

Opcje prawne dotyczące zmian  
ochrony patentowej roślin  
w Niemczech, Europie i prawie międzynarodowym

Ekspertyza zlecona przez grupę parlamentarną Bündnis 90 / Die Grünen  
w Bundestagu  
złożony przez

Prof. dr Axel Metzger, LL.M. (Harvard), Uniwersytet Humboldta w Berlinie

## Spis treści

Podsumowanie .....	4
Streszczenie .....	6
A. Obecna debata na temat polityki prawnej.....	9
I. Sytuacja początkowa .....	9
II. Wniosek Komisji w sprawie zakładów NGT i żądania wyłączenia patentu .....	10
III Propozycje Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące wyłączeń patentowych i głosów odrębnych .....	13
B. Status quo: podstawa prawna, praktyka przyznawania patentów, doświadczenie w egzekwowaniu patentów .....	15
I. Obecna sytuacja prawna: TRIPS, EPC, dyrektywa biotechnologiczna, UPCA, ustawa o patentach	15
1 Art. 27-31 Porozumienia TRIPS.....	15
2 EPC i EPC AO.....	16
3. dyrektywa biotechnologiczna 98/44/WE.....	17
4 UPCA .....	19
5. prawo patentowe.....	20
II. Jakie patenty są obecnie przyznawane w praktyce przez urzędy? .....	21
1. patenty na procesy hodowli roślin .....	21
a) Ogólne patenty na metody modyfikacji genów, w szczególności CRISPR/Cas .....	21
(b) patenty na określone procesy NGT do hodowli określonych cech roślin .....	22
c) Patenty na inne techniczne procesy hodowli roślin (mutageneza nieukierunkowana) .....	22
d) Brak patentów na procesy zasadniczo biologiczne .....	22
2. patenty na rośliny jako produkty/substancje.....	23
a) Patenty na rośliny i niektóre cechy roślin ("cechy") .....	23
b) Patenty na sekwencje genów roślin naturalnych i zmodyfikowanych technicznie .....	24
III Jak patenty są egzekwowane w praktyce? .....	26
1. prawie żadnych postępowań sądowych w Niemczech (i Europie).....	26
2. rozwiązania branżowe: Pinto, Platforma Licencjonowania Upraw Warzywnych i Rolnych ILP .....	27
a) Baza danych Pinto.....	27
b) Warzywa ILP .....	28
c) Platforma licencjonowania upraw rolnych - ACLP .....	28
IV. Dodatkowo: Prawo ochrony odmian roślin .....	28
V. Wnioski tymczasowe .....	29
C. Wyłączenie roślin z ochrony patentowej, podniesienie wymogów ochrony .....	31
I. Wyłączenie zdolności patentowej, podniesienie wymogów ochrony: alternatywne podejścia .....	31
II. wymogi prawa WTO (TRIPS) .....	32
1. zgodność z porozumieniem TRIPS .....	32
a) Pełne wykluczenie roślin i metod hodowli .....	32
b) Wykluczenie naturalnych roślin i sekwencji genów .....	34
c) Wyłączenie roślin NGT z ochrony patentowej .....	34
d) Wyłączenie roślin z nieukierunkowanej mutagenezy z ochrony patentowej .....	34
e) Wyłączenie opatentowanych roślin z liberalizacji NGT .....	35
f) Wyjaśnienie zastrzeżenia porządku publicznego .....	35
g) Podniesienie standardów nowości i poziomu wynalazczego .....	35
2. perspektywy reform.....	36
III. wymogi Konwencji o patencie europejskim .....	36
1. zgodność z EPC, perspektywy reformy .....	36
a) Pełne wykluczenie roślin i metod hodowli .....	36
b) Wykluczenie naturalnych roślin i sekwencji genów .....	38

c) Wyłączenie roślin NGT z ochrony patentowej .....	39
d) Wyłączenie roślin z nieukierunkowanej mutagenyzy z ochrony patentowej	40
e) Wyłączenie opatentowanych roślin z liberalizacji NGT .....	41
f) Wyjaśnienie zastrzeżenia porządku publicznego .....	42
g) Podniesienie standardów nowości i poziomu wynalazczego .....	43
2. ewentualne przyjęcie poprawki do dyrektywy biotechnologicznej w EPC AO45	
III Wymogi dyrektywy biotechnologicznej .....	46
1. zgodność z dyrektywą, perspektywy reformy .....	46
a) Pełne wykluczenie roślin i metod hodowli .....	46
b) Wykluczenie naturalnych roślin i sekwencji genów .....	46
c) Wyłączenie roślin NGT z ochrony patentowej .....	46
d) Wyłączenie roślin z nieukierunkowanej mutagenyzy z ochrony patentowej	47
e) Wyłączenie opatentowanych roślin z liberalizacji NGT .....	47
f) Wyjaśnienie zastrzeżenia porządku publicznego .....	48
g) Podniesienie standardów nowości i poziomu wynalazczego .....	48
2. Perspektywy reform: zmiana dyrektywy biotechnologicznej .....	49
IV. Warianty działań na szczeblu krajowym .....	49
D. Ograniczenia skutków ochronnych .....	52
I. Ograniczenia efektów ochronnych: Alternatywne podejścia .....	52
II Wymogi prawa międzynarodowego: Porozumienie TRIPS i EPC .....	53
1. zdolność patentowa biologicznego potomstwa, dowody .....	53
2. ograniczona ochrona produktów pochodnych dla patentów na procesy NGT	54
3. rozszerzenie przywileju hodowcy .....	55
4. obowiązkowe licencje na hodowlę nowych odmian .....	56
5. ograniczenie roszczeń właściciela patentu w przypadku braku współpracy ..	57
6. rejestr przejrzystości patentów na rośliny .....	58
7TH EPC .....	58
III. postanowienia UPCA .....	59
1. zdolność patentowa biologicznego potomstwa, dowody .....	59
2. ograniczona ochrona produktów pochodnych dla patentów na procesy NGT	61
3. rozszerzenie przywileju hodowcy .....	61
4. obowiązkowe licencje na hodowlę nowych odmian .....	61
5. ograniczenie roszczeń właściciela patentu w przypadku braku współpracy ..	62
6. rejestr przejrzystości patentów na rośliny .....	63
IV Pole manewru w dyrektywie biotechnologicznej 98/44/WE, możliwe zmiany ..	63
1. zdolność patentowa biologicznego potomstwa, dowody .....	63
2. ograniczona ochrona produktów pochodnych dla patentów na procesy NGT	65
3. rozszerzenie przywileju hodowcy .....	67
4. obowiązkowe licencje na hodowlę nowych odmian .....	68
5. ograniczenie roszczeń właściciela patentu w przypadku braku współpracy ..	68
6. rejestr przejrzystości patentów na rośliny .....	69
V. Warianty działań na szczeblu krajowym .....	70
E. Wyniki i opcje działania .....	73

## Podsumowanie

Hodowcy, którzy hodują nowe odmiany roślin w Europie, mają dziś do czynienia z coraz bardziej zagmatwanym krajobrazem licznych, nakładających się na siebie patentów i praw do odmian roślin. Badanie możliwych naruszeń praw własności przed rozpoczęciem hodowli (analiza "swobody działania" lub FTO) jest obecnie złożone i kosztowne. To samo dotyczy uzyskiwania wszelkich niezbędnych licencji. Branża hodowli roślin spożywczych i paszowych jest świadoma problemów wynikających z gąszczu praw własności i podjęła działania mające na celu poprawę przejrzystości patentów i rozliczania praw. Środki te nie oferują jednak jeszcze żadnych kompleksowych rozwiązań. Krytycy rosnącej praktyki patentowej obawiają się, że proponowana przez Komisję Europejską liberalizacja prawa regulacyjnego w odniesieniu do genetycznie modyfikowanych roślin produkowanych przy użyciu nowych metod inżynierii genetycznej, takich jak w szczególności CRISPR/Cas (rośliny NGT), może doprowadzić do dalszego wzrostu liczby patentów w obszarze roślin spożywczych i paszowych, a w rezultacie do negatywnych skutków dla małych i średnich hodowców, rolników i różnorodności biologicznej. W tym kontekście Parlament Europejski i belgijska prezydencja Rady przyjęły propozycje, które sprowadzają się do wyłączenia roślin NGT z ochrony patentowej i ograniczenia skutków ochronnych patentów na rośliny. Sprzeciwiają się temu stowarzyszenia przemysłu biotechnologicznego, które obawiają się osłabienia działań innowacyjnych i pozycji konkurencyjnej przemysłu biotechnologicznego oraz przewidują, że rozwój innowacyjnych roślin wymaganych do ochrony klimatu i zrównoważonego rozwoju zostanie utrudniony.

W tym kontekście grupa parlamentarna Bündnis 90/Die Grünen w niemieckim Bundestagu zamówiła następującą ekspertyzę: "Przygotowanie opinii prawnej na temat prawnych możliwości zmiany prawa biopatentowego w Niemczech, Europie i powiązanych traktatach w celu zapewnienia kompleksowego i nieograniczonego dostępu do materiału genetycznego roślin dla hodowli, rolników i badań". Zgodnie z mandatem ekspertyzy, niniejsze badanie analizuje możliwości bezpiecznego pod względem prawnym wdrożenia różnych propozycji ograniczenia ochrony patentowej roślin, ale nie zawiera żadnych zaleceń dotyczących polityki prawnej.

Zdolność patentowa innowacyjnych roślin, cech roślin, sekwencji genów i metod hodowli jest szczegółowo regulowana na różnych poziomach prawa, od prawa WTO i porozumienia TRIPS, Konwencji o patencie europejskim (EPC), która jest również zakotwiczona w prawie międzynarodowym, do dyrektywy biotechnologicznej 1998/44, która jest częścią prawa UE, oraz prawa

krajowego, w Niemczech ustawy patentowej z 1981 roku. W odniesieniu do ochronnych skutków patentów należy również przestrzegać Porozumienia w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego (UPCA), które opiera się na prawie międzynarodowym, chociaż jest ono związane prawem UE. Obecnie omawiane zmiany w przepisach dotyczących zdolności patentowej i skutków ochronnych patentów w dyrektywie biotechnologicznej muszą być zgodne z wymogami prawa międzynarodowego. Musi to być przestrzegane w szczególności w odniesieniu do EPC, ponieważ ma to decydujące znaczenie dla praktyki udzielania patentów przez Europejski Urząd Patentowy. Przepisy Dyrektywy Biotechnologicznej są wiążące dla ewentualnych zmian w prawie krajowym.

Raport pokazuje, że pomimo gęstej sieci regulacji na poziomie międzynarodowym, europejskim i krajowym, z pewnością istnieje możliwość ograniczenia ochrony patentowej roślin. Pole manewru leży jednak w mniejszym stopniu w zdolności patentowej roślin lub w wyłączeniach z ochrony patentowej, ale raczej w ograniczeniu skutków ochronnych patentów.

W odniesieniu do proponowanych wyłączeń patentowych i wymogów dotyczących zdolności patentowej, badanie pokazuje, że różne środki byłyby możliwe poprzez zmianę dyrektywy biotechnologicznej bez naruszania porozumienia TRIPS lub EPC, w szczególności wyłączenie naturalnych roślin i sekwencji genów ze zdolności patentowej, wyłączenie opatentowanych roślin z liberalizacji NGT (zgodnie z propozycją belgijskiej prezydencji Rady), zaostrzenie zastrzeżenia porządku publicznego i obowiązek ujawnienia pochodzenia materiału biologicznego. Z drugiej strony, przeważa opinia, że wyłączenie z ochrony patentowej roślin modyfikowanych genetycznie i mutagenizowanych (czego domaga się Parlament Europejski) nie byłoby zgodne z EPC. To samo dotyczy jeszcze dalej idącego pełnego wyłączenia wszystkich roślin, części roślin, sekwencji genów i procesów z ochrony patentowej. Na poziomie prawa krajowego żadne zmiany o znaczących skutkach nie byłyby możliwe bez rewizji dyrektywy biotechnologicznej lub europejskiego prawa inżynierii genetycznej.

W odniesieniu do proponowanych ograniczeń ochronnych skutków patentów, następujące środki byłyby możliwe poprzez zmianę dyrektywy biotechnologicznej bez naruszania porozumienia TRIPS lub konwencji o patencie europejskim: wyjaśnienie, że biologiczne potomstwo nie jest objęte patentami na produkty, wyjaśnienie, że ogólne patenty na procesy NDT mają być klasyfikowane jako procesy robocze, a nie jako procesy produkcyjne, zmiana zasady ciężaru dowodu w odniesieniu do pochodnych produktów procesowych z określonych procesów NDT, wyjaśnienie

przepisów dotyczących licencji przymusowych na wzór szwajcarski, aby hodowla nowego produktu procesowego pochodzącego z nasion nie była objęta patentami na produkty, że wyhodowanie nowej odmiany, na którą można uzyskać zezwolenie na podstawie prawa nasiennego, stanowi "ważny postęp techniczny o istotnym znaczeniu gospodarczym", regulację sankcjonującą odmowę współpracy uprawnionego z patentu w analizie FTO ograniczeniem jego roszczeń oraz wprowadzenie obowiązkowego rejestru przejrzystości, do którego należy wpisywać wszystkie zgłoszone patenty. Z drugiej strony, ograniczenie zakresu ochrony w odniesieniu do roślin, które mają takie same właściwości jak rośliny, które zostały lub mogą zostać wyprodukowane konwencjonalnymi metodami, nie byłoby zgodne z EPC. Szeroki przywilej hodowców nie byłby wolny od wątpliwości ze względu na art. 30 TRIPS. Na poziomie prawa krajowego, bez zmiany Dyrektywy Biotechnologicznej, możliwe byłoby wyłączenie naturalnego potomstwa ze zdolności patentowej, wyjaśnienie ogólnych metod pracy NDT, dostosowanie przepisów dotyczących licencji przymusowych zgodnie z modelem szwajcarskim oraz wprowadzenie obowiązkowego rejestru przejrzystości.

## **Streszczenie**

Hodowcy tworzący nowe odmiany roślin w Europie mają dziś do czynienia z coraz bardziej zagmatwanym krajobrazem licznych, nakładających się na siebie patentów i praw do odmian roślin. Badanie możliwych naruszeń praw własności przed rozpoczęciem hodowli (analiza "swobody działania" lub FTO) jest obecnie złożone i kosztowne. To samo dotyczy uzyskiwania wszelkich niezbędnych licencji. Branża roślin spożywczych i paszowych jest świadoma problemów wynikających z gęstocą praw własności i podjęła działania mające na celu poprawę przejrzystości patentów i rozliczania praw. Działania te nie oferują jednak jeszcze kompleksowych rozwiązań. Krytycy rosnącej praktyki patentowej obawiają się, że proponowana przez Komisję Europejską liberalizacja prawa regulacyjnego w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanych roślin produkowanych przy użyciu nowych metod inżynierii genetycznej, takich jak w szczególności CRISPR/Cas (rośliny NGT), może doprowadzić do dalszego wzrostu liczby patentów w obszarze roślin spożywczych i paszowych, a w rezultacie do negatywnych skutków dla małych i średnich hodowców, rolników i różnorodności biologicznej. W tym kontekście Parlament Europejski i belgijska prezydencja Rady przyjęły propozycje mające na celu wyłączenie roślin NGT z ochrony patentowej i ograniczenie skutków ochronnych patentów na rośliny. Sprzeciwiają się temu stowarzyszenia branżowe sektora biotechnologicznego, które obawiają się osłabienia działań innowacyjnych i pozycji konkurencyjnej przemysłu biotechnologicznego oraz przewidują, że rozwój

innowacyjnych roślin wymaganych do ochrony klimatu i zrównoważonego rozwoju zostanie utrudniony.

W związku z tym grupa parlamentarna Bündnis 90/Die Grünen w Bundestagu zamówiła następującą ekspertyzę: "Przygotowanie opinii prawnej na temat prawnych możliwości zmiany prawa biopatentowego w Niemczech, Europie i powiązanych traktatach w celu zapewnienia kompleksowego i nieograniczonego dostępu do materiału genetycznego roślin dla hodowli, rolników i badań". Zgodnie z tym mandatem, raport analizuje możliwości bezpiecznego prawnie wdrożenia różnych propozycji ograniczenia ochrony patentowej roślin, ale nie zawiera żadnych zaleceń politycznych.

Zdolność patentowa innowacyjnych roślin, cech roślin, sekwencji genów i metod hodowli jest szczegółowo regulowana na różnych poziomach prawa, od prawa WTO i porozumienia TRIPS, Konwencji o patencie europejskim (EPC), która jest również zakotwiczona w prawie międzynarodowym, po dyrektywę biotechnologiczną 1998/44, która opiera się na prawie UE, oraz prawie krajowym, w Niemczech ustawie patentowej z 1981 r. W przypadku ochronnych skutków patentów należy również wziąć pod uwagę Porozumienie w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego, które opiera się na prawie międzynarodowym, chociaż jest ono związane prawem UE. Omawiane obecnie zmiany przepisów dotyczących zdolności patentowej i skutków ochronnych patentów w dyrektywie biotechnologicznej muszą być zgodne z wymogami prawa międzynarodowego. Musi to być przestrzegane w szczególności w odniesieniu do EPC, ponieważ ma to decydujące znaczenie dla praktyki udzielania patentów przez Europejski Urząd Patentowy. Przepisy Dyrektywy Biotechnologicznej są wiążące dla ewentualnych zmian w prawie krajowym.

Ekspertyza pokazuje, że pomimo gęstej sieci regulacji na poziomie międzynarodowym, europejskim i krajowym, z pewnością istnieje możliwość ograniczenia ochrony patentowej roślin. Jednakże, zakres ten leży mniej w zdolności patentowej roślin lub w wyłączeniach z ochrony patentowej, ale raczej w zakresie ochrony.

W odniesieniu do proponowanych przepisów dotyczących wyłączeń patentowych i wymogów zdolności patentowej, badanie pokazuje, że różne środki byłyby możliwe poprzez zmianę dyrektywy biotechnologicznej bez naruszania porozumienia TRIPS lub EPC, w szczególności wyłączenie naturalnych roślin i sekwencji genów, wyłączenie opatentowanych roślin z liberalizacji NGT, zaostrzenie wyjątku ordre public i obowiązek ujawnienia pochodzenia materiału biologicznego. Z

drugiej strony, wyłączenie roślin NGT i roślin mutagenetycznych z ochrony patentowej nie byłoby zgodne z EPC. To samo dotyczy jeszcze dalej idącego pełnego wyłączenia wszystkich roślin, części roślin, sekwencji genów i procesów. Na poziomie prawa krajowego żadne zmiany o znaczących skutkach nie byłyby możliwe bez rewizji dyrektywy biotechnologicznej lub europejskiego prawa inżynierii genetycznej.

W odniesieniu do proponowanych ograniczeń zakresu ochrony, następujące środki byłyby możliwe poprzez zmianę dyrektywy biotechnologicznej bez naruszania porozumienia TRIPS lub konwencji o patencie europejskim: doprecyzowanie, że biologiczne potomstwo nie jest objęte patentami na produkty, doprecyzowanie, że ogólne patenty na procesy NGT mają być klasyfikowane jako procesy robocze, a nie jako procesy produkcyjne, zmiana zasady ciężaru dowodu w odniesieniu do produktów pochodnych ze szczególnych procesów NDT, doprecyzowanie przepisów dotyczących licencji przymusowych w oparciu o model szwajcarski w taki sposób, aby hodowla nowej odmiany kwalifikującej się do uzyskania zezwolenia na podstawie prawa nasiennego stanowiła "znaczący postęp techniczny o istotnym znaczeniu gospodarczym"; wyjaśnienie, które sankcjonuje odmowę współpracy właściciela patentu w analizie FTO poprzez ograniczenie jego roszczeń i wprowadzenie obowiązkowego rejestru przejrzystości. Z drugiej strony, ograniczenie zakresu ochrony w odniesieniu do roślin, które mają takie same właściwości jak rośliny, które zostały lub mogą zostać wyprodukowane w tradycyjny sposób, nie byłoby zgodne z EPC. Pełny przywilej hodowców nie byłby wolny od wątpliwości w odniesieniu do art. 30 TRIPS. Na poziomie prawa krajowego, bez zmiany dyrektywy biotechnologicznej, możliwe byłoby wyłączenie naturalnego potomstwa, wyjaśnienie zasad dotyczących produktów pochodnych ogólnych metod pracy NGT, dostosowanie systemu licencji przymusowych zgodnie z modelem szwajcarskim i wprowadzenie obowiązkowego rejestru przejrzystości.



## A. OBECNA DEBATA NA TEMAT POLITYKI PRAWNEJ

### I. Sytuacja początkowa

Przesłanki i ograniczenia patentowania roślin, w szczególności roślin spożywczych i pastewnych, są od dziesięcioleci przedmiotem kontrowersyjnej debaty, zarówno w społeczeństwie obywatelskim, jak i między różnymi stowarzyszeniami branżowymi, a także na różnych poziomach ustawodawstwa krajowego, europejskiego i międzynarodowego, w urzędach patentowych i w orzecznictwie. Przyjęcie dyrektywy biotechnologicznej 1998/44/EWG i jej wdrożenie w Niemczech wymagało procesu legislacyjnego, który trwał ponad dwadzieścia lat, od pierwszych projektów Komisji w 1982 roku do wejścia w życie zmienionych przepisów niemieckiej ustawy patentowej w 2005 roku.<sup>1</sup> Kompromisy osiągnięte na poziomie legislacyjnym doprowadziły następnie do przeniesienia konfliktów na sale sądowe i do Izb Odwoławczych Europejskiego Urzędu Patentowego, gdzie toczyła się walka o interpretację przepisów, której czasami towarzyszyły głośne demonstracje organizacji pozarządowych. Głównym punktem spornym w ostatnich latach, czego przykładem są patenty na brokuły, pomidory i paprykę, była kwestia tego, czy rośliny pochodzące z procesów biologicznych mogą być chronione patentami na produkty.<sup>2</sup> W decyzjach "Tomato II" i "Broccoli II" Europejski Urząd Patentowy początkowo uznał, że jest to możliwe, ale zrewidował swój pogląd w późniejszej sprawie "Pepper" po interwencji Komisji Europejskiej.<sup>345</sup> Tak więc, podczas gdy toczyła się walka o patenty na rośliny pochodzące z klasycznej hodowli, powszechnie uznawano - przynajmniej w literaturze prawniczej - od czasu fundamentalnej decyzji Europejskiego Urzędu Patentowego "Transgenic Plants/Novartis II" z 2000 r.,

---

1 Godt, Eigentum an Informationen, 2007, 19 f.

2 Rozszerzona Izba Odwoławcza EPO, G 2/12, GRUR 2016, 585 - Tomate II (kwestie prawne z G 2/12 i G 2/13 - Broccoli II były rozpatrywane we wspólnym postępowaniu).

3 Rozszerzona Izba Odwoławcza EPO G 3/19, Dz.U. 2020, A 119 - Papryka.

4 Rozszerzona Izba Odwoławcza EPO, G 1/98, GRUR 2000, 431 - Rośliny transgeniczne/Novartis II.

5 Zamiast wszystkich Zech/Uhrich, w: Metzger/Zech, Ustawa o ochronie odmian roślin, 2016, § 2a PatG; art. 53 EPC, ust. 28.

że genetycznie zmodyfikowane rośliny i procesy produkcji takich roślin kwalifikują się do ochrony patentowej, właśnie dlatego, że nie zostały wyprodukowane przy użyciu zasadniczo biologicznego procesu.

## II. Wniosek Komisji w sprawie zakładów NGT i żądania wyłączenia patentu

To ugruntowane od dawna rozróżnienie - rośliny zmodyfikowane genetycznie (GMO) posiadają zdolność patentową, a rośliny hodowane konwencjonalnie są wolne od patentów - jest kwestionowane w obecnej debacie na temat polityki prawnej w odniesieniu do nowych technik inżynierii genetycznej (NGT), takich jak w szczególności "nożyczki genowe" CRISPR/Cas 9.<sup>6</sup> Tłem dla obecnej dyskusji jest "Wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie roślin otrzymanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych oraz żywności i produktów paszowych z nich otrzymanych" przedstawiony przez Komisję Europejską w lipcu 2023 r., którego celem jest uniesienie (niektórych) "roślin NGT" z obecnych wąskich ram regulacji GMO.

Doprowadziło to do pierwszych reakcji, które chciałyby połączyć liberalizację prawa regulacyjnego dla roślin genetycznie zmodyfikowanych z jednoczesnym ograniczeniem ochrony patentowej dla takich roślin, na przykład ze strony niemieckiego ministra rolnictwa Cema Özdemira w "Der Spiegel" w sierpniu 2023 r.: *"Dwie kwestie są dla mnie szczególnie ważne: współistnienie i kwestia patentowa. Rolnictwo ekologiczne i niektóre konwencjonalne rolnictwo reklamują się jako wolne od GMO. To funkcjonujący rynek wart miliardy. Tak więc rolnictwo to nie może być zagrożone w swoim istnieniu. [...] Ponadto nie chcemy monopolistów; małe i średnie firmy hodowlane również powinny mieć szansę na rynku. Dlatego nie może być patentów"*.<sup>7</sup> Niemiecka Narodowa Akademia Nauk Leopoldina i DFG również zajmują stanowisko sceptyczne wobec patentów we wspólnym oświadczeniu ad hoc, które wyraźnie popiera podejście Komisji, ale jednocześnie wskazuje: *"Nie jest jeszcze możliwe przewidzenie, czy patenty na sekwencje w odmianach NGT-1 będą poważnym problemem ekonomicznym dla hodowców roślin, zwłaszcza małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), oraz w jakim stopniu jakiegokolwiek roszczenia patentowe mogą*

---

6 Wniosek z dnia 5 lipca 2023 r., COM(2023) 411 final.

7 Wywiad w DER SPIEGEL 54/2023 (29 sierpnia 2023): "Cem Özdemir nie wyczyści lodówki", dostępny pod adresem <[www.spiegel.de](http://www.spiegel.de)>.

