

A biotechnológiai szabadalmak vitája

Az Európai Szabadalmi Hivatal esete a BRCA1 és BRCA2 génnel

Varga Orsolya

„A szabadalmi rendszerek világszerte az ipari forradalom idején jöttek létre, ami magyarázza, hogy azok csak bajorosan képesek kezelni az élettudomány területéről származó találmányok egy részét, mint például az ember alkotta mikroorganizmus, a genetikailag módosított növény, a humán genom vagy az őssejt. (...) Az ódon szabadalmi rendszerünk károkat okozhat, amikor biotechnológiai területet érint, ugyanis korlátozza a kutatók szabadságát és így a kutatásból elérhető maximális előnyöket és lehetőségeket; illetve az élő dolgok felett széles körű ellenőrzési jogot biztosít egy kis csoport számára.” (Matthew Rimmer, Australian National University)

Lehet-e a Myriad monopóliuma a BRCA1 és a BRCA2?

Az Európai Szabadalmi Hivatal a Myriad Genetics nevű amerikai biotechnológiai cég, illetve University of Utah javára 2001-ben három szabadalmat jegyzett be a BRCA1 génre (EP 0699754, EP 0705903, EP 0705902), 2003-ban pedig kettőt (EP 0785216, EP 0858467) a BRCA2 génre.

A szabadalmak monopóliumot biztosítottak volna a genetikai diagnosztikus tesztek alkalmazásában, amelyeket valószínű, hogy az Egyesült Államokba kellett volna küldeni értékelésre. A monopólium a Myriad tesztek magas ára, illetve a tesztek Salt Lake Citybe való utaztatásával járó adatvé-

delmi problémák miatt váltott ki rémületet Európában. Azonban nem ez volt az első génszekvenciára megadott szabadalom az Európai Unióban. Azt, hogy ezek a szabadalmak a vártnál nagyobb felzúdulást okoztak, leginkább az magyarázhatja, hogy a BRCA1 és BRCA2 (mai ismereteink szerint) felelősek az emlőrák és a petefészek-carcinoma kialakulásáért, amely betegségek komoly népegészségügyi jelentőséggel bírnak. Az emlőrák például az egyik leggyakoribb tumorfajta, világszerte és hazánkban is növekszik a megbetegedések száma. Magyarországon vezető halálok a női daganatos betegségek között, évente több mint kétezer nő halálát okozva.

A biotechnológiai találmányok szabadalmaztathatóságának kezdetei

A magyar szabadalmi törvény [1995. évi XXXIII. tv. (Szt.)] alapján szabadalmaztható a technika bármely területén minden új, feltalálói tevékenységen alapuló, iparilag alkalmazható találmány. A szabadalmi jogok biztosítása mögött az első pillanattól kezdve az az elképzelés húzódik meg, hogy a feltalálói jogok, mint például a találmány kizárólagos hasznosítása, anyagilag érdekeltté teszi a feltalálókat az innovációban, közvetve serkentve a kutatást. A XX. század elejéig csak élettelen, a fizika és kémia eszközei segítségével hasznosítható és ellenőrizhető találmányok voltak szabadalmaztathatók. A biotechnológia felhasználása a szabadalmi jogban egészen az 1980-as évekig nem jelentett igazán problémát, mivel a Párizsi Unió Egyezmény államaiban, így Magyarországon is, a vegyi úton előállított termékek, gyógyszerek és élelmiszerek ki voltak zárva a szabadalmi oltalomból, ezekre a termékekre eljárási szabadalmak voltak engedélyezhetők. A technikai fejlődés nem hagyta azon-

ban változás nélkül a biológia területét, és erős igény jelent meg a biotechnológiai találmányok kizárólagos jogokat biztosító szabadalmaztathatósága iránt. A XX. század elején az élet-szabadalmak ab ovo kizárása nem okozott problémát, lévén az teoretikus volt csupán. A helyzet gyökeresen megváltozott 1978-ban, amikor az Amerikai Egyesült Államok Legfelsőbb Bírósága 3:2 arányban jóváhagyta egy élesztőtörzs szabadalmazását. Ez a döntés vetette föl a kérdést: felfedezésnek minősülhet-e egy, a már természetben létező mikroorganizmus, illetve szabadalmaztható-e az élet maga? A jog válasza világszerte igen, sőt, mára a biotechnológiai találmányok a szabadalmi bejelentések tekintélyes részét adják. Magyar jogi megfogalmazás szerint azok a találmányok minősülnek biotechnológiai találmányoknak, amelyek tárgya biológiai anyagból álló vagy ezt tartalmazó termék vagy olyan eljárás, illetve amelyek révén biológiai anyagot állítanak elő, dolgoznak fel vagy alkalmaznak [22/2002. (XII. 13.) IM rendelet 1. § (2)].

