

# Patenty na wynalazki biotechnologiczne w rolnictwie

## 1. Uwagi wstępne

Zagadnienia związane z udzielaniem patentów na wynalazki biotechnologiczne oraz określeniem zakresu wynikającej z nich ochrony budzą silne kontrowersje, zarówno natury prawnej, jak i etycznej, gdyż wiążą się z przyznawaniem i egzekwowaniem praw wyłącznych na materiał biologiczny (ludzki, zwierzęcy, roślinny). Szczególne problemy ujawniają się w rolnictwie (i w dziedzinach pokrewnych, jak leśnictwo), a ich źródłem są rozbieżności interpretacyjne dotyczące prawopatentowego statusu odmian roślin i ras zwierząt oraz sposobów hodowli roślin i zwierząt. Istotnym aspektem tej problematyki są trudności związane z rozgraniczeniem metod inżynierii genetycznej i tradycyjnych (biologicznych) sposobów hodowli, co z kolei dotyka problematyki organizmów genetycznie modyfikowanych (GMO), zwłaszcza w odniesieniu do transgenicznych roślin i zwierząt.

Charakter prawny patentów oraz treść wynikających z nich praw wyłącznych sprawiają, że mają one bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rolnictwa, a w konsekwencji również gospodarki żywnościowej. Z jednej strony przyznają podmiotowi uprawnionemu wyłączność na korzystanie z opatentowanego wynalazku, z drugiej – w stosunku do innych podmiotów – ograniczają swobodę działalności gospodarczej i badawczo-rozwojowej oraz powodują wzrost kosztów i obciążeń związanych z ryzykiem naruszenia cudzych praw i ponoszeniem odpowiedzialności z tego tytułu. Wobec rosnącej liczby patentów obowiązujących

w Polsce, zarówno krajowych, jak i europejskich, a także wobec perspektywy powstania w Unii Europejskiej systemu jednolitej ochrony patentowej, kwestie te powinny się znaleźć w centrum zainteresowania zarówno organów władzy publicznej, jak i organizacji zrzeszających rolników, hodowców odmian roślin i ras zwierząt oraz producentów rolnych.

Analiza zagadnień objętych tematem niniejszego opracowania wymaga uwzględnienia trzech płaszczyzn regulacji prawnej: krajowej, unijnej i międzynarodowej. Zasady udzielania patentów na wynalazki biotechnologiczne są w prawie polskim uregulowane w ustawie z 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej<sup>1</sup>, a w prawie Unii Europejskiej – w dyrektywie nr 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych<sup>2</sup>. Na płaszczyźnie międzynarodowej kwestie te są uregulowane w porozumieniu w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej<sup>3</sup>. Ponadto należy uwzględnić, że wynalazki biotechnologiczne mogą być chronione – w Polsce i w 37 innych państwach naszego kontynentu – na podstawie patentów europejskich udzielanych na zasadach określonych w konwencji monachijskiej z 1973 r.<sup>4</sup> Ze względu na to, że w sprawach związanych z udzielaniem patentów na wynalazki biotechnologiczne istotną rolę odgrywają depozyty mikroorganizmów, trzeba mieć również na uwadze traktat budapesztański o międzynarodowym uznawaniu depozytu drobno-ustrojów dla celów postępowania patentowego<sup>5</sup>.

Ponadto, biorąc pod uwagę zakaz udzielania patentów na odmiany roślin, konieczne jest uwzględnienie odrębnego systemu ochrony odmian, również uregulowanego na wymienionych trzech płaszczyznach. W ustawodawstwie krajowym chodzi o ustawę z 26 czerwca 2003 r. o ochronie prawnej odmian roślin<sup>6</sup>, w Unii Europejskiej – rozporządzenie Rady (WE) nr 2100/94 z 27 lipca 1994 r. w sprawie wspólnotowego systemu ochrony

---

<sup>1</sup> Dz. U. 2013, poz. 1410 (dalej: p.w.p.).

<sup>2</sup> Dz. Urz. WE L 213 z 30 lipca 1998 r., s. 13. Na temat transpozycji dyrektywy nr 98/44/WE do polskiej ustawy p.w.p. zob. niżej w pkt 3 (dalej: dyrektywa nr 98/44/WE).

<sup>3</sup> Dz. U. 1996, Nr 32, poz. 143. TRIPS stanowi załącznik 1C do porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO), sporządzonego w Marakeszu 15 kwietnia 1994 r. (dalej: TRIPS).

<sup>4</sup> Konwencja o udzielaniu patentów europejskich, w wersji obowiązującej w dacie wejścia w życie w stosunku do Polski (1 marca 2004 r.), została ogłoszona w Dz. U. 2004, Nr 79, poz. 737 (wraz z regulaminem wykonawczym i protokołami stanowiącymi jej integralną część). Obecnie konwencja obowiązuje ze zmianami wprowadzonymi aktem rewidującym z 29 listopada 2000 r., który wszedł w życie 13 grudnia 2007 r., Dz. U. 2007, Nr 236, poz. 1736 (dalej: KPE).

<sup>5</sup> Dz. U. 1994, Nr 110, poz. 528.

<sup>6</sup> Dz. U. Nr 137, poz. 1300 ze zm.

odmian roślin<sup>7</sup>, a w płaszczyźnie międzynarodowej – konwencję o ochronie nowych odmian roślin<sup>8</sup>.

Poniżej przedstawione zostanie pojęcie wynalazku mającego zdolność patentową, a na tym tle – zasady udzielania patentów (polskich i europejskich) na wynalazki biotechnologiczne. Przedmiotem szczególnej uwagi będzie sposób interpretacji zakazu udzielania patentów na odmiany roślin i czysto biologiczne sposoby hodowli roślin oraz problemy związane z próbami obchodzenia tego zakazu. W końcowej części opracowania przedstawiona zostanie perspektywa powstania jednolitej ochrony patentowej i jej niekorzystne dla naszego rolnictwa konsekwencje, które wystąpią w przypadku jej obowiązywania w Polsce.

W związku ze wspomnianą wyżej konwencją o udzielaniu patentów europejskich (KPE) należy wyjaśnić, że nie jest ona częścią prawa Unii Europejskiej, a udzielający tych patentów Europejski Urząd Patentowy z siedzibą w Monachium nie jest instytucją Unii. Patent europejski nie przyznaje jednolitych praw ani nie zapewnia jednolitej ochrony, lecz jest „wiązką” patentów krajowych państw stron KPE. Może być udzielony, zgodnie z żądaniem podmiotu dokonującego europejskiego zgłoszenia patentowego, na obszar jednego, kilku albo wszystkich państw stron KPE (obecnie jest ich 38: wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej i 10 innych państw, np. Szwajcaria, Norwegia, Islandia, Albania). Skuteczność patentu europejskiego w poszczególnych państwach stron KPE uzależniona jest od walidacji dokonywanej – na wniosek uprawnionego – przez organy krajowe tych państw. W Polsce walidacji dokonuje Urząd Patentowy RP, a jej warunkiem jest dostarczenie do tego Urzędu tłumaczenia opisu patentowego na język polski<sup>9</sup>. Publikowanie tych tłumaczeń zapewnia ich powszechną dostępność, co z kolei umożliwia podmiotom polskim uniknięcie ryzyka naruszenia cudzych praw. Patenty

---

<sup>7</sup> Dz. Urz. WE L 227 z 1 września 1994 r. ze zm. (dalej: rozporządzenie nr 2100/94).

<sup>8</sup> Konwencja, sporządzona w 1961 r., została zmieniona w 1972 r., 1978 r. i 1991 r. Polska przystąpiła do UPOV (w wersji z 1978 r.) z dniem 11 listopada 1989 r., a od 15 sierpnia 2003 r. jest związana jej najnowszą wersją z 1991 r. Państwa strony konwencji tworzą Międzynarodowy Związek Ochrony Nowych Odmian Roślin (UPOV; *International Union for the Protection of New Varieties of Plants*). Konwencja UPOV nie została ogłoszona w „Dzienniku Ustaw”. Jej tekst w języku polskim jest dostępny w Dz. Urz. UE L 192 z 22 lipca 2005 r., s. 63 i n. (jest załącznikiem do decyzji Rady z 30 maja 2005 r. zatwierdzającej przystąpienie Wspólnoty Europejskiej do konwencji UPOV) (dalej: konwencja UPOV).

<sup>9</sup> Patenty europejskie są udzielane w jednym z trzech języków urzędowych Europejskiego Urzędu Patentowego, tj. w języku angielskim, francuskim bądź niemieckim. Tylko zastrzeżenia patentowe mają oficjalne tłumaczenia na dwa pozostałe języki wspomnianego Urzędu.

europejskie, które stały się skuteczne w poszczególnych państwach, podlegają ustawodawstwu tych państw (art. 2 KPE)<sup>10</sup> i przyznają takie same prawa, jak patenty krajowe udzielone przez te państwa (art. 64 KPE). W szczególności więc patent europejski skuteczny w Polsce podlega ustawie p.w.p. i przyznaje takie same prawa, jak patent udzielony przez Urząd Patentowy RP. Polska jest stroną KPE od 1 marca 2004 r.; począwszy od tej daty patenty europejskie są udzielane i obowiązują na obszarze naszego kraju.

W kontekście dalszych rozważań już w tym miejscu należy zauważyć, że do systemu patentu europejskiego, funkcjonującego na podstawie KPE, wprowadzono większość postanowień dyrektywy nr 98/44/WE. Ze względu na to, że dyrektywa – jako akt prawa Unii Europejskiej – ma moc wiążącą w stosunku do państw członkowskich Unii<sup>11</sup>, natomiast nie wiąże Europejskiego Urzędu Patentowego (działającego na podstawie KPE) wprowadzenie jej postanowień do systemu patentu europejskiego wymagało odrębnego aktu. Nie nastąpiło to jednak w drodze rewizji KPE, lecz w drodze zmiany regulaminu wykonawczego (będącego integralną częścią KPE), co pozwoliło uniknąć procedury związanej ze zmianą Konwencji. Na mocy decyzji Rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej z 16 czerwca 1999 r. do regulaminu wprowadzono przepisy (określane jako „zasady”) nowego rozdziału opatrzonego nagłówkiem „wynałazki biotechnologiczne”, które weszły w życie 1 września 1999 r. Obecnie, w wersji obowiązującej od 13 grudnia 2007 r.<sup>12</sup>, są one zawarte w rozdziale V (zasady 26-34). Z uwagi na zakres przedmiotowy KPE do regulaminu nie zostały włączone przepisy rozdziału II dyrektywy

---

<sup>10</sup> Z wyjątkiem nielicznych zagadnień, których regulacja jest zawarta w KPE. Chodzi głównie o sposób ustalania zakresu przedmiotowego patentu europejskiego (art. 69 KPE) oraz podstawy unieważnienia tego patentu (art. 138 KPE).

<sup>11</sup> Aż osiem spośród ówczesnych piętnastu państw członkowskich Unii Europejskiej uchybiło obowiązkowi związanym z wdrożeniem dyrektywy nr 98/44/WE. Zob. np. wyroki ETS z 28 października 2004 r. w sprawach przeciwko RFN (C-5/04) i Austrii (C-4/04); wyrok ETS z 1 lipca 2004 r. w sprawie *przeciwko Francji* (C-448/03); wyrok ETS z 16 czerwca 2005 r. w sprawie *przeciwko Włochom* (C-456/03) (orzeczenia te są dostępne na: [www.curia.europa.eu](http://www.curia.europa.eu)).

<sup>12</sup> W związku z aktem rewidującym z 29 listopada 2000 r. zmianie uległ również regulamin wykonawczy. Zmieniona wersja została opublikowana – w językach angielskim, francuskim i niemieckim – w Dz. Urz. EUP 2007, wydanie specjalne nr 1, s. 91 i n. i ma zastosowanie od dnia wejścia w życie aktu rewidującego (13 grudnia 2007 r.). W tej wersji wprowadzane są dalsze zmiany, m.in. na podstawie decyzji Rady Administracyjnej EOP nr CA/D 2/09 z 25 marca 2009 r. (Dz. Urz. EUP 2009, nr 5, s. 296 i n.). „Dziennik Urzędowy EUP” („Official Journal of the European Patent Office”) jest dostępny na: [www.epo.org](http://www.epo.org).

nr 98/44/WE regulujące zakres ochrony (art. 8-11), a także przepisy rozdziału III o wzajemnych licencjach przymusowych (art. 12). Warto zauważyć, że dyrektywa nr 98/44/WE nie ustanowiła dopuszczalności udzielania patentów na wynalazki biotechnologiczne; patenty takie były już wcześniej udzielane przez Europejski Urząd Patentowy, krajowe urzędy patentowe państw członkowskich, a także Urząd Patentowy RP. Celem dyrektywy było zharmonizowanie zasad udzielania omawianych patentów w poszczególnych państwach Unii Europejskiej, a nadto ustanowienie jednolitych rozwiązań w odniesieniu do zakresu ochrony patentowej. Warto też dodać, że dyrektywa nr 98/44/WE – będąc aktem prawa Unii – podlega wykładni dokonywanej przez Trybunał Sprawiedliwości UE, natomiast Trybunał (ani inny organ bądź sąd) nie sprawuje kontroli nad wykładnią postanowień KPE przyjmowaną przez Europejski Urząd Patentowy.

## **2. Wynalazek mający zdolność patentową; zakazy udzielania patentów**

W prawie polskim regulacja tych zagadnień jest zawarta w art. 24-29 p.w.p. Jak stanowi art. 24 p.w.p., patenty są udzielane – bez względu na dziedzinę techniki – na wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania. Przesłanki nowości, poziomu wynalazczego i przemysłowej stosowalności są określone w art. 25-27 p.w.p., a ich omówienie w niniejszym opracowaniu nie jest niezbędne, gdyż wynalazki biotechnologiczne podlegają w tym zakresie regulacjom ogólnym. Warto jedynie zaznaczyć, że przesłanka przemysłowej stosowalności jest ujmowana szeroko, a działalność przemysłowa obejmuje również rolnictwo<sup>13</sup>.