*być realistycznie egzekwowane w ogóle, biorąc pod uwagę niemożność udowodnienia pochodzenia takiej mutacji. Niezależnie od tego, obawy wyrażane przez hodowców roślin dotyczące przyszłego rozwoju (który zablokowałby dostęp do materiału genetycznego) muszą być traktowane poważnie".<sup>8</sup> Ostatnio Europejska Federacja Akademii Nauk - ALLEA - również wyraziła sceptycyzm.<sup>9</sup>*

W Niemczech obawy te są podnoszone przede wszystkim przez Federalne Stowarzyszenie Niemieckich Hodowców Roślin (Bundesverbund Deutscher Pflanzenzüchter), którego stanowisko w sprawie projektu ochrony patentowej w hodowli roślin od stycznia 2023 r. stwierdza: "*Nie może być możliwe opatentowanie materiału biologicznego, który również występuje lub mógłby występować w naturze, niezależnie od tego, w jaki sposób został wyprodukowany*".<sup>10</sup> Zasadnicze obawy dotyczące przyznawania patentów na rośliny pochodzące z konwencjonalnej hodowli, ale także z procesów inżynierii genetycznej, są również podnoszone przez grupy społeczeństwa obywatelskiego, w szczególności inicjatywę "Bez patentów na nasiona", która jest wspierana przez różne organizacje z dziedziny ochrony środowiska i pomocy rozwojowej.<sup>11</sup> Komisja Europejska

---

8 DFG i Leopoldina, oświadczenie ad hoc z dnia 19 października 2023 r: "Na rzecz opartych na nauce regulacji dotyczących roślin hodowanych przy użyciu nowych technik genomowych w UE", dostępne pod adresem <[www.leopoldina.org](http://www.leopoldina.org)>, s. 3.

9 ALLEA Statement on Measures to Ease the Impact of the IP System on New Genomic Techniques for Crop Development, 8 lutego 2024 r., dostępne pod adresem <[www.allea.org](http://www.allea.org)>.

10 Stanowisko BDP w sprawie projektu ochrony patentowej w hodowli roślin z dnia 17 stycznia 2023 r., dostępne pod adresem <[www.bdp-online.de](http://www.bdp-online.de)>, s. 2 i nast.

11 Zob. ostatnio Tippe/Moy et al, Patents on seeds: The big challenge for the EU, 2024.

jest świadoma tej krytyki, jak wynika z badania opublikowanego w 2021 roku.<sup>121314</sup>W

Niemczech obawy te zostały również uwzględnione w Bundestagu i w różnych ministerstwach

Wyrażone obawy można podsumować w następujący sposób:

- Blokowanie dostępu do materiału biologicznego do dalszej hodowli/uprawy: Krytycy obawiają się, że hodowcy i rolnicy mogą napotkać ograniczenia w dostępie do materiału genetycznego do dalszej hodowli i nasion do uprawy.

- Nadmierne opłaty licencyjne: Oprócz zakazu korzystania z materiałów istnieją obawy przed nadmiernymi opłatami licencyjnymi.

- Koszty badania prawnego: Rosnąca liczba patentów wiąże się z obawami o wzrost kosztów badania patentowego, tak zwanych "analiz swobody działania" (analizy FTO) i obrony w sporach prawnych.

- Zahamowanie innowacji jako konsekwencja: utrudnianie dostępu do materiału genetycznego, nadmierne opłaty licencyjne i koszty postępowania sądowego mogą prowadzić do zahamowania innowacji.

- Koncentracja branży w rezultacie: Ponieważ duże firmy są w stanie lepiej radzić sobie z kosztami wynikającymi z patentów, istnieją obawy o dalszą koncentrację w branży.

---

12 Dokument roboczy służb Komisji: Badanie statusu nowych technik genomowych na mocy prawa Unii oraz w świetle orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-528/16 v. 29.4.2021, SWD (2021) 92 final, s. 45 i nast.

13 Por. w szczególności ponadpartyjną rezolucję "Zakaz patentowania konwencjonalnie hodowanych zwierząt i roślin" z dnia 9 lutego 2012 r., <https://dip.bundestag.de/vorgang/keine-patentierung-von-konventionell-gezüchteten-landwirtschaftlichen-nutztieren-und-pflanzen/41617> oraz Parlamentarny Komitet Doradczy ds. Zrównoważonego Rozwoju, 1 czerwca 2018 r., Protokół nr 18/48.

14 Różnorodności Biologicznej i Zasobów Genetycznych przy Federalnym Ministerstwie Żywności, Rolnictwa i Ochrony Konsumentów, maj 2010 r. oraz symposium BMJV "Zdolność patentowa roślin i zwierząt - pole manewru i potrzeba reformy?", 8 lipca 2021 r.

### III Propozycje Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące wyłączeń patentowych i głosów odrębnych

Podczas gdy wniosek Komisji w sprawie roślin genetycznie zmodyfikowanych początkowo dotyczył jedynie prawa regulacyjnego, Parlament Europejski odpowiedział w lutym 2024 r. rezolucją, która popiera podstawowe podejście do liberalizacji wykorzystania roślin genetycznie zmodyfikowanych, ale łączy to z daleko idącym wyłączeniem zdolności patentowej odpowiednich roślin.<sup>15</sup> Zgodnie z art. 4a tekstu parlamentarnego, genetycznie zmodyfikowane rośliny, części roślin i informacje genetyczne mają zostać wyłączone z ochrony patentowej. Nieco ukryte w nowym art. 33a ust. 1 lit. a, rośliny pochodzące z nieukierunkowanej mutagenyzy mają również zostać wyłączone z ochrony patentowej w ramach niezbędnych zmian w dyrektywie biotechnologicznej. W przyszłości patenty mają być ujawniane w procedurze zgłoszeniowej, zob. art. 6 ust. 3 lit. ca. Zgodnie z motywem 45a, dla odpowiednich roślin należy rozważyć jedynie ochronę jako odmiany roślin. Ponadto istnieją ograniczenia dotyczące skutków ochronnych już udzielonych patentów, art. 33a ust. 2 i 3.

Kompromisowa propozycja belgijskiej prezydencji Rady z maja 2024 r. podąża inną drogą, ale prowadzi do podobnych rezultatów w odniesieniu do wyłączenia z patentowania.<sup>16</sup> Zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. b wniosku belgijskiej prezydencji Rady, klasyfikacja rośliny jako "rośliny NGT kategorii 1" podlega warunkom, że roślina nie jest chroniona udzielonym patentem lub wnioskiem patentowym lub że posiadacz zobowiązuje się nie korzystać z żadnych patentów. Patenty muszą być ujawnione w procedurze składania wniosku, patrz art. 6 ust. 3 lit. d i g.<sup>bis</sup> Jeśli informacje na temat patentów są nieprawidłowe lub jeśli patent zostanie następnie zgłoszony, Komisja powinna mieć możliwość cofnięcia statusu "rośliny NGT kategorii 1", art. 11.

Propozycje Parlamentu i Rady zostaną szczegółowo przeanalizowane w odpowiednim kontekście sprawozdania w późniejszym terminie.

---

15 Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 7 lutego 2024 r., P9\_TA(2024)0067.

16 Wniosek z dnia 14 maja 2024 r., 9904/24.

Daleko idące wyłączenie patentów w rezolucji Parlamentu wywołało krytykę ze strony zwolenników utrzymania obecnej sytuacji prawnej. EuropaBio, europejskie stowarzyszenie przemysłu biotechnologicznego, skrytykowało rezolucję Parlamentu we wstępnym oświadczeniu.<sup>1718</sup> Instytut Profesjonalnych Przedstawicieli przed Europejskim Urzędem Patentowym (epi) również skrytykował rezolucję.

Krytyka rezolucji Parlamentu koncentruje się na następujących kwestiach:

- Niespójność: Wyłączenie z patentowania wycofałoby promocję roślin NGT we wniosku Komisji tym samym tchem.
- Osłabienie pozycji konkurencyjnej przemysłu biotechnologicznego: Pozycja europejskiego przemysłu biotechnologicznego uległaby osłabieniu.
- Zahamowanie innowacji: Wykluczenie z patentowania miałyby negatywne konsekwencje dla działalności innowacyjnej.
- Ochrona klimatu i zrównoważony rozwój pilnie wymagają innowacyjnych roślin, których rozwój jest utrudniony.

Zadaniem niniejszej ekspertyzy nie jest prognozowanie pozytywnych lub negatywnych skutków dla działalności innowacyjnej związanych z wyłączeniem z ochrony patentowej ani ocena innych argumentów dotyczących polityki prawnej. Zgodnie z mandatem ekspertyzy jedynym celem jest raczej analiza, czy wyłączenie roślin NDT i innych roślin z ochrony patentowej lub ograniczenia skutków ochronnych byłyby zgodne z ramami prawnymi prawa europejskiego i międzynarodowego lub w jaki sposób należałoby je zmienić.

---

17 EuropaBio z zadowoleniem przyjmuje i ostrzega przed nowymi technikami genomowymi Głosowanie w Parlamencie Europejskim, 8.2.2024.

18 Zob. dokument przedstawiający stanowisko epi w sprawie propozycji Parlamentu Europejskiego dotyczącej patentowania roślin z wykorzystaniem nowych technik genomowych (NGT), 27 lutego 2024 r.

## **B. STATUS QUO: PODSTAWA PRAWNA, PRAKTYKA PRYZYNAWANIA PATENTÓW, DOŚWIADCZENIE W EGZEKOWANIU PATENTÓW**

### **I. Obecna sytuacja prawna: TRIPS, EPC, dyrektywa biotechnologiczna, UPCA, ustawa o patentach**

#### 1 Art. 27-31 Porozumienia TRIPS

Na poziomie prawa międzynarodowego art. 27 TRIPS jest głównym przepisem dotyczącym kwestii, czy niektóre technologie, w szczególności rośliny i zwierzęta, mogą być wyłączone z ochrony patentowej.

##### Artykuł 27 Przedmiot podlegający opatentowaniu

(1) Z zastrzeżeniem ust. 2 i 3, przewiduje się możliwość udzielania patentów na wynalazki we wszystkich dziedzinach techniki, zarówno w odniesieniu do produktów, jak i procesów, pod warunkiem, że są one nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania. (...)

(2) Członkowie mogą wyłączyć wynalazki ze zdolności patentowej, jeżeli uniemożliwienie ich komercyjnego wykorzystania na ich terytorium jest konieczne dla ochrony porządku publicznego lub moralności, w tym ochrony życia lub zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, lub dla zapobieżenia poważnym szkodom dla środowiska, pod warunkiem, że takie wyłączenie nie jest dokonywane wyłącznie dlatego, że wykorzystanie jest zabronione przez ich prawo.

(3) Członkowie mogą również wyłączyć ze zdolności patentowej (...)

(b) roślin i zwierząt, z wyjątkiem mikroorganizmów, oraz zasadniczo biologicznych procesów produkcji roślin lub zwierząt, z wyjątkiem procesów niebiologicznych i mikrobiologicznych. Jednakże Członkowie zapewnią ochronę odmian roślin albo przez patenty, albo przez skuteczny system sui generis, albo przez kombinację obu. Postanowienia niniejszego akapitu zostaną poddane przeglądowi cztery lata po wejściu w życie Porozumienia WTO.

##### Artykuł 30 Wyjątki od praw przyznanych patentem

Członkowie mogą przewidzieć ograniczone wyjątki od praw wyłącznych przyznanych patentem, pod warunkiem, że takie wyjątki nie stoją w nieuzasadnionej sprzeczności z normalnym korzystaniem z patentu i nie naruszają w nieuzasadniony sposób uzasadnionych interesów właściciela patentu, biorąc również pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

##### Artykuł 31 Inne wykorzystanie bez zezwolenia podmiotu praw autorskich

W przypadku, gdy prawo Członka zezwala na inne wykorzystanie przedmiotu patentu bez zgody uprawnionego, w tym wykorzystanie przez rząd lub osoby trzecie upoważnione przez rząd, należy przestrzegać następujących postanowień: (...)

(l) jeżeli takie wykorzystanie jest dozwolone w celu umożliwienia korzystania z patentu ("drugi patent"), który nie może być wykorzystywany bez naruszenia innego patentu ("pierwszy patent"), zastosowanie mają następujące warunki dodatkowe:

(i) wynalazek zastrzeżony w drugim patencie musi wykazywać istotny postęp techniczny o dużym znaczeniu gospodarczym w porównaniu z wynalazkiem zastrzeżonym w pierwszym patencie;

Jako część prawa WTO, porozumienie TRIPS jest wiążące dla UE i niemieckiego ustawodawcy.  
<sup>19</sup>Naruszenia prawa WTO mogą być wnoszone przed quasi-sądowe instytucje rozstrzygania sporów WTO (panel WTO) przez innych członków WTO i mogą być nakładane sankcje.

## 2 EPC i EPC AO

Konwencja o patencie europejskim (EPC) z 1973 r., zmieniona w 2000 r., jest również częścią prawa międzynarodowego i poza prawem UE. EPC ma zastosowanie w 38 umawiających się państwach, w tym we wszystkich 27 państwach członkowskich UE, a także w Szwajcarii, Wielkiej Brytanii, Turcji i innych krajach. Stanowi ona podstawę prawną do badania i udzielania patentów przez Europejski Urząd Patentowy. To, które wynalazki kwalifikują się do ochrony patentowej, a które są z niej wyłączone, regulują art. 52 i 53 EPC.

### Artykuł 52 Wynalazki podlegające opatentowaniu

(1) Patenty europejskie są udzielane na wynalazki we wszystkich dziedzinach techniki, pod warunkiem że są one nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania. (...)

### Artykuł 53 Wyjątki od zdolności patentowej

Patenty europejskie nie są przyznawane:

- (a) wynalazków, których wykorzystywanie do celów handlowych byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami; naruszenia takiego nie można wywnioskować wyłącznie z faktu, że wykorzystywanie jest zabronione przez prawo lub przepisy administracyjne we wszystkich lub niektórych Umawiających się Państwach;
- (b) odmiany roślin lub rasy zwierząt oraz zasadniczo biologiczne procesy produkcji roślin lub zwierząt. Nie ma to zastosowania do procesów mikrobiologicznych i produktów uzyskanych za pomocą tych procesów (...).

Uzupełnieniem EPC są przepisy rozporządzeń wykonawczych do EPC (EPC AO), które zostały przyjęte przez Radę Administracyjną Europejskiej Organizacji Patentowej. Zasady 26-34 EPC AO opierają się na dyrektywie biotechnologicznej UE i wdrażają - w drodze dobrowolnej implementacji - przepisy prawa UE dotyczące patentowania w dziedzinie biotechnologii. Zasady 27 i 28(2), które uzupełniają art. 53(b) EPC, muszą być przestrzegane w odniesieniu do ochrony patentowej roślin i zwierząt:

---

<sup>19</sup>[https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/dispu\\_body\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/dispu_body_e.htm). Podstawą prawną jest Załącznik 2 do Porozumienia WTO ("Uzgodnienie w sprawie zasad i procedur regulujących rozstrzyganie sporów").



Zasada 27 Wynalazki biotechnologiczne podlegające opatentowaniu

Wynalazki biotechnologiczne również podlegają opatentowaniu, jeśli mają przedmiot ochrony:

- a) materiał biologiczny, który został wyizolowany lub wyprodukowany z jego naturalnego środowiska przy użyciu procesu technicznego, nawet jeśli był już obecny w przyrodzie;
- (b) bez uszczerbku dla zasady 28 ust. 2, rośliny lub zwierzęta, jeżeli realizacja wynalazku nie jest technicznie ograniczona do określonej odmiany roślin lub rasy zwierząt (...).

Zasada 28 Wyjątki od zdolności patentowej

- 2) Zgodnie z art. 53 lit. b) patentów europejskich nie udziela się w odniesieniu do roślin lub zwierząt uzyskanych wyłącznie w drodze procesu o charakterze zasadniczo biologicznym.

Zasada 27 przyjmuje przepisy art. 3 i 4 Dyrektywy Biotechnologicznej niemal słowo w słowo.

Zasada 28(2) została wprowadzona w 2017 r. decyzją Rady Administracyjnej po tym, jak Komisja Europejska wyjaśniła wcześniej w komunikacie, że dyrektywa biotechnologiczna w art. 4 ust. 1 lit. b) nie tylko wyłącza z ochrony patentowej procesy zasadniczo biologiczne, ale także rośliny wytwarzane przy użyciu takich procesów.<sup>20</sup>

### 3. dyrektywa biotechnologiczna 98/44/WE

Przepisy dyrektywy biotechnologicznej mają szczególne znaczenie, ponieważ - jak wykazano powyżej - nie tylko stanowią podstawę krajowych przepisów patentowych państw członkowskich UE, ale zostały również przyjęte przez Europejską Organizację Patentową w EPC AO, a tym samym określają praktykę przyznawania patentów przez EPO. Zmiana prawa patentowego na tym poziomie byłaby zatem szczególnie skuteczna. Dyrektywa zawiera przepisy dotyczące zdolności patentowej oraz wyłączenia roślin i zwierząt, a także regulacje dotyczące skutków ochronnych:

Artykuł 1

(1) Państwa Członkowskie chronią wynalazki biotechnologiczne za pomocą krajowego prawa patentowego. W razie potrzeby dostosują one swoje krajowe prawo patentowe w celu uwzględnienia przepisów niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

(1) Do celów niniejszej dyrektywy (...)

(2) Proces produkcji roślin lub zwierząt jest zasadniczo biologiczny, jeżeli opiera się w całości na zjawiskach naturalnych, takich jak krzyżowanie lub selekcja.

(3) Pojęcie odmiany roślin zostało zdefiniowane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 2100/94.

---

20 Komunikat Komisji z dnia 8 listopada 2016 r., Dz.U. C 411/03.

### Artykuł 3

(2) Materiał biologiczny, który został wyizolowany lub wytworzony z jego naturalnego środowiska za pomocą sposobu technicznego, może być przedmiotem wynalazku, nawet jeśli był już obecny w przyrodzie.

### Artykuł 4

(1) Następujące przedmioty nie mają zdolności patentowej

a) Odmiany roślin i rasy zwierząt,

b) zasadniczo biologiczne procesy hodowli roślin lub zwierząt.

(2) Wynalazki dotyczące roślin lub zwierząt mogą być opatentowane, jeżeli techniczne wykonania wynalazku nie są ograniczone do konkretnej odmiany roślin lub rasy zwierząt.

(3) Ustęp 1(b) nie ma wpływu na zdolność patentową wynalazków odnoszących się do procesu mikrobiologicznego lub innego procesu technicznego lub do produktu uzyskanego w wyniku takiego procesu.

### Artykuł 5

(3) Przemysłowe zastosowanie sekwencji lub częściowej sekwencji genu musi być szczegółowo opisane w zgłoszeniu patentowym.

### Artykuł 6

(1) Wynalazki, których wykorzystywanie w celach komercyjnych byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami, są wyłączone ze zdolności patentowej; naruszenia tego nie można wywnioskować wyłącznie z faktu, że wykorzystywanie jest zabronione przez prawo lub przepisy administracyjne.

(2) Do celów podsekcji (1), za niepatentowalne uznaje się między innymi: (...)

(d) procedur modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować cierpienie tych zwierząt bez istotnej korzyści medycznej dla ludzi lub zwierząt, oraz zwierząt produkowanych za pomocą takich procedur.

### Artykuł 8

(1) Ochrona przyznana patentem na materiał biologiczny obdarzony pewnymi właściwościami na podstawie wynalazku rozciąga się na każdy materiał biologiczny uzyskany z tego materiału biologicznego w drodze rozmnażania generatywnego lub wegetatywnego w tej samej lub innej formie i obdarzony tymi samymi właściwościami.

(2) Ochrona patentowa na sposób, który umożliwia uzyskanie materiału biologicznego o określonych właściwościach na podstawie wynalazku, obejmuje materiał biologiczny uzyskany bezpośrednio tym sposobem oraz każdy inny materiał biologiczny o takich samych właściwościach, uzyskany w drodze rozmnażania generatywnego lub wegetatywnego w tej samej lub innej postaci niż materiał biologiczny uzyskany bezpośrednio.

### Artykuł 9

Ochrona przyznana patentem na produkt składający się z informacji genetycznej lub ją zawierający, z zastrzeżeniem art. 5 ust. 1, rozciąga się na wszelkie materiały, w których produkt ten jest zawarty i w których informacja genetyczna jest zawarta i spełnia swoją funkcję.

### Artykuł 11

(1) W drodze odstępstwa od art. 8 i 9, sprzedaż lub inny obrót materiałem rozmnożeniowym roślin przez posiadacza patentu lub za jego zgodą na rzecz rolnika w celu uprawy rolnej obejmuje upoważnienie rolnika do wykorzystania zebranego materiału do własnego rozmnażania generatywnego lub wegetatywnego we własnym gospodarstwie, przy czym zakres i warunki tego odstępstwa są takie same jak te ustanowione w art. 14 rozporządzenia (WE) nr 2100/94.

#### Artykuł 12

(1) W przypadku, gdy hodowca roślin nie może uzyskać lub wykorzystać prawa do odmiany roślin bez naruszenia wcześniej udzielonego patentu, może on zażądać przyznania mu niewyłącznej licencji przymusowej na opatentowany wynalazek za zapłatą rozsądnej opłaty licencyjnej, w zakresie, w jakim taka licencja jest niezbędna do wykorzystania chronionej odmiany roślin. Państwa członkowskie stanowią, że w przypadku udzielenia takiej licencji właściciel patentu jest uprawniony do uzyskania licencji wzajemnej na rozsądnych warunkach na korzystanie z chronionej odmiany.

#### 4 UPCA

Porozumienie w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego (UPCA), które weszło w życie 1 czerwca 2023 r., stanowi podstawę prawną jurysdykcji Jednolitego Sądu Patentowego, a jednocześnie określa proceduralne i materialne zasady dotyczące jednolitych patentów europejskich i innych patentów europejskich udzielanych przez Europejski Urząd Patentowy we wszystkich uczestniczących państwach członkowskich. W odniesieniu do wymogów patentowych i wyłączeń zastosowanie mają przepisy EPC. Skutki ochronne są natomiast uregulowane odrębnie w art. 25-30 UPCA. UPCA ogranicza się jednak do określenia ogólnych zasad dotyczących zastrzeżeń dotyczących produktów i procesów, które są bardzo podobne do przepisów krajowych, takich jak §§ 9-11 PatG. Nie ma specjalnych przepisów dotyczących skutków ochronnych wynalazków biotechnologicznych. Rodzi to pytanie, w jaki sposób UPC będzie traktować takie wynalazki w przyszłości. Podobnie jak sądy państw członkowskich, UPC jest związany wymogami prawa UE, zob. art. 24 ust. 1 lit. a UPCA. W związku z tym musi również przestrzegać przepisów art. 8 i 9 dyrektywy biotechnologicznej. Jednym z możliwych sposobów osiągnięcia stosowania UPCA zgodnie z prawem europejskim może być interpretacja art. 25, 26 UPCA zgodnie z Dyrektywą lub uzupełnienie go w drodze dalszego rozwoju prawa.

W przeciwieństwie do ochronnych skutków patentów, w których nie ma specjalnych przepisów dotyczących wynalazków biotechnologicznych, umawiające się strony uwzględniły szczególne cechy hodowli roślin w przepisach barierowych i zawarły przepisy dotyczące tak zwanego wyłączenia hodowcy i prawa rolników do reprodukcji.

#### Artykuł 27 Ograniczenia skutków patentu

Prawa wynikające z patentu nie rozciągają się na (...)

(c) wykorzystanie materiału biologicznego do celów hodowli, odkrywania lub rozwoju innych odmian roślin;

(...)

(i) wykorzystanie zebranego materiału przez rolnika do rozmnażania generatywnego lub wegetatywnego we własnym gospodarstwie, pod warunkiem że materiał rozmnożeniowy roślin został sprzedany lub w inny sposób skomercjalizowany przez posiadacza patentu lub za jego zgodą w celu uprawy rolnej na rzecz rolnika. Zakres i warunki takiego wykorzystania odpowiadają zakresowi i warunkom określonym w art. 14 rozporządzenia (WE) nr 2100/94 (...).

## 5. prawo patentowe

Wreszcie, należy wziąć pod uwagę przepisy niemieckiej ustawy patentowej (PatG), które zasadniczo wdrażają wymogi dyrektywy biotechnologicznej w dziedzinie biotechnologii. Ponieważ przepisy PatG są praktycznie identyczne pod względem brzmienia z dyrektywą, nie zostały one tutaj powtórzone, a jedynie przedstawiono zgodność obu tekstów:

Dyrektywa biotechnologiczna	PatG
Art. 2 ust. 2, 3	§ 2a ust. 3 pkt 3, 4
Art. 3 ust. 2	§ 1 ust. 2 zdanie 2
Art. 4 ust. 1, 2	§ 2a ust. 1, 2
Art. 5	§ 1a ust. 3
Art. 8	§ 9a ust. 1, 2
Art. 9	§ 9a ust. 3
Art. 11 ust. 1	§ 11 nr 2a
Art. 12 ust. 1	§ 24 ust. 2, 3

Istotne odstępstwo od tekstu dyrektywy można znaleźć w sekcji 2a (1) nr 1:

(1) Patentów nie udziela się na

1. odmiany roślin i rasy zwierząt oraz zasadniczo biologiczne procesy produkcji roślin i zwierząt oraz rośliny i zwierzęta uzyskane wyłącznie w wyniku takich procesów (...).

Drugie pół zdania zostało dodane w 2013 r., a zatem przewidywało późniejsze zmiany na poziomie europejskim, a mianowicie komunikat Komisji z 2016 r. i zmianę zasady 28 EPC AO.

