

Dr. Petz-Stifter Mária – Farkas Szabolcs

ÖSSEJTEKKEL KAPCSOLATOS TALÁLMÁNYOK
SZABADALMAZHATÓSÁGÁNAK ETIKAI KÉRDÉSEI EURÓPÁBAN:
AVAGY HUMÁN EMBRIONÁLIS ÖSSEJTEK EDINBURGHI¹ KÖPENYBEN?

I.

A biotechnológia az ipar és a kutatás szempontjából világszerte, így Európában is, alapvető fontossággal bír. A biotechnológiai ipar egyik leggyorsabban fejlődő területe az őssejtkutatás, amelyhez a betegségek gyógyításában történő alkalmazása révén nagy reményeket fűznek. Számptalan kis-, közép- és nagyvállalat aktív ezen a területen, a kutatások nagyon időigényesek, sok pénzt és energiát emésztnek fel. Közismert ténynek tekinthető, hogy a kutatásba áramló tőke biztosítékul többek között az erős szabadalmi oltalom szolgál. Ezért a kutatások, e területen végzett fejlesztések vonatkozásában a szabadalmi oltalom megszerzésének lehetősége nem elhanyagolható szempont.

Ismeretes az is, hogy az Európai Közösség 98/44/EK irányelve a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról² alapján az Európai Szabadalmi Egyezménybe³ (továbbiakban: ESZE) és annak Végrehajtási Szabályzatába⁴ (továbbiakban: VSZ) 1999. szeptember 1-jei hatállyal, valamint az uniós tagállamok nemzeti jogszabályaiba változó módon és időpontban beépítettek morális kérdésekre vonatkozó kizárási szabályokat.⁵ Az irányelvvel összhangban a VSZ 23d(c) szabálya kimondja, hogy embriók alkalmazása ipari és kereskedelmi célokra nem szabadalmazható. Ennek a rendelkezésnek az értelmezése az őssejtek szabadalmazhatósága szempontjából nagyon sok problémát vet fel.

Az őssejtekre vonatkozó találmányokkal kapcsolatban érdemes áttekinteni az egyes országok joggyakorlatát.

Az Amerikai Egyesült Államokban és Japánban a humán őssejttechnológiákon alapuló találmányokat szabadalmi oltalomban részesítik. Az Amerikai Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegyhivatala (USPTO) például minden fenntartás nélkül szabadalmat engedélyez humán őssejttechnológiákon alapuló találmányokra, amennyiben azok megfelelnek

¹ T 1079/03 (EP 695 351)

² Az Európai Parlament és a Tanács 98/44/EK irányelve a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról (EK Hiv. Lap, L/213. sz. p. 13.)

³ 2002. évi L. törvény az európai szabadalmak megadásáról szóló 1973. október 5-i Müncheneri Egyezmény (Európai Szabadalmi Egyezmény) kihirdetéséről

⁴ 22/2002. (XII. 13.) IM rendelet az európai szabadalmak megadásáról szóló Müncheneri Egyezmény 1973. október 5-i Végrehajtási Szabályzatának kihirdetéséről

⁵ Magyarországon a 1995. évi XXXIII. törvény a találmányok szabadalmi oltalmáról 2002. évi módosításával

az egyéb szabadalmazhatósági feltételeknek, jóllehet az USA-ban a kormányzati pénzekből végezhető ilyen típusú kísérletekre moratóriumot hirdettek. Japánban a humán embriók elpusztításán alapuló igénypontokat nem engedélyezik, azonban az őssejteken alapuló találmányok esetében az őssejtek eredetét nem vizsgálják, így ezek szabadalmi oltalomban részesülhetnek, került is már megadásra ilyen szabadalom.

Európában, ahol a tudományos kutatási eredmények morális, illetve etikai kérdéseinek kezelése egyre inkább a szabadalmi törvények keretein belül jut érvényre, változó joggyakorlat alakult ki. Számos országban a VSZ 23d(c) szabályra történő hivatkozással a nemzeti hivatalok nem engedélyezik a humán őssejtek alkalmazásán alapuló találmányokat. Ezt a szabályt alkalmazzák azokban az esetekben is, amikor a kiindulási anyag mesterséges megtermékenyítésből származik, az embrió 14 naposnál fiatalabb és a felhasználáshoz a donor is beleegyezését adta, annak ellenére, hogy a megtermékenyített petesejtet 14 naposnál idősebb korától tekintik csak embriónak. A 14 napnál fiatalabb, kutatási célra felhasznált megtermékenyített petesejt sosem fog embrióvá, illetve emberi lényvé válni, így ez az alkalmazás nem tekinthető embriók ipari és kereskedelmi célokra történő alkalmazásának. Végül is az válik kérdésessé, hogy a 14 napnál fiatalabb, mesterségesen megtermékenyített petesejt őssejtforrásként történő alkalmazása közrendbe és közérkölsbe ütköző-e. Elméletileg a feleslegben maradt petesejteknek a méhbe történő beültetésével ez valóban humán embrióvá fejlőd(het)ne, azonban a gyakorlatban ez sosem történik meg, mert a feleslegben maradt, mesterségesen megtermékenyített petesejteket megsemmisítik.

Talán a legletisztultabb az Egyesült Királyság joggyakorlata, ahol a szabadalmi hivatal módszertani útmutatójában is lefektették, hogy mit lehet, és mit nem engedélyezni. Így például ki vannak zárva a szabadalmi oltalomból a totipotens humán embrionális őssejtek és őssejtekkel kapcsolatos megoldások, mivel ezekből a sejtekből a teljes emberi test „kifejleszhető”. Ez mindenképp ütközne a VSZ 23e(1) szabályában található elvvel, amely szerint kialakulásának és fejlődésének semelyik szakaszában sem lehet szabadalmazható találmány tárgy az emberi test, sem pedig az emberi test bármely részének pusztá felfedezése. Mivel azonban a pluripotens humán embrionális őssejtekből az emberi test potenciálisan sem állítható elő, és tekintve, hogy az Egyesült Királyság a kutatások egyik élharcosa, a pluripotens humán embrionális típusú őssejtekkel kapcsolatos találmányok a szigetországban szabadalmazhatók.

