple..., str. 579.

³⁶⁸ M. Lipiński, *Regulacje prawne dotyczące klonowania w prawie polskim de lege lata na tle unormowań europejskich*, Palestra 2007, nr 5-6, str. 53.

tworzonych przy użyciu ludzkich komórek rozrodczych³⁶⁹. Dopuszczalne jest jedynie patentowanie metod somatycznej terapii genowej, w przypadkach w których nie są one objęte zakazem patentowania sposobów leczenia ludzi i zwierząt metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi oraz sposobów diagnostyki stosowane na ludziach lub zwierzętach wprowadzonym w art. 29 ust. 1 pkt 3 Ustawy PWP³⁷⁰.

Przy zgłaszaniu wniosku patentowego dotyczącego sposobu modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej zwierząt należy wyraźnie zaznaczyć, że wynalazek nie zawiera modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej istot ludzkich³⁷¹.

4.1.2.4. Stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych

Art. 93(3) ust. 2 Ustawy PWP wskazuje, że stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych jest sprzeczne z porządkiem publicznym, dobrymi obyczajami lub moralnością publiczną i tym samym wynalazki biotechnologiczne na nich oparte nie podlegają patentowaniu.

Kwestie dotyczące wykorzystywania komórek macierzystych są jednymi z najszerzej dyskutowanych zagadnień w tym zakresie. W decyzji Europejskiego Urzędu Patentowego z dnia 25 listopada 2008 roku w sprawie Wisconsin Alumni Research Foundation odmówiono udzielenia patentu na wynalazek dotyczący embrionalnych komórek macierzystych, związany z niszczeniem ludzkich embrionów. Europejski Urząd Patentowy wskazał, że nie ma możliwości objęcia ochroną patentową ludzkich embrionów w celach przemysłowych lub komercyjnych, gdyż byłoby to niespójne z zakazem patentowania wynalazków pozostających w sprzeczności z porządkiem publicznym lub moralnością³⁷². Zgłaszający uzyskał jednak patent w tym zakresie w USA³⁷³.

Ani w Ustawie PWP, ani w Dyrektywie 98/44/WE nie wprowadzono definicji embrionu ludzkiego, co wywołuje wątpliwości co do zakresu tego pojęcia. Trybunał Sprawiedliwości UE w sprawie *Oliver Brüstle v. Greenpeace EV* wskazał, że „„embrionem ludzkim» jest każda ludzka komórka jajowa począwszy od stadium jej

³⁶⁹ *Prawo patentowe*, wyd. II, red. E. Traple..., str. 580.

³⁷⁰ *Prawo własności Przemysłowej*, red. M. Kondrat..., Lex.

³⁷¹ *Prawo patentowe*, wyd. II, red. E. Traple..., str. 580.

³⁷² A. Nowicka: *Wynalazek biotechnologiczny jako...*, str. 437.

³⁷³ P. Kostański, Ł. Żelechowski, *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

zapłodnienia, każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, w którą wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki ludzkiej oraz każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, która została pobudzona do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy”³⁷⁴. Uzasadnione zostało to tym, że organizmy te mogą rozpocząć proces rozwoju jednostki ludzkiej. Dlatego też, pojęcie embrionu ludzkiego powinno rozumiane być szeroko, aby uniknąć możliwości naruszenia godności przysługującej istocie ludzkiej. Przywołany wyrok został uznany za kontrowersyjny. W środowisku naukowym wskazywano, że w znacznym stopniu ogranicza on patentowalność wynalazków z dziedziny medycyny. Poddawano również w wątpliwość możliwość niezapłodnionej ludzkiej komórki jajowej, pobudzonej do dalszego rozwoju w drodze partenogenezy do rozpoczęcia procesu rozwoju jednostki ludzkiej³⁷⁵.

Omawiane zagadnienie podniesione zostało ponownie w orzeczeniu Trybunału Sprawiedliwości UE w sprawie *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*. Wskazano w nim, że „artykuł 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych powinien być interpretowany w ten sposób, że niezapłodniona ludzka komórka jajowa, która w drodze partenogenezy została pobudzona do podziału i rozwoju, nie stanowi «embrionu ludzkiego» w rozumieniu tego przepisu, jeżeli w świetle aktualnej wiedzy naukowej nie ma ona jako taka wrodzonej zdolności rozwinięcia się w jednostkę ludzką, czego ustalenie należy do sądu odsyłającego”³⁷⁶. Wyrok ogranicza więc nieco uprzednio zakreślony szeroki zakres pojęcia embrionu ludzkiego. Wywołuje on jednak możliwość wytworzenia się rozbieżności w orzecznictwie państw członkowskich. Pozostawiono bowiem organom krajowym decyzję co do tego, czy dana niezapłodniona ludzka komórka jajowa, która w drodze partenogenezy została pobudzona do podziału i rozwoju posiada wrodzoną zdolność rozwinięcia się w jednostkę ludzką. Należy jednak pamiętać, że nawet uznając partenoty za nie objęte zakresem definicji embrionów ludzkich,

³⁷⁴ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 18 października 2011 r., C-34/10, *Oliver Brüstle v. Greenpeace EV*, ZOTSiS 2011, nr 10A, poz. I-9821.

³⁷⁵ *Prawo własności Przemysłowej*, red. R. Skubisz..., str. 402-403.

³⁷⁶ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 18 grudnia 2014 r., C-364/13, *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General Of Patents, Designs And Trade Marks*, ZOTSiS 2014, nr 12, poz. I-2451.

możliwa jest dalej odmowa udzielenia patentu przez organ krajowy na podstawie sprzeczności z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami³⁷⁷.

W wyroku w sprawie *Oliver Brüstle v. Greenpeace EV* wskazano również, że „do sądu krajowego należy ustalenie, w świetle rozwoju nauki, czy komórka macierzysta, która została pozyskana z embrionu ludzkiego w stadium blastocysty, stanowi «embrion ludzki» w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44”³⁷⁸.

Przedmiotem dyskusji była wątpliwość co do tego, czy w ramach wskazanych w przepisie celów przemysłowych i handlowych mieszczą się również cele badawcze. W tym zakresie, w przywoływanym już wyroku w sprawie *Oliver Brüstle v. Greenpeace EV* uznano, że „wyłączenie wykorzystywania embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych, o którym mowa w art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44, ze zdolności patentowej dotyczy również wykorzystywania do celów badań naukowych, bowiem przedmiotem patentu może być jedynie wykorzystywanie do celów terapeutycznych lub diagnostycznych, które jest stosowane do embrionu ludzkiego i jest dla niego użyteczne”³⁷⁹. Interpretacja ta rozszerza więc zakres zakazu wynikający z językowego brzmienia przepisu. Wyłączone spod zakazu patentowania zostały jedynie cele terapeutyczne lub diagnostyczne, w sytuacji gdy wynalazek używany jest z korzyścią dla embrionu ludzkiego. Jak wskazano w doktrynie „dopuszczalne jest patentowanie stosowania embrionów ludzkich, jeśli: a) nie jest to stosowanie do celów przemysłowych lub handlowych i b) jednocześnie stosowanie dotyczy sposobów terapeutycznych lub diagnostycznych, i c) jednocześnie stosowanie dotyczące sposobów terapeutycznych lub diagnostycznych dotyczy stosowania dla dobra embrionów, i d) stosowanie to jest użyteczne dla samych embrionów”³⁸⁰.

W wyroku tym uznano również, że „artykuł 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44 wyłącza zdolność patentową wynalazku, gdy wiedza techniczna będąca przedmiotem wniosku patentowego wymaga uprzedniego zniszczenia embrionów ludzkich lub ich użycia jako materiału wyjściowego, bez względu na stadium, w którym do tego dochodzi, i nawet gdy opis zastrzeżonej wiedzy technicznej nie wspomina o wykorzystywaniu

³⁷⁷ A. Nowicka: *Wynalazek biotechnologiczny jako...*, str. 447-448.

³⁷⁸ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 18 października 2011 r., C-34/10, *Oliver Brüstle v. Greenpeace EV*, ZOTSiS 2011, nr 10A, poz. I-9821.

³⁷⁹ Ibidem.

³⁸⁰ *Prawo patentowe*, wyd. II, red. E. Traple..., str. 581.

embrionów ludzkich”³⁸¹. Oznacza to, że oceniając zgodność wynalazku z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami należy brać pod uwagę zarówno etap korzystania uzyskanego wytworu, jak i etap jego wytwarzania, a nawet etap wcześniejszy.

4.1.2.5. Sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt powodujące cierpienie

Ostatnim z wymienionych w art. 93(3) ust. 2 Ustawy PWP wynalazków biotechnologicznych, niepodlegających patentowaniu ze względu na sprzeczność ich wykorzystywania z porządkiem publicznym, dobrymi obyczajami lub moralnością publiczną są sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować u nich cierpienia, nie przynosząc żadnych istotnych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia, oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów.

Wynalazek musi przynosić korzyści dla człowieka lub zwierzęcia. Korzyści te muszą mieć charakter medyczny. Wyłączenie zakazu patentowania nie dotyczy wynalazków z innej dziedziny, np.: rolnictwa, nawet jeżeli przynoszą one korzyść dla człowieka lub zwierzęcia. W przypadku braku korzyści medycznych wynalazku, dla obowiązywania zakazu patentowania nie ma znaczenia ilość wykorzystywanych zwierząt, wystarczy wywołanie cierpienia u nawet tylko jednego zwierzęcia³⁸².

Powszechnie znaną sprawą, w ramach której rozważano kwestię zakazu patentowania sposobów modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt mogących powodować u nich cierpienia jest przywoływana już wcześniej sprawa myszy harwardzkiej. Wynalazek był w sposób nieunikniony powiązany z wywoływaniem cierpienia u tych zwierząt ponieważ polegał na zmodyfikowaniu genetycznym myszy w celu zwiększenia podatności zapadania na choroby nowotworowe. Z drugiej strony jednak, wynalazek przynosił istotne korzyści w zakresie prowadzenia badań nad chorobami nowotworowymi, gdyż dzięki jego zastosowaniu można było wykorzystywać znacznie mniejsze ilości zwierząt, przy przeprowadzaniu takich badań³⁸³. W decyzji wskazano, że zastosowanie zakazu patentowania „wydaje się zależeć głównie od

³⁸¹ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 18 października 2011 r., C-34/10, Oliver Brüstle v. Greenpeace EV, ZOTSiS 2011, nr 10A, poz. I-9821.

³⁸² *Prawo własności Przemysłowej*, red. M. Kondrat..., str. 189-190.

³⁸³ *Prawo własności przemysłowej...*, red. M. du Vall..., Lex.

starannego rozważenia cierpienia zwierząt i możliwych zagrożeń dla środowiska z jednej strony oraz użyteczności wynalazku dla ludzkości z drugiej”³⁸⁴.

Europejski Urząd Patentowy w ramach sprawy przeprowadził tzw. test harwardzki, zgodnie z którym „poza prawdopodobieństwem wystąpienia cierpienia należy rozważyć: 1) okoliczność osiągnięcia zasadniczych korzyści medycznych; 2) czy cierpienie i korzyści medyczne osiągnięte z ich eksploatacji dotyczą tych samych zwierząt”³⁸⁵. Test dokonywany jest tylko w przypadkach w których cierpienie zwierząt jest prawdopodobne³⁸⁶. Jak wskazał Europejski Urząd Patentowy w sprawie T 315/03 „test wymaga oceny trzech kwestii, a mianowicie, czy cierpienie zwierząt jest prawdopodobne; czy ustalono prawdopodobną istotną korzyść medyczną; oraz czy zarówno cierpienie, jak i korzyść medyczna istnieją w związku z wykorzystaniem tych samych zwierząt”³⁸⁷. Zaznaczono również, że jeżeli wynalazek wywoływałby cierpienie u dwóch gatunków zwierząt to nie byłoby możliwe objęcie go patentem jeżeli korzyści dotyczyłyby tylko jednego z tych gatunków.

W ramach doktryny pojawiły się wątpliwości w zakresie niniejszej regulacji, co do zdolności człowieka do przeprowadzenia poprawnej oceny cierpienia zwierząt i ważenia go z innymi wskazanymi wartościami. Ustalenie warunku uzyskania istotnych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia ustanawia jednak pewną granicę dopuszczalności poświęcenia dobra zwierząt na rzecz dobra człowieka³⁸⁸.

4.2. Zakazy patentowania wynalazków biotechnologicznych w prawie amerykańskim

4.2.1. Moralność a użyteczność

W USA powszechnie uważa się, że nie jest rolą prawa patentowego podejmowanie decyzji z zakresu moralności³⁸⁹. Dlatego też nie ma w amerykańskim prawie patentowym bezpośredniego zapisu na podstawie którego można odrzucić zgłoszenie patentowe ze względu na kwestie etyczne. Pomimo tego widoczna była w orzecznictwie patentowym wyraźna niechęć udzielania patentów na wynalazki ewidentnie nieetyczne. W praktyce zaś przyjęte było rozwiązanie polegające na łączeniu

³⁸⁴ Decyzja Komisji Odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego z dnia 3 października 1990 r., T 0019/90, Onco-mouse (<https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t900019ep1>).

³⁸⁵ *Prawo patentowe*, wyd. II, red. E. Traple..., str. 582.

³⁸⁶ *Ibidem*, str. 582.

³⁸⁷ Decyzja Komisji Odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego z dnia 6 lipca 2004 r., T 315/03 (<https://www.epo.org/en/legal/official-journal/2006/01/p15.html>).

³⁸⁸ *Prawo własności przemysłowej...*, red. M. du Vall..., Lex.

³⁸⁹ S.A. Jameson, a *Comparison of...*, str. 202.

kwestii moralnych z przesłanką użyteczności. Pozwalało to na odrzucanie niemoralnych wynalazków bez powoływania się bezpośrednio na kwestie etyczne. Wynalazek spełnia przesłankę użyteczności, jeżeli przynosi korzyści dla społeczeństwa³⁹⁰. Jak wskazano w sprawie *Lowell v. Lewis* z 1817 roku „prawo wymaga jedynie, aby wynalazek nie był frywolny lub szkodliwy dla dobrobytu, dobrej polityki, lub rozsądnej moralności społeczeństwa. Słowo «użyteczny» jest zatem włączone do ustawy jako przeciwieństwo do złośliwego lub niemoralnego. Na przykład nowy wynalazek mający na celu zatrucie ludzi, promowanie rozpusty lub ułatwianie prywatnego zabójstwa, nie jest wynalazkiem podlegającym opatentowaniu”. Początkowo takie podejście zostało szeroko przyjęte w praktyce i utrzymywało się jako typowe. Z czasem jednak sposób interpretacji przesłanki użyteczności w tym zakresie uległ zmianie. W wyroku *Juicy Whip, Inc. v. Orange Bang, Inc.* z 1999 roku ustalono, że „sąd w sprawie *Juicy Whip* i odrzucił twierdzenie *Orange Bang*, że zastrzegany wynalazek nie był użyteczny na mocy 35 U.S.C. § 101, ponieważ jego celem było oszukanie opinii publicznej. Ponieważ zwodniczy charakter wynalazku nie ma wpływu na jego użyteczność, żaden z oceniających nie mógł stwierdzić, że list miał istotne znaczenie dla zdolności patentowej”³⁹¹. Wynalazek nie mógł być więc uznany za nieużyteczny tylko dlatego, że był niemoralny.

Warto zaznaczyć, że od 1995 roku USA jest stroną TRIPS. Zgodnie z art. 27 ust. 2 TRIPS „członkowie mogą wyłączyć ze zdolności patentowej takie wynalazki, których nie dopuszczają do obrotu handlowego na swoim terytorium ze względu na konieczność ochrony porządku publicznego lub moralności, włączając ochronę życia lub zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin lub zapobieżenia poważnej szkodzi dla środowiska naturalnego, pod warunkiem że takie wyłączenie nie jest dokonane jedynie dlatego, że takie wykorzystanie jest zabronione przez prawo krajowe”³⁹². Oznacza to, że Stany Zjednoczone mają możliwość ograniczenia zakresu patentowalnych wynalazków ze względu na porządek publiczny i moralność.

³⁹⁰ A. Stazi, *Biotechnological Inventions and Patentability...*, str. 122.

³⁹¹ *Juicy Whip, Inc. v. Orange Bang, Inc.*, 185 F.3d 1364, 1366 (Fed. Cir. 1999).

³⁹² TRIPS, art. 27 ust. 2.

4.2.2. Patentowanie zwierząt

W zakresie wynalazków biotechnologicznych moralne kontrowersje powstały już na tle sprawy *Diamond v. Chakrabarty* z 1980 roku dotyczącej bakterii zmodyfikowanej genetycznie. Poddawane pod rozagę było to, czy dopuszczalne powinno być patentowanie, a tym samym udzielanie monopolu na żywe organizmy. W sprawie *Ex parte Allen* z 1987 roku uznano możliwość patentowania zwierząt. Wywołało to następną falę sprzeciwu. Zwierzęta są organizmami wyższymi, zdolnymi do odczuwania cierpienia³⁹³. Możliwość obejmowania ich prawem wyłącznym okazała się trudna do przyjęcia. Wywołała bowiem to sprzeciw grup ekologicznych, grup promujących prawa zwierząt czy prawa rolników. Problematiczne było również udzielanie patentów na rozwiązania powiązane z wywoływaniem cierpienia u zwierząt. Szczególnie widoczne było to na przykładzie myszy harwardzkiej. Odnoszący się do niej patent z 1988 roku dotyczył transgenicznego zwierzęcia eukariotycznego niebędącego człowiekiem, którego komórki zarodkowe i komórki somatyczne zawierają aktywowany onkogen wprowadzony do zwierzęcia lub jego przodka w stadium embrionalnym³⁹⁴. Przedmiotem patentu były więc zwierzęta o zwiększonej zapadalności na raka. Cecha ta była pożądana ze względu na ważne badania z dziedziny medycyny, które mogły być na nich przeprowadzane. Celowe wywołanie tej cechy wiązało się jednak z nieuchronnym spowodowaniem cierpienia na zwierzęta będące przedmiotem patentu. w wielu kręgach patent był uważany za niemoralny. USPTO uznało, że w tym przypadku korzyści wynikające z wynalazku, były ważniejsze niż aspekty etyczne, gdyż polegały na u efektywnieniu badań nad rakiem³⁹⁵.

4.2.3. Zakaz patentowania istot ludzkich

W odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych, najbardziej kontrowersyjne etycznie kwestie, dotyczą patentowalności wynalazków związanych z ciałem ludzkim, DNA i modyfikacją genetyczną człowieka. Wpływanie na strukturę ciała i kod genetyczny człowieka oraz ich modyfikowanie może być uznawane za naruszające integralność ciała ludzkiego. Posiadanie prawa wyłącznego do elementów organizmu i genów ludzkich wywołuje wątpliwości uzasadniane potencjalnym naruszeniem godności człowieka lub nawet zakazu niewolnictwa. Wraz z rozwojem biotechnologii

³⁹³ A. Stazi, *Biotechnological Inventions and Patentability...*, str. 142.

³⁹⁴ Transgenic Non-Human Mammals, US PAT 4736866.

³⁹⁵ A. Stazi, *Biotechnological Inventions and Patentability...*, str. 167.

i rozpoczęciem udzielania patentów z tej dziedziny stała się coraz bardziej widoczna potrzeba ustalenia jasnych zasad postępowania w tym zakresie.

W świetle wyroku w sprawie *Ex parte Allen* z 1987 roku, opierającym się na ustaleniach sprawy *Diamond v. Chakrabarty* pojawiły się wątpliwości co do tego, jak możliwość patentowania wielokomórkowych organizmów żywych wpłynie na dopuszczalność patentowania istot ludzkich, będących przecież organizmami wielokomórkowymi³⁹⁶. Po raz pierwszy przyznano patent na wynalazek wiążący się z wprowadzeniem ludzkich genów do DNA innego gatunku w 1988 roku, w sprawie myszy harwardzkiej³⁹⁷. Dalsze kontrowersje pobudził złożony w roku 1997 przez Stuarta Newmana i Jeremy'ego Rifkina wniosek patentowy, którego przedmiotem były chimery ludzko-zwierzęce.

Wychodząc naprzeciw powszechnym wątpliwościom USPTO wydało stanowisko określające prawidłową interpretację wyroku *Diamond v. Chakrabarty*. Zgodnie z nim możliwe jest objęcie ochroną patentową niewystępujących w naturze organizmów wielokomórkowych, innych niż człowiek³⁹⁸. Zakaz patentowania ludzi został potwierdzony przez Kongres USA w *Animal Patent Act* z 1988 roku. Ani w stanowisku USPTO ani w *Animal Patent Act* nie wprowadzono jednak definicji „istoty ludzkiej”. Tym samym interpretacja tego pojęcia została pozostawiona sądom³⁹⁹.

Brak możliwości patentowania istot ludzkich w prawie amerykańskim można wywnioskować z XIII poprawki do Konstytucji USA. Zgodnie z nią „ani niewolnictwo, ani przymusowa niewola, z wyjątkiem kary za przestępstwo, za które strona została należycie skazana, nie mogą istnieć w Stanach Zjednoczonych ani w żadnym miejscu podlegającym ich jurysdykcji”⁴⁰⁰. Oznacza to, że w prawie amerykańskim nie jest możliwe udzielenie patentu na człowieka, gdyż wiązałoby się ono z udzieleniem wyłącznych praw uprawnionemu i posiadaniem przez niego „na własność” istoty ludzkiej.

W 1995 roku prezydent Bill Clinton powołał Narodową Komisję Doradczą ds. Bioetyki („*National Bioethics Advisory Commission*”). Wydawała ona opinie w sprawach dotyczących bioetyki, w szczególności dotyczących klonowania ludzi i badań nad komórkami macierzystymi. W 2001 roku prezydent George Bush zastąpił ją Radą

³⁹⁶ L. Cirlin, *Human or Animal...*, str. 505.

³⁹⁷ Ibidem, str. 505.

³⁹⁸ Ibidem, str. 505.

³⁹⁹ Ibidem, str. 506.

⁴⁰⁰ U.S. Const. amend. XIII.

Prezydenta ds. bioetyki („*President's Council on Bioethics*”). Następnie, prezydent Barack Obama w 2009 roku utworzył Prezydencką Komisję ds. badania kwestii bioetycznych („*Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues*”), która funkcjonowała do 2016 roku. Każdorazowo ciała te były poddawane krytyce, jako wydające opinie zależne od poglądów politycznych określonego prezydenta⁴⁰¹.

4.2.3.1. Możliwość patentowania ludzkich linii komórkowych

Możliwość patentowania ludzkich linii komórkowych podniesiona została po raz pierwszy w wspominanej już sprawie *Moore v. Regents of University of California* z 1990 roku. Patent dotyczył linii komórkowej uzyskanej z komórek pochodzących ze śledziony John’a Moore, chorującego na białaczkę włochatokomórkową. Pacjent nie został poinformowany przed dokonaniem usunięcia śledziony o badawczym i ekonomicznym interesie lekarza w przeprowadzanym zabiegu. Moore złożył więc pozew, w którym zarzucał konwersję oraz naruszenie obowiązków informacyjnych przez lekarza. W odniesieniu do zarzutu konwersji Sąd wskazał, że „pacjent, którego pobrane komórki zostały wykorzystane w programie badawczym do produkcji opatentowanej linii komórkowej, nie miał podstawy do wniesienia powództwa na podstawie teorii konwersji; pacjent nie zachował prawa własności do komórek po ich usunięciu, prawo ustawowe drastycznie ograniczyło kontrolę pacjenta nad wyciętymi komórkami, a opatentowana linia komórkowa różniła się zarówno pod względem faktycznym, jak i prawnym od komórek pobranych z ciała pacjenta, a zatem linia komórkowa nie była własnością pacjenta”⁴⁰². W kontekście prawa patentowego szczególne znaczenie ma różnica pomiędzy materiałem pobranym z organizmu Moore’a, a opatentowaną linią komórkową. Jest to związane z zasadą, że patent jest udzielany ze względu na poniesiony wysiłek wynalazczy, a nie za odkrycie materiału wyjściowego. W zakresie kwestii obowiązku informacyjnego zauważono jednak, że wiedza o potencjalnym interesie ekonomicznym i interesie dotyczącym badań lekarza jest potrzebna pacjentowi do podjęcia poinformowanej decyzji o zgodzie na dokonanie zabiegu. W wyroku uznano, że „lekarz musi ujawnić osobiste interesy niezwiązane ze zdrowiem pacjenta, zarówno badawcze, jak i ekonomiczne, w celu uzyskania zgody pacjenta na leczenie, które mogą mieć wpływ na profesjonalny osąd lekarza; nieujawnienie przez lekarza takiego interesu może stanowić podstawę powództwa o wykonanie procedur medycznych bez świadomej

⁴⁰¹ A. Stazi, *Biotechnological Inventions and Patentability*..., str. 267-268.

⁴⁰² *Moore v. Regents of Univ. of California*, 51 Cal. 3d 120, 127, 793 P.2d 479 (1990).

zgody lub naruszenie obowiązku powierniczego”⁴⁰³. Wyrok ten był oczywiście kontrowersyjny i pojawiły się w nim rozległe zdania odrębne, odnoszące się m.in. do etycznych aspektów sprawy. Potwierdzał on jednak możliwość patentowania wyizolowanych z ludzkiego organizmu komórek, genów i DNA⁴⁰⁴.

W 1993 roku wniosek patentowy dotyczący linii komórkowej uzyskanej z krwi kobiety pochodzącej z plemienia Guarani z Panamy został zgłoszony do USPTO przez rząd USA. Potrzebę objęcia linii komórkowej patentem argumentował on jej przydatnością w zakresie badań nad AIDS i rakiem. Pokazywało to również ogólne poparcie rządu USA dla patentowania ludzkich genów i linii komórkowych. Zgłoszenie wywołało falę krytyki na poziomie krajowym i międzynarodowym. Podważana była etyczna podstawa do patentowania przez rząd USA materiału uzyskanego od członka indiańskiego plemienia z terenu Panamy. Podnoszono również moralną wątpliwość komercjalizacji życia ludzkiego. Ostatecznie, ze względu na powszechne protesty rząd USA wycofał wniosek patentowy⁴⁰⁵.

4.2.3.2. Możliwość patentowania wynalazków dotyczących embrionów ludzkich

Status prawny embrionu został ustalony w USA już w 1973 roku w sprawie *Roe v. Wade*, która ustanowiła konstytucyjne prawo do aborcji. Zgodnie z wyrokiem „słowo «osoba» użyte w Czternastej Poprawce nie obejmuje nienarodzonych”⁴⁰⁶. Jak wskazano w XIV poprawce do konstytucji USA sekcji 1 „wszystkie osoby urodzone lub naturalizowane w Stanach Zjednoczonych i podlegające ich jurysdykcji są obywatelami Stanów Zjednoczonych i Stanu, w którym zamieszkują. Żaden Stan nie może ustanawiać ani egzekwować żadnego prawa, które ograniczałoby przywileje lub immunitety obywateli Stanów Zjednoczonych; żaden stan nie może pozbawić nikogo życia, wolności lub własności bez należytego procesu sądowego; ani odmówić jakiegokolwiek osobie podlegającej jego jurysdykcji równej ochrony prawnej”⁴⁰⁷. Zapis ten nie dotyczy więc embrionów ludzkich. Decyzja w sprawie *Roe v. Wade* została podważona w 2022 roku w sprawie *Dobbs v. Jackson Women's Health Organization*.

⁴⁰³ *Moore v. Regents of Univ. of California*, 51 Cal. 3d 120, 127, 793 P.2d 479 (1990).

⁴⁰⁴ A. Stazi, *Biotechnological Inventions and Patentability*..., str. 168.

⁴⁰⁵ *Ibidem*, str. 169.

⁴⁰⁶ *Roe v. Wade*, 410 U.S. 113, 93 S. Ct. 705, 35 L. Ed. 2d 147 (1973), overruled by *Dobbs v. Jackson Women's Health Org.*, 597 U.S. 215, 142 S. Ct. 2228, 213 L. Ed. 2d 545 (2022), and holding modified by *Planned Parenthood of Se. Pennsylvania v. Casey*, 505 U.S. 833, 112 S. Ct. 2791, 120 L. Ed. 2d 674 (1992).

⁴⁰⁷ U.S. Const. amend. XIV.

Kwestia badań na embrionach ludzkich została podniesiona w sprawie Doe v. Obama z 2011 roku. Była ona związana z wydanym w 2009 roku Zarządzeniem Wykonawczym 13505 („*Executive Order 13505*”) dotyczącym zniesienia ograniczeń dla odpowiedzialnych badań naukowych z wykorzystaniem ludzkich komórek macierzystych⁴⁰⁸ oraz Wytycznymi Narodowego Instytutu Zdrowia dotyczącymi badań nad ludzkimi komórkami macierzystymi⁴⁰⁹. Powodami w sprawie byli ludzki embrion zamrożony w kriokonserwacji w USA tzw. Mary Scott Doe, w imieniu własnym i innych embrionów przechowywanych w celach badań lub adopcyjnych, organizacja non-profit oraz osiem osób, które rzekomo planowały adopcję ludzkich embrionów. Twierdzili oni, że Zarządzenie Wykonawcze 13505 i Wytyczne Narodowego Instytutu Zdrowia naruszają konstytucyjne i ustawowe prawa embrionów. W wyroku Sąd wskazał, że „ludzkie embriony zamrożone w stanie kriokonserwacji nie wykazały, że poniosły jakąkolwiek konkretną szkodę w wyniku rozporządzenia wykonawczego znoszącego wcześniejsze ograniczenia dotyczące finansowanych przez władze federalne badań nad ludzkimi embrionalnymi komórkami macierzystymi. Zatem nie miały legitymacji czynnej do wniesienia pozwu zbiorowego kwestionującego ważność rozporządzenia wykonawczego, w którym klasa zamrożonych embrionów obejmowała kilka podzbiorów. Skarga nie wskazywała żadnych szczególnych cech powoda, a nic nie wskazywało na to, że embriony już przekazane do adopcji były narażone na jakiekolwiek szkody rzekomo spowodowane przez wytyczne federalne”⁴¹⁰.

Kontrowersje wzbudziły również wydane w latach 90tych dla Wisconsin Alumni Research Foundation patenty dotyczące uzyskiwania zarodkowych komórek macierzystych naczelnych. Na przestrzeni lat wielokrotnie składano odwołania od decyzji przyznających patenty. Argumentowane było to jednak nie kwestiami moralnymi, a rzekomym niespełnianiem przesłanek nowości i nieoczywistości⁴¹¹.

W 2010 roku Geron Corporation uzyskała od *Food and Drug Administration* zgodę na przeprowadzenie testów klinicznych na ludzkich komórkach macierzystych pochodzących z zarodków⁴¹². Dzięki temu powstała terapia urazów rdzenia kręgowego tzw. GRNOPC1 będąca pierwszą na świecie terapią embrionalnymi komórkami

⁴⁰⁸ Removing Barriers to Responsible Scientific Research Involving Human Stem Cells, 74 FR 10667.

⁴⁰⁹ National Institutes of Health Guidelines for Human Stem Cell Research, 74 FR 32170-02.

⁴¹⁰ Doe v. Obama, 631 F.3d 157 (4th Cir. 2011).

⁴¹¹ A. Stazi, *Biotechnological Inventions and Patentability*..., str. 304.

⁴¹² Ibidem, str. 172.

macierzystymi⁴¹³. Decyzja spotkała się z szeroką krytyką, w tym krytyką pochodzącą ze strony Stolicy Apostolskiej⁴¹⁴.

W 1995 roku Kongres USA przyjął tzw. poprawkę Dickey- Wicker'a dotyczącą ograniczeń w federalnym finansowaniu niektórych badań dotyczących embrionów. W poprawce ustalono, że „żaden z funduszy udostępnionych w niniejszej ustawie nie może być wykorzystany do (1) tworzenia ludzkiego embrionu lub embrionów do celów badawczych; lub (2) badań, w których ludzki embrion lub embriony są niszczone, odrzucane lub świadomie narażane na ryzyko obrażeń lub śmierci większe niż dozwolone w przypadku badań nad płodami *in utero* zgodnie z 45 CFR 46.204(b) i sekcją 498(b) ustawy o służbie zdrowia publicznego (42 U.S.C. 289g(b))”⁴¹⁵. Wskazano również, że „do celów niniejszej sekcji termin «ludzki embrion lub embriony» obejmuje każdy organizm, który nie jest chroniony jako podmiot ludzki na mocy 45 CFR 46 od daty uchwalenia niniejszej ustawy, który pochodzi z zapłodnienia, partenogenezy, klonowania lub w jakikolwiek inny sposób z jednej lub więcej ludzkich gamet”⁴¹⁶. Należy zaznaczyć, że zapis ten nie odnosił się do dopuszczalności patentowania wynalazków dotyczących embrionów ludzkich. Zakaz dotyczył jedynie ograniczeń publicznego finansowania badań nad nimi. Sygnalizowało to jednak stosunek rządu USA do tego problemu.

