A biológiai találmányok jogi védelme

Szerző: KESERŰ Barna Arnold
Affiliáció: tanszékvezető egyetemi docens, Széchenyi István Egyetem Deák Ferenc Állam- és Jogtudományi Kar Polgári Jogi és Polgári Eljárásjogi Tanszék
Rovat: Szerzői jog és iparjogvédelem
Rovatszerkesztő: GRAD-GYENGE Anikó, POGÁCSÁS Anett
Lezárás dátuma: 2023.01.03
Idézési javaslat: KESERŰ Barna Arnold: „A biológiai találmányok jogi védelme” in JAKAB András – KÖNCZÖL Miklós – MENYHÁRD Attila – SULYOK Gábor (szerk.): Internetes Jogtudományi Enciklopédia (Szerzői jog és iparjogvédelem rovat, rovatszerkesztő: GRAD-GYENGE Anikó, POGÁCSÁS Anett) http://ijoten.hu/szocikk/a-biologiai-talalmanyok-jogi-vedelme (2023). Konkrét szöveghelyre való hivatkozáshoz javasoljuk a szövegbeli bekezdésszámok használatát, pl. [8] vagy [12]–[18].

A biológia ipari célú hasznosításával született meg az 1970-es években a biotechnológia, amely új távlatokat nyitott az orvostudomány számára. A biotechnológiai tárgyú találmányok kezdetben nehezen voltak beilleszthetők a szabadalmi jogokba, ugyanis újszerűségük okán nem volt egyértelmű, hogy az élő anyagok minősíthetők-e találmányként. A mikroorganizmusok szabadalmi célú letétbe helyezéséről szóló 1977. évi Budapesti Szerződés, az USA bírói esetjoga az 1980-as években, majd az Európai Unióban 1998-ban elfogadott Bioirányelv követték ki az utat ahhoz, hogy mára a biotechnológiai találmányok teljeskörű szabadalmi jogi védelmet élvezhessenek, ezzel is ösztönözve a K+F tevékenységet. A magyar szabadalmi törvény több helyen speciális anyagi jogi és eljárásjogi rendelkezéseket tartalmaz a biotechnológiával kapcsolatos szabadalmi bejelentésekre.

Tartalomjegyzék

1. **A biotechnológia fogalmi köre**
2. **A biotechnológiai tárgyú találmányok szabadalmaztatásának kezdetei és főbb kérdései**
3. **A növényfajta-oltalom és a szabadalom egymáshoz való viszonya a biotechnológia tükrében**
4. **A biotechnológiai találmányok szabadalmazhatósága a Bioirányelv alapján**
5. **A mikroorganizmusok letétbe helyezésének nemzetközi elismerése**
6. **A biotechnológia további fejlődésével járó hatások a szabadalmi jogban**
7. **JEGYZETEK**

1. A biotechnológia fogalmi köre

[1] A biológia tudománya kezdetben nehezen volt összeegyeztethető a szabadalmi rendszerrel, mivel sokáig az az általánosan elfogadott nézet érvényesült, 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 technológiai eljárás ismert, amelyekben a kémiai eljárások lefolytatására élő szervezetet hasznosítanak, és ezek ipari alkalmazhatósága és műszaki jellege megkérdőjelezhetetlen.[1] A biotechnológiai találmányok jogi védelme az 1970–80-as évektől egyre inkább előtérbe kerül. Azóta pedig egyre hangsúlyosabbá és jelentősebbé váltak a biotechnológiával és biodiverzitással összefüggő gazdasági, etikai és jogi kérdések is, hiszen a biotechnológia az informatika mellett korunk egyik leggyorsabban fejlődő iparága.[2]

[2] A biotechnológia kifejezést először 1919-ben Ereky Károly használta, de a modern biotechnológia születése csak az 1970-es évekre tehető, amikor is 1972-ben egy hónapon belül az USA Tudományos Akadémiájának hivatalos szakfolyóiratában nyolc génsebészettel kapcsolatos cikk jelent meg. E cikkek olyan kísérleteket írtak le, amely alapján „az élet alapkövének tekinthető, F. H. C. Crick és J. D. Watson (Nobel-díjas angol és amerikai kutatók) által 1953-ban kémiailag és térszerkezetében ismertetett, DNS (dezoxi-ribonukleinsav) örökítő anyag hasíthatóvá és újra összekapcsolhatóvá vált".[3] A szintén Nobel-díjas Paul Berg ugyanebben az évben a genetika új korszakát nyitotta meg, amikor két gént sikerült biokémiai módszerrel összekapcsolnia. Ezek a kutatások alapozták meg a biológia ipari célú hasznosítását, és ezáltal a biotechnológia létrejöttét.