Hasonló gyakorlatot követ a skandináv országok többsége is. Így a Svéd Szabadalmi Hivatal oltalmat adott pluripotens őssejtek hematopoetikus sejtekké történő differenciálódását célzó eljárásra. Az osztrák szabadalmi törvény az embriók ipari vagy kereskedelmi célra történő alkalmazása mellett kizárja az oltalomból a humán embriók *per se* alkalmazását is. Az észt szabadalmi törvény szerint nem engedélyezhető szabadalmi oltalom humán embriók kereskedelmi alkalmazására és a „Mesterséges megtermékenyítésre és az embriók védelmére” vonatkozó törvényük szerinti eljárásokra sem.

Más országok, mint például Olaszország, Franciaország oly módon építették be az irányelvet jogszabályaikba, hogy a humán embrionális őssejtekkel kapcsolatos találmányok ki legyenek zárva az oltalmazható megoldások köréből. Németországban tiltott embrióból őssejt kinyerése, viszont a német őssejttörvény értelmében az importált pluripotens őssejtek kutatási célra alkalmazhatók, amennyiben azok 2002. január 2-át megelőzően létrehozott sejtenyészetből származnak. A Német Szabadalmi Hivatal embrionális őssejtből előállított idegsejt prekursorokra vonatkozó találmányra DE 19756864 számon szabadalmat adott,⁶ amelyet a Szövetségi Szabadalmi Bíróság korlátozott (részben megsemmisített), az ügyben végső döntést a Német Szövetségi Legfelsőbb Bíróság fog hozni. Ugyanezen szabadalmi bejelentésre az Európai Szabadalmi Hivatal (továbbiakban: ESZH) is szabadalmat adott EP1040185 számon, jelenleg felszólalási eljárás folyik ellene.

A nemzeti sajátosságokat tükröző, változó gyakorlat nem áll ellentmondásban a közösségi szabályozással, az Irányelvben foglaltakkal.

Az Európai Unió 7. keretprogramjában támogatást biztosít izolált humán embrionális őssejtek alkalmazásán alapuló kutatásokra, amennyiben az adott országban az ilyen típusú kutatások engedélyezettek. Embrionális őssejtek előállítását szolgáló kutatási támogatás azonban nem vehető igénybe.

Az ESZH döntései esetén a jogszabály adta keretek között a kizárások legszűkebb értelemben vett értelmezése lenne várható azzal, hogy a további korlátozások a nemzeti hivatalok szintjén történjenek a nemzeti sajátosságoknak megfelelően. Ezzel szemben egyes álláspontok azt sugallják, hogy a morális kérdéseket eldöntő mérlegelés nemzeti szinten nem vagy csak nagyon nehezen lehetséges, ezért az Európai Szabadalmi Hivatal szintjén kell általános zsinórmértékként szolgáló döntéseket hozni.

Az ESZH Vizsgálati, illetve Felszólalási Osztályán több olyan döntés is született, amelyben korlátozták a szabadalmat/szabadalmi bejelentést a humán embrionális őssejtekkel kapcsolatos igénypontok törlésével. Ezeket a döntéseket az érintett felek minden esetben a Fellebbezési Tanács elé vitték.

Az nyilvánvaló tény, hogy az őssejtek problémája elsősorban nem általában az őssejtekről szól, hanem azok egy speciális típusáról, mégpedig a humán embrionális őssejtekről.

A humán embrionális őssejtekre vonatkozó szabadalmak ellenzői indirekt módon a humán embrionális őssejtek is a VSZ 23d(c) szabály alá tartozónak tekintik, mivel véleményük szerint azok csak és kizárólag az embrió elpusztítása útján állíthatók elő. A humán embrió fogalmának szűk értelmezése azonban ezen eseteket nem foglalná magában.

Az irányelv közösségi megalkotóinak szándéka vélelmezhetően a humán embriók egyes alkalmazásainak a kizárása volt, nem pedig szabadalmazhatatlannak nyilvánítani olyan alkalmazásokat, amelyeket a nemzeti jogszabályok engedélyeznének.

⁶ Managing Intellectual Property, The Global Magazine for Intellectual Property Owners, May 2007; Germany: Stem cell patent partially revoked; <http://www.managingip.com/Article.aspx?ArticleID=1377031>

Szeretnénk hangsúlyozni, hogy a pluripotens humán embrionális őssejtekben rejlő lehetőségek a gyógyászatban pótolhatatlan és hasznosságukban beláthatatlan szerepet tölthet(né)nek be az olyan betegségek esetében, ahol olyan sejtek kialakítása, illetve olyan sejtekké való differenciáltatás a cél, amelyek az életkor előrehaladásával nem pótlódnak, illetve nem pótolhatók. Ilyen sejteknek tekinthetők az idegsejtek. A tudomány jelen állása szerint a pluripotens humán embrionális őssejtek segítséget nyújthatnak az idegsejtek leépülésével kapcsolatos betegségek, pl. az Alzheimer- és a Parkinson-kór gyógyításában.

II.

Egy korábbi cikkben és tanulmányban áttekintést adtunk az ESZE biotechnológiai találmányokra vonatkozó szabályozásáról, a közrendet és a közérkölcst érintő kérdésekről, illetve a különböző típusú őssejtekről is.^{7, 8} Az utóbbi idők egyik, az érdeklődés kereszttüzébe került ügye az EP96903521.1 bejelentési számú, WO9622362 számon nyilvánosságra hozott, a Wisconsin Alumni Research Foundation által US19950376327 1995. 01. 20-i elsőbbséggel tett szabadalmi bejelentés. Most erről szeretnénk részletesebb tájékoztatást adni.

A főemlős-embrionális őssejteket tartalmazó sejtenyésztésre és a főemlősembrióból származó őssejteket tartalmazó sejtenyésztés fenntartására vonatkozó igénypontokat az ESZH elutasította. Az elutasító döntést 2004. szeptember 6-án megfellebbezték.