## II. Jakie patenty są obecnie przyznawane w praktyce przez urzędy?

### 1. patenty na procesy hodowli roślin

#### *a) Ogólne patenty na metody modyfikacji genów, w szczególności CRISPR/Cas*

Szczególne znaczenie mają szeroko zakrojone, ogólnie sformułowane patenty na metody edycji genomu z wykorzystaniem CRISPR/Cas 9. Fundamentalne znaczenie mają tu wnioski patentowe noblistek Emmanuelle Charpentier i Jennifer Doudna oraz Uniwersytetu Berkeley z jednej strony (data zgłoszenia: 15 marca 2013 r.) oraz Fenga Zhanga z Broad Institute of MIT (Massachusetts Institute of Technology) i Uniwersytetu Harvarda z drugiej strony (data zgłoszenia: 12 grudnia 2013 r.).<sup>21</sup> i Feng Zhang z Broad Institute of MIT (Massachusetts Institute of Technology) (data zgłoszenia: 12 grudnia 2013 r.) i Harvard University z drugiej strony, którzy są zaangażowani w zaciekle, ogólnoswiatowy spór o skuteczność patentów.<sup>21</sup> Obecnie istnieje szeroki strumień wniosków patentowych, w których CRISPR/Cas 9 lub inne metody edycji genomu są zastrzeżone w związku z określonymi obszarami zastosowań, w szczególności w hodowli roślin, bez ograniczenia metody do określonych gatunków roślin.<sup>22</sup>

---

21 Zob. EP 2800811 i EP 3597749 (Charpentier/Doudna/Berkeley) i EP 2771468 (Zhang/Broad) oraz decyzję EPO T 0844/18 (CRISPR-Cas/BROAD INSTITUTE), która unieważniła europejski patent Broad Institute. Z kolei w USA patent Broad Institute został utrzymany w odniesieniu do eukariontów w dwóch postępowaniach "interferencyjnych" prowadzonych przez US Patent Trial and Appeal Board, zob. PTAB, 15 lutego 2017 r., Interference No. 106,048 i 28 lutego 2022 r., Interference No. 106,115. Ostatnio przedstawiciele Charpentier/Doudna zadeklarowali zamiar unieważnienia patentu EP 2800811, podczas gdy patent EP 3597749 ma zostać utrzymany, zob. Harrison, CRISPR Nobelists surrender their own European patents, 42 Nature Biotechnology 1629 (2024).

22 Por. Kim/Hilty/et al, CRISPR/Cas Technology and Innovation: Mapping patent law issues, Max Planck Institute for Innovation and Competition Research Paper No. 22-06, dostępny pod adresem <papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\_id=4106075>, 21 z dalszymi odniesieniami oraz Kim/Kock/et al, New Genomic Techniques and Intellectual Property Law: Challenges and Solutions for the Plant Breeding Sector, Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition, GRUR Int. 2024, 323, fn. 24 (1669 patentów zastrzegających metody oparte na CRISPR/Cas 9 w dziedzinie hodowli roślin). Jednym z przykładów jest wniosek złożony przez KWS w dniu 26 lutego 2021 r. (data zgłoszenia) WO2021/170787A1 (EP 4110930 A1).

*(b) patenty na określone procesy NGT do hodowli określonych cech roślin*

Oprócz ogólnych (i specjalnych) patentów na procesy dotyczące CRISPR/Cas 9 jako narzędzia, istnieją obecnie liczne zgłoszenia, w których zastrzegane są konkretne procesy edycji genomu poszczególnych gatunków roślin przy użyciu CRISPR/Cas 9.<sup>23</sup> Odpowiednie zastrzeżenia procesowe są możliwe zgodnie z obecną sytuacją prawną, ponieważ ukierunkowana mutageneza roślin nie jest "procesem zasadniczo biologicznym" zgodnie z art. 53 lit. b) lub sekcją 2a ust. 1 nr 1 PatG.

*c) Patenty na inne techniczne procesy hodowli roślin (mutageneza nieukierunkowana)*

Do tej pory metody nieukierunkowanej mutagenezy, w których genom roślin jest zmieniany za pomocą chemikaliów, promieniowania (UV lub radioaktywnego) lub innych efektów fizycznych, były również klasyfikowane jako metody techniczne, a zatem posiadające zdolność patentową.<sup>24</sup> Obecnie jednak takie procesy mogą regularnie nie spełniać wymogów nowości i poziomu wynalazczego.

*d) Brak patentów na procesy zasadniczo biologiczne*

EPC, dyrektywa biotechnologiczna i niemiecka ustawa patentowa zasadniczo wyłączają biologiczne procesy produkcji roślin i zwierząt z ochrony patentowej. Takie procesy są zdefiniowane we wszystkich trzech tekstach (lub w EPC AO) jako "procesy produkcji roślin lub zwierząt, które opierają się całkowicie na zjawiskach naturalnych, takich jak krzyżowanie lub selekcja". Rozporządzenie jest logicznie sprzeczne, ponieważ atrybuty "całkowicie" i "zasadniczo" wzajemnie się wykluczają. W związku z tym uznaje się je za nieudany kompromis.

---

23 Proste wyszukiwanie patentów na "espacenet" przy użyciu terminów CRISPR i popularnych gatunków zbóż lub warzyw, takich jak "pszenica", "kukurydza", "jęczmień", "pomidor", prowadzi do licznych patentów, które zastrzegają zarówno metodę ukierunkowanej edycji określonych sekwencji genów, jak i uzyskane rośliny, por. na przykład wnioski z dnia 20 lipca 2017 r. (data zgłoszenia) WO2018/022410 A1 (EP 3490365 A4).

24 Zob. wytyczne Europejskiego Urzędu Patentowego dotyczące badania G II 5.4.

W praktyce Izby Odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego mają trudności z rozróżnieniem między procesami technicznymi i zasadniczo biologicznymi.<sup>25</sup>W decyzji "Broccoli I" Rozszerzona Izba Odwoławcza orzekła, że zastosowanie analizy genetycznej roślin klasycznie krzyżowanych po sobie nie jest wystarczające do dodania etapu technicznego do procesu i nie klasyfikuje go już jako zasadniczo biologicznego. Zasługuje to na zatwierdzenie co do istoty, ale nie uniemożliwia złożenia wniosku patentowego na metodę analizy genów jako taką, pod warunkiem, że jest ona nowa i posiada poziom wynalazczy.<sup>2627</sup>Tak zwane "podejście oparte na całej zawartości" również nie pomogłoby w walce z odpowiednimi strategiami zgłoszeniowymi, ponieważ zgłaszający może ukryć w opisie, że analiza genów jest najlepiej stosowana w kontekście "metody zasadniczo biologicznej".

## 2. patenty na rośliny jako produkty/substancje

### *a) Patenty na rośliny i niektóre cechy roślin ("cechy")*

Nowe rośliny można opisać jako abstrakcyjną grupę roślin o podobnych cechach (w przeciwieństwie do pojedynczych roślin lub cech roślin) na podstawie koncepcji biologicznych (taksonomia botaniczna). Dotyczy to odmian roślin zdefiniowanych w art. 5 wspólnotowego rozporządzenia w sprawie ochrony odmian roślin (WE) nr 2100/94 (CPVR): Grupa roślin w ramach jednego taksonu botanicznego o najniższej znanej randze. Ochrona patentowa odpowiednich grup roślin jest wykluczona ze względu na wyłączenie odmian roślin, niezależnie od tego, czy odmiana jest wynikiem klasycznej hodowli czy procesu technicznego.

W przeciwieństwie do tego, orzecznictwo Europejskiego Urzędu Patentowego uznaje, że niektóre właściwości roślin - tak zwane "cechy" - mogą być opatentowane jako takie lub jako właściwości grupy roślin powyżej najniższego taksonu. Nie podlegają one wyłączeniu odmian

---

25 Rozszerzona Izba Odwoławcza EPO, G 2/07, Dz.U. EPO 2012, 130 - Plant Bioscience Limited/Broccoli I.

26 Zob. na przykład EP 3560330B1 (PLANTS WITH IMPROVED DIGESTIBILITY AND MARKER HAPLOTYPES), zastrzeżenie 1.

27 Dolder, The application of patent exclusions according to the whole content approach, Mitt. 2017, 1-15.



roślin, jeśli mogą być realizowane w różnych odmianach, np. w różnych odmianach pomidorów lub kukurydzy.

Jednak od czasu zmiany zasady 28(2) EPC AO i odpowiednich przepisów krajowych, rośliny wyższego taksonu lub cechy roślin mogą być chronione patentami tylko wtedy, gdy nie zostały wytworzone w procesie zasadniczo biologicznym. "Cecha" musi zatem zostać wytworzona w roślinie albo przez ukierunkowaną modyfikację genomu, na przykład w procesie NGT, albo przez nieukierunkowaną mutagenезę lub inny proces techniczny.<sup>28</sup> Zgodnie z praktyką badawczą Europejskiego Urzędu Patentowego, zastrzeżenie patentowe musi jasno wskazywać, że patent nie obejmuje roślin, w których osoby trzecie osiągają ekspresję tych samych właściwości przy użyciu konwencjonalnych metod hodowlanych.<sup>29</sup> Z drugiej strony, jeśli rozważany jest tylko proces techniczny, takie zastrzeżenie nie jest wymagane.

*b) Patenty na sekwencje genów roślin naturalnych i zmodyfikowanych technicznie*

Poprzez odniesienie w sekcji 2a (2) zdanie 2 PatG do sekcji 1a (3) PatG, ustawa patentowa w sposób dorozumiany wyjaśnia, że sekwencje genów roślin mogą być przedmiotem wynalazków posiadających zdolność patentową. W świetle zasady 29 (3) EPC AO jest to również bezsporne w przypadku EPC. W przypadku sekwencji genów roślin, które są wynikiem ukierunkowanej modyfikacji genomu, na przykład metodami NGT lub nieukierunkowanej mutagenезy, jest to podkategoria ogólnej kategorii patentów na substancje, w której problem techniczny do rozwiązania polega na dostarczeniu substancji.<sup>30</sup> Jeśli natomiast zastrzegana jest sekwencja genu występująca w przyrodzie, należy pokonać dodatkową przeszkodę, zgodnie z którą

---

28 Zob. EPO GBK, 14 maja 2020 r., G 3/19 - "Pepper". Zob. również Metzger/Bartels, Wirksamkeit und Schutzzumfang von Pflanzenpatenten. Effects of Rule 28 (2) EPC AO, ZGE/IPJ 10 (2018), 123-161. Jako przykład z bieżącej praktyki aplikacyjnej zob. EP 4405377A1 (METHODS AND COMPOSITIONS FOR REDUCING POD SHATTER IN CANOLA).

29 Zob. wytyczne Europejskiego Urzędu Patentowego dotyczące badania G II 5.4.

30 EP 3805391B1 (Wykorzystanie genu Yr4DS aegilops tauschii w hodowli roślin triticeae odpornych na rdzę pasmową). Szczegółowo Krusche, DNA und ihre Verwendung als Gegenstand patentierter Erfindungen, 2019, 97 i nast.



opatentowane mogą być tylko substancje wyizolowane po raz pierwszy ze środowiska naturalnego, zob. sekcja 1 (2) zdanie 2 PatG lub zasada 27 lit. a EPC AO. Jeśli wymóg ten jest spełniony, patenty mogą być również stosowane do biologicznych substancji naturalnych, takich jak sekwencje genów.

Patenty na sekwencje genów podlegają jednak specjalnym wymogom, które ograniczają zakres ochrony. Zgodnie z sekcją 1a (3) PatG, przemysłowe zastosowanie sekwencji lub częściowej sekwencji genu musi być szczegółowo opisane w odpowiednim zgłoszeniu patentowym, określającym funkcję pełnioną przez sekwencję lub częściową sekwencję. Samo sekwencjonowanie jako takie nie jest zatem wystarczające do udzielenia patentu; należy raczej opisać funkcję lub właściwość rośliny, w której sekwencja genu ulega ekspresji. W związku z tym nie pojawia się pytanie, czy samo sekwencjonowanie może nadal być nowatorskie i wynalazcze.<sup>31</sup> Prawdą jest, że sekcja 1a (3) PatG nie stanowi, że funkcja musi być określona w samym zastrzeżeniu.<sup>32</sup> Zgodnie z ogólnymi zasadami bezwzględnej ochrony substancji, byłoby zatem możliwe, aby właściciel patentu mógł również zastrzec możliwe funkcje sekwencji genów, które zostaną odkryte później. Tak szerokiej interpretacji sprzeciwił się jednak ETS w decyzji "Monsanto/Cefetra".<sup>33</sup> Zgodnie z tą decyzją ochrona właściciela patentu jest ograniczona do funkcji określonej w zgłoszeniu. W związku z tym zasady bezwzględnej ochrony substancji nie mają zastosowania.

---

31 Krusche, loc. cit., 189 et seq.; Uhrich, *Stoffschutz*, 2010, 382-386, w każdym przypadku z dalszymi odniesieniami.

32 In general Mes, *Patentgesetz Gebrauchsmustergesetz*, 5th ed. 2020, § 3 PatG, ust. 77-80.

33 ETS, C-428/08, GRUR 2010, 989, 990 - Monsanto/Cefetra; zob. Zech/Uhrich, w: Metzger/Zech, *Sortenschutzrecht*, 2016, sekcja 9a PatG, pkt 30 i nast.

### III Jak patenty są egzekwowane w praktyce?

#### 1. prawie żadnych postępowań sądowych w Niemczech (i Europie)

Jak dotąd w Niemczech i innych państwach członkowskich UE ujawniono tylko kilka przypadków, w których właściciele patentów na innowacyjne rośliny podjęli kroki prawne przeciwko hodowcom za naruszenie patentów.<sup>34</sup> Biorąc pod uwagę wysoki poziom świadomości społecznej na temat patentów w sektorze roślinnym i bardzo aktywne stowarzyszenia branżowe, nie można zakładać dużej liczby niezgłoszonych spraw. Fakt, że niewiele jest podawanych do wiadomości publicznej informacji na temat sądowego dochodzenia roszczeń patentowych, nie powinien prowadzić do założenia, że w szczególności małe i średnie przedsiębiorstwa hodowlane nie postrzegają jednak swojego modelu biznesowego jako zagrożonego przez rosnące portfele patentów, w szczególności dlatego, że obawiają się kosztów związanych z poszukiwaniem patentów i umowami licencyjnymi. Jednak obawy te z pewnością nie są podsycane przez masowe pozwy patentowe.

Na szczególną uwagę zasługuje fakt, że do tej pory nie było doniesień o roszczeniach właścicieli patentów przeciwko rolnikom. Takie roszczenia mogłyby być oparte na sekcji 9c (1) PatG w połączeniu z art. 14 GSortV i rozporządzeniem wykonawczym 1768/95/WE w sprawie art. 14 ust. 3 GSortVO, szczególnie w przypadku reprodukcji zebranego materiału przez większe przedsiębiorstwa rolne. Art. 14 GSortV i rozporządzenie wykonawcze 1768/95/WE w sprawie art. 14 ust. 3 GSortVO. Równoległy obowiązek wypłaty rekompensaty za reprodukcję chronionych odmian zgodnie z art. 14 ust. 3 GSortVO jest od dawna egzekwowany przez Saatgut-Treuhandverwaltungs GmbH zarówno w sądzie, jak i poza nim.<sup>35</sup> Wymogi i wysokość rekompensaty były kwestionowane w licznych postępowaniach przed sądami krajowymi, a także kilkakrotnie przed ETS.

---

34 Jednym z przykładów jest holenderska sprawa Taste of Nature przeciwko Cresco, zob. Gerechtshof 's-Gravenhage, 28 maja 2013 r., 408315/KGZA 11-1414, w której małe i średnie przedsiębiorstwo hodowlane podjęło działania przeciwko innemu małemu i średniemu przedsiębiorstwu w związku z uprawą opatentowanych fioletowych kielków rzodkiewki. Patent został później uznany za nieważny z powodu braku nowości, zob. Rechtbank Den Haag, 18 marca 2015 r., C/09/4 16501/HA ZA 12-452.

35 Fundamental ETS, C-305/00, GRUR 2003, 868, 872 - Schulin; ETS, C-336/02, GRUR 2005, 236 - Bran-gewitz.

## 2. rozwiązania branżowe: Pinto, Platforma Licencjonowania Upraw Warzywnych i Rolnych ILP

W branży hodowlanej, zamiast solidnego egzekwowania patentów, nacisk kładzie się na rozwiązania branżowe w zakresie wyszukiwania patentów i licencjonowania. Ważne są tu trzy inicjatywy:

### *a) Baza danych Pinto*

Baza danych PINTO ("Patent Information and Transparency On-line") została utworzona przez europejską organizację branżową Euroseeds w 2013 roku.<sup>36</sup> Baza danych zawiera informacje na temat odmian roślin, które mogą być objęte ochroną patentową lub wnioskami patentowymi. Powinno to umożliwić hodowcom ocenę, które odmiany mogą wykorzystać do dalszej hodowli bez zgody posiadacza patentu lub które odmiany mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie z licencją patentową w przypadku hodowli opartej na starszych odmianach chronionych patentem. W lipcu 2024 r. baza danych PINTO zawierała 1171 wpisów dotyczących odmian, które mogą być objęte ochroną patentową lub zgłoszeniami patentowymi.<sup>3738</sup> Przy łącznej liczbie ok. 15 000 zarejestrowanych obecnie odmian z obszarów owoców i warzyw rolniczych, 1171 wpisów zawartych w bazie danych wydaje się możliwe do zarządzania. Nie powinno to jednak prowadzić do wniosku, że pozostałe odmiany nie są objęte ochroną patentową. PINTO nie zapewnia pełnego rejestru wszystkich odmian i patentów, o których mowa. Baza danych opiera się na dobrowolnym zobowiązaniu członków organizacji branżowej Euroseeds, która reprezentuje wyłącznie hodowców owoców i warzyw rolniczych. Rośliny ozdobne i odmiany owoców nie są uwzględnione. Niemniej jednak baza danych PINTO przyczynia się do przejrzystości krajobrazu patentowego w objętych nią obszarach.<sup>39</sup> Na przykład odmiany i patenty zarejestrowane w bazie danych pokazują, że odsetek odmian, które mogą być chronione dwoma lub więcej patentami, znacznie wzrósł w latach 2021-2023.

---

36 Zob. także Kock, *Neue Genomische Techniken in der Pflanzenzüchtung*, 2023, 39-41.

37 Zob. <https://euroseeds.eu/pinto-patent-information-and-transparency-on-line/pinto-database>.

38 Zob. <https://cpvo.europa.eu/en/about-us/what-we-do/statistics>.

39 Por. szczegółowo Kock, loc. cit., 40.

#### *b) Warzywa ILP*

<sup>40</sup>Drugą godną uwagi inicjatywą branżową jest założona w 2014 r. organizacja "ILP Vegetable", w ramach której 16 dużych i średnich firm hodowlanych z Europy, USA i Japonii połączyło siły, aby udzielać sobie nawzajem licencji na 350 obecnie objętych patentów na rozsądnych warunkach.<sup>41</sup> Wysokość opłat licencyjnych jest ustalana przez komisję arbitrażową w drodze "arbitrażu baseballowego". Przyznane licencje opierają się na standardowej umowie licencyjnej obowiązującej na całym świecie. ILP Vegetable nie publikuje rocznych raportów pokazujących, ile umów licencyjnych zostało zawartych przez organizację i na jakich warunkach. Do tej pory nie wydano żadnych licencji na rośliny NGT w UE, ponieważ zgodnie z obowiązującym prawem podlegają one przepisom dotyczącym roślin GMO i dlatego mogą być uprawiane w UE tylko pod pewnymi warunkami.<sup>42</sup>

#### *c) Platforma licencjonowania upraw rolnych - ACLP*

Obecnie tworzona jest platforma oparta na podobnych zasadach dla sektora rolnego ("Agricultural Crop Licensing Platform - ACLP").<sup>43</sup> ACLP jest wspierana przez dziesięć firm członkowskich różnej wielkości. Informacje na temat patentów objętych platformą nie są dostępne na stronie internetowej. W przeciwieństwie do ILP Vegetable, ACLP oferuje licencje tylko na Europę.

### **IV. Dodatkowo: Prawo ochrony odmian roślin**

Oprócz prawa patentowego, prawo ochrony odmian roślin musi być przestrzegane w odniesieniu do poszczególnych odmian roślin. Odmiany mogą być również rejestrowane dla roślin edytowanych genomowo, pod warunkiem, że spełniają wymogi odrębności, jednorodności, trwałości i nowości zgodnie z art. 5-10 GSortV i § 1 SortG. Ponieważ ochrona odmian roślin opiera się na cechach fenotypowych rośliny i nie odnosi się do genetyki ani metody hodowli w

---

<sup>40</sup> Zobacz <ilp-vegetable.org>.

<sup>41</sup> Według Kock, op. cit., ILP Vegetable reprezentuje 60% światowego rynku komercyjnego nasion warzyw.

<sup>42</sup><https://ilp-vegetable.org/q-and-a/q14.html>.

<sup>43</sup><https://aclp.eu>.

opisie odmiany, nie ma znaczenia dla kwalifikowalności do ochrony, w jaki sposób hodowca uzyskał roślinę o tych cechach. Niemniej jednak, informacje o cechach genetycznie zmodyfikowanych muszą być dostarczone przy składaniu wniosku o odmianę wspólnotową zgodnie z art. 50 ust. 2 GSortV w związku z art. 19 ust. 2 lit. b) tiret 2 rozporządzenia 874/2009.

<sup>4445</sup>Należy również zauważyć, że w przypadku edycji genomu chronionych odmian roślin, powstała nowa odmiana może zostać sklasyfikowana jako "odmiana zasadniczo pochodna" (EDV), a zatem jako zależna od wcześniej istniejącej odmiany, z dalszą konsekwencją, że ta nowa odmiana nie jest z kolei chroniona przed dalszymi pochodnymi (art. 13 ust. 5 w związku z art. 15 lit. d GSortV). Art. 15 lit. d GSortV i § 10 ust. 2 w związku z § 10a ust. 1 nie. § 10a ust. 1 nr 3 SortG). Można narzekać na dyskryminację roślin edytowanych genomowo w ochronie odmian roślin.<sup>46</sup> Hodowcy nie są jednak bezbronni w obecnej sytuacji prawnej tak długo, jak długo możliwa jest ochrona patentowa roślin zmodyfikowanych genetycznie.<sup>47</sup> W toczącej się debacie prawnej na temat liberalizacji roślin NGT należy jednak pamiętać, że jeśli rośliny te są wyłączone z prawa patentowego, istnieje jedynie ograniczona ochrona odmian roślin.

## V. Wnioski tymczasowe

Ogólny obraz pokazuje, że każdy, kto chce dziś hodować rośliny, ma do czynienia z zagmatwanym krajobrazem licznych, nakładających się patentów i praw do odmian roślin, co sprawia, że analizy swobody działania są złożone i kosztowne. To samo dotyczy wszelkich licencji, które mogą

---

44 Na temat informacji wymaganych w zgłoszeniu odmiany, patrz Köller, w: Metzger/Zech (red.), Sortenschutzrecht (2016), GSortV Art. 49-Art. 65, ust. 10 f.

45 Nota wyjaśniająca UPOV dotycząca terminu "EDV", UPOV/EXN/EDV/3 z dnia 27 października 2023 r., 6.

46 Kim/Kock/et al, New Genomic Techniques and Intellectual Property Law: Challenges and Solutions for the Plant Breeding Sector, GRUR Int. 2024, 323, 336-338. Podobnie, Kock, Essentially Derived Varieties in View of New Breeding Technologies - Plant Breeders' Rights at a Crossroads, GRUR Int. 2021, 11.

47 Kategoryzacja roślin edytowanych genomowo jako EDV wzmacnia pozycję tych hodowców, którzy nadal hodują nowe odmiany w sposób konwencjonalny i przez długi czas. Hodowcy ci są wyłącznie zależni od ochrony odmian roślin ze względu na art. 53 (b) EPC i zasadę 28 (2) EPC AO. Zob. również Krieger/De Keyser/De Riek, Do New Breeding Techniques in Ornamentals and Fruits Lead to Essentially Derived Varieties?, Front. Plant Sci, 04 marca 2020 r.

wymagać uzyskania. Działania podejmowane przez samą branżę nie oferują jeszcze kompleksowych rozwiązań. Rozwój sytuacji w nadchodzących latach pokaże, jaką rolę będą odgrywać izby rozliczeniowe w przyszłości. Już teraz wiadomo, że nawet jeśli odniosą one sukces, nie będą w stanie zaoferować satysfakcjonującego rozwiązania dla wszystkich przedmiotowych praw patentowych i praw do odmian roślin. Już teraz jest to prawdą, ponieważ warzywa i uprawy polowe stanowią jedynie ułamek wszystkich patentów, które mogą być brane pod uwagę.

## C. WYŁĄCZENIE ROŚLIN Z OCHRONY PATENTOWEJ, PODNIESIENIE WYMOGÓW OCHRONY

### I. Wyłączenie zdolności patentowej, podniesienie wymogów ochrony: alternatywne podejścia

Poniżej bardziej szczegółowo przeanalizowano różne możliwości wyłączenia roślin, odmian roślin, ich nasion i zasobów genetycznych z ochrony patentowej oraz podniesienia wymogów ochrony. Analizę przeprowadzono na poziomie prawa międzynarodowego (TRIPS, EPC), dyrektywy biotechnologicznej i prawa krajowego (PatG). Aby uniknąć powtórzeń, możliwe ograniczenia zostały przedstawione z wyprzedzeniem. W dalszej części opracowania posłużono się przedstawionymi tu terminami:

A1 "Pełne wyłączenie": Ustawodawca mógłby całkowicie wyłączyć rośliny, odmiany roślin, ich nasiona, ich zasoby genetyczne i wszystkie procesy hodowli roślin z ochrony patentowej i polegać wyłącznie na ochronie poprzez prawa do ochrony odmian roślin.

A2 "Wyłączenie naturalnie występujących roślin i sekwencji genów": Ustawodawca mógłby wyłączyć naturalnie występujące rośliny, cechy roślin i sekwencje genów roślin z ochrony patentowej.