[3] 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 eszközök ipari alkalmazását jelenti.[4] Általános értelemben a biotechnológia alapvető célja, hogy élő sejteket és ezeknek a részeit felhasználja valamilyen termék előállítása vagy eljárás kifejlesztése érdekében. Az ilyen eljárások nem új keletűek, hiszen az emberiség már évezredek óta használja ezeket a sör, a bor vagy a sajtok készítésekor. A modern értelemben vett biotechnológia – a DNS rekombináció megszületésével – azonban már nemcsak a hagyományos mikrobiológiai megoldásokat alkalmazza, hanem a legújabb molekuláris mikrobiológiai eredményeket is. A biotechnológia területét tehát akként foglalhatjuk 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 sejtkultúrák, a monoklán antitestek és a biológiai jellegű eljárásokra vonatkozó technikai ismeretek.[5] A biotechnológia elsődlegesen az egészségügyben és a gyógyszeriparban jelentős, de a gyártástechnológiában és a mezőgazdaságban is egyre nagyobb a szerepe.

2. A biotechnológiai tárgyú találmányok szabadalmaztatásának kezdetei és főbb kérdései

[4] 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. Az 1980-as években az immunológia és a molekuláris biológiai rohamos fejlődése volt az, ami a szabadalmi rendszert egyre nagyobb kihívások elé állította.[6]

[5] Az 1980. december 2-án megadott, 4 237 224 lajstromszámú amerikai egyesült államokbeli szabadalomban a Cohen–Boyer klónozási technika és idegen DNS bakteriális gazdaszervezetben való kifejlődése került leírásra. Ugyanebben az évben az USA Legfelsőbb Bírósága mondta ki a Chakrabarty-ügyben, hogy az élő, ember által alkotott mikroorganizmus is lehet szabadalom tárgya.[7] Az így oltalmat nyert mikroorganizmus egy nyersolajlebontó, szintetikus plazmid injektálással létrehozott Pseudomonas sp. volt. A bíróság úgy találta, hogy önmagában az a körülmény, hogy a szabadalmi törvény elfogadásakor még csak fel sem merülhetett a géntechnológiai találmányok

problematikája, még nem jelenti azt, hogy a mikroorganizmusok kizárólag erre irányuló jogalkotás útján válhatnának szabadalmazható találmánnyá. E precedens értékű döntés teremtette meg a mikroorganizmusok szabadalmazhatóságát, ennek ellenére ekkor még eltérő nemzeti álláspontok alakultak ki az oltalmazhatóságot illetően.[8]

[6] A világ legtöbb országában a technika gyors fejlődésével nem tudott lépést tartani a jogalkotás, így nem került sor a biotechnológia igényeinek megfelelő speciális szabadalmi intézkedések bevezetésére. Ezért a már meglévő rendszerbe kellett a törvények megfelelő értelmezésével beilleszteni a biotechnológiai találmányokat. Ez könnyebb volt ott, ahol a szabadalmi jog viszonylag liberális szabályrendszere tág teret engedett a jogalkalmazásnak, és nehezebb volt azokban az államokban, ahol a piacvédelmi vagy más okokból jogilag túlkorlátozott szabadalmi törvények miatt a biotechnológiai találmányok nem, vagy csak nehezen voltak beszoríthatók bármely szabadalmi kategóriába.[9]

[7] A biotechnológia területén alapvetően kétféle szabadalomtípusról beszélhetünk. Az első kategóriába sorolhatók azok a technikák és módszerek, amelyek a rekombináns DNS-technikáról vagy ennek 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. E két kategória szabadalmazhatósága – vagyis a biotechnológiai eljárások és biotechnológiai termékek szabadalmazhatósága – kapcsán azonban jelentős eltérések mutatkoztak.[10]

[8] Korábban több ország szabadalmi joga, így a magyar szabadalmi jog is kizárta az oltalomból a gyógyszereket, a vegyi úton előállított termékeket és az emberi, illetve állati élelmezésre szolgáló termékeket.[11] A tilalom csak magára a termékre vonatkozott, az ezek előállítására irányuló eljárások azonban oltalomképesek voltak.[12] Emiatt a mikroorganizmusok oltalma kizárt volt, mivel a génsebészet egyes lépései enzimek útján történnek, így a mikroorganizmusok vegyi úton előállított termékeknek minősülnek, céljukat tekintve pedig gyógyszernek, vagy emberi vagy állati élelmezésre szolgáló termékeknek tekinthetőek.[13] A növény- és állatfajtákhoz és a mikroorganizmusokhoz képest külön kategóriát képzenek az ún. köztes termékek és egyéb mikroszkopikus és szubmikroszkopikus molekulák,[14] amelyeket a szabadalmi joggyakorlat analógia útján mikroorganizmusnak tekintett, így az oltalmazhatóság kérdésében osztották azok sorsát.

[9] Azon országokban, ahol a termékoltalmi tilalom miatt maguk a mikroorganizmusok nem részesülhettek védelemben, csak a létrehozásukra irányuló eljárások, ott a találmány tárgyának megvalósíthatósága kapcsán az eljárás lépéseinek teljes részletességgel történő leírására volt szükség, mivel a megvalósíthatóságot egyedül az eljárás reprodukálhatósága támaszthatta alá. Ezzel szemben azokban az országokban, ahol a biotechnológiai termékek önmagukban is oltalomképesnek bizonyultak (lásd fentebb az USA példáját), ott a termék megléte már önmagában bizonyítéka a találmány megvalósíthatóságának és reprodukálhatóságának, így az eljárás egyes lépéseit elegendő vázlatosabban ismertetni a leírásban.[15]

