

A BIOTECHNOLÓGIAI TALÁLmányOK SZABADALMAZTATHATÓSÁGÁNAK TÖR- TÉNETE NAPJAINKIG

*„A szabadalmi rendszer a tehetség
tüzéhez az érdek olaját adta.”*

Abraham Lincoln

1. Előszó

A biológia tudománya kezdetben nehezen volt összeegyeztethető a szabadalmi rendszerrel, mivel sokáig úgy tartották, hogy a szabadalmaztatható technológiák területe csak az élettelen, a fizika és szintetikus kémia eszközei segítségével hasznosítható és ellenőrizhető dolgokra vonatkozó találmányok számára áll nyitva. Azonban számos olyan, az emberiség történetének messzeségébe visszanyúló technológiai eljárás ismert, amelyben a kémiai eljárások lefolytatására élő szervezetet hasznosítanak, és ezek ipari alkalmazhatósága és műszaki jellege megkérdőjelezhetetlen.¹ A biotechnológiai találmányok oltalmazása elől a szabadalmi rendszer nem térhetett ki, így az 1970-es és '80-as évektől egyre inkább előtérbe került ezen találmányok szabadalmazásának mikéntje, amíg végül nemzetközi és nemzeti szinten is lehetővé vált a biotechnológiai tárgyú találmányok szabadalmaztatása. Azóta pedig egyre hangsúlyosabbá és jelentősebbé váltak a biotechnológiával és biodiverzitással összefüggő gazdasági, etikai és jogi kérdések, hiszen a biotechnológia az informatika mellett korunk egyik leggyorsabban fejlődő iparága.²

2. A biotechnológia kialakulása és története

A biotechnológia születését az 1970-es évekre teszik, amikor is 1972-ben egy hónapon belül az USA Tudományos Akadémiájának hivatalos szakfolyóiratában nyolc génebeszettel kap-

¹ SZARKA ERNŐ: A biotechnológiai szabadalmakkal kapcsolatos követelmények Magyarországon, in *Magyar Tudomány*, 1992/10. szám, 1262. o.

² FARKAS SZABOLCS: A biotechnológiai ipar fejlődését befolyásoló körülmények áttekintése, in *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 2003/1. szám, <http://www.sztnh.gov.hu/kiadv/ipsz/200302/03-farkas-szabolcs.html>, 2012. december 10.

csolatos cikk jelent meg. E cikkek olyan kísérleteket írtak le, amely alapján „az élet apakövének tekinthető, F. H. C. Crick és J. D. Watson (Nobel díjas angol és amerikai kutatók) által 1953-ban kémiai és térszerkezetében ismertetett, DNS (dezoxi-ribonukleinsav) örökítő anyag hasíthatóvá és újra összekapcsolhatóvá vált.”³ A szintén Nobel díjas Paul Berg ugyan ebben az évben a genetika új korszakát nyitotta meg, amikor két gént⁴ sikerült biokémiai módszerrel összekapcsolnia. Ennek során a különböző eredetű géneket hordozó DNS fragmenseket enzimatikusan darabokra hasította, majd e darabokat a szükséges kombinációban újra összekapcsolta. Az így létrehozott hibrid (tehát keresztezett) DNS molekulákat nevezzük rekombináns – azaz újrarendezett – DNS molekuláknak, az alkalmazott technika pedig az „in vitro DNS-rekombináció” elnevezést kapta. Ezt az eljárást szokás a génszerkesztés vagy genetic engineering elnevezéssel is illetni. A génszerkesztés során az ún. vektor DNS-molekulával⁵ egy élő sejtbe egy bármilyen más eredetű DNS-t visznek be, ami a sejtben fennmarad és a sejttel együtt szaporodik.⁶

E felfedezéssel a biológia tudománya visszafordíthatatlanul bevonult az iparba, és létrejött a biotechnológia. Ugyanis a rekombináns DNS technológia létrejöttével lehetővé vált, hogy a baktériumokat és élesztőket „fermentorrá”⁷ alakítva értékes fehérjéket termeljenek nagy mennyiségben.

A biotechnológia fogalmi körének meghatározása nem egyszerű feladat, már csak azért sem, mert a jogi és biológiai fogalmak nem feltétlenül esnek egybe. A biotechnológia tulajdonképpen egy gyűjtőfogalom, amely a biológiai kutatások során kifejlesztett módszerek és

³ PETZNÉ STIFTER MÁRIA: A biotechnológiai tárgyú találmányok szabadalmazhatóságának kérdései Magyarországon és az Amerikai Egyesült Államokban, in *Iparjogvédelmi Szemle, a Szabadalmi Közlöny és Védjegyértékesítő melléklete*, 1992. augusztus, 49. o.

⁴ Géneknél nevezük a fehérjeszintézisben és az öröklésben döntő szerepet játszó óriási DNS-molekulának azokat a szakaszait, amelyek valamely meghatározott fehérje előállítását megszabják, „kódolják” a sejtben.

⁵ A vektor a rekombináns DNS technikában olyan DNS-t vagy DNS-t tartalmazó rendszert jelent, amely biztosítja a klónozandó DNS védelmét, bejutását és osztódását a gazdasejtben. A vektorok cél szerint tervezett, mesterségesen kialakított DNS molekulák, amelyek gyakran természetes, élő rendszerekkel kombinálva lehetővé teszik

- a klónozandó DNS-sel való összekapcsolódást, melynek eredménye a rekombináns plazmid,
- a gazdasejtbe való bejutást,
- a gazdasejtben való osztódást, replikációt,
- a vektor és a rekombináns vektor sejtben való jelenlétének kimutathatóságát.

A vektorok céljuk szerint lehetnek klónozó és expressziós vektorok. Az előbbi feladata a gazdasejtben való replikáció biztosítása, az utóbbiak azonban a gén fehérjévé való átíródását is biztosítani kell. A vektorok általában olyan genetikai elemek, amelyek a gazdasejt kromoszómájától függetlenül is képesek replikálódni. Lásd részletesebben: GRUIZ KATALIN: *Géntechnika jegyzet, 2. rész.* http://www.google.hu/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CDsQFjAA&url=http%3A%2F%2Foktatas.ch.bme.hu%2Foktatas%2Fkonyvek%2Fmezgaz%2Fbiotechnologia%2Fel%25F5ad%25E1s%2Fgentechnika2jo.doc&ei=rP_FUP_8HcHWtAbirYGDw&usq=AFQjCNFo0JRiqe1-0BFBjJqH-OhP74ii2A&sig2=QvQT_O_NAvXcRF5UOCA6kA, 2012. december 10.

