

A biotechnológiai találmányok szerepe az elmaradt földrajzi régiók fejlődésének elősegítésében

Tattay Levente

1. Bevezetés

A biotechnológia alapvető célja, hogy élő sejteket és ezeknek a részeit felhasználja valamilyen termék előállítására vagy egy eljárás kifejlesztése érdekében. Ez nem új, hiszen az emberiség már évezredek óta használ ilyen megoldásokat például a sör vagy sajtok készítésekor. Az 1970-es években fedezték fel a rekombináns DNS-technikát, amellyel új mikroorganizmus-törzseket hoztak létre. Itt már nem arról van szó, hogy a mikroorganizmus kémiai eljáráshoz hasonló, például enzimes eljárást hajt végre, hanem hogy létrejött egy gyökeresen új technika, amely az élőlények genetikai azonosságának megváltoztatására alkalmas új szabadalmi kategória. A biotechnológiai szabadalmak jogi oltalma az USA-ban 1984-től valósult meg.

2. A biotechnológia és a szabadalmi jog, a biológiai szabadalmaztatás kezdetei: USA 1984

2.1. A biotechnológia és a szabadalmi jog

A biológia tudománya sokáig nehezen fért be a szabadalmi kategóriák közé. Kezdetben az volt az uralkodó felfogás, hogy a szabadalmazható technológiák területe csak élettelen, a fizika és a kémia eszközei segítségével hasznosítható és ellenőrizhető objektumokra vonatkozó találmányok számára van nyitva. Ez a nézet csak a 20. század első évtizedeiben tartotta magát, később tarthatatlanná vált, mert számos olyan iparág van, ahol kémiai folyamatok lefolytatására élő szervezetek hasznosítása révén kerül sor (élelmiszeripari eljárások között elsőként a sör-, ecet-, élesztőgyártást kell említeni, de kiemelendő a gyógyszeripar, az antibiotikumok előállítása).¹

A biológia ezen vívmányait a kémiai eljárások keretei között lehetett szabadalmaztatni. A szabadalmaztatás lehetősége kiterjedt a biológiai objektumokra is. A korábban szaba-

¹ SZARKA E. (2001): A biotechnológia fejlődése a szabadalmazás tükrében. In BENDZSEL M. szerk.: *A biotechnológiai találmányok oltalma*. Budapest, Magyar Szabadalmi Hivatal. 15.

dalmazott eljárások szoros kapcsolatot mutattak a hagyományos kémiai eljárásokkal. Csak éppen az átalakításhoz katalizátorként enzimet, enzimeket használtak.²

A biotechnológia felhasználása a szabadalmi jogban egészen a 80-as évekig nem jelentett problémát, mivel a párizsi uniós egyezmény legtöbb államában, így Magyarországon is³ a vegyi úton előállított termékek, gyógyszerek és élelmiszerek ki voltak zárva a szabadalmi oltalomból, azonban mindezen termékek előállítására vonatkozó eljárási szabadalmak engedélyezhetők voltak.⁴

A baktérium szabadalmazhatóságával szemben azt az érvet hozták fel, hogy minden élőlény a természet terméke, így a baktérium nem szabadalmazható. A másik érv az volt, hogy a baktériumok élőlények, és mint ilyenek nem szabadalmazhatók. Az élőlények a törvény előírásai szerint nem voltak kizárva a szabadalmazható tárgyak köréből. Ez morális kérdésként és forradalmi újdonságként jelentkezett.

A biotechnológiai találmányokat el kell határolni a növény- és állatfajták speciális fajtaoltalmától. Európában ugyanis ezek – mivel ipari alkalmazhatóságuk hiányzik – „sui generis” védelemben, úgynevezett fajtaoltalomban részesülnek.⁵

Ezzel szemben a biotechnológiai találmányok mint a szabadalmi jog által általában elismert találmányok jogi oltalma kiterjed a biotechnológiai eljárásokra, biotechnológiai alkalmazásokra, és a biotechnológiai berendezésekre.⁶

2.2. A modern biotechnológiai szabadalmaztatás kezdetei: USA 1984

A biotechnológiai találmányok szabadalmi oltalmát Európában is jelentősen befolyásolta az Ananda M. Chakrabarty (General Electric Company) által 1972-ben tett, a genetikailag módosított olajfaló baktériumokra vonatkozó szabadalmi bejelentés. A bejelentést elutasították. Az ügy nyolc éven át tartott, s 1980-ban az Amerikai Legfelsőbb Bíróság kimondta a baktérium szabadalmazhatóságát.

A legfelsőbb bíróság 3:2 arányban szavazta meg a szabadalmaztatásra vonatkozó döntést. Az eljáró bíróság olyan fontosnak tartotta az ügyet, hogy jóváhagyás végett a kongresszus elé terjesztette, amely a döntést jóváhagyta. A biotechnológiai szabadalmak születési évének 1972-t tekintik. Az ügy kapcsán az USA Legfelsőbb Bírósága úgy döntött, hogy az élő organizmusok, baktériumok és más mikrobák szabadalmazhatók, növények és állatok nem.⁷

² KÜRTÖSSY J. (2001): A biotechnológiai találmányok szabadalmi oltalmának magyarországi jogi szabályozása. In BENDZSEL M. szerk.: *Biotechnológiai találmányok oltalma*. Budapest, Magyar Szabadalmi Hivatal. 81.

³ Magyarországon a termékszabadalom bevezetésére 1994-ben került sor, ami azt jelentette, hogy a szabadalmi oltalomból korábban kizárt termékek – vegyipari termékek, élelmiszerek, gyógyszerek – önmagukban is szabadalmazhatóvá váltak.

⁴ A biológiai folyamat kémiai eljárás-ként volt szabadalmazható. Az eljárás alapján gyártott termékre is kiterjedt a szabadalom. Így kaptak oltalmat élelmiszeripari eljárások és az ilyen eljárással előállított termékek.

⁵ A növényfajták már 1960-tól oltalomban részesülnek az úgynevezett UPOV-egyezmény keretében.

⁶ PETZ-STIFTER M. (2001): A biotechnológiai találmányok kategóriái és azok jogi oltalma. In BENDZSEL M. szerk.: *Biotechnológiai találmányok oltalma*. Budapest, Magyar Szabadalmi Hivatal. 19–31.

⁷ SZARKA 2001, 48.

A védelem alá eső mikroorganizmusoknak újnak, természetesen nem létezőnek és nem nyilvánvalóknak kell lenniük.⁸

A következő fontos állomás 1984-ben egy búzafajta szabadalmaztatása volt Ken Hibberd és kutatói csoportja részére. Ebben az ügyben is az Amerikai Egyesült Államok Legfelsőbb Bírósága döntött, mégpedig a szabadalmi oltalom elfogadása mellett. Tehát 1984 óta az USA-ban e szabadalmi oltalom kiterjed a génkezelt mikroorganizmusokra, növényekre és állatokra.⁹

A biotechnológia robbanásszerű fejlődése a múlt század 70-es éveitől a szabadalmi jog gyakorlatát is átalakította, különösen jelentős szerepe volt az élő szervezetek genetikai programjába való beavatkozásnak (rekombináns DNS-technika felfedezése).

A biológia véglegesen tömeges ipari alkalmazásúvá vált.

Itt különbséget kell tenni a *hagyományos biotechnológiai eljárások* és az „új” biotechnológiai eljárások között, amelyek magukban foglalták a – többek között – különböző génmanipulációs műveletek (növényi DNS ültetése állatba és fordítva) végzését.¹⁰

2.3. Az új biotechnológiai eljárások tömeges alkalmazása

A géntechnológiai kutatások az *Amerikai Egyesült Államokban 1975 óta zöld utat kaptak* a tudományos akadémia (US National Academy of Sciences) munkája keretében történő megvitatást követően, amikor irányelveket dolgoztak ki.¹¹

Az első cég, amelyik az áruforgalomba génmanipulált termékeket hozott fogalomba a *Genetech Inc. volt*, amely mind a mai napig a biotechnológiai ipar egyik vezető vállalata. Ez a cég már 1976-ban legyártotta az első emberi fehérjét egy baktériumban, és 1977-ben előállították az első klónozott emberi inzulint. Az inzulint génmanipulált baktériumok segítségével állítják elő mind a mai napig.

A Genetech a továbbiakban számos genetikailag módosított terméket bocsájtott ki, többek között az emberi növekedési hormont, a Faktor VIII-t, ami egy véralvadást segítő szer hemofiliások részére. Napjainkban a Genetech a rák bizonyos fajtái ellen dolgozott ki kombinált, szintén géntechnológián alapuló gyógyszereket. A vállalat leghíresebb (leghírhedtebb) terméke a sokat említett gerincnövekedési hormon volt.¹² A Genetech a génsebészetet a mezőgazdasági termékek tömegtermelésében is alkalmazni kezdte.

Az Amerikai Egyesült Államokban az első „génmérnökösödés” a 60-as években Paul Berg, Stan Cohen és Herb Boyer mikrobiológusok nevéhez fűződik, akik először használták baktériumok esetében sikeresen a géntechnológiát. A géntechnológia alkalmazásának legfontosabb feltétele az volt, hogy rájöttek arra, miként lehet közvetlenül megváltoztatni a géneket. Egyik élőlény DNS-ét átoperálták a másikba. A génsebészek állati eredetű DNS-t ültettek át a növényekre, növényi eredetű DNS-t pedig az állatokba. A génmanipulált növé-

⁸ Non obvious to one skilled in the art.

⁹ McHUGHEN, A. (2001): *Consumer's Guide to GM Food from Green Genes to Red Herrings*. Oxford, Oxford University Press. 15.

¹⁰ SZARKA 2001, 15.

¹¹ McHUGHEN 2001, 4.

¹² Uo.

nyek hamarosan olyan területen is gazdag termést hozhatnak, amelyek ma alkalmatlanok a művelésre.