[10] Ez általában véve is a szabadalmi jog egyik kulcspontjához, a feltárási kötelezettség terjedelmének kérdéséhez vezet, amely a biotechnológiai tárgyú találmányok szempontjából fokozott jelentőséggel bír. Főszabályként a találmányok megfelelő feltárása jellemzően írásbeli leírással történik, amelyet szükség esetén rajzok egészítenek ki. A nyilvánosság számára nem hozzáférhető biológiai anyag felhasználásával járó találmányok esetében azonban előfordulhat, hogy a bejelentő nem tudja az ilyen találmányt a leírásban olyan mértékben ismertetni, hogy az megfeleljen a feltárási kötelezettségnek. A biológiai anyagokkal kapcsolatos találmányok tekintetében az ilyen anyagok letétbe helyezése egy, az alkalmazandó jog által engedélyezett intézménynél a bejelentők számára rendelkezésre álló hagyományos eszköz volt a találmány elégséges feltárási kötelezettségének teljesítésére. A letétbe helyezés a leírás részének tekintendő, annak kiegészítéseként, amennyiben a feltárásra vonatkozó követelmények más módon nem teljesíthetők. A nemzeti szabályok általában

előírják, hogy a leírásban a letétre megfelelően hivatkozni kell. Önmagában azonban a letét ténye még nem feltétlenül elegendő, az nem helyettesítheti a leírást. Ezért sok ország szabadalmi joga megköveteli, hogy a bejelentő a leírásban ismertesse a biológiai anyag jellemzőit, vagy a biológiai anyag kinyerésére, vagy felhasználására szolgáló eljárást, mivel ezen megoldások pusztán a letétbehelyezésből még nem derülnének ki. Ugyanakkor arra is található példa, amikor egyes jogrendszerek nem követelik meg a letétbe helyezést, amennyiben az érintett biológiai anyag a szakember számára könnyen hozzáférhető.[16]

[11] Meg kell jegyezni, hogy a biotechnológiai találmányok szabadalmaztatásának határvonalai még mindig nem jutottak nyugvópontra. Ezt jól illusztrálja több amerikai jogeset is. Az USA Legfelső Bírósága a Mayo v. Prometheus ügyben egy gyógyszer anyagcsereszintjei és a páciens egészsége közötti összefüggés kapcsán arra a megállapításra jutott, miszerint a szabadalmazáshoz több kell a természeti törvények egyszerű felhasználásánál, mert azokat új módon kell alkalmazni. A bíróság szerint a Prometheus szabadalmának érvényben tartása e természeti törvények felhasználásának akadályát képezné, korlátozva azok felhasználását további felfedezések létrehozásában.[17] A Prometheus szabadalma egy diagnosztikai eljárásra irányult. Az ügy azóta is bizonytalanságot okoz a biotechnológiai szakmai körökben – és emiatt számos kritika is érte a döntést –, mivel nem egyértelmű, hogy a diagnosztikai találmányok esetében hol húzódik a szabadalmazhatóság határa, mivel ha az a természeti törvények felhasználásán alapul, akkor az amerikai szabadalmi jog alapján kizárt az oltalomból.

[12] A biotechnológiát értintő másik mérföldkőnek számító döntés az USA Szövetségi Kerületi Fellebbezési Bírósága által a Myriad-ügyben[18] hozott ítélet, amely az emberi génszekvenciák szabadalmazhatósága kapcsán váltott ki komoly vitákat. A bíróság úgy találta, hogy „a Myriad egy fontos és hasznos gént talált, azonban ennek a génnek a környező genetikai anyagtól való elkülönítése nem feltalálói tevékenység".[19] Azaz a bíróság ítélete szerint egy DNS-szegmens akkor lehetne szabadalom tárgya, ha a természetben megtalálható jellemzőitől jelentős mértékben eltérne. Viszont a természetes úton keletkező DNS-részlet a természet részének tekinthető, ezáltal pedig közkincs, és önmagában nem válik szabadalmaztathatóvá attól, hogy elkülönítették.[20]

[13] A fenti ügyek nyomán kialakult amerikai joggyakorlat[21] a szabadalmazhatósági feltételeket meghatározó általános szabály[22] fokozatos szűkítését eredményezi azzal, hogy a természeti törvények, a természeti jelenségek és az absztrakt gondolatok felfedezését kizárja az oltalomból. A United States Patent and Trademark Office (USPTO) a Myriad-döntést követően arra utasította a vizsgálókat, hogy utasítsák el azokat a szabadalmi bejelentéseket, amelyek kizárólag a természetben megtalálható DNS-szekvenciákra vonatkoznak, akkor is, ha ezeket izolált formában kívánják szabadalmaztatni. Egyes szerzők szerint a Mayo és a Myriad döntések együttesen arra vezetnek, hogy a személyre szabott gyógyítási módszerek sem lesznek szabadalmaztathatóak, pedig ezek a biotechnológiának jelenleg rohamosan fejlődő ágazatát képezik, így a szabadalmazhatóságuk egyre inkább előtérbe kerül. A szabadalmi joggyakorlatban kialakult bizonytalanságok kezelésére az USPTO új vizsgálati módszert vezetett be, ezzel remélve a konzisztens gyakorlat kialakítását. A módszer szerint elsőként meg kell vizsgálni, hogy az adott találmány egy természeti törvényt határoz-e meg, és amennyiben igen, annak megállapítása szükséges a szabadalmazáshoz, hogy a meghatározáson felül a találmány ezt olyan módon alkalmazza-e, amely felülírja azt a kitételt, hogy alapvetően természeti törvény nem képezheti szabadalom tárgyát. Ez azonban csupán *soft law* megoldás, az USA-ban azóta törvénymódosítási kezdeményezésekkel próbálják meg a jogbizonytalanságot megszüntetni, ezek a folyamatok azonban 2022 végére megtorpantak.[23]