W sprawie *Sherley v. Sebelius* z 2010 roku Sąd dokonał interpretacji poprawki Dickey- Wicker'a. W wyroku uznano, że „ustalenie przez *National Institutes of Health* (NIH), że niejednoznaczny tekst poprawki Dickeya-Wickera, który zabraniał finansowania «badań, w których ludzki embrion lub embriony są niszczone», nie zabraniał finansowania projektu wykorzystującego embrionalne komórki macierzyste (ESC), które zostały wcześniej uzyskane, ponieważ komórka macierzysta nie była «embrionem» i nie mogła rozwinąć się w istotę ludzką, było uzasadnione. Było zatem uprawnione do uznania *Chevron*, w świetle języka ustawy i ciągłego ponownego wprowadzania poprawki przez Kongres w niezmienionej formie rok po roku”⁴¹⁷.

⁴¹³ J. Lebkowski, GRNOPC1: the world's first embryonic stem cell-derived therapy. Interview with Jane Lebkowski, Regen Med. 2011.

⁴¹⁴ A. Stazi, *Biotechnological Inventions and Patentability*..., str. 172.

⁴¹⁵ BALANCED BUDGET DOWNPAYMENT ACT, I, PL 104–99, January 26, 1996, 110 Stat 26.

⁴¹⁶ Ibidem.

⁴¹⁷ *Sherley v. Sebelius*, 610 F.3d 69 (D.C. Cir. 2010).

4.2.3.3. Klonowanie istot ludzkich

Prawo patentowe USA nie uznaje wynalazków dotyczących klonowania istot ludzkich. USPTO stoi na stanowisku, że patenty na klony ludzkie byłyby niezgodne z przywoływaną już XIII poprawką do Konstytucji USA, zakazującą niewolnictwa⁴¹⁸.

W wyroku Pioneer Hi-Bred International sprecyzowano zakres zakazu patentowania w odniesieniu do klonowania ludzi. Uznano, że można objąć ochroną patentową jedynie dane aspekty tego procesu np.: metody wytwarzania składników ludzkiego klona⁴¹⁹. Wskazano, że „klonowanie człowieka narusza przyrodzoną godność ludzkiego życia, a patentowanie człowieka jest równoznaczne z niewolnictwem”⁴²⁰.

Kontrowersje dotyczące zagadnienia klonowania wzrosły po narodzinach owcy Dolly w 1997 roku. Technologiczna możliwość wytworzenia klona zwierzęcia zwiększała ryzyko powstania sytuacji w której sklonowany zostanie również człowiek.

Również w 1997 roku Stuart Newman i Jeremy Rifkin złożyli wniosek patentowy dotyczący ludzko-zwierzęcych chimer. USPTO wydało stanowisko zgodnie z którym nie jest dopuszczalne patentowanie transgenicznych ludzi i niebędących ludźmi chimer, ze względu na niezgodność takiego patentowania z porządkiem publicznym i moralnością oraz XIII poprawką do Konstytucji USA⁴²¹.

Możliwe jest jednak objęcie ochroną patentową metod klonowania ludzi. Wynika to z udzielenia patentów na metody patentowania „ssaków”, w których nie wykluczono również możliwości patentowania człowieka⁴²². Przykładem może tu być patent numer US 6 781 030 z 2004 roku dotyczący metody klonowania ssaków z wykorzystaniem oocytów telofazowych⁴²³ oraz patent numer US 6 211 429 B1 z 2001 roku dotyczący metody pełnej aktywacji oocytów przy użyciu czynnika modyfikującego oocyty i czynnika redukującego. Decyzje były krytykowane, jako że skorzystanie z metody klonowania ludzi może rzeczywiście zakończyć się wytworzeniem klona człowieka⁴²⁴.

⁴¹⁸ A. Stazi, *Biotechnological Inventions and Patentability*..., str. 147.

⁴¹⁹ Ibidem, str. 175.

⁴²⁰ Ibidem, str. 175.

⁴²¹ Ibidem, str. 174.

⁴²² Ibidem, str. 175.

⁴²³ Methods for cloning mammals using telophase oocytes, US PAT 6,781,030 B1, [6781030 \(uspto.gov\)](https://www.uspto.gov/patents/publications/6781030).

⁴²⁴ Complete oocyte activation using an oocyte-modifying agent and a reducing agent, [6211429 \(uspto.gov\)](https://www.uspto.gov/patents/publications/6211429).

4.3. Wnioski dotyczące zakazów patentowania wynalazków biotechnologicznych

Podstawowym celem i wartością systemu patentowego jest wspieranie rozwoju nauki. Należy jednak zaznaczyć, że istnieje dużo innych podstawowych wartości, takich jak godność ludzka, prawo do integralności człowieka czy prawo do czystego środowiska, które społeczeństwo uznaje za znacznie bardziej istotne. Patentowanie wynalazków biotechnologicznych związane jest zatem z szeregiem kontrowersji. Należy do nich wątpliwość czy materia żywa powinna w ogóle być obejmowana monopolem, kwestie związane z komercjalizacją ciała ludzkiego, biopiractwo czy obawy o zanik bioróżnorodności. Rozważana była możliwość patentowania wynalazków dotyczących klonowania, ludzkiego genomu, embrionów czy komórek macierzystych. Powiązane z podnoszeniem tych zagadnień jest również pytanie czy prawo patentowe jest odpowiednim miejscem do wprowadzania rozwiązań w zakresie kwestii etycznych. Z drugiej strony, wynalazki biotechnologiczne, pomimo wzbudzanych wątpliwości mogą być niezbędne do zapewniania innych podstawowych praw takich jak prawo do zdrowia, prawo do pożywienia czy prawo do czystego środowiska.

Zgodnie z polskim prawem patentowym istnieje możliwość odmowy udzielenia patentu ze względu na jego sprzeczność z porządkiem publicznym, dobrymi obyczajami lub moralnością publiczną. Wynika to bezpośrednio z przepisów Ustawy PWP. Prawo amerykańskie nie zapewnia podobnej możliwości. Wobec tego, w sytuacjach w których pojawia się niechęć do udzielenia patentu ze względów moralnych, odmowa jest argumentowana w inny sposób. Tak więc, należy uznać, że z perspektywy prawa polskiego prawidłowym było wprowadzenie przepisów na podstawie których można odmówić udzielenia patentu na określone rozwiązania nieetyczne.

Należy zauważyć, że aktualnie wątpliwości dotyczące obejmowania monopolem patentowym materii żywej, podnoszone są głównie przez pomniejszych radykalne grupy ekologiczne lub religijne. Nie jest przy tym pewne, czy reprezentowały one w szerszym znaczeniu poglądy ogółu w tym zakresie. Można uznać, że obecnie opinia społeczna w Polsce jak i w USA, przyjęła możliwość udzielania praw wyłącznych na materię żywą jako akceptowalną moralnie.

W prawie polskim wprowadzono bezpośredni zakaz patentowania ciała ludzkiego oraz zwykłego odkrycia jednego z jego elementów. W prawie amerykańskim patentowanie człowieka jest zakazane, ponieważ uważa się je za niezgodne z zakazem niewolnictwa. Zarówno w Polsce jak i w USA dopuszczalne jest natomiast patentowanie ludzkich linii komórkowych. W Polsce zakazano udzielenia patentów na sposoby

klonowania ludzi, sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka oraz stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych. W USA uznaje się, że patentowanie wynalazków dotyczących klonowania istot ludzkich jest niezgodne z zakazem niewolnictwa, a do prowadzenia niektórych badań na embrionach ludzkich zniechęcają przepisy ograniczające dostęp do dofinansowania na takie badania. W Polsce oraz USA nie jest dozwolone patentowanie zwierzęco-ludzkich chimer. W Polsce wprowadzono również ograniczenia możliwości patentowania zwierząt ze względu na kwestie związane z sposobami modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt powodujące cierpienie. W USA nie zastosowano podobnego ograniczenia. W USA udzielono patentów na klonowanie i komórki macierzyste, czego nie dokonano w Polsce. Ogólnie można zauważyć, że prawo polskie jest znacznie bardziej restrykcyjne w zakresie zakazywania patentowania wynalazków z przyczyn etycznych. Jednocześnie w USA, pomimo bardziej liberalnego podejścia przedstawionego w przepisach, pojawiają się próby zniechęcania do prowadzenia badań nad wynalazkami uznawanymi za niemoralne. Wydaje się, że wprowadzenie w prawie polskim konkretnego zakresu rozwiązań, które nie mogą być patentowane ze względu na kwestie moralne jest bardzo trafne. Konkretny zakres tego co powinno być objęte zakazem nie wynika jednak z aspektów prawnych i należy go oprzeć na rozważaniach etycznych.

Oceniając treść art. 93(3) ust. 2 Ustawy PWP, wymieniającego przykłady wynalazków sprzecznych z porządkiem publicznym, dobrymi obyczajami oraz moralnością publiczną, należy zwrócić uwagę na niekompletność ujętego tam wykazu. Oczywiście jest to katalog otwarty, więc nie musi on zawierać każdego wynalazku, który uznawany jest za nieetyczny. Pełni on jednak rolę wskazówki, co do wykładni użytych pojęć. Skoro w przepisie wskazywana jest lista, powinna być ona możliwie jak najbardziej pełna i pomocna w interpretacji określeń porządku publicznego, dobrych obyczajów i moralności publicznej. W doktrynie, jedynym stabilnie powtarzającym się przykładem kategorii wynalazków, które są objęte pojęciami i nie wymieniono ich w katalogu są wynalazki mogące zaszkodzić środowisku. Wobec tego należy uznać za celowe dodanie w art. 93(3) ust. 2 Ustawy PWP punktu piątego o treści „wynalazki zdolne do wywołania szkody w środowisku naturalnym” lub podobnej.

Kolejną kwestią jest samo użycie w art. 93(3) ust. 2 Ustawy PWP określenia „moralność publiczna”. Można zauważyć, że zarówno art. 29 ust. 1 pkt 1 Ustawy PWP określający w prawie polskim zakazy patentowania, jak i art. 6 Dyrektywy 98/44/WE który stanowił wzór dla polskiego art. 93(3) ust. 2 Ustawy PWP, odnoszą się jedynie do pojęć porządku publicznego i dobrych obyczajów. Pierwotna planowana treść przepisu, w projekcie ustawy z dnia 6 lutego 2002 roku nie przewidywała odniesienia do moralności publicznej⁴²⁵. Następnie, w uchwale Senatu RP z dnia 23 maja 2002 roku zaproponowano nowe brzmienie zapisu, zawierające zakaz sprzeczności z moralnością. Wskazano tam, że „poprawka nr 9 ma na celu dostosowanie brzmienia dodawanego art. 93(3) ust. 2 do art. 29 ust. 1 ustawy nowelizowanej. Senat zauważył, że w art. 29 ustawy- Prawo własności przemysłowej (opierającym się na niemieckiej wersji Konwencji Monachijskiej), w którym sformułowane zostały przesłanki wydania przez Urząd Patentowy decyzji o odmowie udzielenia patentu, nie wymieniono moralności publicznej (czy też moralności w ogóle). W związku z brzmieniem dodawanego art. 93(3) ust. 2 istniałaby obawa, że w przypadku wynalazków biotechnologicznych sprzecznych jedynie z moralnością publiczną (czy też moralnością w ogóle) Urząd Patentowy nie miałby podstaw do wydania decyzji odmawiającej udzielenia patentu. Senat uznał także za zbyteczny przymiotnik «publiczna» po słowie «moralność»»⁴²⁶. Komisja Europejska w swoim sprawozdaniu sugerowała odrzucenie poprawki. Ostatecznie określenie „moralność publiczna” trafiło do treści przepisu. Przywoływana w uzasadnieniu do poprawki Konwencja Monachijka (czyli Konwencja o patencie europejskim) w art. 53 dotyczącym wyłączeń ze zdolności patentowej, również nie powołuje się na moralność, a jedynie na porządek publiczny i dobre obyczaje. Wprowadzając przepis nie ustalono w jaki sposób należy rozumieć moralność publiczną i czy różni się ona od dobrych obyczajów. Przeglądając doktrynę można zauważyć, że pojęcia porządku publicznego i dobrych obyczajów są często analizowane, definiowane i przywoływane w odniesieniu do konkretnych wynalazków biotechnologicznych. Nie pojawiają się podobne działania w odniesieniu do moralności publicznej. Można by nawet uznać, że określenie jest w znacznej mierze ignorowane przez doktrynę. Co ciekawe, w angielskiej wersji językowej, w art. 6 Dyrektywy 98/44/WE i art. 63 Konwencji o patencie europejskim, użyto słowa „*morality*”, które w bezpośrednim tłumaczeniu oznacza moralność. W przywoływanej w uzasadnieniu poprawki niemieckiej wersji językowej użyto określenia „*guten sitten*” oznaczającego dobre obyczaje⁴²⁷. W oficjalnej polskiej wersji językowej dyrektywy i konwencji

przetłumaczono to na „dobre obyczaje”. Można więc uznać, że zarówno określenie „dobre obyczaje” jak i „moralność” w odpowiedni sposób oddają ideę przepisu. Nie ma jednak potrzeby użycia obu jednocześnie. W takim przypadku, jako że są one traktowane jako synonimiczne, jedno z nich zawsze będzie zbędne. Rozwiązaniem tego problemu może być wybranie jednego z pojęć i zachowanie go w przepisie, przy jednoczesnym usunięciu drugiego określenia z jego treści. Wydaje się, że dla zachowania jednolitości z polską wersją Dyrektywy 98/44/WE i Konwencji o patencie europejskim, celowym byłoby utrzymanie określenia „dobre obyczaje” i usunięcia pojęcia „moralności publicznej”.

Ważne jest również określenie miejsca w systemie prawnym, które powinno zajmować się ustaleniem granicy dotyczącej kwestii etycznych. W systemie amerykańskim uznaje się, że prawo patentowe nie jest odpowiednią przestrzenią do dokonywania ocen moralnych. Wydaje się, że można zgodzić się z tym stwierdzeniem. Zatem bardziej skuteczne mogłoby więc być wyznaczenie granicy działań dopuszczalnych w przepisach dotyczących prowadzenia badań. W prawie patentowym pozostaje więc jedynie wskazanie wynalazków podlegających ochronie. W zakresie przeprowadzania badań istnieją odrębne przepisy. Oznacza to, że aktualnie nawet jeśli dane osiągnięcie nie może zostać opatentowane na podstawie zakazu wynikającego z prawa patentowego, to jeżeli taki sam zakaz nie powstał w kontekście przeprowadzania badań, dalej zgodne z prawem jest wykonywanie eksperymentów w tym zakresie. Patent jest zachętą do prowadzenia badań, ale niektóre podmioty mogą nie potrzebować tej zachęty do prowadzenia swojej działalności. Jednocześnie kwestie etyczne są zbyt ważne by pozostawiać je przypadkowi. z tej perspektywy należy wziąć pod uwagę, że etap badań jest dużo bardziej powiązany z zakresem moralnym. Ostatecznie społeczeństwu zależy na tym żeby nieetyczne badania w ogóle się nie odbywały i nieetyczne wynalazki w ogóle nie powstawały, a nie na tym żeby jakiś podmiot nie otrzymywał na nie praw wyłącznych. Prawo patentowe powinno w tej sytuacji dalej zawierać zapisy dotyczące zakazów patentowania, aby ujednolicić je z zakazami badań. Spowoduje to również stworzenie jasnego stanu prawnego w odniesieniu do potencjalnych wynalazków które mogłyby zostać jakimś nieokreślonym sposobem wynalezione bez przeprowadzania danych badań. Oczywiście wtedy jednak będzie, że miejsce w którym podejmowane są decyzje dotyczące kwestii moralnych nie jest prawo patentowe, a prawo dotyczące przeprowadzanych badań. Prawo patentowe przestrzegałoby jedynie ustalonych przez nie granic.

Kwestią etyczną, która nie została ostatecznie rozwiązana ani w prawie polskim, ani w prawie amerykańskim jest biopiractwo („*biopiracy*”). Dotyczy ona sytuacji w których patenty na materiał biologiczny czy sposoby z których tradycyjnie korzystają ludy tubylcze udzielane są podmiotom niezwiązanym z daną kulturą. Sprawia to, że podmioty te mogą wyciągać nienależne korzyści finansowe z danego wynalazku. Co gorsza, podmioty które przywłaszczyły wiedzę są wtedy uprawnione do zakazywania korzystania z wynalazku osobom które w rzeczywistości go wynalazły i niekiedy od stuleci z niego korzystały. Zagadnienie zostało podniesione w Konwencji o różnorodności biologicznej z 1992 roku, gdzie już w art. 1 podano, że jednym z celów konwencji jest „uczciwy i sprawiedliwy podział korzyści wynikających z wykorzystywania zasobów genetycznych, w tym przez odpowiedni dostęp do zasobów genetycznych i odpowiedni transfer właściwych technologii, z uwzględnieniem wszystkich praw do tych zasobów i technologii, a także odpowiednie finansowanie”⁴²⁸. Zgodnie z tą ideą wprowadzony został art. 19 ust. 1, zgodnie z którym „każda Umawiająca się Strona podejmuje odpowiednie ustawodawcze, administracyjne lub polityczne działania w celu zapewnienia efektywnego udziału w badaniach biotechnologicznych tych Umawiających się Stron, szczególnie państw rozwijających się, które dostarczają zasoby genetyczne do tych badań. Tam, gdzie to jest możliwe, badania prowadzone są na terytorium tych Umawiających się Stron”⁴²⁹. W ust. 2 wskazano, że „każda Umawiająca się Strona podejmuje wszelkie możliwe działania w celu promowania i udzielania priorytetowego dostępu Umawiającym się Stronom, szczególnie państwom rozwijającym się, do wyników i korzyści płynących z biotechnologii opartych na wykorzystaniu zasobów genetycznych dostarczanych przez te Umawiające się Strony. Taki dostęp oparty jest na sprawiedliwych i słusznym zasadach oraz odbywa się na wzajemnie uzgodnionych warunkach”⁴³⁰. Polska podpisała Konwencję o różnorodności biologicznej w 1992 roku i ratyfikowała ją w 1996 roku. Stany Zjednoczone podpisały Konwencję w roku 1993 i co ciekawe są jedynym krajem na świecie, który do tej pory jej nie ratyfikował⁴³¹. W odniesieniu już bezpośrednio do ludów tubylczych ustalono w Protokole z Nagoi z 2014 roku do Konwencji o różnorodności biologicznej, że „zgodnie z prawem krajowym każda Strona podejmuje

⁴²⁸ Konwencja o różnorodności biologicznej, art. 1.

⁴²⁹ Ibidem, art. 19 ust. 1.

⁴³⁰ Ibidem, art. 19 ust. 2.

⁴³¹ <https://www.cbd.int/information/parties.shtml>

środki - w stosownych przypadkach - w celu dopilnowania, aby dostęp do wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi, którą posiadają społeczności tubylcze i lokalne, uzyskiwano za uprzednią świadomą zgodą lub akceptacją oraz z udziałem tych społeczności tubylczych i lokalnych, oraz aby ustanowiono wzajemnie uzgodnione warunki”⁴³².

Istnieją różne rozwiązania tego problemu. Jednym z nich jest ustanowienie zakazu patentowania z pokrzywdzeniem dla ludów tubylczych, które tradycyjnie korzystają z wynalazku. Jednak brak upublicznienia wiedzy i wprowadzenia jej do stanu techniki nie wpływa pozytywnie na rozwój nauki, co jest przecież podstawowym celem systemu patentowego. Innym potencjalnym rozwiązaniem może być stworzenie systemu w którym odpowiedni lud otrzymuje wskazany procent z zysku z patentu. Z pewnością powinien być on wyłączony spod zakazu korzystania z przedmiotu patentu. Należy wziąć pod uwagę, że brak uzyskania pełni praw oznacza mniejszą opłacalność prowadzenia badań nad patentem dla zgłaszającego. Może to być jednak rekompensowane faktem, że badania są przeprowadzone od określonego punktu wyjściowego tj: wiedzy ludu tubylczego. Pytaniem pozostaje kto powinien być uznany za reprezentanta danego ludu, a tym samym stać się adresatem tych korzyści majątkowych.

Jednym z omawianych potencjalnych zagrożeń wynikających z rozwoju biotechnologii jest możliwość zaniku różnorodności biologicznej. Wraz z tworzeniem przy pomocy inżynierii genetycznej nowych, bardziej użytecznych dla ludzkości odmian roślin i gatunków zwierząt istnieje ryzyko, że zaczną one wypierać te dotychczasowe. Jest to powiązane z kwestią ryzyka niekontrolowanego mieszania się genów uprzednich gatunków z DNA pochodzącym ze zmodyfikowanych genetycznie przedmiotów osiągnięć nowoczesnej biotechnologii. Zagadnienie zostało szerzej rozważone w Konwencji o różnorodności biologicznej. W 2010 roku opracowany został również Strategiczny plan na rzecz różnorodności biologicznej na lata 2011-2020 w którym ustalono tzw. cele Aichi, zawierające dwadzieścia głównych celów dotyczących bioróżnorodności, zawartych w pięciu celach strategicznych⁴³³. Zgodnie z raportem Global Biodiversity Outlook 5, wydanym w 2020 roku, czternaście z celów Aichi nie zostało w ogóle osiągniętych, a sześć pozostałych celów zostało osiągniętych jedynie

⁴³² Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (Dz. U. UE. L. z 2014 r. Nr 150, str. 234), art. 7.

⁴³³ <https://www.cbd.int/decision/cop?id=12268>

częściowo. Fakt, że w ciągu 9 lat nie udało się w pełni osiągnąć ani jednego z wyznaczonych celów, nie świadczy pozytywnie o zaangażowaniu sygnatariuszy Konwencji we wprowadzanie jej w życie.

5. ZAKRES OCHRONY WYNALAZKÓW BIOTECHNOLOGICZNYCH

5.1. Zakres ochrony wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim

5.1.1. Zasady ogólne i szczególne

Wynalazki biotechnologiczne posiadają szczególną specyfikę, która musi być brana pod uwagę przy zakreślaniu przysługującej im ochrony patentowej. Również różne typy wynalazków biotechnologicznych prezentują odmienne cechy. Dotyczące ich zasady szczególne, zostały przedstawione w prawie polskim w art. 93(4) Ustawy PWP, osobno w odniesieniu do zakresu ochrony materiału biologicznego, sposobu wytworzenia materiału biologicznego i wytworu zawierającego lub posiadającego informację genetyczną. Niezależnie jednak od obowiązującej wobec nich regulacji szczególnej, do wynalazków biotechnologicznych mają również zastosowanie zasady ogólne wskazane w Ustawie PWP dotyczące zakresu ochrony pozostałych wynalazków.

Przed wszystkim należy tu wskazać art. 63 ust. 1 Ustawy PWP, zgodnie z którym „przez uzyskanie patentu nabywa się prawo wyłącznego korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy na całym obszarze Rzeczypospolitej Polskiej”⁴³⁴. To co dokładnie oznacza zarobkowy lub zawodowy sposób jest szerzej zakreślone w art. 66 ust.1 Ustawy PWP, wskazującym jakie zachowania osoby trzeciej, nieuprawnionej z patentu mogą naruszać ten patent. Podano tam, że „uprawniony z patentu może zakazać osobie trzeciej, niemającej jego zgody, korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy polegający na: 1) wytwarzaniu, używaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu, przechowywaniu lub składowaniu produktów będących przedmiotem wynalazku, eksportowaniu lub importowaniu ich do tych celów, lub 2) stosowaniu sposobu będącego przedmiotem wynalazku, jak też używaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu, przechowywaniu lub składowaniu produktów otrzymanych bezpośrednio takim sposobem, eksportowaniu lub importowaniu ich do tych celów”⁴³⁵. Ochrona patentowa, jak zaznaczono w art. 63 ust. 3 Ustawy PWP, przysługuje przez okres 20 lat od dnia dokonania zgłoszenia wynalazku w Urzędzie Patentowym RP.

⁴³⁴ Ustawa PWP, art. 63 ust. 1.

⁴³⁵ Ibidem, art. 66 ust.1.

Do wynalazków biotechnologicznych stosuje się też częściowo ogólne zasady dotyczące zakresu przedmiotowego patentu. Zgodnie z art. 63 ust. 2 Ustawy PWP „zakres przedmiotowy patentu określają zastrzeżenia patentowe, zawarte w opisie patentowym. Opis wynalazku i rysunki mogą służyć do wykładni zastrzeżeń patentowych”⁴³⁶. Celem zastrzeżeń patentowych jest zdefiniowanie wynalazku poprzez wskazanie jego cech technicznych⁴³⁷. Wskazany tu zakres ochrony, dotyczący pozostałych typów wynalazków, został rozszerzony w stosunku do wynalazków biotechnologicznych, ze względu na ich specyficzny charakter.

5.1.2. Zakres ochrony materiału biologicznego

Omówiona już wcześniej definicja materiału biologicznego wskazana w art. 93(1) pkt 2 Ustawy PWP odnosi się do dwóch posiadanych przez nią cech, tj. zawierania informacji genetycznej i zdolności do samoreprodukcji lub możliwości jego reprodukcji w systemie biologicznym. Wynalazki stanowiące materiał biologiczny różnią się więc od wynalazków dotyczących materii nieożywionej tym, że jest możliwe ich rozmnożenie, nawet w sposób naturalny, bez ingerencji człowieka, a także w sposób techniczny z jego udziałem. Powstają tym samym następne pokolenia produktu, posiadające tą samą cechę, ze względu na którą wynalazek został opatentowany. Zatem osoba trzecia będąca w posiadaniu danego materiału biologicznego może go z łatwością powielić uzyskując materiał o tych samych cechach charakterystycznych⁴³⁸. Jest to właściwość, która ma duże znaczenie przy ustalaniu zakresu ochrony wynalazków biotechnologicznych, jednocześnie nie mając odniesienia do jakichkolwiek innych typów wynalazków. Konieczne stało się więc stworzenie odrębnej regulacji biorącej pod uwagę specyfikę materii ożywionej. I właśnie w związku z tym wprowadzona została zasada zawarta w art. 93(4) ust. 1 i 2 Ustawy PWP.

Zgodnie ust. 1 tego przepisu „patent na materiał biologiczny posiadający określone w zastrzeżeniu lub zastrzeżeniach patentowych cechy charakterystyczne będące wynikiem wynalazku obejmuje każdy materiał biologiczny otrzymany z danego materiału biologicznego przez reprodukcję w identycznej lub odmiennej formie i posiadający te same cechy charakterystyczne”⁴³⁹. Wprowadza on do polskiego porządku wewnętrznego treść art. 8 ust. 1 Dyrektywy 98/44/WE.

⁴³⁶ Ibidem, art. 63 ust. 2.

⁴³⁷ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in, *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

⁴³⁸ *Prawo Własności Przemysłowej*, red. J. Sieńczyło-Chlabicz..., Lex.

⁴³⁹ Ustawa PWP, art. 93(4) ust. 1.

Przedstawiony tu zakres znacznie rozszerza ochronę przysługującą na podstawie zasad ogólnych. Nie ogranicza jej bowiem jedynie do przedmiotu ujawnionego w zastrzeżeniach patentowych jak w przypadku pozostałych typów wynalazków. Dla wynalazku stanowiącego materiał biologiczny ochrona ta jest również automatycznie rozciągnięta na każdy materiał biologiczny uzyskany z zastrzeżonego materiału i posiadający te same cechy charakterystyczne.

Pochodny materiał biologiczny jest objęty ochroną niezależnie od tego czy został wytworzony poprzez rozmnażanie płciowe, rozmnażanie wegetatywne czy reprodukcję przy pomocy jakiegokolwiek innego sposobu technicznego⁴⁴⁰. Przy rozmnażaniu wegetatywnym (np.: klonowaniu) pochodny materiał biologiczny jest bardziej podobny genotypowo do materiału pierwotnego niż w przypadku rozmnażania płciowego⁴⁴¹. Nie ma to jednak wpływu na objęcie go ochroną, o ile tylko przejawia on cechy charakterystyczne materiału stanowiącego wynalazek. Przez cechy charakterystyczne należy rozumieć cechy opisujące przedmiot w zastrzeżeniu lub zastrzeżeniach patentowych, będące wynikiem wynalazku np.: odporność na konkretne związki, wytwarzanie określonych substancji lub szczególny rozmiar. Przy ocenie podobieństwa materiału pierwotnego i pochodnego nie są więc brane pod uwagę wszystkie ich fenotypowe czy genotypowe właściwości, a tylko właściwości podane w zastrzeżeniu⁴⁴². Oznacza to, że materiał pochodny, aby został objęty ochroną nie musi być jednolity z opatentowanym materiałem w odniesieniu do wszystkich jego cech, konieczne jest jednak by posiadał cechy charakterystyczne zgodne z zastrzeżeniem patentowym.

Użycie określenia „każdy materiał biologiczny” wskazuje, że nie ma tu znaczenia w jakiej postaci i na jakim etapie rozwoju znajduje się materiał pochodny. W przypadku opatentowanych roślin ochrona będzie więc obejmować materiał taki jak.: nasiona, ziarna, w pełni wykształconą roślinę czy owoc⁴⁴³.

Zakreślona tu ochrona patentowa wytworu jest szczególnie intensywna. Naruszeniem patentu jest korzystanie z objętego nim materiału w jakikolwiek sposób⁴⁴⁴. Nie ma również znaczenia ile zastosowań produktu wskazano we wniosku⁴⁴⁵.

⁴⁴⁰ M. Smycz, *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

⁴⁴¹ *Prawo Własności Przemysłowej*, red. J. Sieńczyło-Chłabicz..., Lex.

⁴⁴² *Prawo Własności Przemysłowej*, red. Ł. Żelechowski..., Lex.

⁴⁴³ Idibem.

⁴⁴⁴ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

⁴⁴⁵ *Prawo patentowe*, wyd. II, red. E. Traple..., str. 585.

Zastrzeżenia patentowe wskazują określony zbiór cech charakterystycznych wynalazku i jeżeli materiał biologiczny uzyskany z tego materiału, prezentuje te cechy to automatycznie wchodzi on w zakres patentu, a uprawniony z tego patentu ma co do niego wyłączność.

5.1.3. Zakres ochrony sposobu wytworzenia materiału biologicznego

Zakres ochrony sposobu wytworzenia materiału biologicznego wyznaczony został w art. 93(4) ust. 2 Ustawy PWP zgodnie z którym „patent na sposób, który umożliwia wytworzenie materiału biologicznego posiadającego określone w zastrzeżeniu lub zastrzeżeniach patentowych cechy charakterystyczne będące wynikiem wynalazku, obejmuje także materiał biologiczny otrzymany bezpośrednio tym sposobem oraz każdy inny materiał biologiczny pochodzący z materiału biologicznego uzyskanego bezpośrednio przez reprodukcję w identycznej lub odmiennej formie i posiadający te same cechy charakterystyczne”⁴⁴⁶. Zapis jest oparty na art. 8 ust. 2 Dyrektywy 98/44/WE.

Przedstawiona regulacja rozszerza zasadę ogólną obowiązującą w stosunku do pozostałych typów wynalazków zawartą w art. 64 ust. 1 Ustawy PWP, zgodnie z którą „patent na wynalazek dotyczący sposobu wytwarzania obejmuje także wytwory uzyskane bezpośrednio tym sposobem”⁴⁴⁷. Zakres ochrony sposobu wytworzenia materiału biologicznego obejmuje poza wytworzonym przy jego użyciu produktem, również każdy inny materiał biologiczny uzyskany poprzez jego reprodukcję posiadający charakterystyczne cechy wskazane w zastrzeżeniu patentowym. Zasady objęcia materiału taką pośrednią ochroną są analogiczne jak w przypadku omawianego powyżej wynalazku stanowiącego materiał biologiczny. Tak więc, ochrona wynikająca np.; z patentu na sposób uzyskania rośliny transgenicznej, będzie obejmować rośliny wytworzone bezpośrednio tym sposobem a także ich potomstwo, o ile posiada ono cechy charakterystyczne wskazane w zastrzeżeniu patentowym, niezależnie od ich formy i sposobu uzyskania⁴⁴⁸. Ochrona materiału wyprodukowanego opatentowanym sposobem i jej następnych pokoleń jest również absolutna, niezależna od podanych w zgłoszeniu zastosowań wynalazku. Należy jednak zaznaczyć, że nie jest nią objęty materiał posiadający cechy charakterystyczne, ale uzyskany innym sposobem niż sposób którego dotyczy patent⁴⁴⁹.

⁴⁴⁶ Ustawa PWP, art. 93(4) ust. 2.

⁴⁴⁷ Ibidem, art. 64 ust. 1.

⁴⁴⁸ *Prawo Własności Przemysłowej*, red. J. Sieńczyło-Chlabicz..., Lex.

⁴⁴⁹ M. Smycz, *Prawo własności przemysłowej*..., Lex.

