

6. Patenty

95. Jaka jest funkcja patentów w biotechnologii?

Patenty – także w biotechnologii – są podstawową formą zabezpieczenia praw autorskich. Ochrona patentowa zapewnia właścicielowi patentu monopolistyczną pozycję wśród producentów i gwarantuje twórcom korzyści materialne w określonym czasie. Patent pełni także wiele innych ważnych funkcji, w szczególności funkcję informacyjną. Przez zgłoszenie patentowe publikuje się informacje o dokonanym, istotnym postępie technicznym, co zarówno stymuluje konkurencję (jak i udostępnia pełną informację konkurentom), jak i zapobiega duplikowaniu prac badawczych czy też wdrożeniowych. Wynalazek biotechnologiczny dotyczy wytworu składającego się z materiału biologicznego lub zawierającego taki materiał albo sposobu, za pomocą którego materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany. Materiał biologiczny to materiał zawierający informację genetyczną, zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym. Bardzo często stosuje się wyrażenie „sposób mikrobiologiczny” do określenia sposobu, w którym bierze udział lub który został dokonany na materiale mikrobiologicznym albo którego wynikiem jest ten materiał. Zasady ochrony praw własności intelektualnej reguluje ustawa „Prawo własności przemysłowej” z dnia 30 czerwca 2000 r. (Dz.U. 2020.0.286) oraz Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 września 2001 r. w sprawie dokonywania i rozpatrywania zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych (Dz.U. z 2001 r. Nr 102 poz. 1119, z 2005 r. Nr 109 poz. 910 z 2015 r. poz. 366 oraz z 2016 r. poz. 1840).

96. Co można patentować w biotechnologii

Patentowaniem można objąć:

- wynalazki stanowiące materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem technicznym, nawet jeżeli poprzednio występował w naturze

- wynalazki stanowiące element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony sposobem technicznym, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nawet jeżeli budowa tego elementu jest identyczna z budową elementu naturalnego
- wynalazki dotyczące roślin lub zwierząt, jeżeli możliwości techniczne stosowania wynalazku nie ograniczają się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt.

Wynalazki biotechnologiczne muszą spełnić warunki nowości, wynalazczości i zastosowania przemysłowego, stąd w zgłoszeniu wynalazku dotyczącym sekwencji lub częściowej sekwencji nukleotydowej genu, w opisie wynalazku, ujawnia się przemysłowe zastosowanie sekwencji, a w niezależnym zastrzeżeniu patentowym wskazuje się ponadto funkcję, jaką ta sekwencja spełnia. W przypadku wykorzystania sekwencji lub częściowej sekwencji genu do produkcji białka lub części białka w opisie wynalazku określa się, jakie białko lub jaka jego część są wytwarzane i jaką pełnią funkcję, a sekwencje nukleotydów lub aminokwasów łączy się w postaci elektronicznej zgodnie z normą Światowej Organizacji Własności Intelektualnej ST. 25.

97. Jak można podzielić wynalazki biotechnologiczne?

Wyróżnia się możliwość patentowania materiału biologicznego, sposobu oraz wytworu. Cechy charakterystyczne wynalazku należy podać w zastrzeżeniu lub zastrzeżeniach patentowych. Patentowaniu podlega każdy materiał biologiczny otrzymany z danego materiału biologicznego przez reprodukcję w identycznej lub odmiennej formie i posiadający te same cechy charakterystyczne. 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. Patent na wytwór zawierający lub posiadający informację genetyczną obejmuje wszystkie materiały, do których został włączony wytwór i w których została zawarta informacja genetyczna spełniająca w tym materiale swoją funkcję, z wyjątkiem materiałów, o których mowa w art. 933 Prawa własności przemysłowej – ciało ludz-

kie, wynalazki sprzeczne z moralnością lub porządkiem publicznym oraz dobrymi obyczajami.

98. Jakie przepisy dotyczą patentów na materiał biologiczny?

W przypadku jednokrotnej reprodukcji materiału biologicznego wprowadzonego do obrotu przez uprawnionego z patentu lub za jego zgodą, materiał ten nie jest chroniony patentem wyjściowym, jeżeli reprodukcja jest nieodzownym następstwem wykorzystywania materiału biologicznego. Osoba, która nabyła lub w inny sposób uzyskała chroniony patentem materiał roślinny, do wykorzystania w działalności rolniczej, upoważniona jest do jego wykorzystywania dla wielokrotnej reprodukcji w ramach własnego gospodarstwa rolnego, z uwzględnieniem takich samych ograniczeń, jakie są przewidziane dla korzystania, bez zgody hodowcy, z materiału siewnego odmiany rośliny chronionej na podstawie przepisów Ustawy z dnia 26 czerwca 2003 r. o ochronie prawnej odmian roślin (Dz.U. z 2018 r. poz. 432). Te same przepisy dotyczą inwentarza hodowlanego lub innego zwierzęcego materiału zarodowego.