3. A növényfajta-oltalom és a szabadalom egymáshoz való viszonya a biotechnológia tükrében

[14] A biotechnológia szempontjából jelentős terület a mezőgazdaság, ahol a növényvédőszer rezisztens és kórokozó rezisztens növények létrehozása számottevő gazdasági és társadalmi

kihatásokkal jár. Az USA-ban a növényfajták számára nemcsak a növényfajta-oltalom, hanem a szabadalmi oltalom és a használati mintaoltalom is rendelkezésre áll. Az amerikai gyakorlat szerint ugyanis a szabadalmazhatóság szempontjából nem az élő-élettelen elhatárolás a döntő, hanem hogy ember által alkotott, vagy önmagában a természetben jelenlévő termékről van szó. A növényfajta-oltalom és a szabadalom elhatárolása körüli viták kibontakozása az 1970-es évek végére tehető, amelyek során a géntechnológia fejlődésével egyre több kérdést vontak be a vizsgálat körébe. Alapvető kérdés volt, hogy hogyan viszonyul egymáshoz a szabadalmaztatott gén és az azt tartalmazó növényfajta-oltalommal védett növényfajta esetében a kétféle oltalom eltérő tartalma, valamint a szabadalmas és a növényfajta-oltalom jogosultja.[24]

[15] Az 1961-ben Genfben elfogadott, az új növényfajták oltalmára létesült nemzetközi egyezmény (UPOV) elfogadásakor, és még az 1978. évi felülvizsgálatakor is a jogi helyzet egyértelmű volt a kettős oltalom tilalma miatt. Ez a szabály 1991-ig kizárta, hogy ugyanazon növénytani nemzetség vagy faj vonatkozásában egyaránt lehetséges legyen a növényfajta-oltalom és a szabadalmi oltalom. A biotechnológia fent vázolt fejlődési tendenciái a kettős oltalom tilalmát megkérdőjelezték, és az UPOV 1991. évi módosítása azt meg is szüntette anélkül, hogy a szabadalom és a növényfajta-oltalom elhatárolásáról rendelkezett volna. A legfőbb különbség, hogy míg a növényfajta-oltalom által megkívánt megkülönböztethetőség, egyneműség és állandóság követelményeit fajtakísérletben kell vizsgálni (amely a fajta több évig tartó és a már ismert fajtákkal való összehasonlító kitermesztését jelenti), addig a szabadalmi oltalom keretében erre nincsen szükség.[25]

[16] Magyarországon 2003-ig a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (Szt.) Negyedik Része szerint a növényfajták és az állatfajták is szabadalmi oltalomban részesülhettek, speciális szabályok szerint. A növényfajták szabadalmazhatóságának feltétele a megkülönböztethetőség, egyneműség, állandóság és újdonság volt. Az állatfajták szabadalmazhatóságának feltétele pedig a megkülönböztethetőség és az újdonság volt, valamint az állattenyésztésről szóló törvény hatálya alá nem tartozó állatfajok esetén a reprodukálhatóság követelményét írta elő a törvény. Az Szt. 2002. évi XXXIX. törvénnyel elfogadott módosítása, amely 2003. január 1-jén lépett hatályba, a növényfajták szabadalmi oltalmát átalakította *sui generis* növényfajta-oltalommá, a növényfajták és az állatfajták szabadalmazhatóságát pedig megtiltotta az 1973. évi Európai Szabadalmi Egyezmény (EPC) rendelkezéseivel összhangban. Az indokolás felhívja a figyelmet arra, hogy az állatfajták szabadalmazhatóságának gyakorlati jelentősége nem volt Magyarországon, mivel egyetlen hatályos állatfajta-szabadalom sem volt 2002-ben, és nemzetközi jogi kötelezettség sem írja elő az állatfajták számára bármilyen oltalom fenntartását.

[17] Nem állatfajként, hanem állatként az Szt. 6. § (3) bekezdése szerint (összhangban az EPC-vel és az alább bemutatandó Bioirányelvvel) kizárólag akkor szabadalmaztatható egy genetikailag módosított állat, ha ez nem okoz szenvedést az állatnak, vagy ha szenvedést okoz számára, akkor az jelentős gyógyászati előnyt nyújt az emberek vagy állatok számára.

