

Petkó Mihály Péter[1]: A biotechnikai találmányok hazai és nemzetközi jogi szabályozásának sajátosságai

Debreceni Jogi Műhely, 2007. évi (IV. évfolyam) 4. szám (2007. október)

Az atomkorszak után az emberiség a biotechnika korszakába lépett, miután két tudós - J. D. Watson és F. C. H. Crick - 1953-ban ismertette a DNS kettős spirál molekuláris modelljét. A géntechnika forradalma, mint minden jelentős vívmány, óriási lehetőségeket, de sok veszélyt is rejt magában. A géntechnika mint tudományos módszer semleges. Felhasználásától függ, hogy a javunkra válik, vagy ellenünk fordul.

A mezőgazdaságban és az élelmiszeriparban alkalmazott géntechnológia arra a téves feltevésre alapoz, hogy egy szervezet genetikai anyaga stabil, amihez egy bevitt gén funkciója egyszerűen hozzáadódik. Ez azonban vétkesen leegyszerűsítő szemlélet, a gének funkciója ugyanis valójában más génekkel való kölcsönhatások rendkívül összetett rendszerén keresztül érvényesül. A gének bonyolult kölcsönhatásai miatt számtalan előre nem sejthető változást okozhat egy idegen gén bevitele. Egy faj génjeit az evolúció "összecsiszolta", ezért egy kiragadott gén nem feltétlenül illik bele problémamentesen új környezetébe. A természetes ellenőrző és egyensúlyozó mechanizmusok csak a legritkább esetben kapcsolhatók ki a hagyományos módszerekkel, de megkerülhetők a géntechnikával. A kanadai Hudson Intézet kutatói álmukban sem sejtették, hogy a lepényhal hidegtűrő képességének génjét lazacba átültetve elérik, hogy a lazac növekedési sebessége a 4-6-szorosára nő.[2]

A biotechnológia-ipar fejlődése elsősorban az amerikai kontinensre koncentrálódik; az európai ipar e területen lemaradt amerikai, illetve japán versenytársaitól. (A biotechnológiai tárgyú szabadalmi bejelentések száma jól illusztrálja a különböző földrészek versenyképességét e területen; 1996 és 2000 között az ESZH-nál megadott biotechnológiai tárgyú szabadalmak 45,5%-át amerikai vállalkozások találmányára adták meg, szemben a 38,8%-os európai aránnyal. Még szembetűnőbb különbségeket mutat az Amerikai Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatalánál tett bejelentések alapján nyert szabadalmak megoszlása a két kontinens között: az 1994 és 1997 közötti időszakban a géntechnológiára vonatkozó szabadalmak csupán 14,5%-át kapták európai vállalkozások; rendkívül kis szeletet tudott kihasítani az európai ipar a 72,5%-os amerikai dominanciával szemben.)[3]

Az Egyesült Államokban ezernél több vállalat foglalkozik génmanipulációval. Génmanipulált haszonnövényeket - repcét, kukoricát, burgonyát, tököt, szóját és paradicsomot - 1996-ban több mint hárommillió hektáron termesztettek, és a géntechnikai ipar úgy számítja, hogy ez a terület évente megduplázódik. Ez együtt jár a monokultúrák további térhódításával és a genetikai sokféleség további elszegényedésével.[4]

A génmanipuláció nem egyszerű folytatása a hagyományos növénynevelésnek, amelynek során egymáshoz közel álló fajokat kereszteznek. A géntechnológia alkalmazásakor azonban, mivel egymástól törzsfejlődésileg távol álló fajokból származó géneket ültetnek be egy másik szervezetbe, nem lehet pontosan tudni, hogy a beültetett gén milyen kölcsönhatásokba lép, illetve milyen zavarokat okoz a befogadó sejt bonyolult működési rendjében. Ezért a következmények veszélyességét sem tudjuk megbízhatóan megítélni, ráadásul a különböző hatások sokszor csak hosszú idő után jelentkeznek. A mezőgazdasági génmanipulált szervezetek másik veszélye, hogy noha ezek jelentős részét emberi fogyasztásra szánják, a mérgező, allergiakeltő hatások vagy az antibiotikumokkal szemben ellenálló baktériumtörzsek megjelenése, illetve egyéb, egészséget veszélyeztető hatások kiszűrése lényegesen

felületesebb és kevésbé megbízható, mint a gyógyszerek vagy az orvostudomány új kezelési eljárásainak vizsgálatakor.

