

„Houston, we have a problem”

Szeged, 2012. május 10-11.

Patenting life? - Szekció csajoknak és pasiknak különféle biotechnológiai ~~gusztustalanságokról~~ aktualitásokról

Fórumvezető:

Dr. PETHŐ Árpád, DANUBIA Szabadalmi és Jogi Iroda Kft.

Eurofarizeizmus, avagy kinek fáj a sejtvonala, ha embrionális?

**Dr. Pethő Árpád, szabadalmi ügyvivő
DANUBIA Szabadalmi és Jogi Iroda Kft.**

Vázlat

- **Prológ**
avagy: Patenting life?
- **Dialóg**
avagy: Mi változott tavaly óta összejtügyben?
- **Epilóg**
avagy: Miért jó nekünk a képmutatás?
- **Már semmi se lóg**
avagy: Vége az előadásnak

Prológ (Patenting life?)

- **Szabadalmazható találmányok (Szt. 1. §)**

Szabadalmazható minden új, feltalálói tevékenységen alapuló, iparilag alkalmazható találmány a technika bármely területén.

- **Szabadalmazható biotechnológiai találmányok (!) (Szt. 5/A. §)**

[A biotechnológiai találmányok szabadalmazhatóságára vonatkozó különleges szabályok 2003. óta találhatók az Szt-ben, az Európai Parlament és a Tanács **98/44/EK** irányelve alapján („Irányelv a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról”). Az irányelv megszületését hosszú politikai alku előzte meg, és a mai napig nem helyezte teljes mértékben hatályba minden EU tagállam (mi természetesen igen, mert kötelező volt a csatlakozást megelőzően).]

Prológ (Patenting life?)

A **5/A. § (1)** Az 1-5. §-okban meghatározott követelményeknek megfelelő találmány **szabadalmazható akkor is, ha biológiai anyagból álló** vagy azt tartalmazó **termékre, vagy** olyan **eljárásra vonatkozik**, amelynek révén biológiai anyagot állítanak elő, dolgoznak fel vagy alkalmaznak. Biológiai anyagnak minősül bármely olyan - genetikai információt tartalmazó - anyag, amely önmagában képes a szaporodásra vagy biológiai rendszerben szaporítható. **[Patenting life?!]**

(2) Találmánynak minősülhet a természetes környezetéből izolált vagy műszaki eljárással előállított biológiai anyag akkor is, **ha a természetben korábban már előfordult**. **[Patenting life?!]**

Prológ (Patenting life?)

(3) Kialakulásának és fejlődésének semelyik 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**. [Speciális szabály, a szabadalomjogban alapvetően járatlan zöld „szakértők” megnyugtatóására.]

(4) Az emberi testből izolált vagy valamely műszaki eljárással más módon előállított rész, ideértve a gén szekvenciáját vagy részszekvenciáját is, szabadalmazható találmány tárgya lehet akkor is, ha az ilyen rész **szerkezete megegyezik valamely természetben előforduló rész szerkezetével**. **[Patenting life?!]**

Prológ (Patenting life?)

6. § (2) A találmány nem részesülhet szabadalmi oltalomban, ha gazdasági tevékenység körében történő hasznosítása a közrendbe vagy a közerkölcsbe ütközne ...

(3) A (2) bekezdés alapján nem részesülhet szabadalmi oltalomban különösen

- a) az ember klónozására szolgáló eljárás;*
- b) az ember csíravonalának genetikai azonosságát módosító eljárás;*
- c) az emberi embrió alkalmazása ipari vagy kereskedelmi célra...*

Prológ (Patenting life?)

- **Jogos-e egyáltalán morális kérdéseket felvetni a találmányok szabadalmazhatóságával kapcsolatban?**
- **Nem**

A szabadalom kereskedelmi monopoljog, nem erkölcsi, hanem gazdasági kérdés. A szabadalom önmagában nem biztosít engedélyt a szabadalmazott megoldás előállítására/forgalmazására/használatba vételére (pl. fegyverek, veszélyes anyagok, stb. esetén), tehát nem érinti a közrend és közérkölcés kérdését. A közrendbe vagy közérkölcésbe ütközést a potenciálisan veszélyes terméktípusok előállítási/forgalmazási/használatbavételi engedélyeinek kiadásakor kell mérlegelni.