4. A biotechnológiai találmányok szabadalmazhatósága a Bioirányelv alapján

[18] Az Európai Parlament – közel tizenhárom évi előkészítő munka után – 1998. július 6-án fogadta el a Biotechnológiai találmányok oltalmáról szóló 98/44/EK irányelvet (Bioirányelv), amely számos olyan kérdésre ad választ, amelyre az USA bíróságai fentiekben leírtak szerint jelenleg is csak jogértelmezéssel keresik a választ. A Közösségen belüli egységes szabályozás iránti igényt számos tényező motiválta. Az emberiséget egyre több és súlyosabb globális probléma fenyegette akkor és fenyegeti ma is, különösképpen járványok és ínségek, amelyek megoldására hatékony eszközöket kínálhat a biotechnológia. Emellett teljesíteni kellett az 1994-ben kelt Szellemi Tulajdonjogok Kereskedelmi Vonatkozásáról szóló Egyezményből (TRIPS) folyó kötelezettséget, miszerint a technika minden területén ki kell alakítani a termékekre és eljárásokra vonatkozó szabadalmi jogi szabályozást.[26] A közösségi előírásokat szükséges volt összhangba hozni az UPOV felülvizsgált szövegével, az EPC-vel, és kiváltképpen a mikroorganizmusok szabadalmi eljárás céljából való letétbe

helyezésének nemzetközi elismeréséről szóló 1977. évi Budapesti Szerződéssel (Budapesti Szerződés). 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.[27]

[19] A Bioirányelv 2. cikke két alapfogalmat definiál. Eszerint biológiai anyag bármely olyan – genetikai információt tartalmazó – anyag, amely önmagában képes a szaporodásra, vagy biológiai rendszerben szaporítható. Mikrobiológiai eljárásnak pedig az az eljárás minősül, amelyet mikrobiológiai anyag felhasználásával vagy ilyen anyagon hajtanak végre, vagy amely mikrobiológiai anyagot eredményez.

[20] A 3. cikk határozza meg a szabadalmaztatható biotechnológiai találmányokkal szembeni kritériumokat. Eszerint ezek olyan találmányok, amelyek újak, feltalálói tevékenységen alapulnak és iparilag alkalmazhatóak (tehát a klasszikus szabadalmaztatható találmány feltételeinek megfelelnek) és emellett biológiai anyagból álló vagy azt tartalmazó termékre, vagy olyan eljárásra vonatkoznak, 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.

[21] A Bioirányelv 4. cikke kizárja a szabadalmi oltalomból a növényfajtákat és az állatfajtákat, 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.[28] 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 termékre vonatkoznak.

[22] A Bioirányelv 5. cikke elvi éllel 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. A Bioirányelv 16. preambulumbekezdése e rendelkezést az emberi méltóság és az ember sérthetetlenségének alapelvére vezeti vissza, s teszi azt követendő zsinórmértékké a biotechnológiai találmányok szabadalmi eljárásaiban. Az Európai Parlament pedig akként definiálta a biotechnológiai felfedezést, mint az ismert anyag vagy ismert termék új tulajdonságának megállapítását.[29] 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.

[23] A Bioirányelv 6. cikke kizárja továbbá az oltalomból azokat a biotechnológiai találmányokat, amelyek kereskedelmi célú hasznosítása közrendbe vagy közerkölcsbe ütközne, külön is nevesítve az ember klónozására szolgáló eljárást, az ember csíravonalának genetikai azonosságát módosító eljárást, az emberi embrió ipari vagy kereskedelmi célú alkalmazását, és 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 (ideértve az ilyen eljárással létrejött állatokat is). Ezen cikk értelmezéséhez kötődik az Európai Unió Bíróságának (EUB) a C-34/10. számú Brüstle v. Greenpeace eV ügyben 2011. október 18-án kelt előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában hozott ítélete. A német Bundesgerichtshof előtti ügyben izolált és megtisztított idegi elősejtekre, az azok embrionális őssejtekből történő előállítására szolgáló eljárásra és az idegi elősejteknek az idegi rendellenességek kezelésére történő alkalmazására vonatkozó német szabadalom megsemmisítéséről kellett határozni, azonban a Bioirányelv 6. cikkének értelmezése vált szükségessé. Az EUB álláspontja szerint az emberi embrió fogalma több értelmezési tartománnyal is rendelkezik, így embriónak minősül minden emberi petesejt már a megtermékenyítés szakaszától

kezdve, minden megtermékenyítetlen emberi petesejt, amelybe egy érett emberi sejtből származó sejtmagot ültettek át, valamint minden megtermékenyítetlen emberi petesejt, amelyet szűznemzés útján osztódásra és továbbfejlődésre ösztönöztek. Az EUB a nemzeti bíróságokra hagyta annak eldöntését, hogy a tudomány állására tekintettel az emberi embrióból a blastocyta-szakaszban nyert őssejtet emberi embriónak minősítik-e. Továbbá megállapította az EUB, hogy az emberi embrió ipari vagy kereskedelmi célú hasznosítására vonatkozó kizárás a tudományos kutatásokra is irányadó, mivel kizárólag az emberi embrión alkalmazott gyógyászati vagy diagnosztikai célú, és annak javát szolgáló alkalmazás lehet szabadalom tárgya. Szintúgy ebbe a kizáró okba tartozik bele az is, ha a szabadalmi bejelentés tárgyát képező műszaki információ megköveteli az emberi embriók előzetes elpusztítását vagy alapanyagként történő alkalmazását, bármelyik szakaszban is kerül sor ezekre, még akkor is, ha a műszaki információ leírása nem említi az embriók alkalmazását.