Az iparilag fejlett országokban ugyan törvények szabályozzák a génmanipulált szervezetek természetbe bocsátását, de ezek sem nyújtanak elegendő biztosítékot arra, hogy az ezzel járó ökológiai, egészségügyi, szociális és gazdasági veszélyt megelőzzék. A harmadik világbeli országok legtöbbször ilyen szabályozás nem is létezik, ami teret nyit a multinacionális, nemzetek feletti nagyvállalatok számára, hogy olyan kísérleteket is elvégezzenek, amelyeket az ipari országok törvényei nem tennének lehetővé.[5]

Az erősödő nemzetközi versenyben a biotechnológia kutatási-fejlesztési eredmények üzleti hasznosulásának ösztönzése a fejlett országokban a kormányzati tudományos-műszaki fejlesztési politika sarokpontjává vált. Becslések szerint a biotechnológiai innováció költségei az alapkutatások, alkalmazott kutatások-alkalmazás láncban előre haladva egy-egy nagyságrenddel nőnek.[6] A biotechnológiai innovátorok (vállalatok vagy vállalkozni szándékozó feltalálók) jelentős része nem rendelkezik olyan pénzügyi, műszaki, emberi erőforrásokkal, hogy a kutatási eredményekben rejlő piaci lehetőségek spektrumát felmérje és kiaknázza. Számos új biotechnológiai eljárás kifejlesztésének költsége igen magas. Ezen új technológiák gazdasági hatása, az alkalmazásukból származó előnyök meghaladják egy vállalat kereteit. Az is kérdéses, hogy egy vállalat számára megtérülnek-e az úgynevezett versenyszférát megelőző kutatás és fejlesztés költségei. A hagyományos nemzeti technológiatranszfer intézmények és szervezetek bázisán, továbbá a központi és helyi kormányzati, egyetemi és magánkezdeményezések eredményeként a biotechnológia-transzferben változatos intézmények és szervezetek alakultak ki.[7]

A nyugati közvélemény egyértelműen elutasítja a génmanipulált élelmiszereket. Kelet-Európában ugyan néhány éves késéssel indult, de fokozatosan nő az ellenállás. Újabb veszélyt jelent ebben a térségben, hogy a nagy befektetést igénylő génmanipulált áruk hamarosan eladhatatlanok lesznek Nyugaton. A másik probléma, hogy a génmanipulált szervezeteket előállító vállalatok szabadalmi jogot kaptak termékeikre. Így a történelem folyamán először válnak egy-egy vállalat tulajdonává alapvető élelmiszernövényeink és haszonállataink, s a termelők és a fejlődő országok mezőgazdasága függőségi helyzetbe kerül.

Térségünkben történelmi okok miatt az állampolgárok környezetvédelmi tudatossága nem olyan mérvű, mint a kontinens nyugati felén, és a döntéshozatalban való részvételük is korlátozottabb volt hosszú ideig. Szabadszízi kísérletek sora folyik a közép-kelet-európai országokban, bár erről igen kevés a bizonyíték. Magyarországon a hivatalos adatok szerint öt növényfajtaival, burgonyával, dohánnyal, kukoricával, lucernával és repcével kísérleteztek eddig, de csak laboratóriumi körülmények között, tehát szabadföldön nem. Ugyanakkor meg nem erősített információk szerint egyes nemzetek feletti vállalatok titokban folytattak szabadföldi kísérleteket kukoricával is, ezekről azonban nem állnak rendelkezésre bizonyítékok. Meg nem erősített hírek szerint génmanipulált paradicsommal is végeztek több szántóföldi kísérletet, Magyarországon is. Gödöllőn génmanipulált pontyokat is előállítottak. Oroszországban megközelítőleg 300 kutatócsoport végez géntechnológiai kísérleteket. Három évi szántóföldi kísérleti termesztés után 2003-ban készültek piacra dobni egy növényvédő szerekkel szemben ellenálló génmanipulált burgonyafajtát, egy vírussal szemben ellenállóvá tett fajtát pedig szintén 2003-ban kezdtek el tesztelni az ország több térségében.[8] Nem szándékos szabadon bocsátásról is van adat.[9]

A törvényalkotásban fontos szerepet játszik a jogharmonizáció az Európai Unió szabályozásával. Ám az unió szabályozása néhány kérdésben - például a Bt kukoricával kapcsolatban (amely a *Bacillus thuringiensis* génjét tartalmazó, a kártevőkkel és a gyomirtó szerekkel szemben ellenállóvá tett változat) - nem elég szigorú, ezért fontos lenne, hogy a

közép-kelet-európai országok a jelenlegi uniós szabályoknál szigorúbb és előrelátóbb törvényeket hozzanak, mivel mezőgazdaságukat és élelmiszeriparukat igen nagymértékben fenyegeti a génmanipulált szervezetek elterjedése.