A Vizsgálati Osztály az ügyet az ESZE 109. cikk⁹ alapján a Fellebbezési Tanácshoz utalta. A Fellebbezési Tanács T 1374/04 számon született közbenső (interlocutory) döntésével, élve az ESZE 112. cikk 1(a) pont¹⁰ szerinti lehetőséggel, elvi jellegű jogkérdésre való tekintettel

⁷ Farkas Szabolcs–Touréné Ágoston Erika: Őssejtek szabadalmazhatósága. Második menet. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 1. (111.) évf. 2. sz., 2006. április.; <http://www.mszh.hu/kiadv/ipsz/200604-pdf/02-farkas-tourene.pdf>

⁸ Dr. Petz-Stifter Mária: A biotechnológiai találmányok közrendet, közérkölcst érintő kérdései. A biotechnológia jogi és etikai kérdései az EU-ban. A Magyar Tudományos Akadémia Tudomány és Kutatások Jogi és Igazgatási Kérdéseinek kutatócsoportja, Budapest, 2004. p. 26–92.

⁹ 109. cikk Jogorvoslat saját hatáskörben (1) Ha az a szervezeti egység, amelynek a határozatát megtámadták, úgy ítéli meg, hogy a fellebbezés megengedhető és megalapozott, a fellebbezésnek saját hatáskörében tesz eleget. Ez nem alkalmazható, ha a kérelmezővel szemben fellép egy, az eljárásban félként részt vevő személy. (2) Ha a fellebbezésnek az alapjául szolgáló okokat megjelölő nyilatkozat beérkezésétől számított három hónapon belül nem adnak helyt, azt haladéktalanul, érdemi állásfoglalás nélkül továbbítani kell a fellebbezési tanácshoz.

¹⁰ 112. cikk A Bővített Fellebbezési Tanács határozata vagy véleménye

(1) Az egységes jogalkalmazás biztosítása érdekében, vagy ha elvi jellegű jogkérdés merül fel

a) a fellebbezési tanács eljárása során – hivatalból vagy a fellebbezésben részt vevő fél kérelmére – bármely kérdést a Bővített Fellebbezési Tanács elé terjeszt, ha megítélése szerint e célokból arról határozni szükséges. Ha a fellebbezési tanács a kérelmet elutasítja, ügydöntő határozatában ezt külön meg kell indokolnia;

b) az Európai Szabadalmi Hivatal elnöke a Bővített Fellebbezési Tanács elé jogkérdést terjeszthet akkor, ha két fellebbezési tanács egy adott kérdésben egymástól eltérő határozatot hozott.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában meghatározott esetekben a fellebbezési eljárásban félként részt vevő felek a Bővített Fellebbezési Tanács előtti eljárásban félként vesznek részt.

(3) A Bővített Fellebbezési Tanácsnak az (1) bekezdés a) pontjában említett határozata köti a fellebbezési tanácsot az adott fellebbezést illetően.

és hivatalból az ügyet 2008. 03. 03-án négy kérdés megválaszolása céljából a Bővített Fellebbezési Tanácshoz utalta.

A T 1374/04 döntésben foglaltakat az III. fejezetben részletezzük.¹¹

A Bővített Fellebbezési Tanács a G 2/06 számon folyó eljárásról az ESZH honlapján tájékoztatót adott ki,¹² amely szerint az ügyben észrevételt tenni szándékozó harmadik feleknek 2006. október végéig állt módjukban írásos álláspontot benyújtani. A határidő lejártáig benyújtott *amicus curiae*¹³ levelek száma több százra tehető.¹⁴

A G 2/06 számú ügygel kapcsolatosan Alain Pompidou, az ESZH akkori elnöke, a feltett kérdésekre a Bővített Fellebbezési Tanács megfontolásaihoz 2006. 09. 28-án észrevételeket fűzött.¹⁵

A Bővített Fellebbezési Tanácsnak feltett kérdések (normál betűs szöveg) és az ESZH elnökének arra tett észrevételei (dőlt betűs szöveg) az alábbiakban kerülnek ismertetésre:

1. A VSZ 23d(c)¹⁶ szabálya érvényes a szabály hatálybalépése előtt tett szabadalmi bejelentésekre is?

Igen, a VSZ 23d(c) szabálya érvényes a szabály hatálybalépése előtt tett szabadalmi bejelentésekre is.

2. Amennyiben az 1. kérdésre adott válasz igen, akkor az VSZ 23d(c) szabálya megtiltja-e az olyan termékek¹⁷ szabadalmazását, amelyek a szabadalmi leírásban leírtak alapján a bejelentés napján kizárólag olyan eljárással állíthatók elő, amelyek szükségszerűen embriók elpusztításán alapulnak, és amelyekből az említett termékek előállításra kerülnek abban az esetben, ha az eljárás nem képezi igénypont részét?

A VSZ 23d(c) szabálya megtiltja az olyan termékek szabadalmazását, amelyek a szabadalmi leírásban leírtak alapján a bejelentés napján kizárólag olyan eljárással állíthatók elő, amelyek szükségszerűen embriók elpusztításán alapulnak, és amelyekből az említett termékek előállításra kerülnek abban az esetben, ha az eljárás nem képezi igénypont részét.

¹¹ Decision of 21 April 2006 correcting an error in the interlocutory decision of the appeal case T 1374/04 dated 18 November 2005; <http://legal.european-patent-office.org/dg3/pdf/t041374ex1.pdf>

¹² Communication from the Enlarged Board of Appeal concerning case G 2/06; [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/98CA03626DCBEB3BC125727D00546BDF/\\$File/t041374eu1_notice_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/98CA03626DCBEB3BC125727D00546BDF/$File/t041374eu1_notice_en.pdf)

¹³ Az *amicus curiae* levél olyan szakértői vélemény, amely egy-egy bonyolultabb jogi, társadalmi, politikai vagy szaktudományos kérdésben igyekszik a bíróság számára információt közvetíteni, illetve az ítélező testület figyelmét felhívni olyan fontos vonatkozásokra, amelyek a felek perbeli cselekedetei és nyilatkozatai alapján egyébként rejtve maradnának. Mindez – a bíróság eljárását meghatározó szabályokhoz, valamint a bírói testület gyakorlatához igazodva – történhet a peres felek vagy egy harmadik fél érdekében, a bíróság kifejezett felkérése alapján, avagy az *amicus curiae* levelet betérjesztő személy saját kezdeményezése nyomán. (Forrás: Simon Zoltán: Érdekvérvényesítés a bírói hatalmi ágban: az *amicus curiae* levelek. Jogelméleti Szemle, 2003. 3. sz.; <http://jesz.ajk.elte.hu/simon15.html>)