5.1.4. Zakres ochrony wytworu zawierającego lub posiadającego informację genetyczną

Zakres ochrony wytworu zawierającego lub posiadającego informację genetyczną odnosi się przede wszystkim do patentowanych sekwencji DNA. Zgodnie z art. 93(4) ust. 3 Ustawy PWP „patent na wytwór zawierający lub posiadający informację genetyczną obejmuje wszystkie materiały, do których został włączony wytwór i w których została zawarta informacja genetyczna spełniająca w tym materiale swoją funkcję, z wyjątkiem materiałów, o których mowa w art. 93(3) ust. 1”⁴⁵⁰. Zapis ten jest wzorowany na art. 9 Dyrektywy 98/44/WE.

Przepis rozszerza więc zakres ochrony patentowej na wszystkie materiały do wtórych włączono produkt, o ile informacja genetyczna wciąż spełnia w nim swoją funkcję. Przy patentowaniu DNA ochrona rozciąga się nie tylko na daną sekwencję, ale również na każdy materiał do którego sekwencja została włączona, jeżeli tylko spełnia ona wskazaną funkcję. Jeżeli więc do organizmu zwierzęcia zostanie wprowadzona sekwencja DNA będąca przedmiotem patentu i spełnia ona w jego organizmie określoną w patencie funkcję, to ochrona z tego patentu zostanie rozciągnięta również na to zmodyfikowane genetycznie zwierzę. Objęcie produktu ochroną na podstawie pierwotnego patentu jest więc warunkowane tym, czy funkcja dla której wynalazek został opatentowany jest spełniana w danym produkcie. Jeżeli dany materiał zawiera opatentowany wytwór, ale nie spełnia on w nim swojej funkcji, to materiał ten nie zostanie objęty ochroną na podstawie patentu. Rozszerzenie to jest konieczne w celu zapewnienia skutecznej ochrony patentowej sekwencji DNA. Jego brak powodowałby sytuację w której z łatwością można by było obejść patent, włączając sekwencję do wybranego materiału⁴⁵¹.

W samej treści przepisu ustanawiany jest wyjątek od wyznaczonego w nim zakresu ochrony patentowej. Dotyczy on materiału wskazanego w art. 93(3) ust. 1 Ustawy PWP, czyli ciała ludzkiego, w różnych stadiach jego formowania się i rozwoju. Na jego podstawie, nie jest objęty ochroną materiał będący ciałem ludzkim, nawet jeżeli został do niego włączony opatentowany wytwór i spełnia w nim swoją funkcję. Dopuszczalne jest więc wprowadzanie opatentowanej sekwencji DNA do organizmu człowieka np.: w celach leczniczych. Dopóki sekwencja pozostaje w ciele ludzkim,

⁴⁵⁰ Ustawa PWP, art. 93(4) ust. 3.

⁴⁵¹ *Prawo Własności Przemysłowej*, red. J. Sieńczyło-Chlabicz..., Lex.

uprawniony z patentu nie posiada wyłączności w stosunku do materiału w którym jej użyto⁴⁵². Jednak w momencie gdy opuści ten organizm np.: przy pobraniu krwi w której znajdują się komórki zawierające chronioną sekwencję, ochrona patentowa rozciąga się na ten wyizolowany materiał⁴⁵³. Wprowadzone ograniczenie zakresu ochrony potwierdza ogólny zakaz patentowania ciała ludzkiego zawarty w art. 93(3) ust. 1 Ustawy PWP. Umożliwia także używanie opatentowanych sekwencji DNA w przypadku umieszczenia ich w organizmie człowieka, co może być przydatne np.: ze względów medycznych w ramach terapii genowej⁴⁵⁴.

Zagadnienie zakresu ochrony wytworu zawierającego lub posiadającego informację genetyczną jest rozważane w szeroko przywoływanym orzeczeniu Trybunału Sprawiedliwości UE w sprawie *Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV i inni* dotyczącej tzw. soi *Roundup Ready*. Przedmiotem patentu była zmodyfikowana genetycznie soja, odporna na związek chemiczny glifosat, popularnie używany w nieselektywnych środkach chwastobójczych⁴⁵⁵. Wywoływanie w soi niewrażliwości na herbicyd było funkcją wprowadzanej do rośliny opatentowanej sekwencji DNA. Będąca uprawnionym z patentu europejskiego spółka Monsanto poddała badaniom towar zatrzymany w amsterdamskim porcie przez organy celne i stwierdziła w nim obecność sekwencji DNA chronionej posiadaniem przez nią patentem. Spółki Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV oraz Alfred C. Toepfer International GmbH prowadziły uprawę soi w Argentynie, gdzie sporna sekwencja DNA nie była objęta ochroną patentową, a następnie produkowały z niej mączkę sojową. Mączka ta była ostatecznie wprowadzana do obrotu na rynku europejskim. W wyroku z dnia 6 lipca 2010 roku Trybunał Sprawiedliwości wskazał, że „artykuł 9 dyrektywy 98/44 w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych należy interpretować w ten sposób, że nie przyznaje on ochrony praw z patentu w sytuacji gdy opatentowany produkt znajduje się w mączce sojowej, gdzie nie spełnia on funkcji w odniesieniu do której został opatentowany, jednakże spełniał ją wcześniej w roślinie soi z której powstała omawiana mączka w drodze przetworzenia lub też mógłby on ewentualnie ponownie spełniać tę funkcję po jego wyizolowaniu z mączki i wprowadzeniu do komórki organizmu żywego. W istocie art. 9 omawianej dyrektywy uzależnia ochronę przysługującą na mocy tego

⁴⁵² T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

⁴⁵³ *Prawo Własności Przemysłowej. Komentarz*, red. A. Michalak, Wydawnictwo C. H. Beck, Warszawa 2016, Lex.

⁴⁵⁴ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

⁴⁵⁵ *Prawo Własności Przemysłowej*, red. Ł. Żelechowski..., Lex.

przepisu od spełnienia warunku, by opatentowana sekwencja DNA spełniała swą funkcję w materiale, w skład którego wchodzi”⁴⁵⁶. Oznacza to, że sama obecność chronionej sekwencji DNA w produkcie wprowadzonym na rynek UE nie przesądza o naruszeniu patentu. Mączka sojowa stanowi materię nieożywioną, w związku z czym nie będą stosowane wobec niej herbicydy zawierające glifosat i nie ma potrzeby by posiadała odporność na ten związek, zapewnianą przez opatentowaną sekwencję DNA. Tym samym funkcja chronionej sekwencji nie jest spełniana w tym konkretnym produkcie tj. mączce sojowej. Funkcja ta mogła mieć zastosowanie w żywych roślinach soi, które następnie zostały przetworzone w mączkę. Również gdyby z mączki sojowej wyizolowano chronioną sekwencję i wprowadzono do żywej rośliny, to spełniałaby ona w niej swoją funkcję. Takie materiały podlegałyby ochronie na podstawie udzielonego patentu. Jednak pomimo iż sekwencja DNA pełniła swoją funkcję w roślinach soi z których powstała mączka sojowa, nie pełni jej ona w samej mączce, a tym samym mączka nie może zostać objęta ochroną z patentu na tą sekwencję. Orzeczenie to zostało krytycznie ocenione w doktrynie, jako naruszające zasadę funkcjonalnej ochrony sekwencji DNA. Wskazano, że wprowadzenie sekwencji DNA do organizmu zawsze jest związane z jej funkcją, a przedstawiona interpretacja ułatwia obchodzenie ochrony patentowej. W przypadku wynalazku Monsanto przejawiało się to prowadzeniem procesu uprawy roślin w kraju, w którym nie obowiązywała ochrona wynikająca z patentu, a następnie wprowadzaniem na rynek europejski przetworzonego produktu który został z nich uzyskany.

5.2. Zakres ochrony wynalazków biotechnologicznych w prawie amerykańskim

W prawie amerykańskim zakres przedmiotowy i terytorialny patentu wyznaczono w zapisie sekcji § 154 podsekcją a) (1) tytułu 35 United States Code. Zgodnie z nim „każdy patent będzie zawierał krótki tytuł wynalazku oraz przyznanie właścicielowi patentu, jego spadkobiercom lub cesjonariuszom prawa do wyłączenia innych osób z wytwarzania, używania, oferowania do sprzedaży lub sprzedaży wynalazku w całych Stanach Zjednoczonych lub importu wynalazku do Stanów Zjednoczonych, a jeśli wynalazek jest procesem, prawa do wyłączenia innych osób z używania, oferowania do sprzedaży lub sprzedaży w całych Stanach Zjednoczonych lub importu do Stanów Zjednoczonych produktów wytworzonych tym procesem, odnosząc się do specyfikacji

⁴⁵⁶ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 6 lipca 2010 r., C-428/08, Monsanto Technology LLC V. Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV i Alfred C. Toepfer International GmbH, Zotsis 2010, nr 7A, poz. I-6765.

w celu określenia ich szczegółów⁴⁵⁷. Patent obowiązuje więc na terenie całego kraju i dotyczy czynności używania, oferowania do sprzedaży, sprzedaży lub importu do USA. Zakres przedmiotowy patentu określony jest w zastrzeżeniach patentowych, znajdujących się w specyfikacji. Okres obowiązywania patentu określono w sekcji § 154 podsekcji a) (2) tytułu 35 United States Code. Wskazano tam, że „z zastrzeżeniem uiszczenia opłat zgodnie z niniejszym tytułem, takie udzielenie będzie obowiązywać przez okres rozpoczynający się w dniu wydania patentu i kończący się 20 lat od daty złożenia wniosku o patent w Stanach Zjednoczonych lub, jeśli wniosek zawiera konkretne odniesienie do wcześniej złożonego wniosku lub wniosków zgodnie z sekcją 120, 121, 365 (c) lub 386 (c), od daty złożenia najwcześniejszego takiego wniosku”⁴⁵⁸.

W przepisach amerykańskich nie określono, jak ogólny zakres ochrony ma zastosowanie wobec specyfiki wynalazków biotechnologicznych. Odpowiedź na to pytanie można jednak znaleźć w orzecznictwie, na podstawie praktyki przyjętej w odniesieniu do konkretnych przypadków.

Jak wskazano w sprawie *Monsanto v. McFarling* z 2007 roku „choć patent ten nie zastrzega wyraźnie nasion zawierających cechę genetyczną Roundup Ready, zastrzega komórki roślinne posiadające tę cechę genetyczną, a wyhodowana przez rolników soja Roundup Ready bezspornie zawiera takie komórki. Tak więc, tak jak w przypadku patentu 8435, patent Monsanto 8605 dotyczy zarówno zakupionej, jak i wyprodukowanej przez rolnika soi *Roundup Ready*”⁴⁵⁹. W zapisie tym wyraźnie uznano, że patent na materiał biologiczny nie ogranicza się jedynie do tego materiału. Objęty prawem wyłącznym jest również materiał biologiczny reprodukowany czy uzyskany z chronionego materiału, który posiada te same cechy charakterystyczne. Podobnie wskazano w sprawie *Monsanto v. Scruggs*, gdzie dodano, że „fakt, że opatentowana technologia może się replikować nie daje nabywcy prawa do korzystania z powielonych kopii technologii”⁴⁶⁰. Należy uznać, że ta sama zasada będzie miała zastosowanie do materiału biologicznego chronionego na podstawie patentu na sposób.

W wyroku *Monsanto v. McFarling* z 2007 roku dodano również, że „zasady prawa patentowego nie przestają obowiązywać, gdy wynalazki posiadające zdolność patentową są włączone do organizmów żywych zarówno genetycznie jak

⁴⁵⁷ 35 United States Code § 154 a) (1).

⁴⁵⁸ 35 United States Code § 154 a) (2).

⁴⁵⁹ *Monsanto Co. v. McFarling*, 488 F.3d 973 (Fed. Cir. 2007).

⁴⁶⁰ *Monsanto Co. v. Scruggs*, 459 F.3d 1328 (Fed. Cir. 2006).

i mechanicznie”⁴⁶¹. Odnosi się to również do patentów na DNA. Jak wskazano w przywoływanej już sprawie *Monsanto v. Scruggs* „odporne na herbicydy nasiona soi sprzedawane przez były objęte patentem na wstawianie syntetycznego genu do DNA rośliny w celu odporności na herbicydy, chociaż sekwencja w nasionach soi był inny i krótszy niż sekwencja krótsza niż sekwencja opisana w patencie; Specyfikacja patentowa stwierdzała, że różne szczepy syntetycznego genu mogą być wykorzystane w wynalazku, a promotor w nasionach soi różnił się od szczepu wymienionego w specyfikacji o tylko o kilkadziesiąt nukleotydów”⁴⁶².

5.3. Wnioski dotyczące zakresu ochrony wynalazków biotechnologicznych

Zakres udzielanej ochrony jest kluczową kwestią dla uprawnionego z patentu. Wyznacza bowiem to, co on uzyskuje w zamian za dokonane ujawnienie. Ze względu na specyfikę wynalazków biotechnologicznych określenie ich zakresu potrafi być bardziej skomplikowane niż w przypadku pozostałych rodzajów wynalazków. Należy zaznaczyć, że kwestie dotyczące zakresu ochrony są również nierozdzielnie powiązane z obowiązującymi ograniczeniami zakresu, przedstawionymi w następnym rozdziale pracy.

Przede wszystkim należy określić ogólny zakres patentu, dotyczący wszystkich rodzajów wynalazków. w prawie polskim uprawniony z patentu uzyskuje wyłączne prawo do korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy na terenie kraju. Sposób zarobkowy lub zawodowy odnosi się, w przypadku produktów będących przedmiotem wynalazku, do wytwarzania, używania, oferowania, wprowadzania do obrotu, przechowywania, składowania lub eksportowania czy importowania go do tych celów. W kontekście sposobu będącego przedmiotem wynalazku, ochrona dotyczy jego stosowania i wykonywania określonych powyżej czynności względem produktów otrzymanych bezpośrednio takim sposobem. W prawie amerykańskim patent zapewnia wyłączność wytwarzania, używania, oferowania do sprzedaży, sprzedaży i importu wynalazku do USA. Jeżeli wynalazek odnosi się do procesu, wyłączność dotyczy produktów wytworzonych tym procesem. Zarówno w systemie polskim jak i amerykańskim ochrona patentowa obowiązuje przez okres 20 lat.

W prawie polskim i amerykańskim ogólną zasadą jest, że zakres ochrony wynika z zastrzeżeń patentowych. W Polsce, zakres ochrony udzielanej w odniesieniu do

⁴⁶¹ *Monsanto Co. v. McFarling*, 488 F.3d 973 (Fed. Cir. 2007).

⁴⁶² *Monsanto Co. v. Scruggs*, 459 F.3d 1328 (Fed. Cir. 2006).

określonych rodzajów wynalazków biotechnologicznych został wskazany bezpośrednio w przepisach Ustawy PWP. W przypadku wynalazku stanowiącego materiał biologiczny ochrona patentowa obejmuje każdy materiał biologiczny, który został uzyskany z zastrzeżonego materiału i posiada te same cechy charakterystyczne. Patent na sposób wytworzenia materiału biologicznego zawiera produkt wytworzony przy jego użyciu oraz każdy inny materiał biologiczny uzyskany poprzez jego reprodukcję posiadający charakterystyczne cechy. Ochrona wytworu zawierającego lub posiadającego informację genetyczną obejmuje wszystkie materiały, do których włączono wytwór i w których została zawarta informacja genetyczna spełniająca w tym materiale swoją funkcję⁴⁶³. W prawie amerykańskim nie znajdują się przepisy wskazujące konkretny zakres ochrony danych rodzajów wynalazków biotechnologicznych. Został on jednak określony w orzecznictwie, na podstawie określonych przypadków. Wynikające z tej praktyki zasady odnoszące się do zakresu patentu są podobne do rozwiązań zastosowanych w systemie polskim.

W oparciu o powyższe należy uznać, że podstawowy zakres ochrony wynalazków biotechnologicznych jest podobny w prawie polskim i amerykańskim. Istniejące zaś różnice będą wynikać z ograniczeń tego zakresu, przedstawionych w następnym rozdziale pracy. Wydaje się, że biorąc pod uwagę perspektywę prawa polskiego dokładne określenie tego, jaki jest zakres ochrony przedmiotów patentu, wobec których w innym przypadku mogłaby wystąpić wątpliwość, należy ocenić jako prawidłowy.

Warto zwrócić uwagę na rozważania dotyczące tego, że patent na sekwencje DNA w Polsce zapewnia tzw. ochronę absolutną. Oznacza to, że ochrona obejmuje produkt i wszystkie jego zastosowania, niezależnie od tego ile zastosowań wskazano we wniosku. Dla uzyskania patentu konieczne jest wykazanie przynajmniej jednego zastosowania. Przedstawiony szeroki zakres ochrony może potencjalnie ograniczać możliwość prowadzenia prac nad rozwiązaniami dotyczącymi innych funkcji genu. Oznacza to też, że jeżeli inny podmiot opracuje nowe zastosowanie opatentowanej wcześniej sekwencji, to nie może z niego korzystać bez uzyskania licencji lub zgody uprawnionego. W doktrynie pojawiły się więc postulaty zawężenia zakresu patentu na DNA. Proponowane były różne rozwiązania. Jednym z nich było zawężenie ochrony jedynie do funkcji ujawnionej w zgłoszeniu. Wskazywano jednak, że w przypadku ograniczenia ochrony tylko do ujawnionej funkcji, patent na produkt, którego przedmiotem jest

⁴⁶³ Ustawa PWP, art. 93 (4) ust. 3.

sekwencja DNA w praktyce sprowadzałby się do patentu na zastosowanie⁴⁶⁴. Przeciwnicy zmiany podnoszą również, że nie ma podstawy do zawężenia zakresu ochrony ze względu na dziedzinę techniki⁴⁶⁵. Jednocześnie ograniczenie ogólnego zakresu ochrony wobec wszystkich typów wynalazków byłoby nieracjonalne i nieuzasadnione. Z perspektywy prawa Unii Europejskiej, kraje członkowskie mają swobodę w ustalaniu zakresu ochrony wyizolowanych z ciała ludzkiego. Na tej podstawie np.: we Francji i Niemczech, wobec materiału wyizolowanego z ciała ludzkiego wprowadzono ochronę celowościową⁴⁶⁶. Aktualnie nie wydaje się jednak, by istniała potrzeba podążenia za tym rozwiązaniem w Polsce.

⁴⁶⁴ *Prawo patentowe*, wyd. II, red. E. Traple..., str. 587.

⁴⁶⁵ *Ibidem*, str. 588.

⁴⁶⁶ *Ibidem*, str. 589.

6. OGRANICZENIA PRAW PRZYSŁUGUJĄCYCH Z PATENTU NA WYNAŁAZEK BIOTECHNOLOGICZNY

6.1. Ograniczenia praw przysługujących z patentu na wynalazek biotechnologiczny w prawie polskim

6.1.1. Wstęp

Jak przedstawiono w poprzednim rozdziale, obowiązujący zakres ochrony wynalazków biotechnologicznych jest wyjątkowo szeroki. Zakres ten podlega jednak pewnym ograniczeniom, biorącym pod uwagę specyfikę tego rodzaju osiągnięć. Poza ogólnymi zasadami limitacji ochrony wynikającej z patentu, dotyczącymi pozostałych wynalazków, wprowadzono więc też dodatkowe restrykcje dotyczące wynalazków biotechnologicznych, mając na uwadze ich odmienny charakter, w szczególności zdolność do reprodukcji oraz to, że umiejętność ta często stanowi o jego wartości⁴⁶⁷. Znajdują się one w art. 93(5) Ustawy PWP, gdzie przedstawiono szczególne zasady wyczerpania prawa z patentu dotyczącego wynalazków biotechnologicznych oraz ustanowiono licencję ustawową na wynalazki biotechnologiczne na rzecz osób prowadzących działalność rolniczą i hodowlaną.

Przed przejściem do szczegółowej regulacji dotyczącej wynalazków biotechnologicznych warto zwrócić uwagę na jedno z ograniczeń dotyczących wszystkich typów wynalazków. Zgodnie z art. 82 ust. 1 pkt 1 Ustawy PWP „Urząd Patentowy może udzielić zezwolenia na korzystanie z opatentowanego wynalazku innej osoby (licencja przymusowa), gdy: 1) jest to konieczne do zapobieżenia lub usunięcia stanu zagrożenia bezpieczeństwa Państwa, w szczególności w dziedzinie obronności, porządku publicznego, ochrony życia i zdrowia ludzkiego oraz ochrony środowiska naturalnego”⁴⁶⁸. Możliwość udzielenia licencji przymusowej ma duże znaczenie w odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych, szczególnie w kontekście tzw. blokad patentowych. Wagę tego problemu można przedstawić na przykładzie leku Tamiflu i epidemii ptasiej grypy. Tamiflu (czy też Oseltamiwir) to lek przeciwwirusowy, służący do zapobiegania i leczenia grypy. Uprawnionym z patentu na lek jest szwajcarski koncern Roche. w trakcie epidemii ptasiej grypy państwo Tajwan zawnioskowało do Roche o „zwolnienie z patentu”, co należy rozumieć jako niewykonywanie praw z tego patentu. Umożliwiłoby to masową i tańszą produkcję odpowiednika leku w oparciu

⁴⁶⁷ H. Żakowska-Henzler, *Rynek wewnętrzny Unii...*, XXIII-203.

⁴⁶⁸ Ustawa PWP, art. 82 ust. 1 pkt 1.

o recepturę Tamiflu, a tym samym wspomogło kraj w walce z siejącą spustoszenie chorobą. Roche nie wyraził zgody na udzielenie tego zwolnienia. Pomimo tego w Tajwanie rozpoczęła się produkcja tańszego, generycznego leku na podstawie rozwiązania koncernu. Z perspektywy prawa patentowego działanie to było niezgodne z prawem i naruszające uprawnienia do patentu⁴⁶⁹. Z perspektywy dobra publicznego działanie to uratowało jednak wiele żyć ludzkich. Biorąc pod uwagę, że prawo patentowe jest narzędziem które ma służyć społeczeństwu, niezgodne z jego celem jest nadawanie podmiotom prawa wyłącznego, które nie może być ograniczone nawet w sytuacji gdy wymaga tego dobro publiczne. Można założyć, że prawo patentowe służy do promocji rozwoju nauki, a nie ratowania życia i zdrowia ludzi. Nie sposób jednak nie przyznać, że powinien istnieć mechanizm przy pomocy którego władze państwowe mogą uznać, że w danej sytuacji konieczne jest częściowe poświęcenie jednej z tych wartości na rzecz drugiej. w prawie polskim, zgodnie z art. 82 ust. 1 pkt 1 Ustawy PWP może to nastąpić poprzez udzielenie licencji przymusowej. Mechanizm ten nie powinien być stosowany w nadmiarze, a jedynie w sytuacjach wyjątkowych, gdy jego zastosowanie jest jedyną możliwością na zapobieżenie potencjalnej tragedii. Inaczej wpływałby on negatywnie na funkcjonowanie systemu patentowego poprzez nadmierne ograniczanie praw wyłącznych. Możliwość uzyskania licencji przymusowej jest szczególnie znacząca w kontekście wynalazków biotechnologicznych, gdyż częściej niż pozostałe typy wynalazków mogą one dotyczyć rozwiązań kluczowych dla ochrony życia i zdrowia ludzkiego oraz ochrony środowiska naturalnego.

6.1.2. Wyczerpanie prawa z patentu na wynalazek biotechnologiczny

Ogólne zasady dotyczące wyczerpania prawa z patentu odnoszące się do wszystkich typów wynalazków wskazane zostały w art. 70 ust. 1 i 2 Ustawy PWP. Na ich podstawie „patent nie rozciąga się na działania dotyczące wyrobu według wynalazku lub wytworzonego sposobem według wynalazku, polegające w szczególności na jego oferowaniu do sprzedaży lub dalszym wprowadzaniu do obrotu, jeżeli wyrób ten został uprzednio wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez uprawnionego lub za jego zgodą”⁴⁷⁰. Ponadto „nie stanowi również naruszenia patentu import na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz inne działania, o których mowa w ust. 1, dotyczące wyrobu wprowadzonego uprzednio do obrotu na terytorium

⁴⁶⁹ *Dynamika kultury...*, red. M. Burnecka, R. Próchniak..., str. 77.

⁴⁷⁰ Ustawa PWP, art. 70 ust. 1.

Europejskiego Obszaru Gospodarczego przez uprawnionego lub za jego zgodą”⁴⁷¹. Regulacja ta ma zastosowanie również w odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych. Nie bierze ona jednak pod uwagę specyfiki osiągnięć z zakresu biotechnologii, a w szczególności ich zdolności do reprodukcji. Zgodnie z zasadami ogólnymi, pierwsze wprowadzenie wyrobu do obrotu przez uprawnionego z patentu lub za jego zgodą, czyli np.: przez licencjobiorcę, skutkuje wyczerpaniem prawa z patentu wobec tego egzemplarza wyrobu ucieleśniającego wynalazek⁴⁷². Oznacza to, że nabywca wprowadzonego do obrotu egzemplarza materiału biologicznego zamiast użyć go osobiście, może go odsprzedać, eksportować, importować, oferować, przechowywać lub składować. Jednak, jako że ochrona patentowa wynalazków biotechnologicznych została rozszerzona również na potomstwo materiału biologicznego stanowiącego wynalazek (lub wytworzonego bezpośrednio sposobem stanowiącym wynalazek), o ile tylko posiada ono odpowiednie cechy charakterystyczne, konieczne było ustalenie granicy wyczerpania prawa w odniesieniu do materiału uzyskanego poprzez rozmnożenie. W związku z tym wprowadzono dodatkowe reguły szczególne odnoszące się do wyczerpania prawa z patentu na wynalazki biotechnologiczne. I tak, zgodnie z art. 93(5) ust. 1 Ustawy PWP „patent nie rozciąga się na materiał biologiczny otrzymany przez jednokrotną reprodukcję materiału biologicznego wprowadzonego do obrotu przez uprawnionego z patentu lub za jego zgodą, jeżeli reprodukcja jest nieodzownym następstwem wykorzystywania materiału biologicznego”⁴⁷³.

Możliwe jest więc jednokrotne rozmnożenie opatentowanego materiału przez jego nabywcę, o ile jest ono nieodzownym następstwem korzystania z niego. Nieodzowne następstwo powinno tu być rozumiane jako sytuacja w której wymagana jest reprodukcja materiału, aby móc skorzystać z niego w celu w którym został zakupiony. Jeżeli więc oferowanym w sprzedaży produktem są nasiona to oczywistym jest, że konieczne będzie wyhodowanie z nich rośliny, aby móc ją sprzedać np.: kwiaty lub owoce⁴⁷⁴. Jednak w sytuacji gdy sprzedawany przez uprawnionego z patentu jest produkt ostateczny tj. owe kwiaty lub owoce, to nabywca nie musi ich rozmnażać, aby z nich skorzystać. W takim przypadku reprodukcja materiału biologicznego nie jest nieodzowna i będzie objęta zakresem patentu. Oznacza to, że w praktyce to uprawniony z patentu

⁴⁷¹ Ibidem, art. 70 ust. 2.

⁴⁷² M. du, Vall, *Zakres prawa z patentu*, w: *Prawo patentowe*, Warszawa 2008, Lex.

⁴⁷³ Ustawa PWP, art. 93(5) ust. 1.

⁴⁷⁴ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

wprowadzając na rynek materiał o określonym charakterze, tj. albo gotowy do użytku albo oczekujący na wyhodowanie, decyduje o tym czy sam będzie dokonywał reprodukcji chronionego materiału, czy woli pozostawić to osobom trzecim⁴⁷⁵.

Z tą konstrukcją związana jest też jednokrotność dozwolonej reprodukcji. Dotyczy ona zarówno rozmnażania płciowego jak i wegetatywnego. Jeżeli uprawniony z patentu wprowadza do obrotu nasiona danej rośliny, to ich nabywca może ją wyhodować, a następnie sprzedać np.: jej kwiaty lub owoce. Nie może jednak po wyhodowaniu rośliny zebrać jej nasion i ich sprzedać lub wykorzystać do dalszej reprodukcji rośliny we własnej działalności gospodarczej⁴⁷⁶. Cykl rozmnażania wprowadzonego do obrotu chronionego materiału powinien więc zakończyć się po pierwszym osiągnięciu pożądanego produktu ostatecznego tj. wychodowanych kwiatów lub owoców.

Dzięki temu nie jest możliwe nieograniczone korzystanie przez nabywcę z raz zakupionego wynalazku poprzez jego reprodukcję we własnym zakresie. Jako, że nabywca zapłacił uprawnionemu z patentu za konkretną ilość nasion z której można wytworzyć określoną ilość owoców czy kwiatów, to jeżeli po uzyskaniu i sprzedaży tego produktu ostatecznego nabywca będzie chciał kontynuować działalność przy użyciu chronionego materiału biologicznego, musi on ponownie otrzymać go od uprawnionego, płacąc mu w zamian odpowiednią kwotę. Z tej perspektywy, regulacja chroni więc również dysponenta patentu. Jest to zgodne z pkt 46 preambuły Dyrektywy 98/44/WE, gdzie wskazano, że „z uwagi na fakt, iż funkcją patentu jest nagrodzenie wynalazcy za jego twórcze wysiłki przez udzielenie mu wyłącznego lecz ograniczonego w czasie prawa i przez to zachęcanie do działalności wynalazczej, posiadacz patentu powinien być uprawniony do zakazania korzystania z opatentowanego samoreprodukującego się materiału w sytuacjach podobnych do tych, w których zakazane byłoby korzystanie z opatentowanych nie samoreprodukujących się produktów, a więc produkcja samego opatentowanego produktu”⁴⁷⁷.

Zapis ustanawia więc wyjątek od przyjętego zakresu ochrony wynalazków biotechnologicznych, który obejmuje również zakaz rozmnażania opatentowanego materiału i korzystania z uzyskanego w ten sposób materiału pochodnego. Warunkiem

⁴⁷⁵ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

⁴⁷⁶ Ibidem.

⁴⁷⁷ Dyrektywa 98/44/WE, pkt 46 preambuły.

skorzystania z tego wyjątku, poza jednokrotnością i nieodzownością wykorzystania materiału biologicznego, jest jego uprzednie wprowadzenie do obrotu przez posiadacza patentu lub przez inny podmiot za jego zgodą. W odniesieniu do tego na jakim terytorium wynalazek powinien zostać wprowadzony do obrotu, pomimo braku wyraźnego wskazania w przepisie, zastosowanie ma przywoływana wcześniej regulacja ogólna dotycząca wyczerpania prawa wskazana w art. 70 Ustawy PWP. Na jej podstawie, możliwość skorzystania z dopuszczalności jednorazowej reprodukcji wynalazku na terenie Polski dotyczy materiału biologicznego wprowadzonego do obrotu na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego⁴⁷⁸.

Należy zaznaczyć, że jak wskazano wcześniej zakres patentu dotyczy jedynie działalności zarobkowej i zawodowej (art. 63 ust. 1 Ustawy PWP). Działalność o innym charakterze pozostaje poza zakresem ochrony. Dopuszczalne jest więc korzystanie, w tym rozmnażanie, przedmiotu patentu na wynalazek biotechnologiczny w innych celach np.: przy prowadzeniu badań naukowych lub na użytek osobisty⁴⁷⁹.

Regulacja z art. 93(5) ust. 1 Ustawy PWP ustanawia podstawową zasadę, mającą zastosowanie w przypadku gdy pomiędzy uprawnionym z patentu a nabywcą materiału biologicznego nie zostały poczynione inne ustalenia. Możliwe jest jednak oczywiście, zgodnie z obowiązującą swobodą umów, zmodyfikowanie ustawowych reguł stosunku między podmiotami np.: w postanowieniach umowy licencyjnej. Szczególnie jest to przydatne w przypadku bardziej złożonych relacji, przy np.: możliwości wielokrotnej reprodukcji materiału⁴⁸⁰.

Art. 93(5) ust. 1 Ustawy PWP miał stanowić implementację art. 10 Dyrektywy 98/44/WE. Należy jednak zauważyć, że różni się on od pierwowzoru⁴⁸¹. Zgodnie z art. 10 Dyrektywy 98/44/WE „ochrona określona w art. 8 i 9 nie rozciąga się na materiał biologiczny otrzymany poprzez rozmnażanie lub namnażanie materiału biologicznego wprowadzonego do obrotu na terytorium Państwa Członkowskiego przez posiadacza patentu lub za jego zgodą w przypadku gdy rozmnażanie lub namnażanie jest nieodzownym następstwem stosowania materiału biologicznego, z powodu, którego materiał ten został wprowadzony do obrotu, pod warunkiem że otrzymany materiał nie

⁴⁷⁸ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

⁴⁷⁹ Ibidem.

⁴⁸⁰ *Prawo Własności Przemysłowej*, red. J. Sieńczyło-Chlabicz..., Lex.

⁴⁸¹ E. Nowińska, U. Promińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, *Prawa własności przemysłowej: przedmiot, treść i naruszenie*, Wolters Kluwer, Warszawa 2021, str. 253-254.

jest następnie wykorzystywany do innego rozmnażania lub namnażania”⁴⁸². Po pierwsze Ustawa PWP zastąpiła zwrot „rozmnażania i namnażania” określeniem „reprodukcja”. Co więcej, na podstawie Dyrektywy 98/44/WE, aby wykorzystanie materiału biologicznego nie było objęte ochroną patentową, musi ono być zgodne z celem zakupu przedmiotu wynalazku. Wymogu takiego nie wprowadzono w Ustawie PWP. Pomimo literalnej treści zapisu, doktryna stoi na stanowisku, że sposób jego interpretacji powinien być zgodny z art. 10 Dyrektywy 98/44/WE⁴⁸³.