A génmanipulált szervezetek szabadba bocsátását szabályozó törvények abból a feltevésből indulnak ki, hogy lehetséges a teljes kockázatmegítélés. Azonban nem veszik figyelembe, hogy a génmanipulált szervezeteket sok esetben nem lehet többé eltávolítani a természetből, ha a káros hatás csak hosszabb idő, például a szabadban való termesztés után mutatkozik meg. A magyar törvényhozás ugyanis arra alapozza a munkáját, hogy „a géntechnikával a mezőgazdasági és az ipari termelés kiszámíthatóbbá válik.”[10] Valójában éppen a monokultúrák még elterjedtebb használata, a genetikai bázis elszegényedése és a már említett egyéb veszélyek miatt a génmanipulált szervezetek környezetbe való kibocsátása valószínűleg éppen a mezőgazdasági termelés bizonytalanabbá válásához és fönntarthatatlanságához vezet.

A génmanipuláció nem egyszerű folytatása a tradicionális növénynevelésnek vagy állattenyésztésnek

Tradicionális növénynevelés	Génmanipuláció és állattenyésztés
<ul style="list-style-type: none"> Fajon belül vagy közel álló rokon fajok között 	<ul style="list-style-type: none"> Törzsfelődésileg nagyon távoli fajok között is
<ul style="list-style-type: none"> Ugyanazon gének variánsait (alléljait) cseréli ki 	<ul style="list-style-type: none"> Új, idegen géneket visz be egy fejlődésileg idegen celluláris környezetbe
<ul style="list-style-type: none"> A sejt egyensúlyozó és ellenőrző mechanizmusai működnek 	<ul style="list-style-type: none"> Az ellenőrző és egyensúlyozó mechanizmusok megkerülhetők
<ul style="list-style-type: none"> Nem használ vektorokat 	<ul style="list-style-type: none"> A legtöbb módszer használ vektorokat (vírust, baktérium plazmidot vagy mobilis genetikai elemeket)
<ul style="list-style-type: none"> Több generációt magában foglaló szelektív tenyésztést, hosszú időt követel 	<ul style="list-style-type: none"> Rövidebb időt igényel

A génmanipulált haszonnövények némelyike rövid távú gazdasági előnyhöz juttathatja a termelőket. Ez viszont azzal fenyeget, hogy a gyors haszon érdekében mindenki a „szuperfajtát” akarja termesztetni és a többi fajta eltűnik, vagy legjobb esetben génbankokba szorul. Ez a genetikai bázis leszűküléséhez vezet. Az ilyen genetikai erózió azzal a veszéllyel is jár, hogy a mezőgazdaság elveszíti rugalmasságát, sérülékennyé válik például egy-egy kórokozóval, kártevővel vagy a környezeti változásokkal szemben.

A legismertebb példa erre az 1840-es írországi éhínség, amelyet egy a többinél jövedelmezőbb burgonyafajta kizárólagos termesztése okozott. A fajta különösen érzékeny volt egy kártevővel szemben, ami a nagyobb tűrőképességű variánsok egyensúlyozó hatása hiányában a teljes termést tönkretette. Ennek az lett a szomorú következménye, hogy több mint egymillió ír éhenhalt és körülbelül ugyanannyi „kiutazott Amerikába”. A hatvanas évekbeli úgynevezett zöld forradalom előtt kb. 80 000 rizsfajtát termesztettek világszerte.

Csak Indiában több mint 30 000 fajtát. Ma kb. 50 fajtát termesztünk és ez a szám várhatóan tovább csökken.[11]

Lehetetlen előre megjósolni, hogy melyik génnek milyen a jelentősége a jövőnkét illetően. Ez a felismerés vezetett az International Board of Plant Genetic Resources (IBPGR) génbank létrehozásához 1974-ben. A genetikai anyag azonban csak néhány évtizedig tárolható így, majd újra kell éleszteni és újra lefagyasztani. A génbankok létesítése fontos feladat, de nem oldja meg a genetikai bázis leszűküléséből adódó katasztrófák kérdését. Egy-egy fajta újratertesztése évekig tartó folyamat, és csak több fajta párhuzamos termesztése nyújthat megfelelő biztonságot. A sokféleség és a stabilitás szoros összefüggése közismert, és nem csak a természetes ökoszisztémákra, hanem a mezőgazdaságra is igaz.

A gének említett komplex működése és előre meg nem jósolható kölcsönhatásai miatt az új géneknek az emberi egészséget esetleg károsítható hatásait nagyon alaposan kellene ellenőrizni. Semmi okunk sincs a gyógyszergyártás rutinjainál engedékenyebb ellenőrzésre. Nem biztos, hogy az új gén funkcionális értelemben "zökkenőmentesen" illeszkedik be új környezetébe. Számolnunk kell előre meg nem jósolható hatásokkal.