¹⁴ Lásd: <http://www.epoline.org/>

¹⁵ http://www.cipa.org.uk/download_files/epo_WARF.pdf

¹⁶ Kivételek a szabadalmazhatóság alól a 23d. szabály c) pontja szerint: „Az 53. cikk a) pontja szerint nem részesülhetnek európai szabadalmi oltalomban különösen az olyan biotechnológiai találmányok, amelyek tárgya emberi embriók alkalmazása ipari vagy kereskedelmi célokra;”

¹⁷ Itt: humán embrionális őssejttenyészet

A VSZ 23d(c) szabály szerinti tiltás annak alapján határozandó meg, hogy a technika állásához történő hozzájárulás beleesik-e e szabály fogalmi körébe. Az igényponti kategória önmagában nem bír jelentőséggel. A VSZ 23d(c) szabály úgy értelmezendő, hogy csak a kizárólag ipari vagy kereskedelmi természetű találmányokat gátolja, illetve azokat a találmányokat, amelyeknél a donorembrió érdekében kezelési vagy diagnosztikai indok nem kimutatható.

3. Ha az 1. és 2. kérdésekre adott válasz nemleges, az ESZE 53(a)¹⁸ cikke megtiltja-e ilyen igénypontok szabadalmazását?¹⁹

Az ESZE 53(a) cikkének alkalmazásánál a közrendbe és közkerölcsbe való ütközés megítélésének időbeli változása figyelembe vehető [ellenétben a VSZ 23d(c) szerinti tiltással, amely időben abszolút tiltást jelent]. Az ESZE filozófiájából következik, hogy a „közkerölcs” megítélésének egységes európai alapelven kell nyugodnia. A szabadalmi hivatalok nem képesek, illetve nem felruházottak a mérlegelési tesztek elvégzésére. Az irányelv kizárja a mérlegelés lehetőségét a hasznosításból potenciálisan hasznot húzó emberek érdekei és a mások érdekében elpusztításra kerülő humán embriók élethez való joga között.

4. A 2. és 3. kérdéshez kapcsolódóan jelentőséggel bír-e az a tény, hogy a bejelentési napot követően ugyanazon termék előállíthatóvá válik nem a humán embriók elpusztítását feltételező eljárással?²⁰

A 2. és 3. kérdéshez kapcsolódóan nem bír jelentőséggel az a tény, hogy a bejelentési napot követően ugyanazon termék előállíthatóvá válik nem a humán embriók elpusztítását feltételező eljárással.

A közrend és közkerölcs kérdésének megfontolása szempontjából meghatározó időpont a végső döntés időpontja. A technika állásához való műszaki hozzájárulás meghatározása a releváns leírás alapján történik. Egyéb szempontok nem vehetők figyelembe. A találmány erkölcsössége nem függhet azon kívül eső viszonylagos tényeken. Az igényponti kategória önmagában nem meghatározó jelentőségű.

Megjegyezzük, hogy az Amerikai Egyesült Államokban főemlőssejtekre 1998–2006 között három szabadalmat is megadtak.²¹

Az EuroStemCell által 2006-ben szervezett munkaértekezleten született beszámoló²² arra a kérdésre adott válaszában, hogy az őssejtkutatás termékeinek kereskedelmi forgalomba

¹⁸ A szabadalmi oltalomból kizárt találmányok. Nem részesülhet európai szabadalmi oltalomban 53. cikk a) találmány, ha közzététele vagy hasznosítása a közrendbe vagy a közkerölcsbe ütközne; a hasznosítás nem tekinthető közrendbe vagy közkerölcsbe ütközőnek pusztán azért, mert azt egyes Szerződő Államokban vagy akár mindegyikben jogszabály tiltja;

¹⁹ Az Európai Szabadalmi Egyezmény 53(a) cikkelye a közrend és közkerölcs védelmét szolgálja.

²⁰ Itt: például humán embrionális sejtvonalakból

²¹ US5843780, US6200806, US7029913

²² Ethical Aspects of commercialization and patentability of stem cells and stem cell lines. A workshop organized by EuroStemCell, and EU framework VI Integrated project, 13–14 March, 2006, Lund, Sweden; <http://www.nottingham.ac.uk/law/StemCellProject/specific.htm>

hozatalával és szabadalmazhatóságával kapcsolatosan Európában megengedhető-e más erkölcsi elvek követése, mint amilyenek az USA-ban és Ázsiában vannak, az európai helyzetet a következőképp foglalja össze.

- Meg kell különböztetni egymástól az erkölcsi és jogi megfontolásokat.
- Az USA-beli és ázsiai elvektől különböző európai erkölcsi megfontolások pénzben kifejezve nagy veszteséget jelentenek. Az óvatosságból megfogalmazott elvek rossz alkalmazásának helytelensége önmagában is erkölcsi elv.
- Hosszú távon a szigorúbb erkölcsi megfontolások megtérülnek.
- Az egyes kormányok felelőssége lenne az egészségügyet nem a túlzott pénzügyi megfontolásoktól függővé tenni; hasznos lenne, ha a kutatók nem függnének specifikus ipari támogatóktól.
- A gyógyászati kezelésekhez nem közvetlenül kapcsolódó költségeket ritkán mérik. Az összejek a kutatásban alkalmazható eszköznek tekintendők.
- A közt, az embereket (betegek, kutatók, szervezetek, ipar, jogalkotók) megfelelő módon tájékoztatni kell, nem szabad ezt a feladatot kizárólag a médiára hagyni.
- A jogszabályok megalkotása előtt szükséges megvitatni, melyek a szabályozandó etikai kérdések. Az erkölcsi kérdéseket szabályozó előírásokat szűken kell értelmezni, egyébként hasznos találmányok gátjává válhatnak.
- Át kell hidalni az etikai elvek és a szabadalomból származó jogok gyakorlása közti szakadékot.
- Az összejek szabadalmazásának megfontolásánál figyelembe kell venni a gének szabadalmazhatóságára vonatkozó megfontolásokat. A kettő nem ugyanaz, de a viták egymásra nézve relevánsak. Az összejek szabadalmazhatóságának kérdése még mindig kezdeti stádiumban van, a létjogosultsága vitatott, a jogok gyakorlásának fázisába még nem jutott el.
- Az embrionális összejekre vonatkozó szabadalom kérdése kivételt képez, mivel az általános tendencia az erős szabadalmi oltalom és a szabadalommal védett jogok irányába mutat.
- A társadalom rossz néven veszi az ipari érdekeltséget. A haszon megosztásával orvosolható lenne ez a probléma.
- Az irányelvben foglaltak szerint nem lehet szabadalmazható találmány tárgy az emberi test, sem pedig az emberi test bármely része. Ez a megfogalmazás jogászok, nem tudósok tollából született, átlagember nyelvezetén átlagember számára megfogalmazottan azzal a tartalommal, hogy az emberi szervezet nem tartalmaz szabadalmazható találmányt.