6.1.3. Przywilej farmerski

Rolnictwo ma długą historię oraz duże znaczenie dla przetrwania i rozwoju ludzkości. Przeświadczenie to jest szczególnie znamienne w Polsce, gdzie wyraża się ustawicznym wspieraniem działalności rolniczej. W kontekście zakresu ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, które często mają zastosowania właśnie w tym sektorze, objawia się to wprowadzeniem tzw. przywileju farmerskiego.

Jak omówiono wcześniej, zgodnie z ogólną zasadą dozwolona jest jednokrotna reprodukcja wprowadzonego do obrotu materiału biologicznego, o ile jest ona nieodzownym następstwem wykorzystywania tego materiału. Nie jest więc możliwe dokonywanie przez nabywcę w celach zawodowych lub zarobkowych kolejnych rozmnożeń chronionego materiału, ani korzystanie z ich wyników. Rozwiązanie to jednak nie pozostawało w zgodzie z uwarunkowanymi historycznie i kulturowo zwyczajami rolników. Mając na uwadze chęć wsparcia działalności rolniczej, ustanowiono więc wyjątek od powyższej regulacji w formie licencji ustawowej, zwanej przywilejem rolniczym lub też przywilejem farmerskim.

Przywilej farmerski został wprowadzony w art. 93(5) ust. 2 Ustawy PWP i wskazuje, że „osoba, która nabyła lub w inny sposób uzyskała od uprawnionego z patentu lub za jego zgodą chroniony patentem materiał roślinny, do wykorzystania w działalności rolniczej, upoważniona jest do jego wykorzystywania dla wielokrotnej reprodukcji w ramach własnego gospodarstwa rolnego, z uwzględnieniem takich samych ograniczeń, jakie są przewidziane dla korzystania, bez zgody hodowcy, z materiału siewnego odmiany rośliny chronionej na podstawie przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 2003 r. o ochronie prawnej odmian roślin (Dz. U. z 2021 r. poz. 213)”⁴⁸⁴. W art. 93(5)

⁴⁸² Dyrektywa 98/44/WE, art. 10.

⁴⁸³ E. Nowińska, U. Promińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, *Prawa własności przemysłowej...*, str. 253-254.

⁴⁸⁴ Ustawa PWP, art. 93(5) ust. 2.

ust. 3 Ustawy PWP dodano również, że „przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio do inwentarza hodowlanego lub innego zwierzęcego materiału zarodowego”⁴⁸⁵.

Regulacja zezwala więc rolnikom na wielokrotne rozmnażanie objętego patentem materiału biologicznego, w ramach prowadzenia działalności rolniczej we własnym gospodarstwie. Nie wymaga zgody uprawnionego z patentu przechowanie i wykorzystanie dowolnej ilości zebranych plonów czy wyhodowanych zwierząt do dalszej reprodukcji w celach zarobkowych w następnym sezonie. Dotyczy to jednak tylko działania w ramach danego gospodarstwa. Oznacza to że rolnik może np.: nabyć nasiona danej chronionej rośliny od uprawnionego z patentu, zasiać je i wyhodować, zebrać nasiona z tego plonu, przechowywać je przez zimę, a następnie zasiać w następnym sezonie w ramach własnego gospodarstwa rolnego. Możliwe jest powtórzenie tego cyklu dowolną ilość razy. Zebrane nasiona mogą być również wykorzystane w danym gospodarstwie rolniczym w celach niesiewnych⁴⁸⁶. Przekraczałoby jednak zakres przywileju farmerskiego sprzedanie lub przekazanie w inny sposób zebranych nasion osobie trzeciej⁴⁸⁷. Jednakże uprawniony z patentu nie może zakazać rolnikowi reprodukcji materiału w sposób zgodny z przedstawionymi zasadami⁴⁸⁸.

Rolnik może uzyskać chroniony materiał biologiczny poprzez jego zakup, jak i w inny sposób, na przykład poprzez inną czynność prawną, jak darowiznę. Warunkiem jest jednak to, że wynalazek został wprowadzony do obrotu przez uprawnionego z patentu lub za jego zgodą, np.: przez licencjobiorcę⁴⁸⁹.

Pojęcie gospodarstwa rolnego zdefiniowane zostało w art. 55(3) Kodeksu cywilnego, zgodnie z którym „za gospodarstwo rolne uważa się grunty rolne wraz z gruntami leśnymi, budynkami lub ich częściami, urządzeniami i inwentarzem, jeżeli stanowią lub mogą stanowić zorganizowaną całość gospodarczą, oraz prawami związanymi z prowadzeniem gospodarstwa rolnego”⁴⁹⁰. W niniejszej regulacji należy rozumieć to pojęcie w sposób funkcjonalny. Podmiotem uprawnionym jest więc nie tylko właściciel gospodarstwa, ale również osoba która nim włada lub zarządza na podstawie innego tytułu⁴⁹¹. Jako, że przywilej farmerski ustanawia licencję ustawową tylko na rzecz

⁴⁸⁵ Ibidem, art. 93(5) ust. 3.

⁴⁸⁶ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

⁴⁸⁷ *Prawo Własności Przemysłowej*, red. Ł. Żelechowski..., Lex.

⁴⁸⁸ Ibidem.

⁴⁸⁹ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

⁴⁹⁰ Kodeks cywilny, art. 55(3)

⁴⁹¹ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

określonych osób tj. rolników, wprowadza on zróżnicowanie podmiotowe w zakresie ochrony wynalazków biotechnologicznych.

Art. 93(5) ust. 2 Ustawy PWP nie ustanawia konkretnych zasad na których podstawie miałyby działać przywilej farmerski, a jedynie zobowiązuje w tym zakresie do analogicznego zastosowania ograniczeń ustalonych w odniesieniu do tzw. odstępustwa rolnego w Ustawie o OPOR. Zgodnie z art. 23 ust. 1 tej ustawy „posiadacz gruntów rolnych może, za opłatą uiszczaną na rzecz hodowcy, używać materiału ze zbioru jako materiału siewnego odmiany chronionej wyłącznym prawem, jeżeli materiał ten uzyskał w posiadanym gospodarstwie rolnym i użyje go na terenie tego gospodarstwa rolnego”⁴⁹². Z perspektywy rolnika, wprowadzenie przywileju farmerskiego sprawia, że nie będzie miało większego znaczenia dla jego działalności to czy nabywa materiał biologiczny objęty patentem czy wyłącznym prawem do odmiany roślin⁴⁹³.

Odstępstwo rolne dotyczy jednak tylko określonych odmian roślin. Jak wskazano w art. 23 ust. 1 pkt 1 Ustawy o OPOR „prawo do używania materiału ze zbioru jako materiału, o którym mowa w ust. 1: 1) dotyczy materiału siewnego następujących roślin: a) bobiku, b) grochu siewnego, c) jęczmienia, d) kukurydzy, e) lnu zwyczajnego (oleistego), f) lucerny siewnej, g) łubinu wąskolistnego, h) łubinu żółtego, i) owsa, j) pszenicy twardej, k) pszenicy zwyczajnej, l) pszenżyta, m) rzepaku, n) rzepiku, o) wyki siewnej, p) żyta, q) ziemniaka, r) soi”⁴⁹⁴. To samo ograniczenie przedmiotowe odnosi się również do przywileju farmerskiego. Dopuszczalna jest więc np.: wielokrotna reprodukcja materiału biologicznego zawierającego chronioną sekwencję DNA przez rolnika, jedynie w produkcji wymienionych w przepisie roślin⁴⁹⁵.

Dodatkowo zgodnie z art. 23 ust. 1 pkt 2 Ustawy o OPOR „prawo do używania materiału ze zbioru jako materiału, o którym mowa w ust. 1: 2) nie dotyczy odmian mieszańcowych i odmian powstałych ze swobodnego krzyżowania się linii gatunków obcopylnych (odmian syntetycznych)”⁴⁹⁶. Ograniczenie to ma zastosowanie również w stosunku do przywileju farmerskiego.

Odstępstwo rolne, a przez to też przywilej farmerski, zazwyczaj związane są z powinnością uiszczenia wynagrodzenia na rzecz uprawnionego z patentu. Niektóre podmioty zostały jednak zwolnione z tego obowiązku. Wyjątek taki dotyczy rolników,

⁴⁹² Ustawa OPOR, art. 23 ust. 1.

⁴⁹³ *Prawo Własności Przemysłowej*, red. J. Sieńczyło-Chlabicz..., Lex.

⁴⁹⁴ Ustawa OPOR, art. 23 ust. 1 pkt 1.

⁴⁹⁵ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej*..., Lex.

⁴⁹⁶ Ustawa OPOR, art. 23 ust. 1 pkt 2.

którzy prowadzą niewielkie obszarowo gospodarstwa. Z opłaty licencyjnej na podstawie art. 23 ust. 3 Ustawy o OPOR zwolnieni są więc posiadacze gruntów o powierzchni poniżej 25 ha, a w przypadku upraw ziemniaka poniżej 10 ha. Ulga ta, poza celem wspierania drobnych rolników związana jest z tym, że na wskazanej powierzchni uprawnej można wyhodować jedynie określoną ilość roślin, a tym samym osiągnąć drogą reprodukcji tylko ograniczoną ilość chronionego materiału biologicznego. Zwolnienie z opłaty powoduje jednak powstanie po stronie rolnika pewnych obowiązków. Zgodnie z art. 23 ust. 1 pkt 3a Ustawy o OPOR „hodowca, który nie pobiera opłaty, o której mowa w ust. 1, ogłasza na swojej stronie internetowej lub na stronie internetowej organizacji hodowców informację zawierającą wskazanie: 1) odmiany chronionej wyłącznym prawem, w odniesieniu do której nie pobiera tej opłaty; 2) okresu, przez jaki nie pobiera tej opłaty”⁴⁹⁷. W art. 23 ust. 1 pkt 3b Ustawy o OPOR zaznaczono również, że „posiadacz gruntów rolnych może używać materiału ze zbioru jako materiału siewnego odmiany chronionej wyłącznym prawem bez uiszczania opłaty, o której mowa w ust. 1, w zakresie wskazanym w informacji, o której mowa w ust. 3a”⁴⁹⁸.

W Ustawie o OPOR wprowadzona została również regulacja dotycząca umowy licencyjnej i wysokości opłaty za korzystanie z odstępstwa rolnego. Zgodnie z art. 23 ust. 4 Ustawy o OPOR „wysokość opłaty, o której mowa w ust. 1, sposób oraz termin jej uiszczenia są ustalane w umowie zawartej między: 1) hodowcą a posiadaczem gruntów rolnych albo 2) hodowcą a organizacją reprezentującą posiadaczy gruntów rolnych, albo 3) organizacją hodowców a posiadaczem gruntów rolnych, albo 4) organizacją hodowców a organizacją reprezentującą posiadaczy gruntów rolnych- z tym że wysokość opłaty nie powinna przekraczać wysokości opłaty licencyjnej za daną kategorię materiału siewnego, ustalonej przez hodowcę tego materiału”⁴⁹⁹. Dodatkowo art. 23 ust. 4 Ustawy o OPOR wskazuje, że „jeżeli umowa, o której mowa w ust. 4, nie została zawarta, to opłata uiszczana na rzecz hodowcy: 1) wynosi 50% opłaty licencyjnej za daną kategorię materiału siewnego, ustalonej w danym roku przez hodowcę tego materiału; 2) powinna być uiszczona w terminie 30 dni od dnia wykorzystania materiału ze zbioru, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, jako materiału siewnego odmiany chronionej wyłącznym prawem”⁵⁰⁰. Obowiązek uiszczenia opłaty licencyjnej za korzystanie z przywileju

⁴⁹⁷ Ibidem, art. 23 ust. 1 pkt 3a.

⁴⁹⁸ Ibidem, art. 23 ust. 1 pkt 3b.

⁴⁹⁹ Ibidem, art. 23 ust. 4.

⁵⁰⁰ Ibidem, art. 23 ust. 4.

farmerskiego dotyczy jedynie materiału wykorzystanego do reprodukcji. Jeżeli więc rolnik zbierze nasiona i wykorzysta część z nich do następnego rozmnożenia, a część z nich w celach niesiewnych, to opłata będzie pobierana jedynie za reprodukowaną część materiału⁵⁰¹.

O ile przeniesienie zasad dotyczących odstępstwa rolnego na ramy przywileju farmerskiego w zakresie materiału roślinnego nie przysparza większych problemów, o tyle nie można powiedzieć tego samego przy próbie odniesienia zapisów do materiału zwierzęcego⁵⁰². Art. 93(5) ust. 3 Ustawy PWP nakazuje zastosowanie ustalonych zasad przywileju farmerskiego również w stosunku do inwentarza hodowlanego lub innego zwierzęcego materiału zarodowego. Nie w każdym przypadku jest to jednak realistyczne. Nie ma przykładowo możliwości dosłownego przełożenia ograniczenia przywileju farmerskiego do określonych gatunków roślin. Nie powstała też podobna lista w odniesieniu do zwierząt. Tym samym należy rozumieć, że tego typu limitacja nie występuje w zakresie materiału zwierzęcego i przywilejem farmerskim objęta jest całość inwentarza hodowlanego i innego zwierzęcego materiału zarodowego, niezależnie od gatunku⁵⁰³. Gdyby przyjąć odmienne rozumowanie, to instytucji tej nie można by skorzystać w odniesieniu do żadnego zwierzęcia, co kłóciłoby się z sensem jej wprowadzenia⁵⁰⁴. Ponadto również zwolnienie z opłaty licencyjnej dla drobnych rolników nie ma uzasadnienia przy reprodukcji materiału zwierzęcego. Tak jak ilość rozmnożonego materiału roślinnego jest zależna od rozmiaru gruntu na którym jest uprawiana, tak w przypadku zwierząt nie istnieje taka korelacja. Znaczna ilościowo hodowla zwierząt może być prowadzona nawet na niewielkim gruncie. Na tej podstawie należy uznać, że zwolnienie drobnych rolników z opłaty związanej z przywilejem farmerskim nie ma odniesienia w stosunku do zwierząt, czyli korzystanie z niego będzie w każdym przypadku odpłatne⁵⁰⁵.

Szersze zasady w zakresie stosowania przywileju farmerskiego do materiału zwierzęcego przedstawia art. 11 ust. 2 Dyrektywy 98/44/WE. Zgodnie z tym przepisem „na zasadzie odstępstwa od art. 8 i 9, sprzedaż lub inna forma wykorzystania do celów handlowych stada hodowlanego lub innego zwierzęcego materiału reprodukcyjnego rolnikowi przez posiadacza patentu lub za jego zgodą, oznacza upoważnienie dla rolnika

⁵⁰¹ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

⁵⁰² Ibidem.

⁵⁰³ Ibidem.

⁵⁰⁴ *Prawo Własności Przemysłowej*, red. J. Sieńczyło-Chlabicz..., Lex.

⁵⁰⁵ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

do wykorzystywania chronionego inwentarza żywego do celów rolniczych. Obejmuje to wykorzystywanie zwierzęcia lub zwierzęcego materiału reprodukcyjnego do celów prowadzenia działalności rolniczej, ale nie sprzedaży w ramach lub do celu handlowej działalności reprodukcyjnej”⁵⁰⁶. Regulacja ta wprowadza wyraźne ograniczenie zakresu przywileju farmerskiego w odniesieniu do materiału zwierzęcego, do prowadzenia działalności rolniczej, wykluczając jednocześnie możliwość jego zastosowania do sprzedaży w ramach lub do celu handlowej działalności reprodukcyjnej. Część doktryny opowiada się za bezpośrednim stosowaniem tego zapisu w prawie polskim⁵⁰⁷.

Ogółem kontrowersyjny w doktrynie jest sposób w jaki art. 93(5) ust. 2 i 3 Ustawy PWP implementują do porządku polskiego ustalenia zawarte w art. 11 Dyrektywy 98/44/WE. Zgodnie z ust. 1 tego przepisu „na zasadzie odstępstwa od art. 8 i 9, sprzedaż lub inna forma wykorzystania do celu handlowego roślinnego materiału rozmnożeniowego rolnikowi przez posiadacza patentu lub za jego zgodą, do wykorzystania w rolnictwie, oznacza upoważnienie dla rolnika do wykorzystywania produktu swoich zbiorów do rozmnażania i namnażania w ramach swojego własnego gospodarstwa, zakres i warunki tego odstępstwa odpowiadają zakresowi i warunkom na mocy art. 14 rozporządzenia (WE) nr 2100/94”⁵⁰⁸. Dyrektywa 98/44/WE odsyła więc do rozporządzenia nr 2100/94/WE, a Ustawa PWP do Ustawy o OPOR. Budzi to wątpliwości w doktrynie, ponieważ zapisy do których następuje przekazanie nie regulują w jednolity sposób zakresu przywileju farmerskiego.

Ze względu na to, że zarówno prawo patentowe jak i prawo ochrony odmian roślin operują w zakresie ochrony materiału biologicznego, zdarzają się sytuacje w których następuje kolizja interesów uprawnionego z patentu i posiadacza prawa wyłącznego do odmiany roślin. Szczególnie chodzi tu o przypadki, w których nowa odmiana rośliny została wyhodowana na podstawie rośliny transgenicznej chronionej patentem lub odwrotnie, wynalazek biotechnologiczny został wytworzony w oparciu o roślinę objętą prawem wyłącznym do odmiany. Wychodząc naprzeciw tym problemom, w ramach nowelizacji Ustawy PWP z 2019 roku wprowadzono art. 69 ust 1 pkt 6 Ustawy PWP, zgodnie z którym „nie narusza się patentu przez: korzystanie z materiału biologicznego do celów hodowli lub odkrywania i wyprowadzania nowych odmian roślin”⁵⁰⁹.

⁵⁰⁶ Dyrektywa 98/44/WE, art. 11 ust. 2.

⁵⁰⁷ M. du, Vall, *Zakres prawa z patentu...*, Lex.

⁵⁰⁸ Dyrektywa 98/44/WE, art. 11 ust. 1.

⁵⁰⁹ Ustawa PWP, art. 69 ust 1 pkt 6.

Dozwolone jest więc korzystanie z objętego patentem materiału biologicznego w pracach hodowlanych w celu stworzenia nowej odmiany roślin. Jednak w momencie uzyskania nowej odmiany, możliwość zarobkowego i zawodowego wykorzystania wynalazku np.: sprzedaż nasion z nowej odmiany jest wciąż objęta ochroną patentową.

W takiej sytuacji istnieje możliwość udzielenia przez Urząd Patentowy RP licencji przymusowej na rzecz hodowcy. Zgodnie z art. 82 ust. 6 Ustawy PWP „przepis ust. 1 pkt 3 stosuje się odpowiednio, w przypadku gdy hodowca nie może wykonywać prawa do chronionej odmiany rośliny lub żąda od uprawnionego z patentu licencji wzajemnej”⁵¹⁰. Przywołany art. 82 ust. 1 pkt 3 Ustawy PWP wskazuje, że „Urząd Patentowy może udzielić zezwolenia na korzystanie z opatentowanego wynalazku innej osoby (licencja przymusowa), gdy: zostanie stwierdzone, że uprawniony z patentu udzielonego z wcześniejszym pierwszeństwem (patentu wcześniejszego) uniemożliwia, nie godząc się na zawarcie umowy licencyjnej, zaspokojenie potrzeb rynku krajowego przez stosowanie opatentowanego wynalazku (patent zależny), z którego korzystanie wkraczałoby w zakres patentu wcześniejszego; w tym przypadku uprawniony z patentu wcześniejszego może żądać udzielenia mu zezwolenia na korzystanie z wynalazku będącego przedmiotem patentu zależnego (licencja wzajemna)”⁵¹¹.

6.2. Ograniczenia praw przysługujących z patentu na wynalazek biotechnologiczny w prawie amerykańskim

Określony w poprzednim rozdziale zakres patentu na wynalazek biotechnologiczny wyznaczony w prawie amerykańskim podlega określonym ograniczeniom. Przede wszystkim należy zwrócić uwagę na ogólne ograniczenia, dotyczące wszystkich typów wynalazków, w tym wyczerpanie prawa do patentu.

Instytucja wyczerpania prawa do patentu została wskazana przez Sąd Najwyższy USA w 1873 roku w sprawie *Adams v. Burke* dotyczącej patentu na ulepszenie w pokrywach trumien. W wyroku wskazano, że „w istocie rzeczy, gdy właściciel patentu lub osoba posiadająca jego prawa sprzedaje maszynę lub przyrząd, którego jedyną wartością jest jego używanie, otrzymuje wynagrodzenie za jego używanie i rozstaje się z prawem do ograniczenia tego używania. Przedmiot, w rozumieniu sądu, przechodzi bez ograniczenia monopolem”⁵¹². Oznacza to, że po pierwszej sprzedaży przedmiotu objętego ochroną patentową, uprawniony z patentu traci możliwość ograniczania

⁵¹⁰ Ibidem, art. 82 ust. 6.

⁵¹¹ Ibidem, art. 82 ust. 1 pkt 3.

⁵¹² *Adams v. Burke*, 84 U.S. 453, 1873 WL 15890, 21 L. Ed. 700, 17 Wall. 453.

nabywcy w korzystaniu i dalszej sprzedaży danego przedmiotu. w prawie amerykańskim, instytucja wyczerpania patentu powiązana jest z tzw. zasadą pojedynczej nagrody („*single reward policy*”), po raz pierwszy przedstawioną w 1852 roku w sprawie *Bloomer v. McQuewan*⁵¹³. Zgodnie z tą zasadą uprawniony z patentu może otrzymać jednorazowe wynagrodzenie za sprzedaż produktu objętego ochroną patentową. Nie powinien on więc otrzymywać wynagrodzenia przy następnych sprzedażach tego samego produktu. Takie rozwiązanie dotyczące wynagrodzenia za wytwór objęty patentem ma na celu zachęcanie do tworzenia wynalazków⁵¹⁴. Powiązanie instytucji wyczerpania prawa i zasady pojedynczej nagrody przedstawione zostało w sprawie *Bloomer v. Millinger* z 1863 roku. Wskazano w niej, że „uprawnieni z patentu [...] są uprawnieni tylko do jednej opłaty za opatentowaną maszynę, a zatem, gdy właściciel patentu sam skonstruował maszynę i sprzedał ją lub upoważnił inną osobę do jej skonstruowania i sprzedaży lub do jej skonstruowania, używania i obsługi, a wynagrodzenie zostało mu zapłacone za to prawo, wówczas w tym zakresie rozstał się ze swoim monopolem i przestał mieć jakikolwiek interes w tak sprzedanej lub objętej upoważnieniem do skonstruowania i obsługi maszyny. w takich okolicznościach właściciel maszyny, niezależnie od tego, czy ją zbudował, czy kupił, jeśli nabył również prawo do jej używania i obsługi w okresie obowiązywania patentu, może nadal z niej korzystać aż do jej zużycia, pomimo wszelkich rozszerzeń uzyskanych później przez właściciela patentu lub jego cesjonariuszy”⁵¹⁵. Kwestię celu instytucji poruszono w sprawie *United States v. Univis Lens Co.* z 1942 roku. W wyroku tym wskazano, że „nasze decyzje jednolicie uznają, że cel prawa patentowego jest spełniony w odniesieniu do konkretnego artykułu, gdy uprawniony z patentu otrzymał wynagrodzenie za korzystanie z jego wynalazku poprzez sprzedaż tego artykułu, oraz że po zrealizowaniu tego celu prawo patentowe nie stanowi podstawy do ograniczenia używania i korzystania ze sprzedanej rzeczy”⁵¹⁶.

⁵¹³ J.A. Erstling, F.W. Struve, a *Framework for Patent Exhaustion from Foreign Sales*, 25 Fordham Intell. Prop. Media & Ent. L.J., 499.

⁵¹⁴ Ibidem.

⁵¹⁵ *Bloomer v. Millinger*, 68 U.S. 1 Wall. 340 340 (1863).

⁵¹⁶ *United States v. Univis Lens Co.*, 316 U.S. 241 (1942).

Ogólne zasady nie biorą jednak pod uwagę specyfiki wynalazków biotechnologicznych. Ze względu na ich szczególny charakter konieczne było określenie zasad biorąc pod uwagę ich zdolność do reprodukcji. Zagadnienie to zostało podniesione w sprawie *Monsanto Co. v. McFarling*. Sprawa była rozpatrywana trzy razy, w roku 2002 (*McFarling I*), 2004 (*McFarling II*) i 2007. Spółka Monsanto była uprawnionym z patentu na nasiona soi odporne na niektóre herbicydy, tzw. *Roundup Ready soybeans*. Wynalazek pozwalał na korzystanie z zawierających glisofat herbicydów do zwalczania chwastów przy uprawie soi. Rozwiązanie prowadziło do znacznie bardziej efektywnej uprawy tej rośliny. w 1998 roku Homan McFarling, rolnik prowadzący farmę o powierzchni 5000 akrów w hrabstwie Pontotoc w stanie Missisipi, nabył chronione patentem nasiona soi Roundup Ready. Podpisał on również umowę ustalającą zasady korzystania z nasion tzw. Porozumienie Technologiczne oraz zapłacił wymagane opłaty, w tym opłatę licencyjną. Umowa zawierała zapisy zakazujące nabywcy zbierania chronionych patentem nasion i zasiewania ich we własnej działalności lub dalszej sprzedaży. McFarling zebrał nasiona z plonu z 1998 i zasiał je ponownie w 1999 roku. Powtórzył to samo rok później zbierając nasiona z plonu z 1999 roku i zasiewając je w roku 2000. Tym samym naruszył dotyczące go obowiązki wynikające z podpisanej umowy z Monsanto. McFarling nie zapłacił również opłaty licencyjnej za lata 1999 i 2000 pomimo tego, że soja zachowała cechy wynikające z rozwiązania chronionego patentem. Po analizie sprawy, Sąd zakazał McFarlingowi ponownego zasiewu nasion i nakazał zapłatę odpowiedniego odszkodowania.

W wyroku wskazano, że „ograniczenia zawarte w Porozumieniu Technologicznym mieszczą się w zakresie udzielonego patentu, ponieważ patenty obejmują zarówno nasiona, jak i rośliny. Doktryna «pierwszej sprzedaży» wyczerpania prawa patentowego nie ma zastosowania, ponieważ nowe nasiona wyhodowane z pierwotnej partii nigdy nie zostały sprzedane. Cena zapłacona przez nabywcę «odzwierciedla jedynie wartość praw »używania« przyznanych przez właściciela patentu». Pierwotna sprzedaż nasion nie dawała licencji na konstruowanie nowych nasion, a ponieważ nowe nasiona nie zostały sprzedane przez właściciela patentu, nie podlegały one zasadzie wyczerpania patentu”⁵¹⁷. Oznacza to, że w przypadku wynalazków biotechnologicznych, wyczerpanie prawa do produktu odnosi się jedynie do

⁵¹⁷ *Monsanto Co. v. McFarling*, 302 F.3d 1291, 1293 (Fed. Cir. 2002).

początkowo sprzedanych nasion i w przypadku reprodukcji, nasiona z drugiego pokolenia są ponownie objęte ochroną wynikającą z patentu.

Co ważne, w prawie amerykańskim nie zostały wprowadzone żadne ograniczenia zakresu patentu użytkowego dotyczącego wynalazku biotechnologicznego na rzecz osób prowadzących działalność rolniczą. Ograniczenia takie zostały wprowadzone jedynie dla przedmiotów objętych ochroną na podstawie Plant Variety Protection Act. Co więcej, uznano wręcz, że nie można zakazać uprawnionemu z patentu użytkowego wprowadzenia do umowy dotyczącej korzystania z opatentowanego materiału klauzuli zakazującej korzystania z następnego pokolenia nasion. W sprawie *Monsanto Co. v. McFarling*, w swojej obronie McFarling podniósł między innymi, że zakazy ustanowione w umowie naruszają zapisy Plant Variety Protection Act. W wyroku McFarling i wskazano jednak, że „prawo do zachowania materiału siewnego roślin zarejestrowanych na mocy PVPA nie daje prawa do zachowania materiału siewnego roślin opatentowanych na mocy ustawy patentowej”⁵¹⁸. Opinia ta została podtrzymana w wyroku z 2007 roku, gdzie dodatkowo wskazano, że „w świetle dokonanej przez Sąd Najwyższy interpretacji intencji Kongresu, dochodzimy do wniosku, że Kongres nie zamierzał zabraniać właścicielom patentów użytkowych wprowadzania zakazów zachowywania nasion w ich licencjach”⁵¹⁹.

Prawo amerykańskie zapewnia również inne programy pomocy dla osób prowadzących działalność rolniczą, niezwiązane z ograniczaniem zakresu patentów na wynalazki biotechnologiczne⁵²⁰.

6.3. Wnioski dotyczące ograniczeń praw przysługujących z patentu

Zarówno w Polsce jak i USA występują ograniczenia zakresu patentu. Jest to konieczne dla zachowania niezbędnej równowagi co do uprawnień dysponenta patentu. W Polsce ograniczenia te wskazane są bezpośrednio w przepisach prawa. Dotyczy to opisanego w rozdziale przywileju farmerskiego i jednokrotnej reprodukcji materiału biologicznego, ale również np.: celów eksperymentalnych. Sprawia to, że ograniczenia te są jasne i proste w zastosowaniu. Ograniczenia ustanowione w USA wynikają z orzecznictwa.

W zakresie wyczerpania prawa z patentu na wynalazek biotechnologiczny w polskim i amerykańskim systemie patentowym osiągnięto podobne efekty, korzystając

⁵¹⁸ Ibidem.

⁵¹⁹ *Monsanto Co. v. McFarling*, 363 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2004).

⁵²⁰ 7 United States Code § 2279.

jednak z całkowicie różnych rozwiązań. W prawie polskim wprowadzono, w art. 93(5) ust. 1 Ustawy PWP, konkretną zasadę dotyczącą wynalazków biotechnologicznych, zgodnie z którą nie jest objęta patentem jednokrotna reprodukcja wprowadzonego do obrotu materiału biologicznego, jeżeli jest ona nieodzownym następstwem jego wykorzystywania. Jednocześnie każda inna potencjalna reprodukcja objęta jest zakresem patentu. Inaczej kwestię rozwiązano w prawie amerykańskim. Uznano bowiem, że instytucja wyczerpania prawa nie ma zastosowania do nasion z drugiego pokolenia ze względu na to, że nie zostały one nigdy wprowadzone do obrotu przez uprawnionego. W jednym i w drugim przypadku efekt regulacji jest jednak ten sam. Sprowadza się on do tego, że po wprowadzeniu przez uprawnionego do obrotu produktu chronionego patentem, wyczerpanie dotyczy jedynie jednorazowej reprodukcji materiału biologicznego. Materiał uzyskany przez każdą kolejną reprodukcję objęty jest wyłącznością uprawnionego z patentu.

Kolejnym zagadnieniem dotyczącym ograniczenia zakresu patentu na wynalazek biotechnologiczny jest licencja ustawowa na rzecz rolników. Pod tym względem system polski i amerykański prezentują rozbieżne stanowisko. W polskim prawie patentowym wprowadzono przywilej farmerski na zasadach opisanych w poprzedniej części rozdziału. W prawie USA nie zdecydowano się na ustanowienie podobnego rozwiązania. Ograniczenia zakresu patentu wynikające z przywileju farmerskiego niewątpliwie zawężają zakres uprawnień właściciela patentu. Ze względu na wprowadzenie dozwolonego użytku dla rolników w postaci tzw. przywileju farmerskiego w polskim systemie patentowym uprawnienia z patentu na wynalazek biotechnologiczny dotyczący rośliny są więc węższe niż dla rośliny opatentowanej w USA. Dokonując oceny celowości dopuszczenia tego przywileju w polskim systemie patentowym należałoby zważyć jego pozytywny wpływ na rolnictwo w Polsce przy negatywnym wpływie na rozwój nauki. Licencja w oczywisty sposób ogranicza zakres praw uprawnionego z patentu dotyczącego roślin. Może to skutkować większą chęcią do patentowania wynalazków dotyczących roślin w krajach takich jak USA, gdzie podobne ograniczenia nie występują. Dokonując oceny regulacji należy jednak wziąć również pod uwagę głęboko zakorzenione tradycje rolnictwa w Polsce. Praktyka zachowywania nasion z poprzedniego sezonu jest wręcz częścią polskiej kultury rolniczej. Ma ona znaczenie w szczególności dla mniejszych gospodarstw rolnych, które są uznawane za postawę polskiego rolnictwa. Jednocześnie Polska jest jednym z największych producentów żywności w Unii Europejskiej. z tej perspektywy, wprowadzanie niekorzystnych dla

rolników zmian w jakiegokolwiek dziedzinie prawa, włączając w to prawo patentowe, może być problematyczne i kontrowersyjne.