A biotechnológiai találmányok szabadalmaztathatóságának nemzetközi keretei

Az iparjogvédelem területéhez tartozó szabadalom, illetve a szabadalmi jogok nemzetközi elismerése a Párizsi Unió Egyezményre (Paris Convention) vezethető vissza. Az egyezményt 11 állam hozta létre 1883-ban, Magyarország 1909 óta tagja. A nemzetközi egyezmény célja, hogy több országban párhuzamosan lehessen szabadalmakat szerezni ugyanazon találmányra. Hiába hozták létre ezt a nemzetközi megállapodást, a gyakorlatban a szabadalmaztatás gyakorlata országonként eltérő, a közvélelemmel ellentétben ma sem létezik valamennyi országra kiterjedő vilá-

Az irányelv öt évén keresztül dúló társadalmi vita után született meg, jelentős kompromisszumok és belső ellentmondások árán.

szabadalom. Az iparjogvédelmi eljárás megkönnyítése érdekében ezért további nemzetközi szerződések születtek. A magyar jog, illetve a magyar feltalálók számára az Európai Uniótól független Európai Szabadalmi Egyezmény [European Patent Convention (EPC)], illetve az Európai Unió normatívái a legfontosabbak. Az Európai Unió normatívái közül a Biotechnológiai Irányelv (98/44/EC számú irányelv) a leglényegesebb, amely a tagállamok „elavult” jogszabályait volt hivatott harmonizálni. Jelentős egyszerűsítéssel élve az EPC eredetileg azt tartalmazta, hogy hogyan lehet valamit szabadalmaztatni, a 98/44/EC pedig azt, hogy a biotechnológia területéről mit. Az irányelv minden tagállamban kötelező érvénnyel bír, Magyarországon az implementálás érdekében külön szakaszt iktattak be a szabadalmi törvénybe (Szt. 5/A §). Az irányelv öt éven keresztül dúló társadalmi vita után született meg, jelentős kompromisszumok és belső ellentmondások árán. A kompromisszumokat mutatja az irányelv szerkezete: 56 szakaszból áll a preambulumban (számos morális állásfoglalással), míg a rendelkező rész összesen 18 cikkből épül föl.

Európai Szabadalmi Hivatal

Magyarország 2003. január 1-jén csatlakozott az Európai Szabadalmi Egyezményhez, aminek eredményeképp Magyarországra kiterjedően is igényelhető és szerzhető európai szabadalom, illetve a Magyar Szabadalmi Hivatalnál is benyújtható európai bejelentés. Az európai rendszernek számos előnye van. Például közösségi oltalom alapján a jogosult az összes (jelenleg 34) tagállam területén gyakorolhatja a kizárólagos jogokat; az oltalom egyetlen bejelentéssel, egyetlen nyelv alkalmazásával megszerezhető; illetve az oltalom megszerzése olcsóbb, mintha az összes nemzeti hivatalban külön-külön tett bejelentések esetén. Az EPC hozta létre az Európai Szabadalmi Szervezetet [European Patent Organization (EPOR)], illetve végrehajtó szervezetét, az Európai Szabadalmi Hivatalt [European Patent Office (EPO)]. Az EPO feladata a szabadalmi kérelmek vizsgálata és elbírálása.