A biotechnológia üzleti hasznosulása szempontjából Magyarországon kedvezőtlen feltétel, hogy az alapkutatás-alkalmazott kutatás műszaki fejlesztés láncolatában aránytalanságok tapasztalhatók. Az alkalmazott kutatási és műszaki fejlesztési kapacitások az alapkutatásokkal összehasonlítva szűkösek. Az alábbi táblázatban[12] bemutatott OECD országok és Magyarország fontosabb K+F adatai ezt beszédesen bizonyítják:

Az OECD országok és Magyarország fontosabb K+F adatai (OECD országok az 1990-es években, Magyarország 1990. és 2005. évben)

Ország	K+F létszám az aktív keresők arányában (%)	K+F ráfordítások a GDP arányában (%)	1 lakosra jutó K+F ráfordítás (/fő)
Magyarország 1990.évben	0,81	1,61	106,2
2005. évben	0,52	0,49	56,1
Ausztrália ('94)	0,98	1,61	305,4
Ausztria ('93)	0,66	1,51	310,3
Belgium ('91)	0,95	1,65	284,7
Kanada ('93)	0,86	1,57	336,1
Cseh Köztárs. ('95)	0,90	1,17	112,2
Dánia ('93)	0,95	1,83	344,3
Finnország ('94)	1,29	2,30	381,4
Franciaország ('94)	1,24	2,34	456,9
Németország ('93)	1,20	2,27	459,4
Görögország ('93)	0,35	0,49	52,5
Izland ('95)	0,97	1,51	269,2
Írország ('93)	0,68	1,54	215,2
Olaszország ('94)	0,63	1,12	216,7
Japán ('94)	1,42	2,84	600,8
Hollandia ('94)	1,10	2,05	381,8
Norvégia ('95)	1,04	1,59	370,4
Portugália ('92)	0,29	0,63	71,5

Spanyolország ('94)	0,51	0,82	111,2
Svédország ('95)	1,30	3,04	553,8
Svájc ('92)	1,23	2,68	619,3
Törökország ('95)	0,08	0,39	19,1
Nagy-Britannia ('93)	0,98	2,19	387,4
USA ('96)	na	2,55	680,9

Az Európai Uniónak a 2000 decemberében elfogadott Emberi Jogi Chartája [ld. az Emberi Jogi Charta 3. Cikkének (2) bekezdését] rendelkezik az orvostudománynak, a biológiának az emberi integritást érintő kérdéseiről. Az Emberi Jogi Charta kimondja, hogy a biotechnológiai eljárásokat csak az érintett személy hozzájárulásával lehet lefolytatni, hogy tilos emberi fajok létrehozása, vagy az emberi test vagy részeinek hasznosítás céljára való felhasználása, illetve az emberi lények klónozása.

A jogi szabályozást tekintve elmondható, hogy a biológia vívmányai sokáig nehezen fértek be a szabadalmi kategóriák közé. Az Európai Közösségben már a '70-es években felismerték a biotechnológiai kutatások fontosságát, és a '80-as években jelentős kodifikációs munkálatok kezdődtek meg. Ennek a folyamatnak a gyümölcse az Unió találmányokra vonatkozó jogi szabályozása körében ismertetett 98/44/EK Irányelv.

A biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló 98/44/EK irányelv (a továbbiakban: irányelv) tízéves jogalkotási folyamat után 1998-ban jött létre. Ennek oka, hogy az Európai Unió felismerte, hogy a biotechnológia és a génmanipuláció egyre fontosabb szerepet játszanak számos iparágban, és a biotechnológiai találmányok oltalma minden bizonnyal alapvető jelentőséggel bír majd a Közösség iparának fejlődése szempontjából. A kutatás és fejlesztés – különösen a génmanipuláció területén – nagy kockázattal járó, jelentős összegű befektetést igényel, így nyereségességüket csak megfelelő jogi oltalom biztosíthatja. Erre tekintettel alapvető fontosságú a hatékony és összehangolt oltalom a tagállamok mindegyikében a biotechnológia területén történő befektetések szinten tartása és ösztönzése érdekében.

Az Irányelv alapvető elvként szögezi le, hogy a biotechnológiai találmányok jogi oltalma nem teszi szükségessé az egyes tagállamok szabadalmi jogszabályai helyébe lépő önálló jogszabály megalkotását, mivel a biotechnológiai találmányok jogi oltalmának alapját lényegében továbbra is a tagállamok szabadalmi jogszabályai képezik, azzal, hogy azokat alkalmassá kell tenni vagy bizonyos esetekben ki kell egészíteni annak érdekében, hogy megfelelő módon lehessen eljárni az olyan – biológiai anyagot felhasználó – technológiai fejlesztések esetében, amelyek megfelelnek a szabadalmazhatóság feltételeinek.[13]

Az európai szabadalmi jogban (Müncheni Egyezmény) nincs olyan tilalom vagy korlátozás, amely eleve kizárná a biológiai anyag szabadalmazhatóságát, ezért azt a tagállamoknak állampolgáraik számára biztosítani kell. Fontos elvként szögezi le az Irányelv, hogy a biológiai anyag szabadalmazhatósága nem teheti legálissá az általánosan tilalmazott – közrendbe, közérkölcsebe ütköző genetikai kísérleteket (ember csírvonalába történő beavatkozást, klónozást stb.).[14]