Rozważając zagadnienie poprawności wprowadzenia licencji ustawowych dla rolników przywoływana jest też kwestia tzw. „*terminator genes*”. Geny te wywołują „bezpłodność” roślin co sprawia, że rolnicy nie są w stanie zachowywać nasion z poprzedniego sezonu i zasiewać ich w następnym. Zapewniają one szerszą ochronę dla uprawnionego niż patent, bo nie można nałożyć na nie żadnych ustawowych licencji, takich jak przywilej farmerski⁵²¹. Jednocześnie z perspektywy środowiska, niekoniecznie bezpieczne może być wprowadzanie do obiegu zbyt wielu roślin, które nie posiadają zdolności reprodukcji. Podnoszone jest więc, że nakładanie zbyt szerokich licencji ustawowych na patent na rośliny może powodować chęć uprawnionych z patentu do obrony przed tym ograniczeniem zakresu patentu, poprzez tworzenie i patentowanie roślin które nie nadają się do dalszej reprodukcji, co nie byłoby korzystne dla środowiska. Argument ten nie znalazł jednak szerszego odzwierciedlenia w praktyce. Można również przyjąć, że w momencie gdyby na szerszą skalę pojawiły się tego typu próby obejścia przywileju farmerskiego to zawsze istnieje opcja odmowy udzielenia patentu na podstawie sprzeczności z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami. Aktualnie wydaje się, że nie ma potrzeby poważnego rozważania likwidacji przywileju farmerskiego w Polsce.

Analizując treść przepisów dotyczących ograniczenia zakresu patentu na wynalazki biotechnologiczne można zauważyć pewne nieścisłości i niedookreślenia. Część z nich została już zarysowana we wcześniejszych częściach rozdziału. Pierwsze dotyczy braku określenia terytorium przy „wprowadzeniu do obrotu” w rozumieniu art. 93(5) ust. 1 Ustawy PWP. Zgodnie z przepisem, ochroną patentową nie jest objęty materiał biologiczny uzyskany przez jednokrotną reprodukcję materiału biologicznego wprowadzonego do obrotu przez uprawnionego z patentu lub za jego zgodą. Nie zostało jednak określone terytorium, na jakim materiał powinien zostać wprowadzony, aby zapis miał wobec niego zastosowanie. Powoduje to powstanie niepewności co do zakresu ograniczenia. Należy również zauważyć, że w art. 10 Dyrektywy 98/44/WE, będącym pierwowzorem polskiej regulacji sprecyzowano, że zapis dotyczy „materiału biologicznego wprowadzonego do obrotu na terytorium Państwa Członkowskiego”⁵²².

⁵²¹ S.A. Jameson, a *Comparison of ...*, str. 243.

⁵²² Dyrektywa 98/44/WE, art. 10.

Sposobem rozwiązania tej nieścisłości może być zmodyfikowanie treści artykułu poprzez dodanie informacji o odpowiednim terytorium na którym może nastąpić wprowadzenie do obrotu w rozumieniu przepisu. Może to nastąpić przez odniesienie do art. 70 Ustawy PWP, ustalającego wyczerpanie patentu po jego wprowadzeniu do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Po zmianie, art. 93(5) ust. 1 Ustawy PWP mógłby więc przyjąć następujące brzmienie: „patent nie rozciąga się na materiał biologiczny otrzymany przez jednokrotną reprodukcję materiału biologicznego wprowadzonego do obrotu na podstawie art. 70 przez uprawnionego z patentu lub za jego zgodą, jeżeli reprodukcja jest nieodzownym następstwem wykorzystywania materiału biologicznego”.

Następna kwestia dotyczy braku kompleksowej regulacji dotyczącej przywileju farmerskiego w odniesieniu do zwierząt. W art. 93(5) ust. 3 Ustawy PWP wskazano jedynie, że „przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio do inwentarza hodowlanego lub innego zwierzęcego materiału zarodowego”⁵²³. Nie można w żaden sposób uznać tego zapisu za pełną regulację w tym zakresie, szczególnie biorąc pod uwagę, że ust. 2 do którego odwołuje się przepis odsyła do Ustawy OPOR, która w bardzo wyraźny sposób odnosi się jedynie do roślin, a nie do zwierząt. Nawet gdyby przyjąć możliwość zastosowania ustawy przez analogię, to nie sposób nie zauważyć, że zawiera ona pojęcia dotyczące wyłącznie specyfiki roślin. W kontekście ograniczenia, w Ustawie OPOR wymieniono określone odmiany roślin objęte odstępstwem. Katalog zawiera jedynie podstawowe rośliny, powszechnie używane w rolnictwie. Nie występuje jednak tam, ani w żadnym innym przepisie taka sama lista w odniesieniu do ras zwierząt. Również przepisy dotyczące zwolnienia drobnych rolników z opłaty zawiązanej z licencją są skonstruowane w sposób, który uniemożliwia ich zastosowanie w kontekście zwierząt. Istnieje kilka potencjalnych rozwiązań tego problemu. Jednym z nich jest wprowadzenie w miejsce art. 93(5) ust. 3 Ustawy PWP precyzyjnych zapisów dotyczących przywileju farmerskiego w odniesieniu do zwierząt. Powinny one w takim przypadku określać kwestie takie jak zakres zwierząt objętych licencją, sposób obliczania wysokości opłaty licencyjnej czy zwolnienia z opłaty licencyjnej dla drobnych rolników w sposób odnoszący się do specyfiki hodowli zwierząt. Kolejnym potencjalnym rozwiązaniem może być zmiana brzmienia art. 93(5) ust. 3 Ustawy PWP w ten sposób, aby odpowiadał on treści cytowanego już art. 11 ust. 2 Dyrektywy 98/44/WE. Przepis dyrektywy

⁵²³ Ustawa PWP, art. 93(5) ust. 3.

dotyczący przywileju farmerskiego w odniesieniu do zwierząt nie odsyła już do aktów prawnych ustanawiających ochronę odmian roślin. Następny ustęp Dyrektywy 98/44/WE wskazuje jednak, że „zakres i warunki odstępstwa przewidzianego w ust. 2 określają krajowe przepisy ustawowe, wykonawcze i praktyki”⁵²⁴. Sugeruje to, że dla kompletności regulacji powinny pojawić się w krajowym systemie prawnym zapisy dotyczące zakresu i warunków odstępstwa. Odpowiedzią na to może być wprowadzenie rozwiązania będącego połączeniem tych przedstawionych powyżej. Zgodnie z nim art. 93(5) ust. 3 Ustawy PWP mógłby zostać zamieniony na dostosowaną treść art. 11 ust. 2 Dyrektywy 98/44/WE. Następnie przedstawiono by zakres i warunki ograniczenia, w tym zakres zwierząt objętych licencją, sposób obliczania wysokości opłaty licencyjnej czy zwolnienia z opłaty licencyjnej dla drobnych rolników. Przy tworzeniu tych ustaleń powinna być brana pod uwagę specyfika hodowli zwierząt.

Ostatnim z zauważonych problemów jest kwestia niejednolitości odwołań użytych w Ustawie PWP i Dyrektywie 98/44/WE w kontekście przywileju farmerskiego w odniesieniu do roślin. W art. 93(5) ust. 2 Ustawy PWP dokonano odwołania do Ustawy OPOR, a w Dyrektywie 98/44/WE, w art. 11 ust. 1 wprowadzono odniesienie do art. 14 Rozporządzenia 2100/94 dotyczącego wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin. Część doktryny uznaje to za nieprawidłową implementację Dyrektywy 98/44/WE przez Polskę. Ma to znaczenie szczególnie ze względu na to, że zakres ograniczenia ustanowiony w tych aktach znacznie się różni. Określenia użyte w Ustawie OPOR nie pokrywają się z ich odpowiednikami występującymi w Rozporządzeniu 2100/94. Poza różnicą w tych pojęciach należ również zauważyć, że katalog odmian roślin objętych odstępstwem jest szerszy w Rozporządzeniu 2100/94 niż w Ustawie OPOR. Zarówno z perspektywy rolnika jak i uprawnionego z patentu podstawowe znaczenie ma jasne ustalenie który z zakresów ograniczenia ma do nich zastosowanie. Ze względu na dążenie do ujednoliceń z systemem europejskim wysuwane były postulaty, aby zmienić odniesienie i zastosować w art. 93(5) ust. 2 Ustawy PWP bezpośrednie odesłanie do Rozporządzenia 2100/94. Ta propozycja wydaje się być racjonalnym rozwiązaniem problemu. Kolejną możliwością byłoby dostosowanie odpowiednich przepisów Ustawy OPOR do treści Rozporządzenia 2100/94. Rozwiązanie mogłoby być jednak zbyt inwazyjne, jako że zmieniałoby regulację również w odniesieniu do odstępstwa rolnego, a nie tylko przywileju farmerskiego.

⁵²⁴ Dyrektywa 98/44/WE, art. 11 ust. 3.

7. UJAWNIENIE WYNAŁAZKU BIOTECHNOLOGICZNEGO

7.1. Ujawnienie wynalazku biotechnologicznego w prawie polskim

7.1.1. Obowiązek ujawnienia wynalazku biotechnologicznego

W przypadku każdego zgłoszenia patentowego wymagane jest odpowiednie ujawnienie wynalazku będącego przedmiotem wniosku. w odniesieniu do większości wynalazków dokonuje się go w odpowiednim opisie złożonym w formie pisemnej. Następuje ono przy zachowaniu określonych zasad. Jak wskazano w art. 33 ust. 1 Ustawy PWP „z zastrzeżeniem art. 93(6) ust. 1, opis wynalazku, o którym mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2, powinien przedstawiać wynalazek na tyle jasno i wyczerpująco, aby znawca mógł ten wynalazek urzeczywistnić. W szczególności opis zawiera tytuł odpowiadający przedmiotowi wynalazku, określa dziedzinę techniki, której wynalazek dotyczy, a także znany zgłaszającemu stan techniki, oraz wskazuje problem techniczny do rozwiązania, a także przedstawia w sposób szczegółowy przedmiot rozwiązania, z objaśnieniem figur rysunków, jeżeli zgłoszenie zawiera rysunki, i przykładem lub przykładami realizacji bądź stosowania wynalazku”⁵²⁵.

Jednak nie każdy wynalazek z dziedziny biotechnologii da się ujawnić do tego stopnia jedynie za pomocą opisu i rysunków. Szczególnie ma to znaczenie w przypadku bardziej złożonych struktur, takich jak np.: mikroorganizmy. Dlatego też cytowany wyżej przepis odnosi się do wyłączenia zawartego w art. 93(6) ust. 1 Ustawy PWP dotyczącego możliwości ujawnienia wynalazku biotechnologicznego poprzez jego zdeponowanie.

System ujawniania wynalazków biotechnologicznych poprzez deponowanie relewantnych mikroorganizmów został przyjęty w skali światowej jako rozwiązanie problemu niemożności ujawnienia części wynalazków jedynie poprzez opis. W 1997 roku podpisany został Traktat Budapesztański o międzynarodowym uznawaniu depozytu drobnoustrojów dla celów postępowania patentowego. Wyznacza on w skali międzynarodowej zasady dotyczące takich depozytów oraz kolekcji w których można je składać. Również w Regulaminie Wykonawczym do Konwencji o patencie europejskim znalazły się zapisy regulujące depozyty mikroorganizmów. Wskazano w niej trzy dostępne sposoby spełnienia przesłanki ujawnienia. Może ono nastąpić poprzez: 1) wskazanie powszechnie dostępnego materiału biologicznego; 2) opis zawierający wykaz sekwencji odpowiadający zasadom ustalonym przez prezesa Europejskiego Urzędu Patentowego dla ujednoliconego przedstawienia sekwencji nukleotydów i aminokwasów

⁵²⁵ Ustawa PWP, art. 33 ust. 1.

lub 3) dokonanie depozytu materiału biologicznego w uznanej kolekcji⁵²⁶. Podane opcje mają również zastosowanie w prawie polskim. Depozyt jest więc dokonywany w sytuacjach, gdy patentowanego materiału biologicznego nie da się ujawnić przy użyciu pozostałych dostępnych sposobów.

Wynalazek może być oparty na powszechnie znanym, ogólnodostępnym materiale biologicznym, będącym przedmiotem obrotu na rynku, np.: drożdżach piekarskich⁵²⁷. W takiej sytuacji wystarczające będzie wskazanie w zgłoszeniu patentowym nazwy gatunkowej oraz cech morfologicznych i fizjologicznych umożliwiających jego rozpoznanie⁵²⁸. Przedmiotem wynalazku może być też materiał biologiczny, który został już zdeponowany w odpowiedniej kolekcji i jest publicznie dostępny. w takim przypadku we wniosku patentowym należy podać informację o charakterystyce identyfikującej dany materiał i jego dostępności w danej kolekcji. Wynalazek można też ujawnić przy użyciu wykazu sekwencji nukleotydowej i aminokwasowej patentowanego materiału biologicznego. Jeżeli jednak w przypadku konkretnego materiału biologicznego nie można zastosować żadnej z powyżej wskazanych opcji, możliwe jest jego ujawnienie poprzez zdeponowanie w uznanej kolekcji.

Możliwość spełnienia przesłanki ujawnienia wynalazku poprzez złożenie depozytu jest ułatwieniem, mającym udostępnić uzyskanie ochrony patentowej dla osiągnięć biotechnologicznych, których ujawnienie nie byłoby możliwe jedynie poprzez opis. Nie nakłada to jednak dodatkowych obowiązków w odniesieniu do pozostałych typów takich wynalazków. Jeżeli więc ujawnienie jest możliwe za pomocą opisu, to nie ma konieczności składania depozytu. Tak właśnie wskazano w sprawie HIF-Camma/Genentech gdzie uznano, że dokonanie depozytu nie jest niezbędne, jako że możliwe jest uzyskanie genu na podstawie opisu zawartego w zgłoszeniu, chociaż proces ten wymagałby dwumiesięcznego nakładu pracy⁵²⁹.

Wymóg odpowiedniego ujawnienia wynalazku ma szczególne znaczenie w przypadku wynalazków biotechnologicznych, w przypadku których wytworzył się zwyczaj patentowania na relatywnie wczesnym etapie rozwoju prac⁵³⁰.

⁵²⁶ *Prawo patentowe*, wyd. II, red. E. Traple..., str. 593-595.

⁵²⁷ *Prawo Własności Przemysłowej*. Komentarz, red. A. Michalak..., Lex.

⁵²⁸ *Poradnik wynalazcy...*, red. A. Pyrża..., str. 146-148.

⁵²⁹ *Prawo własności przemysłowej*, red. J. Szwaia, Urząd Komitetu Integracji Europejskiej, Warszawa 1998, str. 90-91.

⁵³⁰ *Prawo patentowe*, wyd. II, red. E. Traple..., str. 593-595.

7.1.2. Depozyt materiału biologicznego

Zgodnie z art. 93(6) ust. 1 Ustawy PWP „jeżeli do urzeczywistnienia wynalazku potrzebne jest użycie materiału biologicznego, który nie jest powszechnie dostępny ani nie może być przedstawiony w opisie patentowym w taki sposób, aby umożliwić znawcy zastosowanie wynalazku, ujawnienie go może polegać na powołaniu się na dokonane, najpóźniej w dacie zgłoszenia, zdeponowanie tego materiału w kolekcji uznanej na podstawie umowy międzynarodowej lub w kolekcji krajowej, wskazanej przez Prezesa Urzędu Patentowego w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej «Monitor Polski»⁵³¹. W przypadku wynalazków biotechnologicznych, których nie da się ujawnić za pomocą opisu, złożenie depozytu materiału biologicznego jest więc niezbędnym etapem procedury patentowej.

Przyjmowaniem, przechowywaniem i udostępnianiem depozytów materiału biologicznego zajmują się instytucje depozytowe zwane również kolekcjami. Jak wskazano w art. 93(6) ust. 2 Ustawy PWP „o nadaniu statusu kolekcji krajowej, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu Patentowego obwieszcza po uzyskaniu, na wniosek zainteresowanej instytucji, pozytywnego stanowiska ministra właściwego ze względu na przedmiot deponowanych materiałów biologicznych⁵³². W przypadku jeżeli dana instytucja chce uzyskać status kolekcji krajowej powinna w tym celu zgłosić się z wnioskiem do ministra właściwego ze względu na przedmiot deponowanych materiałów biologicznych. Oznacza to, że np.: jeżeli materiał biologiczny jest wykorzystywany w celach uprawy rolnej, właściwy będzie Minister Rolnictwa, a jeżeli w celach wytworzenia leków, właściwy będzie Minister Zdrowia. w przypadku sporów kompetencyjnych, które mogą być spowodowane między innymi możliwością zastosowania wynalazku w różnych dziedzinach lub różnorodność przedmiotu depozytu, właściwy dla ich rozstrzygnięcia jest Prezes Rady Ministrów. Po uzyskaniu pozytywnego stanowiska właściwego ministra instytucja może zawniioskować do Prezesa Urzędu Patentowego RP o dokonanie obwieszczenia o nadaniu jej statusu kolekcji krajowej w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”. Prezes Urzędu Patentowego RP jest związany stanowiskiem ministra w tym zakresie⁵³³. Status międzynarodowego ośrodka depozytowego („*International Depositary Authority*”) jest

⁵³¹ Ustawa PWP, art. 93(6) ust. 1.

⁵³² Ibidem, art. 93(6) ust. 2.

⁵³³ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

nadawany przez Światową Organizację Własności Intelektualnej na zasadach określonych w Traktacie Budapesztańskim.

Urząd Patentowy RP uznaje poświadczenia depozytu wydane zarówno przez kolekcje międzynarodowe jak i kolekcje krajowe. W Polsce dostępne są aktualnie trzy kolekcje krajowe: 1) Instytut Biotechnologii Przemysłu Rolno-Spożywczego im. prof. Wacława Dąbrowskiego, ul. Rakowiecka 36, 02-532 Warszawa; 2) Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda, Polska Akademia Nauk, ul. Rudolfa Weigla 12, 53-114 Wrocław; oraz 3) Narodowy Instytut Leków, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa. Dwie pierwsze z nich mają również status międzynarodowej instytucji depozytowej. Oznacza to, że składane w nich depozyty będą uznawane w postępowaniu patentowym przez wszystkie państwa będące stroną Traktatu Budapesztańskiego. Natomiast poświadczenia wydawane przez Narodowy Instytut Leków uznawane są jedynie przez Urząd Patentowy RP.

W Polsce znajduje się również jeden ośrodek depozytowy posiadający status kolekcji międzynarodowej, pomimo nieposiadania statusu kolekcji krajowej. Jest to Kolekcja Plazmidów i Drobnoustrojów, Uniwersytet Gdański, ul. Wita Stwosza 59, 80-308 Gdańsk⁵³⁴. Aktualna lista wszystkich międzynarodowych ośrodków depozytowych znajduje się na stronie Światowej Organizacji Własności Intelektualnej⁵³⁵. W chwili obecnej znajduje się na niej 49 ośrodków dostępnych na terenie 26 krajów na całym świecie⁵³⁶. Należy zaznaczyć, że w ramach postępowania patentowego możliwe jest powoływanie się jedynie na kolekcje, które mają status kolekcji międzynarodowej lub krajowej. Złożenie poświadczenia z kolekcji nie posiadającej takiego statusu nie będzie wywoływało skutku w takim postępowaniu.

O statusie danej kolekcji należy również pamiętać w przypadku zgłoszeń krajowych, które mają ustanawiać pierwszeństwo względem dalszych zgłoszeń. Jeżeli depozyt odnoszący się do takiego zgłoszenia krajowego zostanie złożony w kolekcji uznanej przez WIPO, to nie ma obowiązku składania oddzielnych depozytów dotyczących następnych zgłoszeń czerpiących pierwszeństwo z takiego zgłoszenia krajowego⁵³⁷.

⁵³⁴<https://uprp.gov.pl/pl/przedmioty-ochrony/inne/organy-depozytowe-przechowujace-probki-drobnoustrojow-dla-celow-postepowania-patentowego>

⁵³⁵ <https://www.wipo.int/budapest/en/idadb/>

⁵³⁶ Odczyt dnia 5 listopada 2023 roku.

⁵³⁷ *Prawo Własności Przemysłowej. Komentarz*, red. A. Michalak..., Lex.

Instytut Biotechnologii Przemysłu Rolno-Spożywczego oraz Narodowy Instytut Leków⁵³⁸ przyjmują materiał biologiczny stanowiący próbki grzybów, drożdży i bakterii. W Instytucie Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda deponować można próbki bakterii i bakteriofagów, a w Kolekcji Plazmidów i Drobnoustrojów próbki bakterii i plazmidów⁵³⁹. Jak można zauważyć, polskie instytucje nie pokrywają pełnego zakresu materiału biologicznego, który potencjalnie może być deponowany w odniesieniu do złożonego wniosku patentowego. W związku z tym wnioskodawca planujący złożenie zgłoszenia dotyczącego innego rodzaju materiału, którego przechowywania nie przewidują polskie kolekcje krajowe np.: eukariotycznych linii komórkowych, powinien skorzystać z dostępnych z kolekcji międzynarodowych umożliwiających depozyt tego typu materiału⁵⁴⁰.

Jak wskazano w zasadzie 6 Traktatu Budapesztańskiego, wraz z materiałem biologicznym deponujący składa pisemne oświadczenie zawierające m.in.: „szczegółowy opis warunków, które powinny być zachowane dla hodowli drobnoustroju, jego przechowywania i kontroli żywotności, a ponadto, jeżeli depozyt zawiera mieszaninę drobnoustrojów, opis komponentów mieszaniny i przynajmniej jeden ze sposobów pozwalających na sprawdzenie ich obecności”⁵⁴¹. Powinien on również wskazać „właściwości drobnoustroju, których organ depozytu międzynarodowego nie jest w stanie przewidzieć, a która stanowi lub może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub środowiska, lub wskazanie, że deponujący nie jest świadom takich właściwości”⁵⁴².

Organy depozytów międzynarodowych mają obowiązek zachowania w tajemnicy faktu, że drobnoustrój został w nim zdeponowany na mocy traktatu oraz innych informacji dotyczących zdeponowanych w nim drobnoustrojów. Materiał biologiczny powinien zaś być przechowywany „z całą starannością, konieczną dla podtrzymania jego żywotności i z wykluczeniem zakażenia, przez okres co najmniej pięciu lat licząc od przyjęcia przez wspomniany organ najpóźniejszego wniosku o dostarczenie próbki zdeponowanego drobnoustroju, a w każdym razie - przez okres co najmniej 30 lat od daty zdeponowania”⁵⁴³.

⁵³⁸ Ibidem.

⁵³⁹ <https://www.wipo.int/budapest/en/idadb/>

⁵⁴⁰ *Prawo Własności Przemysłowej. Komentarz*, red. A. Michalak..., Lex.

⁵⁴¹ Traktat Budapesztański, zasada 6.

⁵⁴² Ibidem, zasada 11.4 f.

⁵⁴³ Ibidem, zasada 9.1.

Zgodnie z art. 93(6) ust. 3 Ustawy PWP „w przypadku dokonania depozytu, o którym mowa w ust. 1, zgłaszający powinien dołączyć do zgłoszenia poświadczenie instytucji depozytowej. Poświadczenie takie powinno zawierać co najmniej nazwę instytucji, datę zdeponowania oraz numer, pod którym jest dostępny materiał biologiczny”⁵⁴⁴. Wskazane informacje umożliwiają odpowiednią identyfikację materiału biologicznego.

Na podstawie art. 93(6) ust. 4 Ustawy PWP „poświadczenie instytucji depozytowej może być złożone w ciągu 6 miesięcy od daty zgłoszenia. Późniejsze złożenie poświadczenia nie skutkuje uznania zdeponowania materiału biologicznego za równoznaczne z jego ujawnieniem w zgłoszeniu”⁵⁴⁵. Opcja późniejszego złożenia poświadczenia wynika z faktu, że wydawania tego dokumentu dopiero po przeprowadzeniu przez instytucje depozytowe testu żywotności materiału. Wykonywanie go zajmuje określony czas np.: w przypadku bakterii 3-14 dni, a w odniesieniu do bakteriofagów 7-14 dni⁵⁴⁶. Oznacza to, że gdyby wnioskodawca złożył depozyt w dniu dokonania zgłoszenia patentowego lub nawet na parę dni przed nim, to nie posiada on jeszcze odpowiedniego poświadczenia instytucji depozytowej, które mógłby załączyć do wniosku. Ważnym jest jednak by poświadczenie zostało dostarczone do organu patentowego w ustawowo wyznaczonym terminie. Mając na względzie ogólną niedostępność danego materiału biologicznego, w przypadku niespełnienia tego obowiązku Urząd Patentowy uzna, że zgłaszający nie ujawnił w wystarczającym stopniu wynalazku objętego wnioskiem patentowym. Termin 6 miesięcy ma charakter materialnoprawny i nie jest możliwe przywrócenie go przez ten Urząd. Wyjątkiem są sytuacje w których nie został on dochowany z powodu siły wyższej⁵⁴⁷.

Należy również zaznaczyć, że w przypadku gdy do replikacji patentowanego materiału biologicznego konieczny jest inny materiał, który nie jest dostępny publicznie, materiał ten powinien również zostać odpowiednio ujawniony poprzez opis lub depozyt. To samo ma zastosowanie do sytuacji w której materiał musi być replikowany w określonym układzie biologicznym. W tych przypadkach częścią poprawnego ujawnienia wynalazku będzie opis procesu replikacji materiału biologicznego w danym układzie biologicznym lub przy użyciu określonego materiału⁵⁴⁸.

⁵⁴⁴ Ustawa PWP, art. 93(6) ust. 3.

⁵⁴⁵ Ibidem, art. 93(6) ust. 4.

⁵⁴⁶ *Prawo Własności Przemysłowej. Komentarz*, red. A. Michalak..., Lex.

⁵⁴⁷ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

⁵⁴⁸ *Prawo Własności Przemysłowej. Komentarz*, red. A. Michalak..., Lex.

7.1.3. Dostęp do depozytu materiału biologicznego

Ze względu na posiadaną przez materiał biologiczny zdolność do samoreprodukcji lub reprodukcji w systemie biologicznym, szczególne znaczenie ma udzielenie dostępu do ujawnionego wynalazku w formie zdeponowanej próbki. Zasady udostępniania depozytów oparte są na przepisach prawa, regulaminie danej instytucji depozytowej opisującym warunki depozytu, a także konkretnej umowie pomiędzy deponującym a instytucją. Zgodnie z art. 93(6) ust. 5 Ustawy PWP „dostęp do depozytu, o którym mowa w ust. 1, przed ogłoszeniem o zgłoszeniu wynalazku, ograniczony jest do osób wskazanych w art. 251 ust. 1. Na wniosek zgłaszającego, złożony w Urzędzie Patentowym przed ogłoszeniem o zgłoszeniu wynalazku, powyższe ograniczenie rozciąga się na cały okres rozpatrywania zgłoszenia”⁵⁴⁹. Krąg osób wskazany w art. 251 ust. 1 Ustawy PWP jest wąski i obejmuje zgłaszającego i jego pełnomocnika, organy ścigania i wymiaru sprawiedliwości, w związku z prowadzonymi przez nie sprawami, a także inne osoby, które przedstawią na piśmie zgodę zgłaszającego. Co ważne, wniosek o rozciągnięcie ochrony na całość postępowania patentowego powinien zostać złożony przed ogłoszeniem zgłoszenia.

Jeżeli zgłaszający niełoży takiego wniosku, to krąg osób uprawnionych do dostępu do depozytu w trakcie postępowania znacznie się rozszerza. Jak wskazano w art. 93(6) ust. 6 Ustawy PWP „od ogłoszenia o zgłoszeniu wynalazku, jeżeli nie został złożony wniosek, o którym mowa w ust. 5, oraz po udzieleniu patentu nie można odmówić dostępu do depozytu osobie trzeciej, z zachowaniem warunku, o którym mowa w ust. 7. Przepis stosuje się odpowiednio także w przypadku unieważnienia bądź wygaśnięcia patentu”⁵⁵⁰. Zapis nie precyzuje wprowadzie pojęcia „osoby trzeciej”, ale należy interpretować ją jako osobę niepowiązaną z wnioskodawcą⁵⁵¹.

Osoba trzecia pragnąca uzyskać dostęp do zdeponowanego materiału biologicznego nie musi wykazywać interesu prawnego do jego otrzymania⁵⁵². Jest za to konieczne spełnienie przez nią określonego warunku, mającego na celu ochronę wnioskodawcy. Na podstawie art. 93(6) ust. 7 Ustawy PWP „warunkiem udostępnienia próbki materiału biologicznego ubiegającej się o to osobie jest zobowiązanie się jej na piśmie wobec zgłaszającego lub uprawnionego z patentu, że w trakcie pozostawania

⁵⁴⁹ Ustawa PWP, art. 93(6) ust. 5.

⁵⁵⁰ Ibidem, art. 93(6) ust. 6.

⁵⁵¹ T. Demendecki, A. Niewęgłowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

⁵⁵² *Prawo Własności Przemysłowej*, red. Ł. Żelechowski..., Lex.

patentu w mocy: 1) nie udostępni osobom trzecim próbki ani żadnej substancji z niej pochodzącej, 2) będzie wykorzystywała próbkę lub substancję z niej pochodzącą jedynie do celów doświadczalnych - chyba że zgłaszający lub uprawniony z patentu wyraźnie odstąpi od tego zobowiązania”⁵⁵³. Sposób odstąpienia przez wnioskodawcę od spełnienia przez osobę trzecią powyższego warunku nie został wskazany w przepisie, jednakże uznaje się, że skoro samo zobowiązanie powinno być złożone na piśmie, również taką formę powinno przyjąć odstąpienie od tego wymogu⁵⁵⁴.

Zgodnie z art. 93(6) ust. 8 Ustawy PWP „jeżeli Urząd Patentowy wyda decyzję o odmowie udzielenia patentu albo umorzeniu postępowania, na wniosek zgłaszającego złożony w terminie określonym w ust. 5, przez okres 20 lat od daty dokonania zgłoszenia, dostęp do depozytu materiału biologicznego będzie ograniczony do osób, o których mowa w ust. 5. Przepis ust. 7 stosuje się odpowiednio”⁵⁵⁵. Jeżeli więc zgłaszający, przed ogłoszeniem o zgłoszeniu wynalazku złoży odpowiedni wniosek, w przypadku odmowy udzielenia patentu lub umorzenia postępowania, przez 20 lat od dokonania zgłoszenia dostęp do depozytu będzie ograniczony. Podmiotami posiadającymi dostęp będą zgłaszający i jego pełnomocnik, organy ścigania i wymiaru sprawiedliwości (w związku z prowadzonymi przez nie sprawami) oraz inne osoby, które przedstawia na piśmie zgodę zgłaszającego (pod warunkiem złożenia przez nie oświadczenia o jedynie doświadczalnym wykorzystaniu próbki i nieudostępniania jej osobom trzecim). Wskazana możliwość ograniczenia dostępu jest związana z tym, że decyzja o odmowie udzielenia patentu albo umorzeniu postępowania może zostać wydana zanim nastąpi ogłoszenie o zgłoszeniu. Przepis chroni więc uprawnionego, który o ile zabezpieczy swój interes składając odpowiedni wniosek, będzie mógł w późniejszym terminie złożyć nowy wniosek dotyczący tego samego wynalazku i uzyskać na niego patent. Rezultatem jest bowiem brak ryzyka, że w międzyczasie osoba trzecia która uzyska dostęp do depozytu ujawni wynalazek, wprowadzi go do stanu techniki i wpłynie tym samym negatywnie na wymaganą w procesie patentowania przesłankę nowości⁵⁵⁶. Co ważne, tak jak złożenie depozytu w kolekcji międzynarodowej wywołuje skutki wobec wszystkich krajów będących stroną Traktatu Budapesztańskiego, tak odmowa udzielenia patentu lub jego unieważnienie może dotyczyć np.: tylko jednego z tych państw⁵⁵⁷.

⁵⁵³ Ustawa PWP, art. 93(6) ust. 7.

⁵⁵⁴ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

⁵⁵⁵ Ustawa PWP, art. 93(6) ust. 8.

⁵⁵⁶ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

⁵⁵⁷ *Prawo Własności Przemysłowej*, red. J. Sieńczyło-Chlabicz..., Lex.

Jeżeli Urząd Patentowy wyda decyzję pozytywną i patent zostanie udzielony, to przez cały okres ochronny dostęp do danego materiału biologicznego może mieć każda osoba, która złoży przywołane powyżej oświadczenie o wykorzystaniu próbki jedynie do celów doświadczalnych i nieudostępnianiu jej osobom trzecim. Jak wspomniano wcześniej do uzyskania dostępu nie jest konieczne wykazanie interesu prawnego, a uprawniony nie może go w żaden sposób zakazać lub ograniczyć. Może jednak, na wskazanych już powyżej zasadach, zwolnić osobę ubiegającą się o dostęp z obowiązku składania oświadczenia⁵⁵⁸.