A3 "Wyłączenie roślin NGT z ochrony patentowej": Ustawodawca mógłby wyłączyć z ochrony patentowej rośliny, materiał roślinny, ich części, informację genetyczną i zawarte w nich cechy procesów NGT. Odpowiada to propozycji Parlamentu Europejskiego:

*Art. 4a Projekt dyrektywy biotechnologicznej (rezolucja PE z dnia 7 lutego 2024 r.)*

*Rośliny NGT, materiał roślinny, jego części, informacja genetyczna i zawarte w nich cechy procesu nie podlegają opatentowaniu.<sup>48</sup>*

A4 "Wyłączenie z ochrony patentowej roślin pochodzących z nieukierunkowanej mutagenyzy": Ustawodawca mógłby wyłączyć z ochrony patentowej rośliny, materiał roślinny, ich części, informację genetyczną i zawarte w nich cechy procesu, które pochodzą z nieukierunkowanej mutagenyzy i fuzji komórek. Odpowiada to propozycji Parlamentu Europejskiego (rezolucja PE z dnia 7 lutego 2024 r.),

---

48 Wyłączenie roślin z procesów technicznych, które przypominają naturalną hodowlę, zaproponowane przez Parlament Europejski jako nowy art. 9 ust. 2 dyrektywy biotechnologicznej, zob. art. 33a ust. 3 rezolucji PE z dnia 7 lutego 2024 r., jest również objęte propozycją nowego art. 4a i dlatego nie jest analizowane oddzielnie poniżej.

która w art. 33a ust. 1 lit. a (na końcu) odnosi się do załącznika I B do dyrektywy 2001/17/WE, w którym wymieniono nieukierunkowaną mutagenезę i fuzję komórek.<sup>49</sup>

A5 "Wyłączenie opatentowanych roślin z liberalizacji NGT": Prawodawca mógłby wyłączyć opatentowane rośliny z liberalizacji NGT (propozycja belgijskiej prezydencji Rady).<sup>50</sup>

A6 "Wzmocnienie zastrzeżenia porządku publicznego": Ustawodawca mógłby sprecyzować i zaostrzyć zastrzeżenie porządku publicznego w odniesieniu do etycznych obaw dotyczących patentowania roślin.

A7 "Podniesienie standardów nowości i poziomu wynalazczego": Ustawodawca mógłby zaostrzyć standardy badania w zakresie oceny nowości i poziomu wynalazczego w celu zapewnienia, że patenty nie będą przyznawane na rośliny lub zasoby genetyczne, które są identyczne lub podobne do naturalnie występujących roślin.

## II. wymogi prawa WTO (TRIPS)

### 1. zgodność z porozumieniem TRIPS

#### *a) Pełne wykluczenie roślin i metod hodowli*

Brzmienie art. 27 ust. 3 lit. b) pkt 1 TRIPS pozwala na wyłączenie ze zdolności patentowej nie tylko odmian roślin, ale także roślin na wyższych poziomach taksonomii. To szerokie sformułowanie nie zostało wybrane przypadkowo, ale odpowiada intencjom umawiających się stron.<sup>51</sup> Oznacza to, że możliwe jest wyłączenie roślin z ochrony patentowej w dowolnej abstrakcyjnej lub konkretnej formie, niezależnie od tego, czy są one wynikiem zasadniczo biologicznego krzyżowania i selekcji, technicznie indukowanej nieukierunkowanej mutagenезy czy ukierunkowanej interwencji w genom. Z przepisu nie wynika również jasno, że odpowiednie wyłączenia w przepisach patentowych państw członkowskich muszą być ograniczone do całych roślin. W związku z tym części roślin mogą być również objęte ochroną, przy czym uznaje się to

---

49 We wniosku PE stwierdza się dalej, że "które można uzyskać technikami wyłączonymi z zakresu dyrektywy 2001/18/WE zgodnie z załącznikiem IB do tej dyrektywy".

50 Art. 4 ust. 1 lit. b: (roślina) "nie jest chroniona jednym lub większą liczbą patentów lub opublikowanych zgłoszeń patentowych w jednym lub większej liczbie państw członkowskich Unii Europejskiej lub posiadacz takich patentów lub zgłoszeń patentowych zobowiązuje się do niewykonywania swoich praw do rośliny NGT w Unii Europejskiej, dopóki jest ona uznana za roślinę NGT kategorii 1 (...)".

51 Zob. również Gervais, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, 2021, 443.



za dopuszczalne przynajmniej wtedy, gdy materiały te nadają się do produkcji kompletnych roślin.<sup>52</sup> Odpowiednio szerokie wyłączenia mogą również obejmować pochodne produkty procesu zgodnie z art. 28 ust. 1 lit. b TRIPS.<sup>53</sup><sup>54</sup> Nie jest jasne, czy poszczególne sekwencje genów mogą być wyłączone z ochrony patentowej jako części roślin, ale literatura raczej temu zaprzecza, co oznacza, że państwa członkowskie muszą udzielać patentów w tym zakresie.

Jednakże, zgodnie z art. 27 ust. 3 lit. b) zd. 2 TRIPS, wyłączenie patentowe dla roślin wymaga, aby Państwa Członkowskie zapewniły ochronę odmian roślin poprzez skuteczny system "sui generis", przy czym powszechnie uznaje się, że prawo ochrony odmian roślin zgodne z Konwencją UPOV z 1991 r. stanowi skuteczny system w tym znaczeniu.<sup>55</sup> Pod tym względem warunek ten jest spełniony w UE poprzez ustanowienie ochrony odmian wspólnotowych na podstawie rozporządzenia 2100/94.

W odniesieniu do wyłączenia procesów hodowlanych, art. 27 ust. 3 lit. b) zd. 1 TRIPS wprowadza rozróżnienie pomiędzy możliwością wyłączenia z ochrony patentowej procesów zasadniczo biologicznych a obowiązkiem państw członkowskich ochrony patentowej wszystkich innych procesów - pod warunkiem, że spełniają one pozostałe wymogi. Jak dotąd panel WTO nie podjął żadnej decyzji w sprawie tego rozróżnienia. Literatura dotycząca Porozumienia TRIPS koncentruje się na tym, czy proces hodowli roślin zawiera również co najmniej etapy techniczne.<sup>56</sup>

---

52 Correa, w: Correa (red.), *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules*, 2010, 584.

53 Goebel, *Pflanzenpatente und Sortenschutzrechte im Weltmarkt*, 2001, 212 f.

54 Bender/Michaelis, w: Hilf/Oeter, *WTO-Recht*, wyd. 2, 2010, 500; Goebel, loc. cit., 185-192; v. Saint-André/Taşdelen, w: Busche/Stoll/Wiebe, *TRIPs*, wyd. 2, 2013, art. 27, ust. 88; por. także Correa, loc. cit., 584.

55 Gervais, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, 2021, 445; Saint-André/Taşdelen, w: Busche/Stoll/Wiebe, *TRIPs*, wyd. 2, 2013, art. 27, ust. 96.

56 Correa, w: Correa (red.), *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules*, 2010, 580.

*b) Wykluczenie naturalnych roślin i sekwencji genów*

Zgodnie z powyższym, rośliny występujące w naturze mogą być również wyłączone z ochrony patentowej na mocy porozumienia TRIPS, o ile odmiany roślin kwalifikują się do ochrony jako odmiany. Zasadniczo jest to możliwe na mocy wspólnotowego rozporządzenia w sprawie ochrony odmian roślin 2100/94, pod warunkiem, że jest to nowa odmiana, na przykład jeśli została znaleziona po raz pierwszy w ogrodzie hodowcy.

W przypadku sekwencji genów pojawia się jednak pytanie, czy jest to nowy wynalazek w dziedzinie technologii w rozumieniu art. 27 ust. 1 TRIPS. Kwestia ta nie została jeszcze wyjaśniona w orzecznictwie paneli WTO. W tym kontekście interesujący jest fakt, że wiele państw członkowskich WTO wyłącza z ochrony patentowej sekwencje genów naturalnie występujących roślin.<sup>5758</sup> Na szczególną uwagę zasługuje tutaj decyzja Sądu Najwyższego USA w sprawie "Myriad Genetics" z 2013 r., w której sąd orzekł, że naturalnie występująca sekwencja DNA nie stanowi wynalazku tylko dlatego, że została po raz pierwszy wyizolowana ze swojego naturalnego środowiska.

*c) Wyłączenie roślin NGT z ochrony patentowej*

Ponieważ rośliny mogą być zasadniczo wyłączone z ochrony patentowej zgodnie z art. 27 ust. 3 lit. b) zdanie 1 TRIPS, dotyczy to również roślin produkowanych przy użyciu procesów NGT. Takie rośliny muszą jednak podlegać ochronie jako odmiany, jeśli spełniają wymogi ochrony odmian roślin.

*d) Wyłączenie roślin z nieukierunkowanej mutagenezy z ochrony patentowej*

W przypadku wyłączenia roślin z nieukierunkowanej mutagenezy to samo dotyczy roślin NGT: mogą one zostać wyłączone z ochrony patentowej zgodnie z art. 27 ust. 3 lit. b) zdanie 1 TRIPS, o ile dostępna jest ochrona odmian roślin.

---

57 Zob. ogólnie Kock, *Neue Genomische Techniken in der Pflanzenzüchtung*, 2023, 28.

58 *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. 576 (2013).

*e) Wyłączenie opatentowanych roślin z liberalizacji NGT*

Wyłączenie opatentowanych roślin ze stosowania ewentualnych nowych, liberalnych przepisów dotyczących roślin NGT kategorii 1 (A5) zaproponowanych przez belgijską prezydencję Rady nie ma bezpośredniego wpływu na patentowanie lub wyłączenia roślin z ochrony patentowej. Ponieważ, zgodnie z powyższym, przedmiotowe rośliny mogą być bezpośrednio wyłączone z ochrony patentowej zgodnie z art. 27 ust. 3 lit. b) zdanie 1 TRIPS, nie ma również sprzeczności z postanowieniami Porozumienia TRIPS, jeżeli patentowanie jest powiązane z niekorzystnymi warunkami w prawie regulacyjnym.

*f) Wyjaśnienie zastrzeżenia porządku publicznego*

Zgodnie z art. 27 ust. 2 TRIPS, państwa członkowskie mogą wyłączyć wynalazki z patentowania, jeżeli ich komercyjne wykorzystanie jest sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami. Zasadniczo przepis ten jest otwarty na ustawodawstwo państw członkowskich, które określa standardy dla poszczególnych grup przypadków (A6), chociaż należy zauważyć, że wzmianka o przykładowych chronionych interesach "życia lub zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin lub zapobiegania poważnym szkodom dla środowiska" jasno wskazuje, że przeszkoda nie powinna być ustawiona zbyt nisko.<sup>59</sup> Należy również zauważyć, że zakaz państwa członkowskiego dotyczący korzystania z opatentowanej technologii nie jest sam w sobie wystarczający do stwierdzenia naruszenia. W tym kontekście bezpośrednia droga poprzez art. 27 ust. 3 lit. b) TRIPS wydaje się ostatecznie lepsza dla państw członkowskich, które chcą wyłączyć rośliny z ochrony patentowej.

*g) Podniesienie standardów nowości i poziomu wynalazczego*

Art. 27 ust. 1 TRIPS zawiera wymogi zdolności patentowej dotyczące nowości i poziomu wynalazczego jedynie w bardzo ogólnej formie. W tym względzie przypis 5 do Porozumienia TRIPS wyjaśnia jedynie, że "poziom wynalazczy" może być również rozumiany jako "nieoczywisty". W świetle tych bardzo szerokich ram, istnieje znaczny zakres doprecyzowania na poziomie prawa

---

<sup>59</sup> v. Saint-André/Taşdelen, w: Busche/Stoll/Wiebe, TRIPs, wyd. 2, 2013, art. 27, ust. 62.

państw członkowskich, na przykład w celu zapewnienia, że patenty nie są udzielane na rośliny lub zasoby genetyczne, które są identyczne lub podobne do naturalnie występujących roślin (A7).

W przyszłości wymogi dotyczące przejrzystości zgłoszeń patentowych w odniesieniu do materiału genetycznego i wiedzy tradycyjnej będą również wynikać z Traktatu WIPO z dnia 24 maja 2024 r., który zobowiązuje państwa członkowskie do wymagania od zgłaszających patenty wskazania kraju pochodzenia zasobów genetycznych.<sup>60</sup> Chociaż nie doprowadzi to do zmiany standardu badania nowości lub poziomu wynalazczego, prawdopodobnie zwiększy liczbę i jakość cytatów, które będą badane przez urzędy patentowe w odniesieniu do odpowiednich wniosków.

## 2. perspektywy reform

Zmiany w prawie WTO, w tym w porozumieniu TRIPS, podlegają wysokim przeszkodom. Zgodnie z Art. X ust. 3 Porozumienia WTO, do wprowadzenia zmian w prawach i obowiązkach państw członkowskich wymagane są co do zasady głosy 2/3 członków WTO.<sup>bis61</sup> Długi czas od zaproponowania nowego art. 31 TRIPS w 2001 r., przez oficjalną decyzję Rady Generalnej WTO w 2005 r., do wejścia w życie tej - jak dotąd jedynej - poprawki do tekstu w 2017 r. ilustruje, jak trudna jest droga do zmiany porozumienia TRIPS.

## **III. wymogi Konwencji o patencie europejskim**

### 1. zgodność z EPC, perspektywy reformy

#### *a) Pełne wykluczenie roślin i metod hodowli*

Konwencja o patencie europejskim opiera się na koncepcji wynalazku otwartego na wszystkie dziedziny techniki, co wyraża również sformułowanie zawarte w art. 52 EPC: "Patentów europejskich udziela się na wynalazki *we wszystkich dziedzinach techniki* (...)". Zgodnie z utrwalonym

---

60 Art. 3 Traktatu WIPO o własności intelektualnej, zasobach genetycznych i związanej z nimi tradycyjnej wiedzy z dnia 24 maja 2024 r., który jeszcze nie wszedł w życie. Sformułowanie w art. 3 ("powinien") należy rozumieć jako obowiązkowy obowiązek prawny, por. oświadczenie WIPO na stronie [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/gratk\\_dc/gratk\\_dc\\_exsum.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/gratk_dc/gratk_dc_exsum.pdf) ("obowiązkowy wymóg ujawniania patentów").

61 Zob. [https://www.wto.org/english/res\\_e/publications\\_e/ai17\\_e/trips\\_art31\\_bis\\_oth.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art31_bis_oth.pdf).

orzecznictwem Izby Odwoławczych oraz - jak dotąd jednomyślną - literaturą komentarzową, obejmuje to wynalazki z dziedziny biologii, w tym roślin.<sup>62</sup> Otwartość na wynalazki z dziedziny biologii jest również wyrażona w Zasadach 26, 27 EPC AO. Art. 53 EPC formułuje wyjątki od tej zasady, przy czym szczególne znaczenie ma tu art. 53 lit. b EPC, który wyłącza z ochrony patentowej "odmiany roślin lub rasy zwierząt oraz zasadniczo biologiczne sposoby wytwarzania roślin lub zwierząt". Zgodnie z systemem przepisów, wyjątki od ochrony patentowej w dziedzinie biologii należy oceniać pod kątem tego, czy są one objęte przestępstwami z art. 53 EPC. Interpretując przepisy, Izby Odwoławcze Europejskiego Urzędu Patentowego stosują dość ostrożną metodę, która jest ściśle dostosowana do brzmienia, systemu i celu przepisów.<sup>63</sup> Ponieważ art. 53(b) EPC jest przepisem o wyjątkowym charakterze, ma on zastosowanie w bardziej rygorystycznej formie: Prawdą jest, że Rozszerzona Izba Odwoławcza EPO wyraźnie opowiedziała się przeciwko stosowaniu maksymy "wyjątki należy interpretować wąsko".<sup>64</sup> Nie zmienia to jednak zasadniczej tendencji orzecznictwa Europejskiego Urzędu Patentowego do ostrożności wobec pomysłów reformy polityki prawnej. Decyzje odbiegające od brzmienia przepisów i rozwijające prawo są rzadkością. W tym kontekście nie można sobie wyobrazić, aby Izby Odwoławcze EPO mogły zaklasyfikować ogólne pełne wyłączenie (A1) wszystkich roślin, odmian roślin, ich nasion i zasobów genetycznych jako zgodne z art. 52, 53 EPC na podstawie obowiązującego prawa. Takie wyłączenie wyraźnie wykraczałoby poza brzmienie i cel art. 53 lit. b EPC i wykluczałoby całą dziedzinę technologii z ochrony patentowej. Jeśli chcemy egzekwować tak szerokie wyłączenie, jedyną opcją jest zmiana podstawy prawnej.

---

62 Rozszerzona Izba Odwoławcza EPO, G 2/07, Dz.U. EPO 2012, 130, 194 - Plant Bioscience Limited/Broccoli I; Melullis/Koch, w: Benkard, Europäisches Patentübereinkommen, wyd. 4, 2023, art. 52, ust. 78-80 z dalszymi odniesieniami.

63 Szczegółowo Metzger, Interpretation of IP Treaties in Accordance with Art. 31-33 VCLT: A Case Study on the Practice of the European Patent Office, w: Grosse Ruse-Khan/Metzger (red.), Intellectual Property Beyond Borders, Cambridge 2022, 157, 168-173.

64 Rozszerzona Izba Odwoławcza EPO, G 2/12, GRUR 2016, 585 - Tomate II, pkt VI. 2.

*b) Wykluczenie naturalnych roślin i sekwencji genów*

Z drugiej strony, wyłączenie naturalnych roślin i sekwencji genów (A2) może być zgodne z EPC. Wyjątek z art. 53 lit. b EPC nie powinien być wykorzystywany jako punkt wyjścia, ponieważ A2 obejmowałby również więcej niż odmiany roślin, zwłaszcza jeśli chodzi o "cechy" naturalnie występujących roślin, które nie są ograniczone do poszczególnych odmian. Bardziej obiecujące byłoby zatem rozpoczęcie od samego terminu "wynałazek techniczny" w art. 52 ust. 1 EPC. Termin "wynałazek" nie został bardziej szczegółowo zdefiniowany w EPC.<sup>65</sup> W ślad za wcześniejszą decyzją niemieckiego Federalnego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie "Rote Taube", Rozszerzona Izba Odwoławcza EPO definiuje wynalazek jako naukę planowanego działania przy użyciu kontrolowalnych sił natury w celu osiągnięcia przyczynowo przewidywalnego rezultatu.<sup>66,67</sup> Jeśli, zgodnie z tradycyjną doktryną ochrony substancji naturalnych, problem techniczny rozwiązany przez wynalazek jest rozumiany jako pierwsza izolacja i dostarczenie substancji jako takiej, może to być rozumiane jako użycie kontrolowanych sił naturalnych, przy czym dalszy wymóg określenia funkcji sekwencji genów w zastrzeżeniu patentowym musi być wówczas przestrzegany.<sup>68</sup> Jednakże założenie zdolności patentowej sekwencji genów występujących w przyrodzie nie jest bynajmniej obowiązkowe, jak pokazuje spojrzenie na zagraniczne systemy prawne, w szczególności prawo amerykańskie. W tym względzie można odnieść się do uwag dotyczących A2 w związku z porozumieniem TRIPS. Przyjmując takie podejście, rośliny występujące w przyrodzie i ich sekwencje genowe nie byłyby wynalazkami w rozumieniu art. 52 EPC, lecz zwykłymi odkryciami,

---

65 BGH GRUR 1969, 672 - Rote Taube.

66 Rozszerzona Izba Odwoławcza EPO, G 2/07, Dz.U. EPO 2012, 130, 193 - Plant Bioscience Limited/Broccoli I.

67 Wydział Sprzeciwów EPO, Dz.U. EPO 1995, 338 - Relaxin, pkt 5.1 i 5.4.

68 Supra B II 2 b. Decyzja ETS, C-428/08, GRUR 2010, 989, 990 - Monsanto/Cefetra musi być również przestrzegana przy stosowaniu EPC na podstawie zasady 26 (1) EPC AO. Zob. również zasady 27 lit. a, 29 ust. 3 EPC AO.

które są wyłączone z ochrony patentowej na podstawie art. 52 ust. 2 lit. a) EPC.<sup>69</sup> Taka interpretacja byłaby w każdym razie zgodna z brzmieniem i systemem tego przepisu.

*c) Wyłączenie roślin NGT z ochrony patentowej*

Wykluczenie roślin NGT, części roślin, cech procesu i sekwencji genów tych roślin jest sprzeczne z postanowieniami art. 52, 53 EPC. W orzecznictwie Europejskiego Urzędu Patentowego, a także w literaturze prawa patentowego, bezsporne jest, że metody modyfikacji genomu rośliny należy zaklasyfikować jako techniczne, a zatem powstałe rośliny i sekwencje genów mają charakter techniczny.<sup>70</sup> Takie procesy są paradygmatycznym przykładem procesów technicznych. W związku z tym są one również wyraźnie traktowane przez Rozszerzoną Komisję Odwoławczą jako procesy inne niż zasadniczo biologiczne, a zatem do tej pory posiadają zdolność patentową. Dotyczy to zarówno starszych metod modyfikacji genów, takich jak agrobakterie, jak i metod NGT, takich jak technologia CRISPR/Cas 9. Klasyfikacja tych metod jako nietechnicznych, zasadniczo biologicznych metod nie byłaby obiecująca, ponieważ właściwości roślin uzyskane metodami NGT mogą również występować w naturze. Nie ma to wpływu na wyłączenie odmian roślin, które zostały wyprodukowane przy użyciu procesów NGT lub które wykorzystywały materiał roślinny NGT do hodowli. W ich przypadku wyłączenie zgodnie z art. 53 lit. b EPC pozostaje w mocy.<sup>71</sup>

Fakt, że wyłączenia zakładów z procedur NGT nie są zgodne z obecnymi przepisami EPC, nie oznacza, że nie mogą one być egzekwowalne. Wymagałoby to jednak zmiany EPC w formie dodania do art. 53 lit. b EPC. Taka zmiana mogłaby zostać dokonana albo w drodze rewizji EPC zgodnie z art. 172 EPC w ramach konferencji dyplomatycznej, albo w drodze jednomyślnej

---

69 Szczegółowo Godt, *Eigentum an Information*, 2007, 37 i nast., 315 i nast.; Uhrich, *Stoffschutz*, 2010, 240 i nast., 272 i nast.

70 Rozszerzona Izba Odwoławcza EPO, G 2/07, Dz.U. EPO 2012, 130, 205. EPO 2012, 130, 205 - *Plant Bioscience Limited/Broccoli I*, przypis 3: "Jeżeli jednak taki proces zawiera, w ramach etapów krzyżowania płciowego i selekcji, dodatkowy etap procesu technicznego, który sam *wprowadza cechę do genomu wyhodowanej rośliny lub modyfikuje cechę w jej genomie*, tak że wprowadzenie lub modyfikacja tej cechy nie jest osiągnięta przez mieszanie genów roślin wybranych do krzyżowania płciowego, proces nie jest wyłączony ze zdolności patentowej na mocy art. 53 lit. b) EPC". Por. z literatury Zech/Uhrich, w: Metzger/Zech, *Sortenschutzrecht*, 2016, sekcja 2a PatG; art. 53 EPC, ust. 28.

71 Rozszerzona Izba Odwoławcza EPO, G 1/98, GRUR 2000, 431 - *Rośliny transgeniczne/Novartis II*.



decyzji Rady Administracyjnej zgodnie z art. 33 ust. 1 lit. b, art. 35 ust. 3 EPC, pod warunkiem, że (1) UE najpierw odpowiednio zmieniłaby prawo Unii - tj. dyrektywę biotechnologiczną - oraz (2) żadne umawiające się państwo nie oświadczyłoby w ciągu dwunastu miesięcy od takiej decyzji, że decyzja ta nie powinna być wiążąca. Przeszkody do pokonania są zatem wysokie.

*d) Wyłączenie roślin z nieukierunkowanej mutagenezy z ochrony patentowej*

Zgodnie z przeważającą opinią, ocena wykluczenia procesów mutagenezy i powstałych roślin przebiega w ten sam sposób. Odpowiednie procesy są klasyfikowane jako techniczne w orzecznictwie EPO; w związku z tym wyklucza się ocenę jako procesy zasadniczo biologiczne.<sup>72</sup> Jednakże w literaturze istnieje również przeciwny pogląd, zgodnie z którym mutageneza wywołana napromieniowaniem, chemikaliami lub innymi środkami powinna być klasyfikowana jako proces zasadniczo biologiczny.<sup>73</sup> Chociaż pogląd ten można zaakceptować, ponieważ techniczne procesy nieukierunkowanej mutagenezy często nie są same w sobie nowatorskie, nie zmienia to faktu, że muszą one najpierw zostać sklasyfikowane jako techniczne, a zatem nie jako zasadniczo biologiczne.<sup>74</sup> Dla zbadania nowości istotny jest jedynie produkt, uzyskana roślina.

---

72 Rozszerzona Izba Odwoławcza EPO, G 1/98, GRUR 2000, 431 - Rośliny transgeniczne/Novartis II, pkt 3.7 dotyczący napromieniowania. Por. z literatury Melullis/Koch w: Benkard, *Europäisches Patentüberkommen*, 4th ed. 2023, Art. 53, ust. 108 z dalszymi odniesieniami; Metzger/Bartels, *Wirksamkeit und Schutzzumfang von Pflanzenpatenten. Auswirkungen der Regel 28 Abs. 2 EPÜAO*, ZGE/IPJ 10 (2018), 123, 138; Pihlajamaa, *Patentability of plant-related inventions: Die Praxis nach der Stellungnahme G 3/19*, GRUR 2022, 949, 950; szczegółowo Kahrman, *Patentierbarkeit von mittels Zufallsmutagenese erzeugten Pflanzen*, 2024, D III; zob. także *Travaux préparatoires zum EPÜ*, Doc. IV/2071/61, cytowany w EPO, *Techniczna Rada Odwoławcza 3.3.4*, 22 maja 2007 r., T 83/05, Dz.U. EPO 2007, 644, 653 ff - Broccoli/PLANT BIOSCIENCE.