2.4. Géntechnikával átprogramozott mikroorganizmusok

1987-ben a Hoechst német vegyészeti rt. Frankfurt am Mainban 60 ezer literes óriás fermentort helyezett üzembe, amelyben géntechnikai módszerekkel átprogramozott baktériumok segítségével humáninzulint gyártott. Ezzel az NSZK-ban és más ipari országokban megkezdődött a géntechnológia gyakorlati ipari felhasználása. A gensebészeknek sikerült egyesítő lények DNS-éből, örökletes anyagaiból bizonyos szakaszokat kivágni, és laboratóriumokban előállított szakaszokkal helyettesíteni. Ezt körülbelül úgy lehet elképzelni, mintha valamely filmben kicserélnék egy jelenetet valamely más filmből származó epizóddal.

E gensebészeti eljárásokat, azaz DNS-szakaszok cseréjét kémiaiilag különböző hasító és összekapcsoló enzimekkel hajtják végre. A végeredmény új mikroorganizmusok keletkezése. Ezeket azért állítják elő, mert olyan változásokat tudnak előidézni, amelyeket az ember eddig ipari méretekben egyáltalán nem tudott megvalósítani. Így például sikerrel járt a bonyolult és a kutatók elképzeléseinek megfelelő fehérjevegyületek létrehozása. Többek között sikerült:

- a bélben élő kólibaktériumokba olyan géneket beültetni, amelyek a cukorbeteg számára fontos *inzulin* termelését irányítják a szervezetben, s így mintegy rákényszerítene őket, hogy elszaporodva humáninzulint gyártsanak számukra;
- másik példa az életveszélyes *hepatitis B elleni oltóanyag*. Ezt idáig csak kis mennyiségben sikerült krónikusan beteg emberek testnedvéből kivonni. A gensebészettel programozott mikroorganizmusok tenyésztése révén nagy mennyiségben képesek előállítani az oltóanyagot.¹³

3. A biotechnológiai találmányok jogvédelméről szóló irányelv az Európai Unióban – 1998

3.1. A biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló 98/44 EK irányelv (Biopatent irányelv) meghozatala

Az Európai Közösségben már a 70-es években felismerték a biotechnológiai kutatások fontosságát, és a 80-as években jelentős kodifikációs munkálatok kezdődtek meg. A biológiai találmányok jogi oltalmáról szóló irányelv tervezetét már 1988-ban kidolgozták.¹⁴

¹³ PATURI, F. R. (1991): *A Föld krónikája*. Budapest, Officina Nova. 582.

¹⁴ BOBROVSZKY J. (1990): Az Európai Közösség iparjogvédelmi integrációja. *Szabadalmi Közlöny és Védjegyetésítő*, 1990/2. melléklet.

Az irányelvet nem fogadták el, és többéves munka során annak többszöri teljes átdolgozására került sor. A tervezetet csak tíz év múlva¹⁵ véglegesítették. A 98/44 EK irányelv jelentős publicitást kapott.¹⁶

A 98/44 EK irányelv tervezetét a tanács 1998. június 1-jén, és a bizottság június 16-án véglegesítette, azt 1998. július 6-án hirdették ki.¹⁷ (*Biopatent irányelv*) A szaksajtó rövidesen hírül adta az új direktíva meghozatalát.¹⁸

3.2. A 98/44 EK irányelv bevezető indokolása (preambuluma)

A Biopatent irányelv szakmai háttere kidolgozásának fontosságára utal az a körülmény, hogy a mindössze tizennyolc cikkből álló direktíva szakmai vonatkozásainak megvilágítására ötvenhét pontos bevezető indokolás (preambulum) szolgál, amely a terjedelem több mint felet teszi ki. Az irányelv meghozatalának a preambulumban meghatározott okai az alábbiak:

- a közösségi ipar fejlesztése,¹⁹
- az emberiség globális problémáinak (járvány, ínség) megoldása;
- a GATT–TRIPS egyezmény biotechnológiai tárgyú szabadalmakra vonatkozó előírásainak életbeléptetése;²⁰
- a génmanipuláció K+F tevékenysége jelentős befektetési nyereségességének biztosítása,²¹
- a közösségi előírások összhangba hozatala az adott szakterület nemzetközi egyezményeivel,²²
- az Európai Közösség egységes belső piacán az áruk és szolgáltatások szabad áramlásának biztosítása,
- a közösség egyes országaiban a biotechnológia szabadalmi előírásainak összehangolása,
- a tagországok bírósági gyakorlatának összhangba hozatala,
- a szabadalmi oltalomból való kizárások hatékony biztosítása,

¹⁵ KIENLE T. (1998): Die Neue EU-Richtlinie zum Schutz biotechnologischer Erfindungen – Rechtliche und etische Probleme der Patentierung biologischer Substanzen. *Europäisches Wirtschafts und Steuerrecht*, 1998/156.

¹⁶ Europa Forum 13 Juni 1999. Patentrecht für die Biotechnologie.

¹⁷ Richtlinie 98/44. EG des Europäischen Parlaments vom 6 Juli 1998 über den rechtlichen Schutz der biotechnologischer Erfindungen.

¹⁸ Richtlinie über den Schutz biotechnologischer Erfindungen gebilligt. *Europäischen Zeitschrift für Wirtschaftsrecht*, 1998/5. 3, 11. jegyzetek.

¹⁹ A 98/44/EK irányelv, preambulumban, 1. pont.

²⁰ Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (GATT) és A szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás (TRIPS). A GATT Uruguay fordulóját lezáró egyezménycsomag szellemi alkotások kereskedelmi vonatkozásával foglalkozó része. Valamennyi közösségi ország 1994 óta tagja az egyezménynek. Az egyezmény és megállapodás kötelezi az Európai Közösség országait, hogy a technika minden területén az eljárásokra és a termékek előállítására szabadalmi jogi szabályozást alakítsanak ki.

²¹ A 98/44/EK irányelv, preambulumban, 3. pont.

²² Ilyen egyezmény a növény- és állatfajták jogi oltalmáról szóló, 1961-ben létrejött úgynevezett UPOV Egyezmény, továbbá az 1973-ban kötött Európai Szabadalmi Egyezmény, amelyet müncheni egyezménynek is neveznek. E téren kiemelkedően fontos a mikroorganizmusok szabadalmi eljárás céljából való letétbe helyezéséről szóló 1979. évi budapesti egyezmény.

- a környezetvédelem problémáinak az eddiginél hatékonyabb megoldása mind az Európai Közösség egészében, mind a tagországokban,
- a biotechnológiai felfedezések és biotechnológiai találmányok elhatárolása,
- a biotechnológia által felvetett etikai kérdések megoldása,
- az emberi méltóság és sérthetlenség biztosítása.²³

3.3. A biotechnológia fogalmi megközelítése

A biotechnológia felhasználja az élő sejteket és ezeknek részeit abból a célból, hogy terméket állítson elő, vagy eljárást fejlesszen ki. Ez a tevékenység egyáltalán nem új keletű, több évezredes múltra tekint vissza az élelmiszerek gyártása vonatkozásában. Ahogy korábban már említettük, többek között a sör, a bor, a sajt készítése a biotechnológiai eljárások tudatos alkalmazását igényli.

E sajátos módszerek tartós alkalmazása, a tapasztalatok kiértékelése, általánosítása és felhasználása önálló élelmiszeripari ágazati technológiák kialakulásához vezetett (sütőipar, édesipar, tartósítóipar stb.), amelyeknek eredményeit számtalan módon jelentős gazdasági eredménnyel tudták felhasználni.²⁴

A biotechnológia a hagyományosan alkalmazott ipari mikrobiológiák mellett felhasználja a modern molekuláris mikrobiológia eredményeit is. Így például idesorolhatjuk a cukorbetegség gyógyszerét, az inzulint, az egyes rákbetegségek kezelésére szolgáló interferont, az életmentő vérrögoldó gyógyszert, valamint a mosóporokban lévő zsírbontó enzimeket.

Az Európai Közösség Bizottsága meghatározta a biotechnológia által felölelt területeket. Minden olyan technikát, technológiát idesorolnak, amely tetszés szerinti biológiai anyagnál (így az állat- és növénysejtnél, sejtvonalaknál, enzimeknél, plazmidoknál, valamint a vírusoknál) a szerves élő anyagban szerkezeti változásokat eredményez.

A biotechnológia által alkalmazott eljárások (növényi és állati) mikroorganizmusok előállítására, tulajdonságaik lényeges megváltoztatására szolgálnak, illetve a biológiai eszközökkel nem szerves anyagok változását befolyásolják. Modern megjelenési formájában a biotechnológia magában foglalja a DNS-rekombinációkat, gének átültetését, az embrió adottságainak lényeges megváltoztatását (embriómanipulációt), embrióátadást, a növények megújítását (regenerációt), sejtkulturákat, monoklón antitesteket és a biológiai jellegű eljárásokra vonatkozó technikai ismereteket.²⁵

A biotechnológián belül a géntechnológia arra irányul, hogy újrakombinációs információt juttasson el az egyik szervezetből a másikba.²⁶

²³ Az irányelv preambuluma fogalmazza meg azokat az alapvető célokat, amelyeket az irányelv meghozatalánál figyelembe kellett venni.

²⁴ LUTTERMANN, K. (1998): Patentschutz für Biotechnologie Die Europäische Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen. *Recht für Internationale Wirtschaft*, 1998/12.

²⁵ Indokolás a Bioirányelv 1998. évi tervezetéhez.

²⁶ LUTTERMANN 1998.

3.4. A biotechnológiai találmányok elhatárolása

A biotechnológiai találmányok különös vonatkozása, hogy azok – más találmányi szakterületektől eltérően – élő szervezetekre vonatkoznak.

