

### [Akceptuje](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)  
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)  
[.net](#)  
[Innowacje](#)  
[Nauka](#)  
[Technologie](#)

[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się



- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Artykuły](#)

## Ochrona wynalazków biotechnologicznych.

### WPROWADZENIE.

☒Efektem stałego rozwoju nauk biologicznych jest, między innymi fakt, że biotechnologie stanowią istotne zjawisko we współczesnym obrocie gospodarczym. Wyniki długoletnich badań w dziedzinach takich, jak np. fizjologia, embriologia, biochemia, czy genetyka molekularna spowodowały zaistnienie możliwości dokonywania wdrożeń natury technologicznej dotyczących materii żywej. W tym przypadku kluczową rolę odegrały osiągnięcia tzw. inżynierii genetycznej, która to w powszechnym rozumieniu częstokroć postrzegana jest jako synonim pojęcia biotechnologii. Naturalną konsekwencją takiego stanu rzeczy jest występowanie szeregu problemów natury prawnej dotyczących ochrony i wykorzystywania dóbr niematerialnych tego rodzaju. Warto jednak zaznaczyć, że biotechnologie nie są zjawiskiem nowym, a obecny, znaczący postęp w zakresie nauk

biologicznych czyni zagadnienia prawne ich ochrony i obrotu bardziej złożonymi[8]. Należy również podkreślić, że abstrahując od znaczenia inżynierii genetycznej we współczesnym rozwoju biotechnologii, są one pojęciem znacznie szerszym, charakteryzującym się kompleksowością, długotrwałością występowania i zróżnicowanym czasowo wprowadzaniem do obrotu gospodarczego. Kryterium wyróżniającym biotechnologie spośród innych technologii jest sam przedmiot procesu, tzn. materia ożywiona; istotą tego procesu jest wytworzenie stanu nie znajdującego odwzorowania w naturze, sposób wytworzenia tego stanu lub też inny niż naturalny sposób wytworzenia stanu naturalnego. Znajduje to odzwierciedlenie w definicjach normatywnych biotechnologii i wskazuje, że podobnie jak inne dobra natury technologicznej, co do istoty są one oparte o odkrycia naukowe (tzn. wyabstrahowanie i opisanie stanu naturalnego) stanowiąc jednak znaczenie szersze pojęcie, odnośnie którego stosować można kryteria przemysłowego stosowania, nowości i poziomu wynalazczego. Tym samym, wykraczając poza pojęcie odkrycia naukowego, w ujęciu formalnym biotechnologie wyłączone są z katalogu dóbr nie uznawanych przez prawo patentowe za wynalazki, co w konsekwencji pozwala na analizę ich zdolności patentowej i ewentualne udzielenie im ochrony prawnej przewidzianej tymi regulacjami [7].

Za ochroną patentową wynalazków biotechnologicznych przemawiają przesłanki ogólne udzielania tego typu ochrony oraz globalna, wyrażona w regulacjach multilateralnych tendencja do objęcia nią jak najszerzego kręgu technologii. Natomiast ograniczenia tej ochrony wynikają ze wspomnianego charakteru biotechnologii jako takich, tzn. procesów dotyczących materii ożywionej. Za istotną przyczynę występowania tych ograniczeń należy uznać obawy poszczególnych ustawodawców przed naruszeniem spójności i funkcjonalności systemu patentowego tradycyjnie ukierunkowanego na ochronę dóbr o charakterze technicznym, a także przed skutkami udzielenia monopolu patentowego niektórym dobrom tego rodzaju. W pierwszym przypadku problem rozwiązywany jest poprzez zastosowanie konstrukcji normatywnych umożliwiających funkcjonalną ochronę patentową większości biotechnologii[8]. Przykładowo, wprowadzenie depozytu drobnoustrojów dla celów postępowania patentowego pozwoliło jednoznacznie wyodrębnić wynalazki biotechnologiczne tej kategorii jako przedmiot zastrzeżenia patentowego. Zdolność patentowa produktów inżynierii genetycznej, początkowo kształtowana przez orzecznictwo, określona została treścią norm prawnych, a procedury, których przedmiotem są genetycznie modyfikowane mikroorganizmy, bądź wprowadzenie do środowiska naturalnego organizmów modyfikowanych genetycznie (GMO) uregulowane zostały odrębnymi przepisami. Rozwiązania takie korespondują z wymogami praktyki odnośnie ochrony i obrotu wynalazkami biotechnologicznymi, co nie oznacza jednak, że system ten przewiduje zdolność patentową wszelkich dóbr tej kategorii. Z kolei negatywnym skutkiem systemowym, ekonomicznym, społecznym, czy etycznym udzielenia danemu wynalazkowi biotechnologicznemu ochrony patentowej przeciwdziała kryterium zdolności patentowej oraz inne konstrukcje normatywne przewidziane przez ten system ochrony. Istotnym też jest podkreślenie, że samo przyznanie ochrony patentowej danemu wynalazkowi biotechnologicznemu nie implikuje zezwolenia na jego stosowanie i wykorzystanie, które to może być określone w przepisach odrębnych. Mając na uwadze powyższe, jak dotychczas nie stwierdza się potrzeby tworzenia wyspecjalizowanego systemu ochrony prawnej biotechnologii; odmienne poglądy doktryny znajdują uzasadnienie w relacji między dynamicznym rozwojem tej dziedziny, a treścią obowiązujących regulacji [7].