Po ustaniu ochrony patentowej, los próbki złożonej do depozytu zależy od treści zawartej umowy depozytowej. Może ona zostać zwrócona uprawnionemu lub zniszczona, albo też publicznie udostępniona w zbiorze określonej kolekcji. W przypadku pozostania próbki w depozycie wskazuje się, że dostęp do niej jest nieograniczony, a dla jego uzyskania nie jest wymagane złożenie wskazanego wyżej oświadczenia i nie można go odmówić osobie zainteresowanej⁵⁵⁹. Czas pozostawiania próbki w depozycie jest określony w umowie.

Przedstawione zasady udostępniania próbki oddanej od depozytu mogą podlegać modyfikacjom i dodatkowym ograniczeniom nakładanym przez instytucje depozytowe w ramach regulaminów określających warunki depozytu lub w umowie z deponującym. Dokładne zasady udzielania dostępu do depozytów przez kolekcje krajowe można znaleźć w Monitorze Polskim, w obwieszczeniu o nadaniu danej instytucji tego statusu.

7.1.4. Dokonanie nowego depozytu materiału biologicznego

Międzynarodowe kolekcje mają obowiązek przechowywania próbki przez co najmniej 30 lat od daty jej zdeponowania. W tym okresie mogą nastąpić pewne sytuacje, sprawiające, że materiał ten przestanie być dostępny. Wprowadzona została więc regulacja wskazująca tryb działania w takich przypadkach. Zgodnie z art. 93(7) Ustawy PWP „jeżeli materiał biologiczny zdeponowany zgodnie z art. 93(6) przestał być dostępny w kolekcji, nowego depozytu można dokonać na warunkach określonych w umowie międzynarodowej”⁵⁶⁰. Wskazana w przepisie umowa międzynarodowa oznacza Traktat Budapesztański. Jak wskazano w art. 4 ust. 1 tego aktu „jeżeli z jakichkolwiek powodów organ depozytu międzynarodowego nie może dostarczyć próbek zdeponowanych drobnoustrójów, w szczególności: (i) gdy drobnoustrój nie jest

⁵⁵⁸ T. Demendecki, A. Niewęglowski, J. Sitko i in., *Prawo własności przemysłowej...*, Lex.

⁵⁵⁹ Ibidem.

⁵⁶⁰ Ustawa PWP, art. 93(7).

już zdolny do życia lub (ii) gdy dostarczenie próbki wymagałoby jej przesłania za granicę, a ograniczenia w wywozie lub przywozie stoją na przeszkodzie przesłaniu lub przyjęciu próbki za granicę, organ ten zawiadamia deponującego o niemożliwości dostarczenia próbek, niezwłocznie po stwierdzeniu tej niemożliwości, oraz podaje mu jej przyczynę; z zastrzeżeniem ustępu 2 i zgodnie z postanowieniami niniejszego ustępu, deponujący ma prawo do dokonania nowego depozytu drobnoustroju, który stanowił przedmiot depozytu początkowego”⁵⁶¹. Nowy depozyt powinien zostać złożony w ciągu 3 miesięcy od zawiadomienia uprawnionego przez instytucję depozytową o niemożliwości dostarczenia materiału. Jeżeli termin ten zostanie spełniony i wszystkie wcześniejsze oświadczenia o żywotności depozytu początkowego wskazują, że był on żywotny, to nowy depozyt jest traktowany tak, jakby został dokonany w dacie dokonania depozytu początkowego.

Zgodnie z ogólną zasadą, nowy depozyt jest składany w tej samej instytucji w której został dokonany depozyt początkowy. Traktat Budapesztański wskazuje jednak pewne wyjątki. Jednym z nich jest podniesiona już wyżej sytuacja, gdy dostarczenie próbki wymagałoby jej przesłania za granicę, co uniemożliwiają obowiązujące ograniczenia w wywozie lub przywozie. Kolejny z nich występuje „jeżeli instytucja, w której dokonano depozytu początkowego, utraciła status organu depozytu międzynarodowego bądź w całości, bądź w odniesieniu do typu drobnoustroju, do którego należy drobnoustrój zdeponowany, lub jeżeli organ depozytu międzynarodowego, w którym dokonano depozytu początkowego, zaprzestaje, czasowo lub całkowicie, wykonywania swoich funkcji w stosunku do zdeponowanych drobnoustrojów”⁵⁶². W tym przypadku, jeżeli deponujący nie otrzymał zawiadomienia o niemożliwości dostarczenia próbek w ciągu 6 miesięcy od daty, w której utrata, ograniczenie lub zaniechanie wykonywania powyższych funkcji zostały ogłoszone przez Biuro Międzynarodowe, 3 miesięczny termin na złożenie nowego depozytu jest liczony od daty tego ogłoszenia.

Wraz z nowym depozytem uprawniony składa oświadczenie zapewniające, że nowy i pierwotnie zdeponowany materiał są tożsame. Jeżeli oświadczenie to jest podważane, ciężar dowodu jest określany przez właściwe prawo krajowe, czyli w przypadku depozytów składanych w Polsce, przez prawo polskie.

⁵⁶¹ Traktat Budapesztański, art. 4 ust. 1.

⁵⁶² Ibidem, art. 4 ust. 1 pkt b (i).

Należy również zaznaczyć, że jeżeli zdeponowany drobnoustrój został przekazany do innego organu depozytu międzynarodowego, prawo do dokonania nowego depozytu nie istnieje tak długo, jak długo organ ten jest w stanie przekazywać próbki drobnoustrojów.

Co ważne, nie w każdym przypadku dokonanie nowego depozytu jest możliwe. Jeżeli nastąpi sytuacja w której, niezależnie od przyczyny, materiał biologiczny przestanie być dostępny w depozycie i nie ma możliwości złożenia nowego depozytu, zastosowanie znajdzie art. 90 ust. 1 pkt 4 Ustawy PWP, zgodnie z którym „patent wygasa na skutek: trwałej utraty możliwości korzystania z wynalazku, z zastrzeżeniem art. 93(7), z powodu braku potrzebnego do tego materiału biologicznego, który stał się niedostępny i nie może być odtworzony na podstawie opisu”⁵⁶³. Możliwość utrzymania ochrony patentowej wynalazku biotechnologicznego jest więc bezpośrednio związana z utrzymaniem jego ujawnienia w formie depozytu.

7.2. Ujawnienie wynalazku biotechnologicznego w prawie amerykańskim

Wymogi dotyczące ujawnienia wynalazku we wniosku patentowym wskazane zostały w 35 United States Code sekcji § 112. Zgodnie z podsekcją (a) „specyfikacja powinna zawierać pisemny opis wynalazku oraz sposobu i procesu jego wytwarzania i używania, w sposób tak pełny, jasny, zwięzły i dokładny, aby umożliwić każdej osobie znającej się na technice, do której wynalazek się odnosi lub do której jest najbardziej zbliżony, jego wykonanie i używanie, oraz powinna określać najlepszy rozważany przez wynalazcę lub współwynalazcę sposób wykonania wynalazku”⁵⁶⁴. W dalszej części przedstawiono zasady dotyczące zastrzeżeń patentowych i formy zastrzeżeń np.: formy niezależnej, zależnej lub wielokrotnie zależnej.

Z przepisu wywnioskować można trzy wymogi dotyczące ujawnienia wynalazku. Pierwszym z nich jest wymóg przedstawienia pisemnego opisu wynalazku oraz sposobu i procesu jego wytwarzania i używania. Drugim jest wymóg umożliwienia („*enablement*”), zgodnie z którym opis pisemny powinien być skonstruowany w sposób umożliwiający każdej osobie znającej się na danej technice wykonanie i używanie wynalazku. Trzeci to wymóg najlepszego sposobu („*best mode*”) zobowiązujący zgłaszającego do przedstawienia najlepszego znanego mu sposobu wykonania wynalazku. Ze względu na specyfikę wynalazków biotechnologicznych istnieją sytuacje

⁵⁶³ Ustawa PWP, art. 90 ust. 1 pkt 4.

⁵⁶⁴ 35 United States Code § 112.

w których wykonanie prawidłowego opisu pisemnego, posiadającego wszystkie oczekiwane cechy nie jest możliwe. W takich przypadkach dostępna jest opcja złożenia materiału, którego dotyczy wynalazek do depozytu. Kwestie dotyczące ujawnienia wynalazków biotechnologicznych reguluje tytuł 37 Code of Federal Regulations. Przedstawione w nim zostały zasady depozytu materiału biologicznego oraz ujawnień dotyczących zgłoszeń zawierających sekwencje nukleotydów i/lub aminokwasów.

7.2.1. Opis pisemny („*written description*”)

Zawarty w specyfikacji opis pisemny powinien w sposób pełny, jasny, zwięzły i dokładny przedstawiać wynalazek oraz sposób i proces jego wytwarzania i używania. Może on przybrać różne formy np.: słów, liczb, struktur, diagramów czy formuł⁵⁶⁵.

Istnieje kilka powodów wprowadzenia wymogu tego rodzaju opisu. Przede wszystkim jest on związany z konstytucyjnie ustalonym celem prawa patentowego. Zgodnie z nim patent udziela się w zamian za dokonanie ujawnienia nowego, użytecznego i nieoczywistego wynalazku. Aby takie ujawnienie posiadało jakąkolwiek wartość dla społeczeństwa musi być ono jednak odpowiednio pełne i szczegółowe. Spełnienie tego wymogu pozwala również na ustalenie, że to zgłaszający rzeczywiście wynalazł przedmiot wynalazku oraz, że wynalazek był rzeczywiście w posiadaniu zgłaszającego w dacie złożenia wniosku⁵⁶⁶. Jak wskazano w wyroku w sprawie *Vas-Cath Inc. v. Mahurkar* z 1991 roku „cel wymogu pisemnego opisu jest szerszy niż tylko wyjaśnienie, jak dokonać i używać wynalazku; raczej zgłaszający musi również przekazać z rozsądną jasnością osobom znającym się na technice, że w dniu zgłoszenia był w posiadaniu wynalazku”⁵⁶⁷.

Zakres wymaganego ujawnienia jest związany z przewidywalnością techniki do której odnosi się wynalazek. Im bardziej nieprzewidywalna technika tym szersze powinno być ujawnienie, aby wykazać że zgłaszający rzeczywiście był w posiadaniu zastrzeganego wynalazku. Biotechnologia jest ogólnie uważana za nieprzewidywaną dziedzinę techniki. W sprawie *Ariad Pharmaceuticals Inc. v. Eli Lilly & Co.* z 2009 roku przedstawiono czynniki służące do dokonania oceny ujawnienia wspierającego ogólne zastrzeżenia do biologicznego przedmiotu patentu, w celu spełnienia wymogu opisu pisemnego. W wyroku wskazano, że „czynniki [...] obejmują istniejącą wiedzę w danej

⁵⁶⁵ *Lockwood v. Am. Airlines, Inc.*, 107 F.3d 1565 (Fed. Cir. 1997).

⁵⁶⁶ *Pharmaceutical and Biotech Patent Law*, ed. D.K. Barr, D.L. Reisner..., 5-108.

⁵⁶⁷ *Vas-Cath Inc. v. Mahurkar*, 935 F.2d 1555 (Fed. Cir. 1991).

dziedzinie, zakres i treść stanu techniki, dojrzałość nauki lub technologii oraz przewidywalność danego aspektu”⁵⁶⁸.

W sprawie *Fiers v. Revel* (czy też *Fiers v. Sugano*) z 1993 roku dotyczącej DNA kodującego ludzki interferon beta fibroblastów, powstało zagadnienie wymogu opisu pisemnego w odniesieniu do DNA. W wyroku zaznaczono, że „pisemny opis w zgłoszeniu patentowym DNA kodującego określone białko wymaga precyzyjnej definicji DNA, takiej jak struktura, wzór, nazwa chemiczna lub właściwości fizyczne; pisemny opis DNA wymaga takiego samego stopnia szczegółowości jak koncepcja DNA, a samo odniesienie do DNA z odniesieniem do potencjalnej metody jego izolacji nie wystarczy”⁵⁶⁹. Ustalony więc został wymagany stopień szczegółowości opisu pisemnego, który związany jest z koncepcją wynalazku. Koncepcja („*conception*”) jest etapem tworzenia wynalazku odbywającym się w umyśle wynalazcy. Zgodnie z wyrokiem w sprawie *Amgen v. Chugai* polega ona na „ukształtowaniu się w umyśle wynalazcy określonej i trwałej koncepcji kompletnego i funkcjonalnego wynalazku, który ma być następnie zastosowany w praktyce; koncepcja wymaga zarówno pomysłu na strukturę wynalazku, jak i posiadania operacyjnej metody jego wykonania”⁵⁷⁰. W omawianej sprawie *Fiers v. Revel* sąd odmówił udzielenia pierwszeństwa zgłoszeniu Revela wskazując, że „zastrzeganie wszystkich DNA, które osiągają rezultat bez określenia, jakie środki to robią, nie jest zgodne z wymogiem opisu; jest to próba uprzedzenia przyszłości, zanim jeszcze nadejdzie”⁵⁷¹.

Za *Fiers v. Revel* podążano w sprawie *Fiddes v. Baird* z 1993 roku dotyczącej rekombinowanych cząsteczek DNA kodujących podstawowe czynniki wzrostu fibroblastów, użyteczne w przyspieszaniu gojenia się ran, złamań kości, oparzeń i innych urazów. Uznano w niej, że wymóg opisu pisemnego nie został spełniony jako, że m.in. „patent nie uczy naturalnie występującego genu kodującego czynnik, a zatem Baird nie był w posiadaniu naturalnie występującego genu kodującego bydlęcy przysadkowy FGF4”⁵⁷².

Zagadnienie opisu pisemnego pojawiło się również w sprawie *Gentry Gallery, Inc. v. Berklene Corp.* z 1998 roku. Uznano tam, że „ujawnienie patentu na sofę

⁵⁶⁸ *Ariad Pharms., Inc. v. Eli Lilly & Co.*, 560 F.3d 1366 (Fed. Cir.), reh'g en banc granted, opinion vacated, 595 F.3d 1329 (Fed. Cir. 2009), and on reh'g en banc, 598 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2010).

⁵⁶⁹ *Fiers v. Revel*, 984 F.2d 1164 (Fed. Cir. 1993).

⁵⁷⁰ *Amgen, Inc. v. Chugai Pharm. Co.*, 927 F.2d 1200, 1203 (Fed. Cir. 1991).

⁵⁷¹ *Fiers v. Revel*, 984 F.2d 1164 (Fed. Cir. 1993).

⁵⁷² *Fiddes v. Baird*, 30 U.S.P.Q.2d 1481 (B.P.A.I. 1993).

segmentową z leżankami obok siebie oddzielonymi «stałą konsolą» nie uzasadniało zastrzeżeń, w których lokalizacja elementów sterujących leżankami była inna niż na konsoli; pierwotne ujawnienie wskazywało konsolę jako jedyną możliwą lokalizację elementów sterujących, a wariant poza konsolą nie został nawet zasugerowany⁵⁷³. W wyroku zaznaczono również, że „zastrzeżenia patentowe nie mogą być szersze niż potwierdzające je ujawnienie, a zatem wąskie ujawnienie ograniczy zakres zastrzeżeń”⁵⁷⁴. Ograniczenia nałożone przez *Gentry Gallery, Inc. v. Berkline Corp.* zostały złagodzone w następujących wyrokach, m.in. w sprawie *Amgen Inc. v. Hoechst Marion Roussel, Inc.* z 2003 roku⁵⁷⁵.

W sprawie *Regents of the University of California v. Eli Lilly & Co.* z 1997 roku dotyczącej rekombinowanych plazmidów i mikroorganizmów wytwarzających ludzką insulinę odniesiono się do wymogu opisu pisemnego dla cDNA. w tym przypadku wymóg opisu pisemnego uznano za niespełniony wskazując, że „choć specyfikacja zawierała odpowiedni pisemny opis szczurzego cDNA, zawierała jedynie ogólną metodę wytwarzania ludzkiej insuliny cDNA, a nie pisemny opis ludzkiej insuliny cDNA, jak wymaga tego dochodzone zastrzeżenie”⁵⁷⁶. Zaznaczono również, że „opis rodzaju cDNA, o którym mowa w patencie, można osiągnąć poprzez przytoczenie reprezentatywnej liczby cDNA, zdefiniowanych przez sekwencję nukleotydową, wchodzących w zakres rodzaju lub przytoczenie cech strukturalnych wspólnych dla członków rodzaju, które to cechy stanowią istotną część rodzaju”⁵⁷⁷.

W bardziej współczesnej sprawie *Juno Therapeutics, Inc. v. Kite Pharma, Inc.* z 2021 roku, podtrzymano te twierdzenia, w odniesieniu do wymogu opisu pisemnego dla rodzajów. W wyroku wskazano, że „wyrok ławy przysięgłych stwierdzający, że patent na kwasy nukleinowe kodujące chimeryczne receptory komórek t nie był nieważny z powodu braku pisemnego opisu, nie był poparty istotnymi dowodami w odniesieniu do najszerszych zastrzeżeń obejmujących, jako część zastrzeganego polimeru kwasu nukleinowego kodującego trzyczęściowy CAR, dowolny scFv do wiązania dowolnego celu, ponieważ pisemny opis nie dostarczył reprezentatywnej próbki gatunków w ramach tego ekspansywnego rodzaju lub cech definiujących ten rodzaj i nie ujawnił cech strukturalnych wspólnych dla członków rodzaju, aby potwierdzić, że wynalazcy posiadali

⁵⁷³ *Gentry Gallery, Inc. v. Berkline Corp.*, 134 F.3d 1473 (Fed. Cir. 1998).

⁵⁷⁴ *Ibidem*.

⁵⁷⁵ *Amgen Inc. v. Hoechst Marion Roussel, Inc.*, 314 F.3d 1313 (Fed. Cir. 2003).

⁵⁷⁶ *Regents of the Univ. of California v. Eli Lilly & Co.*, 119 F.3d 1559 (Fed. Cir. 1997).

⁵⁷⁷ *Ibidem*.

zastrzegany wynalazek, a braki nie zostały uzupełnione przez fakt, że scFv w ogóle były dobrze znane lub miały tę samą ogólną strukturę”⁵⁷⁸.

Analizując wymóg opisu pisemnego należy również zwrócić uwagę na zagadnienie inherentnego ujawnienia. Przedstawione ono zostało m.in. w sprawie *Technicon Instruments Corp. v. Coleman Instruments, Inc.* z 1996 roku, w której wskazano, że „ujawniając w zgłoszeniu patentowym urządzenie, które z natury wykonuje pewną funkcję, działa zgodnie z pewną teorią lub ma pewną zaletę, zgłaszający patent z konieczności ujawnia tę funkcję, teorię lub zaletę, nawet jeśli nic o niej nie mówi, a zgłoszenie może zostać później zmienione w celu przywołania funkcji, teorii lub zalety bez wprowadzania zakazanej nowej materii”⁵⁷⁹.

7.2.2. Umożliwienie („enablement”)

Zgodnie z wymogiem „umożliwienia”, przedstawiony w specyfikacji opis pisemny powinien umożliwić jego wykonanie i używanie wynalazku każdej osobie znającej się na technice, do której on się odnosi lub do której jest najbardziej zbliżony. Pomimo widocznej zależności, uważa się że wymóg umożliwienia jest odrębny i niezależny od wymogu opisu pisemnego⁵⁸⁰. Jego wprowadzenie związane jest z ogólnym celem amerykańskiego prawa patentowego. Patent jest więc udzielany za ujawnienie wynalazku w stopniu, który pozwala innym osobom na wykonanie i korzystanie z niego.

Umożliwienie ocenia się na dzień złożenia wniosku. W specyfikacji nie ma potrzeby podawania informacji które były już wcześniej częścią stanu techniki. W przypadku gdy dana technologia jest relatywnie nowa, należy jednak zawrzeć informacje na jej temat, które umożliwią wykonanie wynalazku osobie posiadającej przeciętne umiejętności w technice⁵⁸¹. Zawsze konieczne jest ujawnienie nowej wiedzy, dotyczącej patentowanego wynalazku. Jak wskazano w sprawie *National Recovery Technologies, Inc. v. Magnetic Separation Systems, Inc.* z 1999 roku „wymóg umożliwienia zapewnia, że wiedza publiczna jest wzbogacona przez specyfikację patentową w stopniu co najmniej współmiernym do zakresu zastrzeżeń; zakres zastrzeżeń musi być mniejszy lub równy zakresowi umożliwienia, a zakres umożliwienia z kolei jest

⁵⁷⁸ *Juno Therapeutics, Inc. v. Kite Pharma, Inc.*, 10 F.4th 1330 (Fed. Cir. 2021).

⁵⁷⁹ *Technicon Instruments Corp. v. Coleman Instruments, Inc.*, 255 F. Supp. 630 (N.D. Ill. 1966), *aff'd sub nom. Technicon Instruments Corp. v. Coleman Instruments Corp.*, 385 F.2d 391 (7th Cir. 1967).

⁵⁸⁰ *Pharmaceutical and Biotech Patent Law*, ed. D. K. Barr, D. L. Reisner..., 5-135.

⁵⁸¹ *Ibidem*, 5-137.

tym, co zostało ujawnione w specyfikacji plus zakresem tego, co byłoby znane osobie o przeciętnych umiejętnościach w technice bez nadmiernych eksperymentów”⁵⁸².

W przywoływanej już sprawie *Amgen v. Chugai* z 1991 roku zaznaczono, że „to, że pewne eksperymenty są niezbędne do wykonania lub korzystania z zastrzeganego wynalazku, nie stanowi braku umożliwienia; ilość eksperymentów nie może być jednak nadmiernie wysoka”⁵⁸³. Czynniki, które należy wziąć pod uwagę przy ustalaniu, czy ujawnienie wymagałoby nadmiernych eksperymentów ustalono sprawie *In re Wands* z 1988 roku. W myśl wyroku są to: „ilość koniecznych eksperymentów, ilość przedstawionych wskazówek lub wytycznych, obecność lub brak działających przykładów, charakter wynalazku, dotychczasowy stan techniki, względne umiejętności osób w tej technice, przewidywalność stanu techniki i zakres zastrzeżeń”⁵⁸⁴.

Zgodnie z wymogiem umożliwienia specyfikacja powinna zawierać konkretne wskazówki wykonania wynalazku. Nie wystarczy, jak wskazano w sprawie *Enzo Biochem, Inc. v. Calgene, Inc.* z 1999 roku „jedynie plan lub zaproszenie dla osób biegłych w technice do eksperymentowania”⁵⁸⁵. Wskazówki te nie muszą jednak, jak zaznaczono w sprawie *CFMT, Inc. v. Yieldup International Corp.* z 2003 roku „umożliwiać osobie o przeciętnych umiejętnościach w technice wykonanie i wykorzystanie udoskonalonego, komercyjnie opłacalnego wykonania, bez ograniczenia zastrzeżenia w tym celu”⁵⁸⁶.

Należy zaznaczyć, że dla spełnienia tego wymogu zarówno wykonanie jak i używanie wynalazku muszą zostać umożliwione łącznie. Wystarczające jest przedstawienie jednego sposobu wykonania wynalazku. Umożliwienie używania wynalazku powiązane jest również z przesłanką użyteczności. Specyfikacja powinna wskazywać jaka jest użyteczność wynalazku oraz nauczyć osobę o przeciętnych umiejętnościach w technice korzystania z tej użyteczności. Przykładowo, jeżeli wynalazkiem jest lek posiadający użyteczność polegającą na leczeniu danej choroby, to wymóg umożliwienia używania może być spełniony poprzez wskazanie prawidłowej dawki, którą trzeba podawać by lek ten był skuteczny⁵⁸⁷.

⁵⁸² *Nat'l Recovery Techs., Inc. v. Magnetic Separation Sys., Inc.*, 166 F.3d 1190 (Fed. Cir. 1999).

⁵⁸³ *Amgen, Inc. v. Chugai Pharm. Co.*, 927 F.2d 1200, 1203 (Fed. Cir. 1991).

⁵⁸⁴ *In re Wands*, 858 F.2d 731 (Fed. Cir. 1988).

⁵⁸⁵ *Enzo Biochem, Inc. v. Calgene, Inc.*, 188 F.3d 1362 (Fed. Cir. 1999).

⁵⁸⁶ *CFMT, Inc. v. Yieldup Int'l Corp.*, 349 F.3d 1333 (Fed. Cir. 2003).

⁵⁸⁷ *Pharmaceutical and Biotech Patent Law*, ed. D.K. Barr, D.L. Reisner..., 5-146.

7.2.3. Najlepszy sposób („*best mode*”)

Wynalazca ma obowiązek opisać we wniosku patentowym najlepszy wymyślony przez niego sposób wykonania danego wynalazku (tzw. *best mode*). Wymóg ten jest powiązany z samym celem istnienia prawa patentowego czyli udzielaniem prawa wyłącznego w zamian za ujawnienie wynalazku. Nagrodzone ujawnienie powinno przedstawiać najbardziej wartościowy sposób uzyskania wynalazku. Wynalazca składający o patent nie powinien mieć możliwości ukrycia tego najlepszego sposobu, nawet jeżeli wiąże się to z ujawnieniem tajemnicy przedsiębiorstwa. Wymóg ten jest odrębny i niezależny od wymogu „umożliwienia”. We wniosku powinien zostać podany najlepszy sposób znany na dzień dokonania zgłoszenia, w odniesieniu do każdego wskazanego zastrzeżenia⁵⁸⁸.

Dokonując oceny spełnienia wymogu najlepszego sposobu należy brać pod uwagę aspekty zarówno subiektywne jak i obiektywne. Jak ustalono w wyroku w sprawie Bayer AG v. Schein Pharmaceuticals, Inc. z 2002 roku „zgodność z wymogiem ujawnienia najlepszego sposobu w specyfikacjach patentowych jest kwestią faktyczną składającą się z dwóch dodatkowych ustaleń faktycznych: po pierwsze, sędzia musi ustalić, czy w momencie składania wniosku wynalazca posiadał najlepszy sposób wykonywania wynalazku, a ten aspekt jest wysoce subiektywny i koncentruje się na stanie umysłu wynalazcy w dniu złożenia wniosku, a po drugie, czy wynalazca subiektywnie uważał jeden sposób za preferowany w stosunku do wszystkich innych, wówczas należy zbadać, czy ujawnienie wynalazcy jest wystarczające, aby umożliwić osobie o przeciętnych umiejętnościach w technice praktykowanie najlepszego sposobu wynalazku, a to badanie jest obiektywne i zależy od zakresu zastrzeganego wynalazku i poziomu umiejętności w odpowiedniej technice”⁵⁸⁹.

Aspekt subiektywny może zostać oceniony na podstawie różnych materiałów np.: maili, wniosków grantowych czy innych dokumentów wskazujących na konkretną opinię czy wiedzę wynalazcy. Najlepszy sposób oceniany jest z perspektywy opinii i wiedzy wynalazcy, a nie zgłaszającego czy jakiegokolwiek innego podmiotu. Jeżeli w zgłoszeniu wskazanych jest kilka sposobów wykonania wynalazku, w tym najlepszy sposób, wynalazca nie musi wskazywać który z wskazanych sposobów uważa za najlepszy. Wynalazca nie ma także obowiązku przedstawiania wszystkich znanych mu sposobów

⁵⁸⁸ Ibidem, 5-164.

⁵⁸⁹ Bayer AG v. Schein Pharms., Inc., 301 F.3d 1306, 1316 (Fed. Cir. 2002).

wykonania wynalazku. Nie ma również obowiązku szukania najlepszego możliwego sposobu wykonania wynalazku wystarczy przedstawienie najlepszego ze znanych mu sposobów. Jeżeli wynalazca uważa, że żaden ze sposobów nie jest lepszy od pozostałych, to w rozumieniu przepisu najlepszy sposób nie istnieje. Samo wykazanie istnienia lepszego sposobu wykonania wynalazku nie udowadnia istnienia naruszenia. Naruszenie wymogu najlepszego sposobu następuje dopiero w momencie, gdy wynalazca znał lepszy sposób niż przedstawiony i postanowił go zataić⁵⁹⁰.

Jeżeli z perspektywy subiektywnej wynalazca zawarł w specyfikacji najlepszy sposób wykonania wynalazku to dla ustalenia spełnienia omawianego wymogu należy również ustalić, czy sposób ten został umożliwiony w stopniu pozwalającym osobie o przeciętnych umiejętnościach w technice praktykowanie najlepszego sposobu wynalazku. Takie umożliwienie może w niektórych sytuacjach wymagać wskazania konkretnego pochodzenia materiałów np.: danego dostawcy. Wynalazca nie musi ujawniać preferowanego przez siebie sposobu wytwarzania materiału początkowego, z którego powstaje wynalazek, jeżeli nie wpływa on na cechy wynalazku.

W Leahy–Smith America Invents Act wprowadzono zmiany dotyczące wymogu najlepszego sposobu. Między innymi niespełnienie tego wymogu nie jest już podstawą do unieważnienia lub uniemożliwienia wyegzekwowania praw z patentu w USA. Zmiana wynikała z chęci ujednolicenia amerykańskiego prawa patentowego z prawem obowiązującym w innych krajach świata. Wymóg najlepszego sposobu dalej jest jednak jednym z wymogów patentowalności. Jego niespełnianie może również wywoływać konsekwencje w zakresie przepisów antymonopolowych oraz ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa⁵⁹¹. Jeżeli naruszenie wymogu najlepszego sposobu nastąpiło intencjonalnie, to może ono zostać dodatkowo uznane za tzw. niesłuszne postępowanie („*inequitable conduct*”). W takiej sytuacji pojawiają się inne negatywne konsekwencje jak np.: brak możliwości egzekwowania całości praw z patentu.

Unieważnianie zastrzeżeń na podstawie wymogu najlepszego sposobu jest kwestią sporadyczną. Jak wskazano w sprawie Bayer AG v. Schein Pharmaceuticals, Inc. z 2002 roku „w historii tego sądu i sądów go poprzedzających, uznaliśmy zastrzeżenia za nieważne z powodu niespełnienia wymogu najlepszego sposobu jedynie w siedmiu przypadkach”⁵⁹².

⁵⁹⁰ *Pharmaceutical and Biotech Patent Law*, ed. D.K. Barr, D.L. Reisner..., 5-168.

⁵⁹¹ *Ibidem*, 5-164.

⁵⁹² Bayer AG v. Schein Pharms., Inc., 301 F.3d 1306, 1316 (Fed. Cir. 2002).

7.2.4. Depozyt materiału biologicznego oraz ujawnienie sekwencji nukleotydów i/lub aminokwasów

Ze względu na specyfikę wynalazków biotechnologicznych, niektóre dotyczące ich materiały nie mogą zostać odpowiednio przedstawione za pomocą opisu pisemnego. W niektórych też przypadkach może wprowadzić powstać opis pisemny, ale nie istnieje możliwość powielenia materiału biologicznego na podstawie takiego opisu. Wymóg ujawnienia, zawierający wymogi opisu pisemnego, umożliwienia i najlepszego sposobu, może wtedy zostać zaspokojony również poprzez dokonanie depozytu materiału biologicznego w publicznym zbiorze. Depozyt jest konieczny gdy materiały początkowe, z których powstaje wynalazek, nie są dostępne publicznie. Jeżeli nie występuje taka sytuacja, i można na podstawie publicznie dostępnych materiałów wykonać wynalazek, bez przeprowadzania nadmiernych eksperymentów, dokonanie depozytu nie jest niezbędne⁵⁹³. Jak wskazano w *Amgen v. Chugai* „gdy organizm jest stworzony przez wprowadzenie materiału genetycznego do komórki uzyskanej z ogólnie dostępnych źródeł, wymóg najlepszego sposobu jest spełniony przez opis najlepszego sposobu i odpowiedni opis środków do wykonania wynalazku, a nie depozyt komórek; jeśli komórki można przygotować bez zbędnych eksperymentów ze znanych materiałów, w oparciu o opis w specyfikacji patentowej, depozyt nie jest wymagany”⁵⁹⁴.

Depozyty mogą być dokonywane w międzynarodowych ośrodkach depozytowych („*International Depositary Authority*”) uznanych przez Światową Organizację Własności Intelektualnej na zasadach określonych w Traktacie Budapesztańskim lub w depozytach uznanych przez USPTO⁵⁹⁵. W sekcji § 1.803 tytułu 37 Code of Federal Regulations wskazano konkretne wymogi które musi spełnić ośrodek depozytowy, aby zostać zaakceptowany przed Dyrektora USPTO. Jeżeli ośrodek depozytowy zostanie uznany, informacja o tym jest ogłaszana w gazecie USPTO.

Depozyt powinien być złożony na okres co najmniej trzydziestu lat i co najmniej pięciu lat po otrzymaniu przez ośrodek depozytowy ostatniego wniosku o dostarczenie próbki depozytu. Co więcej, umowy na podstawie których przechowywany jest materiał biologiczny powinny umożliwiać udostępnienie próbek po upływie okresu obowiązywania patentu, dla którego złożono depozyt⁵⁹⁶.

⁵⁹³ *Pharmaceutical and Biotech Patent Law*, ed. D.K. Barr, D.L. Reisner..., 5-179.

⁵⁹⁴ *Amgen, Inc. v. Chugai Pharm. Co.*, 927 F.2d 1200, 1203 (Fed. Cir. 1991).