Az Irányelv alkalmazásában biológiai anyag bármely olyan – genetikai információt tartalmazó – anyag, amely önmagában képes a szaporodásra vagy biológiai rendszerben szaporítható.[15] A jogszabály értelmében az új, feltalálói tevékenységen alapuló és iparilag alkalmazható 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.[16]

Nem részesülhetnek szabadalmi oltalomban

- a) a növényfajták és az állatfajták;
- b) a növények vagy állatok előállítására szolgáló, lényegében biológiai eljárások.[17]

Kialakulásának és fejlődésének egyetlen szakaszában sem lehet szabadalmazható találmány tárgya az emberi test, sem pedig az emberi test bármely részének pusztán felfedezése, ideértve valamely gén szekvenciájának vagy részszekvenciájának felfedezését is. 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 találmány nem részesülhet szabadalmi oltalomban, ha kereskedelmi célból történő hasznosítása a közrendbe vagy a közérdekekbe ütközne; a hasznosítás nem tekinthető közrendbe vagy közérdekekbe ütközőnek pusztán azért, mert az valamely jogszabállyal ellentétben áll.

Ha a nemesítő nem tudja megszerezni vagy hasznosítani a növényfajta-oltalom tárgyát egy korábbi szabadalom megsértése nélkül, kérelmére a szabadalmazott találmány hasznosítására – megfelelő díj megfizetése ellenében – az oltalom alatt álló növényfajta hasznosításához szükséges terjedelemben kizárólagosságot nem biztosító kényszerengedélyt kell adni.

A hazai szabályozást tekintve elmondható, hogy a növényfajták oltalmát jelenleg szabadalmi törvényünk (1995. évi XXXIII. tv., továbbiakban: Szt.) külön részben és fejezetben (a negyedik részben és a XIII. fejezetben) szabályozza; e szerkezeti egység az Szt. különös részét képezi, hiszen a növényfajták oltalmára vonatkozó szabályok több kérdésben nagyban eltérnek az ipari találmányokra vonatkozó, általános szabadalmi jogi rendelkezésektől. A növényfajták oltalma ezért - noha a szabadalmi jelzöt viseli - hatályos jogunkban is önálló, az általános szabályok hatálya alá eső találmányok szabadalmi oltalmától elkülönülő oltalmi formát képez. Az Szt. tehát jelenleg a növényfajták oltalmát egy speciális szabadalmi oltalom keretében biztosítja, a növényfajták oltalmára létesült Nemzetközi Egyezmény (azaz az UPOV-egyezmény; ld. az I. 2. pontot) 1978. évi szövegében előírt anyagi jogi szabályokkal összhangban. Magyarország az UPOV-egyezményhez 1983-ban csatlakozott és e csatlakozással hazánkban az egyezmény 1978. évi szövege lépett hatályba.[18]

A biotechnológia és ezen belül különösen a géntechnológia területén az elmúlt évtizedekben végbement változások és a növényfajták kifejlesztésével kapcsolatos eljárások fejlődése következtében az UPOV-egyezmény 1978. évi szövegéhez való csatlakozásunk óta a növényfajták oltalmának nemzetközi rendszere megváltozott; e változások miatt időszerűvé vált a növényfajták oltalmára vonatkozó hazai jogi környezet megfelelő átalakítása.

A növényfajta újdonságára vonatkozó rendelkezés módosult egyrészt a tekintetben, hogy - a korábbi szöveg opcionális szabályával ellentétben - a szerződő felek számára immár kötelező szabály, hogy a növényfajtának a - nemesítő által vagy az ő beleegyezésével történő - forgalomba hozatala nem jár a növényfajta újdonságának elvesztésével, ha az a növényfajta-oltalmi bejelentés napját megelőző egy éven belül történt. Az újdonságrontó cselekmények köre is változott a korábbi szöveghez képest. Az új szöveg szerint egyrészt bővebb a cselekmények köre: míg az 1978. évi szöveg alapján a - meghatározott időszakban történt - forgalomba hozatallal veszítette el az újdonságát a növényfajta, az 1991. évi szöveg alapján ez a növényfajtaival való bármiféle rendelkezéssel bekövetkezik. Nem újdonságrontó ugyanakkor az eladásra való felkínálás az új szöveg szerint; e tekintetben tehát a nemesítők számára

kedvezőbb az új egyezmény. Pontosította továbbá az 1991. évi felülvizsgálat a korábbi szöveget annyiban, hogy nem a növényfajta, hanem annak szaporítóanyaga, illetve terménye eladásához vagy az azzal egyéb módon történő rendelkezéshez kapcsolódik az újdonságrontás.