## **1. CO DAJE PATENT?**

Przez uzyskanie patentu nabywa się prawo wyłącznego korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy na całym obszarze Państwa, na terenie którego wykupiono uprawnienia. Zakres przedmiotowy patentu określają zastrzeżenia patentowe, zawarte w opisie patentowym. Opis wynalazku i rysunki mogą służyć do wykładni zastrzeżeń patentowych. Czas trwania patentu wynosi 20 lat od daty dokonania zgłoszenia wynalazku w Komercjalizacja biotechnologii wymaga na ogół

długich terminów, inwestycji o wysokim ryzyku zorientowanych na rynki międzynarodowe, stąd najważniejsze są tutaj stosowne regulacje prawne oraz ochrona praw własności intelektualnej, które powinny być harmonizowane przez międzynarodowe przepisy prawne. Podstawą do rozwoju i transferu technologii jest odpowiednia ochrona patentowa. Zasadnicza sprawa jest wyjaśnienie różnic w postępie biotechnologii w Ameryce Północnej i Unii Europejskiej. W ocenie ekspertów, opóźnienie Europy wynosi 10-15 lat. Przyczyn należy doszukiwać się w legislacji (a zwłaszcza w ochronie własności intelektualnej) oraz odbiorze społecznym, gdzie zasadniczą rolę odgrywa ciągła edukacja społeczna (a zatem zasadnicza jest rola dziennikarzy)[2].

## **2. PRAWO PATENTOWE:**

### **2.1. Cel ochrony własności intelektualnej.**

Podstawowym czynnikiem warunkującym wprowadzenie jakiegokolwiek rozwiązania naukowego do produkcji jest jednoznaczne określenie praw własności do tego wynalazku. Wysoce niedoskonałym, często krytykowanym, ale najlepszym ze znanych sposobów jest patent. Patentowanie wynalazków zwłaszcza w zakresie biotechnologii i inżynierii genetycznej jest z pewnością trudne z wielu względów. Są to przecież wyspecjalizowane, trudne dziedziny nauki i techniki operująca bardzo specyficznym językiem (wręcz żargonem) zawodowym. Podstawowym celem ochrony własności intelektualnej jest zapewnienie monopolistycznej pozycji na rynku i zabezpieczenie możliwości osiągnięcia korzyści materialnych z dokonanych nowatorskich rozwiązań technicznych. Jednocześnie, czynnikiem warunkującym wdrożenie innowacyjnego rozwiązania naukowego do praktyki gospodarczej jest zabezpieczenie właściwych uregulowań i norm prawnych – przede wszystkim jednoznaczne zdefiniowanie praw własności konkretnego wynalazku. Mało realne jest wdrożenie rozwiązania nowatorskiego, którego prawa własności intelektualnej nie będą jasno określone[4].

### **2.2. Konwencje europejskie [2].**

Europejskie prawo patentowe kształtują konwencje międzynarodowe. W odróżnieniu od innych dziedzin europejskiego prawa gospodarczego, tworzonego w znacznej części w drodze dyrektyw Rady lub Komisji, europejskie prawo patentowe zostało ukształtowane przez zawieranie wielostronnych konwencji międzynarodowych.