Według art. 28 p.w.p. za wynalazki, w rozumieniu art. 24, nie uważa się w szczególności: 1) odkryć, teorii naukowych i metod matematycznych; 2) wytworów o charakterze jedynie estetycznym; 3) planów, zasad i metod dotyczących działalności umysłowej lub gospodarczej oraz gier; 4) wytworów, których niemożliwość wykorzystania może być wykazana w świetle powszechnie przyjętych i uznanych zasad nauki; 5) programów do maszyn cyfrowych; 6) przedstawienia informacji. Spośród wymie-

---

<sup>13</sup> Zob. art. 27 p.w.p.: „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”.

nionych przedmiotów na szczególną uwagę zasługują odkrycia, gdyż objęcie ich omawianym wyłączeniem oznacza, że wykluczona jest możliwość uznania za wynalazek materiału biologicznego (np. mikroorganizmów bądź genów) występujących w przyrodzie. Taki materiał biologiczny nie stanowi wynalazku, a zatem nie zostanie opatentowany w kategorii wytworu (produktu). (Zob. też poniżej uwagi na temat regulacji zawartej w art. 93<sup>3</sup> ust. 1 p.w.p.).

Prawnopatentowy status odmian roślin i ras zwierząt jest określony w art. 29 p.w.p., który ustanawia zakaz udzielania patentów na obie kategorie rozwiązań. Jak stanowi art. 29 ust. 1 pkt 2 p.w.p., patentów nie udziela się na odmiany roślin lub rasy zwierząt ani czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt<sup>14</sup>. W dalszym ciągu przepis zastrzega, że zakaz ten nie ma zastosowania do mikrobiologicznych sposobów hodowli ani do wytworów uzyskiwanych takimi sposobami (w kontekście wytworów będących odmianami roślin bądź rasami zwierząt zob. poniżej w pkt 3). Opatentowaniu może więc podlegać mikroorganizm będący wytworem sposobu mikrobiologicznego (jeśli spełnia wymagania nowości, poziomu wynalazczego i przemysłowej stosowalności), przy czym – jak wspomniano – nie mogą zostać opatentowane mikroorganizmy istniejące w przyrodzie, gdyż są traktowane jako odkrycia. Stosownie do art. 29 ust. 2 p.w.p. 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. Pojęcie „hodowli roślin” może być rozumiane w znaczeniu przyjętym w ustawie o ochronie prawnej odmian roślin, w której oznacza ono działalność zmierzającą do wytworzenia i zachowania odmian (art. 2 pkt 5). To ostatnie określenie oznacza działalność zmierzającą do wytworzenia materiału siewnego<sup>15</sup> odmiany, który zapewni jej charakterystyczne właściwości, wyrównanie i trwałość (art. 2 pkt 6).

---

<sup>14</sup> Ponadto w art. 29 p.w.p. ustanowione są dwa inne zakazy udzielania patentów, odnoszące się do: 1) wynalazków, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami (przy czym korzystania z wynalazku nie uważa się za sprzeczne z porządkiem publicznym tylko dlatego, że jest zabronione przez prawo); 2) sposobów leczenia ludzi i zwierząt metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi oraz sposobów diagnostyki stosowanych na ludziach lub zwierzętach (przepis ten nie dotyczy produktów, a w szczególności substancji lub mieszanin stosowanych w diagnostyce lub leczeniu).

<sup>15</sup> Według art. 2 pkt 8 ustawy o ochronie prawnej odmian roślin: „materiał siewny” oznacza rośliny lub ich części przeznaczone do siewu, sadzenia, szczepienia, okulizacji lub innego sposobu rozmnażania roślin, w tym z zastosowaniem metod biotechnologii.

Na gruncie KPE<sup>16</sup> pojęcie wynalazków posiadających zdolność patentową (*patentable inventions*) jest określone w art. 52, który w ust. 1 stanowi, że 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. W art. 52 ust. 2 KPE zawarta jest przykładowa lista przedmiotów, które nie są uważane za wynalazki w rozumieniu ust. 1, tj. za wynalazki mogące podlegać opatentowaniu. Lista ta obejmuje: a) odkrycia, teorie naukowe i metody matematyczne; b) wytwory o charakterze estetycznym; c) schematy, zasady i metody przeprowadzania procesów myślowych, rozgrywania gier lub prowadzenia działalności gospodarczej oraz programy komputerowe; d) przedstawienia informacji. Wreszcie, w art. 52 ust. 3 KPE sprecyzowano, że ust. 2 wyklucza 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 (*as such*).

Zakazy patentowania są określone w art. 53 KPE jako „wyłączenia ze zdolności patentowej” (*exceptions to patentability*). Jeden z tych zakazów, określony w art. 53 lit. b KPE, obejmuje odmiany roślin i rasy zwierząt (*plant or animal varieties*) oraz czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt (*essentially biological processes for the production of plants or animals*). Zgodnie z dalszą częścią przepisu zakaz ten nie ma zastosowania do sposobów mikrobiologicznych ani produktów otrzymywanych tymi sposobami.

W kontekście zakazu udzielania patentów przewidzianego w art. 29 p.w.p. (i w art. 53 lit. b KPE) należy uwzględnić regulację zawartą w art. 27 ust. 3 lit. b porozumienia TRIPS, według której strony tej umowy międzynarodowej „mogą wyłączyć ze zdolności patentowej rośliny i zwierzęta inne niż drobnoustroje i zasadniczo biologiczne procesy służące do produkcji roślin i zwierząt inne niż procesy niebiologiczne i mikrobiologiczne”. W dalszej części przepis nakłada na członków Światowej

---

<sup>16</sup> Nowy tekst KPE (uwzględniający zmiany wprowadzone aktem rewidującym z 29 listopada 2000 r., powołanym wyżej w przyp. 4, a także dokonujący ujednoczenia, o którym mowa w art. 3 ust. 1 tego aktu), określany jako European Patent Convention 2000 (EPC 2000), został przyjęty na podstawie decyzji Rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej z 28 czerwca 2001 r. i ogłoszony – w językach angielskim, francuskim i niemieckim – w Dz. Urz. EUP 2001, wydanie specjalne nr 4, s. 55 i n.; zob. też Dz. Urz. EUP 2007, wydanie specjalne nr 1. Zgodnie z art. 3 ust. 2 aktu rewidującego, nowy tekst KPE stał się integralną częścią tego aktu.

Organizacji Handlu (WTO) obowiązek zapewnienia ochrony odmian roślin albo na podstawie patentu, albo w ramach systemu ochrony *sui generis* lub też kombinacją obu systemów.

### 3. Szczególne zasady udzielania patentów na wynalazki biotechnologiczne

W ustawodawstwie polskim regulacja tych zasad jest zawarta w rozdziale 9 ustawy p.w.p. zawierającym przepisy szczególne dotyczące wynalazków biotechnologicznych (art. 93<sup>1</sup>-93<sup>7</sup>). Zostały one wprowadzone ustawą nowelizującą z 6 czerwca 2002 r.<sup>17</sup> w celu transponowania postanowień dyrektywy nr 98/44/WE<sup>18</sup>.

Według art. 93<sup>1</sup> pkt 1 p.w.p. przez wynalazek biotechnologiczny rozumie się 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. Użycie zwrotu wskazującego, że chodzi o „wynalazek w rozumieniu art. 24”, potwierdza, iż w stosunku do omawianej kategorii rozwiązań obowiązują takie same przesłanki zdolności patentowej, jak w odniesieniu do pozostałych wynalazków, tzn. nowość, poziom wynalazczy i przemysłowa stosowalność. Pojęcie materiału biologicznego oznacza materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym (art. 93<sup>1</sup> pkt 2 p.w.p.).

W art. 93<sup>2</sup> ust. 1 p.w.p. wymieniono przykładowe kategorie wynalazków biotechnologicznych, na które mogą być udzielane patenty. Są to wynalazki: 1) stanowiące materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem technicznym, nawet

<sup>17</sup> Dz. U. Nr 106, poz. 945.

<sup>18</sup> Przy interpretacji dyrektywy, także na tle przepisów prawa polskiego stanowiących transpozycję jej postanowień, warto odwołać się do argumentacji zawartej w wyroku Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z 9 października 2001 r. w sprawie C-377/98 *Kingdom of the Netherlands v. European Parliament and Council of the European Union*. Wyrok rozstrzygnął skargę Holandii żądającej unieważnienia dyrektywy z powołaniem się, m.in., na zarzut naruszenia zakazu udzielania patentów na odmiany roślin, a także zarzut, że dyrektywa – łamiąc zasadę „no patent on life” – godzi w podstawowe prawa człowieka. Wszystkie zarzuty zostały oddalone. Zarówno jednak sam wyrok, jak i poprzedzająca go opinia rzecznika generalnego F. G. Jacobsa z 14 czerwca 2001 r. dostarczają istotnych wskazówek odnośnie do sposobu interpretacji postanowień dyrektywy.



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. W kontekście rozwiązań wymienionych w pkt 1 i 2 szczególne znaczenie ma wymóg ustanowiony w art. 93<sup>2</sup> ust. 1 p.w.p., zgodnie z którym zgłoszenie wynalazku dotyczącego sekwencji lub częściowej sekwencji genu powinno ujawniać ich przemysłowe zastosowanie.

Powyższe wyliczenie jest oparte na postanowieniach art. 3 ust. 2, art. 4 ust. 2 i art. 5 ust. 2 dyrektywy nr 98/44/WE. Redakcyjne ujęcie regulacji polskiej może jednak prowadzić do nieporozumień co do patentowalności wytworów uzyskanych sposobami mikrobiologicznymi<sup>19</sup>, jeśli tymi wytworami są odmiany roślin lub rasy zwierząt. Jak wskazano wyżej, art. 29 ust. 1 pkt 2 p.w.p. wyłącza zarówno mikrobiologiczne sposoby hodowli, jak i wytwory uzyskane tymi sposobami spod zakazu patentowania. Analogiczne wyłączenie zawarte jest w dyrektywie nr 98/44/WE (art. 4 ust. 3), przy czym jednak odnosi się ono tylko do czysto biologicznych sposobów hodowli roślin lub zwierząt (art. 4 ust. 1 lit. b), natomiast nie obejmuje odmian roślin ani ras zwierząt (art. 4 ust. 1 lit. a dyrektywy)<sup>20</sup>. W ujęciu zastosowanym w polskiej ustawie może powstać wątpliwość co do obowiązywania zakazu patentowania odmian roślin bądź ras zwierząt w sytuacji, gdy zostały one uzyskane sposobami mikrobiologicznymi. W celu rozstrzygnięcia tej wątpliwości warto się odwołać do regulacji zawartej w KPE (ściślej – w regulaminie wykonawczym), na mocy której postanowienia dyrektywy nr 98/44/WE zostały włączone do systemu patentu europejskiego (zob. wyżej w pkt 1). Omawianą kwestię reguluje zasada 27 lit. c regulaminu, która z jednej strony stanowi, że patent może

---

<sup>19</sup> Według art. 93<sup>1</sup> pkt 3 p.w.p. sposób mikrobiologiczny oznacza sposób, w którym bierze udział lub który został dokonany na materiale mikrobiologicznym albo wynikiem którego jest ten materiał.

<sup>20</sup> W tym miejscu warto przytoczyć art. 4 dyrektywy nr 98/44/WE w pełnym brzmieniu. Art. 4 ust. 1 stanowi: „Wyłączona jest możliwość udzielenia patentu na: a) odmiany roślin i rasy zwierząt; b) czysto biologiczne sposoby wytwarzania roślin i zwierząt”. Według art. 4 ust. 2, „Wynalazki, które dotyczą roślin lub zwierząt mają zdolność patentową, jeśli możliwość technicznego wykonania wynalazku nie ogranicza się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt”. Jak stanowi art. 4 ust. 3: „Ustęp 1 lit. b) nie narusza zdolności patentowej wynalazków, które dotyczą sposobu mikrobiologicznego lub innego sposobu technicznego albo produktu otrzymanego takim sposobem”.

być udzielony na sposób mikrobiologiczny lub inny sposób techniczny, a także na wytwór otrzymany takim sposobem, jednakże z drugiej – wyraźnie zastrzega, że chodzi o wytwór inny niż odmiana roślin bądź rasa zwierząt (*other than a plant or animal variety*). Postanowienie to jest oparte na założeniu, że zakaz udzielania patentów na odmiany roślin lub rasy zwierząt ma zastosowanie niezależnie od tego, jakim sposobem zostały one uzyskane (czysto biologicznym czy też mikrobiologicznym). Skoro także w polskiej ustawie obowiązuje analogiczny zakaz (art. 29 ust. 1 pkt 2 p.w.p.), to w celu zapewnienia zgodności z dyrektywą nr 98/44/WE należy przyjąć, że w sytuacji, gdy wytworem sposobu mikrobiologicznego jest odmiana roślin lub rasa zwierząt, wytwór taki nie podlega opatentowaniu. Taką wykładnię potwierdzają ustawy innych państw członkowskich Unii Europejskiej, np. niemiecka ustawa patentowa, w której wyraźnie zastrzega się, że wyłączenie zakazu patentowania wytworów uzyskanych sposobami mikrobiologicznymi nie dotyczy odmian roślin i ras zwierząt (zob. § 2a ust. 2 pkt 2 Patentgesetz)<sup>21</sup>.