[24] 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. Ha a találmány tárgya genetikai információt tartalmazó vagy abból álló termék, az oltalom kiterjed arra az anyagra is, amelyben a termék megtestesül, illetve amely a genetikai információt tartalmazza, és amelyben az ellátja funkcióját. Ennek során azonban figyelembe kell venni az 5. cikk alapján az oltalomból kizárt találmányokat.

[25] A Bioirányelv 10. cikke határozza meg a biotechnológiai találmányokra vonatkozóan a jogkimerülés szabályait (->jogkimerülés a szerzői jogban és az iparjogvédelemben), amelyek azonban az általános szabályokhoz képest speciálisan jelennek meg. Eszerint a szabadalmi oltalom 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, feltéve, hogy a többszörözés vagy szaporítás szükségszerű eredménye annak a felhasználásnak, amelynek céljára a biológiai anyagot forgalomba hozták és az így előállított anyagot ezt követően nem használják másféle szaporításra vagy többszörözésre.

[26] A Bioirányelv 11. cikkét 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 kitétellel, hogy ez a jogosultság csak a saját célú mezőgazdasági tevékenység során történő felhasználásra vonatkozik, és nem terjed ki a kereskedelmi jellegű értékesítésre.[30]

[27] A Bioirányelv 16. cikke szerint a Bizottság öt évenként jelentést készít a Parlament és a Tanács számára az irányelv és az emberi jogok védelmének aktuális viszonyáról. A 2005-ben kiadott állásfoglalás[31] figyelemmel volt az azt megelőző időszakban megadott és elutasított biotechnológiai tárgyú európai szabadalmakra is. Az állásfoglalás külön felhívta az Európai Szabadalmi Hivatalt és a tagállamokat, hogy emberi DNS-re vonatkozó szabadalmi oltalmakat csak konkrét alkalmazással kapcsolatban adjanak meg és erre a konkrét alkalmazásra korlátozzák a szabadalom terjedelmét annak érdekében, hogy mások más célokra is alkalmazhassák ugyanazt a DNS szekvenciát. Ezzel az Európai Parlament a célhoz kötött oltalom elvét fogalmazta meg. Az állásfoglalás kifejezetten megjelöli, hogy a csírasejtek bizonyosan nem találmányok, és ezért az EP1257168. számú európai szabadalom sérti a Bioirányelvet, amire tekintettel felkérte a Bizottságot, hogy nyújtson be felszólalást a szabadalommal szemben. A Bizottságot ugyan más piaci szereplők megelőzték a felszólalással, de

2012-re az Európai Szabadalmi Hivatal megsemmisítette a szabadalmat.

5. A mikroorganizmusok letétbe helyezésének nemzetközi elismerése

[28] 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. Még ha a mikroorganizmus kellő részletességgel le is írható, a fizikai létrehozása nehézségekbe ütközhet. E technikai korlát miatt merült fel a mikroorganizmusok hozzáférhetősége iránti igény, amellyel természetszerűleg szemben áll a feltaláló abbéli jogos igénye, hogy az értékes mikroorganizmusai kellő technikai és jogi védelemben részesüljenek. Annak érdekében, hogy ne legyen szükség minden egyes országban letétbe helyezésre, ahol szabadalmi oltalmat kíván szerezni a bejelentő, a letétbe helyezés nemzetközi elismerésének rendszerét teremtette meg a fentebb már említett Budapesti Szerződés.[32] A Budapesti Szerződésnek 2023. január 1. napján 87 állam volt a részese, Magyarország az eredeti aláírók között szerepelt.

[29] A Budapesti Szerződésben részes államok, amelyek megengedik vagy megkívánják a mikroorganizmusok letétbe helyezését, elismerik a bármely nemzetközi letéteményes szervnél történő letétbe helyezést, így a bejelentőnek elegendő egyetlen letétbe helyezést teljesíteni. A nemzetközi letéteményes szerv jogállását csak olyan intézmény nyerheti el, amely valamelyik szerződő állam területén helyezkedik el, és ez az állam (vagy helyette kormányközi iparjogvédelmi szervezet) felelősséget vállal a Budapesti Szerződésben foglalt szakmai szabályoknak való megfelelésért.

[30] 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.

[31] 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 ugyanannál 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.

[32] 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 jogoknak kell rendezniük, ugyanis az eltérő eljárási szabályok miatt jelentős érdeksérelmet okozhat valamely eljárási szakaszhoz egységesen hozzárendelni a hozzáférhetőség bizonyítását.[33] A leggyakrabban alkalmazott megoldás szerint már a szabadalmi bejelentés megtétele előtt szükséges a letétbe helyezést teljesíteni.