A törvény a növényfajta hatékony, korszerű oltalmának biztosítása érdekében, az Szt. megalkotása óta a nemzetközi jogi környezetben és a közösségi jogban bekövetkezett változásoknak megfelelően:

- megváltoztatja a növényfajta iparjogvédelmi oltalmának elnevezését;
- módosítja a növényfajta oltalmának anyagi jogi szabályait;
- speciális eljárási jogi szabályokkal egészíti ki az Szt.-nek a növényfajta oltalmát szabályozó részét.

E törvényhez kapcsolódik az UPOV-egyezmény 1991. évi szövegéhez való csatlakozásról szóló országgyűlési határozati javaslat, valamint az egyezmény új szövegének kihirdetésére irányuló törvény.

A magyar szabályozás kapcsán tapasztalható, hogy kellő támpontot nyújt a jogkereső közönségnek, és az Európai Unió szabályozással is könnyen összeegyeztethető, ugyanakkor folyamatos változtatásra, korszerűsítésre szorul. Így például szükséges, hogy a szabadalmi törvény a növényfajta nemesítését korlátozza, azaz az emberi egészséggel összeférő, és a káros környezeti hatások nélküli növény nemesítés esetén adjon szabadalmat. Ha már előzetesen látható, hogy ezek a követelmények nem tarthatóak, illetve utóbb derül ki, hogy az új növényfajta környezetét, és az emberi egészséget veszélyezteti, a szabadalmat el kell tiltani jogainak gyakorlásától. Ezek a követelmények a közrend fogalmával hozhatóak szorosabb összefüggésbe.

A közrendbe vagy közerkölcsbe ütköző találmányok szabadalmi oltalomból való kizárása a szabadalmi jog alapelve. Ezeknek az elveknek a biotechnológia területén való alkalmazása azonban összetett, gyakran nem egyértelműen megválaszolható kérdéseket vet fel. Ezt illusztrálja például az Európai Szabadalmi Hivatalnak (továbbiakban: ESZH) az a döntése, amely az 1980-as években a Harvard Egyetem által kifejlesztett, a rákkísérletek végzésére alkalmas genetikailag módosított kísérleti egér (ún. „Harvard-egér” vagy „Onco-mouse”) szabadalmazhatóságáról határozott. Az 1990-ben hozott döntésében[19] úgy ítélte meg az ESZH, hogy a kísérleti állat alkalmazása gyógyszerek tesztelése, farmakológiai vizsgálata céljából nagyobb hasznot jelent az emberiségnek, mint amekkora a kísérleti állatnak a génmanipuláció útján okozott szenvedése, és ezért a közerkölcs szempontjai alapján nem lehet elutasítani a találmány szabadalmazását. Az e döntéssel szemben benyújtott felszólalás tárgyában még folyamatban van az eljárás, tehát még nem dőlt el e találmány jogi sorsa. Ugyanerre a találmányra 1988-ban az Amerikai Egyesült Államokban szabadalmat adtak.

A közrend és közerkölcs fogalmának értelmezésével, alkalmazásával kapcsolatban meghatározó jelentőségű határozatot hozott 1995-ben az ESZH egyik fellebbviteli tanácsa.[20] E határozat - többek között - kimondta, hogy a közrend kategóriája a közbiztonságot, valamint a társadalom tagjainak fizikai védelmét jelenti; a közrend fogalmába beletartozik a természeti környezet védelme is. Azok a találmányok tehát, amelyek feltehetőleg sértik a köznyugalmat, a társadalmi rendet, illetve valószínűleg súlyosan károsítják a természetet, közrendbe ütköznek, és ezért nem szabadalmazhatók. A határozat azt is leszögezte, hogy a közerkölcsöt az egy adott kultúrában mélyen gyökerező, az egyes magatartások, viselkedési formák helyességének megítélésére vonatkozó, általánosan

elfogadott normák alapján lehet meghatározni. Az Egyezmény alkalmazásában a közkerölcs meghatározása szempontjából az európai kultúra a meghatározó.

A biotechnológiának - és különösképpen a géntechnológiának - az erkölcsi elvekkel való kapcsolatát számos nemzetközi szerződés szabályozza.

Kifejezetten az emberi génállománnyal kapcsolatos emberi jogokat szabályozza a UNESCO 1996. évi Nemzetközi Nyilatkozata a humán genomról és az emberi jogokról. Az Egyezmény kimondja többek között azt, hogy a humán génállomány természetes állapotában nem lehet tárgy anyagi haszonszerzésnek, és hogy az érintett beleegyezése szükséges bármely, az emberi génállományba való beavatkozáshoz.[21]

Fontos nemzetközi szerződés e kérdéskörben az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezménye: az emberi jogokról és a biomedicináról szóló Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló, Párizsban, 1998. január 12-én kelt Kiegészítő Jegyzőkönyve. Az egyezmény szabályozza az egészségügyi beavatkozásokkal kapcsolatos alapvető emberi jogokat (pl. a beleegyezést, a magánélethez és a tájékoztatáshoz való jogot, az emberi génállománnyal kapcsolatos jogokat, a tudományos kutatásra vonatkozó szabályokat, az emberi testrészekkel kapcsolatban a haszonszerzés tilalmát). A kiegészítő jegyzőkönyv az egy másik élő vagy holt emberi lényvel genetikailag azonos emberi lény létrehozására irányuló beavatkozás („klónozás”) tilalmát mondja ki. Az egyezményt és a kiegészítő jegyzőkönyvet hazánkban a 2002. évi VI. törvény hirdette ki.