Do wynalazków biotechnologicznych mają zastosowanie – obok wyłączeń i zakazów patentowania określonych w art. 28 i 29 p.w.p. – także szczególne wyłączenia i zakazy, specyficzne dla omawianej kategorii rozwiązań. Po pierwsze, stosownie do art. 93<sup>3</sup> ust. 1 p.w.p., 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<sup>22</sup>. Po drugie, skonkretyzowana została kategoria wynalazków objętych zakazem patentowania na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 1 p.w.p. (zob. wyżej). Jak stanowi art. 93<sup>3</sup> ust. 2 p.w.p., za wynalazki biotechnologiczne, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami lub moralnością publiczną, uważa się w szczególności: 1) sposoby klonowania ludzi;

---

<sup>21</sup> Przepis ten stanowi, że patenty mogą być udzielane na sposoby mikrobiologiczne oraz na wytwory uzyskane tymi sposobami, o ile nie są to odmiany roślin bądź rasy zwierząt („Patente können erteilt werden für Erfindungen, [...] die ein mikrobiologisches oder ein sonstiges technisches Verfahren oder ein durch ein solches Verfahren gewonnenes Erzeugnis zum Gegenstand haben, sofern es sich dabei nicht um eine Pflanzensorte oder Tierrasse handelt”).

<sup>22</sup> W toku wykładni wyłączenia określonego w art. 93<sup>3</sup> ust. 1 p.w.p. należy mieć na uwadze przepis art. 93<sup>2</sup> ust. 2 p.w.p. ustanawiający wymaganie, że zgłoszenie wynalazku dotyczącego sekwencji lub częściowej sekwencji genu powinno ujawniać ich przemysłowe zastosowanie. Zastosowanie takie polega w szczególności na wytwarzaniu określonego białka, kodowanego przez dany gen, po uprzednim wprowadzeniu genu do odpowiedniej komórki. Natomiast sama sekwencja DNA, bez wskazania funkcji, nie zawiera żadnej informacji technicznej, a zatem nie jest wynalazkiem podlegającym opatentowaniu (motyw 23 preambuły dyrektywy nr 98/44/WE).

2) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka; 3) stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych<sup>23</sup>; 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. Powyższe regulacje stanowią transpozycję art. 5 ust. 1 i art. 6 ust. 2 dyrektywy nr 98/44/WE.

Lista rozwiązań objętych zakazem patentowania na podstawie art. 93<sup>3</sup> ust. 2 p.w.p. ma charakter przykładowy, a jej celem jest dostarczenie krajowym sądom i urzędowi patentowemu ogólnej wskazówki co do wykładni odniesienia do porządku publicznego i moralności. Jak wyjaśniono w motywie 38 preambuły dyrektywy nr 98/44/WE, zakazem udzielenia patentu objęte są wszelkie inne sposoby biotechnologiczne, których użycie godzi w godność człowieka, takie jak wytwarzanie chimer z komórek zarodkowych ludzi i zwierząt lub innych komórek ludzi i zwierząt zdolnych do samoróżnicowania się (totipotentnych). Podkreślając szczególne znaczenie zasad porządku publicznego i moralności w dziedzinie biotechnologii, w dyrektywie wskazano na potrzebę jednoznacznego wyłączenia od opatentowania zarówno sposobów klonowania ludzi<sup>24</sup>, jak i ingerencji w ludzką linię zarodkową. Ten ostatni zakaz wyklucza uzyskanie patentu na jakiegokolwiek sposoby modyfikowania tożsamości genetycznej ludzkiej linii zarodkowej, w tym terapii genowej w odniesieniu do komórek rozrodczych.

---

<sup>23</sup> Wykładni tego zakazu zawartego w art. 6 ust. 2 lit. c dyrektywy nr 98/44/WE dokonał unijny Trybunał Sprawiedliwości w wyroku z 18 października 2011 r. w sprawie C-34/10 *Oliver Brüstle przeciwko Greenpeace eV*. Zasadniczym przedmiotem analizy było pojęcie embrionu ludzkiego w rozumieniu powołanego przepisu, a także sposób wykładni tego przepisu w odniesieniu do sytuacji, w których pozyskiwanie komórek macierzystych wiąże się z unicestwianiem embrionów ludzkich. Według Trybunału „embrionem ludzkim” jest każda ludzka komórka jajowa począwszy od stadium jej 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. Trybunał wypowiedział się przeciwko patentowaniu wynalazków zakładających unicestwienie embrionów ludzkich. Wcześniej podobne stanowisko zajęła Rozszerzona Komisja Odwoławcza EUP w decyzji z 25 listopada 2008 r. w sprawie G 2/06 *Use of embryos/WARF*, dotyczącej wynalazku pt. *Primate Embryonic Stem Cells* (Dz. Urz. EUP 2009, nr 5, s. 306 i n.).

<sup>24</sup> Mianem „klonowania”, objętego zakazem patentowania na podstawie art. 93<sup>3</sup> ust. 2 pkt 1 p.w.p., określa się metody, w tym podział embrionu, zmierzające do wytworzenia człowieka o takiej samej jądrowej informacji genetycznej jak inny żyjący lub zmarły człowiek (zob. pkt 41 preambuły dyrektywy nr 98/44/WE).

#### 4. Zakres ochrony wynikającej z patentu na wynalazek biotechnologiczny

W odniesieniu do omawianej grupy wynalazków obowiązują ogólne reguły ustalania zakresu ochrony wynikającej z patentu, wyrażone w art. 63 ust. 2 p.w.p. Zgodnie z tym przepisem zakres przedmiotowy patentu określają zastrzeżenia patentowe, zawarte w opisie patentowym, a opis wynalazku i rysunki mogą służyć do wykładni zastrzeżeń patentowych. W stosunku do patentów europejskich kwestia ta jest uregulowana w art. 69 KPE oraz w protokole w sprawie interpretacji art. 69 ust. 1 KPE.

Niezależnie od powyższych zasad ogólnych, regulacja dotycząca wynalazków biotechnologicznych wykazuje odrębności dotyczące określenia zakresu ochrony, w tym również pośredniej ochrony produktu (wytworu) otrzymanego opatentowanym sposobem. Kwestie te są uregulowane w art. 93<sup>4</sup> p.w.p. (zob. art. 8 dyrektywy nr 98/44/WE), odrębnie dla patentów na wytwór (materiał biologiczny) oraz sposób jego wytwarzania. Zatem zgodnie z art. 93<sup>4</sup> ust. 1 p.w.p. 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. Regulacja ta dotyczy potomstwa (następnych generacji roślin lub zwierząt), uzyskanych przez reprodukcję, o której mowa w przepisie, tzn. w drodze rozmnażania płciowego bądź wegetatywnego (*propagation or multiplication, generative oder vegetative Vermehrung*; zob. art. 8 ust. 1 dyrektywy nr 98/44/WE).

Natomiast art. 93<sup>4</sup> ust. 2 p.w.p. stanowi, że 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 (jest to tzw. pośrednia ochrona produktu)<sup>25</sup>.

---

<sup>25</sup> Ogólna zasada pośredniej ochrony produktu jest w prawie polskim wyrażona w art. 64 ust. 1 p.w.p., zgodnie z którym patent na wynalazek dotyczący sposobu wytwarzania obejmuje także wytwory uzyskane bezpośrednio tym sposobem. Analogiczną zasadę wyraża w stosunku do patentów europejskich art. 64 ust. 2 KPE (zob. niżej).

Ponadto zgodnie z art. 93<sup>4</sup> ust. 3 p.w.p., wzorowanym na art. 9 dyrektywy nr 98/44/WE, patent na wytwór zawierający lub posiadający informację genetyczną obejmuje wszystkie materiały, do których wytwór został włączony i w których została zawarta informacja genetyczna spełniająca w tym materiale swoją funkcję, z wyjątkiem materiałów, o których mowa w art. 93<sup>3</sup> ust. 1 (wyjątek dotyczy ludzkiego materiału biologicznego, tj. ciała ludzkiego i jego elementów, w tym sekwencji lub częściowej sekwencji genu).

Wykładni art. 9 dyrektywy nr 98/44/WE<sup>26</sup> dotyczy wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE z 6 lipca 2010 r. w sprawie C-428/08 *Monsanto Technology LLC przeciwko Cefetra BV i in.*<sup>27</sup>, w którym orzeczono, że wspomniany przepis nie przyznaje 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 spełnia 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. Trybunał uznał, że art. 9 dyrektywy dokonuje wyczerpującej harmonizacji w odniesieniu do ochrony, którą przyznaje, w związku z czym zakazuje on, by przepisy krajowe przyznawały bezwzględną ochronę opatentowanemu produktowi jako takiemu, niezależnie od tego, czy spełnia on swoją funkcję w materiale, w skład którego wchodzi. Ponadto, zdaniem Trybunału, powoływanie się przez właściciela patentu udzielonego przed uchwaleniem dyrektywy na bezwzględną ochronę opatentowanego produktu przysługującą mu na mocy ówczesnie obowiązującego prawa krajowego byłoby niezgodne z art. 9 dyrektywy nr 98/44/WE<sup>28</sup>.

<sup>26</sup> Art. 9 dyrektywy nr 98/44/WE stanowi: „Ochrona przyznana przez patent na produkt składający się lub zawierający informację genetyczną rozciąga się na wszystkie materiały, z zastrzeżeniem przewidzianym w art. 5 ust. 1, do których włączony został ten produkt oraz w których zawarta została informacja genetyczna i pełni swoją funkcję”. Zastrzeżenie powołujące się na art. 5 ust. 1 dotyczy ustanowionej w tym przepisie reguły, zgodnie z którą ciało ludzkie, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykłe odkrycie jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nie może stanowić wynalazków posiadających zdolność patentową.

<sup>27</sup> Tezy wyroku są opublikowane w Dz. Urz. UE C 234 z 28 sierpnia 2010 r., s. 7-8 (uzasadnienie: [www.curia.europa.eu](http://www.curia.europa.eu)).

<sup>28</sup> Ponadto Trybunał uznał, że art. 27 i 30 TRIPS pozostają bez wpływu na wykładnię art. 9 dyrektywy. Warto w tym kontekście wspomnieć, że stroną porozumienia TRIPS jest – obok państw członkowskich – także Unia Europejska.

Wreszcie, z art. 93<sup>5</sup> ust. 1 p.w.p. wynika, że 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. Przepis ten jest wzorowany na art. 10 dyrektywy nr 98/44/WE, który reguluje swoiste wyczerpanie patentu na wynalazek biotechnologiczny. Zgodnie z tą regulacją ochrona wynikająca z patentu, o której mowa w art. 8 i 9 dyrektywy, nie rozciąga się na materiał biologiczny uzyskany przez reprodukcję (*propagation or multiplication*) materiału biologicznego wprowadzonego do obrotu na terytorium państwa członkowskiego Wspólnoty (obecnie: Unii Europejskiej) przez uprawnionego lub za jego zgodą, jeżeli reprodukcja w sposób konieczny wynika z zastosowania, dla którego materiał biologiczny został wprowadzony na rynek, pod warunkiem że uzyskany materiał nie jest następnie używany do dalszej reprodukcji.

## **5. Problemy interpretacyjne dotyczące zakazu udzielania patentów na odmiany roślin i rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby hodowli roślin i zwierząt**

Jak wspomniano, art. 29 ust. 1 pkt 2 p.w.p. wyraża zakaz udzielania patentów na odmiany roślin lub rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt, stanowiąc w dalszym ciągu, że zakaz ten nie ma zastosowania do mikrobiologicznych sposobów hodowli ani do wytworów uzyskiwanych takimi sposobami. Zaznaczono również wyżej (zob. pkt 3), że w celu zapewnienia zgodności z art. 4 ust. 3 dyrektywy nr 98/44/WE należy przyjąć, iż zakaz udzielania patentów na odmiany roślin lub rasy zwierząt obejmuje również przypadki, gdy zostały one uzyskane sposobami mikrobiologicznymi.

Na podkreślenie zasługuje fakt, że zakaz patentowania wynalazków w kategorii „wytworów” odnosi się do odmian roślin i ras zwierząt, natomiast zakaz patentowania wynalazków w kategorii „sposobów” dotyczy roślin i zwierząt, a nie ich odmian czy ras.

Ze względu na to, że analizowane przepisy ustawy p.w.p. są bardzo zbliżone do regulacji zawartej w art. 53 lit. c KPE (i w rozdziale V regulaminu wykonawczego, w którym przejęto postanowienia dyrektywy nr 98/44/WE), analiza polskiej regulacji zostanie dokonana z uwzględnie-

niem praktyki Europejskiego Urzędu Patentowego. Wynikające stąd wskazówki mogą być użyteczne także na gruncie prawa polskiego i praktyki Urzędu Patentowego RP, zwłaszcza w kwestii wykładni pojęć „odmiany roślin” i „czysto biologiczne sposoby hodowli”.

### 5.1. Odmiany roślin i rasy zwierząt

Analiza zakazu udzielania patentów na odmiany roślin wymaga wyjaśnienia tego pojęcia, co wiąże się z koniecznością uwzględnienia odrębnego systemu ochrony tej kategorii rozwiązań, której kształt wyznacza Konwencja UPOV, na której oparty jest zarówno unijny, jak i krajowy system ochrony. Jak wspomniano wyżej, odmiany roślin mogą być chronione albo jednolitym prawem wyłącznym obejmującym całą Unię Europejską, przyznawanym na podstawie rozporządzenia nr 2100/94/WE<sup>29</sup>, albo krajowym prawem wyłącznym, które w Polsce jest przyznawane na podstawie ustawy o ochronie prawnej odmian roślin<sup>30</sup>.