Są to konwencje:

- a)** monachijska z 5 października 1973 r. o udzielaniu patentów europejskich (konwencja o patencie europejskim - CBE),
- b)** luksemburska z 15 grudnia 1975 r. o patencie europejskim dla Wspólnoty (konwencja o patencie wspólnotowym - CBC),
- c)** porozumienie luksemburskie z 15 grudnia 1989 r. o patentach wspólnotowych, które nadało także nowe brzmienie niektórym postanowieniom konwencji luksemburskiej,
- d)** decyzją Rady Europejskiej Organizacji Patentowej z 16 czerwca 1999 r. dodano do Regulaminu wykonawczego do konwencji monachijskiej rozdział VI „Wynalazki biotechnologiczne”.

### **2.3. Rozwój systemu patentowego w Polsce [8]:**

W Polsce rozwój systemu patentowego dotyczący wynalazków biotechnologicznych rozpoczął się w 1992 r. nowelizacją ustawy o wynalazczości z 1972 r. Uchylenie zakazu patentowania związków chemicznych, środków farmaceutycznych i środków żywności stworzyło możliwość patentowania mikroorganizmów. Za mikroorganizmy w prawie patentowym (szerzej niż w biologii) uważa się organizmy komórkowe jak bakterie, komórki roślinne i zwierzęce, grzyby w tym drożdże, glony,

pierwotniaki, hybrydoma, organizmy nietkankowe posiadające zdolność do samopowielania się w organizmach żywych jak wirusy, plazmidy oraz fagi.

W 1993 r. Prezes UP RP wydał zarządzenie w sprawie ochrony wynalazków i wzorów użytkowych, regulujące zasady sporządzania dokumentacji wynalazków dotyczących mikroorganizmów. Prawo własności przemysłowej (ustawa z 30 czerwca 2000 r.) próbując dostosować polski system prawa patentowego do standardów europejskich, objęło ochroną patentową także wynalazki biotechnologiczne (mikroorganizmy i sposoby mikrobiologiczne).

Pełne usankcjonowanie zasady ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych nastąpiło z chwilą wejścia w życie nowelizacji ustawy Prawo własności przemysłowej, implementującej przepisy Dyrektywy 98/44/WE z 6 czerwca 1998 r. o prawnej ochronie wynalazków biotechnologicznych. Nowy rozdział „Przepisy szczególne dotyczące wynalazków biotechnologicznych” stanowi wierne przeniesienie przepisów prawa europejskiego do systemu polskiego prawa własności przemysłowej. Metoda ujęcia w odrębnym rozdziale przepisów dotyczących wynalazków biotechnologicznych została zastosowana również w systemie patentu europejskiego - rozdział „Wynalazki biotechnologiczne” z 16 czerwca 1999 r. Przepisy tego rozdziału nie wprowadzają zmian do systemu ochrony prawnej jako takiej. Rozwija ona zasadę, że patent może być udzielony na mikrobiologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt oraz na wytwory uzyskane takim sposobem. Ponadto, uszczegółowiając dotychczasowe regulacje, rozszerzają zakres stosowania ustawy na materiał biologiczny. Projekt definiuje pojęcie wynalazku biotechnologicznego, materiału biologicznego oraz (w dodanym do art. 93 ust. 3) pojęcie czysto biologicznych sposobów hodowli roślin i zwierząt, na które nie udziela się patentów. Sposób hodowli roślin lub zwierząt jest czysto biologiczny, jeżeli w całości składa się ze zjawisk naturalnych (krzyżowanie, selekcjonowanie). Przepis ten wprowadza do systemu patentowego podział na sposób hodowli czysto biologiczny - metoda nietechniczna, nie podlegającą patentowaniu, oraz mikrobiologiczny - metoda techniczna, podlegająca patentowaniu.