W przypadku konieczności użycia materiału biologicznego, który nie jest powszechnie dostępny ani nie może być przedstawiony w opisie patentowym w taki sposób, aby umożliwić znawcy zastosowanie wynalazku, należy ujawnić materiał biologiczny przez zdeponowanie go w kolekcji uznanej na podstawie umowy międzynarodowej lub w kolekcji krajowej, najpóźniej w dniu zgłoszenia wynalazku. Kolekcje są przechowywane w jednostkach wskazanych przez prezesa urzędu patentowego. Poświadczenie instytucji depozytowej może być złożone w ciągu 6 miesięcy od daty zgłoszenia. Późniejsze złożenie poświadczenia nie skutkuje uznaniem zdeponowania materiału biologicznego za równoznaczne z jego ujawnieniem w zgłoszeniu.

Materiał biologiczny można zdeponować w Instytucie Biotechnologii Przemysłu Rolno-Spożywczego im. prof. Wacława Dąbrowskiego w Warszawie oraz w Instytucie Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda, Polskiej Akademii Nauk we Wrocławiu. Kolekcje te mają zasięg międzynarodowy. Na poziomie krajowym można natomiast złożyć depozyt w Narodowym Instytucie Leków w Warszawie.

99. Co jest objęte patentowaniem w nowoczesnej inżynierii genetycznej?

Innym podziałem wynalazków biotechnologicznych jest podział na produkty, sposoby i zastosowania. Wśród produktów wyróżnić można polipeptydy (enzymy, przeciwciała), kwasy nukleinowe (startery, sekwencje kodujące, wektory), mikroorganizmy, linie komórkowe, zestawy (np. diagnostyczne), kompozycje (np. leki, szczepionki). Sposoby obejmować mogą metody otrzymywania produktów (biofermentacje, metody izolacji i oczyszczania), metody testowe i diagnostyczne *in vitro*, metody laboratoryjne (PCR). Wśród zastosowań wyróżnić można nowe zastosowanie znanego produktu do wytwarzania leku do leczenia określonej choroby, tzw. drugie zastosowanie medyczne.

100. Czy rośliny i zwierzęta mogą być patentowane?

Jednoznaczną odpowiedź na to pytanie po raz pierwszy sformułowano w prawodawstwie USA w 1987 r. następująco: nie występujące w sposób naturalny w przyrodzie „wielokomórkowe organizmy zwierzęce z wyłączeniem człowieka mają zdolność patentową”. Pierwszy patent na transgeniczny mikroorganizm został udzielony w 1981 r. (US patent nr 4 2559 444 z 31 marca 1981 r.), dotyczący mikroorganizmu zawierającego obcy plazmid. W 1982 r. Sąd Najwyższy w USA stwierdził możliwość patentowania roślin otrzymanych za pomocą technik inżynierii genetycznej. W kwietniu 1987 r. zaakceptowano patent opisujący modyfikację ostryg i stwierdzono możliwość patentowania genetycznie zmodyfikowanych zwierząt, z wyłączeniem człowieka. W 1988 r. opatentowano genetycznie „inżynierowaną” mysz, szczególnie podatną na nowotwory.

Od 1992 r. także EPO (*European Patent Office* z siedzibą w Monachium) przyjmuje zgłoszenia patentowe dotyczące żywych organizmów. Związane są one głównie z wprowadzeniem obcego genu modyfikującego w sposób celowy żądany układ biologiczny. Parlament Europejski w październiku 1992 r. (po 4 latach dyskusji) podjął decyzję o zastosowaniu praw patentowych w odniesieniu do organizmów wyższych. Jednoznacznie wyjaśnione zostały zasady wyłączenia z patentowania układów biologicznych z powodu naruszenia norm społecznych i moralnych. Wyłączenie dotyczy: „Ciała ludzkiego lub części ciała ludzkiego; modyfikowania genetycznej tożsamości (ang. *identity*) ciała ludzkiego dla

celów innych niż terapeutyczny, które mogą pozostawać w sprzeczności z godnością człowieka. Modyfikowania genetycznej tożsamości zwierząt, co spowoduje krzywdę lub fizyczne uszkodzenie (ang. *suffering or physical handicaps*) bez żadnych korzyści dla zwierząt lub człowieka”. Zdolność patentową posiadają: identyfikacja i izolacja genu, modyfikacja genu, zmodyfikowany gen, transfer genu (wprowadzenie do żywego organizmu), genetycznie zmodyfikowany organizm lub jego część. Sekwencje nukleotydowe DNA o określonej funkcji, budowie i wyodrębnione również mają zdolność patentową, bowiem wymagają szczególnej interwencji człowieka. Natomiast opatentowaniu nie podlegają źródła różnorodności genetycznej: mikroorganizmy, rośliny, zwierzęta i człowiek.