⁶ PETZNÉ: i. m. (1992), 49. o., PETZNÉ STIFTER MÁRIA: A biotechnológiai tárgyú találmányok megvalósíthatóságáról, in *Iparjogvédelmi Szemle, a Szabadalmi Közlöny és Védjegyértékesítő melléklete*, 1994. augusztus, 16. o.

⁷ Mikroorganizmusok szaporítására alkalmas közeg.

eszközök ipari alkalmazását jelenti.⁸ Általános értelemben azt mondhatjuk, hogy a biotechnológia alapvető célja, hogy élő sejteket és ezeknek a részeit felhasználja valamilyen termék előállítására vagy eljárás kifejlesztése érdekében. Ezek az eljárások nem új keletűek, hiszen az emberiség már évezredek óta használja ezen eljárásokat a sör, bor vagy sajtok készítésekor. A modern értelemben vett biotechnológia –a DNS rekombináció megszületésével – azonban már nem csak a hagyományos mikrobiológiai megoldásokat alkalmazza, hanem a legújabb molekuláris mikrobiológiai eredményeket is. A biotechnológia területét tehát akként foglathatjuk össze, hogy magában foglal minden olyan technikát, technológiát, amely tetszés szerinti biológiai anyagnál (állati –és növényi sejteknél, sejtvonalaknál, enzimeknél, plazmidoknál, vírusoknál) a szerves élő anyagban szerkezeti változásokat eredményez. A biotechnológiai eljárások mikroorganizmusok, növények és állatok előállítására, tulajdonságai lényeges megváltoztatására irányulnak, illetve biológiai eszközökkel nem szerves anyagok változását befolyásolják. Ide tartozik a DNS rekombináció, a génátültetés, az embriómanipuláció, az embrióátadás, a növények megújítása, a sejt kultúrák, a monoklón antitestek és a biológiai jellegű eljárásokra vonatkozó technikai ismeretek.⁹

A biotechnológiai a fentiek szerint öt területen rendkívüli jelentőséggel bír. A gyógyszeripar számára a biotechnológiai kutatások lehetővé teszik, hogy korábban nem gyógyítható betegségeket kezeljenek és a jelenleg alkalmazott gyógyszerek és gyógy módok hatékonyságát növeljék, valamint úgy gyógyszereket fejlesszenek ki. A kémiai eljárások kapcsán is egyre fokozódó jelentőségre tesz szert a biotechnológia, ahol elsősorban a speciális kémiai termékek és adalékanyagok (enzimek és aminosavak) gyártásában jut kiemelt szerephez. Ugyanakkor a környezetvédelem területén is egyre fontosabbá válik, elsősorban a szennyezések kimutatása és kezelése kapcsán. A mezőgazdaságban alkalmazott biotechnológiai eljárásoknak köszönhetően a növények mindinkább alkalmazkodóvá válnak a környezethez, valamint pozitív tulajdonságaik is feljavíthatóakká váltak, így segítve az élelmezésbiztonságot. Végül ki kell emelni az állatorvos-tudományt, mint a biotechnológia egyik fontos fellelvő piacát, hiszen a betegségek megelőzése és megállapítása, valamint a fajok genetikai feljavítása terén is számos biotechnológiai vívmányt alkalmaznak.¹⁰

⁸ TURCSÁNY JÓZSEF: Génbitorlók. A genesis joga, in *Profiterol*, 2006/6. szám, 41. o.

⁹ TATTAY LEVENTE: A biotechnológiai találmányok jogi tartalma az Európai Közösségben, in *Külgazdaság Jogi Melléklet*, 1999/10. szám 128-129. o.

¹⁰ Uo. 125-126. o.

3. A biotechnológiai tárgyú találmányok szabadalmának történetéről

Az 1970-es évek közepéig a biotechnológiai szabadalmaztatás lényegében csak a fermentációs iparra korlátozódott, és ettől kezdődően jutottak nagyobb szerephez az antibiotikum ipar és a szteroid transzformációs eljárások. A '80-as években az immunológia és a molekuláris biológiai rohamos fejlődése volt az, ami a szabadalmi rendszert egyre nagyobb kihívások elé állította.¹¹

1980. december 2-án a 4 237 224 lajstromszámú Amerikai Egyesült Államokbeli szabadalomban a Cohen-Boyer klónozási technika¹² és idegen DNS-bakteriális gazdaszervezetben való kifejeződése került leírásra. Ennek alapján képezhette a Chakrabartynak adott szabadalom tárgyát – a jogorvoslati eljárás végén az USA Legfelsőbb Bíróságának döntése értelmében – az emberi beavatkozással létrejött élő sejt.¹³ Az így oltalmat nyert mikroorganizmus egy nyersolajlebontó, szintetikus plazmid injektálással létrehozott *Pseudomonas* sp. volt. E precedens értékű döntés teremtette meg a mikroorganizmusok szabadalmaztathatóságát, ám ennek ellenére ekkor még eltérő nemzeti álláspontok alakultak ki az oltalmazhatóságot illetően.¹⁴

A világ legtöbb országában a technika gyors fejlődésével nem tudott lépést tartani a jogalkotás, így pedig nem volt mód külön szabadalmi intézkedések bevezetésére. Ezért a már meglévő rendszerbe kellett a törvények megfelelő értelmezésével valahogyan beilleszteni a biotechnológiai találmányokat. Ez könnyebb volt ott, ahol a szabadalmi jog nem túlkorlátozott, és nehezebb volt azon államokban, ahol a jogilag túlkorlátozott szabadalmi törvények miatt a biotechnológiai találmányok nem, vagy csak nehezen voltak beszoríthatók bármely szabadalmi kategóriába.¹⁵

A biotechnológiai találmányok kapcsán csakúgy, mint a szellemi tulajdon egyéb területein, alapvetően két lehetősége van a feltalálónak. Vagy nyilvánosságra hozza az általa kidolgozott terméket vagy eljárást, és szabadalmi oltalmat igényel a találmányára, vagy pedig azt titokban tartja, és ipari titokként, know how-ként kezeli. E két megoldás egymást kizárja, és a

¹¹ PETZNÉ: i. m. (1992), 49. o.