- Az irányelv 6. cikke²³ szerinti, az embriókra vonatkozó kizárások nem teljes körűek, azonban ha valami nem került felsorolásra, az is jelentőséggel bír.
- A túlzott mértékű tiltás az európai lakosság egyes gyógyászati kezelésektől való elesését is eredményezheti.

III.

A T 1374/04 közbenső döntés részletes ismertetése.

Az EP96903521.1 bejelentési számú, WO9622362 számon nyilvánosságra hozott szabadalmi bejelentés vitatott igénypontjai az alábbi módon megfogalmazva kerültek benyújtásra.

1. Főemlős embrionális őssejteket tartalmazó sejtenyészet, amely őssejtek

- (i) *in vitro* tenyészetben legalább egy évig szaporodásra képesek,
- (ii) fenntartják kariotípusukat, amelyben minden, a főemlősre jellemző kromoszóma jelen van, és legalább egy évig észrevehető változás nem következik be,
- (iii) fenntartják endoderm, mezoderm és ektoderm szövetekké való differenciálódni képes potenciáljukat,
- (iv) fibroblaszt táptalajon differenciálódásuk akadályozott.

9. Eljárás az előző (megjegyzés: 1–8.) igénypontok bármelyike szerinti sejtenyészet fenntartására, azzal jellemezve, hogy a főemlős embrionális őssejteket fibroblaszt táptalajon tenyésztjük úgy, hogy a főemlős embrionális őssejteket a tenyészetben differenciálatlan állapotban tenyésztjük.

A Vizsgálati Osztály megállapította, hogy kiviteli példák hiánya ellenére is a bejelentés kellőképpen feltárta az igénypontok oltalmi körébe eső humán őssejtenyészetet, mivel a humán őssejteket letétbe helyezték. A leírás egyetlen kiindulási forrásként az *in vitro* preimplantációs embriókat jelölte meg. Irrelevánsnak tűnt, hogy sejtenyészetet igényeltek, és nem annak előállítására szolgáló eljárást. Továbbá megállapította, hogy az irányelv (42) számú preambuluma szerinti azon kivétel, hogy a humán embrió ipari vagy kereskedelmi célra történő kizárása a szabadalmazhatóságból nem érinti azokat a gyógyászati vagy diagnosztikai célú találmányokat, amelyeket embrión alkalmaznak és annak a javát szolgálják,

²³ A 6. cikk (1) bekezdése szerint azok a találmányok, amelyeknek kereskedelmi hasznosítása közrendbe vagy közérkölsbe ütközne, nem szabadalmazhatóak; a hasznosítás azonban nem tekinthető közrendbe vagy közérkölsbe ütközőnek pusztán azért, mert azt jogszabály tiltja.

A 6. cikk (2) bekezdése szerint az 1. bekezdés alapján nem tekinthetők szabadalmazhatóak különösen:

- (a) az emberi lények klónozására vonatkozó eljárások;
- (b) az emberi lények csiravonalai genetikai azonosságának módosítására szolgáló eljárások;
- (c) az emberi embriók alkalmazása ipari vagy kereskedelmi célokra;
- (d) az állatok genetikai azonosságának módosítására szolgáló eljárások, amelyek az állatoknak nyilvánvaló szenvedést okoznak anélkül, hogy bármilyen jelentős gyógyászati előnyt nyújtanának az emberek vagy az állatok számára, valamint az ilyen eljárásokkal előállított állatok.

erre az esetre nem vonatkozik, mivel még abban az esetben sem szolgálja a sejtenyészet az embrió gyógyászati vagy diagnosztikai célú javát, ha a sejtenyészet felhasználható lenne a humán meddőség kezelésére alkalmas termékek kifejlesztésére.

Az elutasító döntést 2004. szeptember 6-án megfellebbezték. A Vizsgáló Osztály az ügyet az ESZE 109. cikk alapján (lásd fent) a Fellebbezési Tanácshoz utalta. A Fellebbezési Tanács T 1374/04 számon született közbenső döntésével, élve az ESZE 112. cikk 1 a) pont (lásd fent) szerinti lehetőséggel, elvi jellegű jogkérdésre való tekintettel, hivatalból az ügyet a Bővített Fellebbezési Tanácshoz utalta, amit a 2005 májusában tartott szóbeli tárgyaláson hirdetett ki. A kérelmező 2005 októberében benyújtott négy, a Bővített Fellebbezési Tanácshoz továbbítandó, megválaszolendő kérdést, amelyeket novemberben egy további kérdéssel egészített ki.

A kérelmező kérdései az alábbiak voltak.

1. Kiterjed-e a VSZ 23d(c) szabálya azon szabadalmi bejelentésekre, amelyeknek az oltalmi igénye humán embrióból származó termékekre vonatkozik?
2. Ha a válasz az 1. kérdésre nemleges, akkor ennek ellenére elutasíthatóak-e az ilyen bejelentések az ESZE 53(a) cikk alapján, és ha igen, milyen feltételekkel?
3. Ha a válasz az 1. kérdésre igenlő, a VSZ 23d(c) szabálya kiterjed-e azon szabadalmi bejelentésekre, amelyeknek az oltalmi igénye bármely módon visszavezethető humán embrió alkalmazására?
4. Ha a válasz a 3. kérdésre nemleges, milyen feltételek alkalmazandók a VSZ 23d(c) szabály segítségével annak meghatározására, hogy a termék visszavezethet-e humán embrió alkalmazására?
5. A VSZ VI. fejezetének (az irányelv) beépítésére vonatkozó rendelkezései érvényesek-e az 1999. szeptember 1-jén, azaz a beépítés hatálybalépésének napján folyamatban lévő ügyekre?