Az Európai Uniónak a 2000 decemberében elfogadott Emberi Jogi Chartája[22] szintén rendelkezik az orvostudománynak, a biológiának az emberi integritást érintő kérdéseiről; az Emberi Jogi Charta kimondja, hogy a biotechnológiai eljárásokat csak az érintett személy hozzájárulásával lehet lefolytatni, hogy tilos emberi fajok létrehozása, vagy az emberi test vagy részeinek haszonszerzés céljára való felhasználása, illetve az emberi lények klónozása.

A közrend és közkerölcs kérdésének szabályozására vonatkozó kifogással kapcsolatban a Bíróság kifejtette, hogy az irányelv valóban ad mérlegelési lehetőséget a tagállamok számára annak megítélése kapcsán, hogy mely találmány hasznosítása ütközik közrendbe vagy közkerölcsbe; e mérlegelési lehetőség azonban szükségszerű a tagállamok kulturális, társadalmi sajátosságaira tekintettel. A közrend és közkerölcs előírásainak tagállami alkalmazása mindazonáltal nem teljesen korlátok nélküli: egyrészt nem tekinthető a hasznosítás közrendbe vagy közkerölcsbe ütközőnek pusztán azért, mert valamely jogszabállyal ellentétben áll; másrészt az irányelv meghatároz bizonyos eseteket, amelyek mérlegelés nélkül kizárandók az oltalomból. Korlátozza a tagállami döntéseket az is, hogy azokat az Európai Bíróság is felülbíráhatja. Az irányelv azzal, hogy a közrend és közkerölcs elvének alkalmazásában - csakúgy, mint számos egyéb, a szellemi tulajdon területén született közösségi jogszabály - a tagállamok számára meghatározott keretek között mérlegelési lehetőséget ad, nem sérti a jobbiztonság elvét.

További követelmény lehet, hogy a táplálkozási és egészségmegőrzési elvárásoknak megfelelően elő kellene írni, hogy a biotechnikai kísérletek, fejlesztések során milyen prioritásoknak kell megfelelniük, melyek természetesen nem a szabad verseny gátlására szolgálnának, hanem általános, elemi emberi célok és értékek megőrzésére. Tehát a nemesítés kapcsán vizsgálni kellene a „forgalomba hozatal” esetleges hatásait, vagy lehetőséget adni a szabadalom utólagos visszavonására.

Le kell szögezni ugyanis, hogy a biotechnika esetén élőlényeken, élőlényekben végzett változásokról, változtatásokról van szó, ahol az eredmények jóval gyorsabban és radikálisabban bekövetkezhetnek. Arról nem is beszélve, hogy az újonnan megalkotott találmányok szabadon a környezetbe bocsátva előre nem látható további változásokon eshet keresztül, vagy a bioszférában eredményezhet változásokat.

Álláspontom szerint tehát az utólagos kontrollálás lehetőségén szükség lenne elgondolkodni a jogalkotónak, természetesen a törvényi keretek között, hiszen mindez a szabadalmaz jogaival és érdekeivel ellentétben állhat. Ebben az esetben a közérdek az ami elsőbbséget kell, hogy élvezzen az igényjogosult érdekeivel szemben.

A leírtak alapján látható, hogy a biotechnikai találmányok szabályozása a jövőben kiemelt figyelmet kell, hogy kapjon. A magyar jogalkotás a biotechnikai szabadalmaz szabályozásának területén túl van az első megmérettetésen, sikerrel véve az akadályt. Hatályos szabályozásunk kellő segítséget nyújt a gyakorlati szakemberek számára, és az Unió elvárásoknak is megfelel. Ez azonban nem jelenti azt, hogy a jogalkotó tétlen ülhet a babérjain, hanem – tekintettel arra, hogy az utóbbi évek egyik legdinamikusabban fejlődő területéről van szó – az újabb kihívásokra kell megfelelő válaszokat találni, vagyis hogy a génmanipuláción alapuló növénytermesztési dömping, hogyan tehető biztonságossá, az emberek számára megbízhatóvá.

Mihály Péter Petkó[1]: Specialities in the Hungarian and international regulation of biotechnical inventions

In my study I say about that change, which became at the area of biotechnology. The revolution of DNS technology contain a lot of chance, but it has more danger. We need select from the modes.