¹² Herbert Boyer és Stanley Cohen baktériumokba más baktériumoktól (és később egyéb állati és növényi sejtekből) származó géneket juttattak és így klónozták azokat. Előbb hasító enzimeket használtak, hogy a DNS-t szét-tördeljék a baktériumban. Miután ezek a töredékek átkerültek a másik baktériumba, az új gének a régiakkal együtt másolódtak a sejtosztódás során, ami egy olyan klónsorozatot eredményezett, amelyben minden egyes sejt az új géneket is tartalmazta. Utolsó lépésként pedig azonosították a kívánt gént hordozó klónt.

¹³ PETZNÉ: i. m. (1992), 50. o.

¹⁴ OLASZ KATALIN: Mikroorganizmusok oltalma a biotechnológiai találmányokban, in *Iparjogvédelmi Szemle, a Szabadalmi Közlöny és Védjegyértékesítő melléklete*, 1996. október, 27. o.

¹⁵ PETZNÉ: i. m. (1992), 50. o.

feltalálónak alapos megfontolás után kell valamely lehetőség mellett döntenie. A döntésben a következő tényezők játszhatnak szerepet:¹⁶

❖ A know how mellett szóló érvek:

- a találmány nem tekinthető szabadalmazhatónak,
- ha szabadalmazták, a szabadalom bitorlása nem vehető észre,
- a szabadalmi leírás lehetővé teszi az igénypontok szerinti találmány megkerülését,
- anyagilag túl nagy költségráfordítást igényel,

❖ A szabadalom mellett szóló érvek:

- ha szabadalmazták, bármilyen bitorlás észrevehető,
- ha szabadalmazták, a szabadalmi oltalom elég tág ahhoz, hogy a találmánynak jelentős védelmet adjon,
- a feltaláló publikálni kívánja a találmányát,
- a találmány alapvető jelentőségű, így valószínűsíthető, hogy több másik találmányt is megalapozhat,
- várható-e, hogy más is feltalálja ezt a találmányt és szabadalmaztatja,
- a találmány ipari titokként történő fenntartása nehezebb bizonyul.

Magyarországon az ipari titok a know how védelme körébe sorolható, az Egyesült Államokban azonban – vélhetően a magasabb szintű ipari fejlettség miatt – a szabadalom, a védjegy és a szerzői jog mellett a negyedik alapvető szellemi tulajdoni forma.¹⁷

A biotechnológia területén alapvetően kétféle szabadalomtípusról beszélhetünk. Az első kategóriába sorolhatóak azok a technikák és módszerek, amelyek a rekombináns DNS technikáról vagy ezek továbbfejlesztéséről íródtak, és ezen esetekben az eljárás termékének magasabb hozamú kitermelésére vagy annak tenyészetből való kinyerésére vonatkoznak. Ebbe a körbe tartozik a biotechnológiai eljárások nagy többsége. A másik kategóriába pedig a biotechnológiai úton előállított termékek tartoznak. E két kategória szabadalmazhatósága – vagyis a biotechnológiai eljárások és termékek szabadalmazhatósága – kapcsán azonban jelentős eltérések mutatkoztak.¹⁸

A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1969. évi II. törvény (a továbbiakban régi Szt.) alapján a biotechnológiai találmányok oltalma korlátozott volt. A törvény 6. § (3) bekezdése kizárta a szabadalmi oltalomból a gyógyszereket, a vegyi úton előállított termékeket és

¹⁶ OLASZ: i. m. 26. o.

¹⁷ PETZNÉ: i. m. (1992), 50. o.

¹⁸ Uo. 50. o.

az emberi illetve állati ételmezésre szolgáló termékeket. A tilalom csak a termékkört korlátozta, az ezek előállítására vonatkozó eljárások oltalomképesek voltak.

A génebézészet megszületése óta a különböző génmanipulációs technikák segítségével mesterségesen módosított génekkel rendelkező mikroorganizmusokat állítanak elő, amelyek ezt követően képesek értékes termékeket előállítani,¹⁹ vagy képesek káros vagy más okból nem kívánt termékeket lebontani. Ezen új mikroorganizmus törzsek nemcsak segédeszközként szolgálnak egy fehérje-jellegű vagy más termék előállítási eljárásában, hanem önmaguk is új műszaki megoldással létrejött objektumok.²⁰ A régi Szt. alapján ezen mikroorganizmusok nem élvezhettek szabadalmi oltalmat, márpedig több okból sem. Egyrészt a génebézészet műveleti lépései alapján (lásd a DNS rekombinációnál leírtakat), mivel azok enzimek útján történnek, a mikroorganizmusok vegyi úton előállított termékeknek minősülnek, céljukat tekintve pedig gyógyszernek vagy emberi vagy állati ételmezésre szolgáló termékeknek tekinthetők, azaz a régi Szt. több, a fentiekben is felsorolt kizáró okaiba ütköznek.²¹ Így Magyarországon korábban kizárt volt a mikroorganizmusok szabadalmi oltalma, azonban a mikroorganizmusok előállítására vagy az azok segítségével más termék előállítására irányuló eljárások oltalmazhatóak voltak. A növény és állatfajtákhoz és a mikroorganizmusokhoz képest külön kategóriát képeznek az ún. köztes termékek és egyéb mikroszkopikus és szubmikroszkopikus molekulák,²² amelyeket a szabadalmi joggyakorlat analógia útján mikroorganizmusnak tekintett, így az oltalmazhatóság kérdésében osztották azok sorsát.

A szabadalmi joggyakorlat egészen másként alakult azokban az országokban, ahol volt termékoltalmi tilalom és azokban az országokban, ahol a biotechnológiai eljárás mellett maga a termék is szabadalmi oltalomban részesülhetett (pl. az Amerikai Egyesült Államokban). Az előbbi esetben ugyanis – így a korábbi magyar szabadalmi jogban is – a találmány tárgyának megvalósíthatósága kapcsán az eljárás lépéseinek teljes részletességgel történő leírására volt szükség, mivel a megvalósíthatóságot egyedül az eljárás reprodukálhatósága támaszthatta alá. Az utóbbi kategóriába sorolható országok esetében azonban a termék megléte már önmagában bizonyítéka a találmány megvalósíthatóságának és reprodukálhatóságának, így itt az eljárás egyes lépéseit elegendő vázlatosabban leírni.²³

¹⁹ Például inzulint, interferont, sztomatosztatint, növekedési hormont.