A szabadalmaztatás főbb lépései

Európai szabadalmi bejelentést az EPO-nál, illetve a Magyar Szabadalmi Hivatalnál (MSZH) is lehet tenni. A bejelentésben pontosan meg kell jelölni a szabadalom tárgyát, az úgynevezett igénypontokon keresztül. Az igénypontok megfogalmazása tömör és világos kell, hogy legyen. Az európai szabadalmi bejelentést az EPO az elsőbbség napjától számított 18 hónap elteltével a jogszabályi előírásoknak megfelelően, közzéteszi. A 18 hónap alatt az EPO elvégzi a bejelentés alaki vizsgálatát és az újdonságkutatást. A kutatási jelentést lehetőleg a 18. hónap végén közzéteszik. A bejelentő dönthet arról, hogy kéri-e a bejelentés érdemi vizsgálatát. Az EPO az érdemi vizsgálat során bírálja el a bejelentést a szabadalmazhatóság feltételei szempontjából. Ha az eredmény kedvező, akkor az EPO a bejelentésben megjelölt országok területére érvényes európai szabadalmat ad a bejelentés tárgyára. Az európai szabadalommal szemben a megadás tényének közzétételétől kilenc hónapon belül bárki felszólalhat. A felszólalást indokolással ellátott írásbeli nyilatkozat formájában kell benyújtani. A felszólalás nem tekinthető benyújtottnak mindaddig, amíg a felszólalási díjat nem fizetik meg. A felszólalási eljárás eredményeképpen az EPO megvonhatja, illetve korlátozással vagy korlátozás nélkül fenntarthatja az európai szabadalmat. Az EPO egyes határozataival szemben fellebbezésnek van helye a fellebbezési tanácsokhoz. Csak a pontosság kedvéért, az európai eljárás önmagában nem ad oltalmat az EPO tagállamaiban sem. Oltalom csak akkor keletkezik, ha az EPO által megadott szabadalmat a kérelmező vagy feltaláló a szükséges fordításokkal együtt eljuttatja az általa kiválasztott országok szabadalmi hivatalába. Az európai szabadalmak értéke azonos a nemzeti hivatalok által megadott szabadalmakéval. A szabadalmi eljárás sokba kerül, egy modellszámítás szerint egy egy-

szerű tízéves európai szabadalom költsége 2004-ben 37500 euró volt. Néhány egyéb tétel: felszólalási díj 610 euró, a fellebbezési díj 1020 euró, az eljárás folytatásának díja 75 euró.

Jogi háttér, jogszabályok a biotechnológiai találmányok védelme érdekében

Ahogy a fentiekből kiderült, a biotechnológiai találmányok európai szabadalmazását egyrészt az Európai Parlament és a Tanács 98/44/EC irányelve, illetve az Európai Szabadalmi Egyezmény (és annak végrehajtási szabályzata) rendezi. A két dokumentumcsoport már szoros korrelációban van, ugyanis az irányelv szakaszait beiktatták az egyezmény szövegébe. Ebből következik, hogy mind az irányelv, mind az Európai Szabadalmi Egyezmény (és annak végrehajtási szabályzata) a szabadalmaztathatóság alól tartalmaz morális kizárási szabályokat.

A jogi bizonytalanságok és a nem egységes joggyakorlat ellenére a biotechnológiai találmányokkal szemben általában a morális elvek megsértésére hivatkozva emelnek kifogást.

Az egyezmény 53. cikkének a) pontja kimondja, hogy a találmány, ha közzététele vagy hasznosítása a közrendbe vagy a közérkölcsebe ütközne, nem részesülhet európai szabadalmi oltalomban. Nem lehet azonban pontosan tudni, hogy mi ütközik a közrendbe és közérkölcsebe, a jogszabályok csak példálózó jelleggel sorolnak föl nem védhető találmányokat, vagyis nincs „fix” listája az elfogadhatatlan találmányoknak. Ráadásul a morális alapokon nyugvó kizárási szabályokat az Európai Unió tagállamai változó szigorral és időpontban építettek be a nemzeti jogukba. A jogi bizonytalanságok és a nem egységes joggyakorlat ellenére a biotechnológiai találmányokkal szemben általában a morális elvek megsértésére hivatkozva emelnek kifogást.

Eljárás a BRCA1 és BRCA2 gén esetében

2001-ben a BRCA1 gén szabadalmak kihirdetése után az Európai Unióban aktív beteg- és zöldszervezetek ellenére sokáig nem történt semmi. A sza-

badalmak megadása és véglegesítése között rendelkezésre álló kilenc hónapos ablakperiódust, amely alatt bárki kifogást emelhet, vagyis felszólalhat, éppen be tudták tartani. Ennek a lassú ébredés mellett az is a magyarázata, hogy a szabadalmi hivatalok előtti eljárás bonyolult, jogi képviseletet igényel és nagyon drága. A kifogást végül egy civil szervezetekből (genetikai, betegszervezetek, Greenpeace, pártok stb.) álló csoport nyújtotta be. Egy molekuláris genetikus (Gert Matthijs) „szervezte” az európai felszólalást, illetve járt el képviselőként az Európai Szabadalmi Hivatal Fellebbviteli Bírósága előtt. A BRCA1 és BRCA2 elleni felszólalások során a civilek részben tartalmi, részben formai kifogásokat emeltek.