Zgodnie z Dyrektywą 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych nie można patentować odmian roślin i ras zwierząt. Patentem mogą być jednak objęte wynalazki, które dotyczą roślin lub zwierząt, w przypadku gdy stosowanie wynalazku nie jest technicznie ograniczone jedynie do pojedynczych odmian roślin lub ras zwierząt. Sprawy komplikują się w przypadku posiadania przez rośliny określonego genu, który może występować niezależnie od odmiany, co umożliwi uzyskanie patentu. Gdy wynalazek dotyczy modyfikacji genetycznej powstałej w sposób czysto biotechnologiczny szczególnej odmiany rośliny, która jest hodowana, to taka sytuacja wyłącza możliwość udzielenia na nią patentu.

Europejski Urząd Patentowy w wyniku konsultacji społecznych G 0003/19 sprecyzował, że rośliny i zwierzęta pochodzące z „czysto” biologicznych sposobów hodowli w Europie są wyłączone ze zdolności do patentowania, dotyczy to także produktów z nich uzyskiwanych w procesach czysto biologicznych. Decyzja, podjęta 22 maja 2020 r., nie dotyczy jednak patentów europejskich udzielonych przed 1 lipca 2017 r. i europejskich zgłoszeń patentowych, które zostały złożone przed tą datą i są nadal w toku.

101. W jaki sposób można chronić prawa własności intelektualnej hodowców roślin i zwierząt otrzymanych metodami mendlowskimi?

Właściwą formą jest rejestracja nowej odmiany roślin. Ochrona osiągnięć hodowlanych przez rejestrację wymaga wykazania następujących cech nowej odmiany wyróżniającej (od innych już znanych): jednorodności i stabilności przez kilka generacji (często stosowane jest określenie OWT, czyli odrębne, wyrównane i trwałe).

Pośród innych kryteriów wymienia się posiadanie zadowalającej wartości gospodarczej, w przypadku gatunków roślin rolniczych i cykorii korzeniowej. Wyjątek stanowią: odmiany traw nieprzeznaczone do uprawy na cele pastewne (użytkowanych jako gazonowe), odmiany przeznaczone wyłącznie do wywozu do państw trzecich, składniki odmian mieszańcowych, odmiany tradycyjne oraz odmiany regionalne. Kolejne kryterium odnosi się do zachowywania odmiany, przy czym zachowujący posiada jej materiał siewny w ilości wystarczającej do prowadzenia badań. Odmiana musi mieć nadaną nazwę odpowiadającą obowiązującym wymogom i spełniać warunki formalnoprawne.

Do zgłoszenia odmiany jest uprawniony składający wniosek o wpis odmiany do Krajowego Rejestru, zachowujący odmianę lub inny podmiot, którym może być osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nie posiadająca osobowości prawnej, mająca miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium Polski lub innych państw członkowskich UE.

Przywilejem hodowcy jest możliwość zachowania materiału (np. siewnego) do reprodukcji i wykorzystywanie naturalnych źródeł genetycznych. Nie są jednak wymagane elementy charakterystyczne dla patentu: nowość, możliwość wykorzystania, nieoczywistość i reproduktyność opisu. Rejestrację odmian prowadzi Centralny Ośrodek Badań Odmian Roślin Uprawnych (COBORU) w Słupii Wielkiej koło Poznania.

Krajowy rejestr obejmuje odmiany gatunków roślin uprawnych z wyłączeniem odmian użytkowanych w celach ozdobnych. Umieszczenie w wykazie odmiany roślin rolniczych, warzywnych i sadowniczych zapewnia możliwość wytwarzania i obrotu materiałem siewnym i szkółkarskim w Polsce oraz na obszarze Unii Europejskiej. Dodatkowo w przypadku odmian roślin rolniczych i warzywnych należy je umieścić we Wspólnym Katalogu. Do krajowego rejestru mogą być wpisywane odmiany 178 roślin uprawnych, odmiany należące do gatunków roślin uprawnych tradycyjnie uprawianych na terytorium Polski, odmiany regionalne (dla zachowania bioróżnorodności) roślin rolniczych i roślin warzywnych oraz odmiany amatorskie (bez znaczenia dla towarowej produkcji warzyw, ale mające znaczenie dla zachowania bioróżnorodności roślin warzywnych).