⁵⁹⁵ *Pharmaceutical and Biotech Patent Law*, ed. D.K. Barr, D.L. Reisner..., 5-163.

⁵⁹⁶ 37 Code of Federal Regulations § 1.806.

Jeżeli materiał biologiczny jest zidentyfikowany we wniosku, depozyt może zostać złożony przed dokonaniem zgłoszenia lub w trakcie jego rozpatrywania. Jeżeli osoba oceniająca wniosek uzna depozyt za konieczny do spełnienia wymogu ujawnienia, może ona w zawiadomieniu o przyznaniu („*notice of allowance*”), wyznaczyć trzymiesięczny termin na złożenie depozytu. W przypadku dokonywania depozytu po złożeniu wniosku należy również dostarczyć oświadczenie osoby, która może potwierdzić, że składany materiał biologiczny jest tożsamy z materiałem wskazanym w zgłoszeniu⁵⁹⁷.

W przypadku gdy depozyt został zanieczyszczony lub utracił zdolność do działania zgodnie z opisem w specyfikacji, istnieje możliwość złożenia nowego depozytu na zasadach wskazanych w sekcji § 1.805 tytułu 37 Code of Federal Regulations.

Zasady dotyczące dostępu do zdeponowanego materiału biologicznego określono w sekcji § 1.808 tytułu 37 Code of Federal Regulations. Zgodnie z nią „depozyt musi być złożony na warunkach zapewniających, że: (1) Dostęp do depozytu będzie możliwy w czasie rozpatrywania zgłoszenia patentowego zawierającego odniesienie do depozytu dla osoby uznanej przez Dyrektora za uprawnioną do tego zgodnie z § 1.14 i 35 U.S.C. 122, oraz (2) z zastrzeżeniem punktu (b) niniejszej sekcji, wszystkie ograniczenia nałożone przez deponenta na publiczną dostępność zdeponowanego materiału zostaną nieodwołalnie usunięte po udzieleniu patentu”⁵⁹⁸. Co do zasady nieopublikowane wnioski patentowe utrzymywane są w poufności, jednakże przywołana sekcja § 1.14 tytułu 37 Code of Federal Regulations oraz sekcja 122 tytułu 35 United States Code przedstawiają szeroki katalog sytuacji w których udostępniane są one publicznie lub konkretnym podmiotom. Dopuszczalne umowne ograniczenie dostępu wskazane w punkcie „b” odnosi się do wymogów co do formy i treści wniosku o udostępnienie próbki oraz warunku poinformowania składającego depozyt o udostępnieniu. Jeżeli zostanie złożony odpowiedni wniosek to USPTO wydaje oświadczenie informujące czy depozyt został uznany za dokonany na warunkach, które czynią go dostępnym publicznie od daty wydania patentu⁵⁹⁹.

Zgłoszenia zawierające ujawnienia sekwencji nukleotydów i/lub aminokwasów muszą spełniać bardzo szczegółowe wymagania wskazane w sekcjach § 1.821 do §1.825 tytułu 37 Code of Federal Regulations. Konieczne jest przede wszystkim złożenie wykazu

⁵⁹⁷ 37 Code of Federal Regulations § 1.804.

⁵⁹⁸ 37 Code of Federal Regulations § 1.808.

⁵⁹⁹ Ibidem.

sekwencji na zasadach przedstawionych w tych przepisach, w formie papierowej lub elektronicznej.

7.3. Wnioski dotyczące ujawnienia wynalazku biotechnologicznego

Konieczność odpowiedniego ujawnienia wynalazku jest ściśle powiązana z celem prawa patentowego. Jedynie pełne ujawnienie rozwiązania, umożliwiające jego urzeczywistnienie, może zostać nagrodzone otrzymaniem prawa wyłącznego. Z tego względu zarówno w prawie polskim jak i prawie USA, prawidłowe ujawnienie wynalazku w zgłoszeniu jest jednym z podstawowych wymogów niezbędnych do spełnienia dla uzyskania patentu.

W podobny sposób w obu systemach rozwiązano kwestię oceny zakresu i sposobu ujawnienia. Przebiega ona z perspektywy hipotetycznego podmiotu, posiadającego określony zakres wiedzy. Jeżeli dane ujawnienie umożliwia temu podmiotowi urzeczywistnienie i używanie wynalazku, to jest ono wystarczające dla uzyskania ochrony. w prawie polskim podmiotem tym jest „znawca”. W prawie amerykańskim jest to „każda osoba znająca się na technice, do której wynalazek się odnosi lub do której jest najbardziej zbliżony”⁶⁰⁰. Wymóg opisu pisemnego i wymóg umożliwienia jest jednak bardziej rygorystyczny w USA niż w Polsce. W prawie amerykańskim częścią prawidłowego ujawnienia jest również przedstawienie najlepszego rozważanego sposobu wykonania wynalazku. W Polsce podobny wymóg nie został wprowadzony.

W obu porównywanych systemach prawnych istnieje możliwość spełnienia obowiązku ujawnienia poprzez zdeponowanie próbki materiału biologicznego w odpowiedniej instytucji depozytowej. Odpowiednie reguły są do siebie zasadniczo podobne, ale w niektórych kwestiach wykazują one jednak pewne różnice. Zarówno w Polsce jak i w USA depozyt materiału biologicznego nie jest wymagany, chyba że jest jedynym sposobem ujawnienia wynalazku. W prawie polskim depozyty mogą być składane w uznanych kolekcjach krajowych lub międzynarodowych. Podobnie jest w USA, gdzie depozytów można dokonywać w międzynarodowych ośrodkach depozytowych lub innych ośrodkach uznanych przez USPTO. Oba systemy umożliwiają więc skorzystanie z międzynarodowych ośrodków depozytowych oraz z ośrodków uznanych przez odpowiednie instytucje danego kraju. W obu krajach depozyt jest składany na okres co najmniej trzydziestu lat i co najmniej pięciu lat po otrzymaniu przez ośrodek depozytowy ostatniego wniosku o dostarczenie próbki depozytu. W systemie

⁶⁰⁰ 35 United States Code § 112.

polskim zgłaszający w ciągu 6 miesięcy od daty zgłoszenia powinien dołączyć do zgłoszenia poświadczenie instytucji depozytowej o depozycie. W systemie amerykańskim depozyt może zostać złożony przed dokonaniem zgłoszenia lub w trakcie jego rozpatrywania, w terminie do trzech miesięcy od wydania przez oceniającego wniosek zawiadomienia o konieczności złożenia depozytu. Jeżeli wystąpi taka potrzeba, zarówno w prawie polskim jak i amerykańskim istnieje możliwość złożenia nowego depozytu. Dostęp do depozytu materiału biologicznego związanego z nieopublikowanym zgłoszeniem może być zależny od sytuacji węższy lub szerszy w każdym z systemów. Wynika to z wprowadzonej w systemie polskim możliwości złożenia wniosku o ograniczenie dostępu do zdeponowanego materiału. W przypadku gdy wniosek zostanie złożony to dostęp do depozytu w USA będzie szerszy niż w Polsce. W sytuacji gdy wniosek nie zostanie złożony, dostęp do zdeponowanego materiału biologicznego będzie węższy w USA.

Przy zgłoszeniach ujawniających sekwencje nukleotydów lub aminokwasów zgłaszający w Polsce ma obowiązek przesłać w postaci elektronicznej wykaz sekwencji zgodnie z normą Światowej Organizacji Własności Intelektualnej ST. 25⁶⁰¹. W prawie amerykańskim zgłoszenia zawierające ujawnienia sekwencji nukleotydów i/lub aminokwasów muszą zawierać wykaz sekwencji zgodny ze szczegółowymi zasadami opisanymi w przepisach tytułu 37 Code of Federal Regulations.

Wracając do ogólnych kwestii związanych z ujawnieniem, za korzystne należałoby uznać wprowadzenie do polskiego prawa patentowego rozwiązania podobnego do amerykańskiego wymogu najlepszego sposobu. Biorąc pod uwagę cele polskiego prawa patentowego, racjonalne jest wymaganie od zgłaszającego, podobnie jak w systemie amerykańskim, by zaprezentował w zgłoszeniu najbardziej cenny dla społeczeństwa, znany mu sposób wytworzenia i wykorzystania wynalazku. Tylko takie ujawnienie powinno być nagradzane uzyskaniem prawa wyłącznego. Wymóg najlepszego sposobu nie jest co prawda w praktyce powodem unieważniania wielu zastrzeżeń w USA, ale nie świadczy to o jego nieefektywności. Większość zgłaszających wiąże ze zgłoszeniem wniosku spore oczekiwania. Patent jest często jedynym sposobem na zabezpieczenie wyników prac badawczych, w które niejednokrotnie włożone były niemałe nakłady finansowe. Wobec tego zgłaszający w większości przypadków starają

⁶⁰¹ Norma Światowej Organizacji Własności Intelektualnej o symbolu ST. 25. Ustawa PWP. art. 93 (2) ust. 4.

się dołożyć wszelkich starań, aby spełnić wszystkie konieczne wymogi i otrzymać patent. Sam fakt istnienia przepisu, który zobowiązywałby ich do przedstawienia najlepszego znanego im sposobu wykonania wynalazku jest więc wartościowy. Nawet jeżeli jego egzekucja mogłaby się okazać problematyczna, większość zgłaszających nie składa wniosków co do których wiedzą, że nie spełniają one wszystkich niezbędnych wymogów. Korzyści wynikające z ustanowienia obowiązku podobnego do wymogu najlepszego sposobu nie są ograniczone jedynie do specyfiki wynalazków biotechnologicznych. W przypadku wprowadzenia w systemie polskim tego typu instytucji powinna ona więc dotyczyć wszystkich typów wynalazków. Z tego powodu, potencjalny przepis ustanawiający wymóg najlepszego sposobu powinien znajdować się w ogólnej części Ustawy PWP. Najbardziej funkcjonalnie poprawnym mogłoby być dodanie ustępu 1a w art. 33 Ustawy PWP. Jest to przepis dotyczący wymagań w zakresie dokumentacji zgłoszeniowej. Ustęp 1 odnosi się do opisu wynalazku, a następne ustępy przechodzą do następnych wymogów, dotyczących kolejno zastrzeżeń patentowych, skrótu opisu i rysunków. Wydaje się, że obowiązek przedstawienia najlepszego sposobu powinien więc znaleźć się po wskazaniu ogólnego wymogu dotyczącego opisu wynalazku w ust. 1 oraz przed zmianą wątku na wymogi dotyczące innych części wniosku. Zapis mógłby otrzymać następujące lub podobne brzmienie: „opis wynalazku, o którym mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 powinien przedstawiać najlepszy znany któremukolwiek z twórców lub współtwórców sposób wytworzenia i wykorzystania wynalazku”. Zawierałby on wtedy elementy wprowadzone w amerykańskim obowiązku, dopasowane do nomenklatury polskiej Ustawy PWP.

Kolejnym zagadnieniem w ramach obowiązku ujawnienia wynalazku jest niepoprawność użytego w Ustawie PWP określenia „znawca”, która została już wspomniana w rozdziale II pracy. W odniesieniu do obowiązku ujawnienia wynalazku, pojęcie „znawcy” pojawia się w Ustawie PWP w czterech miejscach. Pierwszym z nich jest przywoływany już art. 33 ust. 1 dotyczący wymogów w zakresie dokumentacji zgłoszeniowej. Następnymi są art. 49 ust. 1 pkt 2 i art. 89 ust. 1 pkt 2 wskazujące warunki odpowiednio odmowy udzielenia i unieważnienia patentu. Ostatnim jest omawiany w ramach niniejszego rozdziału art. 96(6) ust. 1 ustanawiający możliwość spełnienia obowiązku ujawnienia wynalazku poprzez złożenia depozytu. W każdym z tych przypadków, określenie „znawca” jest użyte w celu wskazania hipotetycznego podmiotu, według którego wiedzy oceniane jest czy wynalazek został ujawniony na tyle jasno i wyczerpująco, aby podmiot ten mógł wynalazek urzeczywistnić. Tak jak opisano już

szerzej w rozdziale II pracy, użyte w Ustawie PWP określenie „znawca” nie jest tożsame z przyjętym w doktrynie i orzecznictwie sposobie jego interpretacji. Na tej podstawie należy uznać, że we wszystkich wskazanych powyżej miejscach w Ustawie PWP określenie „znawca” należałoby zastąpić określeniem „przeciętny praktyk w danej dziedzinie”. Należy zaznaczyć, że przedstawiona tu modyfikacja treści Ustawy PWP jest zharmonizowana ze zmianą w nomenklaturze w tym zakresie, zaproponowaną w rozdziale II.

ZAKOŃCZENIE

Jak wskazywano już wielokrotnie w treści pracy, biotechnologia jest aktualnie jedną z najważniejszych dziedzin rozwoju. W najbliższym czasie jej znaczenie będzie jedynie wzrastać. Prawo patentowe będzie zaś jako podstawowy instrument ochrony wyników badań biotechnologicznych, odgrywać kluczową rolę w tym procesie. Konieczne jest więc dokonanie oceny aktualnych przepisów dotyczących ochrony wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim i wprowadzenie odpowiednich zmian, jeżeli okażą się one nieprecyzyjne lub nieskuteczne. Dla dokonania takiej analizy wartościowe jest zbadanie i porównanie z prawem polskim rozwiązań zastosowanych w innym systemie prawnym, opartym na podobnych celach i wartościach, a jednocześnie dobrze działającym w praktyce. W ramach pracy zbadano więc aktualny stan polskich przepisów dotyczących ochrony wynalazków biotechnologicznych, porównano go z systemem amerykańskim, rozważono wnioski wynikające z przeprowadzonej analizy oraz zaproponowano możliwe zmiany co do treści przepisów.

Na pierwszy rzut oka można by stwierdzić, że polski i amerykański system w zakresie do patentowania wynalazków biotechnologicznych wykazuje znaczny stopień podobieństwa. Pomimo różnic co do podejścia w zakresie koncepcyjnym i ideologicznym, w obu systemach często wprowadzone zostały podobne rozwiązania praktyczne. Zezwoliło to na patentowanie podobnych osiągnięć biotechnologii. Jednakże należy podkreślić, że istniejące różnice w znaczący sposób wpływają na wiele aspektów patentowalności wynalazków biotechnologicznych. Dotyczy to zarówno ogólnej zdolności patentowej, jak i progu spełnienia wymaganych przesłanek patentowych, zakresu udzielanego patentu czy zakresu koniecznego ujawnienia. W kontekście prawa patentowego można stwierdzić, że polski i europejski system opiera się bardziej na prawie naturalnym, a w USA podejście jest bardziej utylitarne. Z perspektywy tego prawa prawo własności intelektualnej jest czymś naturalnie występującym i przysługującym wynalazcom. Koncepcja utylitarna prawa patentowego dąży zaś do przyznania wystarczających zachęt dla wynalazców, aby zapewnić odpowiedni poziom użyteczności społecznej. W Polsce podejście do kwestii etycznych jest też dużo bardziej sformalizowane i restrykcyjne. W USA podejście jest bardziej liberalne, a wymogi dla uzyskania patentu są niższe.

Dokonana w pracy analiza polskiego i amerykańskiego systemu patentowego oraz ich porównanie, umożliwiły dokonanie różnych analiz i wniosków. Ich wyniki skłoniły do powstania wniosków co do aktualnego stanu przepisów polskich oraz możliwości ich poprawy. Należy uznać, że odpowiedź na główne pytanie badawcze pracy tj. „czy istnieją możliwości optymalizacji ochrony wynalazków biotechnologicznych w prawie polskim”, jest twierdząca. W każdym rozdziale pracy pojawiły się kwestie kontrowersyjne, czy też niedookreślone, w każdym przypadku warte rozważenia. W odniesieniu do części z nich poprzestano na zaznaczeniu problematyki lub określeniu pożądanego kierunku ewentualnych zmian. W innych przypadkach przedstawiono różne opcje potencjalnych rozwiązań. w niektórych wskazano jedno konkretne rozwiązanie lub wręcz zaproponowano nową treść przepisu. Sposób przedstawienia wniosków i postulowanych zmian jest zależny od specyfiki problemu. Niekiedy istnieje tylko jedno logiczne rozwiązanie problemu lub możliwy jest wybór najbardziej prawidłowej z dostępnych opcji. W innych przypadkach odpowiedni sposób działania zależny jest od kwestii których ustalenie wymaga odrębnych działań, wykracza poza zakres pracy lub nie należy do kompetencji Autorki.

Pierwsza z proponowanych zmian odnosi się do użycia w art. 26 ust. 1 Ustawy PWP określenia „znawca”. Znaczenie wykorzystanego wyrazu odbiega od rzeczywistego rozumienia tego pojęcia przyjętego w doktrynie i orzecznictwie. W praktyce termin ten oznacza „przeciętnego praktyka”. Konieczna jest więc zmiana treści przepisu, tak by zawarte w nim pojęcie pokrywało się z rzeczywistym zakresem przesłanki. Na tej podstawie, zasugerowano zamianę słowa „znawca” na określenie „przeciętny praktyk w danej dziedzinie”. Przepis nabrałby wtedy nowe brzmienie, o następującej treści: „wynalazek uważa się za posiadający poziom wynalazczy, jeżeli wynalazek ten nie wynika dla przeciętnego praktyka w danej dziedzinie, w sposób oczywisty, ze stanu techniki”. Przepis dotyczy co prawda wszystkich rodzajów wynalazków, ale oznacza to, że ma również bezpośredni wpływ na ochronę wynalazków biotechnologicznych.

Następnie rozważono kwestię potencjalnego usunięcia zakazu patentowania odmian roślin i ras zwierząt ustanowionego w art. 93(2) ust. 1 pkt 3 oraz art. 29 ust. 1 pkt 2 Ustawy PWP. Zauważono, że ze względu na możliwość obejścia zakazu poprzez objęcie zastrzeżeniami patentowymi grupy szerszej niż odmiana czy rasa, praktyczne znaczenie zapisów jest ograniczone. Jednocześnie ochrona odmian roślin wprowadzona w Ustawie OPOP jest różna od ochrony patentowej, wymaga spełnienia innych przesłanek i służy innym celom. Zakaz podwójnej ochrony został zniesiony w UPOV.

Podobne ograniczenie nie obowiązuje również w prawie amerykańskim. Należy uznać, że istniejąca aktualnie regulacja nie jest szkodliwa, ale nie jest również zadowalająca, a w szczególności jest mało efektywna. Z tego powodu należałoby rozważyć usunięcie zakazu.

Kolejną postulowaną zmianą jest wprowadzenie do Ustawy PWP definicji rasy zwierząt. Jest to konieczne w przypadku utrzymania przywoływanego powyżej zakazu patentowania odmian roślin i ras zwierząt. Regulacja zawarta w art. 93(2) ust. 1 pkt 3 oraz art. 29 ust. 1 pkt 2 Ustawy PWP ustanawia zakaz patentowania ras zwierząt, jednocześnie nie określając co jest desygнатem tego pojęcia. W wyniku tego, trudno zastosować wprowadzone ograniczenie, które jest nieprecyzyjne i niekompletne. Definicja powinna zostać umiejscowiona w art. 3 Ustawy PWP, w którym znajduje się lista pojęć używanych w ustawie. Może ona zostać oparta na definicji zawartej w przepisach o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich⁶⁰² lub przybrać zupełnie nowe brzmienie. Przede wszystkim powinna zaś odpowiadać koncepcji ustawodawcy, odośnie tego co omawiane pojęcie rzeczywiście obejmuje, jako że aktualnie nie jest to jasne.

Inna, wskazana w pracy propozycja zmiany przepisów odnosi się do uzupełnienia katalogu wynalazków sprzecznych z porządkiem publicznym, dobrymi obyczajami oraz moralnością publiczną, zawartego w art. 93(3) ust. 2 Ustawy PWP. Ma on charakter otwarty, więc nie musi zawierać wszystkich możliwych wynalazków objętych zakazem. Ma jednak służyć jako wskazówka interpretacyjna dla określeń porządku publicznego, dobrych obyczajów oraz moralności publicznej. Tym samym powinien być na tyle kompletny, by w odpowiedni sposób spełniać swoją rolę. Jedynym stabilnie powtarzającym się przykładem kategorii wynalazków, które są objęte tymi pojęciami, a których nie wymieniono w katalogu, są wynalazki, które mogłyby szkodzić środowisku. Mając to na uwadze, w przepisie powinien zostać dodany ustęp piąty o treści „wynalazki zdolne do wywołania szkody w środowisku naturalnym” lub podobnej.

Następna propozycja zmiany jest związana z samym użyciem w art. 93(3) ust. 2 Ustawy PWP określenia „moralność publiczna”. Wykorzystanie pojęcia w tym przepisie nie jest jednolite z aktami, na których wzorowana była regulacja, a które odwoływały się jedynie do pojęć porządku publicznego i dobrych obyczajów. Dodanie terminu mogło wynikać z kwestii związanych z tłumaczeniem przepisów z języka niemieckiego

⁶⁰² Ustawa o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich, art. 2 pkt 14.

i angielskiego. Jednocześnie nie wskazano, co moralność publiczna oznacza w rozumieniu zapisu i czym różni się od dobrych obyczajów. W wyniku tego, w doktrynie i orzecznictwie trudno znaleźć przykłady korzystania z tego pojęcia przy stosowaniu zakazów patentowania. Z tego powodu należy uznać, że celowym byłoby usunięcie z treści przepisu określenia „moralność publiczna”.

W kontekście zakazów patentowania ze względu na kwestie etyczne pojawia się również zagadnienie umiejscowienia przepisów dotyczących moralności w polskim systemie prawnym. W części polskiej doktryny oraz prawie amerykańskim podejmowanie decyzji co do aspektów bioetycznych w przepisach prawa patentowego uważane jest za nieprawidłowe. Autorka przyłącza się do tego poglądu. Proponowana zmiana miałaby polegać na przesunięciu dokonywania ocen co do kwestii etycznych związanych z wynalazkami biotechnologicznymi do przepisów dotyczących przeprowadzanych badań. Wynika to z celu zakazów związanych z moralnością. Jest nim to, by nieetyczne badania w ogóle nie miały miejsca, a nieetyczne wynalazki w ogóle nie powstawały. Kwestie te nie są jednak ustalane w prawie patentowym, które decyduje tylko o udzielaniu praw wyłącznych na dane rozwiązanie. W przypadku, gdyby wprowadzić podejmowanie decyzji co do zagadnień moralnych na etapie przepisów dotyczących badań, prawo patentowe mogłoby i powinno jedynie podążać za dokonanymi tam rozstrzygnięciami.

Następna propozycja zmiany dotyczy ograniczenia zakresu patentu na wynalazki biotechnologiczne ustanowionego w art. 93(5) ust. 1 Ustawy PWP. Przepis wskazuje, że ochroną patentową nie jest objęty materiał biologiczny uzyskany przez jednokrotną reprodukcję materiału biologicznego „wprowadzonego do obrotu” przez uprawnionego z patentu lub za jego zgodą. Nie zostało jednak określone na jakim terytorium materiał powinien zostać wprowadzony do obrotu, aby zostać objęty wyłączeniem wynikającym z przepisu. Rozwiązaniem problemu byłoby sprecyzowanie, że wprowadzenie do obrotu w rozumieniu przepisu dotyczy wprowadzenia do obrotu na zasadach ogólnych, wskazanych w art. 70 Ustawy PWP. W takim przypadku, art. 93(5) ust. 1 Ustawy PWP powinien przyjąć brzmienie „patent nie rozciąga się na materiał biologiczny otrzymany przez jednokrotną reprodukcję materiału biologicznego wprowadzonego do obrotu na podstawie art. 70 przez uprawnionego z patentu lub za jego zgodą, jeżeli reprodukcja jest nieodzownym następstwem wykorzystywania materiału biologicznego”.

Kolejna propozycja modyfikacji przepisów odnosi się do uzupełnienia regulacji dotyczącej przywileju farmerskiego w odniesieniu do zwierząt. Aktualna treść art. 93(5) ust. 3 Ustawy PWP odsyła jedynie do przepisów Ustawy OPOR, która w bardzo wyraźny sposób dotyczy jedynie roślin, a nie zwierząt. Tym samym próba korzystania z niej w celu określenia zasad przywileju farmerskiego w odniesieniu do zwierząt prowadzi do szeregu domniemań i niedopowiedzeń. Proponowanym rozwiązaniem problemu byłaby zmiana brzmienia art. 93(5) ust. 3 Ustawy PWP na bardziej dostosowaną do treści art. 11 ust. 2 Dyrektywy 98/44/WE, a także wyznaczenie zakresu i warunków ograniczenia dopasowanego do specyfiki hodowli zwierząt. Wymagające ustalenia kwestie dotyczą zakresu zwierząt objętych licencją, sposobu obliczania wysokości opłaty licencyjnej czy zwolnienia z opłaty licencyjnej dla drobnych rolników.

Wątpliwości dotyczące treści przepisów związanych z przywilejem farmerskim odnoszą się również do kwestii dotyczących zastosowania ograniczenia wobec roślin. W art. 93(5) ust. 2 Ustawy PWP znajduje się odesłanie w tym zakresie do Ustawy OPOR, co jest niejednolite z zapisem Dyrektywy 98/44/WE, która odnosi się do Rozporządzenia 2100/94 dotyczącego wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin. Regulacja zawarta w Ustawie OPOR i Rozporządzeniu 2100/94 nie pokrywa się. Ma to duże znaczenie ponieważ przepis miał na celu wprowadzenie do polskiego porządku prawnego treści dyrektywy. Jednocześnie pewność prawna zakresu ograniczenia jest ważna zarówno dla uprawnionych z patentu, jak i rolników, którzy korzystają z przywileju farmerskiego w swoich działalnościach. Postulowanym rozwiązaniem problemu jest zmiana treści art. 93(5) ust. 2 Ustawy PWP, tak by zawierała bezpośrednie odesłanie do Rozporządzenia 2100/94, zamiast Ustawy OPOR.

Następną proponowaną zmianą jest wprowadzenie do polskiego systemu patentowego instytucji wzorowanej na amerykańskim wymogu najlepszego sposobu (*best mode*). Jest to związane z samym celem prawa patentowego. Prawidłowym jest bowiem wymaganie od zgłaszającego by zaprezentował we wniosku najbardziej cenny dla społeczeństwa, a znany mu sposób wytworzenia i wykorzystania wynalazku. Tylko takie ujawnienie wprowadzające pełną wartość rozwiązania do stanu techniki powinno skutkować uzyskaniem prawa wyłącznego. Celowe jest więc dodanie w art. 33 Ustawy PWP ustępu 1a, o treści „opis wynalazku, o którym mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 powinien przedstawiać najlepszy znany któremukolwiek z twórców lub współtwórców sposób wytworzenia i wykorzystania wynalazku” lub podobnej.

Ostatnia z proponowanych zmian, związana jest z zagadnieniem podjętym w pierwszym zaprezentowanym postulacie. W odniesieniu do obowiązku ujawnienia określenie „znawca”, poza art. 26 ust. 1 Ustawy PWP, znajduje się również w czterech innych miejscach w ustawie. Wskazuje ono hipotetyczny podmiot, według którego kompetencji oceniane jest czy wynalazek został ujawniony na tyle jasno i wyczerpująco, aby podmiot ten mógł wynalazek urzeczywistnić. Również w tym przypadku określenie „znawca” nie oddaje tego w jaki sposób podmiot ten jest definiowany w praktyce. Zmiana powinna więc polegać na zastąpieniu wyrazu „znawca”, użytego w art. 33 ust. 1, art. 49 ust. 1 pkt 2, art. 89 ust. 1 pkt 2 i art. 96(6) ust. 1, na termin „przeciętny praktyk w danej dziedzinie”. Działanie to będzie celowe w odniesieniu do przepisów związanych z ujawnieniem oraz jednolite ze zmianą zaproponowaną w pierwszym postulacie.

Należy zaznaczyć, że w praktyce ochrona wynalazków biotechnologicznych związana jest z wieloma płaszczyznami. Niniejsza praca skupia się na aspekcie prawnym. Prawo patentowe w rozumieniu przepisów prawa, doktryny, praktyki orzeczniczej i praktyki organów patentowych jest kluczowe w kontekście oceny zapewnianej ochrony. Jednak poza aspektem prawnym, dla przeprowadzenia kompleksowej analizy zagadnienia należałoby wziąć pod uwagę jeszcze inne kwestie m.in. ekonomiczne, społeczne czy etyczne. Autorka ma nadzieję, że osoby posiadające szerszą kompetencję w tych dziedzinach w przyszłości przeprowadzą potrzebne badania w tym zakresie.

SPIS WYKORZYSTANEJ LITERATURY I ORZECZNICTWA:

I. Prawo polskie i UE

i. Literatura:

1. Abadi S., Abadi M., Zamani S., et. al., *Legal, Commercial, Medical, Ethical and Environmental Aspects of Granting Patents for Biotechnological Innovations*, Journal of Politics and Law 10, no.1, 2017.
2. Ahmadi M., Ahmadi L, *Intellectual Property Rights of Bionanotechnology in Related International Documents*, Nanotechnology Law & Business 8, no. 4, 2011.
3. *Biologiczne produkty lecznicze. Aspekty prawne*, red. Świerczyński M., WK 2016.
4. Bławat M.: *Komercjalizacja ciała ludzkiego*, w: *Prawo wobec innowacji technologicznych*, red. Sztoldman A., Wydawnictwa Uniwersytetu Warszawskiego, Warszawa 2013.
5. Clarke L., *Should the Courts Be Moral Censors of Biotechnological Innovation? An Analysis of the Morality Provisions of Patent Law with Specific Reference to Rule 28(1)(c) of the Implementing Regulations to the EPC concerning Embryonic Stem Cell Patents*, Southampton Student Law Review 11, 2021.
6. Demendecki T., Niewęglowski A., Sitko J. i in., *Prawo własności przemysłowej*, LEX a Wolters Kluwer business, Warszawa 2015.
7. Dutfield G, *Intellectual property, biogenetic resources and traditional knowledge*, Routledge, Sterling VA, London 2004.
8. du Vall M., *Prawo patentowe*, Oficyna 2008.
9. du Vall M., *Zakres prawa z patentu*, w: *Prawo patentowe*, Warszawa 2008.
10. *Dynamika kultury a (r)ewolucja własności intelektualnej*, T. 1, red. Burnecka M., Próchniak R., Oficyna Wydawnicza Atut, Wrocław 2007.
11. Felchner K.: *Prototype? The claim for information based on the council regulation (EC) No. 2100/94 on community plant variety rights and the claim for information based on Directive No. 2004/48 on the enforcement of intellectual property rights*. W: *Aktualne wyzwania prawa własności intelektualnej i prawa konkurencji: księga pamiątkowa dedykowana Profesorowi Michałowi du Vallowi*, red. Kasprzycki D., Ożegalska-Trybalska J., Wolters Kluwer, Warszawa 2015.