²⁰ A genetikai manipulációk kapcsán mikroorganizmusnak tekintjük azokat a mikroszkopikus élőlényeket, amelyek megfelelő tápközegben replikálódni képesek, és/vagy tartalmaznak heterológ DNS szakaszokat, vagy hordozók felvételével ilyenekre képesek – SZARKA: i. m. 1264. o.

²¹ PETZNÉ: i. m. (1992), 52. o., SZARKA: i. m. 1264. o.

²² Ezek közé tartoznak egyes élő szervezetek (pl. sejtvonal, szövettenyészet, vírus, fág) és az élő organizmusok önmagukban nem életképes elemei (plazmidok, gének stb.) – SZARKA: i. m. 1264. o.

²³ PETZNÉ: i. m. (1992), 52. o.

4. A biotechnológiai találmányok szabadalmaztathatósága a Bioirányelv alapján

Az Európai Parlament 1998. július 6-án hagyta jóvá a Biotechnológiai találmányok oltalmáról szóló 98/44/EK irányelvet (a továbbiakban Bioirányelv). A Közösségen belüli egységes szabályozás iránti igényt számos tényező motiválta. Az emberiséget egyre több és súlyosabb globális probléma fenyegeti, különösképpen járványok és inségek, amelyek megoldására hatékony eszközöket kínálhat a biotechnológia. Teljesíteni kellett az 1994-ben kelt Szellemi Tulajdonjogok Kereskedelmi Vonatkozásáról szóló Egyezményből (a továbbiakban TRIPS) folyó kötelezettséget, miszerint a technika minden területén ki kell alakítani a termékekre és eljárásokra vonatkozó szabadalmi jogi szabályozást. A közösségi előírásokat szükséges volt összhangba hozni 1961. évi Új Növényfajták Oltalmára Létesült Nemzetközi Egyezménnyel (a továbbiakban UPOV), az 1973. évi Európai Szabadalmi Egyezménnyel (a továbbiakban EPC), és kiváltképpen a mikroorganizmusok szabadalmi eljárás céljából való letétbe helyezésének nemzetközi elismeréséről szóló 1977. évi Budapesti Szerződéssel. Szükséges volt a közösségi jogalkotás miatt is, hogy az áruk és szolgáltatások szabad áramlása biztosított legyen azáltal, hogy az eltérő tagállami megoldások összehangolása megvalósításra kerül. Az irányelv megalkotásának további célkitűzése volt a tagállami bírói gyakorlatok harmonizálása, a szabadalmi oltalomból való kizárások hatékony biztosítása, a környezetvédelmi kihívások kezelése, a felfedezések és a biotechnológiai találmányok elhatárolása valamint a felmerült etikai és emberi méltósággal összefüggő kérdések megoldása.²⁴

A Bioirányelv szakmai kidolgozottságára utal az a körülmény, hogy a 18 cikkből álló irányelvhez 57 pontos szakmai bevezető rész szolgál, amely a fogalmi alapvetéseket rendezi. Az irányelv határozza meg a biotechnológiához tartozó területeket, amelyeket a fentiekben a biotechnológia fogalomkörén belül ismertettem. Az irányelv alkalmazásában biológiai anyagnak tekintendő bármely olyan – genetikai információt tartalmazó – anyag, amely önmagában képes a szaporodásra, vagy biológiai rendszerben szaporítható, és mikrobiológiai eljárás minden olyan eljárás, amelyet mikrobiológiai anyag felhasználásával vagy ilyen anyagon hajtanak végre, vagy amely mikrobiológiai anyagot eredményez.

Az irányelv 3. cikke határozza meg a biotechnológiai találmányokkal szembeni kritériumokat. Eszerint ezek olyan találmányok, amelyek újak, feltalálói tevékenységen alapulnak és iparilag alkalmazhatóak (tehát a klasszikus szabadalmazható találmány feltételeinek megfelel) és emellett biológiai anyagból álló vagy azt tartalmazó termékekre, vagy olyan eljárásra vonat-

²⁴ TATTAY: i. m. 127. o.

kozik, amelynek révén biológiai anyagot állítanak elő, dolgoznak fel vagy alkalmaznak. A korábban kialakult joggyakorlatot vette alapul az irányelv azon rendelkezése, miszerint a természetben egyébként előforduló biológiai anyag is találmánynak minősülhet akkor, ha azt műszaki eljárással vagy izolálással állítják elő.

Az irányelv 4. cikke kizárja a szabadalmi oltalomból a növényfajtaikat és az állatfajtaikat, valamint a növények és állatok előállítására szolgáló, lényegében biológiai eljárásokat. A növényekre vagy állatokra vonatkozó találmány azonban szabadalmi oltalom alá helyezhető abban az esetben, ha azok megvalósíthatósága nem korlátozódik egyetlen növény vagy állatfajra.²⁵ A növények és állatok előállítására szolgáló biológiai eljárásokra vonatkozó tilalom nem érinti azoknak a találmányoknak a szabadalmazhatóságát, amelyek mikrobiológiai vagy más műszaki eljárásra vagy ilyen eljárással előállított termékekre vonatkoznak.

A Bioirányelv 5. cikke elvi élel mondja ki, hogy kialakulásának és fejlődésének egyetlen szakaszában sem lehet szabadalmazható találmány tárgya az emberi test, sem pedig az emberi test bármely részének puszta felfedezése, ideértve valamely gén szekvenciájának vagy részszekvenciájának felfedezését is. Tartalmilag ebbe a körbe sorolandóak a csírasejtek is, illetve ezek szekvenciái és részszekvenciái. Az irányelv 16. preambulumbekzdése e rendelkezést az emberi méltóság és az ember sérthetlenségének alapelveire vezeti vissza, s teszi azt követendő zsinórmértékké a biotechnológiai találmányok szabadalmi eljárásaiban. Az Európai Parlament pedig akként definiálta a biotechnológiai felfedezést, mint ismert anyag vagy is-