73 Zob. w szczególności Godt, *Technology, Patents and Markets: The Implied Lessons of the EU Commission's Intervention in the Broccoli/Tomatoes Case of 2016 for Modern (Plant) Genome Editing*, IIC 2018, 512, 522 i nast. Zob. również dyskusję na temat polityki prawnej *No Patents on Seeds*, Prawidłowa wykładnia prawna art. 53 lit. b) konwencji o patencie europejskim w kontekście dyrektywy patentowej UE 98/44: *Analiza prawna dostarczona przez No Patents on Seeds!*, marzec 2023 r.

74 Mes, *Patent Act*, 6th ed. 2024, § 2a, ust. 38.



W świetle aktualnego orzecznictwa Europejskiego Urzędu Patentowego, materiałów legislacyjnych i dominującego poglądu w literaturze, problematyczne wydaje się dojście do innej interpretacji przepisu bez zmiany samego tekstu EPC na podstawie odpowiedniej zmiany zasady 28 EPC AO. Konieczna byłaby raczej zmiana samej Konwencji.

*e) Wyłączenie opatentowanych roślin z liberalizacji NGT*

Proponowane przez belgijską prezydencję Rady wyłączenie opatentowanych roślin ze stosowania ewentualnych nowych, zliberalizowanych przepisów dotyczących roślin NGT kategorii 1 (A5) nie ma bezpośredniego wpływu na patentowanie lub wyłączenia z ochrony patentowej roślin. Wynalazcy i firmy mogą swobodnie ubiegać się o patenty na rośliny, sekwencje genów lub procesy lub wykorzystywać opatentowany materiał lub opatentowane procesy stron trzecich w produkcji roślin. Ich rośliny będą jednak nadal podlegać poprzednim, bardziej rygorystycznym przepisom dotyczącym GMO (chyba że posiadacz patentu zadeklaruje, że nie będzie korzystał ze swoich patentów w UE w odniesieniu do danych roślin). Miałoby to jednak zastosowanie tylko do roślin zmodyfikowanych genetycznie, ale nie do roślin pochodzących z nieukierunkowanej mutagenyzy, co oznacza, że propozycja ta jest pod tym względem mniej dalekosiężna niż propozycja PE. Nie jest oczywiste, że taka sytuacja prawna i praktyka państw członkowskich UE skutkowałaby bezpośrednim naruszeniem EPC. Zgodnie z art. 53 lit. a) drugiej połowy EPC, mogą one swobodnie zakazywać lub ograniczać korzystanie z opatentowanych technologii poprzez krajowe prawo regulacyjne - i taki byłby właśnie skutek proponowanej regulacji. Niemniej jednak propozycja wywołuje niepokojące odczucia, ponieważ ograniczenie stosowania technologii NGT jest powiązane właśnie z ochroną patentową przyznaną przez Europejski Urząd Patentowy. Może to być postrzegane jako sprzeczność z dążeniem do wzmocnienia współpracy między państwami europejskimi w dziedzinie ochrony wynalazków, o czym mowa w preambule do EPC.<sup>75</sup> Ponadto można przywołać zasadę dobrej wiary (również) obowiązującą w prawie międzynarodowym, ponieważ państwa członkowskie UE pośrednio uniemożliwiłyby osiągnięcie celów EPC za pośrednictwem ich prawa krajowego, gdyby propozycja belgijskiej prezydencji Rady została wdrożona, przy czym prawo regulacyjne byłoby wykorzystywane jedynie jako pretekst do wprowadzenia

---

<sup>75</sup> Zob. art. 26 Konwencji wiedeńskiej o prawie traktatów: "Po wejściu w życie traktat jest wiążący dla stron i musi być przez nie wykonywany w dobrej wierze".

regulacji w prawie patentowym, które byłyby w tym względzie nieistotne. Ponieważ jednak skutki ochronne patentów leżą poza zakresem regulacyjnym EPC i kompetencjami EPO i jego Izby Odwoławczych, nie można tego postrzegać jako prawnie namacalnego, uzasadnionego naruszenia EPC.

*f) Wyjaśnienie zastrzeżenia porządku publicznego*

Wreszcie, możliwe byłoby również doprecyzowanie zastrzeżenia porządku publicznego w art. 53(a) EPC w odniesieniu do zastrzeżeń etycznych wobec patentowania roślin. Jak dotąd Izby Odwoławcze Europejskiego Urzędu Patentowego przyjmowały wąskie rozumienie tego przepisu. Odmowa udzielenia patentu na podstawie art. 53(a) EPC może nastąpić tylko wtedy, gdy korzystanie z wynalazku (a nie samo zgłoszenie) byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami. Zgodnie z orzecznictwem ma to miejsce tylko wtedy, gdy dotyczy to każdego możliwego rodzaju wykorzystania. Jeśli możliwe są również indywidualne, nieproblematiczne zastosowania, przepis nie może być zastosowany.<sup>76</sup> Co więcej, możliwe wykorzystanie musi naruszać podstawowe zasady, które są jednolicie stosowane na całym terytorium traktatu EPC. Zasadniczo patent musi zostać udzielony na wynalazki, które są uważane za budzące zastrzeżenia tylko w poszczególnych umawiających się państwach.<sup>77</sup> Wytyczne Europejskiego Urzędu Patentowego dotyczące rozpatrywania zgłoszeń patentowych stanowią, że standardem, który należy zastosować, jest "prawdopodobieństwo, że ogół społeczeństwa uzna wynalazek za tak odrażający, że przyznanie praw patentowych byłoby niezrozumiałe".<sup>78</sup> W świetle tych surowych standardów oczywiste jest, że wyjątek porządku publicznego jest stosowany "tylko w bardzo rzadkich i skrajnych przypadkach".<sup>79</sup> Wcześniejsze próby organizacji pozarządowych, aby innowacje w dziedzinie roślin, które są postrzegane jako obraźliwe, zostały uznane za nieważne

---

76 Patrz wytyczne dotyczące testu EPO G II 4.1.2.

77 Techniczna Rada Odwoławcza EPO 3.3.4, 21 lutego 1995 r., T 356/93, Dz.U. EPO 1995, 545 - Komórki roślinne/SYSTEMY ROŚLINNE.

78 Zob. wytyczne EPO dotyczące badania G II 4.1 Krytycznie Metzger, *Patentrecht*, wyd. 5, 2022, pkt 160.

79 Jest to wyraźnie stwierdzone w wytycznych EPO dotyczących badania G II 4.1. Podobnie i szczegółowo w Bartels, *Ethik und Patentrecht*, 2020, 63-76.

jako sprzeczne z porządkiem publicznym, zakończyły się niepowodzeniem.<sup>80</sup><sup>81</sup> W tym kontekście należy w szczególności odnieść się do decyzji Plant Cells/PLANTGENETIC SYSTEMS z 1995 r., w której Greenpeace sprzeciwił się patentowi na transgeniczną roślinę odporną na herbicydy, uzasadniając to tym, że rośliny są "wspólnym dziedzictwem ludzkości", a badania opinii publicznej w Szwecji i Szwajcarii pokazują, że patenty na rośliny odporne na herbicydy są odrzucane. Komisja Odwoławcza nie zastosowała się do wyżej wymienionych rygorystycznych standardów. Próba opatentowania DNA jako produktu naturalnego uznanego za sprzeczny z porządkiem publicznym, a tym samym unieważnienia patentu, również zakończyła się niepowodzeniem.<sup>82</sup> Zmiana tego restrykcyjnego podejścia do klauzuli generalnej zawartej w art. 53 lit. a EPC wymagałaby zmiany lub doprecyzowania przepisu. Takie podejście nie jest pozbawione precedensu, ponieważ przykłady wynalazków sprzecznych z porządkiem publicznym można już znaleźć w zasadzie 28 (1) EPC AO.<sup>83</sup> W tym względzie należy jednak starannie rozważyć, czy zastrzeżenia wobec roślin NGT lub innych innowacji roślinnych mają rzeczywiście podłoże etyczne i moralne, a zatem są prawidłowo umiejscowione w tym miejscu, czy też jest to również - lub nawet przede wszystkim - kwestia potrzeby swobody działania w interesie hodowców, rolników i różnorodności biologicznej. Jeśli tak, bardziej odpowiednie byłoby odrębne wyłączenie w art. 53 EPC.

*g) Podniesienie standardów nowości i poziomu wynalazczego*

Art. 54 i 56 EPC zawierają szczegółowe przepisy dotyczące standardów nowości i poziomu wynalazczego, które mają również zastosowanie do rozpatrywania zgłoszeń w dziedzinie roślin. Istotna w tym kontekście jest definicja stanu techniki zawarta w art. 54 ust. 2 EPC, zgodnie z którą

---

80 Ocenę postępowań w sprawie sprzeciwu i unieważnienia wszczętych przez organizacje pozarządowe można znaleźć w Metzger, Das Einspruchsverfahren als politische Arena: Zur Rolle von NGOs im Patentrecht, w: Metzger (red.), Methodenfragen des Patentrechts, Theo Bodewig zum 70. Geburtstag, Tübingen 2018, 111-135.

81 Techniczna Rada Odwoławcza EPO 3.3.4, 21 lutego 1995 r., T 356/93, Dz.U. EPO 1995, 545 - Komórki roślinne/SYSTEMY ROŚLINNE.

82 Wydział Sprzeciwów EPO, 8 grudnia 1994 r. GRUR Int. 1995, 708 - Relaxin.

83 Przeciwno technologii regulacyjnej: Bartels, Etyka i prawo patentowe, 2020, 327 f.

pisemne lub ustne opisy i zwykłe publiczne używanie są również wyraźnie uznawane za szkodliwe dla nowości, nawet jeśli opis lub użycie ma miejsce za granicą. Oznacza to, że na przykład już znane właściwości roślin, które są stosowane w tradycyjnych metodach leczniczych za granicą, nie mogą już być zgłaszane do opatentowania w Europie. Jeśli Europejski Urząd Patentowy przeoczy wcześniejsze użycie za granicą podczas badania, może to być później wykorzystane przeciwko patentowi w postępowaniu w sprawie sprzeciwu lub unieważnienia.<sup>84</sup> Warunkiem wstępnym jest jednak to, że odpowiednia właściwość lub sekwencja genów rośliny była znana w momencie składania wniosku patentowego. Jeśli została ona wyizolowana ze swojego naturalnego środowiska po raz pierwszy po dacie zgłoszenia, nie stanowi to przeszkody dla nowości.<sup>85</sup> Wymogi merytoryczne testu nowości doskonale nadają się zatem do zapobiegania zwykłemu włączaniu znanych już roślin lub właściwości do patentów.

Wcześniejsze stosowanie za granicą ma również decydujące znaczenie dla badania poziomu wynalazczego zgodnie z art. 56 EPC. W tym względzie zgłoszony wynalazek nie może być oczywisty z wcześniejszego stanu techniki, w przeciwnym razie nie ma poziomu wynalazczego. Jeśli zgłoszenie dotyczy rośliny, która została tylko nieznacznie zmodyfikowana i opiera się na wcześniej znanej roślinie występującej w przyrodzie, poziom wynalazczy może zostać odrzucony. Przeszkoda "nieoczywistości" jest często uznawana za zbyt niską w ogólnej dyskusji na temat prawa patentowego, która jest omawiana od wielu lat pod hasłem "podnoszenia poprzeczki".<sup>86</sup> Jest mało prawdopodobne, aby wyizolowane rozwiązanie dla samego obszaru innowacji roślinnych było możliwe do wyegzekwowania.

W przeciwieństwie do Traktatu WIPO o zasobach genetycznych i wiedzy tradycyjnej oraz prawa niemieckiego, EPC i EPC AO nie wymagają jeszcze od zgłaszającego podania informacji o pochodzeniu geograficznym materiału biologicznego przy dokonywaniu zgłoszenia. Taki przepis

---

84 Zob. na przykład postępowanie w sprawie sprzeciwu wobec wniosku Dr Willmar Schwabe GmbH dotyczącego procesu przygotowania wyciągu z pelargonii (EP 1429795A1), w którym m.in. południowoafrykańska organizacja pozarządowa powołała się na wcześniejsze stosowanie w RPA. Postępowanie zakończyło się wycofaniem wniosku.

85 Zob. również Kock, *Neue Genomische Techniken in der Pflanzenzüchtung*, 2023, 27.

86 Einsele, w: *BeckOK Patentrecht*, wydanie 33, 2024, § 4 PatG, ust. 14.

mógłby zostać włączony do EPC AO. W każdym razie nie byłoby to sprzeczne z postanowieniami EPC.

## 2. ewentualne przyjęcie poprawki do dyrektywy biotechnologicznej w EPC AO

W zakresie, w jakim wyłączenie patentowe - lub inne z wyżej wymienionych uzupełnień - jest zgodne z postanowieniami art. 52, 53 EPC, można to wyjaśnić poprzez bardziej szczegółowe wyjaśnienie w EPC AO. W odniesieniu do omówionego powyżej wyłączenia roślin naturalnych i sekwencji genów (A2), konieczna byłaby zmiana zasady 27, której obecna wersja wyraźnie stwierdza, że materiał biologiczny ma zdolność patentową, "który jest wyizolowany lub wytworzony ze swojego naturalnego środowiska za pomocą procesu technicznego, nawet jeśli był już obecny w przyrodzie". Przepis ten musiałby zostać usunięty lub zmieniony, aby wykluczyć naturalne rośliny, ich części i sekwencje genów. Wymagałoby to decyzji Rady Administracyjnej przyjętej większością trzech czwartych głosów reprezentowanych umawiających się państw, art. 33(1)(c), art. 35(2) EPC.<sup>87</sup> Ponieważ jednak zasady 26-34 EPC AO opierają się na dyrektywie biotechnologicznej, a zasada 26(1) zdanie 2 EPC AO odnosi się do dodatkowego stosowania dyrektywy, byłoby to wskazane tylko wtedy, gdyby sama dyrektywa biotechnologiczna również została wcześniej zmieniona. Bez uprzedniej zmiany dyrektywy trudno sobie również wyobrazić, aby decyzja Rady Administracyjnej uzyskała wymaganą większość. To samo dotyczy ewentualnego dodania do zasady 28(1) EPC AO przykładowej zasady odnoszącej się do innowacji roślinnych (A6). Natomiast obowiązek wskazania pochodzenia geograficznego materiału biologicznego (A7) mógłby zostać wprowadzony już dziś decyzją Rady Administracyjnej, ponieważ istnieje ku temu podstawa w motywie 27 dyrektywy biotechnologicznej.

W przeciwieństwie do tego, inne wyłączenia innowacji roślinnych z ochrony patentowej omówione powyżej, które byłyby sprzeczne z art. 52, 53 EPC (A1, A3 i A4), nie mogą zostać

---

87 W decyzji G 3/19, Dz.U. EPO 2020, A 119 - Paprika, pkt XXV, Rozszerzona Izba Odwoławcza szczegółowo zajęła się kwestią, czy Rada Administracyjna może podjąć decyzję większością trzech czwartych głosów o zmianie EPC AO, która przewiduje wykładnię EPC odbiegającą od wcześniejszego orzecznictwa Izb Odwoławczych EPO, i wyraźnie odpowiedziała twierdząco na to pytanie.

wdrożone poprzez zmianę lub uzupełnienie EPC AO, ponieważ w przypadku konfliktu przepisy EPC mają pierwszeństwo zgodnie z art. 164 ust. 2 EPC.

### **III Wymogi dyrektywy biotechnologicznej**

#### 1. zgodność z dyrektywą, perspektywy reformy

##### *a) Pełne wykluczenie roślin i metod hodowli*

Daleko idące wyłączenie roślin, odmian roślin, ich nasion, ich zasobów genetycznych i wszystkich procesów hodowli roślin z ochrony patentowej (A1) nie byłoby zgodne z dyrektywą biotechnologiczną w jej obecnej formie. Zgodnie z art. 1 ust. 1 dyrektywy ma ona na celu ochronę wynalazków biotechnologicznych i stanowi w art. 4 ust. 1 lit. a) i b), że z ochrony patentowej wyłączone są jedynie odmiany roślin i procesy zasadniczo biologiczne. Zgodnie z komunikatem Komisji z 2016 r. można założyć, że obejmuje to również rośliny z zasadniczo biologicznych procesów, które nie są konkretnymi odmianami.<sup>88</sup> Pełne wyłączenie roślin znacznie wykraczałoby poza obecne wyłączenia i mogłoby zostać osiągnięte jedynie poprzez zmianę art. 4 przez prawodawcę europejskiego.

##### *b) Wykluczenie naturalnych roślin i sekwencji genów*

Wyłączeniu naturalnie występujących roślin, cech roślin i sekwencji genów roślin (A2) stoi na przeszkodzie przepis art. 3 ust. 2 Dyrektywy, który wyraźnie zakłada zdolność patentową materiału biologicznego wyizolowanego lub wytworzonego z jego naturalnego środowiska za pomocą procesu technicznego. Również w tym zakresie ustawodawca powinien dokonać odpowiedniego wyłączenia.

##### *c) Wyłączenie roślin NGT z ochrony patentowej*

Ustawodawca mógłby wyłączyć z ochrony patentowej rośliny, materiał roślinny, ich części, informację genetyczną i zawarte w nich cechy procesu z procesów NDT, jak zaproponował Parlament Europejski w swojej rezolucji (A3). Takie wyłączenie wymagałoby jednak zmiany dyrektywy.

---

<sup>88</sup> Komunikat Komisji z dnia 8 listopada 2016 r., Dz.U. C 411/03.

<sup>89</sup>Metody ukierunkowanej modyfikacji genetycznej są obecnie klasyfikowane jako metody techniczne, a zatem nie są zasadniczo metodami biologicznymi.

*d) Wyłączenie roślin z nieukierunkowanej mutagenezy z ochrony patentowej*

Zgodnie z przeważającą opinią, to samo dotyczy metod nieukierunkowanej mutagenezy (A4).<sup>90</sup> Zgodnie z przeważającą opinią, austriacka propozycja sklasyfikowania również metod nieukierunkowanej mutagenezy jako procesów zasadniczo biologicznych i wyłączenia ich z ochrony patentowej narusza Dyrektywę w jej obecnym kształcie.<sup>91</sup> Dyrektywa musiałaby zatem zostać zmieniona, jeśli rośliny pochodzące z nieukierunkowanej mutagenezy mają zostać wyłączone z ochrony patentowej w UE z zachowaniem pewności prawnej.

*e) Wyłączenie opatentowanych roślin z liberalizacji NGT*

Prawodawca UE mógłby wyłączyć opatentowane rośliny z liberalizacji roślin genetycznie zmodyfikowanych (propozycja belgijskiej prezydencji Rady) (A5) bez sprzeczności z konkretnymi przepisami (wyższego rzędu) prawa europejskiego. Pozostawiłoby to obecną sytuację prawną bez zmian, zgodnie z którą rośliny NGT mogą być opatentowane i wykorzystywane zgodnie z wymogami regulacyjnymi GMO. Wątpliwości co do zgodności z prawem europejskim mogłyby się

---

89 Komunikat Komisji z dnia 8 listopada 2016 r., Dz.U. C 411/03, 6.

90 Metzger/Zech, A Comprehensive Approach to Plant Variety Rights and Patents in the Field of Innovative Plants, w: Godt/Lamping (red.), A Critical Mind - Hanns Ullrich Footprint in Internal Market Law, 2023, s. 619, pkt 3.1.2.), A Critical Mind - Hanns Ullrich's Footprint in Internal Market Law, Antitrust and Intellectual Property, 2023, 619, at 3.1.2; Moufang, w: Schulte, Patentgesetz, wyd. 11, 2022, § 2a, ust. 41; Pihlajamaa, Patentability of Plant-Related Inventions: Die Praxis nach der Stellungnahme G 3/19, GRUR 2022, 949, 950. niezgadający się Godt, Technology, Patents and Markets: The Implied Lessons of the EU Commission's Intervention in the Broccoli/Tomatoes Case of 2016 for Modern (Plant) Genome Editing, IIC 2018, 512, 522 f. (dot. art. 53 lit. b EPC).

91 Wyjaśnienia do rządowego projektu znowelizowanego § 2 ust. 2 zd. 3 austriackiej ustawy patentowej (1955 r. Supplementy XXVII. GP - rządowy projekt ustawy - wyjaśnienia, s. 6) zawierają uzasadnienie, że wyłączenie "wyjaśnia", że nieukierunkowana mutageneza jest procesem zasadniczo biologicznym.

Ukrywa to fakt, że austriacki ustawodawca stworzył wyłączenie wykraczające poza art. 4 ust. 1 dyrektywy biotechnologicznej, które, zgodnie z przeważającą opinią, nie ma wsparcia w dyrektywie.



jednak pojawić w związku z ogólną zasadą proporcjonalności (art. 5 ust. 4 TUE), gdyby ustawodawca ostatecznie przyjął regulacje w obszarze prawa regulacyjnego dla nieistotnych względów - prawa patentowego - które nie są oparte na ocenie ryzyka.

*f) Wyjaśnienie zastrzeżenia porządku publicznego*

Wreszcie, możliwe byłoby również sprecyzowanie zastrzeżenia porządku publicznego w art. 6 dyrektywy biotechnologicznej w odniesieniu do zastrzeżeń etycznych wobec patentowania roślin (A6). W tym miejscu można odnieść się do uwag dotyczących art. 53 lit. a EPC.<sup>92</sup> Rozpoczęcie od zastrzeżenia porządku publicznego miałoby tę zaletę, że możliwe byłoby dążenie do jego przyjęcia w EPC AO bez konieczności zmiany tekstu art. 53 lit. a EPC. Wątpliwe jest jednak, czy zastrzeżenia do patentów na NGT i inne rośliny są rzeczywiście oparte na względach etycznych.<sup>93</sup> Ponadto, jakkolwiek elastyczność w reagowaniu na ewentualne zmiany w społecznej kategoryzacji innowacji roślinnych zostałaaby utracona, gdyby przykłady z art. 6 ust. 2 Dyrektywy zostały zmienione.

*g) Podniesienie standardów nowości i poziomu wynalazczego*

Do tej pory dyrektywa biotechnologiczna nie określała żadnych szczególnych wymogów dotyczących badania nowości i poziomu wynalazczego, ale w art. 3 ust. 1 odnosiła się do ogólnych wymogów dotyczących zdolności patentowej. Jak wyjaśniono powyżej w odniesieniu do EPC, podejście to powinno zostać utrzymane. Wprowadzenie specjalnych standardów dla innowacji roślinnych (A7) nie jest ani rozsądne, ani obiecujące.

Z drugiej strony, w ramach ewentualnej reformy Dyrektywy Biotechnologicznej, wymóg miękkiego celu dotyczący wskazania źródła materiału biologicznego zawarty w motywie 27 powinien zostać przekształcony w wiążące rozporządzenie. Nowe rozporządzenie powinno odpowiadać wymogom Traktatu WIPO i wdrażać określone w nim zobowiązania i sankcje.<sup>94</sup> Zwiększenie

---

92 Supra C. III. 1. f.

93 Zob. Bartels, *Etyka i prawo patentowe*, 2020, 327 f.

94 Por. opinia GRUR (autor Dornis) w sprawie projektu traktatu, GRUR 2023, 1602.



przejrzystości w zakresie pochodzenia użytego materiału ułatwiłoby również urzędowi patentowemu badanie nowości i poziomu wynalazczego.

## 2. Perspektywy reform: zmiana dyrektywy biotechnologicznej

Nie tylko ze względu na długi proces legislacyjny prowadzący do przyjęcia i wdrożenia dyrektywy biotechnologicznej, ale także ze względu na różnorodne, czasem diametralnie przeciwstawne interesy różnych interesariuszy z przemysłu i społeczeństwa obywatelskiego, dyrektywa ta od dawna opisywana jest jako puszka Pandory, której nie należy otwierać, ponieważ nie można przewidzieć, co wyłoni się po zakończeniu reformy.<sup>95</sup> Zainicjowana rezolucją Parlamentu Europejskiego z dnia 7 lutego 2024 r. dyskusja na temat reformy dyrektywy może się teraz rozpocząć. Poprzez powiązanie EPC AO ze zmianami w prawie UE, zmiany w przepisach dotyczących wynalazków lub wyłączeń patentowych mogą mieć również wpływ na praktykę udzielania patentów przez Europejski Urząd Patentowy.

## **IV. Warianty działań na szczeblu krajowym**

Zakres działania krajowych ustawodawców jest bardzo ograniczony przez Dyrektywę Biotechnologiczną. Jak opisano powyżej, dyrektywa szczegółowo reguluje w art. 1-6, które wynalazki w dziedzinie roślin mają zdolność patentową, a które innowacje są wyłączone z ochrony patentowej.<sup>96</sup> Jak wyjaśnił Europejski Trybunał Sprawiedliwości w decyzji w sprawie Monsanto/Cefetra, dyrektywa biotechnologiczna jest dyrektywą w pełni harmonizującą, która nie pozostawia państwom członkowskim możliwości wprowadzania odmiennych regulacji w odniesieniu do warunków lub zakresu ochrony.

Pełne wyłączenie roślin (A1) byłoby sprzeczne z art. 3 ust. 1 Dyrektywy, wyłączenie roślin naturalnych i sekwencji genów (A2) byłoby sprzeczne z art. 3 ust. 2. Wyłączenie roślin NGT z ochrony patentowej (A3) byłoby niezgodne z art. 3 ust. 1 w związku z art. 4 ust. 1 i 2. Art. 4 ust. 1 i 2, które

---

95 ALLEA Statement on Measures to Ease the Impact of the IP System on New Genomic Techniques for Crop Development, 8 lutego 2024 r., dostępne pod adresem <[www.allea.org](http://www.allea.org)>, 9.