A biotechnológiai találmányok szabadalmazhatósága vonatkozásában kiemelkedő jelentősége van a müncheni székhelyű Európai Szabadalmi Hivatalnak,²⁷ amely az 1973-ban kötött Európai Szabadalmi Egyezmény²⁸ révén kívánja a növény- és állatfajták szabadalmi oltalmát biztosítani (másik nemzetközi egyezmény erről nem szól), valamint az úgynevezett UPOV Egyezmény²⁹ hatáskörét felvállalni; a növény- és állatfajtákat és az előállításukra irányuló, lényegüket tekintve biológiai eljárásokat³⁰ kizárja a szabadalmaztatás köréből.³¹

A kérdésnek az európai szabadalmak bírósági gyakorlata vonatkozásában különleges jelentősége van. Ez a körülmény kiemelt hangsúlyt kapott³² az európai szabadalmi bírók 1996. évi Stockholmban rendezett konferenciáján.³³

Az Európai Szabadalmi Hivatal az Európai Szabadalmi Egyezmény alkalmazása tárgyában különböző hivatalos értelmezéseket hozott. Így például a mikroorganizmusok előállítására irányuló eljárások nem minősülnek szabadalmazható növény előállításának, ideértve:

- algák kitenyésztését,
- gombák kitenyésztését,
- állati és növényi sejtek előállítását,
- olyan egysejtű élőlények létrehozását, amelyek a szem számára láthatatlanok, és amelyek előállítása, mesterséges változtatása csak laboratóriumban lehetséges,
- mikroorganizmusok, plazmidok és vírusok előállítására irányuló eljárások.³⁴

3.5. A Biopatent Irányelv és a jogharmonizáció

A Biopatent Irányelv meghozatala szervesen illeszkedik az iparjogvédelem általános jogharmonizációs folyamatába. Alapvetően az Európai Szabadalmi Egyezmény³⁵ fogalmi rendszerére,³⁶ eljárási szabályaira támaszkodik. Az Európai Szabadalmi Egyezmény idáig

²⁷ Office Européen sur les Brevets = OEB

²⁸ Az Európai Szabadalmi Egyezmény 1977-ben lépett hatályba, müncheni egyezménynek is hívják.

²⁹ UPOV = Új növényvédőfajták oltalmára vonatkozó nemzetközi egyezmény (1961). Magyarországon kihirdette az 1983. évi XIV. törvény.

³⁰ A kizárást előíró szövegezés franciául: Les variétés végétales, ou les races animales, ainsi que les procédés essentiellement biologique d'obtention de végétaux ou d'animaux sont exclus de la brevet.

³¹ Európai Szabadalmi Egyezmény 53. § b) cikke.

³² MOSER, W. (1998): Les exceptions a la Brevetabilité selon l'article 53 b de la CBE. *PIBD special*. 63–68.

³³ 8^{ème} colloque des juges européens de brevets; Stockholm, du 17- au 2 septembre 1996. A konferencia anyagát kiadták többek között franciául Párizsban. Lásd *PIBD Special 1998*.; Az előbb jelzett rendezvény több előadása is a mikrobiológiai találmányok oltalomképességéről szólt.

³⁴ MOSER 1998, 63–68.

³⁵ Convention sur la Brevet Européenne. Europäisches Patentübereinkunft. Az egyezmény szabadalomfogalma, amely az újdonságot, feltalálói lépést, ipari alkalmazhatóságot követeli meg, általánossá vált. European Patent Convention = EPC.

³⁶ Az Európai Szabadalmi Egyezmény alapvető ismérveket ad a szabadalmazható találmány vonatkozásában. (Újdonság, feltalálói lépés, ipari alkalmazhatóság.)

is lehetővé tette a biotechnológia területén szabadalmi bejelentések megtételét. Az Európai Szabadalmi Egyezmény 53. § (1) bekezdése,³⁷ 53. §. b. pontja, 83. §-a, 91. § (1) bekezdése, 91. § (3) bekezdése³⁸ fontos előírásokat tartalmaznak a biotechnológiai tárgyú szabadalmak bejelentésére vonatkozóan. Lényegében az irányelv nem nyújt új, a korábbiakat megváltoztató szabályozást, hanem a külön szabályokat beilleszti az Európai Szabadalmi Egyezmény már meglévő rendszerébe, a szabadalmakra vonatkozó előírásai egységesítésével átalakítja, kiegészíti azokat.³⁹ A Biopatent irányelv a tagállamok nemzeti jogi szabályozásának a harmonizációját írja elő, figyelembe véve a biotechnológiai követelményeket, például azok megismételhetősége vonatkozásában. Meghatározó, hogy biotechnológiai szabadalomként mi szabadalmazható, és mi nem. A Biopatent irányelv meghatározza a szabadalmas jogait és kötelezettségeit, a licencértékesítés feltételeit, és a jogkimerülés speciális feltételeit.⁴⁰ Ami a Biopatent irányelv egységesítő funkcióját illeti, abból kell kiindulnunk, hogy a teljes egységesítés, nemzetek felett álló egységes közösségi rendszer létrehozása csak olyan területen lehetséges, ahol a nemzeti szabályozás teljes egészében hiányzik,⁴¹ vagy éppen ellenkezőleg, a nemzeti jogszabályok harmonizációja már megvalósult.⁴²

A Biopatent irányelv az EK-tagállamok jogharmonizációját kívánja az adott szakterületen megvalósítani, amelyre az Európai Unió működéséről szóló szerződés 122. cikk A) pontja adja meg a felhatalmazást.⁴³

A 98/44 EK irányelv különlegességét az jelenti, hogy a biotechnológia találmányokkal kapcsolatban soha nem látott jelentősége van a bioetikai szempontoknak.⁴⁴

A Biopatent irányelv megalkotásakor különleges figyelmet szenteltek annak összhangba hozatalára az emberi jogok európai egyezményével,⁴⁵ és az Európa Tanács keretében kidolgozott, Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló egyezmény⁴⁶ előírásaival

³⁷ Az Európai Szabadalmi Egyezmény 53. § (1) bekezdése értelmében a biológiai anyag szabadalmi leírásához (ha annak ipari alkalmazásához nem elegendő) a bejelentőnek legkésőbb a bejelentés napjáig az egyezmény által elismert helyen le kell tennie a biológiai anyag mintáját.

³⁸ Az Európai Szabadalmi Egyezmény 91. § (1) és 91. § (3) cikkei értelmében nuklein- és aminosav-szekvenciák esetében szabványosított jegyzőkönyvet kell benyújtani a szabadalmi bejelentéshez.

³⁹ LUTTERMANN 1998.

⁴⁰ NOTT, R. (1994): The Proposed EU. Directive on Biotechnological Invention: European Industrial. *Property Review*, 1994/5.

⁴¹ A meglévő nemzeti szabályozás hiánya adott lehetőséget az iparjogvédelem területén a földrajzi árujelzők egységes közösségi szabályozására a 2081/1992. sz. Közösségi rendelet útján.

⁴² Ilyen területnek számít a védjegyjog, ahol is a tagállamok védjegyjoga közelítéséről szóló 89/104. sz. EKG irányelv és a tagállamok védjegyjoga újraszabályozása után sor kerülhetett a közösségi védjegyrendszer létrehozására a 40/94. sz. EK Tanács rendelete útján.

⁴³ Az EK-szerződés 100. a) cikke előírja az irányelvek (direktívák) hozatalának lehetőségét a jogharmonizáció megvalósítása céljából.

⁴⁴ LUTTERMANN 1998.

⁴⁵ Általános emberi jogi előírásokat tartalmaz. Az emberi jogok és alapszabadságok oltalmáról szóló, 1950. november 4-én Rómában megkötött európai konvenció. (Európai Emberi Jogi Konvenció).

⁴⁶ A biomedicina erkölcsi vonatkozásairól szóló európai egyezményt 1997-ben kötötték hatévi előkészítő munka után: „Emberi jogokról és a biomedicináról”.

és a biodiverzitás⁴⁷ szempontjaival. A kutatások etikai vonatkozásairól mind belföldön,⁴⁸ mind külföldön⁴⁹ értékes tanulmányok születtek.

3.6. Etikai kérdések a biológia tárgyú tanulmányok körében

Általában a szabadalmi jogi szabályozás nem hoz felszínre etikai kérdéseket. A biológiai, orvosi kutatások viszont számtalan erkölcsi, etikai problémát érintenek, amelyek fontos szerepet játszanak a jogi szabályozás kialakításánál. Ilyen szempontok lehetnek a következők:

- az emberen végzett kutatás általában; különösen embriókon, gyermekeken, szellemi károsodásban szenvedőkön végzett kutatások;
- az öröklődő tulajdonságokkal kapcsolatban végzett genetikai beavatkozások;
- emberi lény klónozása.⁵⁰

A 98/44 EK irányelv meghozatalánál a szabadalmi jog speciális szabályainak figyelembevétele mellett az emberi méltóság és sérthetlenség tiszteletben tartását is fő követelményként tekintették.⁵¹

Szintén erkölcsi dimenziója van a Biopatent irányelv bevezető indoklásának 38. pontjának, amelynek értelmében nem szabadalmazható az olyan eljárás, amely sérti az emberi méltóságot. Ilyenek például a csírasejtekből kimérákat létrehozó eljárások, vagy az emberi és állati sejtekből totipotens sejteket létrehozó eljárás.

Az erkölcsi megfontolásokat az irányelv szabadalomvizsgálati alapelvvé lépteti elő a 40. pontjában, amely szerint a szabadalom oltalomképességi vizsgálatnál azt kell figyelembe venni, hogy az oltalomra bejelentett találmány közrendbe és közerkölcsbe ütközik-e, ahogy például az ember csíravonalába történő beavatkozás és az ember klónozása, amely eljárásokat egyértelműen ki kell zárni a szabadalmi oltalomból.⁵² A Biopatent irányelv bevezető indoklásának 41. pontja értelmezi a klónozást, s követelményt fektet le. Az egész közösségben egyetértés van abban a vonatkozásban, hogy a génebézési beavatkozás az embernél és az emberi klónozás a jó közrendbe és közerkölcsbe ütközik.

A Biopatent irányelv 7. cikke kimondja, hogy az EK Bizottságnak a tudományok és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoportja⁵³ értékeli valamennyi etikai

⁴⁷ A Bioirányelv a bevezető indokok 56. pontjában hivatkozik a biodiverzitás nemzetközi egyezmény (1992) III. konferenciája (1996. november) III/17. határozatára.

⁴⁸ OBERFRANK F. (1996): A biomedicinális etika és az emberi jogok: európai helyzetkép. *Acta Humana*, 1996/25. 3–28.

⁴⁹ HOTTOIS, G. – PARIZEAU, M.-H. (1993): *Les mots de la bioéthique*. Belgium, De Boeck Supérieur.