²⁵ Az állatfajta oltalmára nézve nem létezik közösségi szintű oltalmi forma, így annak nincsen konszenzuson alapuló fogalom-meghatározása sem, szemben a növényfajtaikkal. Az Európai Szabadalmi Egyezmény 53. cikkely (b) bekezdése alapján is kizárt az állatfajta szabadalmazhatósága, azonban ahogy arra az Európai Szabadalmi Hivatal Fellebbezési Tanács a T 19/90. számú ún. onkoegér ügyben is rámutatott, az Egyezmény különböző nyelvű, egyaránt hiteles változatai alapján sem egyértelmű az állatfajta tartalmi köre. A német szövegváltozatban szereplő „Tierarten” kifejezést tágabbnak találta az angol „animal varieties” és a francia „races animales” kifejezéseknél. A Tanács az ügyet visszautalta az ügyet az érdemi vizsgálatot folytató osztály elé, amely végül a Tanács irányutatózásainak megfelelően úgy döntött, hogy míg az állatfajta kifejezés nem teljesen világos, maga az állat fogalma az állatoknak az állatfajtaiknál jóval nagyobb csoportjára vonatkozik, így az erre irányuló igénypontok szabadalomképesek. – YEATS, SIOBHÁN: Esetjog a biotechnológia területén az Európai Szabadalmi Hivatalban, in *Iparjogvédelmi Szemle, a Szabadalmi Közöny és Védjegyértésítő melléklete*, 1996. augusztus, 3. o. A fenti jogeset azért is különleges, mert ez volt az első olyan szabadalom, amely ún. transzgenetikus állat oltalmára vonatkozott. „A szabadalom tárgya egy humán rákkísérletek céljára emberi génátültetéssel alkalmassá tett egér, de az emberen kívül minden olyan emlős is, amelynek genomjában lévő onkogéneket a Leder-féle technikával módosítani lehet[...] Leder kutatásai során az onkogénekkal foglalkozott, amelyek a normális sejtekben is működnek, de rákkeltő anyagok hatására a rák kifejlődésében szerepet játszanak. Humán genomból olyan DNS-részletet távolított el, amely a c-myc nevű onkogént tartalmazta (ez az onkogén bizonyos gyermekkori nyirokrendszeri megbetegedés egyik kulcsfontosságú szereplője), ebbe a DNS-darabba beépített egy rákos folyamatot előidéző vírusgént. Az így módosított makromolekulát befecskendezték egy megtermékenyített egérpetébe, s azt beültették egy felkészített nősténybe. Az utódok egy része az új típusú onkogén hordozójává vált, a »becsempézett« vírusgének a nőstények szexuális éretté válásakor aktivizálódtak, s nagy számban jelentkezett az emlőrák” – OLASZ: i. m. 28. o. A transzgenetikus állatok létrehozása az orvoslás számára szinte korlátlan lehetőségeket nyújt, pl. a Cambridge-i Egyetemen létrehozott sertés, amelynek olyan „módosított emberi szíve van”, amely alkalmas emberi szervdonornak. Az állatok keresztezésével pedig a molekuláris állattenyésztés előtt nyíltak meg új lehetőségek.

mert termék új tulajdonságának megállapítását.²⁶ Abban az esetben viszont nem számít felfedezésnek az emberi test része, ideértve a génszekvenciát és részszekvenciát is, ha azt izolációval vagy más műszaki eljárással állították elő, ily módon pedig szabadalmi oltalom tárgya lehet.²⁷

Az irányelv 6. cikke további kizáró okokat sorol fel. Eszerint az a biotechnológiai találmány nem oltalomképes, amelynek kereskedelmi célú hasznosítása közrendbe vagy a közérköcsbe ütközne. Ugyanakkor nem tekinthető közrendbe vagy közérköcsbe ütközőnek a hasznosítás pusztán amiatt, hogy az valamely jogszabállyal ellentétben áll. Az irányelv külön nevesítve is kizárja a biotechnológiai találmányok szabadalmi oltalmából a következőket:

- az ember klónozására szolgáló eljárást,
- az ember csíravonalának genetikai azonosságát módosító eljárást,
- az emberi embrió ipari vagy kereskedelmi célú alkalmazását,
- az állatok genetikai azonosságát módosító eljárást, ha az szenvedést okozhat az állatoknak anélkül, hogy bármilyen jelentős gyógyászati előnyt nyújtana az emberek vagy az állatok számára, továbbá az ilyen eljárással létrejövő állatot.

Az irányelv II. fejezete négy cikkben szabályozza a biotechnológiai találmányok oltalmának terjedelmét. Eszerint ha az érintett találmány tárgya olyan *biológiai anyag*, amelynek a találmány eredményeként sajátos jellemzői vannak, az oltalom kiterjed arra a biológiai anyagra is, amely szaporítás vagy többszörözés útján – azonos vagy eltérő formában – a találmány tárgyát képező biológiai anyagból származik, és azzal azonos jellemzőkkel rendelkezik. Ha pedig a találmány tárgya olyan *eljárás*, amellyel a találmány eredményeként sajátos jellemzőkkel rendelkező biológiai anyag állítható elő, az oltalom kiterjed az eljárással közvetlenül előállított biológiai anyagra, továbbá arra a biológiai anyagra is, amely szaporítás vagy többszörözés útján ebből származik, és ezzel azonos jellemzőkkel bír.²⁸

A genetikai információt tartalmazó, vagy abból álló termékekre külön rendelkezést tartalmaz az irányelv. Eszerint az ilyen tárgyú találmányok szabadalmi oltalma kiterjed arra az anyagra is, amelyben a termék megtestesül, illetve amely a genetikai információt tartalmazza,

²⁶ TATTAY: i. m. 135. o.

²⁷ Az emberi génszerkezet feltérképezésére irányuló Human Genome Project keretében 6 ország (USA, Nagy-Britannia, Franciaország, Japán, Kína, Németország) több mint 20 kutatóintézete vett részt, és a projekt összköltsége hozzávetőlegesen hárommilliárd dollár volt. Hagyományos értelemben véve e kutatómunka csupán felfedezésekkel szolgált, s nem találmányokkal, így igen erős érdek fűződött ahhoz, hogy az állami pénzből fedezett kutatások legalább részben megtérülhessenek az eredmények hasznosítása által. Ez a motívum szolgált annak alapjául, hogy a felfedezés kategóriáját biotechnológiai aspektusában sajátosan újraértelmezték, és a Bioirányelv hatására a nemzeti jogok is e megoldást vették át. – TURCSÁNYI: i. m. 41. o.