96 ETS, C-428/08, GRUR 2010, 989, 990 - Monsanto/Cefetra, pkt 2 i pkt 51-63 w odniesieniu do art. 9 dyrektywy; opinia ogólna rzecznika generalnego Mengozziego w sprawie dyrektywy, pkt 42-56.

zakładają zasadniczą zdolność patentową wynalazków biologicznych w królestwie roślin i wyłączają jedynie niektóre rośliny. Zgodnie z dominującą opinią, to samo dotyczy roślin uzyskanych w wyniku nieukierunkowanej mutagenezy (A4); próba austriackiego ustawodawcy, aby zaklasyfikować metody nieukierunkowanej mutagenezy jako procesy zasadniczo biologiczne z definicji, a tym samym wykluczyć również rośliny wyprodukowane w ten sposób, może opierać się jedynie na opinii mniejszości w literaturze i żądaniach organizacji pozarządowych.<sup>97</sup>

Wyłączenie opatentowanych roślin z liberalizacji NGT (A5) nie byłoby sprzeczne z Dyrektywą Biotechnologiczną, ale byłoby problematyczne w odniesieniu do europejskiego prawa inżynierii genetycznej, które określa jednolite europejskie ramy prawne dla zatwierdzania genetycznie zmodyfikowanych roślin w rozporządzeniu 1829/2003 w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

Każde zaostrożenie zastrzeżenia dotyczącego porządku publicznego (A6) musiałyby być mierzone w odniesieniu do art. 6 ust. 1 dyrektywy biotechnologicznej; w tym względzie mogłoby istnieć miejsce na zgodność z koncepcjami porządku publicznego w poszczególnych państwach członkowskich.<sup>98</sup> Skutki byłyby jednak ograniczone, ponieważ nie miałyby to wpływu na udzielanie patentów przez Europejski Urząd Patentowy, a co najwyżej mogłoby wpłynąć na udzielanie patentów przez DPMA. Wreszcie, zakres, w jakim ustawodawca krajowy może bardziej szczegółowo zdefiniować standardy nowości i poziomu wynalazczego (A7), jest również ograniczony, ponieważ pojęcia te zostały zeuropeizowane w art. 3 ust. 1 dyrektywy biotechnologicznej.

Z kolei wymogi dotyczące przejrzystości zgłoszeń patentowych w odniesieniu do materiału genetycznego i tradycyjnej wiedzy (A7) nie zostały jeszcze określone w prawie europejskim, ale pozostawiono je państwom członkowskim, zob. motyw 27 dyrektywy biotechnologicznej. W niemieckiej ustawie patentowej skorzystano z możliwości odpowiedniego przepisu krajowego w sekcji 34a PatG, aczkolwiek tylko w słabej formie przepisu docelowego. W praktyce odpowiednie

---

97 § 2 (2) zdanie 3 ustawy o patencie wschodnim, zob. supra C. III 1.d.

98 Por. motyw 39 dyrektywy biotechnologicznej.

wskazania źródła były dotychczas rzadko stosowane.<sup>99</sup> Jeśli dyrektywa biotechnologiczna nie zostanie zmieniona w celu uwzględnienia obowiązku wskazania pochodzenia, ustawodawca krajowy zostanie wezwany do dostosowania jej do wymogów traktatu WIPO z dnia 24 maja 2024 r., gdy tylko Niemcy przystąpią do tego traktatu.

---

<sup>99</sup> Art. 3 Traktatu WIPO o własności intelektualnej, zasobach genetycznych i związanej z nimi tradycyjnej wiedzy z dnia 24 maja 2024 r., który jeszcze nie wszedł w życie.

## D. OGRANICZENIA SKUTKÓW OCHRONNYCH

### I. Ograniczenia efektów ochronnych: Alternatywne podejścia

B1 "Wyłączenie z patentu biologicznego potomstwa, dowody": Ustawodawca mógłby wyjaśnić, że biologiczne potomstwo, które ma takie same właściwości lub taką samą sekwencję genów jak opatentowana roślina, jest wyłączone z zakresu ochrony patentowej. Regulacja ta mogłaby być dodatkowo zabezpieczona przepisami dotyczącymi dostarczania dowodów.

B2 "Ograniczona ochrona produktu dla patentów na procesy NGT": Ustawodawca mógłby wyjaśnić (1.) że ogólne patenty na procesy NGT mają być klasyfikowane jako procesy robocze, a nie jako procesy produkcyjne, tak aby rośliny wyhodowane przy użyciu tych procesów nie stanowiły pochodnych produktów procesowych oraz (2.) określić, kiedy na hodowcy spoczywa ciężar dowodu, że użył innego procesu w przypadku identycznego produktu.

B3 "Rozszerzenie przywileju hodowcy": Na podstawie przepisów prawa ochrony odmian roślin ustawodawca mógł nie tylko zezwolić na wykorzystanie materiału biologicznego w celu hodowli, odkrycia i opracowania nowej odmiany roślin, ale także na rozpowszechnianie powstałej w ten sposób nowej odmiany roślin.

B4 "Licencje przymusowe na hodowlę nowych odmian":<sup>100</sup> Ustawodawca mógłby pójść za przykładem Szwajcarii (por. sekcja 36a szwajcarskiej ustawy patentowej) i określić wymóg "ważnego postępu technicznego o istotnym znaczeniu gospodarczym" dla przyznania licencji przymusowej, tak aby hodowla nowej odmiany, która może być zatwierdzona na mocy prawa nasiennego, stanowiła taki postęp.

B5 "Ograniczenie roszczeń właściciela patentu w przypadku odmowy współpracy w ramach analizy FTO": Ustawodawca mógłby ograniczyć roszczenia właściciela patentu, jeżeli właściciel patentu nie odpowiada na wnioski w kontekście analizy freedom-to-operate lub dostarcza nieprawidłowych informacji na temat statusu patentowego materiału biologicznego.<sup>101</sup>

---

100 Art. 36a ust. 1 szwajcarskiej ustawy patentowej: "Jeśli prawo do odmiany roślin nie może być zastrzeżone lub wykorzystane bez naruszenia wcześniej udzielonego patentu, hodowca roślin lub posiadacz prawa do odmiany roślin jest uprawniony do niewyłącznej licencji w zakresie niezbędnym do uzyskania i wykorzystania jego prawa do odmiany roślin, pod warunkiem, że odmiana roślin stanowi znaczący postęp o istotnym znaczeniu gospodarczym w stosunku do opatentowanego wynalazku. W przypadku odmian stosowanych w rolnictwie i przemyśle spożywczym jako punkty odniesienia uwzględnia się kryteria określone w rozporządzeniu o nasiennictwie z dnia 7 grudnia 1998 r."

101 Por. Kock, Intellectual Property Protection for Plant Related Innovation Fit for Future, 2023, 286.

B6 "Rejestr przejrzystości dla patentów na rośliny": Ustawodawstwo mogłoby wymagać wpisu do rejestru przejrzystości dla wszystkich patentów na rośliny, odmiany roślin, sekwencje genów i wykorzystywane techniki hodowlane.<sup>102</sup>

## **II Wymogi prawa międzynarodowego: Porozumienie TRIPS i EPC**

### 1. zdolność patentowa biologicznego potomstwa, dowody

Artykuł 28 Porozumienia TRIPS zawiera jedynie bardzo ogólne postanowienie dotyczące ochronnych skutków patentów. W przypadku roszczeń dotyczących produktów, właściciel patentu może zakazać ich wytwarzania, używania lub sprzedaży, jeśli przedmiot naruszenia jest produktem chronionym. Oznacza to również, że nie można dochodzić żadnych roszczeń w odniesieniu do roślin, materiału roślinnego lub sekwencji genów, które nie wchodzą w zakres ochrony zastrzeżeń patentowych. Zakładając, że państwa członkowskie porozumienia TRIPS mogą wyłączyć wszystkie rośliny pochodzące z zasadniczo biologicznych procesów hodowlanych z ochrony patentowej, wynika z tego również, że państwa członkowskie mogą wyjaśnić na poziomie skutków ochronnych, że potomstwo pochodzące z zasadniczo biologicznych procesów, które ma te same cechy lub tę samą sekwencję genów, co zastrzeżone w patencie, nie jest objęte zakresem ochrony patentowej (B1). Ostatecznie odpowiednie postanowienie w kontekście skutków ochronnych jest jedynie wyjaśnieniem.

W odniesieniu do rozkładu ciężaru przedstawienia i dowodu, Porozumienie TRIPS zawiera jedynie postanowienie dotyczące szczególnego przypadku pochodnych produktów procesowych w art. 34, zob. poniżej pkt 2. W przypadku roszczeń dotyczących produktów i innych roszczeń procesowych Porozumienie nie zawiera żadnych postanowień dotyczących ciężaru dowodu. Art. 43 TRIPS jest ważny dla zachowania dowodów w postępowaniu sądowym. Zgodnie z tym przepisem, właściciele patentów, którzy przedstawili wszystkie racjonalnie dostępne dowody w celu wystarczającego uzasadnienia swoich roszczeń, mogą zwrócić się do sądu o przedłożenie prawnie istotnych dowodów, które są w posiadaniu strony przeciwnej, w razie potrzeby na warunkach

---

102 Wzywa się do tego w oświadczeniu ALLEA w sprawie środków mających na celu złagodzenie wpływu systemu własności intelektualnej na nowe techniki genomiczne w rozwoju upraw, z dnia 8 lutego 2024 r., dostępnym pod adresem <[www.allea.org](http://www.allea.org)>, 7. Zob. również Kim/Kock/et al, *New Genomic Techniques and Intellectual Property Law: Challenges and Solutions for the Plant Breeding Sector*, GRUR Int. 2024, 323, 335.

zapewniających ochronę informacji poufnych. Art. 43 TRIPS stanowi podstawę dla regulacji państw członkowskich, zgodnie z którymi właściciel patentu, który może wykazać i udowodnić, że roślina domniemanego sprawcy naruszenia ma dokładnie takie same cechy lub sekwencje genów jak opatentowana roślina, może zwrócić się do sądu o przedstawienie przez domniemanego sprawcę naruszenia dokumentacji hodowlanej, takiej jak księgi stadne. Odpowiedni wniosek musi konkretnie określać dowody, które mają zostać przekazane; "dowód z odkrycia" nie jest dopuszczalny.<sup>103</sup> Żądanie przedłożenia dokumentacji hodowlanej powinno być wystarczająco konkretne.

## 2. ograniczona ochrona produktów pochodnych dla patentów na procesy NGT

Zgodnie z art. 28 ust. 1 lit. b a.E. TRIPS, ochrona patentowa procesów obejmuje również "produkt uzyskany bezpośrednio w wyniku tego procesu" (tzw. ochrona produktu pochodnego). Art. 34 TRIPS nakłada ciężar dowodu na (domniemanego) naruszcyciela w przypadku identycznego produktu, że został on wytworzony w innym procesie. Należy jednak zauważyć, że przepisy te dotyczą wyłącznie roszczeń procesowych, które są ukierunkowane na wytwarzanie produktów.<sup>104</sup> W przeciwieństwie do tego, Porozumienie TRIPS nie zmusza państw członkowskich do wprowadzenia odpowiednich przepisów dotyczących zakresu ochrony i ciężaru dowodu dla zwykłych procesów roboczych, które nie są ukierunkowane na wytwarzanie konkretnego produktu (B2).<sup>105</sup> Wyżej wymienione patenty na ogólne procesy NGT są klasyfikowane w literaturze z uzasadnionych powodów jako procesy robocze, więc art. 28(1)(b) a.E., art. 34 TRIPS nie mają zastosowania w tym zakresie. Patenty na specjalne procesy NGT do hodowli określonych cech roślin należy klasyfikować jako procesy produkcyjne, w związku z czym zastosowanie mają przepisy

---

103 Zob. szczegółowo Vander/Steigüber, w: Busche/Stoll/Wiebe, TRIPs, wyd. 2, 2013, art. 43 ust. 4-9.

104 Neef, w: Busche/Stoll/Wiebe, TRIPs, wyd. 2, 2013, art. 34 ust. 1.

105 Jest to tendencja w Kim/Kock/et al, *New Genomic Techniques and Intellectual Property Law: Challenges and Solutions for the Plant Breeding Sector*, GRUR Int. 2024, 323, 328-330, który jednak chciałby zobaczyć wyjaśnienia od ustawodawcy.

dotyczące ochrony produktów pochodnych.<sup>106107</sup> Jeśli jednak produktami procesu są rośliny, szerokie wyłączenie w art. 27 ust. 3 lit. b TRIPS pozwala państwom członkowskim na wyłączenie pochodnych produktów procesu z ochrony patentowej, co następnie wyklucza również stosowanie przepisów art. 28 ust. 1 lit. b a.E., art. 34 TRIPS.

### 3. rozszerzenie przywileju hodowcy

Wprowadzenie rozszerzonego przywileju hodowcy (B3) było przez wiele lat dyskutowane pod hasłem "pełnego wyłączenia hodowcy". Zgodność z Porozumieniem TRIPS musiałaby zostać sprawdzona w oparciu o tzw. trzystopniowy test zawarty w art. 30 TRIPS, zgodnie z którym bariery dla praw patentowych (1.) muszą być ograniczone do ograniczonych wyjątków, (2.) nie mogą bezzasadnie kolidować z normalnym korzystaniem z patentu oraz (3.) nie mogą bezzasadnie naruszać uzasadnionych interesów właściciela patentu, przy czym należy również wziąć pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich. Otwarcie sformułowane elementy przepisu pozostawiają znaczne pole do interpretacji. W związku z tym nie jest pewne, w jaki sposób panel WTO zinterpretowałby przepis w przypadku konfliktu w odniesieniu do ewentualnego pełnego przywileju hodowcy. Jedyne kompleksowe naukowe badanie tej kwestii jest sceptyczne w odniesieniu do zgodności pełnego przywileju hodowców z art. 30 TRIPS.<sup>108</sup> Wątpliwości budzi nawet "ograniczony" charakter takiego wyjątku. Ponadto, "sprzeczność z normalnym korzystaniem z patentu" musi być z pewnością zakładana, jeśli patentobiorcom odmawia się możliwości udzielania licencji konkurującym hodowcom, chociaż ograniczenie to nie musi być automatycznie klasyfikowane jako "nierozsądne" w świetle celu przywileju hodowcy - promowania innowacji. Jeśli pierwsze dwie przeszkody z art. 30 zostaną uznane za możliwe do pokonania, będzie to ostatecznie zależeć od wyważenia interesów, które mogą być różne dla państw członkowskich TRIPS. Przykładowo, interesy posiadacza patentu muszą być podporządkowane interesom ogółu społeczeństwa, jeżeli

---

106 Supra C. II. 1. a.

107 Zob. Goebel, Pflanzenpatente und Sortenschutzrechte im Weltmarkt, 2001, 212 f.

108 Zob. także Prifti, The Breeder's Exception to Patent Rights: Analysis of Compliance with Article 30 of the TRIPS Agreement, 2015, 134-145, a także Goebel, Pflanzenpatente und Sortenschutzrechte im Weltmarkt, 2001, 231-232.

dostawy żywności są utrudnione z powodu sprzecznych patentów.<sup>109</sup> Jeśli natomiast, tak jak w Unii Europejskiej, toczy się walka o właściwy model innowacji w sytuacji dużego bezpieczeństwa dostaw i bardzo innowacyjnego sektora technologicznego, jakim jest hodowla roślin, jest więcej niż wątpliwe, czy panel WTO ostatecznie podporządkowałby interesy posiadacza patentu w kontekście badania testu trójstopniowego. W świetle szerokiego wyłączenia zawartego w art. 27(3)(b) TRIPS można jednak również argumentować, że daleko idąca bariera w sensie "pełnego wyłączenia hodowcy" miałaby mniej restrykcyjny skutek niż pełne wyłączenie roślin dozwolone na mocy art. 27(3)(b) TRIPS, a zatem nie musiałyby być zgodna z wąskimi wymogami art. 30 TRIPS. Takie podejście nie zostało jeszcze przeanalizowane przez panele WTP i, o ile można się zorientować, nie zostało również omówione w literaturze dotyczącej porozumienia TRIPS.

#### 4. obowiązkowe licencje na hodowlę nowych odmian

Jeżeli ustawodawca europejski (lub niemiecki) miałby uchwalić regulację dotyczącą licencji przymusowych na patenty na wzór art. 36a szwajcarskiej ustawy patentowej (B4), art. 31 lit. 1 TRIPS musiałby zostać wykorzystany jako standard kontroli, ponieważ formułuje on specjalne wymogi dotyczące licencji przymusowych w przypadku patentów zależnych, które należy stosować analogicznie do przypadku zależnych praw do ochrony odmian roślin.<sup>110</sup> Głównym pytaniem jest, czy "istotny postęp techniczny o dużym znaczeniu gospodarczym" wymagany w art. 31 lit. 1 i) TRIPS dla zależnych praw do odmian roślin może zostać zastąpiony kryteriami, które prawo obrotu materiałem siewnym nakłada na autoryzację odmian. Zgodnie z europejskimi dyrektywami w sprawie zatwierdzania materiału siewnego, aby uzyskać zezwolenie na materiał siewny, odmiana musi, oprócz wymogów prawa ochrony odmian roślin, wykazywać "wartość kulturową", co zakłada, że pod względem swoich cech jako całości można oczekiwać, że "znacznie poprawi uprawę lub wykorzystanie zebranych plonów lub uzyskanych z nich produktów" w porównaniu z

---

109 Jest to ostatecznie jedyna sytuacja, w przypadku której Prifti wyraźnie zakłada, że przeważa interes ogólny (cyt. za: 146).

110 Zob. Höhne, w: Busche/Stoll/Wiebe, TRIPs, wyd. 2, 2013, art. 31 ust. 38. Przepis art. 27 ust. 3 lit. b) przemawia za analogicznym stosowaniem.



innymi odmianami.<sup>111</sup> Biorąc pod uwagę fakt, że wymogi art. 31 lit. 1 TRIPS są stosowane analogicznie do praw zależnych do odmian roślin, różnice językowe między "istotnym postępem technicznym" a "znaczącym ulepszeniem" lub między "znacznym znaczeniem gospodarczym" a faktem, że zezwolenie na materiał siewny oznacza bezpośredni dostęp do rynku dla odmiany, wydają się nieistotne. Wynikają one z brzmienia prawa obrotu materiałem siewnym, które jest specjalnie dostosowane do odmian. Zaletą dostosowania do nomenklatury prawa ochrony odmian roślin jest ułatwienie hodowcom udowodnienia wymogów uzyskania licencji przymusowej: Każdy, kto uzyska zezwolenie na odmianę na podstawie ustawy o obrocie materiałem siewnym i jest przygotowany do spełnienia innych wymogów przyznania licencji przymusowej - w szczególności wcześniejszych starań o uzyskanie dobrowolnie przyznanej licencji, ograniczenia terytorialnego do terytorium państwa przyznającego licencję, wynagrodzenia ustalonego przez sąd - może z powodzeniem ubiegać się o przyznanie licencji przymusowej lub wykorzystać tę opcję jako "kartę przetargową" w negocjacjach z posiadaczami patentów.

#### 5. ograniczenie roszczeń właściciela patentu w przypadku braku współpracy

Przepisy dotyczące sankcji cywilnoprawnych w przypadku naruszenia w art. 41-48 TRIPS regulują roszczenia uprawnionego, ale nie przewidują żadnych środków obrony z ogólnego prawa cywilnego, na które pozwany może się również powołać w przypadku naruszenia praw własności intelektualnej, takich jak przedawnienie, przepadek lub dobra wiara. W tym zakresie zastosowanie mają przepisy krajowe. Jednakże art. 8 ust. 1 ogólnie i art. 41 TRIPS w szczególności w odniesieniu do sankcji stanowią, że państwa członkowskie mogą podejmować odpowiednie środki w celu zapobiegania nadużyciom praw własności intelektualnej i procedur. Przepisy te otwierają państwom członkowskim możliwość stosowania ogólnych środków ochrony cywilnoprawnej - lub

---

111 Zob. na przykład art. 4 ust. 1 i art. 5 ust. 4 dyrektywy 2002/53/WE w sprawie Wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych. Zgodnie z wnioskiem Komisji Europejskiej dotyczącym reformy europejskiego prawa obrotu materiałem siewnym, kryterium wartości rolniczej ma zostać w przyszłości zastąpione dla wszystkich odmian podlegających zatwierdzeniu kryterium wartości dla "zrównoważonej uprawy i użytkowania", zob. art. 52 wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu materiału rozmnożeniowego roślin w Unii z dnia 5 lipca 2023 r., COM(2023) 414 final.

specjalnych przepisów prawnych - które uniemożliwiają posiadaczowi patentu korzystanie z patentu niezgodnie z jego celem, aby zapobiec postępowi technicznemu.<sup>112</sup> Powinno to umożliwić państwom członkowskim odmowę wydania nakazu właścicielowi patentu, który odmawia udzielenia informacji o swoich prawach własności w odpowiedzi na uprzedni, merytoryczny i terminowy wniosek hodowcy w kontekście analizy FTO (B5).<sup>113</sup> Ponadto powinno być możliwe założenie, że wnioskujący hodowca dopełnił obowiązków należytej staranności przy rozpatrywaniu roszczeń odszkodowawczych i zaprzeczył winie za naruszenie patentu.

#### 6. rejestr przejrzystości patentów na rośliny

Porozumienie TRIPS nie zawiera żadnych postanowień dotyczących ewentualnych obowiązków właścicieli patentów w zakresie dostarczania informacji organom publicznym, takich jak rejestr mający na celu poprawę przejrzystości patentów.

#### 7TH EPC

Konwencja o patencie europejskim nie zawiera żadnych przepisów dotyczących skutków ochronnych patentów lub ich egzekwowania, ale odsyła w tym zakresie do prawa odpowiednich umawiających się państw, w których patent został udzielony, art. 64 (1) konwencji o patencie europejskim. Środki prawne omówione w tej sekcji, które opierają się na skutkach ochronnych, zasadniczo wykraczają poza zakres EPC i nie wymagają dalszej koordynacji z Europejską Organizacją Patentową. Jednak w zakresie, w jakim przepisy dotyczące skutków ochronnych oznaczają całkowite wyłączenie jakiegokolwiek ochrony patentów udzielonych przez EPO, może to być postrzegane jako naruszenie zasady dobrej wiary w stosowaniu traktatów międzynarodowych.<sup>114</sup>

---

112 Zakłada to, że przestępstwo nadużycia w art. 41 TRIPs nie jest zawężone do przypadków nadużycia dominującej pozycji rynkowej na mocy prawa konkurencji, patrz Brand, w: Busche/Stoll/Wiebe, TRIPs, 2nd ed., 2013, art. 8 ust. 34; Temmerman, The Legal Notion of Abuse of Patent Rights, NCCR Working Paper No 2011/23, maj 2011, 12.

113 Ostatnio szczegółowo na temat oceny w ramach porozumienia TRIPS Leistner, Unterlassungsverfügung im Einheitspatentsystem, GRUR 2022, 1633-1635.

114 Art. 26 VCLT, przypis 75 powyżej.

### III. postanowienia UPCA

#### 1. zdolność patentowa biologicznego potomstwa, dowody

W art. 25 i 26 UPCA zawiera jedynie bardzo ogólne przepisy dotyczące wyłącznego prawa właściciela patentu do bezpośredniego i pośredniego korzystania z wynalazku. Chociaż UPC, jako sąd państwa członkowskiego, jest związany prawem unijnym, nie istnieją żadne szczegółowe przepisy transponujące art. 8 i 9 dyrektywy biotechnologicznej do UPCA. UPC musi już teraz - i musiałyby to zrobić również w przypadku ewentualnej zmiany art. 8 i 9 dyrektywy biotechnologicznej - albo interpretować art. 25 UPCA zgodnie z dyrektywą, albo, zgodnie z art. 24 ust. 1 lit. e) UPCA, stosować krajowe prawo patentowe uchwalone w celu wdrożenia art. 8 i 9 dyrektywy biotechnologicznej w celu wypełnienia luk. Zmiana UPCA jest mało prawdopodobna przy tej strukturze regulacyjnej.

Przepisy art. 54 i 59 UPCA mają decydujące znaczenie dla kwestii, kto musi udowodnić, że kwestionowana roślina jest naturalnym potomkiem, który nie jest objęty zakresem ochrony patentowej. Art. 54 UPCA zawiera ogólną zasadę rozkładu ciężaru dowodu, zgodnie z którą każda ze stron ponosi ciężar dowodu faktów, na których się opiera. W związku z tym na właścicielu patentu spoczywa ciężar udowodnienia, że pozwany wyprodukował roślinę przy użyciu procesu innego niż biologiczny, na przykład poprzez przyjęcie materiału biologicznego właściciela patentu lub zastosowanie samego procesu NGT. W przeciwieństwie do tego, na pozwanym nie spoczywa ciężar dowodu, że roślina rzekomo naruszająca patent pochodzi z naturalnej hodowli, ponieważ nie wiąże się to z żadnym innym faktem, który faworyzuje pozwanego, a jedynie stanowi odwrotność faktu, który ma zostać udowodniony przez właściciela patentu.<sup>115116</sup>UPCA nie przewiduje odwrócenia ciężaru dowodu w tej konstelacji.

---

115 Metzger/Bartels, Skuteczność i zakres ochrony patentów na rośliny. Skutki zasady 28 (2) EPÜAO, ZGE/IPJ 10 (2018), 123, 151 f.

116 Taki przepis można znaleźć tylko w art. 55 UPCA w odniesieniu do pochodnych produktów procesu, patrz poniżej w pkt 2.