Prológ (Patenting life?)

- **Igen**

A szabadalom ugyan elsősorban gazdasági kérdés, viszont mivel erős monopoljogot biztosíthat, jelentős szerepe van annak meghatározásában, hogy a gazdaságban működő, innovációt támogató (sok esetben kockázati típusú) tőke hova áramlik. Éppen ezért közerkölcsi és közrendi kérdéseket is meg kell fontolni azzal kapcsolatban, hogy a szabadalmi rendszer által milyen műszaki területekre irányítsunk komoly pénzforrásokat, mert régi és alapvető társadalmi tapasztalat, hogy nem pont a működő tőke az erkölcsileg legérzékenyebb dolog a világon. Ahol sok a pénz, ott általában az elsődleges szempont a profitszerzés.

Dialóg (Mi változott tavaly óta összejtügyben?)

- **Erkölcös-e megsemmisítésre váró humán embriókat megsemmisítés helyett gyógyító célú kutatásra felhasználni? Szabad-e szabadalmat adni az ilyen kutatások eredményeire?**

Az „EPO Enlarged Board of Appeal” [azaz Kibővített Fellebbviteli Tanács; KFT] G 2/06 sz. határozata (2008. November 25.; WARF decision):

Kérdés: Az EPC 28(c) szabálya megtiltja-e olyan igénypontok szabadalmazását, melyek olyan termékekre irányulnak (jelen esetben: humán embrionális őssejt-tenyészetekre) amelyek – ahogy a bejelentésben fel vannak tárva – a bejelentési napon **kizárólag olyan eljárással voltak előállíthatók, melyek mindenképpen azon humán embriók elpusztításával jártak**, melyekből a termékek származtak, abban az esetben is, ha a kérdéses eljárásokat az igénypontok nem tartalmazzák?

Dialóg (Mi változott tavaly óta őssejtügyben?)

Válasz: Az EPC 28(c) szabálya **megtiltja** az olyan igénypontok szabadalmazását, melyek olyan termékekre irányulnak (jelen esetben: humán embrionális őssejt-tenyészetekre) amelyek – ahogy a bejelentésben fel vannak tárva – a bejelentési napon kizárólag olyan eljárással voltak előállíthatók, melyek mindenképpen azon **humán embriók elpusztításával jártak**, melyekből a termékek származtak, abban az esetben is, ha a kérdéses eljárásokat az igénypontok nem tartalmazzák.

Dialóg (Mi változott tavaly óta összejtügyben?)

A KFT válaszainak gyakorlati és elvi következményei:

- Nem szabadalmazhatók olyan termékek, amik a bejelentés napján nem voltak előállíthatók humán embrió elpusztítása nélkül.
- A döntés konkrét gyakorlati jelentősége nem túl nagy, lényegében minden előállítható már létező sejtvonalakból, ami meg nem lenne előállítható, az is leírható úgy, hogy szakember (és elbíráló) számára hihető legyen, hogy mégis.

[Ez volt a helyzet a tavalyi MIE konferencia idején.]

Dialóg (Mi változott tavaly óta összejtügyben?)

- **Az EPO jelenlegi gyakorlata** (minden bizonnyal változni fog)

A 2003. májusnál későbbi elsőbbségű bejelentések esetén a hozzáférhető embrionális sejtvonalakra hivatkozó bejelentések esetén nem alkalmazták a humán embriók ipari alkalmazására vonatkozó kizárást

Dialóg (Mi változott tavaly óta összejtügyben?)

- **Azonban...**

A CJEU a Bundesgerichtshof (a német Legfelsőbb Bíróság) kérdéseire válaszolva 2011 október 18-án meghozta hosszú ideje várt döntését a C-34/10 sz. ügyben (Oliver Brüstle a Greenpeace ellen; **Brüstle döntés**). Ez a CJEU első döntése, amely szabadalomjogot érint (mivel az EPC alapvetően nem EU jogszabály). A döntés a biotechnológiai ipar jelentős felzúdulását kiváltva az EPO jelenlegi gyakorlatánál jelentősen tágabb értelmezést adott a Biotechnológiai Irányelvben (98/44/EC) található kizárásnak, amely szerint ki van zárva a szabadalmi oltalomból „*az emberi embrió alkalmazása ipari vagy kereskedelmi célra*”.