²⁸ Bioirányelv 8-9. cikkek.

és amelyben az ellátja funkcióját. E rendelkezésnél azonban figyelembe kell venni az 5. cikk alapján, a fentiekben kifejtett, emberi testre vonatkozó kizáró okokat.

A Bioirányelv 10. cikke határozza meg a biotechnológiai találmányokra vonatkozóan a jogkimerülés szabályait, amely a szabadalmi jogban korábban sem volt ismeretlen intézmény. A jogkimerülés elve szerint a szabadalmas a kizárólagos jogaira hivatkozással sem tilthatja meg harmadik személynek a szabadalmazott termék hasznosítását, ha azt ő vagy az ő hozzájárulásával más (tipikusan hasznosítási szerződés keretében) hozza forgalomba. A Bioirányelv értelmezésében a jogkimerülés sajátos interpretációt nyert, miszerint a szabadalom hatálya nem terjed ki arra a biológiai anyagra, amelyet a biológiai anyagból szaporítással vagy többszörözéssel állítottak elő, és azt bármely tagállamban a szabadalmas által vagy az ő kifejezett hozzájárulásával más forgalomba hozott,

- ha a többszörözés vagy szaporítás szükségszerű eredménye annak a felhasználásnak, amelynek céljára a biológiai anyagot forgalomba hozták,
- feltéve hogy az így előállított anyagot ezt követően nem használják másféle szaporításra vagy többszörözésre.²⁹

A jogkimerülés intézményét tehát sajátosan szabályozza a Bioirányelv, hiszen egyrészt a forgalomba hozatal célját is leszűkíti a többszörözésre és szaporításra, másrészt a további felhasználásra nézve is megszorításokat fogalmaz meg.

A 11. cikket a mezőgazdasági termelők kedvezményének vagy privilégiumának szokták nevezni, ugyanis az ebben foglalt rendelkezések alapján ha a szabadalmas vagy a hozzájárulásával más a növény szaporítóanyagát mezőgazdasági felhasználás céljából gazdálkodó számára adja el vagy értékesíti más módon, azt a gazdálkodó számára adott olyan engedélynek kell tekinteni (törvényi vélelem), amely alapján jogosult a betakarításból származó termény saját gazdaságában szaporítás vagy többszörözés céljából történő felhasználására. A (2) bekezdés ugyanezt a konstrukciót kiterjeszti a tenyészállatra illetve egyéb állati szaporítóanyagra is, azzal a kitételrel, hogy ez a jogosultság csak a saját célú mezőgazdasági tevékenység során történő felhasználásra vonatkozik, és nem terjed ki a kereskedelmi jellegű értékesítésre.

A jelenleg hatályos, a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvényünk (a továbbiakban Szt.) az 5/A. §, 6. § és 20/A. §-okban teljes mértékben adoptálta – s Magyarország jogharmonizációs kötelezettségéből adódóan nem is tehetett másként – a Bioirányelv rendelkezéseit. E tény a 119. § (1) bekezdés a) pontja külön is kiemeli, miszerint a törvény a Bioirányelvnek történő megfelelést szolgálja. A tartalmi azonosság miatt az Szt.

²⁹ TATTAY: i. m. 138. o.

rendelkezéseinek ismertetésétől eltekintek. Annyit szükséges kiemelni, hogy az Szt. felszámolta a régi Szt. termékoltalmi tilalmait, így Magyarországon a biotechnológiai termékek és eljárások is egyaránt oltalomképesek.

5. A mikroorganizmusok létébe helyezése

A fentiekben már bemutatásra került a mikroorganizmusok fogalma és az, hogy miért is állnak a biotechnológia középpontjában. De emellett mindenképpen szükséges bemutatni azt is, hogy eljárási értelemben milyen intézkedések szükségesek ahhoz, hogy a szabadalomképesség bizonyítást nyerjen.

A biotechnológiai folyamatok – ahogy azt a korábbi gyakorlat is analógia útján megállapította – a vegyi folyamatok közé tartoznak, vagy legalábbis azzal rokon területnek számítanak. Alapvető különbség viszont, hogy míg a kémiai reakciók egzakt módon leírhatóak, és megegyező körülmények között ugyanarra az eredményre vezetnek, addig az élő rendszerek bonyolultsága és változékonysága nagyobb kihívást jelent, ami különösképpen a szabadalmi leírást, és a reprodukálhatóság kérdését érinti. Ha abból a szélsőséges esetből indulunk ki, hogy egy eljárásban felhasznált mikroorganizmust le lehet írni kellő alapossggal, akkor is annak fizikai létrehozása problematikus lehet.³⁰

E technikai korlát miatt merült fel a mikroorganizmusok hozzáférhetősége iránti igény, amellyel természetszerűleg szemben áll a feltaláló jogos igénye, hogy az értékes mikroorganizmusai kellő technikai és jogi védelemben részesüljenek. Ebből a célból született meg 1977. április 28-án a mikroorganizmusok szabadalmi célból történő létébe helyezésének nemzetközi elismeréséről szóló Budapesti Szerződés.³¹ A Szerződés eredeti aláírói között ott volt Magyarország is, és a WIPO adatbázisa szerint mára már 78 állam vált a részesévé (az elmúlt 12 évben 30 új ország csatlakozott a Szerződéshez, ami jól bizonyítja a biotechnológiai egyre jelentősebbé válását is).³²

A Szerződésben részes államok, amelyek megengedik vagy megkívánják a mikroorganizmusok létébe helyezését, elismerik a bármely nemzetközi letéteményes szervnél történő létébe helyezést. A nemzetközi letéteményes szerv jogállását csak olyan intézmény nyerheti el, amely valamelyik szerződő állam területén helyezkedik el, és ez az állam (vagy helyette

³⁰ A tudomány jelenlegi állása szerint szervetlen anyagból másik szervetlent vagy szerveset előállítani rutinmunka, de élő anyagot eddig csak másik élőből sikerült létrehozni, vagyis az emberiség még nem jutott el arra a szintre, hogy élettelenből képes legyen élőt teremteni. – TURCSÁNY: i. m., 40. o.

³¹ Magyarországon kihirdette az 1981. évi 1. törvényerejű rendelet.