System patentowy i system praw do odmian roślin są traktowane jako rozłączne, co skłania wielu prawodawców do ustanowienia zakazu podwójnej ochrony. Polega on na tym, że odmiany roślin mogą być chronione prawem do odmiany (prawo *sui generis*), natomiast są wyłączone spod ochrony patentowej. Zakaz podwójnej ochrony został wyrażony w pierwotnej wersji Konwencji UPOV z 1961 r. i – jakkolwiek zniesiono go w ostatniej wersji tej konwencji z 1991 r. – nadal obowiązuje zarówno w prawie polskim (art. 29 ust. 1 pkt 2 p.w.p.) i w KPE (art. 53 lit. b), jak i w unijnym rozporządzeniu nr 2100/94. Jak stanowi art. 92 tego rozporządzenia, odmiana będąca przedmiotem wspólnotowego prawa do ochrony odmian roślin (*a Community plant variety right*) nie może być przedmiotem krajowego prawa do ochrony odmian roślin ani jakiegokolwiek patentu na tę odmianę; prawa przyznane sprzecznie z tym przepisem nie wywierają skutku prawnego.

Regulacja zawarta w art. 53 lit. b KPE (i w art. 29 ust. 1 pkt 2 p.w.p.) sprawia problemy interpretacyjne, zwłaszcza w kwestii sposobu rozumienia pojęcia „odmiana rośliny” (*plant variety*) i przeprowadzenia linii demarkacyjnej pomiędzy odmianą rośliny (która może być chroniona

<sup>29</sup> Wspólnotowe prawa do ochrony odmian roślin są przyznawane przez Wspólnotowy Urząd Ochrony Odmian Roślin (Community Plant Variety Office) z siedzibą w Angers (Francja).

<sup>30</sup> Wyłączne prawo przyznaje dyrektor Centralnego Ośrodka Badania Odmian Roślin Uprawnych.

wyłącznym prawem do odmiany) a wynalazkiem, na który może być udzielony patent. W praktyce Europejskiego Urzędu Patentowego przyjmuje się, że pojęcie „odmian roślin” z art. 53 lit. b KPE należy ujmować zgodnie z definicją zawartą w przepisach o ochronie odmian, tj. zgodnie z art. 5 rozporządzenia nr 2100/94/WE, która z kolei wzorowana jest na definicji zawartej w art. 1 (vi) konwencji UPOV. Stanowisko takie zostało także przyjęte zarówno w dyrektywie nr 98/44/WE<sup>31</sup>, jak i w regulaminie wykonawczym KPE<sup>32</sup>. W definicji tej znajdują odzwierciedlenie przesłanki zdolności ochronnej odmian roślin, stosowane w przepisach regulujących prawo do odmian, a mianowicie: odrębność (*distinctness*), wyrównanie (*uniformity*) i trwałość (*stability*).

Takie samo podejście jest właściwe na tle prawa polskiego i praktyki Urzędu Patentowego RP. Według art. 2 pkt 1 ustawy o ochronie prawnej odmian roślin, określenie „odmiana” oznacza 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<sup>33</sup>.

Zarówno powyższa definicja, jak i obowiązujące w prawie polskim zasady ochrony odmian roślin są zgodne z międzynarodowymi standardami ochrony, określonymi w konwencji UPOV. Na podstawie ustawy o ochronie prawnej odmian roślin hodowcy przysługuje wyłączne prawo do ochrony wyhodowanej albo odkrytej i wyprowadzonej odmiany, a także do zarobkowego korzystania z niej. Treść prawa określona jest w art. 21 i n.

---

<sup>31</sup> Zob. art. 2 ust. 3 dyrektywy nr 98/44/WE: „Pojęcie odmiana roślin jest określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 2100/94.

<sup>32</sup> W zasadzie 26 ust. 4 regulaminu przytoczono definicję zawartą w art. 5 pkt 2 rozporządzenia nr 2100/94/WE, według której: „[...] odmiana oznacza zbiorowość roślin jednej botanicznej jednostki systematycznej najniższego znanego stopnia, którą, niezależnie od tego czy w pełni odpowiada warunkom przyznania prawa do odmian roślin, można: a) określić na podstawie przejawianych właściwości wynikających z określonego genotypu lub kombinacji genotypów, b) odróżnić od każdej innej zbiorowości roślin na podstawie przejawiania co najmniej jednej wspomnianej właściwości, c) uznać za jednostkę systematyczną ze względu na jej właściwość rozmnażania się bez zmian.

<sup>33</sup> Podobną definicję „odmiany” zawiera również ustawa z 9 listopada 2012 r. o nasiennictwie (Dz. U. 2012, poz. 1512) – zob. art. 3 ust. 1 pkt 1.



ustawy<sup>34</sup>, a może być ono przyznane, jeżeli spełnione są przesłanki ochrony, wymienione w art. 4 ustawy, w szczególności gdy odmiana jest odrębna, wyrównana, trwała oraz nowa, a jej nazwa odpowiada wymaganiom, o których mowa w art. 9 ust. 1. Zgodnie z ustawą odmianę uznaje się za:

a) odrębną – jeżeli w dniu złożenia wniosku o przyznanie wyłącznego prawa różni się ona w sposób wyraźny co najmniej jedną właściwością od innej odmiany powszechnie znanej (art. 5);

b) wyrównaną – jeżeli, przy uwzględnieniu sposobu rozmnażania właściwego dla tej odmiany, jest ona wystarczająco jednolita pod względem właściwości branych pod uwagę przy badaniach odrębności, jak również innych właściwości użytych do opisu tej odmiany (art. 6);

c) trwałą – jeżeli jej charakterystyczne właściwości uwzględnione przy badaniu jej odrębności, jak również inne właściwości użyte do opisu tej odmiany nie zmieniają się po jej rozmnożeniu (art. 7).

Wykładnia pojęcia odmian roślin była przedmiotem licznych decyzji komisji odwoławczych Europejskiego Urzędu Patentowego (dalej: komisje odwoławcze EUP), a spośród wcześniejszych warto wymienić decyzję w sprawie *Ciba-Geigy*<sup>35</sup>, w której przedmiotem zgłoszenia był sposób chemicznego oddziaływania na nasiona, z tym jednak że wynalazek nie polegał na wytworzeniu nowej odmiany. Pierwszą sprawą, w której zgłoszenie patentowe dotyczyło rośliny transgenicznej (zmodyfikowanej genetycznie), była sprawa *Plant cells*<sup>36</sup>, w której na podstawie art. 53 lit. b KPE odmówiono udzielenia patentu na zastrzeżenie patentowe dotyczące wytworu (*product claim*), tj. roślinę wytworzoną metodami inżynierii genetycznej. Uznano bowiem, że zastrzeżenie patentowe definiujące genetycznie zmodyfikowane rośliny posiadające odrębną, trwałą, odporną na herbicydy właściwość genetyczną, jest wyłączone spod opatentowania z tego powodu, że modyfikacja genetyczna sama przez się sprawia, że zmodyfikowana roślina stanowi „odmianę rośliny” w rozumieniu art. 53 lit. b KPE, a zatem objęta jest zakazem patentowania.

---

<sup>34</sup> Według tego przepisu wyłączne prawo obejmuje następujące działania odnoszące się do materiału siewnego odmiany chronionej: 1) wytwarzanie lub rozmnażanie, 2) przygotowanie do rozmnażania, 3) oferowanie do sprzedaży, 4) sprzedaż lub inne formy zbywania, 5) eksport, 6) import, 7) przechowywanie. Zob. też dalsze przepisy ustawy.

<sup>35</sup> Decyzja z 26 lipca 1983 r., T 49/83, *Ciba-Geigy/Propagating material*, Dz. Urz. EUP 1984, s. 112 i n.

<sup>36</sup> Decyzja komisji odwoławczej EUP z 21 lutego 1995 r., T 356/93, *Plant Genetic Systems/Glutamine synthetase inhibitors*, Dz. Urz. EUP 1995, nr 8, s. 545 i n.

Istotne znaczenie w kwestii wykładni art. 53 lit. b KPE w związku z możliwością opatentowania roślin zmodyfikowanych genetycznie mają decyzje komisji odwoławczych EUP w sprawie *Transgenic plant/Novartis*. Przedmiotem zgłoszenia dokonanego przez Novartis AG była roślina transgeniczna zawierająca w swym genomie specyficzne obce geny, których ekspresja powodowała wytwarzanie substancji antypatogennych, a także sposób wytwarzania tej rośliny. Zgłaszający zastrzegał zarówno roślinę (*product claims*), jak i sposób jej wytwarzania (*process claims*). Zgłoszenie odrzucono jako objęte zakazem patentowania z art. 53 lit. b KPE. W decyzji z 13 października 1997 r.<sup>37</sup> (*Novartis I*) komisja odwoławcza uznała, że przedmiotem zastrzeżenia dotyczącego wytworu, tj. rośliny transgenicznej, jest odmiana rośliny, natomiast w zastrzeżeniach dotyczących sposobu wytwarzania dopatrzyła się czysto biologicznego sposobu hodowli. Sprawa została przedłożona Rozszerzonej Komisji Odwoławczej EUP, która w decyzji z 20 grudnia 1999 r. w sprawie G 1/98 *Transgenic plant/Novartis II*<sup>38</sup> wyraziła następujące stanowisko: 1) zastrzeżenie patentowe, w którym nie są indywidualnie zastrzeżone określone odmiany roślin, nie jest wyłączone od opatentowania na podstawie art. 53 lit. b KPE, nawet jeśli obejmuje ono odmiany; 2) przy badaniu zastrzeżenia patentowego na sposób wytwarzania odmiany rośliny, nie uwzględnia się art. 64 ust. 2 KPE; 3) zakaz patentowania odmian roślin z art. 53 lit. b KPE ma zastosowanie do odmian niezależnie od tego, w jaki sposób zostały one wytworzone; odmiany zawierające geny wprowadzone do rośliny rodzicielskiej technikami rekombinacji genowej są wyłączone od opatentowania.

Teza pierwsza decyzji w sprawie *Novartis II* oznacza odejście od poprzedniej praktyki (takiej jak w sprawie *Plant cells*) i zwrot w kierunku dopuszczenia patentowania roślin transgenicznych. Teza druga wyklucza stosowanie, w toku badania zdolności patentowej, przepisu art. 64 ust. 2 KPE wyrażającego zasadę, że jeżeli przedmiotem patentu europejskiego jest sposób (*process*), to ochrona przyznana patentem obejmuje wytwory uzyskane bezpośrednio tym sposobem<sup>39</sup>. Natomiast w tezie trzeciej znajduje wyraz stanowisko, że zakaz patentowania odmian roślin odnosi się

<sup>37</sup> T 1054/96, Dz. Urz. EUP 1998, s. 511 i n.

<sup>38</sup> Dz. Urz. EUP 2000, nr 3, s. 111 i n. Zob. szerzej A. Nowicka, *Patentowanie wynalazków z dziedziny biotechnologii w świetle konwencji o patencie europejskim*, „Biotechnologia” 2000, nr 2(49), s. 9 i n.

<sup>39</sup> Jest to tzw. pośrednia ochrona produktu, wyrażona również w prawie polskim w przytoczonym wyżej art. 64 ust. 1 p.w.p.

także do przypadków, gdy odmiany zostały wytworzone technikami inżynierii genetycznej. W kwestii wykładni pojęcia „odmian roślin” przyjęto, że występujące w definicjach tego pojęcia odniesienie do ekspresji cech, które wynikają z danego genotypu lub kombinacji genotypów, jest odniesieniem do całkowitej „konstytucji” rośliny lub zestawu informacji genetycznej<sup>40</sup>. Natomiast roślina określona przez pojedynczą sekwencję zre-kombinowanego DNA nie jest indywidualną grupą roślin, której może być przypisana całkowita „konstytucja”. Zakaz patentowania z art. 53 lit. b KPE dotyczy tego samego przedmiotu, dla którego udzielenie patentu było wyłączone na podstawie zakazu podwójnej ochrony według UPOV 1961. Oznacza to, że rozwiązania niepodlegające ochronie na podstawie praw do odmian mogą zostać opatentowane, o ile spełniają przesłanki zdolności patentowej (są nowe, cechują się poziomem wynalazczym i nadają do przemysłowego zastosowania). Zastrzeżenie patentowe, które obejmuje odmiany roślin, lecz ich nie określa, nie jest zastrzeżeniem na odmianę lub odmiany. Rozwiązanie takie nie może być więc chronione prawem do odmiany, które jest związane z grupami roślin określonymi przez cały ich genom, a nie cechy indywidualne. Sposób uzyskania odmiany rośliny (tradycyjne metody hodowli bądź też techniki inżynierii genetycznej) nie ma znaczenia z punktu widzenia zdolności ochronnej odmian roślin (odrębność, wyrównanie, trwałość). Sam fakt, że odmiana została uzyskana środkami inżynierii genetycznej, nie uzasadnia przyznania wytwórcy uprzywilejowanej pozycji w stosunku do hodowców odmian posługujących się konwencjonalnymi metodami hodowli.

Powyższe stanowisko jest kontynuowane w praktyce EUP, o czym świadczy np. decyzja komisji odwoławczej z 12 maja 2010 r. w sprawie T 1854/07 *Oil from seeds/Consejo Superior*<sup>41</sup>. Znalazło ono również odzwierciedlenie w dyrektywie nr 98/44/WE, w której preambule stwierdzono, że pojęcie „odmiany roślin” jest określone przez prawo chroniące nowe odmiany, zgodnie z którym odmiana jest określona poprzez cały swój genom i dlatego posiada indywidualność oraz wyraźnie daje się odróżnić od innych odmian (motyw 30). W dalszym ciągu (motyw 31) przyjęto, że grupa roślin, która charakteryzuje się posiadaniem szczególnego genu (a nie

---

<sup>40</sup> Stanowisko to przyjęto także w dyrektywie nr 98/44/WE. Zob. motyw 29 preambuły: „Niniejsza dyrektywa nie narusza wyłączenia odmian roślin i ras zwierząt spod opatentowania; z drugiej strony wynalazki, które dotyczą roślin lub zwierząt, posiadają zdolność patentową, pod warunkiem, że stosowanie wynalazku nie jest technicznie ograniczone jedynie do pojedynczych odmian roślin lub ras zwierząt”.