W najlepszym przypadku możliwe byłoby nałożenie na pozwanego, zgodnie z zasadami wtórnego ciężaru dowodu, obowiązku przedstawienia faktów, które mają miejsce w ramach jego działalności i które w związku z tym znajdują się poza wiedzą właściciela patentu.<sup>117</sup> Nie jest jeszcze jasne, czy UPC zastosuje te zasady, znane z niemieckiego prawa postępowania cywilnego.<sup>118</sup> W każdym razie art. 59 ust. 1 UPCA przewiduje jako środek proceduralny, że sąd może nakazać przedstawienie dowodów przez stronę przeciwną na wniosek właściciela patentu, pod warunkiem, że ten ostatni przedstawił wszystkie racjonalnie dostępne dowody na wystarczające uzasadnienie swoich roszczeń. W szczególności obowiązek przedstawienia dowodów może obejmować również dokumentację hodowli.<sup>119</sup> Sąd musi jednak zapewnić ochronę informacji poufnych, co zostało również ogólnie wyrażone w art. 58 UPCA. Sąd ma swobodę w wyborze środków ochrony poufności; w szczególności może ograniczyć liczbę osób, którym udostępnia się dowody.<sup>120</sup><sup>121</sup> Jeżeli strona zobowiązana do przedstawienia dowodu nie zastosuje się do nakazu, sąd musi wziąć to pod uwagę przy podejmowaniu decyzji w danej sprawie.

<sup>122</sup>Ograniczenie przedkładania dowodów zgodnie z art. 59 ust. 1 UPCA dla hodowców (B1) wymagałoby zmiany UPCA, a także leżącej u jej podstaw dyrektywy w sprawie egzekwowania prawa 2004/48/WE, co jest mało prawdopodobne w perspektywie krótkoterminowej.<sup>123</sup>Z drugiej

---

117 Metzger/Bartels, Skuteczność i zakres ochrony patentów na rośliny. Skutki zasady 28 (2) EPÜAO, ZGE/IPJ 10 (2018), 123, 151 f.

118 W odniesieniu do prawa niemieckiego zob. Grabinski/Zülch/Tochtermann, w: Benkard, Patentgesetz, wyd. 12, 2023, § 139, ust. 115.

119 Por. uwagi dotyczące art. 43 TRIPS, supra D. II. 1.

120 Zgodnie z zasadą 262A ust. 6 EPGVerfO, co najmniej jedna osoba fizyczna i jeden przedstawiciel prawny muszą jednak uzyskać dostęp.

121 Zasada 190 ust. 7 EPGVerfO.

122 Zob. art. 6.

123 Zob. Augenstein, w: BeckOK Patentrecht, wydanie 33, 2024, art. 58 UPCA, pkt 15. Obowiązek uwzględnienia takich wyjaśnień wynikałby z art. 24 ust. 1 lit. a) UPCA.

strony, ewentualne wyjaśnienia dotyczące ochrony tajemnic hodowców, jeśli zostałyby uwzględnione w dyrektywie biotechnologicznej, musiałyby zostać wzięte pod uwagę przez UPC w ramach jego uprawnień dyskrejonalnych przy stosowaniu art. 58 UPCA.

## 2. ograniczona ochrona produktów pochodnych dla patentów na procesy NGT

UPCA zawiera ogólny przepis dotyczący ochrony produktów pochodnych dla patentów procesowych w art. 25 lit. c UPCA oraz ogólną zasadę odwrócenia ciężaru dowodu w art. 55 UPCA. Konkretnych przepisów dotyczących wdrożenia art. 8 i 9 dyrektywy biotechnologicznej do UPCA brakuje już dziś i nie byłoby to możliwe w krótkim okresie, nawet gdyby dyrektywa biotechnologiczna została zmieniona ze względu na charakter umowy na mocy prawa międzynarodowego. W związku z tym jedynym sposobem wprowadzenia jakichkolwiek zmian byłaby albo interpretacja art. 25, 55 UPCA zgodnie z dyrektywą, albo zastosowanie zharmonizowanego krajowego prawa patentowego w celu wypełnienia luk zgodnie z art. 24 ust. 1 lit. e UPCA.

## 3. rozszerzenie przywileju hodowcy

Art. 27 lit. c UPCA zawiera ograniczony przywilej hodowcy, który pozwala na wykorzystanie materiału biologicznego do celów hodowli, odkrywania lub rozwoju innych odmian roślin, ale nie ogranicza prawa patentowego do późniejszego rozmnażania i dystrybucji. W tym zakresie kolejny hodowca jest zależny od uzyskania licencji od właściciela patentu na wykorzystany materiał.<sup>124</sup> Rozszerzenie przywileju hodowcy na komercjalizację (B3) wymagałoby zmiany UPCA, co, biorąc pod uwagę traktatowy charakter UPCA i bardzo długie negocjacje na drodze do porozumienia, jest mało prawdopodobne do osiągnięcia w krótkim okresie.

## 4. obowiązkowe licencje na hodowlę nowych odmian

UPCA nie zawiera żadnych przepisów dotyczących licencji przymusowych, w związku z czym regulacje państw członkowskich i przepisy dyrektywy biotechnologicznej nadal mają zastosowanie w tym zakresie.

---

<sup>124</sup> Kiefer, w: BeckOK Patentrecht, wydanie 33, 2024, art. 27 UPCA, ust. 18.

## 5. ograniczenie roszczeń właściciela patentu w przypadku braku współpracy

UPCA zawiera szczegółowe przepisy dotyczące uprawnień sądu w przypadku naruszeń patentu, które stanowią również podstawę indywidualnych roszczeń właściciela patentu, a mianowicie nakazu w art. 63 UPCA i odszkodowania w art. 68 UPCA. W dużej mierze brakuje jednak odpowiednich przepisów dotyczących możliwych środków obrony faktycznego lub domniemanego naruszcyciela patentu. Wymóg "sprawiedliwego i wyważonego" stosowania środków prawnych w art. 42 ust. 2 UPCA oraz uwzględnienie interesów obu stron w art. 56 ust. 2 UPCA odnoszą się do postępowania i nie stanowią podstawy do ograniczenia roszczeń pod względem merytorycznym w celu nadużycia praw przez właściciela patentu lub wykonywania praw w złej wierze. Nie może to jednak oznaczać, że domniemani lub faktyczni naruszcyciele patentu nie mogą zgłaszać żadnych zastrzeżeń do roszczeń właściciela patentu.<sup>125</sup>Równolegle do ożywionej w ostatnich latach dyskusji na temat tego, czy UPC może lub musi badać proporcjonalność przy wydawaniu nakazów, uzasadnione jest uznanie, że UPC jest zobowiązana do interpretowania środków zaradczych UPCA zgodnie z prawem Unii w świetle ogólnych zasad prawnych dobrej wiary lub odmowy nadużycia praw, zob. art. 3 ust. 2 dyrektywy w sprawie egzekwowania praw.<sup>126</sup> Przy odpowiedniej interpretacji UPCA stanowi już podstawę prawną do odmowy wydania właścicielowi patentu nakazu sądowego lub, w przypadku roszczeń odszkodowawczych, do odmowy stwierdzenia naruszenia obowiązku staranności, jeżeli hodowca wcześniej zażądał informacji o patentach w rozsądny sposób i z wystarczającym wyprzedzeniem, a właściciel patentu odmówił udzielenia odpowiednich informacji. Wyjaśnienie (B5) w dyrektywie biotechnologicznej również musiałyby zostać wzięte pod uwagę przez UPC.

---

125 Zob. Dijkman, *Unterlassungsverfügung im Einheitspatentsystem*, GRUR 2023, 1737, 1738; Leistner, *Unterlassungsverfügung im Einheitspatentsystem*, GRUR 2022, 1633; Ohly, *Injunctions in the UPC and the principle of proportionality* Stockholm Intellectual Property Law Review Vol. 5 (2022), 58.

126 "Te środki, procedury i środki zaradcze muszą być również skuteczne, proporcjonalne i odstraszające oraz stosowane w taki sposób, aby uniknąć tworzenia barier w legalnym handlu i zapewnić, że nie będą one nadużywane".

## 6. rejestr przejrzystości patentów na rośliny

UPCA nie zawiera żadnych przepisów dotyczących informacji patentowej i nie miałoby na nią wpływu odpowiednie zobowiązanie właścicieli patentów.

## **IV Pole manewru w dyrektywie biotechnologicznej 98/44/WE, możliwe zmiany**

### 1. zdolność patentowa biologicznego potomstwa, dowody

Ustawodawca mógłby wyjaśnić poprzez zmianę art. 8 dyrektywy biotechnologicznej, że biologiczne potomstwo, które ma te same cechy lub tę samą sekwencję genów co opatentowana roślina, jest wyłączone z zakresu ochrony patentowej (B1). Brzmienie, system i historia redakcji już dziś pozwalają na taką interpretację art. 8, gdyż przepis ten stanowi, że zakresem ochrony patentowej objęty jest wyłącznie materiał biologiczny pochodzący od hodowców, który został wytworzony z materiału uprawnionego ("z tego materiału biologicznego") i ma takie same cechy.<sup>127</sup> Ta wąska interpretacja art. 8 jest jednak kontrowersyjna, co utrudnia przewidzenie, w jaki sposób sąd i ostatecznie ETS ustosunkują się do tej kwestii.<sup>128</sup> Aby wyeliminować tę niepewność, Parlament Europejski proponuje w swojej rezolucji z dnia 7 lutego 2024 r. dodanie do art. 8 ustępu wyjaśniającego, że materiał biologiczny o tych samych właściwościach, ale uzyskany niezależnie od opatentowanego materiału biologicznego i w drodze procesu zasadniczo biologicznego, nie powinien być objęty ochroną:

*Art. 8 ust. 3 projektu dyrektywy biotechnologicznej (rezolucja PE z 7 lutego 2024 r.)*

*(3) W drodze odstępstwa od ust. 1 i 2, ochrona przyznana patentem na materiał biologiczny posiadający określone właściwości w wyniku wynalazku nie obejmuje materiału biologicznego posiadającego te same właściwości, uzyskanego niezależnie od opatentowanego materiału biologicznego i w drodze procesu zasadniczo biologicznego, ani materiału biologicznego uzyskanego z tego ostatniego w drodze reprodukcji lub namnażania.<sup>129</sup>*

---

127 Metzger, Der Schutzzumfang von Patenten auf Pflanzen nach den EPA-Entscheidungen "Brokkoli II"/"Tomate II", GRUR 2016, 549, 552 f.; zob. również Metzger/Bartels, Wirksamkeit und Schutzzumfang von Pflanzenpatenten. Effects of Rule 28 (2) EPÜAO, ZGE/IPJ 10 (2018), 123, 142-144.

128 Natomiast Kock/Zech, Plant-related inventions in the EU - current status, GRUR 2017, 1004, 1010 f.

129 Jeśli rozumieć proponowane przez Parlament Europejski wyłączenie roślin z procesów technicznych przypominających naturalną hodowlę jako nowy art. 9 ust. 2 dyrektywy biotechnologicznej, zob. art. 33a



Francuska ustawa patentowa zawiera już odpowiednie wyjaśnienie.<sup>130</sup> Rozporządzenie miałyby ograniczony wpływ, ponieważ Europejski Urząd Patentowy zapewnił już, że rośliny pochodzące z klasycznej hodowli są wyłączone z zastrzeżeń patentowych przy udzielaniu patentów od czasu wejścia w życie zasady 28(2) EPC AO. W tym względzie dodanie art. 8 dyrektywy biotechnologicznej miałyby szczególne znaczenie dla patentów udzielonych przed 1 lipca 2017 r., które mogą obejmować rośliny pochodzące z procesów zasadniczo biologicznych.

<sup>131</sup>Ze względu na otwarte brzmienie obecnej wersji art. 8 dyrektywy biotechnologicznej, możliwe byłoby również pozostawienie tekstu dyrektywy bez zmian i dążenie do interpretacji wyłączającej rośliny z hodowli klasycznej z zakresu ochrony za pomocą odpowiedniego komunikatu Komisji.

Parlament Europejski nie chce jednak pozostać przy wyjaśnieniu zawartym w art. 8 dyrektywy biotechnologicznej, ale chciałby pójść znacznie dalej, zmieniając art. 9:

*Art. 9 ust. 3 projektu dyrektywy biotechnologicznej (rezolucja PE z 7 lutego 2024 r.)*

*W drodze odstępstwa od ust. 1 ochrona przyznana patentem na produkt składający się z informacji genetycznej lub ją zawierający nie obejmuje materiału roślinnego, do którego produkt ten jest włączony i w którym informacja genetyczna jest zawarta i spełnia swoją funkcję, ale który nie różni się od materiału roślinnego uzyskanego lub możliwego do uzyskania w drodze procesu czysto biologicznego.*

Taki przepis prowadziłby do faktycznego wyłączenia roślin NGT z ochrony patentowej, ponieważ zakres ochrony zastrzeżenia patentowego byłby nie tylko ograniczony w odniesieniu do produktów, w których informacja genetyczna jest zawarta w wyniku procesu zasadniczo biologicznego, ale także bezpośrednie transfery chronionej patentem sekwencji genów byłyby również wykluczone, gdy tylko roślina o tej samej sekwencji genów została lub może zostać wyprodukowana przez pozwanego (lub stronę trzecią) za pomocą konwencjonalnych środków. Zakres tego

---

ust. 3 rezolucji PE z 7 lutego 2024 r., jako regulację dotyczącą zakresu ochrony - za czym przemawia jej systematyka - to jej treść regulacyjna mieściłaby się w projektowanym art. 8 ust. 3.

130 Artykuł L613-2-3 Code de la propriété intellectuelle: "La protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées ne s'étend pas aux matières biologiques dotées de ces propriétés déterminées", uzyskanych niezależnie od certyfikowanego materiału biologicznego i w drodze zasadniczo biologicznych procesów, ani do materiałów biologicznych uzyskanych z tych materiałów w drodze reprodukcji lub namnażania."

131 Komunikat Komisji z dnia 8 listopada 2016 r., Dz.U. C 411/03, może służyć jako wzór w tym zakresie.



ograniczenia wynika z bardziej szczegółowej definicji roślin NGT w kategorii 1 we wniosku Komisji. Mają one być wyłączone spod ścisłych regulacji dotyczących GMO tylko wtedy, gdy są "równoważne naturalnie występującym roślinom", co zgodnie z motywem 14 oznacza, że "mogą również występować naturalnie lub być wytwarzane konwencjonalnymi technikami hodowlanymi". Jeśli to stwierdzenie zostanie potraktowane dosłownie, kryteria kategoryzacji jako roślina NGT kategorii 1 określone w załączniku I do wniosku Komisji są równoważne z kategoryzacją jako roślina, którą można uzyskać w procesie zasadniczo biologicznym. Prowadziłoby to pośrednio do ograniczenia do zera zakresu ochrony sekwencji genów pochodzących z roślin zmodyfikowanych genetycznie kategorii 1.<sup>132</sup> W świetle samego prawa Unii takie pośrednie wyłączenie wydaje się możliwe. Pojawia się jednak pytanie, czy EPC i zasada dobrej wiary zostałyby naruszone, gdyby 27 państw członkowskich odmówiło patentowi EPO jakiegokolwiek ochrony na mocy prawa patentowego.

Dyrektywa biotechnologiczna nie zawiera żadnych przepisów dotyczących ciężaru dowodu lub przedstawiania dowodów - z wyjątkiem przepisu dotyczącego produktów pochodnych omówionego poniżej. W tym względzie można odnieść się do tego, co zostało powiedziane na temat UPCA w odniesieniu do przedkładania dowodów zgodnie z art. 6 dyrektywy wykonawczej 2004/48/WE. Poza tym zastosowanie mają krajowe przepisy proceduralne państw członkowskich.

## 2. ograniczona ochrona produktów pochodnych dla patentów na procesy NGT

Art. 8 ust. 2 Dyrektywy Biotechnologicznej przewiduje dla ochrony pochodnych produktów procesu w dziedzinie biologii, że patent na proces, który "umożliwia otrzymanie materiału biologicznego obdarzonego pewnymi właściwościami na podstawie wynalazku", obejmuje również materiał biologiczny "bezpośrednio otrzymany tym sposobem oraz każdy inny materiał biologiczny obdarzony tymi samymi właściwościami, który jest otrzymany w drodze rozmnażania generatywnego lub wegetatywnego w postaci identycznej lub różnej od bezpośrednio otrzymanego materiału biologicznego". Przepis ten określa zatem dla dziedziny biologii, że tylko te procesy produkcyjne, które umożliwiają produkcję materiału biologicznego "o określonych właściwościach", są objęte uzyskanymi przez nie produktami. Stanowi to punkt wyjścia do

---

<sup>132</sup> Krytycznie również Kock, EU Parliament on Patents for NGT-Derived Plants: Pawn Sacrifice or Sacrificed to the Pawns?, Bio-Science Law Review 19 (2004), 127, 136.

wyłączenia z ochrony produktów pochodnych ogólnych procesów badań nieniszczących, które nie mają na celu wytworzenia określonych właściwości u określonych roślin.<sup>133</sup> Wyjaśnienie w dyrektywie lub komunikat Komisji (B2) mogłyby zapewnić pewność prawną w tym zakresie.

W przeciwieństwie do tego, zastrzeżenie dotyczące produktu pochodnego można rozważyć w przypadku zastrzeżeń patentowych dotyczących specjalnych procesów NGT do hodowli określonych cech roślin, pod warunkiem, że zmodyfikowana sekwencja genów wynikająca z procesu NGT znajduje się w wyprodukowanej roślinie. Z drugiej strony, jeśli sekwencja genów lub właściwość jest zawarta w roślinie pozwanego, ale pochodzi ona z zasadniczo biologicznej hodowli, wówczas naruszenie patentu jest już wykluczone na mocy obowiązującego prawa. Roślina nie została wówczas uzyskana bezpośrednio w opatentowanym procesie. W rezolucji z 7 lutego 2024 r. Parlament Europejski zaproponował dodanie ust. 4 do art. 9 w celu ograniczenia zakresu ochrony produktów pochodnych:

*Art. 9 ust. 4 projektu dyrektywy biotechnologicznej (rezolucja PE z 7 lutego 2024 r.)*

*(4) Ochrona przyznana patentem na proces techniczny umożliwiający wytwarzanie produktu składającego się z informacji genetycznej lub ją zawierającego nie obejmuje materiału roślinnego zawierającego ten produkt, w którym informacja genetyczna jest zawarta i spełnia swoją funkcję, ale który nie różni się od materiału roślinnego uzyskanego lub możliwego do uzyskania w drodze procesu zasadniczo biologicznego.*

Propozycja wykracza poza obecną sytuację prawną, ponieważ nie tylko ograniczałaby zastrzeżenie patentowe w odniesieniu do produktów, w których informacja genetyczna jest zawarta w wyniku zasadniczo biologicznego procesu, ale także wyłączałaby bezpośrednio transfery sekwencji genów, gdy tylko roślina o tej samej sekwencji genów została lub może zostać wyprodukowana przez pozwanego lub osobę trzecią za pomocą konwencjonalnych środków. W odniesieniu do procesów wykorzystywanych do produkcji roślin NGT kategorii 1, ochrona produktów pochodnych byłaby zatem de facto wyłączona, jak już wyjaśniono bardziej szczegółowo w związku z art. 9 (3) projektu dyrektywy biotechnologicznej zmienionej przez Parlament Europejski.<sup>134</sup>

---

133 Zob. także Kim/Kock/et al, *New Genomic Techniques and Intellectual Property Law: Challenges and Solutions for the Plant Breeding Sector*, GRUR Int. 2024, 323, 330.

134 Supra D. IV. 1.

Dyrektywa biotechnologiczna nie zawiera odrębnego przepisu dotyczącego ciężaru dowodu w odniesieniu do produktów powstałych w wyniku procesu pochodnego, ale w motywie 54 odnosi się do przepisu art. 34 TRIPS. Art. 34 TRIPS nakłada na domniemanego sprawcę naruszenia ciężar udowodnienia, że identyczny produkt został wytworzony w innym procesie. Dyrektywa Biotechnologiczna musiałaby zostać uzupełniona o odpowiedni przepis dotyczący ciężaru dowodu, gdyby przepisy dotyczące ochrony produktów pochodnych miały zostać zmienione. Zgodnie z nowym art. 9 ust. 4 Dyrektywy Biotechnologicznej (projekt) zaproponowanym przez PE, nie zależałoby to już od tego, czy domniemany sprawca naruszenia wykorzystał inny proces, ale od tego, czy zasadniczo biologiczna produkcja informacji genetycznej została już osiągnięta lub jest możliwa. Zgodnie z ogólną zasadą ciężaru dowodu, zgodnie z którą każda ze stron ponosi ciężar dowodu w odniesieniu do faktów, na których się opiera, zob. art. 54 UPCA, domniemany sprawca naruszenia musiałby to udowodnić.

### 3. rozszerzenie przywileju hodowcy

Dyrektywa biotechnologiczna nie zawiera jeszcze żadnych przepisów dotyczących wyjątków od prawa patentowego dla hodowców. Różne regulacje w państwach członkowskich - w sekcji 11 nr 2a niemieckiej ustawy patentowej, art. L. 613-5-3 francuskiego Code de la Propriété Intellectuelle, art. 54c lit. L. 613-5-3 francuskiego Code de la Propriété Intellectuelle, art. 54c lit. c holenderskiego Rijksoctrooiwet, § 22 ust. 1a austriackiej PatG - oraz w art. 27 lit. c UPCA zostały wprowadzone "obok" dyrektywy, co jest z pewnością problematyczne w świetle w pełni harmonizującego charakteru dyrektywy, ale nie zostało jeszcze krytycznie rozpatrzone.

Jeśli dyrektywa biotechnologiczna miałaby zostać zreformowana, powszechnie niekontrowersyjny ograniczony przywilej hodowcy musiałby zostać włączony do tekstu dyrektywy w celu stworzenia odpowiedniej podstawy prawnej dla wyżej wymienionych przepisów państw członkowskich i UPCA. Wprowadzenie nieograniczonego przywileju hodowców (B3), który zezwalałoby również na komercjalizację odmian pochodnych, byłoby wątpliwe pod względem zgodności z art. 30 TRIPS i wymagałoby zmiany nie tylko dyrektywy, ale także UPCA.<sup>135</sup>

---

135 Wprowadzenie takiego nieograniczonego przywileju hodowców nie jest już, o ile można zauważyć, wymagane przez stowarzyszenia branżowe, zob. w szczególności stanowisko BDP w sprawie projektu ochrony patentowej w hodowli roślin z dnia 17 stycznia 2023 r., dostępne pod adresem <www.bdp-

#### 4. obowiązkowe licencje na hodowlę nowych odmian

W odniesieniu do ewentualnego dostosowania wymogów przyznania licencji przymusowej do modelu art. 36a szwajcarskiej ustawy patentowej (B4), można odnieść się do uwag dotyczących art. 31 lit. 1 TRIPS.<sup>136</sup> Zastąpienie kryterium "znaczącego postępu technicznego o dużym znaczeniu gospodarczym" w art. 12 ust. 3 lit. b) dyrektywy biotechnologicznej kryterium "wartości ziemskiej" z europejskiego prawa obrotu materiałem siewnym byłoby zgodne z porozumieniem TRIPS i ułatwiłoby hodowcom regulację licencji przymusowych, ponieważ opierałaby się ona na koncepcjach z prawa ochrony odmian roślin.

Jeśli dyrektywa biotechnologiczna zostanie zmieniona, przepis art. 12 ust. 3 lit. b) powinien zostać odpowiednio dostosowany.<sup>137</sup> Alternatywnie, możliwe byłoby również pozostawienie tekstu dyrektywy bez zmian i dążenie do takiej interpretacji za pomocą odpowiedniego komunikatu Komisji.

#### 5. ograniczenie roszczeń właściciela patentu w przypadku braku współpracy

Dyrektywa biotechnologiczna nie zawiera żadnych przepisów dotyczących egzekwowania roszczeń przez właściciela patentu ani sprzeciwów ze strony faktycznych lub domniemych naruszcycieli patentu. W tym względzie na poziomie europejskim decydujące znaczenie ma dyrektywa w sprawie egzekwowania praw ochronnych 2004/48/WE, która jednak nie zawiera żadnych szczegółowych przepisów dotyczących kwestii, czy roszczenia właściciela patentu mogą zostać ograniczone w przypadku odmowy współpracy w ramach analizy FTO. W tym zakresie podstawę stanowi obecnie jedynie art. 3 ust. 2 dyrektywy w sprawie egzekwowania praw własności intelek-

---

online.de>, s. 2; Stanowisko CIOPORA w sprawie wyłączenia hodowców z dnia 2 kwietnia 2014 r., <[www.ciopora.org/\\_files/ugd/53e3d5\\_ea7d8e9e0384497eaa7d7bfb73d57b92.pdf](http://www.ciopora.org/_files/ugd/53e3d5_ea7d8e9e0384497eaa7d7bfb73d57b92.pdf)>; Euroseeds View on Intellectual Property z dnia 4 czerwca 2024 r., dostępne pod adresem <<https://euroseeds.eu/app/uploads/2024/06/24.0386.3-Euroseeds-view-on-IP.pdf>>. Holenderskie stowarzyszenie hodowców roślin Plantum, Plantum NL position on patent- and plant breeders' rights z dnia 6 maja 2009 r., dostępne pod adresem <[cucurbitbreeding.wordpress.ncsu.edu/files/2016/04/plantum-nl-position-on-patent-and-plant-breeders-rights.pdf](http://cucurbitbreeding.wordpress.ncsu.edu/files/2016/04/plantum-nl-position-on-patent-and-plant-breeders-rights.pdf)>.

136 Supra D. II. 4.

137 Komunikat Komisji z dnia 8 listopada 2016 r., Dz.U. C 411/03, może służyć jako wzór w tym zakresie.

tualnej, który stanowi, że sankcje za naruszenia praw własności intelektualnej muszą być proporcjonalne i należy unikać ich nadużywania. W tym przypadku precyzyjne regulacje zawarte w dyrektywie biotechnologicznej (B5) mogłyby wzmocnić pozycję pozwanych, którzy bezskutecznie domagali się od właściciela patentu informacji o patentach, których należy przestrzegać, a następnie zostali pozwani na podstawie właśnie tych praw.<sup>138139</sup>Z jednej strony takie rozporządzenie powinno ograniczać prawo do nakazu sądowego i zamiast tego przewidywać odpowiednią rekompensatę w postaci odszkodowania, z drugiej strony powinno wyjaśniać, że pozwany nie może być winny w kontekście roszczeń odszkodowawczych, jeśli wcześniej odmówiono mu informacji o patentach. Ograniczenia powinny być jednak powiązane z warunkiem, że właściciel patentu zostanie poproszony o dostarczenie informacji w odpowiedni sposób - w szczególności poprzez określenie dokładnego materiału biologicznego właściciela patentu, który ma być wykorzystany do dalszej hodowli - oraz poprzez ustalenie odpowiednich terminów.