³² http://www.wipo.int/treaties/en/statistics/StatsResults.jsp?treaty_id=7&lang=en, 2012. december 13.

kormányközi iparjogvédelmi szervezet) felelősséget vállal a Szerződésben foglalt szakmai szabályoknak való megfelelésért. E kritériumok a következők:³³

- a letéteményes intézménynek folyamatosan kell léteznie,
- a Végrehajtási Szabályzatban foglaltaknak megfelelően rendelkeznie kell a szükséges személyzettel és felszerelésekkel a tudományos és ügyviteli feladatok ellátása érdekében,
- pártatlannak és tárgyilagosnak kell lennie,
- bármely letévővel szemben azonos feltételeket kell támasztania,
- a Végrehajtási Szabályzat előírásainak megfelelően letétbe helyezésre át kell vennie bármely vagy meghatározott mikroorganizmus-féleségeket, meg kell vizsgálnia azok életképességét és azokat tárolnia kell.
- átvételi elismervényt kell adnia a letévő részére, és ki kell adnia bármely kívánt igazolást és életképességi bizonylatot,
- be kell tartania a titkosság követelményeit a letétbe helyezett mikroorganizmusok tekintetében,
- bármely letétbe helyezett mikroorganizmusból mintákat kell adni a Végrehajtási Szabályzatban foglalt feltételek és eljárási rend teljesítése mellett.

A Budapesti Szerződés alapján 1981-ben két szerv nyerte el a nemzetközi letéteményes szerv jogállását: az American Type Culture Collection (ATCC) és az Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL).³⁴ 2012. április 1-jén pedig már 41 olyan intézmény volt, amely megfelelt a fenti feltételrendszernek, és nemzetközi letéteményes szervként működhetett. Ezek közül a legtöbb, szám szerint hat, az Egyesült Királyság területén található. Magyarországon az egyetlen ilyen jogállású szerv a Corvinus Egyetemen található National Collection of Agricultural and Industrial Microorganisms (NCAIM).

A 2011-es évvel bezárólag ennél a 41 intézménynél összesen 77 501 mikroorganizmus volt letétbe helyezve. Magyarország ebből csekély mértékkel vette ki a részét, nálunk mindössze 286 letétemény keletkezett.

A Budapesti Szerződés 3. cikke alapján a tagállamok kölcsönösen elismerik az egymás nemzetközi letéteményes szerveinél történő letétbe helyezést, ami kiterjed egyrészt a letétbe helyezés tényére és időpontjára, másrészt arra, hogy ami mintaként kiadásra kerül, az a letétbe helyezett mikroorganizmus mintája. A szerződő államok a kölcsönös elismeréssel tulajdonképpen a mikroorganizmusok közhiteles letéteményét hozták létre.

³³ Budapesti Szerződés 6. cikk.

³⁴ OLASZ: i. m. 25. o.

Abban az esetben, ha az érintett szerv valamiért nem tud mintákat kiadni (különösen akkor, ha az adott mikroorganizmus már nem életképes, vagy a minta külföldre juttatása akadályokba ütközik) köteles értesíteni erről a letevőt, aki jogosult arra, hogy a letétbe helyezett mikroorganizmust újból letétbe helyezze ugyanánál a nemzetközi letéteményes szervnél, feltéve, hogy az adott intézmény legalább az érintett mikroorganizmus vonatkozásában továbbra is rendelkezik a nemzetközi letéteményes szerv jogállásával. Ilyenkor a letevőnek nyilatkoznia kell arról, hogy az újonnan letétbe helyezett mikroorganizmus azonos az eredetileg letétbe helyezettel. A letevő nyilatkozata azonban jogvita tárgya lehet, amelyben a bizonyítási teher a mindenkori alkalmazandó jog szerint alakul.³⁵

A mikroorganizmusok kiviteli és behozatali korlátozásaira vonatkozó rendelkezés klaszszikus példája a nemzetközi jogban gyakran előforduló soft law-nak, ugyanis semmilyen konkrét kötelezettséget nem ró a felekre, csupán kívánalmakat fogalmaz meg. Eszerint a szerződő államok nagymértékben kívánatosnak tekintik, hogy a mikroorganizmus-féleségek államterületről történő kivitelére vagy az oda történő bevitelére vonatkozó, esetlegesen fennálló szabályokat csak akkor és csak olyan mértékben alkalmazzák, hogy azok az állambiztonsági, egészségügyi vagy környezetvédelmi veszélyekkel szemben szükségesek és arányosak legyen.

A Budapesti Szerződés arra vonatkozóan nem tartalmaz rendelkezést, hogy a mikroorganizmus letétbe helyezésének a szabadalmi eljárás mely fázisában kell megtörténnie, illetve mikor kell a mintának hozzáférhetővé válnia. Ezt a kérdést a nemzeti szabadalmi jogokra bízták, ugyanis abból kifolyólag, hogy míg egyes országokban a bejelentés napjára visszaható hatállyal keletkezik az oltalom (pl. Magyarország), addig másokban a szabadalom megadásának napjától számítandó az oltalmi idő (pl. USA), jelentős érdeksérelmet okozna valamely eljárási szakaszhoz egységesen hozzárendelni a hozzáférhetőség bizonyítását. Különösen az utóbbi csoportba tartozó államok bejelentőire lenne sérelmes az, ha már a bejelentéskor szükség lenne a letétbe helyezés igazolására, hiszen a letétbe helyezést nem lehet visszavonni, és semmi sem garantálja, hogy az ily módon nyilvánosságra került biológiai anyag a több éves eljárást követően valóban szabadalmi oltalomban részesül. Ezért a tengerentúlon elegendő, ha a szabadalom megadásakor igazolja a bejelentő a letétbe helyezés tényét, míg Magyarországon ennek a bejelentés napján kell megtörténnie.³⁶

A magyar szabadalmi jogban az Szt. 63. §-a a Budapesti Szerződésnek megfelelően szabályozza a biológiai anyagok letétbe helyezését és hozzáférhetőségét. Eszerint nem kötele-

³⁵ Budapesti Szerződés 4. cikk.

³⁶ PETZNÉ: i. m. (1992), 53. o.

zó a deponálás abban az esetben, ha az érintett mikroorganizmus a köz számára hozzáférhető, vagy az azon alapuló találmány a bejelentés alapján kellő alapossággal feltárható. Minden más esetben igazolni kell, hogy a biológiai anyagot legkésőbb a szabadalmi bejelentés napján letétbe helyezték a Budapesti Szerződésben foglaltak szerint. Az igazolást a legkorábbi elsőbbség napjától számított tizenhat hónap elteltéig kell benyújtani.