6. A biotechnológia további fejlődésével járó hatások a szabadalmi jogban

[33] A biotechnológia fejlődésével a szabadalmi jogviták egyre szaporodnak, így például az USA-ban 2022 végén a CRISPR-Cas9 génszerkesztési technológia körüli több éve húzódó pereskedés eredményére várnak az iparági szereplők, mivel a per végkimenetele alapvetően kihat majd nagy gyártók közötti szabadalmi licenciák érvényességére. A fentiekben bemutatott amerikai esetjog nyomán hozott döntések alapjaiban alakíthatják át a piaci erőviszonyokat, szabadalmak megsemmisítésével kizárólagos jogok szűnnek meg, és új szereplők előtt nyílik meg a piacra lépés lehetősége.

[34] A 2020-as évekre a biotechnológiai szabadalmak licenciagyakorlata is jelentősen megváltozott. Egyre jobban elterjedtek az opciós ügyletek, amelyeknek a lényege, hogy a nagy gyógyszergyártók a kutatás-fejlesztési költségeiket kiszervezik azzal, hogy a kisebb, innovatív biotechnológiai vállalkozásoktól úgy szereznek kizárólagos licenciajogokat, hogy kezdetben csak kisebb összeget fizetnek, majd, ha a fejlesztések és tesztelések elérték a kívánt fázist, az opciós jognál fogva fizetik meg a lényegesen magasabb licenciadíjakat. Ezzel a nagy gyógyszergyártók a K+F kiadásaik drasztikus növelése nélkül képesek több innovatív folyamatban is érdekeltként részt venni. A licenciaszerződésekben – főként a nagy gyártók érdekeit védve – egyre többször jelenik meg az az alternatív igényérvényesítési záradék, amely súlyos szerződésszegés esetére a szerződés fenntartása mellett a sérelmet szenvedett fél által fizetendő szerződéses ellenszolgáltatás drasztikus csökkentését írja elő. A bonyolult technikai háttér és a piaci viszonyokat befolyásoló sok jogvita egyre inkább arra ösztönzi a licenciavevőket, hogy minél erősebb jogszavatossági kikötéseket építsenek be a szerződésekbe. Ez a szerződéskötési folyamatokat annyiban lassítja, hogy a licenciaadó nagyon alapos kutatásokat kénytelen lefolytatni annak érdekében, hogy az általa fejlesztett technológia nem sért-e egy korábbi szabadalmat (*freedom-to-operate* kutatás).[34]

7. JEGYZETEK

---

[1] SZARKA Ernő: „A biotechnológiai szabadalmakkal kapcsolatos követelmények Magyarországon” *Magyar Tudomány* 1992/10, 1262.

[2] FARKAS Szabolcs: „A biotechnológiai ipar fejlődését befolyásoló körülmények áttekintése” *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle* 2003/1, SÜMEGHI Pálné: „Milyen munka folyik a Szellemi Tulajdon Világszervezetében (WIPO) a biotechnológiai találmányokkal kapcsolatban?” *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle* 2000/2.

[3] PETZNÉ STIFTER Mária: „A biotechnológiai tárgyú találmányok szabadalmazhatóságának kérdései Magyarországon és az Amerikai Egyesült Államokban” *Iparjogvédelmi Szemle*, *a Szabadalmi Közlöny és Védjegyértesítő melléklete* 1992/4, 49.

[4] TURCSÁNY József: „Génbitorlók. A genesis joga” *Profiterol* 2006/6, 41.

[5] TATTAY Levente: „A biotechnológiai találmányok jogi oltalma az Európai Közösségben” *Külgazdaság Jogi Melléklet* 1999/10, 128–129.

[6] PETZNÉ (3. j.) 49.

[7] U.S. Supreme Court *Diamond v. Chakrabarty,* 447 U.S. 303 (1980).

[8] OLASZ Katalin: „Mikroorganizmusok oltalma a biotechnológiai találmányokban” *Iparjogvédelmi Szemle, a Szabadalmi Közlöny és Védjegyértesítő melléklete* 1996/5, 27.

[9] PETZNÉ (3. j.) 50.

[10] PETZNÉ (3. j.) 50.

[11] *A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1969. évi II. törvény* 6. § (3) bekezdés.

[12] A hazai joggyakorlatból ehhez kapcsolódóan megemlíthető a BH 1987.6.199 számú eseti döntés, amely kimondta, hogy a régi Szt. 6. § (3) bekezdésében felsorolt találmányok nem oltalmazhatóak,

azonban a létrehozásukra irányuló eljárás igen, ha maga az eljárás is megfelel a szabadalmazhatóság kritériumainak. A szabadalmi bejelentésben leírt I. általános képletű fahéjsav-hidroklorid-mono-hidrát ugyan új vegyületnek minősült, előnyös hatások is kapcsolódtak hozzá, azonban az előállítására irányuló eljárásban semmilyen új, alkotó jellegű találmányi megoldás nem volt, így sem a termék, sem az eljárás nem részesülhetett szabadalmi oltalomban.

[13] PETZNÉ (3. j.) 52; SZARKA (1. j.) 1264.

[14] Ezek közé tartoznak egyes élő szervezetek (pl. sejtvonal, szövettenyészet, vírus, fág) és az élő organizmusok önmagukban nem életképes elemei (plazmidok, gének stb.). SZARKA (1. j.) 1264.

[15] PETZNÉ (3. j.) 52.