#### 6. rejestr przejrzystości patentów na rośliny

Ustawodawca europejski mógłby wprowadzić obowiązek dla posiadaczy patentów do wpisywania patentów na odmiany lub inny materiał biologiczny do rejestru. Takie informacje mogłyby być wymagane przy rejestracji odmian w celu uzyskania zezwolenia na mocy przepisów dotyczących obrotu materiałem siewnym. W ten sposób własne patenty właścicieli odmian byłyby w każdym przypadku uwzględnione, ale nie patenty posiadane przez osoby trzecie.<sup>140</sup>Niemniej jednak taki obowiązek mógłby przynieść znaczną poprawę przejrzystości w porównaniu z obecnym podejściem polegającym jedynie na dobrowolnym podawaniu informacji w bazie danych PINTO.

---

138 W Szwajcarii wniosek o dokonanie przeglądu zatytułowany "Większa przejrzystość praw patentowych w dziedzinie hodowli roślin" został przedłożony Radzie Federalnej, zob. wniosek 22.3014 z dnia 1 lutego 2022 r., Oficjalny Biuletyn Zgromadzenia Federalnego, sesja wiosenna 2022 r., Suplementy, s. 365, dostępny pod adresem <[www.parlament.ch/centers/documents/de/SR\\_5113\\_Annex\\_D.pdf](http://www.parlament.ch/centers/documents/de/SR_5113_Annex_D.pdf)>.

139 Por. art. 12 dyrektywy w sprawie egzekwowania: "Państwa członkowskie mogą postanowić, że właściwe sądy mogą, w odpowiednich przypadkach i na wniosek osoby, na którą mogłyby zostać nałożone środki przewidziane w niniejszej sekcji, nakazać wypłatę odszkodowania stronie poszkodowanej zamiast stosowania wspomnianych środków, pod warunkiem, że dana osoba nie działała umyślnie ani nie dopuściła się zaniedbania, że poniosłaby nieproporcjonalną szkodę w wyniku zastosowania danych środków oraz że wypłata odszkodowania stronie poszkodowanej wydaje się być odpowiednim zadośćuczynieniem."

140 Kock, Intellectual Property Protection for Plant Related Innovation: Fit for Future?, 2022, 287.

Gdyby wprowadzono odpowiedni obowiązek przejrzystości, naruszenie mogłoby podlegać sankcjom w postaci ograniczeń roszczeń posiadacza patentu omówionych w punkcie 5.<sup>141</sup> Możliwe byłoby również połączenie tych dwóch podejść, ustanawiając obowiązek współpracy w analizach FTO jako zasadę i zwolnienie z obowiązku w odniesieniu do informacji w rejestrze przejrzystości jako wyjątek. Jako kolejne alternatywne podejście, możliwe byłoby również zobowiązanie posiadaczy patentów do oznaczania swoich roślin lub produktów odniesieniem do patentów odnoszących się do produktu oraz do przyjęcia ograniczeń roszczeń w przypadku naruszenia w przypadku braku takiego odniesienia.<sup>142</sup>

## V. Warianty działań na szczeblu krajowym

Biorąc pod uwagę w pełni harmonizujący charakter dyrektywy biotechnologicznej, zakres, w jakim ustawodawca krajowy może ograniczyć skutki ochronne, jest bardzo ograniczony, przy czym zakres ten wynika z interpretacji poszczególnych artykułów dyrektywy, które nie zostały jeszcze potwierdzone przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości lub sądy niemieckie jako zgodne z prawem UE. W interesie pewności prawnej preferowane byłoby zatem wyjaśnienie na szczeblu europejskim.

Ustawodawca krajowy mógłby doprecyzować wyłączenie z patentu biologicznego potomstwa (B1) poprzez wprowadzenie odpowiedniego uzupełnienia do sekcji 9a (1) PatG. Jak wyjaśniono powyżej, takie ograniczenie skutków ochronnych jest zgodne z art. 8 ust. 1 dyrektywy biotechnologicznej zgodnie z kontrowersyjnym poglądem wyrażonym w niniejszym dokumencie. Francuski ustawodawca zawarł takie wyjaśnienie w Code de la Propriété Intellectuelle.<sup>143</sup> Do ustawodawcy krajowego należałoby również wprowadzenie specjalnych regulacji dotyczących ciężaru prezen-

---

141 Wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia w sprawie patentów o kluczowym znaczeniu z dnia 27 kwietnia 2023 r., COM(2023) 232 final, idzie dalej w art. 24 ust. 1 i 2: jeżeli właściciel patentu nie dokona wpisu patentu o kluczowym znaczeniu do rejestru, roszczenia o zabezpieczenie roszczeń i odszkodowanie są całkowicie wykluczone i bez odszkodowania.

142 Tak więc sekcja 287 amerykańskiej ustawy patentowej.

143 Artykuł L613-2-3 Code de la propriété intellectuelle, przypis 130.

tacji i dowodu w odniesieniu do naturalnych potomków, ponieważ poza szczególnym przypadkiem pochodnych produktów procesowych nie trzeba przestrzegać żadnych europejskich ani międzynarodowych wymogów. Nie zmieniałoby to jednak europejskiego wymogu przedstawienia dowodu zgodnie z art. 140c PatG, który opiera się na art. 7 dyrektywy w sprawie egzekwowania.

W odniesieniu do procesów NGT ustawodawca mógłby wyjaśnić, że ogólne patenty na procesy NGT należy klasyfikować jako procesy robocze, a nie jako procesy produkcyjne, tak aby rośliny uprawiane za pomocą tych procesów nie stanowiły pochodnych produktów procesowych (B2). Takie wyjaśnienie mogłoby zostać zawarte w sekcji 9a (2) PatG. Jednak zmiany w rozłożeniu ciężaru dowodu w odniesieniu do bezpośrednich produktów z określonych procesów NDT byłyby sprzeczne z art. 34 porozumienia TRIPS, do którego dyrektywa biotechnologiczna odnosi się w motywie 54.

Chociaż rozszerzenie przywileju hodowcy (B3) nie naruszałoby prawa europejskiego, byłoby wątpliwe w odniesieniu do art. 30 TRIPS, jak wyjaśniono szczegółowo powyżej. Z drugiej strony, bardziej precyzyjna definicja wymogów dotyczących licencji przymusowych na hodowlę nowych odmian (B4) oparta na modelu szwajcarskim (sekcja 36a szwajcarskiej ustawy patentowej) byłaby zgodna z art. 12 ust. 3 dyrektywy biotechnologicznej, gdyby była odpowiednio interpretowana.

Jeżeli właściciel patentu odmawia współpracy przy analizie FTO hodowcy, ograniczenia zastrzeżeń (B5) omówione powyżej wynikają już z obowiązującego prawa. Od 18 sierpnia 2021 r. środki zabezpieczające w prawie patentowym podlegają zastrzeżeniu proporcjonalności zgodnie z art. 139 (1) zdanie 3 PatG, zgodnie z którym wcześniejsze postępowanie właściciela patentu jest uznawane za kryterium przy wyważaniu interesów stron.<sup>144</sup> Właściciel patentu, który nie odpowiada na precyzyjne zapytanie dotyczące statusu patentowego niektórych odmian roślin właściciela patentu w rozsądnym terminie lub podaje nieprawdziwe informacje, nie może później domagać się nakazu sądowego przeciwko hodowcy składającemu zapytanie, jeżeli hodowca wykorzystuje daną odmianę w swoim programie hodowlanym i polegał na zwolnieniu z patentu. W takim

---

144 Uzasadnienie do rządowego projektu drugiej ustawy o uproszczeniu i unowocześnieniu prawa patentowego, druk nr 19/25821, k. 54.



przypadku hodowca pozostaje jednak zobowiązany do zapłaty rozsądnego odszkodowania zgodnie z § 139 ust. 1 zd. 4 PatG. W tym przypadku roszczenia odszkodowawcze zgodnie z § 139 (2) nie mogą zostać uwzględnione ze względu na brak winy hodowcy: każdy, kto zlokalizuje i skontaktuje się z właścicielem potencjalnie dotkniętych patentów, może powołać się na brak ochrony patentowej w przypadku braku informacji lub może powołać się na przyczynienie się do zaniedbania ze strony właściciela patentu zgodnie z § 254 (2) zdanie 1 BGB.<sup>145</sup> Wyjaśnienie w uzasadnieniu kolejnej nowelizacji ustawy patentowej powinno być wystarczające do wyjaśnienia tej kwestii i byłoby lepsze niż niewielka zmiana ogólnie sformułowanego przepisu § 139 PatG.

Wprowadzenie obowiązkowego rejestru przejrzystości patentów na rośliny (B6) byłoby możliwe na poziomie krajowym. Nie istnieją w tym zakresie żadne europejskie ani międzynarodowe wymogi. Możliwe byłoby na przykład powiązanie wpisu do takiego rejestru z wnioskiem o certyfikację odmiany na mocy ustawy o obrocie materiałem siewnym.<sup>146</sup> Szczegóły musiałyby jednak zostać zbadane bardziej szczegółowo w odniesieniu do różnych europejskich dyrektyw dotyczących materiału siewnego, zwłaszcza jeśli informacje w rejestrze przejrzystości miałyby zostać uznane za warunek wstępny kwalifikacji materiału siewnego. Należy również zauważyć, że certyfikacja może odbywać się również w innym państwie członkowskim UE, więc ogólnounijne rozporządzenie miałyby wyraźne zalety.<sup>147</sup> Jednakże, uregulowany w inny sposób i obwarowany sankcjami obowiązek dostarczania informacji do rejestru przejrzystości, na przykład z grzywnami lub ograniczeniami w późniejszym egzekwowaniu odpowiednich patentów, byłby prawnie możliwy.

---

145 Patrz OLG Düsseldorf GRUR-RR 2002, 121, 125 (na temat praw autorskich).

146 Zob. na przykład rozporządzenie 2002/55 z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym warzyw.

147 Obecna reforma europejskiego prawa obrotu materiałem siewnym, przypis 111 powyżej, zapewniłaby odpowiednie ramy dla tego celu.



## E. WYNIKI I OPCJE DZIAŁANIA

Badanie wykazało, że pomimo gęstej sieci regulacji na poziomie międzynarodowym, europejskim i krajowym, z pewnością istnieje możliwość ograniczenia ochrony patentowej roślin. To pole manewru polega w mniejszym stopniu na wyłączeniu patentów niż na ograniczeniu ich skutków ochronnych. Poniżej przedstawiono różne opcje ograniczenia ochrony patentowej, przy czym, zgodnie z mandatem ekspertyzy, rozważono jedynie możliwości bezpiecznego pod względem prawnym wdrożenia i nie przedstawiono żadnych zaleceń:

A1: "Pełne wyłączenie" roślin, odmian roślin i ich nasion byłoby możliwe na mocy porozumienia TRIPS, gdyby ochrona odmian roślin była przyznawana w ramach praw do ochrony odmian roślin, co ma miejsce w Europie. Porozumienie TRIPS zobowiązuje jednak państwa członkowskie WTO do ochrony sekwencji genów i procesów technicznych hodowli roślin, tj. nie "procesów zasadniczo biologicznych", za pomocą patentów. Zakres europejskiego systemu patentowego jest węższy. Zgodnie z EPC, wyłączone mogą być jedynie odmiany roślin, zasadniczo biologiczne procesy hodowlane i rośliny będące ich wynikiem, ale nie procesy techniczne i rośliny pochodzące z procesów technicznych, w szczególności procesy NGT lub mutagenezy oraz rośliny będące ich wynikiem. Dyrektywa Biotechnologiczna formułuje te same wymagania. Każdy, kto chciałby wyłączyć z ochrony patentowej rośliny pochodzące z technicznych procesów hodowlanych, musiałby zatem zmienić EPC i dyrektywę biotechnologiczną. Tylko wtedy ustawodawcy krajowi mieliby pole manewru.

A2: Wyłączenie naturalnych roślin i sekwencji genów z zakresu wynalazków technicznych byłoby zgodne z porozumieniem TRIPS, w szczególności dlatego, że inne państwa członkowskie WTO również przyjmują taką interpretację porozumienia. Zgodnie ze swoim brzmieniem, EPC zezwalałaby również na wyłączenie roślin i sekwencji genów występujących w naturze z zakresu pojęcia "wynalazek". Jednak w tym zakresie EPC AO i orzecznictwo EPO jak dotąd stały na przeszkodzie. W przeciwieństwie do Porozumienia TRIPS i EPC, Dyrektywa Biotechnologiczna wyraźnie stwierdza w swoim brzmieniu, że materiały biologiczne występujące w przyrodzie i wyizolowane po raz pierwszy, w tym sekwencje genów, kwalifikują się do ochrony. Dyrektywa musiałaby zostać zmieniona w celu uzyskania odpowiedniego wyłączenia. Do tego czasu ustawodawca krajowy nie ma żadnych możliwości działania.

A3: Parlament Europejski zaproponował wyłączenie roślin NGT z ochrony patentowej. Takie wyłączenie byłoby zgodne z Porozumieniem TRIPS, o ile przynajmniej przyznano by ochronę odmian roślin dla tych roślin. Z drugiej strony, wyłączenie byłoby sprzeczne z EPC w jej obecnej formie, ponieważ rośliny, o których mowa, nie są odmianami ani roślinami pochodzącymi z procesów zasadniczo biologicznych. Dopóki dyrektywa biotechnologiczna nie zostanie zmieniona, takie wyłączenia byłyby również niezgodne z prawem unijnym, tak więc ustawodawca krajowy nie ma w tym zakresie żadnego pola manewru.

A4: Wykluczenie roślin pochodzących z nieukierunkowanej mutagenezy, również zaproponowane przez Parlament Europejski, byłoby zgodne z porozumieniem TRIPS, o ile przyznano by przynajmniej ochronę odmian roślin. Jednak zgodnie z dominującym, ale kontrowersyjnym poglądem, takie wyłącze-

nie nie byłoby zgodne z EPC, ponieważ nie dotyczy roślin pochodzących z procesów zasadniczo biologicznych. To samo odnosi się do Dyrektywy Biotechnologicznej, chyba że podąży się za poglądem austriackiego ustawodawcy, który uważa wyłączenie za zgodne z Dyrektywą. W interesie pewności prawnej takie wyłączenie powinno zostać wyraźnie zapisane w dyrektywie, jeśli niniejszy wniosek ma zostać wdrożony. Bez zmiany dyrektywy krajowe regulacje oparte na modelu austriackim - przynajmniej zgodnie z dominującą opinią w literaturze prawa patentowego - są sprzeczne z prawem europejskim.

A5: Wyłączenie opatentowanych roślin z liberalizacji NGT, jak zaproponowała belgijska prezydencja Rady, byłoby zgodne z porozumieniem TRIPS, EPC i dyrektywą biotechnologiczną. Pojawiają się jednak wątpliwości w odniesieniu do ogólnej zasady proporcjonalności w prawie UE. W związku z harmonizacją europejskiego prawa w zakresie inżynierii genetycznej, ustawodawcy krajowi nie mają swobody działania.

A6: Zaostrzenie zastrzeżenia porządku publicznego w odniesieniu do zastrzeżeń etycznych dotyczących patentowania roślin byłoby zasadniczo zgodne z Porozumieniem TRIPS i EPC, na przykład gdyby wyjaśnienie to zostało dokonane poprzez uzupełnienie EPC AO. Zaletą takiego podejścia byłoby to, że EPC nie musiałaby być zmieniana. Jednak orzecznictwo Izby Odwoławczej dotyczące porządku publicznego było dotychczas bardzo restrykcyjne. Jeśli prawodawca jest bardziej zainteresowany potrzebą swobody działania w interesie hodowców, rolników i różnorodności biologicznej, bardziej odpowiednie byłoby oddzielne wyłączenie w art. 53 EPC. Każde zaostrzenie zastrzeżenia porządku publicznego na poziomie krajowym musiałoby być mierzone w odniesieniu do art. 6 ust. 1 dyrektywy biotechnologicznej. Wpływ takiego podejścia byłby ograniczony, ponieważ udzielanie patentów przez Europejski Urząd Patentowy nie byłoby nim objęte.

A7: Porozumienie TRIPS zawiera jedynie wymogi patentowe dotyczące nowości i poziomu wynalazczego w bardzo ogólnej formie i pozostawia znaczny zakres do wyjaśnienia na poziomie prawa państw członkowskich, na przykład w celu zapewnienia, że patenty nie są udzielane na rośliny lub zasoby genetyczne, które są identyczne lub podobne do naturalnie występujących, już znanych roślin. Konwencja o patencie europejskim zawiera odpowiednie przepisy, ale mogłaby zostać uzupełniona przez zmianę konwencji o patencie europejskim w celu włączenia przepisów dotyczących ujawniania pochodzenia materiału biologicznego. Mogłyby one również wdrażać postanowienia Traktatu WIPO o zasobach genetycznych i wiedzy tradycyjnej. Dyrektywa biotechnologiczna nie zawiera jeszcze obowiązku ujawniania informacji. Z kolei niemiecki ustawodawca zawarł już taki obowiązek w ustawie patentowej.

Ogólny obraz wyłączeń patentowych i wymogów dotyczących zdolności patentowej pokazuje, że następujące środki byłyby możliwe poprzez zmianę dyrektywy biotechnologicznej bez naruszania porozumienia TRIPS lub EPC: wyłączenie naturalnych roślin i sekwencji genów (A2), wyłączenie opatentowanych roślin z liberalizacji NGT (A5), zaostrzenie zastrzeżenia dotyczącego porządku publicznego (A6) oraz obowiązek ujawniania pochodzenia materiału biologicznego (A7). Z drugiej strony, wyłączenie roślin NGT z ochrony patentowej nie byłoby zgodne z EPC (A3). Zgodnie z przeważającą opinią, dotyczy to również roślin uzyskanych w wyniku nieukierunkowanej mutagenyzy (A4). To samo dotyczy jeszcze dalej idącego pełnego wyłączenia wszystkich roślin, części roślin, sekwencji genów i procesów (A1).

Na poziomie prawa krajowego żadne zmiany o znaczących skutkach nie byłyby możliwe bez zmiany dyrektywy biotechnologicznej lub europejskiego prawa dotyczącego inżynierii genetycznej.

Następujący obraz wyłania się dla efektów ochronnych:

B1: Wyjaśnienie przez prawodawcę, że biologiczne potomstwo o tych samych właściwościach lub tej samej sekwencji genów co opatentowana roślina jest wyłączone z ochrony patentowej, byłoby zgodne z porozumieniem TRIPS. Konwencja o patencie europejskim nie zawiera żadnych przepisów dotyczących egzekwowania patentów i nie miałoby to na nią wpływu. Jeśli prawodawca europejski dodałby takie wyjaśnienie do dyrektywy biotechnologicznej, zgodnie z propozycją Parlamentu Europejskiego, miałyby to wpływ tylko na stare sprawy (zgłoszenia dokonane przed 1 lipca 2017 r.) ze względu na zasadę 28 ust. 2 EPC AO, zgodnie z którą rośliny pochodzące z procesów zasadniczo biologicznych są wyłączone z ochrony patentowej. Zgodnie z wyrażonym tutaj poglądem, ustawodawca krajowy mógłby również zawrzeć takie wyjaśnienie w ustawie patentowej, ponieważ dyrektywa biotechnologiczna już dziś na to zezwala. Z drugiej strony, dalej idące wyłączenie roślin, które mają takie same właściwości jak rośliny, które zostały lub mogą zostać wyprodukowane konwencjonalnymi metodami, zgodnie z propozycją Parlamentu Europejskiego, ograniczyłoby zakres ochrony sekwencji genów z roślin NGT kategorii 1 do zera. Może to być postrzegane jako naruszenie EPC i zasady dobrej wiary, ponieważ 27 państw członkowskich odmówiłoby wówczas jakiegokolwiek ochrony patentowej patentowi EPO.

Porozumienie TRIPS, EPC i dyrektywa biotechnologiczna nie zawierają żadnych przepisów dotyczących ciężaru dowodu naturalnej późniejszej hodowli. Ciężar dowodu zgodnie z UPCA i prawem krajowym spoczywa zatem zasadniczo na właścicielu patentu, który musi udowodnić, że roślina (domniemanego) naruszciciela pochodzi z procesu technicznego. Niezależnie jednak od ciężaru dowodu, właściciel patentu może zażądać przedłożenia dowodów zgodnie z TRIPS, UPCA, dyrektywą wykonawczą i ustawą patentową, które mogą również obejmować księgi hodowlane. Istniałoby tu pole do manewru na poziomie dyrektywy biotechnologicznej, aby zapewnić specjalne regulacje dotyczące ochrony tajemnic.

B2: Ustawodawca mógłby wyjaśnić na wszystkich poziomach, że ogólne patenty na procesy NDT należy klasyfikować jako procesy robocze, a nie jako procesy produkcyjne, tak aby rośliny wyhodowane przy użyciu tych procesów nie stanowiły produktów pochodnych. W przypadku innych procesów NDT, które uczą wytwarzania pewnych cech w roślinach i w związku z tym podlegają zasadom ochrony produktów pochodnych, możliwe byłyby zmiany w zasadach ciężaru dowodu, zgodnie z którymi na hodowcy spoczywa ciężar dowodu, że w przypadku identycznego produktu zastosowano inny proces. Porozumienie TRIPS zezwalałoby na wyjątek dla roślin w tym zakresie, dzięki czemu prawodawca europejski nie musiałby przestrzegać żadnych wymogów prawa międzynarodowego. Jednakże, UPCA musiałaby zostać zmieniona lub, jeśli tylko dyrektywa biotechnologiczna miałaby zostać zmieniona, należałoby wypracować odpowiednią interpretację UPCA.

B3: Rozszerzenie przywileju hodowcy w odniesieniu do rozpowszechniania powstałej nowej odmiany rośliny nie byłoby wolne od wątpliwości w świetle postanowień Porozumienia TRIPS dotyczących ograniczeń w art. 30 i, jeśli ma zostać wdrożone, musiałoby zostać wdrożone do Dyrektywy Biotechnologicznej i UPCA.

B4: Ustawodawca mógłby pójść za przykładem Szwajcarii (zob. sekcja 36a szwajcarskiej ustawy patentowej) i sprecyzować wymóg "znaczącego postępu technicznego o istotnym znaczeniu gospodarczym" dla przyznania licencji przymusowej, tak aby hodowla nowej odmiany, która może zostać zatwierdzona na mocy prawa nasiennego, stanowiła taki postęp. Taka specyfikacja byłaby możliwa zarówno na poziomie prawa europejskiego, w szczególności dyrektywy biotechnologicznej, jak i prawa krajowego.

B5: Ustawodawca europejski mógłby ograniczyć roszczenia właścicieli patentów, jeżeli nie odpowiadają oni na zapytania w ramach analizy swobody działania lub dostarczają nieprawidłowych informacji na temat statusu patentowego materiału biologicznego. Takiemu uregulowaniu nie stałyby na przeszkodzie żadne wymogi wynikające z prawa międzynarodowego (porozumienie TRIPS). Prawo niemieckie reguluje już zastrzeżenia patentowe i środki obrony naruszcyciela na tyle elastycznie, że nie byłaby konieczna zmiana ustawy patentowej.

B6: Wprowadzenie obowiązkowego rejestru przejrzystości patentów na rośliny dla wszystkich patentów na rośliny, odmiany roślin, sekwencje genów i stosowane techniki hodowlane byłoby możliwe zarówno na poziomie europejskim, jak i krajowym. Traktaty międzynarodowe nie stoją temu na przeszkodzie.

Ogólnie rzecz biorąc, oznacza to, że następujące środki byłyby możliwe do zastosowania w celu uzyskania skutków ochronnych poprzez zmianę dyrektywy biotechnologicznej bez naruszania porozumienia TRIPS lub konwencji o patencie europejskim: Wyjaśnienie, że biologiczne produkty potomne nie są objęte patentami na produkty (B1), wyjaśnienie, że ogólne patenty na procesy NDT należy klasyfikować jako procesy robocze, a nie jako procesy produkcyjne (B2), zmiana zasady ciężaru dowodu w odniesieniu do pochodnych produktów procesowych ze szczególnych procesów NDT (B2), wyjaśnienie przepisów dotyczących licencji przymusowych w taki sposób, aby hodowla nowego, potomnego produktu procesowego nie była objęta patentami na produkty, że wyhodowanie nowej odmiany, która może być zatwierdzona na mocy prawa nasiennego, stanowi "ważny postęp techniczny o istotnym znaczeniu gospodarczym" (B4), przepis, który sankcjonuje odmowę współpracy uprawnionego z patentu w analizie FTO poprzez ograniczenie jego roszczeń (B5) oraz wprowadzenie obowiązkowego rejestru przejrzystości (B6). Z drugiej strony, ograniczenie zakresu ochrony w odniesieniu do roślin, które mają takie same właściwości jak rośliny, które zostały lub mogą zostać wyprodukowane konwencjonalnymi metodami, nie byłoby zgodne z EPC (B1). Szeroki przywilej hodowców (B3) nie byłby wolny od wątpliwości w odniesieniu do art. 30 TRIPS i prawdopodobnie musiałby zostać wdrożony nie tylko w dyrektywie biotechnologicznej, ale także w UPCA.

Na poziomie prawa krajowego, bez zmiany dyrektywy biotechnologicznej, możliwe byłoby wyłączenie naturalnego potomstwa (B1), wyjaśnienie ogólnych metod pracy NDT (B2), dostosowanie przepisów dotyczących obowiązkowych licencji zgodnie z modelem szwajcarskim (B4) i wprowadzenie obowiązkowego rejestru przejrzystości (B6).