<sup>41</sup> Decyzja dostępna pod adresem: [www.epo.org](http://www.epo.org).

całkowitego genomu), nie jest objęta ochroną na podstawie prawa do odmian roślin, a zatem może podlegać opatentowaniu, nawet jeśli obejmuje ona nowe odmiany roślin. Z drugiej strony zastrzeżono jednak, że jeśli wynalazek polega jedynie na genetycznej modyfikacji szczególnej odmiany rośliny i jeśli wyhodowana zostaje nowa odmiana rośliny, to jest on wyłączony od opatentowania, nawet jeśli modyfikacja genetyczna nie jest wynikiem sposobu czysto biologicznego, lecz sposobu biotechnologicznego (zob. motyw 32 preambuły).

Podobne problemy wiążą się z interpretacją zakazu udzielania patentów na rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby hodowli zwierząt. Odmienność w stosunku do odmian roślin polega jednak na tym, że ani KPE, ani dyrektywa 98/44/WE nie zawierają definicji „ras zwierząt”. Brak także aktu prawa międzynarodowego, który – jak Konwencja UPOV – regulowałby ochronę ras zwierząt<sup>42</sup>. W praktyce EUP stosowane jest – podobnie jak w odniesieniu do odmian roślin – podejście genotypowe, zbliżone do tego, które przyjęto w sprawie *Novartis II*. Przykładem są rozstrzygnięcia w sprawie *Onco-mouse/Harvard*, w której udzielono patentu na mysz transgeniczną (zmodyfikowaną genem powodującym chorobę nowotworową w celu przeprowadzania eksperymentów zmierzających do znalezienia leku na te choroby)<sup>43</sup>, a także decyzje dotyczące tzw. patentu edynburskiego. Chodzi o patent europejski udzielony w 1999 r. na rzecz Uniwersytetu w Edynburgu, na wynalazek dotyczący genetycznej modyfikacji zwierzęcych komórek macierzystych<sup>44</sup>. Przeciwno patentowi zgłoszone zostały liczne sprzeciwy (np. przez rządy RFN, Holandii i Włoch), w których sformułowano m.in. zarzut, że wynalazek – dotyczący zwierzęcych komórek embrionalnych – obejmuje także ludzkie komórki embrionalne, a w związku z tym dotyczy sposobu wytwarzania transgenicznego człowieka, co jest sprzeczne z zakazem udzielania patentów na

<sup>42</sup> Ochrony prawnej ras zwierząt nie przewiduje również prawo polskie. Wskazówką w sprawie sposobu rozumienia pojęcia „rasa zwierząt” może być definicja zawarta w ustawie z 29 czerwca 2007 r. o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich (Dz. U. Nr 133, poz. 921 ze zm.). Na gruncie tej ustawy pojęcie „rasy” oznacza populację zwierząt gospodarskich w obrębie gatunku o wspólnym pochodzeniu, charakteryzujących się przekazywaniem potomstwu określonego zespołu cech (art. 2 pkt 14).

<sup>43</sup> Sprawa ta, wywołująca nie tylko wątpliwości prawne, lecz także sprzeciwy moralne, zakończyła się w 2001 r. decyzją Wydziału Sprzeciwów utrzymującą patent, udzielony w 1992 r., w zmienionej wersji, tzn. ograniczony do gryzoni zmodyfikowanych genem nowotworowym. W wersji pierwotnej patent obejmował wszystkie transgeniczne ssaki inne niż człowiek. Zob. np. decyzję komisji odwoławczej EUP z 3 października 1990 r. w sprawie T 19/90, Dz. Urz. EUP 1990, s. 476.

<sup>44</sup> *Isolation, selection and propagation of animal transgenic stem cells.*

sposoby klonowania człowieka oraz zakazem stosowania embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych. W wyniku postępowania sprzeciwowego (art. 99 i n. KPE), zakończonego decyzją wydziału sprzeciwów z 24 lipca 2002 r., patent został ograniczony w ten sposób, że wyłączono z jego zakresu ludzkie i zwierzęce komórki embrionalne. Jeszcze przed zakończeniem postępowania uprawniony wyłączył ze swego rozwiązania sposób ingerencji w ludzką linię zarodkową.

## 5.2. Czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt

Na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy p.w.p. (i art. 53 lit. b KPE) sposoby te są objęte zakazem udzielania patentów. Według art. 29 ust. 2 p.w.p. sposób hodowli roślin lub zwierząt jest czysto biologiczny, jeżeli w całości składa ze zjawisk naturalnych, takich jak krzyżowanie lub selekcjonowanie. Przepis ten odpowiada treści art. 2 ust. 2 dyrektywy nr 98/44/WE, który został następnie dosłownie przejęty do regulaminu wykonawczego KPE (zasada 26 ust. 5)<sup>45</sup>. Według tych regulacji sposób wytwarzania roślin lub zwierząt jest czysto biologiczny (ang. *essentially biological*; niem. *im Wesentlichen biologisch*), jeżeli w całości składa się ze zjawisk naturalnych, takich jak krzyżowanie lub selekcjonowanie (... *if it consists entirely of natural phenomena such as crossing or selection; ... wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht*)<sup>46</sup>. Przyjęcie tej definicji miało rozstrzygnąć ówczesne kontrowersje, których wyrazem były dwa inne sposoby rozumienia omawianego zwrotu. Według pierwszego ujęcia, czysto biologiczny charakter miałyby sposób, w którym występuje choćby jeden etap biologiczny (np. krzyżo-

---

<sup>45</sup> Interesująca historia legislacyjna tych przepisów została przedstawiona w decyzjach Rozszerzonej Komisji Odwoławczej EUP z 9 grudnia 2010 r. w sprawach G 1/08 *Tomatoes/State of Israel* i G 2/07 *Broccoli/Plant Bioscience* (zob. niżej). Po przeanalizowaniu materiałów przygotowawczych KPE i dyrektywy nr 98/44/WE Rozszerzona Komisja uznała, że nie dostarczają one jasnych wskazówek do dokonania wykładni wspomnianych przepisów.

<sup>46</sup> Polska wersja językowa zasad 23a-23e (obecnie zasady 26-29) regulaminu wykonawczego jest dostępna w Dz. U. 2004, Nr 79, poz. 737, w którym – obok KPE – ogłoszono również regulamin w wersji obowiązującej w dacie wejścia w życie KPE w stosunku do Polski (1 marca 2004 r.). Jakkolwiek wejście w życie aktu rewidującego KPE z 29 listopada 2000 r., co – jak wspomniano wyżej w przypisie 4 – nastąpiło w dniu 13 grudnia 2007 r., pociągnęło za sobą zmiany regulaminu wykonawczego, to jednak omawiane przepisy (zasady) nie uległy zmianie, a zatem można opierać się na brzmieniu polskim dostępnym w powołanym „Dzienniku Ustaw”. Obecna wersja angielska, francuska i niemiecka regulaminu jest dostępna na: [www.epo.org](http://www.epo.org).

wanie), nawet jeśli pozostałe cechy sposobu mają charakter techniczny. Ujęcie takie oznaczałoby, że sposób hodowli roślin lub zwierząt nie byłby objęty zakazem patentowania tylko wtedy, gdyby obejmował wyłącznie etapy niebiologiczne. Drugie podejście zakładało konieczność oceny na podstawie istoty wynalazku, z uwzględnieniem całokształtu ludzkiej interwencji i jej wpływu na uzyskany rezultat<sup>47</sup>. Zgodnie z tym ujęciem, sposobem zasadniczo biologicznym nie byłby tylko sposób zawierający co najmniej jeden istotny etap techniczny, który nie mógłby być wykonany bez ludzkiej interwencji i który ma decydujący wpływ na rezultat końcowy.

Przytoczona wyżej definicja, zawarta zarówno w dyrektywie nr 98/44/WE, jak i w regulaminie wykonawczym KPE, a także w art. 29 ust. 2 p.w.p. jest korzystna dla podmiotów ubiegających się o uzyskanie patentu. Oznacza ona bowiem, że sposób zawierający wiele etapów biologicznych mimo to nie jest traktowany jako czysto biologiczny, jeżeli zawiera etap niebiologiczny (np. mikrobiologiczny czy modyfikację genetyczną). W takim bowiem razie podlega on opatentowaniu. Wykładnię omawianej definicji, stosowaną w praktyce EUP na tle zasady 26 ust. 5 regulaminu wykonawczego KPE, ilustrują decyzje Rozszerzonej Komisji Odwoławczej z 9 grudnia 2010 r. w sprawach G 2/07 (*Broccoli case*) i G 1/08 (*Tomatoes case*), przy czym – co jest sprawą bez precedensu w dotychczasowej praktyce EUP – obie sprawy ponownie oczekują na rozstrzygnięcie Rozszerzonej Komisji (zob. poniżej pytania sformułowane w sprawach G 2/12 i G 2/13).

Określenie sposobu mikrobiologicznego, zawarte w art. 93<sup>1</sup> pkt 3 p.w.p., jest oparte na definicji zamieszczonej art. 2 ust. 1 lit. b dyrektywy nr 98/44/WE (i w zasadzie 26 ust. 6 regulaminu wykonawczego KPE). Oznacza ono sposób, w którym bierze udział lub który został dokonany na materiale mikrobiologicznym albo wynikiem którego jest ten materiał<sup>48</sup>. Powyższe ujęcie nawiązuje do tezy decyzji komisji odwoławczej EUP we wspomnianej wyżej sprawie *Plant cells*<sup>49</sup>; przyjęto w niej, że sposobami mikrobiologicznymi są sposoby, w których mikroorganizmy lub ich części są wykorzystywane do wytworzenia lub zmodyfikowania wytworów lub w których wyniku uzyskiwane są nowe mikroorganizmy do określonego

---

<sup>47</sup> Zob. decyzję komisji odwoławczej EUP z 10 października 1988 r., T 320/87 *Lubrizol/Hybrid plants*, Dz. Urz. EUP 1990, s. 71.

<sup>48</sup> „„Microbiological process« means any process involving or performed upon or resulting in microbiological material”.

<sup>49</sup> Zob. wyżej przyp. 36.

użytku. W decyzji tej określono również pojęcie „mikroorganizm” wyjaśniając, że obejmuje ono organizmy komórkowe, takie jak bakterie, grzyby, w tym drożdże, glony, pierwotniaki, komórki zwierzęce i roślinne *in vitro*, a ponadto organizmy niekomórkowe, zdolne do samoreplikacji w systemach biologicznych, takie jak wirusy, plazmidy i fagi.

W kwestii wykładni pojęcia „sposobu czysto biologicznego” szczególnie silne i doniosłe kontrowersje ujawniają się ostatnio w sprawach rozpatrywanych przez EUP na skutek sprzeciwów dotyczących patentów europejskich udzielonych na sposoby wytwarzania brokułów oraz pomidorów (decyzje Rozszerzonej Komisji Odwoławczej EUP z 9 grudnia 2010 r. w sprawach G 2/07 – *Broccoli case* oraz G 1/08 – *Tomatoes case*)<sup>50</sup>. W pierwszej sprawie zawarte były pytania przedstawione przez komisję odwoławczą w decyzji z 22 maja 2007 r., T 83/06 *Broccoli/Plant Bioscience* (dotyczącej wynalazku pt. *Method for selective increase of the anticarcinogenic glucosinolates in Brassica species*)<sup>51</sup>, w drugiej – pytania przedstawione przez komisję odwoławczą w decyzji z 4 kwietnia 2008 r., T 1242/06 *Tomatoes/State of Israel* (dotyczącej wynalazku pt. *Method for breeding tomatoes having reduced water content and product of the method*)<sup>52</sup>. Warto zauważyć, że w związku z decyzjami wydanymi w sprawach G 2/07 i G 1/08 zostały wprowadzone zmiany do Wytocznych w sprawie badań w EUP (*Guidelines for Examination in the EPO*)<sup>53</sup>.

Tezy obu decyzji Rozszerzonej Komisji Odwoławczej EUP z 9 grudnia 2010 r. w sprawach G 2/07 (*Broccoli case*) i G 1/08 (*Tomatoes case*) w tłumaczeniu autorki brzmią: 1) Niemikrobiologiczny sposób hodowli roślin, który zawiera lub składa się z etapów krzyżowania płciowego całych genomów roślin i następnie selekcjonowania roślin, jest zasadniczo wyłączony ze zdolności patentowej jako „czysto biologiczny” w rozumieniu art. 53 lit. b KPE. 2) Taki sposób nie unika wyłączenia z art. 53 lit. b KPE tylko z tego powodu, że zawiera on – jako kolejny etap albo

---

<sup>50</sup> Na temat tych wynalazków zob. E. Waszkowska, *Spory wokół „Broccoli” i „Tomato”*, „Kwartalnik Urzędu Patentowego RP” 2012, nr 1, s. 40 i n.

<sup>51</sup> Dz. Urz. EUP 2007, nr 12, s. 644.

<sup>52</sup> Dz. Urz. EUP 2008, nr 11, s. 523.