A tartalmi kifogás jogi alapja a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló irányelv preambuluma 16. szakaszán, illetve a végrehajtási szabályzat 23. d) és e) pontján nyugodott, miszerint *kialakulásának vagy fejlődésének semelyik szakaszában sem lehet szabadalmazható az emberi test*, ideértve a csírasejteket is, sem pedig az emberi test bármely részének vagy az általa előállított bármely anyagnak a pusztára felfedezése, ideértve valamely gén szekvenciájának vagy részszekvenciájának felfedezését is. Ezek az elvek összhangban állnak a szabadalmazhatóságnak a szabadalmi jog által meghatározott feltételeivel, amelyek szerint a pusztára felfedezés nem szabadalmazható. A formai kifogások egyrészt arra irányultak, hogy a szabadalom nem volt kellően világos, nem volt kellően feltárva mit is akarnak „levédetni” [végrehajtási szabályzat 23. e.)], másrészt, hogy az érvényes bejelentési időpont idején a szekvencia elérhető volt az adatbázisokban, vagyis nem volt újdonság [egyezmény 54. cikk. (2)]. Nagyon fontos világosan látni, hogy a bejelentési időpont előtt megjelent közlemény, ismert használat a találmány újdonságerejét ronthatja. Például egy kutatás során féligéves közzétett eredmény egy esetleges szabadalom bejelentési időpontját el-

tolhatja, a szabadalmaztathatóság körét pedig a még nem közölt információkra szűkítheti le.

Döntés, fellebbezés

2007 szeptemberében a Kibővített Fellebbviteli Tanács elutasította a Myriad Genetics fellebbezését, így a BRCA1-hez kapcsolódó szabadalmak egyikének (EP 705902) ügye jogerősen lezárult. A szabadalom olyan fokú korlátozáson ment keresztül, ami ténylegesen nem akadályozza a továbbiakban az európai diagnosztikát. Az eredeti szabadalom kiterjedt a teljes génre, a szekvenciákra, a proteinekre és a lehetséges alkalmazásokra. A felszólalást követő 2005-ös határozat ezt jelentősen szűkítette a génszekvencia diagnosztikus tesztjére, amelyet a Fellebbviteli Tanács megerősített. A további két (EP 699754 és EP 705903) BRCA1

Az eredeti szabadalom kiterjedt a teljes génre, a szekvenciákra, a proteinekre és a lehetséges alkalmazásokra.

szabadalom ügye még nem zárult le. 2005-ös döntés és a Fellebbviteli Tanács döntése egyaránt formai hibákra hivatkozott. A vizsgálat során megállapítást nyert, hogy a szekvencia nem volt pontosan feltárva, a technikai lépések nem voltak gondosan kivitelezve, illetve az érvényes bejelentési időpont eltolása miatt a szabadalmaztatott találmány nem felelt meg maradéktalanul az újdonság követelményének. Azonban mind a vizsgálati osztály, mind a tanács visszautasította azt az érvet, miszerint gén és genetikai szekvencia nem lehet szabadalom tárgya. Közvetve ez azt jelenti, hogy gének, génszekvenciák szabadalmazása előtt lényeges (morális alapokon nyugvó) megkötés nincs, ha a formai követelményeket a bejelentő betartja. A BRCA2 gének esetén a Myriad önként szűkítette a szabadalmát, amely módosított szabadalmat a felszólalások ellenére az EPO megerősített, helyben hagyott. Ez a döntés különösen kényes területet érint, hiszen ez kizárólagos jogokat eredményez egy, az askenázi zsidó nőkben (nemzetiség) előforduló emlőrákot okozó génszekvencia kimutatására. Valamely nemzetiséghez kötődő megbetegedés

vizsgálata, genetikai tesztje gazdasági diszkriminációt tesz lehetővé. Képzelnünk el két nőt, az egyik askenázi zsidó leszármazott, a másik nem, mindkettőjük családjában emlőrákos megbetegedések fordultak elő. Lehetőségük van arra, hogy egy egyszerű genetikai teszt segítségével ellenőrizzék, hogy ők hordozzák-e azon mutáció valamelyikét, amely a tumor megjelenését valószínűsíti. A rendelkezésre álló tesztek „technikailag” rendkívül hasonlóak, de szabadalommal csak az védett, amelyik az askenázi zsidó nőkben előforduló mutáció kimutatására szolgál. A döntés összegezve azt eredményezte, hogy az askenázi nők genetikai tesztje (Myriad-monopólium) drágább, mint a nem zsidó nők tesztje. Közvetve ez arra sarkallhatja az egészségügyi intézményeket, hogy az askenázi zsidó nők tesztjét mellőzzék.