### **2.3. Szczegółowe omówienie[4]:**

#### **I. Kryteria patentowalności wynalazku:**

Artykuł 24 Prawa Własności Przemysłowej (PWP) mówi, że patenty są udzielane - bez względu na dziedzinę techniki - na wynalazki, które są:

- nowe
- posiadają poziom wynalazczy i
- nadają się do przemysłowego stosowania

#### **II. Jaki wynalazek jest wynalazkiem biotechnologicznym?**

Przez wynalazek biotechnologiczny zgodnie z art. 931 punkt 1 Prawa Własności Przemysłowej (PWP) rozumie się wynalazek w rozumieniu art. 24 dotyczący wytworu składającego się z materiału biologicznego lub zawierającego taki materiał albo sposobu, za pomocą którego ten materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany

#### **Art. 931**

##### **punkt 2**

Pod pojęciem materiał biologiczny rozumie się materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym. Za wynalazki biotechnologiczne uważa się też takie wynalazki, które stanowią materiał biologiczny wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem technicznym, nawet

jeżeli poprzednio występował w naturze.

### **punkt 3**

Sposobem mikrobiologicznym jest sposób, w którym bierze udział lub który został dokonany na materiale mikrobiologicznym albo wynikiem którego jest ten materiał.

### **III. Wynalazki biotechnologiczne patentowane:**

**Art. 932 PWP** za wynalazki biotechnologiczne, na które mogą być udzielane patenty, uważa się w szczególności wynalazki:

- 1) stanowiące materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem technicznym, nawet jeżeli poprzednio występował w naturze;
- 2) stanowiące element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony sposobem technicznym, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nawet jeżeli budowa tego elementu jest identyczna z budową elementu naturalnego;
- 3) dotyczące roślin lub zwierząt, jeżeli możliwości techniczne stosowania wynalazku nie ograniczają się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt.

IV. Wynalazki niepatentowalne:

**-Zgodnie z art. 29 PWP** nie udziela się patentów na :

- 1) wynalazki, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami; nie uważa się za sprzeczne z porządkiem publicznym korzystanie z wynalazku tylko dlatego, że jest zabronione przez prawo;
- 2) odmiany roślin i rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt; przepis ten nie ma zastosowania do mikrobiologicznych sposobów hodowli ani do wytworów uzyskiwanych takimi sposobami;
- 3) sposoby leczenia ludzi i zwierząt metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi oraz sposoby diagnostyki stosowane na ludziach lub zwierzętach; przepis ten nie dotyczy produktów w szczególności substancji lub mieszanin stosowanych w diagnostyce lub leczeniu.

**- Zgodnie z artykułem 933 PWP**

1. 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.
2. Za wynalazki biotechnologiczne, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami w rozumieniu art. 29 ust. 1 pkt. 1 lub moralnością publiczną uważa się w szczególności:
  - a) sposoby klonowania ludzi; b) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka; c) stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych;
  - d) 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
3. 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 ust.1

**-Zgodnie z artykułem 935 PWP:**

1. 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 wykorzystania materiału biologicznego.

### **V. Kategorie obejmujące wynalazek Biotechnologiczny:**

#### **a) Wytwór:**

- mikroorganizmy ( bakterie, drożdże, grzyby, wirusy)

- komórki roślinne lub zwierzęce wyizolowane lub wytworzone (na przykład drogą mutagenyzy istniejącego już organizmu, fuzji z inną komórką w celu uzyskania hybrydoma, bądź też transformacji DNA)
- mikroorganizmy stosowane w sposobie mikrobiologicznym (na przykład w fermentacji, aby uzyskać określony produkt) lub stosowane do transformacji rośliny lub komórki zwierzęcej w celu uzyskania transgenicznej rośliny lub zwierzęcia kwasu nukleinowego ( geny, DNA, RNA, analogi)
- białka (enzymy, peptydy, przeciwciała, pochodne uzyskane z zastosowaniem technik rekombinacji)
- kompozycje (szczepionki, leki, zestawy diagnostyczne, odczynniki diagnostyczne uzyskane w procesie biotechnologicznym)
- transgeniczne rośliny
- transgeniczne zwierzęta

#### **b) Sposób:**

- Sposób wytwarzania przeciwciał
- Sposób wytwarzania szczepionek
- Sposób wytwarzania kompozycji farmaceutycznych
- Sposób diagnozowania in vitro
- Sposób wytwarzania wariantu wirusa
- Sposób przeprowadzenia procesu np. fermentacji z udziałem nowego mikroorganizmu