⁵⁰ JOBBÁGYI G. (1998): *Az emberi jogok eszméje és a tudományos-etikai fejlődés. A biomedicinális etika és emberi jogok*. Budapest, A PPKE JÁK Magánjogi Intézet.

⁵¹ A német szöveg szerint a bevezetés 16. pontja: Das Patentrecht muss unter Wahrung der Grundprinzipien ausgeübt werden, die die Würde und die Unversehrtheit des Menschen gewährleisten.

⁵² Az ember klónozására irányuló eljárás – ideértve az embrióképzés technikáit is – úgy határozható meg, mint olyan eljárás, amelynek célja egy olyan ember létrehozása, aki ugyanazokkal a genetikai információkkal rendelkezik, mint egy másik élő vagy halott ember.

⁵³ A szóban forgó szervezet pontos hovatartozása nem derül ki. A Biopatent irányelv szövegezéséből a kérdéses bizottság az Európai Bizottság alárendelt szakértő szervezete.

kérdést. A szövegezést általában szerencsétlennek tartják,⁵⁴ mert a „biotechnológiával összhangban” kifejezés nem utal – legalábbis szó szerint nem⁵⁵ – etikai dimenzióra.

A szabadalmi oltalomképesség vizsgálatát – ahogy a bevezető indokló 39. pontja leszögezi – etikai szempontok szerint kell lefolytatni. Tehát az oltalomképességi vizsgálat nemcsak jogi, hanem erkölcsi motívumok szerint zajlik. Fontos etikai szabályt tartalmaz – és az állatok védelme szempontjából jelentős – a bevezető indoklás 45. pontja, amely szerint az állatok genetikai azonosságának megváltoztatására irányuló azon eljárások kizártak a szabadalmi oltalomból, amelyek jelentős gyógyászati előnyt nem nyújtanának a kutatás, a megelőzés, a diagnosztika emberi vagy állatgyógyászat terén, valamint szenvedést okoznak az állatoknak. Nem szabadalmazhatók azok az állatok, amelyek ilyen fájdalmat okozó eljárással jöttek létre.

3.7. A Biopatent irányelv rendelkezései

A Biopatent irányelv öt fejezetet és tizennyolc cikket foglal magában. Fejezetei a következők: *Szabadalmazhatóság* (1–7. cikk); *Az oltalom terjedelme* (8–11. cikk); *Kényszerengedély a szabadalmak függősége miatt* (12. cikk); *Betekintés az iratokba, a bejelentés benyújtása biológiai anyag ismételt letétbe helyezése* (13–14. cikk); *Záró rendelkezések* (15–18. cikk).

3.7.1. A szabadalmazhatóság

Az első cikk a tagállamok kötelezettségét állapítja meg abban a vonatkozásban, hogy kötelesek a nemzeti jogi szabályaikat a 98/44 EK irányelv által meghatározott tartalmi követelmények szerint módosítani. A TRIPS-egyezmény és a biológiai sokféleségről szóló nemzetközi egyezmény⁵⁶ előírásait a Biopatent irányelv nem érinti.

A második cikk további értelmező rendelkezéseket foglal magában a biológiai anyag, a mikrobiológiai eljárás, a növénytermesztés és az állattenyésztés biológiai jellegéről, a növényfajta fogalmáról. Eszerint *biológiai anyag* bármely olyan – genetikai információt tartalmazó – anyag, amely önmagában képes a szaporodásra, vagy biológiai rendszerben szaporítható.⁵⁷

Mikrobiológiai eljárás minden olyan eljárás, amelynél mikrobiológiai anyagot alkalmaznak, vagy amelyet mikrobiológiai anyagba történő beavatkozás útján visznek végbe, vagy amelynek révén mikrobiológiai anyagot állítanak elő.⁵⁸

A 2. cikk 2. bekezdése az állattenyésztés és a növénytermesztés biológiai jellegének a meghatározására szolgál. A növénytermesztésre és az állattenyésztésre irányuló eljárás lényegében akkor minősül biológiai jellegűnek, ha teljes egészében természetes tevékeny-

⁵⁴ A német szövegrész szó szerint: „Im Zusammenhang mit der Biotechnologie”.

⁵⁵ LUTTERMANN 1998.

⁵⁶ *Convention de Nairobi sur le diversité biologique signé lors du sommet de Terre a Rio de Janeiro* (1992). 15 Janeiro le 5 juni 1992.

⁵⁷ A 98/44 EK irányelv 2. cikk (1) bekezdés a) pont.

⁵⁸ A 98/44 EK irányelv 2. cikk (1) bekezdés b) pont.

ség eredményeképpen, például kereszteződés és szelektív módszer (kiválasztás) útján jön létre az új növényfajta vagy az új állatfajta.

A növényfajta meghatározásánál a 2100/94. EK rendelet 5. cikke rendelkezései irányadók.⁵⁹

3.7.2. Biológiai találmány

A 98/44 EK irányelv harmadik cikke meghatározza a biotechnológiai találmányokkal kapcsolatos többletkövetelményeket. Eszerint a *biotechnológiai találmányok* olyan találmányok, amelyek újak, feltalálói tevékenységen nyugszanak, iparilag alkalmazhatók,⁶⁰ továbbá tárgyak olyan termék, amely biológiai anyagból áll, illetve biológiai anyagot tartalmaz, illetve olyan eljárás kapcsolódik hozzájuk, amely segítségével biológiai anyagot állítanak elő, dolgoznak fel vagy alkalmaznak.⁶¹

Az a biológiai anyag, amelyet egy műszaki eljárás segítségével állítanak elő, vagy amely a természetes környezetétől izolált, szintén tárgya lehet biotechnológiai találmánynak, ha az a természetben korábban előfordult.⁶²

A 98/44 EK irányelv 4. szakasz (1) bekezdése értelmében a növényfajtákon és állatfajtákon kívül nem szabadalmazhatók a növényfajták és az állatfajták előállítására irányuló, lényegében biológiai eljárások.⁶³

Ennek ellenére azok a találmányok, amelyeknek a tárgya növény vagy állat, biotechnológiai szabadalommal is védhető, ha a kérdéses szabadalom műszaki megvalósítása nem csupán egy növény- vagy állatfajta előállítására korlátozódik.⁶⁴ Ilyen például egy több növényfajta fagyállóságát elősegítő találmány.

Nem kizártak a biotechnológiai találmányok oltalmából azok, amelyek mikrobiológiai vagy egyéb műszaki eljárásra vonatkoznak, illetve a tárgyak a mikrobiológiai, vagy egyéb műszaki eljárással előállított termék.⁶⁵

⁵⁹ Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates über den gemeinschaftlichen Sortenschutz von 27 Juli 1994; *EK Közlemény* 1994/L. 227.; Az itt feltüntetett rendeletet bővebben tárgyalja: SZARKA E. (1996): Növényfajták oltalma az Európai Közösségben. Közösségi növényfajta-oltalom. Közösségi Növényfajta Hivatal. *Iparjogvédelmi Szemle*, 1996/6.

⁶⁰ Az ipari alkalmazhatóság megkövetelése azt jelenti, hogy a találmány leírásának a meghatározott utasítást kell tartalmaznia a szakemberek számára a gyakorlati megvalósítás vonatkozásában.

⁶¹ Az újdonság, feltalálói tevékenység és ipari alkalmazhatóság megkövetelése általános követelmény az Európai Szabadalmi Egyezményben, a tagállamok szabadalmi jogában, sőt a Magyar Szabadalmi Jogban is. Lásd a Találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény 1. § (1) bekezdés.

⁶² A 98/44 EK irányelv 3. cikk (2) bekezdés.

⁶³ A 98/44 EK irányelv 4. cikk (2) bekezdés.

⁶⁴ A 98/44 EK irányelv 2. cikk (2) bekezdése a növény- és állatfajták létrehozására irányuló biológiai eljárásról és 4. cikk (1) bekezdés b) pontja lényegében az UPOV egyezmény által védett eljárások pontos elhatárolását szolgálja.

⁶⁵ A 98/44 EK irányelv 4. cikk (3) bekezdés.

Az irányelv 5. cikk (1) bekezdése értelmében⁶⁶ az emberi test és alkotóelemei keletkezésének és fejlődésének bármely fázisa kizárt a szabadalmi oltalomból. Ide kell érteni a csírasejteket, azok szekvenseit és részszekvenseit.⁶⁷

Szintén nem szabadalmazhatók azok a *tudományos felfedezések, amelyek az emberi test egyes alkatrészeit tárják fel, ideértve a gének szekvensét, illetve részszekvensét.*⁶⁸

A 98/44 EK irányelv fontosnak tartotta a szabadalmak és tudományos felfedezések egymástól való elhatárolását. Az Európai Parlament az alábbiak szerint határozta meg a felfedezés fogalmát: *A felfedezés nem más, mint ismert anyag vagy ismert termék új tulajdonságának megállapítása.* A szabadalom és a felfedezés között az a lényeges összefüggés áll fenn, hogy amennyiben az újonnan felfedezett tulajdonság gyakorlati alkalmazásáról van szó, az szabadalmazható. A biotechnológiai találmányok szabadalmazhatósága technikai jellegű kérdés, azt technikai megoldásként is értelmezik.⁶⁹

3.7.3. Kizárások

A Biopatent irányelv 6. cikke részletes kizárásokat tartalmaz. Eszerint nem szabadalmaztathatók azok a biotechnológiai tárgyú találmányok, amelyek hasznosítása a közrendbe vagy közérdeklődésbe ütközik. A hasznosítás nem tekinthető közrendbe vagy közérdeklődésbe ütközőnek pusztán azért, mert valamely jogszabállyal ellentétben áll.

A közrendbe és a közérdeklődésbe ütközés címén szigorúan kizárt az oltalomból:

- az ember klónozására irányuló eljárás,
- az ember genetikai azonosságának⁷⁰ megváltoztatására, módosítására irányuló eljárás,
- emberi embriók alkalmazása ipari vagy kereskedelmi célra,
- az állatok genetikai azonosságát módosító eljárás, ha az szenvedést okozhat az állatoknak anélkül, hogy bármilyen jelentős gyógyászati előnyt nyújtana az emberek vagy az állatok számára, továbbá az oltalomból szigorúan kizárt az ilyen eljárással létrejövő állat.