Dialóg (Mi változott tavaly óta összejtügyben?)

- **Ráadásul...**

A CJEU, hogy ne bízson semmit a véletlenre, definiálta is, hogy mit kell humán embrió alatt érteni, a lehető legtágabb értelemben, miszerint:

a humán embrió definíciója (legalábbis a szabadalmi jog vonatkozásában) magában foglalja a következőket:

(a) minden megtermékenyített humán petesejtet a megtermékenyítést követő bármely időpontban (beleértve a blasztocisztát is) és

Dialóg (Mi változott tavaly óta őssejtügyben?)

- **Ráadásul...**

(b) minden olyan nem megtermékenyített humán petesejtet, amit bármely eljárással úgy stimuláltak vagy manipuláltak, hogy abban az emberi lényé alakulás folyamata beindult (vagyis osztódni kezdett).

Azt a kérdést, hogy a fenti definíció magában foglalja-e az egyedi pluripotens őssejteket is (melyek önmagukban nem képesek emberi lényé fejlődni), a CJEU nem válaszolta meg, hanem a Bundesgerichtshof-ra bízta, hogy a tudomány fejlődésének tükrében maga válaszolja meg.

Dialóg (Mi változott tavaly óta összejtügyben?)

- **Továbbá...**

Hogy semmi kiskapu ne maradjon, a CJEU a döntésben világosan kifejtette, hogy nem csak az olyan találmányok vannak kizárva a szabadalmazhatóságból, amelyek megalkotásához valóban el kellett pusztítani osztódásnak indult humán petesejtet (vagyis humán embriót), hanem minden olyan találmány is, amely olyan kiindulási anyag (pl. humán embrionális sejt vonal) alkalmazásán alapul, amelynek az előállításához a múltban bármikor el kellett pusztítani osztódásnak indult humán petesejtet. Ez természetesen akkor is így van, ha a bejelentésben szó sem esik humán embrióról. A döntés tehát gyakorlatilag **kizár a szabadalmazhatóságból minden találmányt, amelynek megalkotásához a múltban bármikor humán embrió (pontosabban osztódásnak indult humán petesejt) elpusztítására szükség volt.**

Epilóg (Miért jó nekünk a képmutatás?)

- **Mi következik mindebből?**

Az EPO több fórumon keresztül azonnal kinyilvánította, hogy meg fogja változtatni a jelenlegi vonatkozó pragmatikus joggyakorlatát, és a továbbiakban **nem fog szabadalmat adni embrionális őssejtvonalak alkalmazásán alapuló találmányokra** (→ átmeneti jogbizonytalanság; európai versenyhátrány, mivel az USA-ban ilyen kizárás nem létezik)

Epilóg (Miért jó nekünk a képmutatás?)

- **Kérdem tisztelettel:**

Ha a CJEU nagyságos bírái többségének valamely közeli rokona olyan súlyos betegségben szenvedne, amelynek a gyógyítására az egyetlen esélyt a (ma már szakemberek számára szabadon hozzáférhető) humán embrionális őssejtvonalak alkalmazása jelentené, akkor is ez a döntés született volna Herr Oliver Brüstle ügyében?

Epilóg (Miért jó nekünk a képmutatás?)

*„**Jaj nektek, képmutató írástudók és farizeusok**, mert tizedet adtok a mentából, a kaporból és a köményből, de elhagytátok mindazt, ami a törvényben ezeknél fontosabb: az igazságos ítéletet, az irgalmasságot és a hűséget; pedig ezeket kellene cselekedni, és azokat sem elhagyni. Vak vezetők: **kiszűritek a szűnyogot, a tevét pedig lenyelitek.**” Mt. 23,23-24*



Köszönöm megtisztelő figyelmüket!