W przypadku zwierząt hodowlanych występuje konieczność identyfikacji i rejestracji zwierząt gwarantująca żywność bezpieczną dla zdrowia konsumentów w ramach systemu unijnego. Rejestr prowadzi Agencja Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa, która aktualizuje rejestr

zwierząt na podstawie informacji od rolników o zmianach, jakie zaszły w ich stadzie bydła, trzody chlewnej, owiec czy kóz. Księgi i rejestry zwierząt hodowlanych²⁷ są prowadzone odrębnie dla poddawanych ocenie wartości użytkowej: ras, linii hodowlanych albo odmian w obrębie rasy oraz płci koni, bydła, świń, owiec i kóz; rodów drobiu w poszczególnych jego gatunkach; każdego z gatunków zwierząt futerkowych oraz linii hodowlanych pszczoł.

Zgodnie z przepisami obowiązku rejestracji podlega również chów dzikoświń. Artykuł 2 ust. pkt 14a Ustawy z dnia 2 kwietnia 2004 r. o systemie identyfikacji i rejestracji zwierząt (Dz.U. z 2017 r. poz. 546 ze zm.) definiuje „świnie” jako wszystkie zwierzęta z rodziny *Suidae*, z wyłączeniem dzików wolno żyjących. Zatem dzikoświnie podlegają przepisom wymienionej ustawy i ich posiadacz ma obowiązek zarejestrowania siedziby stada, oznakowania zwierząt oraz zgłaszania ich przemieszceń, uboju i padnięcia.

102. Czy w biotechnologii wolno patentować wszystko?

Nie. Z patentowania wyłączone są wynalazki sprzeczne z porządkiem publicznym, ogólnie przyjętymi normami etycznymi i moralnymi oraz z obowiązującym prawem. Nie patentuje się odmian roślin i zwierząt podlegających prawom ochrony w ramach rejestracji, które dotyczą osiągnięć dokonanych z zastosowaniem klasycznych metod hodowli. Zakaz nie dotyczy mikrobiologicznych sposobów hodowli ani wytworów uzyskiwanych takimi sposobami. Przyjmuje się, że sposób hodowli roślin lub zwierząt jest czysto biologiczny, jeżeli w całości składa się ze zjawisk naturalnych, takich jak krzyżowanie lub selekcjonowanie. Nie jest możliwe uzyskanie ochrony patentowej na odmiany transgeniczne, czyli takie, do których DNA został wprowadzony obcy materiał genetyczny (proces hodowli takiej rośliny nie jest czysto mikrobiologiczny, gdyż obejmuje etapy biologiczne). Prawo własności przemysłowej nie wyklucza możliwości uzyskania ochrony patentowej na sposoby wytwarzania nowych odmian roślin i ras zwierząt (nie czysto biologiczne), mimo że prowadzą do wytworzenia nowych odmian.

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 nukleotydową

²⁷ Dz.U. 2017.2132.

genu. Za wynalazki biotechnologiczne, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami lub moralnością publiczną, uważa się sposoby klonowania ludzi, sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka; stosowanie zarodków człowieka do celów przemysłowych lub handlowych; 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.

Nie można patentować sposobów leczenia ludzi i zwierząt metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi oraz sposobów diagnostyki stosowanych na ludziach lub zwierzętach; nie dotyczy to produktów, substancji lub mieszanin używanych w diagnostyce lub leczeniu i sposobu leczenia roślin. Patentowalne są przyrządy chirurgiczne, diagnostyczne lub terapeutyczne i aparatura stosowana w takich sposobach. Można opatentować sposoby prowadzenia testów diagnostycznych *in vitro* i pewne etapy sposobów leczenia przebiegające poza organizmem chorego, na przykład leczenie tkanek *in vitro*.

Zakazowi patentowania podlegają odkrycia, teorie naukowe i metody matematyczne; wytwory o charakterze jedynie estetycznym; plany, zasady i metody dotyczące działalności umysłowej lub gospodarczej oraz gry; wytwory, których niemożliwość wykorzystania może być wykazana w świetle powszechnie przyjętych i uznanych zasad nauki; programy do maszyn cyfrowych; przedstawienia informacji.

W przypadku wynalazków biotechnologicznych należy każdorazowo dokonać wyważenia ryzyka dla środowiska z jednej strony i korzyści dla ludzi z drugiej.

103. Jakie są zalety patentowania wynalazków w biotechnologii?

Zalety ochrony praw wynalazcy przez patent możemy sformułować następująco:

- Produkt lub proces jest chroniony przed konkurencją
- Odkrywca ma zapewnione korzyści materialne
- Opisy patentowe umożliwiają rezygnację z prac, które byłyby duplikowaniem już istniejących osiągnięć, a jednocześnie stymulują postęp oryginalnych prac badawczych
- Patenty umożliwiają rozwój wymiany informacji technicznej.