A hivatal álláspontja

Az Európai Szabadalmi Hivatal egy jogalkalmazó szerv. Nincs módjában más szabályokat alkalmazni, mint amit a tagállamok az egyezményen keresztül elfogadtak, megszavaztak, illetve amit az Európai Unió joganyaga előír. A biotechnológiai találmányokat illetően a hivatal nincs könnyű helyzetben, hiszen etikai kérdésekben kell állást foglalni minden egyes biotechnológiai kérelem esetén. Ráadásul úgy kell állást foglalni, hogy ezen etikai szabályok megfogalmazása nagyvonalúan általános az irányadó irányelvben. A hivatal működése során sokszor kifejtette, hogy a szabadalom csak jogokat biztosít a bejelentőnek és a feltalálónak, de nem jelent használati kötelezettséget. Szerinte a nemzeti jogok és hatóságok feladata a találmányok „gyakorlati” engedélyezése a nemzeti jogszabályok alapján. A cikkben szereplő BRCA gének szabadalmának vitája nagy port kavart Európában, ismertté téve a szabadalmi hivatal működését. Az eset tanulsága az, hogy az Európai Szabadalmi Hivatal nem gördít komolyabb akadályokat a genetikai szabadalmak elismerése elé, a morális elveken nyugvó jogi kizárásokat szűken fogja értelmezni. Ha távolabbról szemléljük az esetet, akkor két további megállapítást kell tennünk. Egyrészt a biotechnológiai szabadalmak

nyomán várhatóan újabb és újabb etikai kérdések merülnek föl, mint ahogy ez történt a BRCA2 gén és az askenázi zsidó nők kapcsán. Évekig tarthat, amíg a nemzetiség alapján történő

közvetett diszkriminációra társadalmi, esetleg jogi válasz születik. Az eset másik fontos tanulsága, hogy az eredményes civil fellépés (felszólalás) egy méltánytalannak tartott szabadalom

esetén nem reménytelen. A felszólalás eredménnyel járhat, ha sikerül olyan társadalmi összefogást létrehozni, amely a hosszadalmas eljárásban is képes kitartani.



AJÁNLOTT IRODALOM

1. Australian National University (2008, March 17). Biotechnology Needs 21st Century Patent System, Expert Argues. Science Daily. Retrieved March 28, 2008, from <http://www.sciencedaily.com/releases/2008/03/080317094855.htm>
2. Tattay L. A génebésezet és a 98/44 EK Irányelv. <http://www.jak.ppke.hu/tanszek/polg-jog/letolt/gen.doc>
3. Szarka E. Akadályozza-e a kutatást az Európai Közösség új biotechnológiai irányelve? *Magyar Tudomány* 1999;3:333-9.
4. Az Európai Parlament és a Tanács 98/44/EK irányelve (1998. július 6.) a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=D:D:13:20:31998L0044:HU:PDF>
5. 45/2002. (XII. 28.) GKM rendelet az európai szabadalmak megadásáról szóló 1973. október 5-i Müncheneri Egyezmény (Európai Szabadalmi Egyezmény) díjszabályzatának kihirdetéséről.
6. Az európai szabadalmak megadásáról szóló 1973. október 5-i egyezmény (Európai Szabadalmi Egyezmény), 2002. évi L. törvény. http://www.mszh.hu/jogforras/2002_22IM.html
7. 22/2002. (XII. 13.) IM rendelet az európai szabadalmak megadásáról szóló Müncheneri Egyezmény 1973. október 5-i végrehajtási szabályzata.
8. http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0700319.KOR319/2007. (XII. 5.) Korm. rendelet az Európai Szabadalmi Egyezmény 2000-ben felülvizsgált szövegéhez kapcsolódó Végrehajtási Szabályzat kihirdetéséről. http://www.hpo.hu/kiadv/szkv/200712-pdf/A_04_Irodalom_0712.pdf
9. European Patent Office: Board of Appeal confirms amended patent on breast and ovarian cancer susceptibility gene after public hearing. <http://www.epo.org/about-us/press/releases/archive/2007/20070927.html>
10. European Patent Office: Fees, expenses and prices. <http://www.epo.org/patents/Grant-procedure/Filing-an-application/costs-and-fees.html>
11. Brody Baruch A. Intellectual Property and Biotechnology: The European Debate. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 2007(17)2: 69-110.
12. Matthijs Gert. The European Opposition Against the BRCA Gene Patents *Familial Cancer* 2006(5)1:95-102(8).