3.7.4. Milyen vonatkozásban szabadalmazható az emberi test?

A 98/44 EK irányelv 5. cikk második bekezdése adja meg az alfejezet címében megfogalmazott kérdésre a választ. Az emberi testből izolált valamely műszaki eljárással, más módon előállított rész, ideértve a gén szekvenciáját vagy részszekvenciáját is, szabadalmazható találmány tárgya lehet akkor, ha az ilyen rész szerkezete megegyezik valamely természetben előforduló rész szerkezetével.

⁶⁶ A 98/44 EK irányelv 5. cikk (1) bekezdés úgy rendelkezik, hogy kialakulásának és fejlődésének egyetlen szakaszában sem lehet szabadalmazható találmány tárgya az emberi test, sem pedig az emberi test tárgyának pusztán felfedezése, ideértve valamely gén szekvenciájának, vagy részszekvenciájának felfedezését.

⁶⁷ A német nyelv a Keimzelle, Sequenz és Teilsequenz kifejezéseket alkalmazza.

⁶⁸ KIENLE 1998.

⁶⁹ Uo.

⁷⁰ A kromoszómának egy információt vagy fehérjét kódoló szakasza egy gén.

Itt lényegében egyedi génekről van szó. Az Európai Parlament⁷¹ által kiadott irányelvek szerint szabadalmazható egy gén kódolt tartományi területe, ha az jellemezhető vagy szerkezete szerint meghatározható,⁷² ha a kódolt tartomány előállítására (kinyerésére) eljárást dolgoztak ki, illetve ha a 98/44 EK irányelv 6. cikk (1) bekezdése vagy a kérdéses anyag egy technikai probléma technikai jellegű megoldását kínálja.⁷³

3.7.5. A biotechnológiai szabadalmak oltalmának terjedelme

A szabadalmi oltalmat általában az jellemzi, hogy annak alapján harmadik személy köteles tartózkodni a szabadalom jogosulatlan hasznosításától. Ez az általános követelmény a biotechnológiai szabadalmak esetén másképpen érvényesül. A szabadalom elvileg a biotechnológiai oltalom jogosultját is felhatalmazza a kizárólagos értékesítésre. A kizárólagos felhatalmazást a szabadalom hasznosítására a 98/44 EK irányelv azonban nem adja meg.⁷⁴

Ez tulajdonképpen a biotechnológiai szabadalmak hasznosításának etikai követelményeiből származik.⁷⁵

Ilyen etikai jellegű követelmény többek között, hogy

- a biotechnológiai szabadalom hasznosítása nem ütközhet közrendbe, közérkölsbe,
- a biotechnológiai találmányok hasznosítása nem sértheti az emberi méltóságot,
- a biotechnológiai találmányokat nem lehet az emberi test és annak alkotórészei előállítására használni.

Az oltalom terjedelmét a 98/44 EK irányelv 8. és 9. cikke határozzák meg. Elvileg a biológiai anyag szabadalma kiterjed mindarra az anyagra, amelyet szabadalom révén ivaros vagy ivartalan szaporítással nyernek.⁷⁶

A 98/44 EK irányelv 8. cikk tartalmazza: „Ha a 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.”⁷⁷ A Biopatent irányelv 8. cikk (2) bekezdés a biotechnológiai eljárási szabadalom terjedelmét is meghatározza. A biotechnológiai eljárási szabadalom olyan eljárásra vonatkozik, amely közvetlenül a találmány eredményeként sajátos tulajdonságokkal rendelkező biológiai anyag előállítását teszi lehetővé. Az oltalom kiterjed minden, az eljárással közvetlenül előállított biológiai anyagra, továbbá arra a biológiai anyagra is,

⁷¹ Richtlinien zur Sachprüfung des Europäischen Parlamentes nach Kommission. (Fn. 151 Z.H. 48. mv. Erläuterungen.)

⁷² LUTTERMANN 1998.

⁷³ Az élőlény minden sejtje hordozza a genetikai információt, amely az egyedre jellemző.

⁷⁴ Másrészt pedig a kizárólagos hasznosítási jognak gátat szab a jogkimerülés intézménye (A 98/44 EK irányelv 10. cikke).

⁷⁵ LUTTERMANN 1998.

⁷⁶ RAFEINER, N. (1997): Vorschlag für eine Biotechnologie Richtlinie – Der aktuelle Versuch. *Ecollex*. 1997. 268–271.

⁷⁷ 98/44 EK irányelv 8. cikk (1) bekezdés. A német terminológia „generative und vegetative Vermehrung” szóhasználatot alkalmaz.

amely szaporítás vagy többszörözés útján – azonos vagy eltérő formában – a találmány tárgyát képező eljárással közvetlenül előállított biológiai anyagból származik, és azzal azonos jellemzőkkel rendelkezik.

Az oltalom – amelyet olyan meghatározott termék számára biztosít szabadalom, amely genetikai információból áll, vagy genetikai információt tartalmaz – kiterjed az emberi test és alkotóelemei kivételével⁷⁸ minden anyagra, amelyben az adott terméket bevezetik és amely a kérdéses termék genetikai információját tartalmazza, és a szabadalommal védett termék funkcióit teljesíti.⁷⁹

Az oltalom terjedelméről szóló rendelkezéseknek kiemelkedő fontossága van, hiszen a 8. és 9. § először mondják ki tisztán és világosan, hogy egy genetikai információt tartalmazó termék jogi oltalma minden termékre kiterjed, amelyekben az adott genetikai információ kifejeződik, azaz az élőlényre és annak utódjaira is.⁸⁰

Elvileg a biológiai anyag szabadalma kiterjed mindarra az anyagra, amelyet a szabadalmazott anyagból ivaros vagy ivartalan szaporítás után nyernek ki.⁸¹

A biológiai eljárási szabadalom oltalma – amely a szabadalom alapján hozzáférhetővé vált, sajátos tulajdonságokkal rendelkező biológiai anyag előállítását teszi lehetővé – kiterjed továbbá arra a biológiai anyagra is, amely szaporítás vagy többszörözés útján – azonos vagy eltérő formában – a találmány tárgyát képező eljárással közvetlenül előállított biológiai anyagból származik és azzal azonos jellemzőkkel rendelkezik.

3.7.6. A jogkimerülés

A jogkimerülés a szabadalmi jog fontos intézménye, amely az egész közösségben ellensúlyozni hivatott a szellemi alkotásokkal kapcsolatos jogok abszolút jellegét és negatív szerkezetét. A szabadalmakra vonatkozó jogkimerülés értelmében a szabadalmas kizárólagos jogaira hivatkozással nem tilthatja meg harmadik személynek a szabadalmazott termék hasznosítását, ha azt ő vagy az ő hozzájárulásával más – mondjuk az általa adott licenc jogosultja – hozza forgalomba. A jogkimerülés doktrínájának a lényege az, hogy a szabadalmak kizárólagos jellegét elismerik, de használatát korlátozásokhoz kötik, mégpedig olyan formában, hogy az első forgalomba hozatal után a szabadalomra vonatkozó jogot kimerültnek tekintik.

A jogkimerülés elvét az Európai Bíróság a nevezetes Parke and Davis ügyben⁸² dolgozta ki, azt a továbbiakban kimondta a Centrafarm/Sterling Drug ügyben a szabadalmakra,⁸³

⁷⁸ A 98/44 EK irányelv 9. §-a az oltalom terjedelméről visszautal az 5. cikk (1) bekezdésére, amely kizárja az emberi testet, annak alkotóelemeinek felfedezését, a gének szekvenciáit és részszekvenciáit a szabadalmi oltalomból.

⁷⁹ Az élőlény minden sejtje hordozza azt a genetikai információt, amely az egyedtet jellemzi. DNS: az egyedről szóló információrendszer, az egyed tervrajza. Genom: egy szervezet teljes genetikai információja, a kromoszómák összessége.

⁸⁰ KIENLE 1998.

⁸¹ RAFEINER 1997.

⁸² Az Európai Bíróság 24/67. számmal tárgyalta a Parke and Davis vs. Probel ügyet. Az 1968. február 29-én hozott döntés az EK Bírósági Közlöny (1968) 47. oldalán található.

⁸³ Az Európai Bíróság Centrafarm/Sterling Drug ügyében hozott 15/74. sz. határozata (1974). *EK Bírósági Köz-
löny*, 1147.

majd a védjegyekre a Centrafarm/Winthrop⁸⁴ ügy kapcsán, a növény- és állatfajták vonatkozásában a Nungesser/Commission⁸⁵ ügyben, sőt a szerzői jog⁸⁶ területére Coditel/Ciné Vog Films (No. 1.) ügy kapcsán. A jogkimerülés később bekerült az Európai Közösség elsődleges jogába, így nemzetközi egyezményekbe,⁸⁷ közösségi rendeletekbe,⁸⁸ irányelvekbe,⁸⁹ valamint a nemzeti jogszabályokba,⁹⁰ sőt a magyar szabályozásba is.⁹¹

A jogkimerülést a 98/44 EK irányelv 11. cikke alkalmazza biotechnológiai szabadalmakra. A jogkimerülés elve sajátos megfogalmazású, feltéve, hogy az így előállított anyagot azt követően nem használják másféle szaporításra vagy többszörözésre.

Az oltalom nem terjed ki a szabadalmas által, vagy az ő kifejezett hozzájárulásával valamely tagállamban már forgalomba hozott biológiai anyag szaporításával vagy többszörözésével előállított biológiai anyagra, ha a többszörözés vagy a szaporítás szükségszerű eredménye annak a felhasználásnak, amelynek céljára a biológiai anyagot forgalomba hozták.