#### **c) Zastosowanie:**

- Zastosowanie genów, sekwencji, które mogą być sondami lub starterami stosowanymi w oznaczeniach diagnostycznych
- Zastosowanie wektorów do transformowania gospodarza, np. wektorów wirusowych do stosowania w terapii genowej
- Zastosowanie przeciwciał np. do celów leczniczych lub diagnostycznych

### **VI. Czy wystarczy ujawnienie samej sekwencji? [7].**

W rozdziale 9 ustawy PWP w październiku 2002 r została implementowana dyrektywa biotechnologiczna - Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych:

**a) Punkt 22** preambuły tej dyrektywy stanowi, że: dyskusja dotycząca zdolności patentowej sekwencji lub częściowych sekwencji genów jest kontrowersyjna; zgodnie z niniejszą dyrektywą, udzielenie patentu na wynalazki dotyczące takich sekwencji lub częściowych sekwencji powinno podlegać takim samym kryteriom zdolności patentowej jak we wszystkich innych dziedzinach technologii: nowości, poziomu wynalazczego oraz przemysłowego zastosowania; przemysłowe zastosowanie sekwencji lub częściowej sekwencji musi zostać ujawnione w dokonanej zgłoszeniu patentowym.

**b) Punkt 23** natomiast mówi, że sama sekwencja DNA, bez wskazania funkcji, nie zawiera żadnej informacji technicznej, a zatem nie jest wynalazkiem posiadającym zdolność patentową.

**c) Punkt 24** mówi, że w celu spełnienia kryterium przemysłowego stosowania niezbędne jest określenie, w przypadkach wykorzystania sekwencji lub częściowej sekwencji genu do produkcji białka lub części białka, jakie białko lub część białka jest wytwarzana albo jaką funkcję spełnia.

**d) Punkt 25** stanowi: do celów wykładni praw przyznanych przez patent, kiedy sekwencje pokrywają się jedynie w częściach, które nie są istotne dla wynalazku, każda sekwencja będzie uważana, w znaczeniu prawa patentowego, za sekwencję niezależną.

### **VII. Ujawnienie wynalazku biotechnologicznego [8].**

**1. Plazmidy** i inne wektory niosące zastrzeżone sekwencje DNA można opisywać:

- ich składnikami
- mapą restrykcyjną
- przez odniesienie się do figury przedstawiającej strukturę wektora
- przez odniesienie do depozytu

**2. Białka** zastrzega się przez:

- sekwencje aminokwasowe
- homologie sekwencji
- depozyty
- sposób wytwarzania określony substratami wyjściowymi, warunkami procesu

**3. Przeciwciała** można patentować podając ich:

- budowę, czyli sekwencję
- depozyt hybrydoma, która je wytwarza
- przez nowy antygen rozpoznawany przez to przeciwciało
- przez sposób ich otrzymywania

**4. Zwierzęta i rośliny** są dopuszczone do patentowania pod warunkiem, że stosowanie wynalazku nie jest technicznie ograniczone do pojedynczej odmiany roślin lub rasy zwierząt.

**5. Sposoby wytwarzania roślin i zwierząt** są patentowalne, pod warunkiem, że zawierają etap nie będący etapem czysto biologicznym

## **VIII. Trudności z ujawnieniem wynalazku biotechnologicznego [3]:**

**Art. 936. 1.** Jeżeli do urzeczywistnienia wynalazku potrzebne jest użycie materiału biologicznego, który nie jest powszechnie dostępny ani nie może być przedstawiony w opisie patentowym w taki sposób, aby umożliwić znawcy zastosowanie wynalazku, ujawnienie go może polegać na powołaniu się na dokonane, najpóźniej w dacie zgłoszenia, zdeponowanie tego materiału w kolekcji uznanej na podstawie umowy międzynarodowej lub w kolekcji krajowej, wskazanej przez Prezesa Urzędu Patentowego w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

## **IX. Sposoby leczenia a patentowanie [6,3].**

Sposoby leczenia są niepatentowalne, ale można opatentować substancję leczniczą w postaci zastosowania medycznego, z których najczęściej stosowane jest drugie i kolejne. W dziedzinie diagnostyki medycznej, w której stosuje się materiał biologiczny, dodatkowymi cechami, które można opatentować, są na przykład:

- diagnostyka innego stadium choroby niż znane ze stanu techniki,
- zmiana parametrów technicznych sposobu, dzięki czemu zwiększa się czułość metody, bądź jej efektywność.