A kérelmező álláspontjának bemutatása

- a) Először meg kell nézni, hogy a találmány tárgya a VSZ 23d(c) szabályával ütközik-e, amennyiben nem, akkor kell megvizsgálni megfelelését az ESZE 53(a) cikk szerinti követelménynek.
- b) A VSZ 23d(c) szabályával kapcsolatosan felmerül annak szűk (humán embrió alkalmazására vonatkozó találmányok kizárása) vagy tág (a kizárás kiterjed az olyan termékekre is, amelyek izolálása közvetlenül és elkerülhetetlenül szükségessé teszi a humán embrió alkalmazását) értelmezésének a kérdése.
- c) A VSZ 23d szabály célja a VSZ 23d szabály a)–d) pontjában foglaltak kizárása volt. Ezt kizárólag annak tükrében kell vizsgálni, amire az oltalom vonatkozott, tehát az igénypontok alapján. A bejelentés ugyan feltárta hogy a humán embrionális összejek

preimplantációs embriókból nyerhetők, az igénypontok azonban összetennyészetekre vonatkoztak, így a bejelentés nem ütközik a VSZ 23d(c)s szabályával. A szabadalmi bejelentés, amelynek igénypontja humán embrióból származó termékre vonatkozik, nem ütközik a VSZ 23d(c) szabályával, még ha a termék izolálása közvetlenül és elkerülhetetlenül szükségessé is tette a humán embrió alkalmazását.

- d) A szűk és tág értelmezés mértékeként a kérelmező az igénypontok elsődlegességét határozta meg (megjegyzés: a leírással szemben).
- e) A kérelmező továbbá hivatkozott a VSZ 23d(d) szabályra, amelyben „az ilyen eljárással létrejövő állapotokat” is kizárták arra való hivatkozással, hogy a VSZ 23d(c) szabályból a humán embriók alkalmazásával előállított termékek kihagyása világosan utal a szűk értelmezési (jogalkotói) szándékra. Továbbá az irányelv megalkotásának analízisével, azzal, hogy a humán embriók *per se* szabadalmazásának kizárása volt a cél, alátámasztottnak látja saját álláspontját. A tágan vett értelmezés azt jelenti, hogy a letétbe helyezett és a *de novo* embriók azonos megítélés alá esnek.
- f) Nem szabad, hogy az ESZH az etikai kérdések eldöntésének teljhatalmú ura legyen. Az ESZH morális cenzorként való működésének elkerülése céljából az ESZE 53(a) cikkének szűk értelmezése szükséges ott, ahol lehetséges lenne szűkebb és tágabb értelmezés is.
- g) A humán embrionális őssejtekre vonatkozó találmányokat illetően azt is megemlítette, hogy a szerződő államok között sincs konszenzus a humán embrionális őssejtek etikai elfogadhatóságának tárgyában, számos országban engedélyezik a feleslegben levő embriók alkalmazását, és 2003 novemberében az Európai Parlament is megszavazta a közalapítványok létrehozását humánőssejt-kutatások támogatására.
- h) Azon esetben, ha morális kérdés merül fel, a döntés napján érvényes morális szabályok alapján kell dönteni.
- i) A korrekt megközelítés az lenne, ha a T 19/90²⁴ döntésnek megfelelő mérlegeléssel döntenék el a morális vonatkozások és az emberiségnek nyújtott hasznosság kérdését.

A Fellebbezési Tanács döntésének indoklása

A tanács az alábbi két szempontot vette döntése során figyelembe, mindkét szempont a humán (főemlős) őssejtekre vonatkozik. Ezek a következők:

- a) a feltárás megléte, és
- b) a VSZ 23d(c) szabálya alapján az ESZE 53(a) cikkéhez kapcsolódóan a szabadalmazhatóságból való kizárás.

Mivel az a) kérdés a bejelentő érdekében dőlt el, a b) a bejelentés elutasítását vonta maga után. A Vizsgálati Osztály döntése a fellebbezési fázisban csak azon esetben került volna

²⁴ Harvard Oncomouse, T 19/90 OJ EPO, 1990, 476.

hatályon kívül helyezésre, ha elfogadásra került volna a kérelmező álláspontja a VSZ 23d(c) szabály alapján az ESZE 53(a) cikkének értelmezését illetően.

A kérdés fontosságára való tekintettel azonban a Bővített Fellebbezési Tanács döntése vált szükségessé, amely döntés alapul fog szolgálni a humán őssejtekre vonatkozó hasonló kérdések fellebbezési megfontolásaihoz és az ESZH jövőbeni joggyakorlatához.

Részletes indoklás

A kielégítő mértékű feltárással kapcsolatosan a Vizsgálati Osztály megállapította, hogy a humán embrionális őssejtek előállítására vonatkozó specifikus kiviteli példák hiányában is kielégítő mértékű a feltárás, mert

- (i) két más főemlősön az eljárás és tenyésztési körülmények bemutatásra kerültek,
- (ii) a leírás hivatkozik humán embrionális őssejtforrásra a mesterséges megtermékenyítés feleslegben lévő embriói révén, és
- (iii) a humán embrionális őssejteket letétbe helyezték.

A Fellebbezési Tanács azzal egyetértett, hogy az igénypontok humán embrionális őssejtekre is kiterjednek. Volt azonban, amiben részben más indoklást adott. Mégpedig a sejtvonalakra vonatkozó megfontolásoknál felhívta arra a figyelmet, hogy hivatkozás vagy letétbe helyezés akkor lehetséges, ha a nevezett sejtvonala másképp nem állítható elő. A jelen esetben azonban a bejelentésben nem hivatkoztak letétbe helyezésre, a későbbi (a bejelentés napját követő) letétbe helyezésre történt hivatkozás pedig nem képezheti feltárás részét.

Ezért az a kérdés merül fel, hogy letétbe helyezésre történő hivatkozás hiányában szakember számára lehetséges volt-e humán embrionális őssejttenyésztés előállítása.

A leírásban két főemlősön részletesen bemutatásra kerül az embrionális őssejtvonala előállítása és tenyésztése. Az is feltárással kerül, hogy a főemlősök emberrel való közelsége miatt az izolálási eljárás más főemlős esetében, beleértve az embert is, jól alkalmazható. (Megjegyzés: a főemlős fogalmába az ember is beleértendő.) A leírásban jó minőségű, feleslegben lévő humán embrióforrásra, illetve az eljárás alkalmazására nem humán főemlősök esetében is utalás történik.