Ha a szabadalmas vagy bárki más az ő kifejezett hozzájárulásával valamely növény szaporítóanyagát mezőgazdasági felhasználás céljából gazdálkodó számára adja el vagy értékesíti más módon, azt úgy kell tekinteni, hogy a gazdálkodó engedélyt kapott a betakarításból származó termény saját gazdaságában szaporítás vagy többszörözés céljából történő felhasználására. [11. cikk (1) bekezdés]

Fontos előírás továbbá, ha a szabadalmas vagy bárki más az ő kifejezett hozzájárulásával valamely tenyészállatot vagy egyéb állati szaporítóanyagot gazdálkodó számára ad el vagy értékesít más módon, azt úgy kell tekinteni, hogy a gazdálkodó engedélyt kapott a szabadalmi oltalom alatt álló állatállomány mezőgazdasági célra történő felhasználására. Ez a jogosultság az állatnak vagy más állati szaporítóanyagának a saját mezőgazdasági tevékenység céljára történő felhasználására vonatkozik; nem terjed ki azonban a kereskedelmi jellegű szaporító tevékenység keretében vagy annak céljából történő eladásra. [11. cikk (2) bekezdés]

3.7.7. A mezőgazdasági termelők kedvezménye⁹²

A 98/44 EK irányelv 11. cikk (1) bekezdése előírja: ha a szabadalom jogosultja vagy az ő hozzájárulásával más eladás vagy forgalomba hozatal útján a szabadalmat mezőgazdasági

⁸⁴ Európai Bíróság Centrafarm/Winthrop ügyben hozott 16/74. sz. döntése (1974). *EK Bírósági Közlöny*, 1183.

⁸⁵ Az Európai Bíróság 258/78. sz. L. L. Nungesser Kg. és Kurt Eisele kontra Commission felek közötti ügyben 1982. június 8-án hozott ítélete (1982). *EK Bírósági Közlöny*, 2015.

⁸⁶ Az Európai Bíróság Coditel/Ciné Vog Films (No. 1.) ügyben hozott 62/79. sz. határozata (1980). *EK Bírósági Közlöny*, 881.

⁸⁷ Közösségi szabadalomról szóló Luxemburgi Egyezmény (1976). *EK Közlöny*, 1976/L. 17.

⁸⁸ Verordnung (EG) Nr. 40/94 des Rates über die Gemeinschaftsmarke vom 20 Dezember 1995 (1995). *EK Bírósági Közlöny*, 1995/L. 349.

⁸⁹ Erste Richtlinie des Rates vom 21 Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken (1989). *EK Közlöny*, 1989/240.

⁹⁰ Nagy-Britannia 1994. évi törvény a védjegyekről (1995). *Propriété Industrielle*, 1995/6.; Markenrechtsreformgesetz 1994.

⁹¹ A védjegyek és földrajzi árujelzők oltalmáról szóló 1997. évi XI. törvény 16. §; A szabadalmak jogi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény 20. §

⁹² A német terminológia a Landwirteprivileg, azaz mezőgazdasági termelő privilégiuma kifejezést alkalmazza.

termelő számára mezőgazdasági művelés céljából értékesíti, a mezőgazdasági termelőnek joga van arra, hogy termését generatív vagy vegetatív módon saját gazdaságában maga szaporítsa.⁹³ A szaporítás módját és mértékét más részleteit a 98/44 EK irányelv nem rendezi.

A mezőgazdasági termelők számára biztosított kedvezmény egyaránt vonatkozik a növénytermesztéssel és állattenyésztéssel kapcsolatos biotechnológiai tárgyú szabadalmakra.⁹⁴

A 98/44 EK irányelv 11. § (2) bekezdése a kedvezményt kiterjeszti az állatokra és azok szaporítására. A tenyésztett állat vagy állati szaporítóanyag eladása vagy egyéb értékesítése a szabadalom jogosultja vagy az ő hozzájárulásával harmadik személy részéről mezőgazdasági művelés céljára mezőgazdasági termeléssel foglalkozó személy számára azt eredményezi, hogy a mezőgazdasági termelőnek joga van az oltalom alá eső állatot mezőgazdasági célra hasznosítani.

A mezőgazdasági termelők jogosultsága kiterjed arra, hogy a kérdéses szabadalmi oltalom alá eső állatot vagy más állati szaporítóanyagot saját mezőgazdasági tevékenységük folytatása céljából felhasználják.

A mezőgazdasági termelőnek azonban nincs joga arra, hogy az állatot vagy annak szaporítóanyagát iparszerű állattenyésztési tevékenység céljára értékesítse, vagy olyan harmadik személynek adja el, aki azt iparszerűen folytatott állattenyésztési tevékenység keretében hasznosítani tudja.⁹⁵

A 98/44 EK irányelv 11. cikk (3) bekezdése értelmében arra vonatkozóan, hogy a kedvezmény milyen módon és mértékben illeti meg a mezőgazdasági termelőt, nem a közösségi, hanem a nemzeti jogi előírások az irányadók.

A mezőgazdasági termelők kedvezményét szakmailag sokan támadják. Részben arra hivatkoznak, hogy ez erőteljesen csökkenti a szabadalmi oltalom mint fontos piacgazdasági tényező hatását a beruházások ösztönzésére. Másrészt úgy tekintik, mintha az európai jogalkotó azt a hiú reményt táplálná, hogy az európai mezőgazdaság számára oly fontos, sürgősen szükséges beruházások megvalósítására a vállalkozók csökkentett áron vagy ingyen vállalkoznak.⁹⁶ Harmadrészt pedig azért támadják, mert a szabadalmaztatott a mezőgazdasági terméket – bár erőteljes korlátozásokkal ugyan – harmadik személynek átengedheti.⁹⁷

3.7.8. Kényszerengedély adása

A 98/44 EK irányelv lehetővé teszi kényszerengedély adását a 12. cikk előírásai szerint, mégpedig a szabadalmak függősége miatt. A kényszerlicenc két alapesetét szabályozzák: az oltalmazott növényfajtára és a biológiai találmányra vonatkozó szabadalom egyaránt igénybe vehető.

Kényszerengedély csak akkor adható, akkor kerülhet rá sor, ha a kényszerlicenc kérője igazolja, hogy hiába fordult a növényfajta-oltalom vagy biotechnológiai szabadalom joga-

⁹³ A szaporítás módjára és mértékére a 2100/94. EG rendelet 14. cikk előírásai az irányadók.

⁹⁴ RAFEINER 1997.

⁹⁵ A 98/44 EK irányelv 11. cikk (2) bekezdés.

⁹⁶ RAFEINER 1997.

⁹⁷ KIENLE 1998.

sultjához szerződéses licenc adása céljából, és az új növényfajta vagy az új biotechnológiai szabadalom jelentős technikai haladást vagy nyomós gazdasági érdeket képvisel a már oltalomban részesülő növényfajtaival vagy biológiai szabadalommal szemben.⁹⁸

- *Kényszerengedély korábbi biológiai találmány oltalma miatt:* a 98/44 EK irányelv 12. cikk (1) bekezdése az alábbiak szerint rendelkezik a kényszerengedély adásáról. Ha egy növénytermesztő a növényfajtaért azért nem kap szabadalmat, vagy azért nem tudja azt értékesíteni, mert az korábbi biotechnológia szabadalom oltalmába ütközne, úgy követelheti, hogy számára a szabadalom jogosultja megfelelő ellenérték fizetése mellett nem kizárólagos kényszerengedélyt adjon a szabadalommal védett találmányra, amennyiben ez a licenc a védendő növényfajta értékesítéséhez szükséges.

Kényszerengedély korábbi növényfajta oltalma miatt: a 98/44 EK irányelv 12. cikk (2) bekezdése értelmében, ha a biotechnológiai találmányokra adott szabadalom jogosultja nem tudja a kérdéses találmányt értékesíteni anélkül, hogy egy korábban megadott növényfajta oltalmába ütközne, úgy követelheti, hogy számára a növényoltalom jogosultja megfelelő ellenérték fizetése mellett nem kizárólagos kényszerlicencet adjon a növényoltalommal védett növényfajta.

3.7.9. A biotechnológiai, géntechnológiai tárgyú szabadalmi bejelentés tétele

A biotechnológiai szabadalmak letételével kapcsolatos technikai kérdéseket a 98/44 EK irányelv 14. pontja szabályozza. Ebben a vonatkozásban az alábbiak emelendők ki.

Abban az esetben, ha a találmány biológiai anyagra vonatkozik, és az a nyilvánosság számára nem hozzáférhető, és azt nem ismertették a szabadalmi bejelentésben kellőképpen ahhoz, hogy azt szakember megvalósíthassa, vagy pedig a találmány ilyen, kellőképpen nem ismertett anyag hasznosítására vonatkozik, úgy a szabadalom leírása kizárólag akkor fogadható el a bejelentést elbíráló Szabadalmi Hivatal részéről, ha:

- a biológiai anyagot, amelyre a szabadalmi bejelentés vonatkozik, legkésőbb a szabadalmi bejelentés napján nemzetközileg elismert helyen letétbe helyeztek,⁹⁹
- a bejelentés tartalmazza azokat a lényeges információkat, amelyek a bejelentő számára rendelkezésre állnak a letétbe helyezett biológiai anyag jellemzőiről,
- a szabadalmi bejelentésben a letéteményes nevét, a letétel helyét és a letétel ügyszámát megadták.

⁹⁸ 98/44 EK irányelv 12. cikk (3) bekezdés.

⁹⁹ Elismertek azok a letét célját szolgáló helyek, amelyek számára ezt a státuszt a Mikroorganizmusok szabadalmi eljárás céljából való letételének nemzetközi elismeréséről szóló, 1977. április 28-án kötött Budapesti Szerződés 7. cikke értelmében biztosították.

3.7.10. *Minta adása*

A letett biológiai anyagból a letevő hely (letéteményes) mintát¹⁰⁰ köteles adni:

- a szabadalmi bejelentés első közzétételéig csak azon személyek számára, akik az adott ország szabadalmi joga szerint erre jogosultak, azaz azoknak, akik jogosultak a szabadalmi bejelentés iratainak megtekintésére,
- a szabadalom első közzétételétől a szabadalom megadásáig terjedő időszakban mindenki számára köteles a letevőhely mintát biztosítani, aki erre igényt tart, illetve – a bejelentő kérelmére – kizárólag független szakember számára adható ki a minta,
- a szabadalom megadása után minden harmadik személynek, aki mintát kér, köteles a letevőhely mintát kiadni annak ellenére, hogy a szabadalom oltalmáról később lemondanak, vagy azt megsemmisítik.