12. Felchner K., Pacud Ż., *Ochrona roślin w prawie własności przemysłowej - porównanie modelu ochrony patentowej i ochrony wyłącznym prawem hodowcy*, EPS 2015, nr 1.
13. Goettel M., *Sytuacja zwierzęcia w prawie cywilnym*, LEX 2013.
14. Gotting H.P.: *Patents for Biotechnological Inventions and Morality*, w: *Aktualne wyzwania prawa własności intelektualnej i prawa konkurencji: księga pamiątkowa dedykowana Profesorowi Michałowi du Vallowi*, red. Kasprzycki D., Ożegalska-Trybalska J., Wolters Kluwer, Warszawa 2015.
15. Gruszow L.: *Dyrektywa Unii Europejskiej o biotechnologii*, w: *Wynalazczość i ochrona własności intelektualnej. Zbiór referatów z seminarium rzeczników patentowych szkół wyższych: Cedzyna 15-19 września 1998 r.*, Zeszyt nr. 20, red. Adamczak A., Polska Izba Rzeczników Patentowych, Warszawa 1998.
16. *Intellectual property and human rights. Enhanced edition of Copyright and Human Rights*, red. Torremans P. L. C., Kluwer Law International, Austin 2008.
17. *Intellectual property rights: critical concepts in law*, T. 3, red. V.D. Routledge, London, New York 2006.
18. *Intellectual property rights: critical concepts in law*, T. 4, red. V.D. Routledge, London, New York 2006.
19. Kafarski P., *Tęczowy kod biotechnologii*, CHEMIK 2012, 66, 8.
20. *Konkurencja a własność intelektualna*, red. Kępiński J., Kłafkowska-Waśniowska K., Sikorski R., Wydawnictwo C. H. Beck, Warszawa 2011.
21. Kostański P., Żelechowski Ł., *Prawo własności przemysłowej*, Wydawnictwo C. H. Beck, Warszawa 2014.
22. Lipiński M., *Regulacje prawne dotyczące klonowania w prawie polskim de lege lata na tle unormowań europejskich*, Palestra 2007, nr 5-6.
23. Llewelyn M., *European Bio-Protection Laws: Rebels with a Cause*, Law in Context: a Socio-Legal Journal 24, no. 1. 2006.
24. Michniewicz G., *Ochrona własności intelektualnej*, wyd. IV, Wydawnictwo C. H. Beck, Warszawa 2019.
25. Nastyuk V., Krakovska A., Utkina M. et. al., *The Peculiarities of Legal Protection of Inventions in the Area of Biotechnologies: The European Experience*, Journal of Legal, Ethical and Regulatory Issues 22, no. 6. 2019.
26. Nowicka A.: *Wynalazek biotechnologiczny jako przedmiot patentu. Prawnopatentowy status embrionu ludzkiego*, w: *Aktualne wyzwania prawa*

- własności intelektualnej i prawa konkurencji: księga pamiątkowa dedykowana Profesorowi Michałowi du Vallowi*, red. Kasprzycki D., Ożegalska-Trybalska J., Wolters Kluwer, Warszawa 2015.
27. Nowińska E., Promińska U., du Vall M., *Prawo własności przemysłowej*, wyd. IV, Wydawnictwo prawnicze LexisNexis, Warszawa 2008.
28. Nowińska E., Promińska U., du Vall M., *Prawo własności przemysłowej. Przepisy i omówienie*, Wydawnictwo prawnicze LexisNexis, Warszawa 2003.
29. Nowińska E., Promińska U., Szczepanowska-Kozłowska K., *Prawa własności przemysłowej: przedmiot, treść i naruszenie*, Wolters Kluwer, Warszawa 2021.
30. Nowińska E., Promińska U., Szczepanowska-Kozłowska K., *Własność przemysłowa i jej ochrona*, Wydawnictwo prawnicze LexisNexis, Warszawa 2014.
31. *Ochrona własności intelektualnej. Wybrane zagadnienia prawne*, red. Domańska-Baer A., Suchoń A., Wydawnictwo Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu, Poznań 2013.
32. Ożegalska-Trybalska J., *Ograniczenia ochrony patentowej a naruszenie patentu*, Wolters Kluwer, Warszawa 2019.
33. *Poradnik wynalazcy: procedury zgłoszeniowe w systemie krajowym, europejskim, międzynarodowym*, wyd. II, red. Pyrża A., Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej, Warszawa 2009.
34. *Prawo patentowe*, wyd. II, red. Traple E., Wolters Kluwer, Warszawa 2017.
35. *Prawo własności Przemysłowej*, red. Kondrat M., Wolters Kluwer, Warszawa 2021.
36. *Prawo własności Przemysłowej*, red. Promińska U., wyd. II, Difin, Warszawa 2005.
37. *Prawo Własności Przemysłowej*, red. Sieńczyło-Chlabicz J., Wydawnictwo C. H. Beck, Warszawa 2020
38. *Prawo własności Przemysłowej*, red. Skubisz R., Wydawnictwo C.H. Beck, Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2017.
39. *Prawo własności przemysłowej*, red. Szwaja J., Urząd Komitetu Integracji Europejskiej, Warszawa 1998.
40. *Prawo Własności Przemysłowej*, red. Żelechowski Ł., wyd. II, Wydawnictwo C. H. Beck, Warszawa 2022.

41. *Prawo własności przemysłowej: komentarz*, red. Kostański P., C. H. Beck, Warszawa 2010.
42. *Prawo Własności Przemysłowej. Komentarz*, red. Michalak A., Wydawnictwo C. H. Beck, Warszawa 2016
43. *Prawo własności przemysłowej: wynalazki, wzory użytkowe, projekty racjonalizatorskie*, T. 1, red. du Vall M., Kantor Wydawniczy Zakamycze, Zakamycze 2005.
44. Rockman H. B., *Intellectual property law for engineers and scientists*, IEEE Press, John Wiley & Sons, Hoboken 2004.
45. Różga B.: *Inżynieria genetyczna- istota, perspektywy, zagrożenia*, w: *Wynalazczość i ochrona własności intelektualnej. Zbiór referatów z seminarium rzeczników patentowych szkół wyższych*: Cedzyna 15-19 września 1998 r., Zeszyt nr. 20, red. Adamczak A., Polska Izba Rzeczników Patentowych, Warszawa 1998.
46. Sharma K., *Non-Patentability on the Basis of 'Ordre Public' and Morality*, *Supremo Amicus* 4, 2018.
47. Smycz M., *Prawo własności przemysłowej. Komentarz do zmian wprowadzonych ustawą z dnia 6 czerwca 2002 r. o zmianie ustawy - Prawo własności przemysłowej*, LEX/el. 2002.
48. Stanek J., *Patentowanie genów ludzkich*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016.
49. Tvedt M., Forsberg E., *The Room for Ethical Considerations in Patent Law Applied to Biotechnology*, *Journal of World Intellectual Property* 20, no. 5-6, 2017.
50. Uchańska J.: *Świadoma zgoda na prowadzenie badań naukowych na ludzkim materiale biologicznym (PIC) jako instytucja prawa patentowego(?)*, w: *Aktualne wyzwania prawa własności intelektualnej i prawa konkurencji: księga pamiątkowa dedykowana Profesorowi Michałowi du Vallowi*, red. Kasprzycki D., Ożegalska-Trybalska J., Wolters Kluwer, Warszawa 2015.
51. Van Eeckhoutte D., *Biotechnological Inventions Case*, *Columbia Journal of European Law* 8, no. 3, 2002.
52. Wąsik D., *Wynalazek biotechnologiczny - wybrane zagadnienia prawnokarne*, *Prok.i Pr.* 2020, nr 1.
53. Williams S., *Brustle v. Greenpeace: The Court of Justice of the European Union Interprets the Term Human Embryo Widely, Restricting Member States' Discretion*

to Pass National Patent Legislation for Biotechnological Inventions, Tulane Journal of International and Comparative Law 20, no. 2, 2012.

54. *Własność przemysłowa*, red. Kisielewicz A., Wydawnictwo prawnicze LexisNexis, Warszawa 2007.
55. Żakowska-Henzler H., *Wynalazek biotechnologiczny: przedmiot patentu*, Wydawnictwo Naukowe Scholar, Warszawa 2006.
56. Żakowska-Henzler H., *Rynek wewnętrzny Unii Europejskiej a prawo własności intelektualnej*, T. XXIII, Instytut Wydawniczy EuroPrawo, Warszawa 2013.

ii. Akty prawne:

1. Międzynarodowa Konwencja o Ochronie Nowych Odmian Roślin z dnia 2 grudnia 1961 roku zrewidowana w Genewie dnia 10 listopada 1972 roku, 23 października 1978 roku i 19 marca 1991 roku (Dz. U. UE. L. z 2005 r. Nr 192, str. 64).
2. Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1610).
3. Ustawa z dnia 19 października 1972 r. o wynalazczości (Dz. U. Nr 43, poz. 272).
4. Konwencja o udzielaniu patentów europejskich (Konwencja o patencie europejskim), sporządzona w Monachium dnia 5 października 1973 r., zmieniona aktem zmieniającym artykuł 63 Konwencji z dnia 17 grudnia 1991 r. oraz decyzjami Rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej z dnia 21 grudnia 1978 r., 13 grudnia 1994 r., 20 października 1995 r., 5 grudnia 1996 r. oraz 10 grudnia 1998 r., wraz z Protokołami stanowiącymi jej integralną część (Dz. U. z 2004 r. Nr 79, poz. 737 z późn. zm.).
5. Rozporządzenie Rady (WE) nr 2100/94 z dnia 27 lipca 1994 r. w sprawie wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin (Dz. U. UE. L. z 1994 r. Nr 227, str. 1 z późn. zm.).
6. Traktat Budapesztański o międzynarodowym uznawaniu depozytu drobnoustrojów dla celów postępowania patentowego oraz Regulamin wykonawczy, sporządzony w Budapeszcie dnia 28 kwietnia 1977 r. (Dz. U. z 1994 r. Nr 110, poz. 528 z późn. zm.).
7. Konwencja o różnorodności biologicznej, sporządzona w Rio de Janeiro dnia 5 czerwca 1992 r. (Dz. U. z 2002 r. Nr 184, poz. 1532).

8. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1516 z późn. zm.).
9. Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz. U. UE. L. z 1998 r. Nr 213, str. 13).
10. Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1170).
11. Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 września 2001 r. w sprawie dokonywania i rozpatrywania zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych (Dz. U. Nr 102, poz. 1119 z późn. zm.).
12. Ustawa z dnia 14 marca 2003 r. o dokonywaniu europejskich zgłoszeń patentowych oraz skutkach patentu europejskiego w Rzeczypospolitej Polskiej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 2).
13. Ustawa z dnia 26 czerwca 2003 r. o ochronie prawnej odmian roślin (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 213).
14. Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1185).
15. Karta praw podstawowych Unii Europejskiej (Dz. U. UE. C. z 2007 r. Nr 303, str. 1 z późn. zm.).
16. Ustawa z dnia 9 listopada 2012 r. o nasiennictwie (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 129).
17. Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (Dz. U. UE. L. z 2014 r. Nr 150, str. 234).
18. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 442).
19. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1012 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie zootechnicznych i genealogicznych warunków dotyczących hodowli zwierząt hodowlanych czystorasowych i mieszańców świni, handlu nimi i wprowadzania ich na terytorium Unii oraz handlu ich materiałem biologicznym wykorzystywanym do rozrodu i jego wprowadzania na terytorium Unii oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 652/2014, dyrektywy Rady 89/608/EWG i 90/425/EWG i uchylające niektóre akty w dziedzinie

hodowli zwierząt ("rozporządzenie w sprawie hodowli zwierząt") (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 171, str. 66 z późn. zm.).

20. Uchwała Senatu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 23 listopada 2018 r. w 100. rocznicę powołania Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej (M. P. z 2018 r. poz. 1195).
21. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich (Dz. U. z 2021 r. poz. 36).

iii. Orzeczenia:

1. Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 9 października 2001 r., C-377/98, Królestwo Holandii v. Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej, LEX nr 83406.
2. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 21 września 2004 r., II SA 2896/03, LEX nr 160435.
3. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 18 kwietnia 2005 r., VI SA/Wa 1474/04, LEX nr 840795.
4. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 18 maja 2005 r., VI SA/Wa 2059/04, LEX nr 166084.
5. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 25 maja 2006 r., VI SA/Wa 657/06, LEX nr 230481.
6. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 8 kwietnia 2008 r., VI SA/Wa 20/08, LEX nr 512898.
7. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 30 kwietnia 2008 r., VI SA/Wa 89/08, LEX nr 512900.
8. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 30 marca 2009 r., VI SA/Wa 1837/08, LEX nr 1061908.
9. Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 6 lipca 2010 r., C-428/08, Monsanto Technology LLC V. Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV i Alfred C. Toepfer International GmbH, Zotsis 2010, nr 7A, poz. I-6765.
10. Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 18 października 2011 r., C-34/10, Oliver Brüstle v. Greenpeace EV, ZOTSiS 2011, nr 10A, poz. I-9821.
11. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 16 czerwca 2011 r., II GSK 374/10, LEX nr 1080129.

12. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 19 kwietnia 2012 r., II GSK 1140/11, LEX nr 1218988.
13. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 27 sierpnia 2014 r., VI SA/Wa 1023/14, LEX nr 2078979.
14. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 7 października 2014 r., VI SA/Wa 1847/14, LEX nr 1816346.
15. Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 18 grudnia 2014 r., C-364/13, International Stem Cell Corporation v. Comptroller General Of Patents, Designs And Trade Marks, ZOTSiS 2014, nr 12, poz. I-2451.
16. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 7 stycznia 2015 r., VI SA/Wa 732/14, LEX nr 1746107.
17. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29 maja 2015 r., VI SA/Wa 203/15, LEX nr 2086061.
18. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 15 czerwca 2016 r., II GSK 2854/14, LEX nr 2083230.
19. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 23 stycznia 2017 r., VI SA/Wa 1191/16, LEX nr 2301723.
20. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie dnia z 9 lutego 2017 r., VI SA/Wa 1327/16, LEX nr 2286275.
21. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 8 marca 2017 r., VI SA/Wa 1558/16, LEX nr 2328893.
22. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 21 kwietnia 2017 r., VI SA/Wa 2187/16, LEX nr 2418735.
23. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 22 czerwca 2017 r., VI SA/Wa 2206/16, LEX nr 2364740.
24. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 8 sierpnia 2017 r., II GSK 3482/15, LEX nr 2424915.
25. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 20 września 2017 r., II GSK 3395/15, LEX nr 2379275.

iv. Decyzje:

1. Decyzja Komisji Odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego z dnia 3 października 1990 r., T 0019/90, Onco-mouse (<https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t900019ep1>)

2. Decyzja Komisji Odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego z dnia 21 lutego 1995 r., T 0356/93, Plant Genetic Systems N.V. v. Greenpeace Ltd. (<https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t930356ex1>)
 3. Decyzja Komisji Odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego z dnia 23 października 2002 r., T 0272/95, Howard Florey Institute/ Relaxin (<https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t950272eu2>)
 4. Decyzja Komisji Odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego z dnia 6 lipca 2004 r., T 315/03 (<https://www.epo.org/en/legal/official-journal/2006/01/p15.html>)
 5. Decyzja Komisji Odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego z dnia 25 listopada 2008 r., G 0002/06, Wisconsin Alumni Research Foundation (<https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/g060002ex1>)
- v. Dokumenty legislacyjne:
1. Projekt ustawy- o zmianie ustawy- Prawo własności przemysłowej z dnia 6 lutego 2020 roku (druk 249) ([https://orka.sejm.gov.pl/Druki4ka.nsf/wgdruku/249/\\$file/249.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/Druki4ka.nsf/wgdruku/249/$file/249.pdf))
 2. Projekt ustawy- o zmianie ustawy- Prawo własności przemysłowej z dnia 26 lutego 2020 roku (druk 300) ([https://orka.sejm.gov.pl/Druki4ka.nsf/wgdruku/300/\\$file/300.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/Druki4ka.nsf/wgdruku/300/$file/300.pdf))
 3. Uchwała Senatu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 23 maja 2002 r. w sprawie ustawy o zmianie ustawy- Prawo własności przemysłowej ([https://orka.sejm.gov.pl/Druki4ka.nsf/wgdruku/507/\\$file/507.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/Druki4ka.nsf/wgdruku/507/$file/507.pdf))
 4. Sprawozdanie Komisji Europejskiej o stanowisku Senatu w sprawie ustawy o zmianie ustawy- Prawo własności przemysłowej (druk nr 507) ([https://orka.sejm.gov.pl/Druki4ka.nsf/wgdruku/547/\\$file/547.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/Druki4ka.nsf/wgdruku/547/$file/547.pdf))
- vi. Strony internetowe:
1. <https://www.wipo.int/budapest/en/idadb/>
 2. <https://uprp.gov.pl/pl/przedmioty-ochrony/inne/organy-depozytowe-przechowujace-probki-drobnoustrojow-dla-celow-postepowania-patentowego>
 3. <https://uprp.gov.pl/pl/o-urzedzie/kalendarium-historyczne/1918-1946>
 4. <https://www.cbd.int/gbo/gbo5/publication/gbo-5-en.pdf>
 5. <https://www.cbd.int/decision/cop?id=12268>
 6. <https://sjp.pwn.pl/slowniki/znawca.html>

II. Prawo amerykańskie

i. Literatura:

1. *Biotechnological process patents*, U.S. Congressional Serial Set, 1995.
2. Cirlin L., *Human or Animal: a Resolution to the Biotechnological Blurring of the Lines*, Southwestern University Law Review 32, no. 3, 2003.
3. Colangelo G., *From Brustle to Myriad Genetics: Legal Protection of Biotechnological Inventions in an EU/US Comparative Perspective*, Digest: National Italian American Bar Association Law Journal 22, 2014.
4. Connarn K., *Section 103(b): Obviously Unnecessary?*, 5 J. High Tech. L. 287, 2005
5. Dhawan D., Saxena D., *Conceptual Issues in Patenting of Life Forms*, Supremo Amicus 18, 2020.
6. Dickinson Q.T., *The Long-Term International View of Patents and Trademarks*, International Intellectual Property Law & Policy 4, 2000.
7. Dunleavy K.J., Vinnola M.M., *a Comparative Review of the Patenting of Biotechnological Inventions in the United States and Europe*, Journal of World Intellectual Property, 2000.
8. Erstling J.A., Struve F.W., *a Framework for Patent Exhaustion from Foreign Sales*, 25 Fordham Intell. Prop. Media & Ent. L.J. 499
9. Higson I., *RNAi Technology Compatibility in the US and EU - Comparisons and Future Perspectives*, UCLA Journal of Law and Technology 28, no. 1, 2023.
10. Huang S., *The Nonobviousness Requirement for Biotechnological Inventions-Resolving Uncertainty in Favor of Innovation*, Santa Clara Computer & High Technology Law Journal 21, no. 3, 2005.
11. Jameson S.A., *a Comparison of the Patentability and Patent Scope of Biotechnological Inventions in the United States and the European Union*, AIPLA Quarterly Journal 35, no. 2, 2007.
12. Lebkowski J., *GRNOPCI: the world's first embryonic stem cell-derived therapy. Interview with Jane Lebkowski*, Regen Med., 2011
13. LeBlanc H., *Putting the CAR-T before the Horse: How Much Disclosure Is Required under Section 112(a) for Biotechnological Inventions?*, Tulane Journal of Technology and Intellectual Property 24, 2022.

14. Lentz E.T., *Adequacy of Disclosures of Biotechnology Inventions*, AIPLA Quarterly Journal 16, no. Issues 3 & 4, 1988.
15. Matlock-Colangelo L., *Broadly Unpatentable: How Broad Method Claims Have Limited Patentability of Diagnostic Inventions*, Columbia Law Review 119, no. 3, 2019.
16. McGough K.J., Burke D.P., *Case for Expansive Patent Protection of Biotechnology Inventions*, Harvard Journal of Law & Technology 6, no. 1, 1992.
17. Mills O., *Biotechnological Inventions: Moral Restraints and Patent Law*, Ashgate Publishing, 2005.
18. Minn M., *Patenting of Genetic Research in Europe and the U.S.: a Questionable Future for Diagnostic Methods and Personalized Medicines*, Biotechnology Law Report 38, no. 2, 2019.
19. Mueller J. M., *The Evolving Application of the Written Description Requirement to Biotechnological Inventions*, Berkeley Technology Law Journal 13, no. 2, 1998.
20. Munzer S.R., *Commons, Anticommons, and Community in Biotechnological Assets*, Theoretical Inquiries in Law 10, no. 1, 2009.
21. Nicer D.M., *Patentable Inventions in Biotechnology*, World Bulletin: Bulletin of the International Studies of the Philippines 15, 1999.
22. Orlando M., *Moore Revisited: State-Sponsored Biotechnological Research and the Takings Clause*, Whittier Law Review 23, no. 2, 2001.
23. Ozdemir A., *Patenting Biotechnological Inventions in Europe and the US*, Ankara Bar Review, 2009.
24. *Pharmaceutical and Biotech Patent Law*, ed. Barr D. K., Reisner D. L., Practising Law Institute, New York 2021.
25. Rimmer M., *After the Gold Rush: Patent Law and Biological Inventions*, Law in Context: a Socio-Legal Journal 24, no. 1, 2006.
26. Sarnoff J.D., *Patent-Eligible Inventions after Bilski: History and Theory*, Hastings Law Journal 63, no. 1, 2011.
27. Schmieder S., *Scope of biotechnology inventions in the United States and in Europe—compulsory licensing, experimental use and arbitration: a study of patentability of DNA-related inventions with special emphasis on the establishment of an arbitration based compulsory licensing system*, 21 Santa Clara Computer & High Tech. L.J. 163, 2004

28. Seide R.K., MacLeod J.M., *Drafting Claims for Biotechnology Inventions*, International Intellectual Property Law & Policy 4, 2000.
29. Stazi A., *Biotechnological Inventions and Limits of Patentability between Recent Evolutions in the US Case Law and the EU Perspective of Fundamental Rights: Moving toward a Common Western Approach*, Comparative Law Review 5 no. 2, 2014.
30. Stazi A., *Biotechnological Inventions and Patentability of Life: The US and European Experience*, Edward Elgar Publishing Limited, 2015.
31. Warburg R., *Enablement of Biotechnological Inventions: The Deposit Requirement*, Suffolk University Law Review 24, no. 4, 1990.
32. Wimberly H., *The Changing Landscape of Patent Subject Matter Eligibility and Its Impact on Biotechnological Innovation*, Houston Law Review 54, no. 4, 2017.
33. Young J., *Biotechnological Inventions: Moral Restraints and Patent Law*, Medical Law International 8, no. 3, 2007.
34. Zekos G.I., *Nanotechnology and Biotechnology Patents*, International Journal of Law and Information Technology 14, no. 3, 2006.

vii. Akty prawne:

1. U.S. Constitution
2. 35 United States Code
3. 37 Code of Federal Regulations
4. Umowa międzynarodowa wielostronna z dnia 15 kwietnia 1994 r. w sprawie Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej. Marakesz. 1994.04.15 (Dz. U. UE. L. z 1994 r. Nr 336, str. 214 z późn. zm.).
5. BALANCED BUDGET DOWNPAYMENT ACT, I, PL 104–99, January 26, 1996, 110 Stat 26
6. Removing Barriers to Responsible Scientific Research Involving Human Stem Cells, 74 FR 10667
7. National Institutes of Health Guidelines for Human Stem Cell Research, 74 FR 32170-02
8. Leahy–Smith America Invents Act, PL 112-29, September 16, 2011, 125 Stat 284

viii. Orzeczenia:

1. Lowell v. Lewis, 15 Fed. Cas. 1018 (1817)

2. *Bloomer v. McQuewan*, 55 U.S. 14 How. 539 539 (1852)
3. *Bloomer v. Millinger*, 68 U.S. 1 Wall. 340 340 (1863)
4. *Adams v. Burke*, 84 U.S. 453, 1873 WL 15890, 21 L. Ed. 700, 17 Wall. 453
5. *City of Elizabeth v. Am. Nicholson Pavement Co.*, 97 U.S. 126, 24 L. Ed. 1000 (1877)
6. *Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford Co.*, 189 F. 95, 103 (C.C.S.D.N.Y. 1911)
7. *General Electric Co. v. De Forest Radio Co.*, 28 F.2d 641, (3d Cir. 1928)
8. *United States v. Univis Lens Co.*, 316 U.S. 241 (1942)
9. *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, 131, 68 S. Ct. 440, 442, 92 L. Ed. 588 (1948)
10. *Shell Dev. Co. v. Watson*, 149 F. Supp. 279 (D.D.C 1957), *aff'd*, 252 F.2d 861 (D.C. Cir. 1958)
11. *Application of Petering*, 301 F.2d 676, 681 (C.C.P.A. 1962)
12. *Graham v. John Deere Co. of Kansas City*, 383 U.S. 1, 86 S. Ct. 684, 15 L. Ed. 2d 545 (1966)
13. *Brenner v. Manson*, 383 U.S. 519, 86 S. Ct. 1033, 16 L. Ed. 2d 69 (1966)
14. *Technicon Instruments Corp. v. Coleman Instruments, Inc.*, 255 F. Supp. 630 (N.D. Ill. 1966), *aff'd sub nom. Technicon Instruments Corp. v. Coleman Instruments Corp.*, 385 F.2d 391 (7th Cir. 1967)
15. *In re Bergstrom*, 427 F.2d 1394 (C.C.P.A. 1970)
16. *Application of Marzocchi*, 439 F.2d 220 (C.C.P.A. 1971)
17. *Roe v. Wade*, 410 U.S. 113, 93 S. Ct. 705, 35 L. Ed. 2d 147 (1973), *overruled by Dobbs v. Jackson Women's Health Org.*, 597 U.S. 215, 142 S. Ct. 2228, 213 L. Ed. 2d 545 (2022), and holding modified by *Planned Parenthood of Se. Pennsylvania v. Casey*, 505 U.S. 833, 112 S. Ct. 2791, 120 L. Ed. 2d 674 (1992)
18. *In re Kratz*, 592 F.2d 1169 (C.C.P.A. 1979)
19. *Application of Bergy*, 596 F.2d 952 (C.C.P.A. 1979), *vacated in part sub nom. Diamond v. Chakrabarty*, 444 U.S. 1028, 100 S. Ct. 696, 62 L. Ed. 2d 664 (1980), and *aff'd sub nom. Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 100 S. Ct. 2204, 65 L. Ed. 2d 144 (1980)
20. *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 319, 100 S. Ct. 2204, 2213, 65 L. Ed. 2d 144 (1980)
21. *Nelson v. Bowler*, 626 F.2d 853 (C.C.P.A. 1980)
22. *Diamond v. Diehr*, 450 U.S. 175, 101 S. Ct. 1048, 67 L. Ed. 2d 155 (1981)

23. *In re Howarth*, 654 F.2d 103, 106 (C.C.P.A. 1981)
24. *Raytheon Co. v. Roper Corp.*, 724 F.2d 951, 959 (Fed. Cir. 1983)
25. *Cross v. Iizuka*, 753 F.2d 1040 (Fed. Cir. 1985)
26. *Ex Parte Hibberd*, 227 U.S.P.Q. (BNA), 443 (B.P.A.I. Sept. 24, 1985)
27. *In re Durden*, 763 F.2d 1406 (Fed. Cir. 1985)
28. *Titanium Metals Corp. of Am. v. Banner*, 778 F.2d 775, 782 (Fed. Cir. 1985)
29. *Ex Parte Allen*, 2 U.S.P.Q.2d 1425 (B.P.A.I. 1987)
30. *In re Wands*, 858 F.2d 731 (Fed. Cir. 1988)
31. *Moore v. Regents of Univ. of California*, 51 Cal. 3d 120, 127, 793 P.2d 479 (1990)
32. *Amgen, Inc. v. Chugai Pharm. Co.*, 927 F.2d 1200, 1203 (Fed. Cir. 1991)
33. *Vas-Cath Inc. v. Mahurkar*, 935 F.2d 1555 (Fed. Cir. 1991)
34. *Fiers v. Revel*, 984 F.2d 1164 (Fed. Cir. 1993)
35. *In re Bell*, 991 F.2d 781 (Fed. Cir. 1993)
36. *Fiddes v. Baird*, 30 U.S.P.Q.2d 1481 (B.P.A.I. 1993)
37. *Pioneer Hi-Bred Int'l v. Holden Found. Seeds, Inc.*, 35 F.3d 1226 (8th Cir. 1994)
38. *In re Deuel*, 51 F.3d 1552 (Fed. Cir. 1995)
39. *In re Brana*, 51 F.3d 1560 (Fed. Cir. 1995)
40. *In re Ochiai*, 71 F.3d 1565 (Fed. Cir. 1995)
41. *In re Brouwer*, 77 F.3d 422 (Fed. Cir. 1996)
42. *Lockwood v. Am. Airlines, Inc.*, 107 F.3d 1565 (Fed. Cir. 1997)
43. *Regents of the Univ. of California v. Eli Lilly & Co.*, 119 F.3d 1559 (Fed. Cir. 1997)
44. *Gentry Gallery, Inc. v. Berkline Corp.*, 134 F.3d 1473 (Fed. Cir. 1998)
45. *Pfaff v. Wells Elecs., Inc.*, 525 U.S. 55, 119 S. Ct. 304, 142 L. Ed. 2d 261 (1998)
46. *Nat'l Recovery Techs., Inc. v. Magnetic Separation Sys., Inc.*, 166 F.3d 1190 (Fed. Cir. 1999)
47. *Juicy Whip, Inc. v. Orange Bang, Inc.*, 185 F.3d 1364, 1366 (Fed. Cir. 1999)
48. *Enzo Biochem, Inc. v. Calgene, Inc.*, 188 F.3d 1362 (Fed. Cir. 1999)
49. *J. E. M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.*, 534 U.S. 124, (2001)
50. *Monsanto Co. v. McFarling*, 302 F.3d 1291, 1293 (Fed. Cir. 2002)
51. *New Railhead Mfg., L.L.C. v. Vermeer Mfg. Co.*, 298 F.3d 1290 (Fed. Cir. 2002)
52. *Bayer AG v. Schein Pharms., Inc.*, 301 F.3d 1306, 1316 (Fed. Cir. 2002)
53. *Amgen Inc. v. Hoechst Marion Roussel, Inc.*, 314 F.3d 1313 (Fed. Cir. 2003)

54. Schering Corp. v. Geneva Pharms., 339 F.3d 1373 (Fed. Cir. 2003)
55. CFMT, Inc. v. Yieldup Int'l Corp., 349 F.3d 1333 (Fed. Cir. 2003)
56. Monsanto Co. v. McFarling, 363 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2004)
57. In re Klopfenstein, 380 F.3d 1345 (Fed. Cir. 2004)
58. In re Crish, 393 F.3d 1253, 1257 (Fed. Cir. 2004)
59. Electromotive Div. of Gen. Motors Corp. v. Transportation Sys. Div. of Gen. Elec. Co., 417 F.3d 1203 (Fed. Cir. 2005)
60. Invitrogen Corp. v. Biocrest Mfg., L.P., 424 F.3d 1374 (Fed. Cir. 2005)
61. Monsanto Co. v. Scruggs, 459 F.3d 1328 (Fed. Cir. 2006)
62. KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S. 398, 127 S. Ct. 1727, 167 L. Ed. 2d 705 (2007)
63. Monsanto Co. v. McFarling, 488 F.3d 973 (Fed. Cir. 2007)
64. Ariad Pharms., Inc. v. Eli Lilly & Co., 560 F.3d 1366 (Fed. Cir.), reh'g en banc granted, opinion vacated, 595 F.3d 1329 (Fed. Cir. 2009), and on reh'g en banc, 598 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2010)
65. Sherley v. Sebelius, 610 F.3d 69 (D.C. Cir. 2010)
66. Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 130 S. Ct. 3218, 177 L. Ed. 2d 792 (2010)
67. Doe v. Obama, 631 F.3d 157 (4th Cir. 2011)
68. Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen IDEC, 659 F.3d 1057, 1069 (Fed. Cir. 2011)
69. Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Lab'ys, Inc., 566 U.S. 66, 132 S. Ct. 1289, 182 L. Ed. 2d 321 (2012)
70. PerkinElmer, Inc. v. Intema Ltd., 496 F. App'x 65 (Fed. Cir. 2012)
71. Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 576, 133 S. Ct. 2107, 186 L. Ed. 2d 124 (2013)
72. Suffolk Techs., LLC v. AOL Inc., 752 F.3d 1358 (Fed. Cir. 2014)
73. Alice Corp. Pty. v. CLS Bank Int'l, 573 U.S. 208, 134 S. Ct. 2347, 189 L. Ed. 2d 296 (2014)
74. Ameritox, Ltd. v. Millennium Health, LLC, No. 13-CV-832-WMC, 2015 WL 1520821 (W.D. Wis. Apr. 3, 2015)
75. Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc., 788 F.3d 1371 (Fed. Cir. 2015)
76. Roche Molecular Systems, Inc. v. Cepheid, No. C -14-3228-EDL, 11 (N.D. Cal. Jan. 7, 2015)
77. Juno Therapeutics, Inc. v. Kite Pharma, Inc., 10 F.4th 1330 (Fed. Cir. 2021)

78. Dobbs v. Jackson Women's Health Org., 597 U.S. 215, 142 S. Ct. 2228, 213 L. Ed. 2d 545 (2022)

ix. Patenty

1. Complete oocyte activation using an oocyte-modifying agent and a reducing agent, [6211429 \(uspto.gov\)](#)
2. Methods for cloning mammals using telophase oocytes, US PAT 6,781,030 B1, [6781030 \(uspto.gov\)](#)
3. Transgenic non-human mammals, US PAT 4736866

x. Strony internetowe

1. *Determining Obviousness Under 35 U.S.C. § 103 in View of the Supreme Court Decision KSR International Co. v. Teleflex Inc.* 23rd meeting of the WIPO Standing Committee for the Law of Patents (https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_23/scp_23_inventive_step_us.pdf)
2. Purvis S. A. “Novelty 35 USC 102, Obviousness 35 USC 103” (https://www.uspto.gov/sites/default/files/about/offices/ous/Cooper_Union_2013_0610.pdf)
3. <https://www.cbd.int/information/parties.shtml>
4. <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2401.html>

III. Inne

i. Literatura

1. Chitra A., Rawat N., *Patent Law and Biotechnology*, International Journal of Law Management & Humanities 4, 2021.
2. Limbu N., *Biotechnological Advancement and Its Impact on the Society*, Indian Journal of Law and Justice 11, no. 1, 2020.
3. Madi R., Abu Saleh M., Kayed K., *Exclusions from Patentability with an Emphasis on Biotechnological Inventions: a Comparative Study*, Biotechnology Law Report 39, no. 4, 2020.
4. Muller A., Pereira Jr. N., de Souza Antunes A., *Protecting Biotechnological Inventions in Brazil and Abroad: Draft, Scope and Interpretation of Claims*, Albany Law Journal of Science & Technology 13, no. 1, 2002.

5. Yi. D., *Who Owns Creative Production in the Age of the Biomedical Complex: Stanford v. Roche and the Controversy over the Ownership of Government-Funded Inventions*, Asia Pacific Journal of Health Law & Ethics 12, no. 2, 2019.