<sup>53</sup> Wytoczne są wydawane przez Prezesa EUP, na podstawie art. 10 ust. 2 lit. a KPE, i mniej więcej co dwa lata podlegają aktualizacjom, w celu uwzględnienia nowych decyzji komisji odwoławczych. Są stosowane przy badaniu warunków udzielenia patentów europejskich, jednakże nie wiążą komisji odwoławczych. Mają walor informacyjny dla podmiotów dokonujących europejskich zgłoszeń patentowych, gdyż przedstawiają aktualny w danym okresie sposób stosowania przez EUP postanowień KPE i regulaminu wykonawczego. Obecna edycja pochodzi z września 2013 r., ze zmianami stosowanymi od 1 listopada 2014 r. (jest dostępna na: [www.epo.org](http://www.epo.org)).

jako część etapów krzyżowania i selekcjonowania – etap o naturze technicznej służący umożliwieniu lub wsparciu wykonania etapów krzyżowania płciowego całych genomów roślin lub następnie selekcjonowania roślin. 3) Jednakże, jeśli taki sposób zawiera wśród etapów krzyżowania płciowego lub selekcjonowania dodatkowy etap o naturze technicznej, który sam przez się wprowadza jakąś cechę do genomu albo modyfikuje jakąś cechę w genomie wytwarzanej rośliny, tak że wprowadzenie albo modyfikacja takiej cechy nie jest wynikiem zmieszania genów roślin dobranych do krzyżowania płciowego, to taki sposób nie jest wyłączony ze zdolności patentowej z mocy art. 53 lit. b KPE. 4) W kontekście badania, czy taki sposób jest wyłączony ze zdolności patentowej jako będący „czysto biologicznym” w rozumieniu art. 53 lit. b KPE, nie jest istotne, czy etap o naturze technicznej jest nowy bądź znany, czy jest trywialną bądź fundamentalną zmianą znanego sposobu, czy występuje on bądź może występować w przyrodzie, czy wreszcie leży w nim istota wynalazku<sup>54</sup>.

Powyższe odpowiedzi okazały się niewystarczające, gdyż w związku z wyrażonym w nich stanowiskiem właściciele kwestionowanych patentów dokonali w toku dalszych postępowań<sup>55</sup> zmian redakcji zastrzeżeń

---

<sup>54</sup> Wersja angielska: „1) A non-microbiological process for the production of plants which contains or consists of the steps of sexually crossing the whole genomes of plants and of subsequently selecting plants is in principle excluded from patentability as being „essentially biological” within the meaning of Article 53 (b) EPC; 2) Such a process does not escape the exclusion of Article 53 (b) EPC merely because it contains, as a further step or as part of any of the steps of crossing and selection, a step of a technical nature which serves to enable or assist the performance of the steps of sexually crossing the whole genomes of plants or of subsequently selecting plants; 3) If, however, such a process contains within the steps of sexually crossing and selecting an additional step of a technical nature, which step by itself introduces a trait into the genome or modifies a trait in the genome of the plant produced, so that the introduction or modification of that trait is not the result of the mixing of the genes of the plants chosen for sexual crossing, then the process is not excluded from patentability under Article 53 (b) EPC; 4) In the context of examining whether such a process is excluded from patentability as being „essentially biological” within the meaning of Article 53 (b) EPC, it is not relevant whether a step of a technical nature is a new or known measure, whether it is trivial or a fundamental alteration of a known process, whether it does or could occur in nature or whether the essence of the invention lies in it”.

<sup>55</sup> Obie sprawy (pomidora i brokołu) toczą się na skutek sprzeciwów wniesionych do EUP na podstawie art. 99 KPE. Przepis ten umożliwia każdej osobie (bez względu na to, czy posiada interes prawny) wniesienie sprzeciwu wobec udzielonego patentu europejskiego, w ciągu dziewięciu miesięcy od publikacji informacji o udzieleniu tego patentu. Podstawy sprzeciwu (art. 100 KPE) są podobne do podstaw unieważnienia patentu (art. 138 KPE). O ile jednak



patentowych, polegających na wyeliminowaniu pierwotnych zastrzeżeń na „sposób” i wprowadzeniu w to miejsce zastrzeżeń na „produkt” (roślinę lub materiał roślinny, np. owoc pomidora). Rzeczą jasną takie zabiegi redakcyjne zostały uznane przez podmioty wnoszące sprzeciwy za próbę obejścia zakazu patentowania czysto biologicznych sposobów hodowli. W związku z tym komisja odwoławcza wystąpiła 31 maja 2012 r. w sprawie T 1242/06 w postępowaniu sprzeciwowym (wszczętym przez Unilever N.V.) z kolejnymi pytaniami do Rozszerzonej Komisji Odwoławczej. Pytania w sprawie G 2/12 *Tomatoes II / State of Israel* (w tłumaczeniu autorki) brzmią: 1) Czy wyłączenie czysto biologicznych sposobów hodowli roślin, zawarte w art. 53 lit. b KPE, wpływa negatywnie na dopuszczalność zastrzeżenia w kategorii produktu skierowanego na rośliny lub materiał roślinny taki jak owoc?; 2) W szczególności, czy jest dopuszczalne zastrzeżenie skierowane na rośliny lub materiał roślinny inny niż odmiana rośliny, nawet jeśli jedynym dostępnym w dacie zgłoszenia sposobem wytworzenia zastrzeżonego przedmiotu jest czysto biologiczny sposób hodowli roślin ujawniony w zgłoszeniu patentowym?; 3) Czy w kontekście pytań 1 i 2 jest istotne, że ochrona przyznana zastrzeżeniem w kategorii produktu obejmuje wytworzenie zastrzeżonego produktu drogą czysto biologicznego sposobu hodowli roślin, wyłączonego jako taki na podstawie art. 53 lit. b KPE?<sup>56</sup>

Także w sprawie T 83/05 (*Broccoli case*) komisja odwoławcza wystąpiła z kolejnymi pytaniami do Rozszerzonej Komisji Odwoławczej. Zostały one sformułowane w decyzji z 8 lipca 2013 r.<sup>57</sup>, a sprawa jest oznaczona jako G 2/13 *Broccoli II* (pytania brzmią podobnie jak w sprawie G 2/12, z kilkoma modyfikacjami wynikającymi z przedmiotu

---

unieważnienia patentu europejskiego dokonują organy krajowe (w Polsce – Urząd Patentowy RP), ze skutkiem na terytorium danego państwa, o tyle postępowanie sprzeciwowe toczy się przed EUP.

<sup>56</sup> Wersja angielska: „1) Can the exclusion of essentially biological processes for the production of plants in Article 53 (b) EPC have a negative effect on the allowability of a product claim directed to plants or plant material such as a fruit?; 2) In particular, is a claim directed to plants or plant material other than a plant variety allowable even if the only method available at the filing date for generating the claimed subject-matter is an essentially biological process for the production of plants disclosed in the patent application?; 3) Is it of relevance in the context of questions 1 and 2 that the protection conferred by the product claim encompasses the generation of the claimed product by means of an essentially biological process for the production of plants excluded as such under Article 53 (b) EPC?”.

<sup>57</sup> Dz. Urz. EUP 2014, A39 (zmiana oznaczenia wiąże się z publikacją elektroniczną).

zgłoszenia)<sup>58</sup>. Dotychczas ani sprawa pomidora, ani sprawa brokołu nie została rozstrzygnięta.

Podejmując próbę ustosunkowania się do pytań sformułowanych w sprawach G 2/12 i G 2/13, należy stwierdzić, że – z punktu widzenia interesów rolników i hodowców – odpowiedź na pytanie pierwsze powinna być zdecydowanie twierdząca. Należy przyjąć, że zakaz udzielania patentów na czysto biologiczne sposoby hodowli roślin, wyrażony w art. 53 lit. b KPE (i w art. 29 ust. 1 pkt 2 p.w.p.) wyklucza również możliwość

---

<sup>58</sup> Pytania w sprawie G 2/13 (wersja polska – przekład A.N.): 1) Czy wyłączenie czysto biologicznych sposobów hodowli roślin, zawarte w art. 53 lit. b KPE, wpływa negatywnie na dopuszczalność zastrzeżenia w kategorii produktu skierowanego na rośliny lub materiał roślinny taki jak części rośliny? („Can the exclusion of essentially biological processes for the production of plants in Article 53 (b) EPC have a negative effect on the allowability of a product claim directed to plants or plant material such as a plant parts?”); 2) W szczególności: a) czy jest dopuszczalne zastrzeżenie typu „produkt-przez-sposób” skierowane na rośliny lub materiał roślinny inny niż odmiana rośliny, jeśli cechy sposobu definiują czysto biologiczny sposób hodowli roślin?; b) czy jest dopuszczalne zastrzeżenie skierowane na rośliny lub materiał roślinny inny niż odmiana rośliny, nawet jeśli jedynym dostępnym w dacie zgłoszenia sposobem wytworzenia zastrzeżonego przedmiotu jest czysto biologiczny sposób hodowli roślin ujawniony w zgłoszeniu patentowym? („In particular: a) is a product-by-process claim directed to plants or plant material other than a plant variety allowable if its process features define an essentially biological process for the production of plants?, b) is a claim directed to plants or plant material other than a plant variety allowable even if the only method available at the filing date for generating the claimed subject-matter is an essentially biological process for the production of plants disclosed in the patent application?”); 3) Czy w kontekście pytań 1 i 2 jest istotne, że ochrona przyznana zastrzeżeniu w kategorii produktu obejmuje wytworzenie zastrzeżonego produktu drogą czysto biologicznego sposobu hodowli roślin, wyłączonego jako taki na podstawie art. 53 lit. b KPE? („Is it of relevance in the context of questions 1 and 2 that the protection conferred by the product claim encompasses the generation of the claimed product by means of an essentially biological process for the production of plants excluded as such under Article 53 (b) EPC?”); 4) Jeśli zastrzeżenie skierowane na rośliny lub materiał roślinny inny niż odmiana rośliny zostanie uznane za niedopuszczalne z tego powodu, że zastrzeżenie w kategorii produktu dotyczące rośliny obejmuje wytworzenie zastrzeżonego produktu sposobem wyłączonym ze zdolności patentowej z mocy art. 53 lit. b KPE, to czy jest możliwe zrezygnowanie z ochrony na takie wytworzenie poprzez „disclaiming” wyłączonego sposobu? („If a claim directed to plants or plant material other than a plant variety is considered not allowable because the plant product claim encompasses the generation of the claimed product by means of a process excluded from patentability under Article 53 (b) EPC, is it possible to waive the protection for such generation by »disclaiming« the excluded process?”). Jak wskazano w pkt 24 uzasadnienia decyzji z 8 lipca 2013 r., T 83/05, kwestia objęta pytaniem 4 jest istotna z tego powodu, że zastrzeżenia patentowe zawierają „disclaimer clauses”, takie jak „wherein the claim does not encompass an essentially biological process for producing [the plant, the portion of a plant, the seed of the plant or the inflorescence]”.

opatentowania wytworów uzyskanych takimi sposobami (np. roślin i ich części, w tym owoców). Jednym z korzystnych skutków takiego rozstrzygnięcia, wykluczającego udzielanie patentów na rośliny uzyskane tradycyjnymi, biologicznymi sposobami hodowli, będzie utrudnienie prób obchodzenia zakazu patentowania takich sposobów. Perspektywa takiego rozstrzygnięcia spraw G 2/12 i G 2/13 wydaje się realna w świetle faktu, że w taki właśnie sposób rozwiązano tę kwestię w toku niedawnej nowelizacji niemieckiej ustawy patentowej. Interwencja ustawodawcy polegała na tym, że w przepisie wyrażającym zakaz udzielania patentów na odmiany roślin i rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby hodowli roślin i zwierząt dodano postanowienie, według którego zakaz ten obejmuje również rośliny i zwierzęta uzyskane takimi sposobami<sup>59</sup>. Rozwiązanie takie powinno być wprowadzone również do polskiej ustawy p.w.p.

Na pytanie drugie w sprawach G 2/12 i G 2/13 powinna być udzielona odpowiedź przecząca, wykluczająca możliwość opatentowania obu rozwiązań, a na pytanie trzecie – odpowiedź twierdząca, przyznająca istotne znaczenie zasadzie, według której ochrona przyznana patentem na wytwór obejmuje wytworzenie zastrzeżonego wytworu drogą czysto biologicznego sposobu hodowli roślin.

Sprawy G 2/12 i G 2/13 budzą duże zainteresowanie, o czym świadczy liczba stanowisk przedłożonych w EUP przez podmioty trzecie, np. organizacje rolników i hodowców. Warto dodać, że praktyka tego Urzędu umożliwiająca obchodzenie zakazu udzielania patentów na odmiany roślin i rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby hodowli, wzbudziła zaniepokojenie Parlamentu Europejskiego, który w rezolucji uchwalonej 10 maja 2012 r. zgłosił liczne zastrzeżenia wobec tej praktyki, wskazał na jej negatywne konsekwencje i wezwał Europejski Urząd Patentowy do uniemożliwienia patentowania zarówno produktów będących rezultatami konwencjonalnej hodowli, jak i samych konwencjonalnych metod hodowli, w tym tzw. inteligentnej hodowli (hodowli selektywnej)<sup>60</sup> oraz materiału hodowlanego stosowanego w tradycyjnej hodowli<sup>61</sup>.

---

<sup>59</sup> W § 2a ust. 1 pkt 1 Patentgesetz po dotychczasowym brzmieniu zakazującym udzielania patentów na: „Pflanzensorten und Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren” dodano wyrazy „und die ausschließlich durch solche Verfahren gewonnenen Pflanzen und Tiere”. Zmiana została dokonana ustawą z 19 października 2013 r., Bundesgesetzblatt I, s. 2830.

<sup>60</sup> Chodzi o tzw. *SMART breeding (precision breeding)*.

<sup>61</sup> Rezolucja w sprawie patentowania sposobów czysto biologicznych ([www.europarl.europa.eu](http://www.europarl.europa.eu)).