A Fellebbezési Tanácsnak nem volt oka ezeket az állításokat megkérdőjelezni. Így megállapította, hogy a bejelentési napon szakember képes volt különösebb nehézségek leküzdésének szükségessége nélkül elkészíteni és tenyészteni humán embrionális őssejtvonalaikat.

A Fellebbezési Tanács a továbbiakban a VSZ 23d(c) szabályában és az ESZE 53(a) cikkében foglaltak teljesülését vizsgálta.

A humán őssejtvonala definíciója és a technika állásának megfelelő pontos előállítási módja leírásra került. A bejelentésben, a donorok hozzájárulásával, *in vitro* megtermékenyített, egyébként megsemmisítésre kerülő, feleslegben levő preimplantációs embriókat használtak. Az eljárás szükségszerűen magában foglalja az embrió elpusztítását is. A már egyszer előállított sejtvonala azonban további embrió elpusztítása nélkül, ismételt felhasználható. Az

USA-ban *in vivo* megtermékenyített preimplantációs embriók a méhből etikai megfontolásból nem nyerhetők ki (megjegyzés: a bejelentő USA-beli).

Előzetes megállapítások

A Fellebbezési Tanács kérdéseire adott válaszaiban a kérelmező az alábbiakat elfogadta:

- a) a „főemlős össejtvonala” fogalma az igénypontokban használt módon, magában foglalja a humán össejtvonalaikat is;
- b) a bejelentés napján a találmány megvalósításához a leírás alapján szakembernek humán össejtvonalaik előállítására esetén feleslegben lévő preimplantációs embriókból kellett volna kiindulnia, ezek elpusztításával;
- c) az említett preimplantációs embriók, amelyekből humán össejtvonalaikat állítanak elő, a VSZ 23d(c) szabályának megfelelő embriók;
- d) a VSZ 23d szabály érvényes az ESZE előírásainak való megfelelés vizsgálatakor annak ellenére, hogy a VSZ a bejelentés napját követően lépett hatályba;
- e) a VSZ 23d(c) szabály értelmezésének jogi helyzete nem világos;
- f) a humán össejtvonalaik szabadalmazhatósága erősen vitatott kérdés.

A Fellebbezési Tanács a feltett kérdésekhez fűzött megjegyzéseinek összefoglalása

Az 1. kérdéshez: Két korábbi döntésben (T 272/95 és T 315/03) már kimondták a VSZ 23b) és 23d(c) szabályára vonatkozóan, hogy a hivatkozott szabályok hatálybalépésük előtt indult eljárásokra is vonatkoznak.

A 2. kérdéshez: A Fellebbezési Tanács feltételezése szerint a VSZ 23d(c) szabályának és az ESZE 53(a) cikkének komplex analízise várható a szűken vett értelmezés kérdésében, mert a szűk értelmezés alól is vannak kivételek, lásd például a G 1/04 döntésben foglaltakat. A kérelmező azon álláspontjára, amely szerint csak a humán embriók ipari és kereskedelmi alkalmazása (a hangsúly az alkalmazáson) van kizárva az oltalomból, a Fellebbezési Tanács arra az álláspontra helyezkedett, hogy az igényponti kategória *per se* nem releváns.

A 3. kérdéshez: A T 19/90-hez hasonló mérlegelés a Fellebbezési Tanács szerint nem segíti elő az emberi életre vonatkozó kérdések megoldását. A kritikus kérdés az, hogy etikailag elfogadható-e a technológia hasznosításából potenciálisan hasznot húzó emberi lények érdekeinek összevetése a mások haszna céljából elpusztított humán embriók érdekeivel.

A 4. kérdéshez: A T 315/03 döntésben, amely a VSZ 23d(c) szabályának és az ESZE 53(a) cikkének a bejelentés, illetve az elsőbbség napi alkalmazásának kérdésére vonatkozik, azt mondták ki, hogy ezen időpontok utáni tények a bejelentés, illetve elsőbbség napi morális elvek megerősítése céljából vehetők figyelembe. A Bővített Fellebbezési Tanácsnak most állást kell foglalnia, hogy az 1. és a 3. kérdés vonatkozásában ez a megközelítés helyénvaló-e.

Ezen előzményeket követően kerültek továbbításra a fentiekben ismertetett kérdések a Bővített Fellebbezési Tanács felé.

IV.

Dr. Fr. J. Zimmer²⁵ a döntés lényegét abban látja, hogy a Fellebbezési Tanácsnak azt kell meghatároznia, hogy a bejelentés napján megfogalmazott és az igénypontban nem említett tevékenység kizárható-e találmányt a szabadalmi oltalomból, másképp fogalmazva, mely tevékenység képezheti a találmány hasznosításának részét.

Ugyanezen cikkében a szerző a T 1374/04 ügy szempontjából különösen relevánsnak véli a T 0886/01 („Euthanasia compositions”) megállapításait. Ezért a cikkben foglaltakat röviden az alábbiakban ismertetjük.

A T 0886/01 ügyben a felszólalási eljárásban a felszólaló úgy érvelt, hogy mivel a készítmény ember megölésére is alkalmas, az igénypontok az ESZE 53(a) cikke alapján nem engedélyezhetők.

A tanács ebben az ügyben kimondta, hogy

- a kizárások a jogszabályalkotásban szűken lettek megállapítva, és a szűk értelmezés az ESZE 53(a) cikke vonatkozásában is követendő.
- lefektetésre került az is, hogy a közrendbe és/vagy közérkölcsebe ütközés a nyilvánosságra hozatalra és/vagy hasznosításra vonatkozóan értelmezendő. A Fellebbezési Tanács következtetése szerint a válasz arra a kérdésre, hogy a találmány *per se* áthághatja-e a közrendbe és/vagy közérkölcsebe ütközés elveit, a válasz nemleges volt. Sőt, azt is kimondták, hogy az ESZE 53(a) cikkének nem tárgya az engedélyezési eljárás során annak vizsgálata, hogy a szabadalom maga avagy az igényelt készítmény *per se*, annak előállítása vagy alkalmazása sérti-e az erkölcsi elveket, és az sem releváns, hogy a találmány kidolgozása áthágja-e a közrend és/vagy a közérkölcse elveit.
- A hasznosítás kérdését is tárgyalja a döntés. Hivatkozva a G 1/98 számú döntésre azt mondja, hogy a hasznosítás olyan kivitelezésének tekintendő, ahogy azt a leírás szerint „beismerten alkalmazzák”. A szabadalmi oltalmi igény csak akkor utasítandó el, ha az ily módon beismert alkalmazás sértene a közrend és/vagy a közérkölcse elveit. Az nem elegendő, hogy a találmány hasznosítható olyan módon, hogy az „sértheti” a közrend és/vagy a közérkölcse elveit. Ez nem elegendő ok a szabadalmi oltalom megtagadásához.