3.7.11. *A minta bizalmas jellege*

A minta kiadásának további feltétele az, hogy a kérelmező kötelezi magát arra, hogy a szabadalom oltalmának fennállása során¹⁰¹ harmadik személy számára a biológiai anyag mintáját vagy abból származtatott védett biológiai anyagot nem teszi hozzáférhetővé, illetve a biológiai anyag mintáját vagy az abból származó védett biológiai anyagot kizárólag kísérleti céllal használja, még akkor is, ha a bejelentő vagy a szabadalom jogosultja kifejezetten lemond erről a korlátozásról.

Abban az esetben, ha a szabadalmi bejelentést visszavonják, vagy elutasítják a hozzáférhetőséget, a bejelentő kérelmére a szabadalmi bejelentés megtételétől számított húsz évig kizárólag független szakértő számára biztosítják a mintát. A független szakértő a letett anyagot kizárólag kutatási célra használhatja, és nem bocsáthatja harmadik személy rendelkezésére.

4. A biotechnológia-szabadalmak genetikai dimenziója (géntechnológia)

Az élőlények minden egye sejtjében fonalszerű vegyület, DNS (dezoxiribonukleinsav) van. E fonal mentén sajátos rendben csoportosulva elhelyezkedő vegyületek alkotják a géneket.

A DNS kettőspirál-szerkezetű. E szerkezet feltárása megmagyarázta, hogy egy sejt két azonos sejtjé osztódásakor hogyan adhatja tovább az egyik generáció a másiknak az örök-lődő tulajdonságokat. Már a múlt század 70-es éveiben kezdték alkalmazni a génebeszétet.

A géntechnológia – tágabb értelemben – abból áll, hogy az információt tároló DNS egy részét kiszakítjuk, és más, laboratóriumban előállított részekkel helyettesíthetjük. Ez a génebeszét, amelyet kémiai úton széthasadó és összekapcsolódó enzimek visznek végbe. Ilyen módon már sikerült új mikroorganizmus-fajokat programozni. A korlátlan lehetőség abban

¹⁰⁰ A 98/44 EK irányelv 14. cikke.

¹⁰¹ Ezt is a 14. cikk tartalmazza.

rejlik, hogy a DNS valóban tetszés szerint módosítható. Ez azonban nem jelent biológiai beavatkozást, mert a DNS nem élő. Ahhoz, hogy a génszerkezeti technikák azzá váljanak, két feltételt kell teljesíteni: először a DNS-t be kell vinni az élő sejtbe, másrészt a módosított DNS-t csak úgy lehet bejuttatni az élő sejtbe, hogy összeegyeztethető legyen az adott sejt életével és működésével. Minél bonyolultabb az élő szervezet, annál nehezebb a DNS bejuttatása. Génszerkezeti módosított baktériumok tetszés szerint előállíthatók.

A növényeknél a DNS alkalmazása sokkal nehezebb. A génmanipuláció ezért csak meghatározott fajtáknál (szójabab, kukorica stb.) alkalmazható széles körben; génmanipulált állatoknál idáig még nem sikerült – az egyes kísérleti beavatkozásokon túlmenően – tömeges tenyésztést megvalósítani.

Embernél az ivarsejtek örökletes állományába történő direkt beavatkozást jelenleg nem engedik, noha ebben a vonatkozásban számos szenzációs hír jelent meg, ám valamennyi valótlannak bizonyult.

A szűk értelemben vett géntechnológia alatt azonban csak a DNS egyik élő szervezetről a másikba történő átvitelét értjük, amellyel egy teljesen új élőlényt hozunk létre. Az eljárás alapja genetikailag módosított organizmus lesz.

Jelenleg a biotechnológiai találmányok mint a szabadalmi jog által általában elismert találmányok jogi oltalma kiterjed a biotechnológiai eljárásokra, biotechnológiai alkalmazásokra és a biotechnológiai berendezésekre. Szabadalmazhatók a biológiai anyagból álló termékek, például mesterséges bőrhelyettesítő anyagok, biológiai eljárások, például idegen gének sejtbe juttatása (mikroinjekciózás), valamint biotechnológiai alkalmazások (például szennyezett ipari hulladék biológiai kezelése).

Amint látjuk, a biotechnológiai találmányok különleges sokrétűséget mutatnak, a gyakorlatban szűkebb és tágabb értelmezésük is megtalálható. A tágabb értelmezés idesorolja a növényeket és az állatokat is, amelyeket a nemzeti jogi szabályozásba hagyományosan belefoglalnak, szűkebb értelemben azonban ezek nem tartoznak a biotechnológiai tárgyú szabadalmak közé.

5. A biotechnológiai találmányok szerepe az elmaradt földrajzi régiók fejlődésének elősegítésében

A biotechnológiai találmányoknak különleges szerepe van a gyógyászat, a szántóföldi növénytermesztés, az élelmiszer-termelés és a környezetvédelem terén. A biotechnológiai találmányokat a szakemberek alkalmasnak találják a gazdaságilag elmaradt térségek és a fejlődő országok akut problémáinak megoldására. A biotechnológiai szabadalmak oltalma az élelmiszer-ellátás szükségességének, a gyógyszerellátás elégtelenségének és a környezetvédelem katasztrofális helyzetének a megoldására alkalmas.

A génmódosított növények nagyüzemi termelésbe vonása viszont nem váltotta be a hozzá fűzött reményeket. Ennek az a fő oka, hogy nem tárták fel azok alkalmazásának mellékhatásait. A problémákat súlyosítja a nagy amerikai multinacionális cégek (Monsanto, Dupont/Pioneer, Syngenta stb.) gátlástalan profitéhsége.

5.1. A biotechnológia és gyógyszeripar

A biotechnológia rendkívül jelentős. A gyógyszeripar számára a biotechnológiai kutatások lehetővé teszik, hogy a legfontosabb gyógyszereket előállítsák, és korábban nem gyógyítható betegségeket kezeljenek, továbbá új gyógyszereket fejlesszenek ki.

A DNS-szekvenciák önmagukban nem gyógyító hatásúak, azonban ezeket az orvostudomány nagyszerűen fel tudja használni gyógyításra. Tudjuk, hogy például az emberi szervezetben természetes fehérjék, hormonok, citokinek vannak, amelyeket gyógyszerként használunk. Ilyen például az inzulin, a növekedési hormon vagy a vesebetegségeket gyógyító és sportdoppingszerként használt eritropoetin. Ezeket az anyagokat a gyógyszeripar kizárólag géntechnológiával állítja elő.

Ma már azt is tudjuk, hogy a legfontosabb, legtöbb áldozatot szedő, legtöbb emberi szenvedést okozó betegségek, mint amilyen a rák, a cukorbetegség, a szív- és vérkeringési betegségek, a Parkinson-kór és az Alzheimer-kór a szó szoros értelmében nem örökletesek, de kialakulásukban a gének fontos szerepet játszanak.

5.2. A szántóföldi növénytermesztés, élelmiszer-termelés

A génterápia alkalmazásával GMO-k (genetikailag módosított organizmusok) jönnek létre. A génterápia alkalmazása a szántóföldi növényeket alkalmazkodóvá, szárazságtűrővé, hidegtűrővé és a rovarokkal szemben ellenállóvá teszi, emellett növeli a termésátlagot. A mezőgazdaságban a biotechnológia, különösen a géntechnológia alkalmazása mellett számos érv szól.

A génterápia célja a vírus-, gomba-, baktérium- vagy rovarrezisztencia, és a biotikus, tehát herbicid-, hő-, fagy-, szárazság-, só-, nehézfém- stb. rezisztencia kialakítása (például gyapot, szója, repce, kukorica esetén). A világ, azaz összesen kb. 7 milliárd ember élelmezése nem könnyű feladat. A média hangadói ösztönzik a génmódosított szervezetek, vagyis GMO-k termesztését, mivel ez lehet szerintük a megoldás a mezőgazdasági termelés korlátlan növelésének igényére, legalábbis a kukorica, a szója és más szántóföldi növények esetében.

A szakemberek általános véleménye szerint a genetikailag módosított élelmiszerek forgalmazását *több éves vizsgálati szakasznak kellett volna megelőznie*, de ezt az időt sokszor néhány hónapra lerövidítik. Magyarországon a génkezelt növények esetében az engedélyezési eljárás időtartalma kötelezően három év.

A géntechnológia a vegyszeres növényvédelem alternatívája kíván lenni, azonban ennek kockázata beláthatatlan. A rovarrezisztens növények minden *sejtjükben termelik a rovarölő toxint*. Nem lehet tudni, hogyan fog hatni a nem célzott fajokra, továbbá azt sem, hogy a mérgező anyag felhalmozódik-e a környezetben, a talajban.¹⁰²

Más szakértők a fontolva haladás hívei. Nem áll rendelkezésünkre valamennyi válasz, és nem elfogadható azt tettetni, hogy mindnek a birtokában vagyunk, illetve nem lehet

¹⁰² Nagyító alatt... a géntechnológia. (2000). *Napi Gazdaság*, 2000. február 25. hétvégi melléklet.

lesöpörni a kétségeket pusztán azzal az érveléssel, hogy megalapozatlanok; mindez arrogáns és meggondolatlan lépés volna.¹⁰³

Sokan vallják azt, hogy *nincs rá bizonyíték*, hogy genetikailag módosított élelmiszerek veszélyt jelentenének az emberi egészségre.¹⁰⁴

6. A GMO-mentesség okai

6.1. Az Európai Unió a genetikailag módosított organizmusok ellen

Szerte a világon jelentős mennyiségben termesztettek genetikailag módosított növényeket. 2012-ben a GMO-növények vetésterülete összesen 170,3 millió hektár volt. Ez a vetésterület évről évre jelentősen nő.

Az Európai Unió 23 állama – köztük Magyarország is – GMO-mentes. Európában Spanyolországban, Csehországban, Portugáliában, Szlovákiában és Romániában engedik a géntechnológiával előállított termékek előállítását. A GMO-k körül azonban heves viták alakultak ki.