Zmiany takie, choć pozornie wydają się małymi zmianami, mają jednak zdolność patentową zastosowanie medyczne. Najczęściej stosowane „zastosowanie substancji X do wytwarzania leku do leczenia choroby Z” jest dostępne dla albo pierwszego albo kolejnego zastosowania.

Zastosowanie medyczne może dotyczyć:

- substancji, która dotychczas nie była stosowana w medycynie,
- substancji, która była stosowana w medycynie, ale zastrzega się jej nowe zastosowanie (np. zawarty w Aspirynie kwas acetylosalicylowy),
- nowego sposobu dawkowania,

- nowej grupy pacjentów.

**X. Czas trwania ochrony patentowej** to 20 lat od daty zgłoszenia wynalazku lub W przypadku produktów leczniczych i środków ochrony roślin możliwe wydłużenie ochrony na konkretny produkt o dodatkowe 5 lat lub 5 lat i 6 miesięcy (dodatkowe prawoochronne) [1].

**XI. Wykaz niezbędnych aktów prawnych**, z którymi zaznajomienie się jest niezbędne przy planowaniu patentowania wynalazków biotechnologicznych [2]Ł

- Konwencja o udzielaniu patentów europejskich (EPC) 1973
- Dyrektywa UE o wynalazkach biotechnologicznych (1998)
- Traktat Budapesztański (1977)
- Ustawa o nasiennictwie (1995)
- Ustawa Prawo Własności Przemysłowej (2000)
- Ustawa o organizmach transgenicznych (2001)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (We) Nr 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych
- Rozporządzenie (We) Nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin.

## **XII. Instytucje depozytowe w Polsce [8]:**

Krajowymi organami depozytowymi upoważnionymi do przyjmowania, akceptacji i przechowywania próbek drobnoustrojów dla celów postępowania patentowego, powołanymi zgodnie z postanowieniami Traktatu Budapesztańskiego są:

- 1. Instytut Biotechnologii Przemysłu Rolno-Spożywczego**, ul. Rakowiecka 36, 02-532 Warszawa (Wiadomości Urzędu Patentowego nr 10/93, poz. 264),
- 2. Centralne Laboratorium Surowic i Szczepionek**, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa (Wiadomości Urzędu Patentowego nr 5/99, poz. 123),
- 3. Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda**, Polska Akademia Nauk, ul. Rudolfa Weigla 12, 53- 114 Wrocław (Wiadomości Urzędu Patentowego nr 8/00, poz. 218).

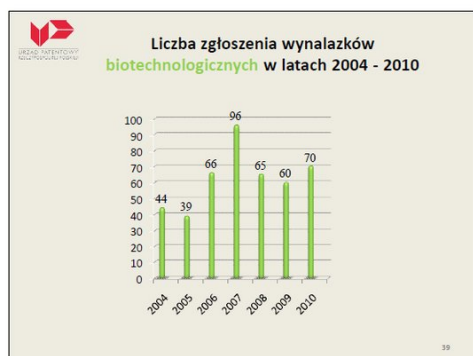
## **PODSUMOWANIE.**

Wynalazki biotechnologiczne regulowane są w przepisach krajowych art. 93 /1 -93/7 powoływanej już ustawy „Prawo własności przemysłowej”. Przez wynalazek taki rozumie się wynalazek dotyczący wytworu składającego się z materiału biologicznego lub zawierający taki materiał, albo sposobu, za pomocą którego materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany. Materiałem biologicznym jest materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym. Wynalazkami biotechnologicznymi, na które mogą być udzielane patenty uważa się w wynalazki stanowiące materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem technicznym, nawet jeżeli poprzednio występował w naturze. Za wynalazki takie uważa się także elementy wyizolowane z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzone sposobem technicznym, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nawet jeżeli budowa tego elementu jest identyczna z budową elementu naturalnego przy czym zgłoszenie wynalazku dotyczącego sekwencji lub częściowej sekwencji genu powinno ujawniać ich przemysłowe zastosowanie. Wynalazkami takimi są również wynalazki dotyczące roślin lub zwierząt, jeżeli możliwości techniczne nie ograniczają się do szczególnej odmiany roślin lub ras zwierząt. Za wynalazek nie uważa się ciała ludzkiego w różnych stadiach jego formowania się i rozwoju oraz zwykłego odkrycia jednego z jego

elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu. Za wynalazki biotechnologiczne, których wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami, a także moralnością publiczną uważa się w szczególności sposoby klonowania ludzi, sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka, stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych oraz sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogłyby powodować u nich cierpienia, nie przynosząc żadnych istotnych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia, oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów. W większości przypadków ograniczenie ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych wynika z ograniczenia ich zdolności patentowej. Zdolność ta wyłączona jest bezpośrednio treścią regulacji lub też pośrednio, poprzez wskazanie jakiego rodzaju wynalazki nie nadają się do przemysłowego stosowania. Bezpośrednie wyłączenie zdolności patentowej dotyczy wynalazków biotechnologicznych, których rozpowszechnianie i wykorzystanie sprzeczne jest z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami. Zdolności patentowej nie mają również odmiany roślin, rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby otrzymywania roślin lub zwierząt. Natomiast sposoby leczenia ludzi i zwierząt metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi oraz metody diagnostyczne stosowane na ludziach lub zwierzętach uznawane są za wynalazki nie nadające się do przemysłowego stosowania[8].

Ochrona praw własności intelektualnej to w zakresie biotechnologii przede wszystkim patenty. Szacuje się, że nawet 80% patentów o podstawowym znaczeniu dla inżynierii genetycznej ma swych właścicieli w Ameryce Północnej. Wyjaśnienie tego stanu rzeczy jest paradoksalnie zarówno trudne, jak i bardzo proste. Przede wszystkim konieczne jest przypomnienie banalnej kwestii, że prawo winno być nie tylko strażnikiem naszych interesów poprzez ochronę bezpieczeństwa. Winno także sprzyjać rozwojowi gospodarki narodowej, tworzeniu miejsc pracy i stymulować rozwój produkcji, abyśmy byli producentami dóbr, a nie tylko konsumentami importowanych produktów[6,8].

Wykres 1. Liczba wynalazków i zgłoszeń patentowych w UPRP w latach 2004-2010 (źródło: UPRP)



Opracowała: Katarzyna Sowa-Lewandowska

#### LITERATURA:

1. Prawo autorskie, red. J. Barta, Warszawa 2007.
2. A. Matlak, Prawo autorskie w społeczeństwie informacyjnym, Kraków Zakamycze 2004.
3. M. Mozgawa, M. Poźniak-Niedzielska, J. Szczotka, Prawa autorskie i prawa pokrewne: zarys wykładu, Bydgoszcz 2007.
4. Ochrona własności intelektualnej; podstawowe akty prawa krajowego i międzynarodowego, J. Mierski, J. Szmigrodzki, Warszawa 2007.
5. J. Sozański, Własność intelektualna i przemysłowa w Unii Europejskiej: zarys zagadnienia z wyborem aktów prawnych, Warszawa- Poznań 2005.
6. M. du Vall, Prawo patentowe, Warszawa 2008.
7. H. Żakowska-Henzler, Wynalazek biotechnologiczny: przedmiot patentu, Warszawa 2006.
8. W. Machała, Dozwolony użytek prywatny w polskim prawie autorskim, Warszawa 2003.

<https://laboratoria.net/artukul/12517.html>

**Informacje dnia:** [Flexicon FPC50 w dydaktyce pracy laboratoryjnej Blisko 2,8 mln zł na badania nad terapią](#) [Studenci AGH zaprezentowali swój najnowszy bolid elektryczny](#) [Naukowcy sprawdzili, czy protony są wieczne](#) [Polska wśród krajów z najniższym poziomem stresu psychicznego](#) [Życie seksualne coraz częściej przenosi się do świata technologii](#) [Flexicon FPC50 w dydaktyce pracy laboratoryjnej Blisko 2,8 mln zł na badania nad terapią](#) [Studenci AGH zaprezentowali swój najnowszy bolid elektryczny](#) [Naukowcy sprawdzili, czy protony są wieczne](#) [Polska wśród krajów z najniższym poziomem stresu psychicznego](#) [Życie seksualne coraz częściej przenosi się do świata technologii](#)

#### Partnerzy