²⁵ Dr. Franz-Josef Zimmer: Recent developments in European patent law. Stem Cell patents: Does T 0866/01 („Euthanasia Composition”) of an Appeal Board of the EPO provide the answer for the Enlarged Board of Appeal Case G 2/06 („Primate Embryonic Stem Cells”) Biotechnology Law Report., 26. k. 1. sz., 2007. február, p. 1–4.

- Az ügyhöz tartozó állatkísérletekkel kapcsolatosan a tanács arra az álláspontra helyezkedett, hogy az európai társadalmak által elfogadott állateutanáziai gyakorlat körébe eső alkalmazásról van szó, és így legalább egy hasznosítása, illetve beismert alkalmazása van a találmánynak, amely nem sérti a közrend és/vagy a közérkölcös elveit.

A cikk a G 2/06 eljárás 2., 3., 4. kérdésére nézve értelmezi az ESZE 53(a) cikkét. Eszerint kérdéses, hogy a Bővített Fellebbezési Tanács döntésében a hasznosítás vizsgálatánál a humán őssejtek terápiás alkalmazását helyezi majd előtérbe, vagy a humán őssejtek hasznosítását inkább előállítási eljárásuk és alkalmazásuk kombinációjaként kezeli.

Nem szabad szem elől tévesztenünk azt a szempontot sem, hogy a szabadalmi oltalom a harmadik fél kizárását jelenti, nem pedig a szabadalmasnak ad engedélyt a szabadalommal védett találmány gyakorlatba vételére.

V.

A leírtakat áttekintve látható, hogy a humán embrionális őssejtek etikai megítélését illetően az európai kép még nem letisztult.

A Magyar Szabadalmi Hivatal humán embrionális őssejtek szabadalmazásának kérdésében eddig még érdemi döntést nem hozott, elvi megfontolásaiban a brit állásponthez áll a legközelebb. Az ESZH Bővített Fellebbezési Tanácsának G 2/06 ügyben várható döntése iránymutató lesz a kérdés jövőbeni megítélésben.

Végül pár megjegyzést fűznénk az eddigi leírtakhoz. James Thompson, a Wisconsini Egyetem munkatársának és csapatának kutatási irányvonala nagy vihart kavart. Egymásnak csapott azok véleménye, akik az emberi élet szentségét védik, és azzal érvelnek, hogy minden olyan embrió vagy embrionális őssejt, amiből teljes emberi lény fejlődhet, védelemre szorul az emberi méltóság és az emberélet védelme jogán, azokéval, akik a megtermékenyített petesejtet és a 14 napos embriót még messze nem tekintik emberi lénynek, viszont véteknek tartják a kutatások leállítását, ha ezekkel már meglévő emberi élet megmentésére nyílik lehetőség.²⁶

A fentiekből is kitűnik, hogy az embriók fogalma nincs egyértelműen lefektetve, és az sem általánosan elfogadott, hogy a 14 naposnál fiatalabb,²⁷ mesterségesen (*in vitro*) megtermékenyített, preimplantációs, méhbe még be nem ültetett petesejt/preembrió tekinthető-e, illetve tekintendő-e már embriónak. Általánosságban talán kimondható lenne, hogy az egyébként megsemmisítésre szánt, feleslegben lévő, megtermékenyített petesejtet a donor hozzájárulásával történő, gyógyászati célú kutatásokra való alkalmazása nem sérti a közér-

²⁶ http://www.hazipatika.com/topics/ossejt/articles/Utazas_a_jelenbol_a_jovobe?aid=20060607103209

²⁷ Az ikerterhesség létrejöttének végső időpontja

kölcs és a közrend általánosan elfogadott elveit. Azonban egyértelmű álláspont csak adott szabadalmi bejelentés konkrétan megfogalmazott igénypontjai és az ahhoz tartozó, a találmányt feltáró leírás alapján alakítható ki.

Az ESZH-ban 2007. november 8-án a biotechnológia tárgyában politikusok, szabadalmi ügyvivők, kutatók, ipari és társadalmi szervezetek részvételével tartott konferencián Sharon Bowles, az Európai Parlament tagja a biotechnológiát érintő kérdések harmonizációja céljából Európai Szabadalmi Bíróság mielőbbi felállítását sürgette.²⁸

Az egyik legfrissebb hír szerint a Harvard Egyetem kutatóinak sikerült egyesíteniük laboratóriumi körülmények között létrehozott embrionális őssejtet kifejlett bőr-, illetve csontsejttel, és így hoztak létre kutatási célra alkalmas humán (hibrid) őssejteket.²⁹

A cikk tárgyát jelentő kérdés hazai, európai és nemzetközi megítéléséről szándékaink szerint a jövőben tájékoztatást adunk.

Szakszótár

Kariotípus: az egyed kromoszómáinak összessége, illetve az egyed kromoszómáinak száma, alak és nagyság szerinti meghatározottsága

Endoderm, mezoderm és ektoderm szövetek: az embrionális sejtosztódás során kialakuló belső, középső és külső sejtrétegek

Totipotens őssejtek: minden sejtípus létrehozására képes sejtek

Pluripotens őssejtek: természetes módon nem képesek teljes emberi szervezet kialakítására

Hematopoietikus: vérképző

Hibrid: két különböző faj génjeit tartalmazó

²⁸ EPO conference illuminates biotechnology from all sides; <http://www.epo.org/topics/news/2007/20071109.html>

²⁹ <http://www.nethirlap.hu/cikk/nethirlap.17391.html?bm=2>