[16] *SCP/34/5 Further Study on the Sufficiency of Disclosure (Part I.),* Genf, World Intellectual Property Organization Standing Committee on the Law of Patents, 2022.

[17] *Mayo Collaborative Services, DBA Mayo Medical Laboratories, et al. v. Prometheus Laboratories, Inc.,* 566 U.S. 66, Supreme Court. PALÁGYI Tivadar: „Külföldi hírek az iparjogvédelem területéről" *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle* 2016/6, 120.

[18] *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics Inc.* 569 U.S. (2013). U.S. Supreme Court.

[19] PALÁGYI Tivadar: „Az Amerikai Legfelsőbb Bíróság Myriad-döntése" *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle* 2013/4, 24.

[20] DOMOKOS Klarissza: „Gének szabadalmazhatósága" *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle* 2013/5, 27.

[21] *Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc.,* 788 F.3d 1371, 1376 (Fed. Cir. 2015); *Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals International Limited, West-Ward Pharmaceuticals Corp.* No. 2016-2707, 2018; *Exergen Corporation v. Kaz USA, Inc.* No. 16-2315 (March 8, 2018); *The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland Heartlab, Inc. v. True Health Diagnostics Llc* 859 F. 3D 1352, 2019; *Athena Diagnostics, Inc., Oxford University Innovation Ltd., Max-Planckgesellschaft Zur Forderung Der Wissenschaften E.V. v. Mayo Collaborative Services, Llc, Dba Mayo Medical Laboratories, Mayo Clinic,* 927 F.3d 1333 (Fed. Cir. 2019)

[22] 35. U.S. Code 101. cikk: „Aki feltalál vagy felfedez bármilyen új és hasznos eljárást, gépet, gyártmányt vagy anyagösszetételt vagy ezek bármilyen új és hasznos fejlesztését, szabadalmat szerezhet."

[23] GEYER-HIRT Dóra: „A kivétel kivétele, avagy hogyan szabadalmazható ma egy természeti törvényen alapuló találmány az Egyesült Államokban?" *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle* 2022/5.

[24] KÓKAI-KUNNÉ SZABÓ Ágnes Katalin: *A növényfajta-oltalomtól az eredetvédelemig,* Budapest, Károli Gáspár Református Egyetem Állam- és Jogtudományi Kar, 2021, 178–179.

[25] KÓKAI-KUNNÉ SZABÓ (24. j.) 181.

[26] TRIPS 27. cikk. 1. pont.

[27] TATTAY (5. j.) 127.

[28] Az állatfajták oltalmára nézve nem létezik európai uniós szintű oltalmi forma, így annak nincsen konszenzuson alapuló fogalommeghatározása sem, szemben a növényfajtákkal. Az Európai Szabadalmi Egyezmény 53. cikk (b) bekezdése alapján is kizárt az állatfajták szabadalmazhatósága, azonban ahogy arra az Európai Szabadalmi Hivatal Fellebbezési Tanácsa a T 19/90. számú ún. onkoegér ügyben is rámutatott, az Egyezmény különböző nyelvű, egyaránt hiteles változatai alapján sem egyértelmű az állatfajták tartalmi köre. A német szövegváltozatban szereplő „Tierarten" kifejezést tágabbnak találta az angol „animal varieties" és a francia „races animales" kifejezéseknél. A Tanács visszautalta az ügyet az érdemi vizsgálatot folytató osztály elé, amely végül a Tanács

iránymutatásainak megfelelően úgy döntött, hogy míg az állatfajta kifejezés nem teljesen világos, maga az állat fogalma az állatoknak az álltafajtáknál jóval nagyobb csoportjára vonatkozik, így az erre irányuló igénypontok szabadalomképesek. Siobhán YEATS: „Esetjog a biotechnológia területén az Európai Szabadalmi Hivatalban" *Iparjogvédelmi Szemle, a Szabadalmi Közlöny és Védjegyértesítő melléklete* 1996/4, 3. A fenti jogeset azért is különleges, mert ez volt az első olyan szabadalom, amely ún. transzgenetikus állat oltalmára vonatkozott. 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.

[29] TATTAY (5. j.) 135.

[30] Európában csak a növény- és állatfajtákat zárják ki a szabadalmi oltalomból, de egyes fejlődő országokban a biotechnológiai úton előállított transzgén növényekre és állatokra sem adnak oltalmat, mert a szabadalmi törvények általában nem biztosítják a termelői privilégium érvényesítését és a termés vetőmagként történő felhasználását, ami fejlődő országok élelmezése szempontjából jelentős probléma. BOBROVSZKY Jenő: *Az enyém, a tied és a miénk a szellemi tulajdonban. Áttekintés a közkincs és a szellemi magántulajdon egyes összefüggéseiről az Internet tükrében,* Budapest, 2008, 42.

[31] Az Európai Parlament állásfoglalása a biotechnológiai találmányok szabadalmi oltalmáról, P6_TA(2005)0407.

[32] Magyarországon kihirdette az 1981. évi 1. törvényerejű rendelet.

[33] PETZNÉ (3. j.) 53.

[34] Lucie ELLIS-TAITT: „Pharma-Biotech Licensing Trends To Watch For In 2021" *In Vivo Pharma Intelligence* 2021.04.13.