My column I checked what happens with the species the biotechnology invention flag. The first observation that the changes faster than other territories, and these changes are complex and interrelated. The post control and correction are also important. It's got to be introducing the health nutrition compliance. The new products will not harmful for the human and animal health. The legal condition shall prescribe the human defense of human and animal body. One of the most important international convention in that question the European Union Council about the biomedicine. It said need consent of the persons concerned for the biotechnological research. Create new human species, and cloning of human beings, human body use for commercial is prohibited by this convention.

In my opinion that need promoting the knowledge and biotechnical awareness of consumers. Must be regulated the relations between public order and public morality and biotechnical inventions. It is also necessary to ensure the patentability of biological matter. „Biological material” means any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system. Inventions which concern plants or animals shall be patentable if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety. The discussion on the patentability of sequences or partial sequences of genes is controversial. The 98/44/EK Directive, the granting of a patent for inventions which concern such sequences or partial sequences should be subject to the same criteria of patentability as in all other areas of technology: novelty, inventive step and industrial application. Whereas the industrial application of a sequence or partial sequence must be disclosed in the patent application as filed.

The biotechnical patent need particular importance in the legislation. The Hungarian rules are conforms to the European Union legislation. However, certain additional rules should be laid

down. Have to think about the control test in the patent process. The expert can see the applicability just on the test.

[1] Adjunct university teacher at University of Debrecen, Faculty of Law, Civil Law Department; Head of Legal Aid Service in Hajdú-Bihar County, Office of Justice

[1] A Debreceni Egyetem Állam- és Jogtudományi Kar Polgári Jogi Tanszékének egyetemi adjunktusa, a Hajdú-Bihar Megyei Igazságügyi Hivatal Jogi Segítségnyújtó Szolgálatának osztályvezetője

[2] MacKenzie, D. 1996. Altered salmon growth by leap and bounds. *New scientist*, 6 January 1996.

[3] Szarka Ernő: A biotechnológia fejlődése a szabadalmazás tükrében, A biotechnológiai találmányok oltalma (szerk.: Bendzsel Miklós) Magyar Szabadalmi Hivatal 2001. 13. old.

[4] Ahl Goy, P. and Duesing, J. H. 1995. From pots to plots: genetically modified plants on trial. *Bio/Technology*, 454.

[5] Petrinsky, P. Institute of GE in Kostinbrod, Bulgaria, interviewed by Iza Kruszewska at the "Seminar on strengthening Institutional Capacity in Biosafety", Moscow, 27 Feb-1 march 1996. Cited in ref. 172.

[6] Szarka Ernő: A biotechnológia fejlődése a szabadalmazás tükrében, A biotechnológiai találmányok oltalma (szerk.: Bendzsel Miklós) Magyar Szabadalmi Hivatal 2001. 15. old.

[7] Kürtössy Jenő: A biotechnikai találmányok szabadalmi oltalmának magyarországi jogi szabályozása, A biotechnológiai találmányok oltalma (szerk.: Bendzsel Miklós) Magyar Szabadalmi Hivatal 2001. 79. old.

[8] Skryabin, K. Centre of Bioengineering, Russian Academy of Sciences, Moscow. Presentation at a seminar, organised by UNIDO, under the auspices of the International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB), Moscow, 27 Feb-1 March 2003.

[9] Petrinsky, P. Institute of GE in Kostinbrod, Bulgaria, interviewed by Iza Kruszewska at the "Seminar on strengthening Institutional Capacity in Biosafety", Moscow, 27 Feb-1 march 2003. Cited in ref. 172.

[10] Petrinsky, P. Institute of GE in Kostinbrod, Bulgaria, interviewed by Iza Kruszewska at the "Seminar on strengthening Institutional Capacity in Biosafety", Moscow, 27 Feb-1 march 2004. Cited in ref. 172.

[11] Petrinsky, P. Institute of GE in Kostinbrod, Bulgaria, interviewed by Iza Kruszewska at the "Seminar on strengthening Institutional Capacity in Biosafety", Moscow, 27 Feb-1 march 2004. Cited in ref. 172.

[12] Forrás: Main Science and Technology Indicators, OECD MSTI, 2004.2; 2004. dec.15., 16.18.old

[13] 98/44/EK (8) bekezdés

[14] 98/44/EK (40) bek.

[15] 98/44/EK 2. cikk (1) bek. a)

[16] 98/44/EK 3. cikk

[17] 98/44/EK 4. cikk

[18] Az egyezmény szövegét az 1983. évi 14. törvényerejű rendelet hirdette ki

[19] T/19/90, OJ EPO 1990, 476

[20] T 356/93, OJ EPO 1995, 545

[21] Nyilatkozat 4. Cikkét és 5. Cikkének b) pont

[22] Emberi Jogi Charta 3. Cikkének (2) bekezdés