A biológiai anyagból mintavételre jogosultak a szabadalmi bejelentés közzétételét megelőzően azok, akik a bejelentés iratainak megtekintésére jogosultak,³⁷ a bejelentés közzététele és a szabadalom megadása között bárki számára, aki kéri, a szabadalom megadása után pedig szintén bárki számára, aki kéri, függetlenül a szabadalom megvonásától vagy megsemmisítésétől. Az, akinek a mintát kiadták, azt vagy az abból származtatott bármely anyagot³⁸ a szabadalmi eljárás befejezéséig, illetve a szabadalmi oltalom megszűnéséig harmadik személy számára nem teheti hozzáférhetővé, és ezeket csak kísérleti célra használhatja fel.

Ha valamilyen okból kifolyólag a szabadalmi bejelentés eredménytelenül zárul (elutasítás, visszavonás, visszavontnak tekintés), a bejelentő kérelmére a letét hozzáférhetővé tételét oly módon kell korlátozni, hogy a bejelentés napjától számított 20 évig csak független szakértő férhessen hozzá a letétbe helyezett biológiai anyaghoz.

6. Zárszó

A biotechnológiai találmányok oltalma kialakulásának e rövid vázlata csupán a jéghegy csúcsa. De talán ez is elegendő kitekintést nyújt ahhoz, hogy a biotechnológia egyre fokozódó jelentősége vitathatatlan legyen. Az elmúlt években sorra jelentek meg az ENSZ, a WIPO, az OECD és egyéb szakmai szervezetek gondozásában a biotechnológiával, a bioökonómiával és legtágabb értelemben véve a biodiverzitással összefüggő tanulmányok és jelentések, amelyek mind arra hívják fel a figyelmet, hogy a biotechnológia jelene és jövője megkerülhetetlen, és hosszú távon is alkalmazható jogi kereteket kell biztosítani ahhoz, hogy a benne rejlő lehetőségek maximálisan kihasználhatóak legyenek. Ugyanakkor fontos szem előtt tartani azokat az etikai, morális és közrendi kérdéseket, amelyeknél szükségszerűen meg kell vonni azt a határvonalat, ahol a tudomány és az ipar nem kapcsolódhat össze.

³⁷ Szt. 53. § (1) bekezdés: A bejelentés közzétételéig csak a bejelentő, a képviselő, a szakértő illetve a szakvélemény adására felkért szerv tekintheti meg az iratokat. A feltaláló megtekintheti akkor is, ha nem ő az igényjogosult.

³⁸ Származtatott az anyag, ha a találmány megvalósítása szempontjából a letétbe helyezett biológiai anyag lényeges jellemzőivel rendelkezik.

Felhasznált irodalom

- [1.] FARKAS SZABOLCS: A biotechnológiai ipar fejlődését befolyásoló körülmények áttekintése, in *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 2003/1. szám, <http://www.sztnh.gov.hu/kiadv/ipsz/200302/03-farkas-szabolcs.html>, 2012. december 10.
- [2.] GRUIZ KATALIN: *Géntechnika jegyzet, 2. rész.* http://www.google.hu/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CDsQFjAA&url=http%3A%2F%2Foktatas.ch.bme.hu%2Foktatas%2Fkonyvek%2Fmezgaz%2Fbiotechnologia%2Fe1%25F5ad%25E1s%2Fgenteknika2jo.doc&ei=rP_FUP_8HcHWtAbirYGYDw&usg=AFQjCNFo0JRiqe1-0BFBjJqH-OhP74ii2A&sig2=QvQT_O_NAvXcRF5UOCA6kA, 2012. december 10.
- [3.] OLASZ KATALIN: Mikroorganizmusok oltalma a biotechnológiai találmányokban, in *Iparjogvédelmi Szemle, a Szabadalmi Közlöny és Védjegyértésítő melléklete*, 1996. október, 23-32. o.
- [4.] PETZNÉ STIFTER MÁRIA: A biotechnológiai tárgyú találmányok szabadalmazhatóságának kérdései Magyarországon és az Amerikai Egyesült Államokban, in *Iparjogvédelmi Szemle, a Szabadalmi Közlöny és Védjegyértésítő melléklete*, 1992. augusztus, 49-58. o.
- [5.] PETZNÉ STIFTER MÁRIA: A biotechnológiai tárgyú találmányok megvalósíthatóságáról, in *Iparjogvédelmi Szemle, a Szabadalmi Közlöny és Védjegyértésítő melléklete*, 1994. augusztus, 16-18. o.
- [6.] SZARKA ERNŐ: A biotechnológiai szabadalmakkal kapcsolatos követelmények Magyarországon, in *Magyar Tudomány*, 1992/10. szám, 1262-1268. o.
- [7.] TATTAY LEVENTE: A biotechnológiai találmányok jogi oltalma az Európai Közösségben, in *Külgazdaság Jogi Melléklet*, 1999/10. szám, 125-140. o.
- [8.] TURCSÁNY JÓZSEF: Génbitorlók. A genesis joga, in *Profiterol*, 2006/6. szám, 40-43. o.
- [9.] YEATS, SIOBHÁN: Esetjog a biotechnológia területén az Európai Szabadalmi Hivatalban, in *Iparjogvédelmi Szemle, a Szabadalmi Közlöny és Védjegyértésítő melléklete*, 1996. augusztus, 1-7. o.
- [10.] http://www.wipo.int/treaties/en/statistics/StatsResults.jsp?treaty_id=7&lang=en, 2012. december 13.

Felhasznált Jogforrások

- [1.] A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1969. évi II. törvény.
- [2.] A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény.
- [3.] 1981. évi 1. törvényerejű rendelet a mikroorganizmusok szabadalmi eljárás céljából történő letétbe helyezése nemzetközi elismeréséről szóló Budapesti Szerződés kihirdetéséről.
- [4.] Az Európai Parlament és a Tanács 98/44/EK irányelve (1998. július 6.) a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról.
- [5.] Az Európai Szabadalmi Hivatal Fellebbezési Tanácsának T 19/90. számú ügye.