## 6. Perspektywa jednolitej ochrony patentowej i niektóre jej skutki dla rolnictwa wynikające z patentów na wynalazki biotechnologiczne

Mimo podejmowanych od blisko 50 lat prób ustanowienia patentu Unii Europejskiej (poprzednio: Wspólnoty Europejskiej, a pierwotnie – Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej), patentu takiego nie udało się utworzyć. Należy jednak mieć na uwadze, że w grudniu 2012 r. Unia Europejska przyjęła, w ramach wzmocnionej współpracy 25 państw członkowskich (w tym Polski)<sup>62</sup>, akty prawne tworzące tzw. jednolitą ochronę patentową<sup>63</sup>, którą mają zapewniać „patenty europejskie o jednolitym skutku” (tzw. jednolite patenty)<sup>64</sup>. Będą to patenty europejskie, udzielane przez Europejski Urząd Patentowy w dotychczasowym trybie określonym w KPE, z tym jednak, że nie będą one „wiązką” patentów krajowych, lecz – na wniosek właściciela – uzyskają jednolity skutek, o którym mowa w rozporządzeniu nr 1257/12, a ich system językowy będzie określony w rozporządzeniu nr 1260/12. Patenty europejskie o jednolitym skutku nie będą wymagać walidacji, lecz będą obowiązywać automatycznie. Ich właściciele nie będą mieli obowiązku dostarczenia tłumaczeń na poszczególne języki urzędowe, lecz patenty te będą obowiązywać w języku, w którym zostały udzielone (angielskim, francuskim bądź niemieckim). Oznacza to zerwanie z zasadami, jakim obecnie podlegają patenty euro-

<sup>62</sup> We wzmocnionej współpracy nie uczestniczą Włochy, Hiszpania (oraz Chorwacja, która przystąpiła do Unii Europejskiej 1 lipca 2013 r., a więc już po uchwaleniu aktów prawnych wprowadzających wzmocnioną współpracę).

<sup>63</sup> Zob. 1) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1257/2012 z 17 grudnia 2012 r. wprowadzające wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej, Dz. Urz. UE L 361 z 31 grudnia 2012 r., s. 1 (dalej: rozporządzenie nr 1257/12), 2) rozporządzenie Rady (UE) nr 1260/2012 z 17 grudnia 2012 r. wprowadzające wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej w odniesieniu do mających zastosowanie ustaleń dotyczących tłumaczeń, Dz. Urz. UE L 361 z 31 grudnia 2012 r., s. 89 (dalej: rozporządzenie nr 1260/12).

<sup>64</sup> Zob. np. A. Nowicka, *Patent europejski o jednolitym skutku – konstrukcja prawna i treść*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2013, z. 4, s. 19 i n. oraz eadem, *Ekspertyza prawna na temat jednolitej ochrony patentowej w Unii Europejskiej z punktu widzenia Polski*, „Zeszyty Prawnicze Biura Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu” nr 2(38)/2013, s. 93 i n. (zob. też na: [www.orka.sejm.gov.pl](http://www.orka.sejm.gov.pl)); S. Sołtysiński, *O projekcie jednolitej ochrony patentowej w Unii Europejskiej*, w: *Problemy polskiego i europejskiego prawa prywatnego. Księga pamiątkowa Profesora Mariana Kępińskiego*, Warszawa 2012, s. 385 i n.; A. Nowicka, R. Skubisz, *Pakiet patentowy (ocena z perspektywy Polski)*, „Europejski Przegląd Sądowy” 2013, nr 4, s. 12 i n. (zob. też na: [www.rzeczniapatentowy.org.pl](http://www.rzeczniapatentowy.org.pl)).

pejskie obowiązujące w Polsce: są one dostępne w języku polskim, w tłumaczeniach dostarczonych na koszt i ryzyko właścicieli, publikowanych przez Urząd Patentowy RP, przy czym – co nader istotne – tłumaczenia te mają moc prawną, w szczególności jest z nimi związany skutek prawny określony w art. 70 ust. 3 KPE i art. 7 ust. 2 ustawy z 14 marca 2003 r.<sup>65</sup> Żadna z tych okoliczności nie będzie dotyczyła patentów europejskich o jednolitym skutku.

Udzielanie jednolitych patentów jest uzależnione od wejścia w życie porozumienia w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego<sup>66</sup>. Zostało one podpisane 19 lutego 2013 r. przez 25 państw członkowskich (podpisu nie złożyły Polska i Hiszpania oraz Chorwacja). Umowa ta wejdzie w życie po dokonaniu ratyfikacji przez 13 państw członkowskich Unii, w tym Francję, RFN i Wielką Brytanię (dotychczas ratyfikacji dokonały Austria, Belgia, Dania, Francja i Szwecja).

Jednolity Sąd Patentowy (JSP) ma posiadać wyłączną jurysdykcję nie tylko w sprawach dotyczących patentów europejskich o jednolitym skutku, lecz także w sprawach „klasycznych” patentów europejskich, a ponadto w sprawach dotyczących dodatkowych świadectw ochronnych<sup>67</sup>. Porozumienie JSP nie tylko tworzy ten sąd, lecz również reguluje wiele innych spraw, np. treść praw wyłącznych wynikających z obu rodzajów patentów („klasycznych” patentów europejskich i patentów europejskich o jednolitym skutku), ograniczenia tych praw oraz środki ochrony obu patentów. Jak wspomniano wyżej w pkt 1, w stosunku do obecnie udzielanych patentów europejskich zagadnienia te podlegają ustawom krajowym państw stron KPE i jurysdykcji ich organów. Przystąpienie przez Polskę do porozumienia JSP nie tylko wyłączy jurysdykcję organów krajowych, lecz także spowoduje, że wymienione sprawy przestaną podlegać prawu polskiemu, a będą podlegać nowej umowie międzynarodowej<sup>68</sup>.

---

<sup>65</sup> Ustawa z 14 marca 2003 r. o dokonywaniu europejskich zgłoszeń patentowych oraz skutkach patentu europejskiego w Rzeczypospolitej Polskiej, Dz. U. Nr 65, poz. 598 ze zm.

<sup>66</sup> Tekst porozumienia JSP jest opubl. w dziale „Informacje” w Dz. Urz. UE C 175 z 20 czerwca 2013 r., s. 1 (dalej: porozumienie JSP).

<sup>67</sup> Są one udzielane na produkty lecznicze i produkty ochrony roślin, na warunkach określonych w unijnych rozporządzeniach nr 469/2009 i nr 1610/96. Obecnie udzielają ich krajowe urzędy patentowe i przyznają one ochronę taką jak patenty krajowe (w prawie polskim – zob. art. 75<sup>1</sup>-75<sup>10</sup> p.w.p.).

<sup>68</sup> Zob. szerzej np. A. Nowicka, *Jednolity Sąd Patentowy – z perspektywy Polski*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2014, z. 1, s. 13 i n.; R. Skubisz, *Opinia prawna na temat jednolitej ochrony patentowej w Unii Europejskiej z punktu widzenia Polski*, „Zeszyty

Obowiązywanie w Polsce jednolitej ochrony patentowej oraz włączenie naszego kraju w ramy JSP będzie miało wiele niekorzystnych konsekwencji ekonomicznych i społecznych, które wykazywano w licznych apelach o wycofanie się przez rząd z decyzji o udziale Polski we wzmacnionej współpracy<sup>69</sup>. Apele te okazały się nieskuteczne, z tym jednak że dotychczas kraj nasz nie podpisał porozumienia JSP, co – jeśli pozycja ta zostanie utrzymana – może zapobiec obowiązywaniu jednolitych patentów w Polsce<sup>70</sup>.

Niekorzystne konsekwencje nowego systemu dla rolnictwa wiążą się z wynalazkami biotechnologicznymi, głównie tymi, które dotyczą roślin i zwierząt oraz sposobów hodowli odmian roślin i ras zwierząt. Automatyczna skuteczność w Polsce jednolitych patentów na takie wynalazki znacząco zwiększy ich liczbę, co – w powiązaniu z brakiem ich tłumaczeń na język polski – istotnie pogorszy warunki prowadzenia działalności gospodarczej i badawczo-rozwojowej w tej dziedzinie (i dziedzinach pokrewnych, np. w leśnictwie). Należy mieć przy tym na uwadze, że patenty na wynalazki biotechnologiczne rodzą zagrożenia dodatkowe w stosunku do tych, które wynikają z patentów na pozostałe kategorie rozwiązań (np. z zakresu agrotechniki, zootechniki lub leśnictwa, dotyczące sposobów, maszyn i urządzeń używanych w uprawie roli, nawożeniu, hodowli, eksploata-

---

Prawnicze Biura Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu” nr 2(38)/2013, s. 75 i n. (zob. też na: [www.orka.sejm.gov.pl](http://www.orka.sejm.gov.pl)).

<sup>69</sup> Zob. np. list otwarty profesorów S. Sołtysińskiego, A. Szajkowskiego, J. Szwaji, R. Markiewicza, A. Nowickiej i R. Skubisza, opubl. w maju 2012 r. w Internecie oraz w dodatku do „Rzeczpospolitej” z 18 czerwca 2012 r., a także stanowiska wyrażone m.in. przez: Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, Konfederację Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Polski Związek Przemysłu Oświatleniowego, Polską Izbę Inżynierów Budownictwa, Polską Izbę Rzeczników Patentowych, Krajową Izbę Gospodarczą, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Krytykę „pakietu patentowego” wyraziło również wiele innych środowisk (zob. [www.rzecznikpatentowy.org.pl](http://www.rzecznikpatentowy.org.pl); [www.jednolitypatent.wordpress.com](http://www.jednolitypatent.wordpress.com)). Zob. też dezyderat nr 5 sejmowej Komisji Innowacyjności i Nowoczesnych Technologii z 6 grudnia 2012 r. skierowany do Prezesa Rady Ministrów.

<sup>70</sup> Zob. art. 18 ust. 2 rozporządzenia nr 1257/12. Jak stanowi ten przepis: „w drodze odstępstwa od art. 3 ust. 1 i 2 oraz art. 4 ust. 1 patent europejski, którego jednolity skutek został wpisany do rejestru jednolitej ochrony patentowej, ma jednolity skutek jedynie w tych uczestniczących państwach członkowskich, w których Jednolity Sąd Patentowy ma wyłączną jurysdykcję w odniesieniu do patentów europejskich o jednolitym skutku w dniu wpisania do rejestru”. Wynika stąd, że patenty europejskie, których jednolity skutek zostanie – na wniosek właściciela – wpisany do rejestru jednolitej ochrony patentowej, będą miały taki skutek tylko w tych państwach uczestniczących we wzmacnionej współpracy, które w dniu wpisania jednolitego skutku do tego rejestru będą związane porozumieniem JSP.

cji zasobów leśnych itp., a także środków ochrony roślin, żywności i sposobów jej wytwarzania).

Możliwość uzyskiwania jednolitych patentów, przez dowolny podmiot z całego świata (nie tylko z państw Unii Europejskiej, lecz np. ze Stanów Zjednoczonych, Chin czy Japonii), spowoduje gwałtowny przyrost liczby monopolii patentowych, ze skutkami określanymi mianem blokady patentowej. Opierając się na liczbie patentów europejskich udzielonych w 2013 r.<sup>71</sup>, można szacować, że rocznie będzie ich przybywać ponad 66 000. Uwzględniając dwudziestoletni czas obowiązywania patentu, w powyższym okresie ich liczba wyniesie ponad 1 300 000. Dla porównania, w 2013 r. przybyło w Polsce, w drodze walidacji, (tylko) 7236 patentów europejskich, a więc 10,85% spośród udzielonych w tym roku. Według stanu na 31 grudnia 2013 r. obowiązywało w Polsce 47 610 patentów, w tym 28 591 patentów europejskich. Warto dodać, że liczba patentów europejskich przysługujących podmiotom polskim jest znikoma (np. w 2013 r. uzyskały one 95 takich patentów).

W analizowanym kontekście problematyka wynalazków biotechnologicznych wiąże się z zakazem udzielania patentów na odmiany roślin i rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby hodowli roślin i zwierząt, wyrażonym zarówno w KPE, na podstawie której udzielane są patenty europejskie (art. 53 lit. b), jak i w dyrektywie nr 98/44/WE (art. 4) oraz w polskiej ustawie p.w.p. (art. 29 ust. 1 pkt 2). Wskazane wyżej, ciągle nierozwiązane problemy dotyczące wykładni takich pojęć, jak „odmiana rośliny” czy „sposób czysto biologiczny”<sup>72</sup>, ujawnią się również w toku wykładni postanowień porozumienia JSP. Jak bowiem wspomniano, umowa ta reguluje m.in. treść praw wyłącznych wynikających zarówno z patentów europejskich o jednolitym skutku, jak i „klasycznych” patentów europejskich.

Prawa wyłączne, jakie przysługiwać będą właścicielom patentów obu rodzajów na podstawie porozumienia JSP, są szersze i silniejsze niż obowiązujące obecnie w Polsce na podstawie ustawy p.w.p., mającej zasto-

---

<sup>71</sup> W 2013 r. Europejski Urząd Patentowy udzielił 66 712 patentów europejskich, w tym 95 na rzecz podmiotów z Polski, 13 425 na rzecz podmiotów z RFN i 14 880 na rzecz podmiotów z USA.

<sup>72</sup> Na temat kontrowersji, jakie wywołuje praktyka Europejskiego Urzędu Patentowego w tej dziedzinie zob. *European Patent Office at Crossroads. Report – Patents on Plants and Animals Granted in 2011*, Christoph Then & Ruth Tippe, March 2012; zob. też *President of the European Patent Office gives green light for patents on plants and animals (Ch. Then & R. Tippe, March 2013)* (dostępne na: [www.no-patents-on-seeds.org](http://www.no-patents-on-seeds.org)).

sowanie zarówno do patentów krajowych, jak i europejskich. W porozumieniu JSP obejmują one bowiem nie tylko prawo zakazania bezpośredniego korzystania z wynalazku, lecz także prawo zakazania pośredniego korzystania z wynalazku.

Pierwsze z wymienionych praw (art. 25 porozumienia JSP) oznacza, że patent uprawnia właściciela do zakazania każdej osobie trzeciej, niemającej jego zgody: a) wytwarzania, oferowania, wprowadzania do obrotu lub używania produktu będącego przedmiotem patentu, a także importowania lub przechowywania tego produktu do wspomnianych celów; b) stosowania sposobu wytwarzania będącego przedmiotem patentu lub, jeśli osoba trzecia wie lub powinna była wiedzieć, że zastosowanie tego sposobu wytwarzania bez zgody właściciela patentu jest zakazane, oferowania tego sposobu wytwarzania do zastosowania na terytorium umawiających się państw członkowskich, w których patent ten ma skutek; c) oferowania, wprowadzania do obrotu, używania, importowania lub przechowywania do wspomnianych celów produktu uzyskanego bezpośrednio w drodze zastosowania sposobu wytwarzania będącego przedmiotem patentu.