6.2. Ellentétes nézetek ütközése

Nemcsak a különböző típusú GMO-kra vonatkoznak eltérő szabályok, hanem az emberek által fogyasztott élelmiszerekre és az állati takarmányra is. A GMO olyan szervezet, amelyet tudósok idegen gének beültetésével, vagy genetikai szerkezetük megváltoztatásával módosítanak. Sokan a génmanipulációk teljes ellenzői közé tartoznak. A különböző zöld mozgalmak „Frankenstein élelmiszereként” mutatják be a génmanipulált élelmiszereket, amelyek megmérgezik a fogyasztókat és a környezetet egyaránt.

A GMO engedélyezésének támogatói szerint legnagyobb előnyük a magasabb termelékenység, továbbá a kártevőkkel, rovarokkal és betegségekkel szembeni ellenállás, ami viszont csökkenti a rovarölő szerek használatának szükségességét. A GMO-k, állítják, a zord időjárassal is könnyebben megküzdnek. Ellenzői szerint veszélyt jelenthetnek az emberre, állatra és a biodiverzitásra.

6.3. A genetikailag módosított növények betiltásának okai

6.3.1. Természetellenes növényi populációk

Néhány vegyszergyártó óriáscég a laboratóriumaiba vitte a legfontosabb élelmiszereink alapanyagait. Kísérleteik során újfajta növényeket állítanak elő, amelyek a természetben soha nem léteztek, például olyan kukoricát, amely rovarirtót termel, szójababot, ami ellenáll a permetező szereknek.

¹⁰³ Samuel B. Lehrer a Tulene Egyetem kutató orvosprofesszora.

¹⁰⁴ 2000-ben Eric Millstone, az University of Sussex tudománypolitika szakértőjének véleménye szerint felelőtlenség megválaszolni a géntechnológiával előállított élelmiszerekben rejlő veszélyeket.

6.3.2. A mérgező hatás előfordulása

Előállítottak olyan kukoricafajtákat, amelyekben nem tesz kárt a kukoricamoly. A kukoricasejtekbe a *Bacillus Thuringiensis* (Bt) nevű talajlakó baktérium génjét építik be, ennek hatására a kukorica is olyan méregelőanyagokat termel, mint a baktérium. Ha a moly lárvái elfogyasztják, bélrendszerükben halálos méreggé alakul át. Végeztek olyan kutatást is, amely során a GMO-növények által termelt mérget kimutatták az állapotos kismamák vérében és magzatukban is.

6.3.3. Az egészségügyi kockázat

Az egészségügyi kockázat főleg a kukorica és a szója kapcsán váltott ki nagy vitákat. A kutatások szerint tény, hogy egyes időjárási viszonyok mellett a kukorica méreganyag-tartalma a szokásos mennyiség több ezerszerese is lehet. Nyilvánvalóan ez komoly kárt okoz a talajnak, a talajvíznek, az élővilágnak. A géntechnológiával módosított növények rezisztenssé válnak a gyomirtókra, így a gazdálkodók arra kényszerülnek, hogy egyre többet használjanak, ami viszont drasztikusan veszélyezteti az egyéb vegetációt és élővilágot. A szakemberek és a kutatók megalapozott nézetei szerint a GMO-k megfertőzhetik a vadon termő növényeket, és azokban nem kívánatos mutációkat hozhatnak létre.

6.3.4. Allergia okozása

A szója és más génmódosított növények esetében úgy találták, hogy az ilyen vegetáció elterjedésével párhuzamosan megnőtt az allergiások száma is. A természetők körében a pollenérzékenység is emelkedett.

6.3.5. Közvélemény-manipuláció

Egy 1996-os közvélemény-kutatás szerint a svédek 78, a franciák 77, az olaszok és hollandok 65, a dánok és a britek 53%-a *nem szívesen fogyasztana génmanipulált terméket*.¹⁰⁵ Az ezredforduló után végzett kutatások hasonló eredményekhez vezettek.

Ezek után nem csodálkozhatunk azon, hogy a génmódosított növényeket gyártó cégek nemcsak a független kutatók módszereit és eredményeit vitatták, hanem lehetőségeik szerint hatékonyan akadályozzák a nekik nem elkötelezett szakemberek és tudósok számukra nem tetsző eredményeinek nyilvánosságra hozatalát is.

¹⁰⁵ MCHUGHEN 2001, 4.

7. Összegzés

A biotechnológia alapvető célja, hogy élő sejteket és ezeknek a részeit felhasználja valamilyen termék előállítására vagy eljárás kifejlesztése érdekében. Ezek az eljárások nem újak, hiszen az emberiség már évezredek óta használ ilyen megoldásokat például a sör vagy sajtok készítésekor. Az 1970-es években fedezték fel a rekombináns DNS-technikát, amellyel új mikroorganizmus-törzseket hoztak létre. Itt már nem arról van szó, hogy a mikroorganizmus kémiai eljáráshoz hasonló, például enzimes eljárást hajt végre, hanem arról, hogy létrejött egy gyökeresen új technika, amely az élőlények genetikai azonosságának megváltoztatására alkalmas új szabadalmi kategória. A biotechnológiai szabadalmak jogi oltalma az USA-ban 1984-től valósult meg.

A biotechnológiai találmányokat a szakemberek alkalmasnak találják a gazdaságilag elmaradt térségek és a fejlődő országok akut problémáinak megoldására. Ez elsősorban az élelmiszer-ellátás szűkösségének, a gyógyszerellátás elégtelenségének és a környezetvédelem katasztrofális helyzetének a megoldására alkalmas.

A génmódosított növények nagyüzemi termelésbe vonása viszont nem váltotta be a hozzá fűzött reményeket. Ennek az a fő oka, hogy nem tárták fel azok alkalmazásának mellékhatásait. A problémákat súlyosítja a nagy amerikai multinacionális cégek (Monsanto, Dupont Pioneer, Syngenta stb.) gátlástalan profitéhsége.

Felhasznált irodalom

1995. évi XXXIII. törvény a találmányok szabadalmi oltalmáról
 1997. évi XI. törvény a védjegyek és földrajzi árujelzők oltalmáról
 Az Európai Parlament és a Tanács 98/44/EK irányelve (1998. július 6.) a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról
 Az Európai Bíróság 258/78. sz. L. L. Nungesser Kg. és Kurt Eisele kontra Commission felek közötti ügyben 1982. június 8-án hozott ítélete (1982). *EK Bírósági Közlöny*, 2015.
 Az Európai Bíróság Centrafarm/Sterling Drug ügyében hozott 15/74. sz. határozata (1974). *EK Bírósági Közlöny*, 1147.
 Az Európai Bíróság Coditel/Ciné Vog Films (No. 1.) ügyben hozott 62/79. sz. határozata (1980). *EK Bírósági Közlöny*, 881.
 BOBROVSZKY J. (1990): Az Európai Közösség iparjogvédelmi integrációja. *Szabadalmi Közlöny és Védjegyértesítő*, 1990/2. melléklet.
 Erste Richtlinie des Rates von 21 Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken (1989). *EK Közlöny*, 1989/240.
 Európai Bíróság Centrafarm/Winthrop ügyben hozott 16/74. sz. döntése (1974). *EK Bírósági Közlöny*, 1183.
 HOTTOIS, G. – PARIZEAU, M.-H. (1993): *Les mots de la bioéthique*. Belgium, De Boeck Supérieur.
 JOBBÁGYI G. (1998): *Az emberi jogok eszméje és a tudományos-etikai fejlődés. A biomedicinális etika és emberi jogok*. Budapest, A PPKE JÁK Magánjogi Intézet.
 KIENLE T. (1998): Die Neue EU-Richtlinie zum Schutz biotechnologischer Erfindungen – Rechtliche und etische Probleme der Patentierung biologischer Substanzen. *Europäisches Wirtschafts und Steuerrecht*, 1998/156.

- Közösségi szabadalomról szóló Luxemburgi Egyezmény (1976). *EK Közlöny*, 1976/L. 17.
- KÜRTÖSSY J. (2001): A biotechnológiai találmányok szabadalmi oltalmának magyarországi jogi szabályozása. In Bendzsel M. szerk.: *Biotechnológiai találmányok oltalma*. Budapest, Magyar Szabadalmi Hivatal.
- LUTTERMANN, K.(1998): Patentschutz für Biotechnologie Die Europäische Richtlinie über den rechtlichen Schütz biotechnologischen Erfindungen. *Recht für Internationale Wirtschaft*, 1998/12.
- McHUGHEN, Alan (2001): *Consumer's Guide to GM Food from Green Genes to Red Herrings*. Oxford, Oxford University Press.
- MOSER, W. (1998): Les exceptions a la Brevetabilité selon l' article 53 b de la CBE. *PIBD special*. 63–68.
- Nagyító alatt... a géntechnológia. (2000). *Napi Gazdaság*, 2000. február 25. hétvégi melléklet.
- NOTT, R. (1994): The Proposed EU. Directive on Biotechnological Invention: European Industrial. *Property Review*, 1994/5.
- OBERFRANK F. (1996): A biomedicinális etika és az emberi jogok: európai helyzetkép. *Acta Humana*, 1996/25. 3–28.
- PATURI, F. R. (1991): *A Föld krónikája*. Budapest, Officina Nova.
- PETZ-STIFTER M. (2001): A biotechnológiai találmányok kategóriái és azok jogi oltalma. In Bendzsel M. szerk.: *Biotechnológiai találmányok oltalma*. Budapest, Magyar Szabadalmi Hivatal. 19–31.
- RAFEINER, N. (1997): Vorschlag für eine Biotechnologie Richtlinie – Der aktuelle Versuch. *Ecolex*. 1997. 268–271.
- SZARKA E. (1996): Növényfajták oltalma az Európai Közösségben. Közösségi növényfajta-oltalom. Közösségi Növényfajta Hivatal. *Iparjogvédelmi Szemle*, 1996/6.
- SZARKA E. (2001): A biotechnológia fejlődése a szabadalmazás tükrében. In BENDZSEL M. szerk.: *A biotechnológiai találmányok oltalma*. Budapest, Magyar Szabadalmi Hivatal.
- Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates über den gemeinschaftlichen Sortenschutz von 27 Juli 1994; EK Közlöny 1994/L. 227.
- Verordnung (EG) Nr. 40/94 des Rates über die Gemeinschaftsmarke vom 20 Dezember 1995 (1995). *EK Bírósági Közlöny*, 1995/L. 349.