

Szakmai Rendezvény a Szellemi Tulajdon Világnapja
Tiszteletére
2011. április 27.

Különlegességek és aktualitások a biotechnológiai tárgyú találmányok szabadalmaztatásában

Dr. Pethő Árpád szabadalmi ügyvivő, a MIE ügyvezető elnöke

Vázlat

- **Különlegességek a biotechnológiai tárgyú találmányok szabadalmaztatásában**
- **Aktualitások a biotechnológiai tárgyú találmányok szabadalmaztatásában**
- **Köszönetnyilvánítás**

Különlegességek

- „Minden találmány egyenlő, de vannak találmányok, melyek egyenlőbbek.” *(George Orwell után szabadon)*
- Ezek nem a biotechnológiai tárgyú találmányok.
- **Vannak ugyanis a szabadalmazható találmányok, (Szt. 1. §)**
(Szabadalmazható minden új, feltalálói tevékenységen alapuló, iparilag alkalmazható találmány a technika bármely területén.)
- **És vannak a szabadalmazható biotechnológiai találmányok.**
(Szt. 5/A. §)
- **De miért nincsenek például szabadalmazható nukleáris találmányok? (Szt. 5/B. §)**

Különlegességek

- **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 csatlakozáskor.*)

A szabadalmazható biotechnológiai találmány

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.

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

A szabadalmazható biotechnológiai találmány

(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.**

(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.**

A (nem) szabadalmazható biotechnológiai találmány

6. § (2) A találmány nem részesülhet szabadalmi oltalomban, ha gazdasági tevékenység körében történő hasznosítása a közrendbe vagy a közérkölcsebe ütközne; az ilyen hasznosítás nem tekinthető a közrendbe ütközőnek pusztán azért, mert valamely jogszabállyal ellentétben áll.

(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;*

A (nem) szabadalmazható biotechnológiai találmány

d) 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;

e) a d) pontban megjelölt eljárással létrejövő állat.

(4) Nem részesülhetnek szabadalmi oltalomban

a) a növényfajták (105. § a) pont) és az állatfajták;

b) a növények vagy állatok előállítására szolgáló, lényegében biológiai eljárások.

A (nem) szabadalmazható biotechnológiai találmány

(5) A növényekre vagy állatokra vonatkozó találmány szabadalmi oltalomban részesülhet, ha műszaki **megvalósíthatósága nem korlátozódik valamely meghatározott növény- vagy állatfajtára.**

(7) A növények vagy állatok előállítására szolgáló eljárás lényegében biológiai, ha egészében keresztezésből, szelekcióból vagy más természeti folyamatból áll.

(8) A (4) bekezdés b) pontjában foglalt rendelkezés **nem érinti** azoknak a találmányoknak a szabadalmazhatóságát, amelyek **mikrobiológiai** vagy más műszaki eljárásra vagy ilyen eljárással előállított termékre vonatkoznak.

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

- **Nem**

A szabadalom kereskedelmi monopoljog, nem erkölcsi, hanem gazdasági kérdés. A szabadalom nem biztosít engedélyt a szabadalmazott megoldás 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 használatbavételi engedélyének kiadásakor kell mérlegelni.

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

- **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 közérkölcsei 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.

Létezhet-e például rasszista szabadalom?

- **Állítólag igen, ha biotechnológiai találmányra adták („Myriad” eset).**
*„A SEQ ID NO: 1 szerinti kódoló szekvencia 229. nukleotid pozíciójától 10482. nukleotid pozíciójáig terjedő szekvenciát, valamint a mellrák kialakulását valószínűsítő, a 6174. pozícióban található T delécióját eredményező mutációt tartalmazó izolált nukleinsav, **mellrák kialakulása valószínűségének in vitro diagnosztizálására, askenázi zsidó nők esetén.” (EP 0 785 216 B2, ez az igénypont korlátozás eredménye, eredetileg nem volt szó az igénypontokban semmilyen populációról.)***
- **Szabad-e humán populációkat előnyösen megkülönböztetni? Előnyös-e nekem, ha szabadalmaztatott diagnosztikai eljárás segítségével lehet megmenteni az életem?**

Aktualitások

- **„Szabad-e szombaton jót tenni?”**
 - *„Ne végezzetek semmiféle foglalkozáshoz tartozó munkát!”*
 - *A gyógyítás foglalkozáshoz tartozik?*
 - *Ha hallgatsz, bölcs maradsz?*

Aktualitások

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

Az „EPO Enlarged Board of Appeal” G 2/06 sz. határozata (2008. November 25)

2. 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?

Aktualitások

*Válasz a 2. kérdésre: 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.*

Van-e nem szabadalmazható molekula?

- **Sweet bíró szerint igen, ha DNS** (Dél New York-i Területi Bíróság, „Myriad” eset).

„A DNS-t másképp kell kezelni, mint bármely más izolált és tisztított kémiai vegyületet, mivel a DNS a biológiai információ fizikai megvalósulási módja. ... A DNS izolált formában való létezése nem változtatja meg sem a DNS testben létező alapvető minőségét, sem pedig az általa kódolt információt.”

Van-e nem szabadalmazható, *in vitro* klinikai diagnosztikai eljárás?

- **Sweet bíró szerint igen, ha DNS-szekvencia kimutatására való.**
Sweet bíró szintén érvénytelenítette az izolált DNS-szekvenciák alkalmazásán alapuló, BRCA1 és BRCA2 mutációk kimutatására alkalmas diagnosztikai eljárásokra vonatkozó igénypontokat, mivel úgy találta, hogy „a DNS szekvenciák igényelt összehasonlításai elvont mentális eljárások”.
- **Sweet bíró döntése jelenleg fellebbezés alatt áll.**
- **Sweet uncertainty!**



Köszönöm megtisztelő figyelmüket!