Z kolei art. 26 porozumienia JSP, przyznający prawo zakazania pośredniego korzystania z wynalazku, stanowi w ust. 1, że patent uprawnia właściciela do zakazania każdej osobie trzeciej, niemającej jego zgody, zaopatrywania lub oferowania zaopatrywania na terytorium umawiających się państw członkowskich, w których dany patent ma skutek, jakiegokolwiek osoby innej niż strona uprawniona do korzystania z wynalazku chronionego patentem w środki odnoszące się do zasadniczego elementu tego wynalazku, umożliwiające jego praktyczne zastosowanie w tych państwach członkowskich, jeśli osoba trzecia wie lub powinna była wiedzieć, że takie środki są odpowiednie i przeznaczone do praktycznego zastosowania tego wynalazku. Stosownie do art. 26 ust. 2 porozumienia JSP, ust. 1 nie ma zastosowania, jeśli takie środki są standardowymi produktami komercyjnymi, z wyjątkiem przypadków nakłaniania przez osobę trzecią osoby zaopatrywanej do podejmowania działań zabronionych przez art. 25. Według art. 26 ust. 3 porozumienia JSP osób podejmujących działania, o których mowa w art. 27 lit. a-e, nie uważa się za strony uprawnione do korzystania z wynalazku w rozumieniu ust. 1.

Powyższe ujęcie prawa zakazania pośredniego korzystania z wynalazku występuje np. w ustawach patentowych RFN i Wielkiej Brytanii, natomiast nie zostało wyrażone ani w porozumieniu TRIPS, ani w prawie polskim. Regulacja zawarta w art. 26 porozumienia JSP stanowić będzie



podstawę zarzutów dotyczących pośredniego naruszenia patentu, co oznaczać będzie istotne wzmocnienie ochrony wynikającej z obu rodzajów patentów: patentu europejskiego o jednolitym skutku i „klasycznego” patentu europejskiego.

Przytoczone przepisy określać będą treść praw wyłącznych przysługujących właścicielom obu rodzajów patentów. Jakkolwiek działanie osób trzecich wchodzące w zakres uprawnień określonych w art. 25 i 26 porozumienia JSP i nieobjęte ramami ograniczeń przewidzianych w art. 27 oraz regulacjami zawartymi w art. 28 i 29 stanowić będzie naruszenie patentu, a jego właściciel będzie mógł dochodzić roszczeń i innych środków prawnych określonych w porozumieniu JSP (zob. zwłaszcza art. 56-72).

Mianem ograniczeń patentu określa się uregulowane przepisami prawa przypadki, w których dozwolone jest korzystanie z wynalazku chronionego patentem przez inne osoby, bez zgody (licencji) właściciela patentu. Są one ustanawiane w celu złagodzenia – w interesie publicznym – skutków blokady patentowej. W porozumieniu JSP są one określone jako „ograniczenia skutków patentu”, a szczególne znaczenie w rolnictwie i hodowli odmian roślin i ras zwierząt będą miały te ograniczenia, które są uregulowane w art. 27 lit. c, i, j. Będą one miały zastosowanie zarówno do „klasycznych” patentów europejskich, jak i patentów europejskich o jednolitym skutku.

Jak stanowi art. 27 lit. c porozumienia JSP, prawa przyznane patentem nie rozciągają się na „wykorzystywanie materiału biologicznego do celów hodowli lub odkrywania i tworzenia innych odmian roślin”<sup>73</sup>. W świetle przedstawionych wyżej szerokich ram patentowania materiału biologicznego regulacja ta jest niezbędna w celu umożliwienia działalności badawczo-rozwojowej związanej z hodowaniem, odkrywaniem i wyprowadzaniem odmian roślin, tak aby działania te nie wiązały się z ryzykiem naruszenia przez hodowców cudzych praw na wykorzystywany w tych celach opatentowany materiał biologiczny (np. geny). Jakkolwiek bowiem odmiany roślin nie podlegają opatentowaniu, to jednak – jak wskazano wyżej – wynalazki dotyczące roślin są patentowane, jeśli możliwości techniczne stosowania wynalazku nie ograniczają się do szczególnej odmiany roślin. Podkreślić należy, że omawiany wyjątek od praw wyłącznych przysługujących właścicielom patentów na materiał biologiczny obejmuje tylko działania określone jako hodowanie, odkrywania i tworze-

---

<sup>73</sup> W wersji angielskiej art. 27 lit. c porozumienia JSP brzmi: „the use of biological material for the purpose of breeding, or discovering and developing other plant varieties”.

nie (wyprowadzanie) odmian roślin, natomiast nie rozciąga się na jakiegokolwiek formy korzystania z odmian (ich komercjalizację). Na takie działania hodowca będzie musiał uzyskać licencję właściciela patentu. Warto dodać, że omawiana regulacja obowiązuje już w kilku krajowych ustawach patentowych (np. w Holandii, Francji i RFN)<sup>74</sup>, a zatem pożądane jest wprowadzenie jej również do prawa polskiego.

Drugie spośród omawianych ograniczeń patentu wiąże się z systemem ochrony odmian roślin (unijne rozporządzenie nr 2100/94 i polska ustawa z 26 czerwca 2003 r.), w którym – w stosunku do ochrony wynikającej z tego systemu – przewidziano tzw. przywilej farmerski<sup>75</sup> i inne ograniczenia praw do odmian (zob. np. art. 14 i art. 15 rozporządzenia nr 2100/94). Powstaje w szczególności pytanie, czy wystarczający – z punktu widzenia interesów rolników – jest zakres regulacji dotyczącej patentów, mającej zapewnić możliwość korzystania z przywileju farmerskiego. Kwestię tę reguluje art. 27 lit. i porozumienia JSP, zgodnie z którym prawa przyznane patentem nie rozciągają się na „korzystanie przez rolnika we własnym gospodarstwie z materiału z własnych upraw do rozmnażania lub reprodukcji, pod warunkiem że roślinny materiał reprodukcyjny został sprzedany lub w inny sposób udostępniony rolnikowi na zasadach handlowych przez właściciela patentu lub za jego zgodą, do celów rolniczych. Zakres i warunki takiego korzystania odpowiadają zakresowi i warunkom przedstawionym w art. 14 rozporządzenia (WE) nr 2100/94”.

Analogiczna kwestia wiąże się z tym ograniczeniem obu rodzajów patentów, które jest przewidziane w art. 27 lit. j porozumienia JSP. Jak stanowi ten przepis, prawa przyznane patentem nie rozciągają się na „korzystanie przez rolnika z chronionego inwentarza żywego do celów rolniczych, pod warunkiem że zwierzęta hodowlane lub inny zwierzęcy materiał reprodukcyjny zostały sprzedane lub w inny sposób udostępnione na zasadach handlowych rolnikowi przez właściciela patentu lub za jego zgodą. Takie korzystanie obejmuje udostępnianie zwierząt lub innego zwierzęcego materiału reprodukcyjnego do celów prowadzenia działalności rolniczej przez rolnika, ale nie obejmuje sprzedaży zwierząt lub mate-

---

<sup>74</sup> Zob. np. § 11 lit. 2a Patentgesetz. Na podstawie tego przepisu patent nie rozciąga się na „die Nutzung biologischen Materials zum Zweck der Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer neuen Pflanzensorte”.

<sup>75</sup> Określany też mianem „odstępstwa rolnego”. Zob. szerzej P. Gała, M. Korzycka-Iwanow, *Ochrona prawna odmian roślin*, w: *System prawa prywatnego*, t. 14A: *Prawo własności przemysłowej*, red. R. Skubisz, Warszawa 2012, s. 1031 i n.

riału w ramach lub do celów komercyjnej działalności reprodukcyjnej<sup>75</sup>. Podkreślić należy wąskie ujęcie zakresu działań rolnika (niedopuszczalna będzie np. sprzedaż w ramach lub do celów komercyjnej działalności reprodukcyjnej).

Zasygnalizowane problemy świadczą o bezpośrednim, niekorzystnym wpływie, jaki będzie miała jednolita ochrona patentowa i porozumienie JSP na funkcjonowanie rolnictwa. Nie tylko spowoduje dalszą monopolizację rynku nasion (szerzej: materiału siewnego) i otworzy drogę do GMO, lecz – co w świetle struktury polskiego rolnictwa budzi szczególnie niepokój – zagrozi istnieniu gospodarstw prowadzących konwencjonalną uprawę roślin i hodowlę zwierząt, będącą obecnie naszym istotnym atutem.

Nowe rozwiązania są bardzo kosztowne i rodzą poważne ryzyka prawne, gospodarcze i społeczne oraz liczne, często niewymierne obciążenia wynikające z blokowania rozwoju i innowacji<sup>76</sup>. W świetle art. 18 ust. 2 rozporządzenia nr 1257/12<sup>77</sup>, niepodpisanie przez Polskę porozumienia JSP (i niezwiązanie się drogą ratyfikacji tą umową) mogłoby zapobiec obowiązywaniu w naszym kraju patentów europejskich o jednolitym skutku, a tym samym – wysoce niekorzystnym konsekwencjom zarówno jednolitej ochrony patentowej, jak i rozwiązań zawartych w porozumieniu JSP.

Jak się ocenia, JSP osiągnie gotowość do funkcjonowania pod koniec 2015 r., co zapewne zbiegnie się z ratyfikacją porozumienia JSP przez minimalną liczbę 13 państw, warunkującą jego wejście w życie, a tym samym – powstanie jednolitej ochrony patentowej. W okresie poprzedzającym tę datę należy liczyć się z próbami oddziaływania na władze naszego państwa, zmierzającymi do tego, aby Polska – jako państwo uczestniczące we wzmocnionej współpracy – podpisała i ratyfikowała porozumienie JSP.

---

<sup>76</sup> Zob. argumenty wskazywane w stanowiskach wymienionych wyżej w przypisie 69 oraz literaturę powołaną w przypisie 64. Zob. też *Analizę w sprawie potencjalnych skutków gospodarczych wprowadzenia w Polsce systemu jednolitej ochrony patentowej*, sporządzoną na zlecenie Ministerstwa Gospodarki przez Deloitte (dostępna na: [www.mg.gov.pl](http://www.mg.gov.pl)). Jak zaznaczono w analizie, nie uwzględnia ona wszystkich kosztów. Na to niedoszacowanie wskazał S. Sołtysiński, podkreślając zwłaszcza największe koszty ponad 10-krotnego wzrostu blokady patentowej i zmniejszenia domeny publicznej (zob. *Eksperti i przedsiębiorcy przeciwni jednolitemu patentowi europejskiemu*, debata zorganizowana 14 lutego 2013 r. przez Forum Obywatelskiego Rozwoju; [www.for.org.pl](http://www.for.org.pl)).

<sup>77</sup> Zob. wyżej przyp. 70.

## PATENTS FOR BIOTECHNOLOGICAL INVENTIONS IN AGRICULTURE

### Summary

The aim of this paper is to analyse issues related to the granting of patents for biotechnological inventions. These issues trigger off huge controversies, both of legal as well as ethical nature, arising from the fact that they entail granting exclusive rights to genetic material. In agriculture (and related to it areas such as e.g. forestry) rather specific problems occur in relation to the interpretation of the legal status of plant and animal breed variations in patent law, and the manner of crop cultivation and animal breeding.

The principles of granting patents for biotechnological inventions have been presented based on the provisions of the law on industrial property in which Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions has been implemented. The provisions of the Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights (TRIPS) and the convention on granting European patents have also been taken into account. A special attention was given to the problems connected with interpretation in the practice of the European Patent Office (cases G 2/07 – *Broccoli case* and G 1/08 – *Tomatoes case* (and G 2/12 and G 2/13).

The implications of the creation of a single patent protection (resolution No 1257/2012 and No 1260/2012 and the agreement on the Single European Patent Office have been analysed in the last part of the paper, which ends with the author's conclusion that introduction of such a patent protection system in Poland will be detrimental to Polish agriculture and food management.

## I BREVETTI PER LE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE IN AGRICOLTURA

### Riassunto

L'obiettivo dell'articolo è quello di analizzare le questioni relative alla concessione di brevetti per invenzioni biotecnologiche. Le questioni in oggetto suscitano molte polemiche, sia di natura giuridica sia etica in quanto si tratta di concedere i diritti d'esclusiva per il materiale biologico. I problemi particolari si manifestano in agricoltura (ed anche nelle discipline connesse, come la silvicoltura), la loro fonte sono le discrepanze d'interpretazione riguardanti lo status di brevetto giuridico delle varietà vegetali e delle razze animali nonché i procedimenti di produzione di vegetali e di animali.

Le regole per la concessione di brevetti per invenzioni biotecnologiche sono state presentate sulla base delle disposizioni della legge Diritto della proprietà industriale, nella quale è stata implementata la direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. Inoltre sono state inserite le disposizioni dell'accordo TRIPS e della convenzione sulla concessione di brevetti europei. Una particolare attenzione è stata dedicata ai problemi di interpretazione riscontrabili nella prassi dell'Ufficio Europeo Brevetti (caso G 2/07 – *Broccoli case* e G 1/08 – *Tomatoes case* (ed anche i casi G 2/12 e G 2/13).

Nella parte finale dell'articolo è stata analizzata la prospettiva della creazione di una protezione unitaria del brevetto (regolamento n. 1257/2012 e n. 1260/2012 nonché l'accordo sul Tribunale unico dei brevetti). L'autrice è del parere che la validità di questo sistema della protezione dei brevetti in Polonia avrà effetti negativi sull'agricoltura e sull'economia alimentare.