

**BIOTECHNOLÓGIAI TÁRGYÚ SZABADALMAKKAL KAPCSOLATOS
PEREK: MITŐL FÜGG, HOGY KIMERÜLÉS VAGY BITORLÁS?
AZ EURÓPAI BÍRÓSÁG ELSŐ, BIOTECHNOLÓGIAI TÁRGYKÖRBE
MEGHOZOTT DÖNTÉSÉNEK JELENTŐSÉGE**

A biotechnológia a századforduló időszakának egyik legdinamikusabban fejlődő technológiája, ezért érthető, hogy a biotechnológiai tárgyú találmányok szabadalmazásának kérdését időnként éles szakmai viták kísérik. Keretszabályként az Európai Parlament és Tanács megfogalmazta a 98/44/EC irányelvet (Európai irányelv a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról), amely 1998. július 30-án lépett hatályba.¹ Az irányelvet az uniós intézmény- és jogrendszerrel, valamint a nemzeti jogrendszerrel is elkülönülő Európai Szabadalmi Egyezmény (ESZE) is átvette, amelyhez Magyarország 2003. január 1-jén csatlakozott.² Az irányelv szabályait az uniós tagországok nemzeti iparjogvédelmi szabályozásába a jogharmonizáció keretében is át kellett ültetni, ami hazánkban még az uniós csatlakozás előtt megtörtént. Az irányelv egy időre megoldotta és lezárta a korábbi vitás kérdéseket, ugyanakkor az üzleti érdekek ütközése egyre újabb viták tárgyává teszi egyes biotechnológiai szabadalmak oltalmi körének értelmezését. Ilyen viták tárgyát képezte a közelmúltban a genetikailag módosított (GM, transzgenikus) növényekkel kapcsolatos szabadalmak oltalmi körének értelmezése.

Bár a növényi biotechnológiai szabadalmak igénypontjai által meghatározott oltalmi körhöz tartozó megoldások mindazon országokban oltalom alatt állnak, ahol a szabadalom érvényes, függetlenül attól, hogy az adott országban a GM-növények termesztése milyen szabályozás alá esik, a GM-növények termesztésének szabályozása a világon más és más,³ ami az adott GM-növény elterjedtségétől függően az üzleti életre is kihat. Az EU-ban pl. nem esik azonos szabályozás alá a GM-növények termesztése azokéval, amelyeknek génállománya egyéb, a GM-hez hasonló eredményt adó vagy hagyományos módon, nemesítéssel kerül megváltoztatásra.⁴ Mindeközben az ilyen növények által elfoglalt termőterületek nagysága világszerte növekszik: egyes források szerint 2000-ben kb. 40 millió ha volt, 2008-ban pedig már meghaladta a 120 millió ha-t. Ebből a GM-szója területe több, mint 60 millió ha volt. 2008-ban a teljes GM-termőterületből 80 millió ha-on termeltek herbicidrezisztens növényeket.⁵ Más források szerint a GM-növények jelenlegi termőterülete kb. 114 millió

¹ Lásd: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:20:31998L0044:HU:PDF>.

² Lásd: <http://www.mszh.hu/kiadv/ipsz/200304/03-bm-beszed.html?printable=1>.

³ Lásd: <http://johnmm.bol.ucla.edu/gmosAgriculture.htm>.

⁴ Lásd: http://papers.ssrn.com/sol3/Delivery.cfm/SSRN_ID1316179_code896664.pdf?abstractid=1316179&mirid=3.

⁵ Lásd: <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/39/ppts/slides/Brief39Slides.pdf>.

ha, amelyből a szója több, mint 58,6 millió ha-t, illetve a herbicidrezisztens GM-növények több, mint 72 millió ha-t tesznek ki.⁶ A fenti adatokból leszűrhető a GM-növények egyre növekvő térhódítása mind a mezőgazdaság, mind az ilyen növények termesztéséhez kapcsolható üzleti tevékenységek területén. Szintén a fenti adatokból látható, hogy mezőgazdasági és valószínűleg üzleti szempontból is a legfontosabb GM-növény pillanatnyilag a herbicidrezisztens szója. A legelterjedtebb GM-szójanövényeket a Monsanto cég Roundup Ready (röviden: RuR) vagy a DuPont cég Optimun GAT nevű technológiájának segítségével állítják elő. A RuR (és a GAT) technológia segítségével egy széles spektrumú herbicidre, a glifozátra rezisztens haszonnövényvonalak kifejlesztésére nyílt lehetőség. A glifozát blokkolja egy olyan biokémiai reakcióút egyik enzimének az aktivitását, amely csak növényekben és mikroorganizmusokban található. Ennek következtében glifozát hatására a kezelt növény vagy mikroorganizmus elpusztul. Mivel sikerült azonosítani olyan mikroorganizmusokat, amelyekben a kérdéses enzim (5-enolpiruvil-sikimát-3-foszfát szintáz, röviden EPSPS) nem gátolható glifozáttal, ezért az ilyen tulajdonságú EPSPS-gén bevitelével valamilyen haszonnövénybe glifozátrezisztenssé teszi az adott növényt az azt körülvevő gyomnövényekhez viszonyítva.⁷ A Monsanto olyan transzgenikus növényeket hozott létre, amelyekbe beépített egy ilyen, glifozáttal nem gátolható, EPSPS-enzimet kódoló gént. Az így létrehozott GM-növényt nem károsítja a glifozáttal végzett gyomirtás. A Monsanto szabadalmi oltalommal rendelkezik az EPSPS-fehérjét kódoló nukleotidszekvenciára, az EPSPS-t túltermelő növény előállítására és a glifozátos gyomirtást túlélő transzgenikus növény segítségével megvalósítható szántóföldi gyomirtási eljárásra is (EP0546090, ES2089232).⁸

Jelen írás aktualitását az adja, hogy 2010. július 6-án az Európai Bíróság döntést (C-428/08)⁹ hozott egy olyan kérdésben, amelynek kapcsán első alkalommal kérték fel a bíróságot az irányelv hatályának értelmezésére.¹⁰ Ez a per azon jogi viták részét képezte, amelyek annak eldöntésére irányultak, hogy a Monsanto cég RuR eljárásának segítségével előállított, szabadalmazott gént tartalmazó GM-növények feldolgozásával kapott termékek is szabadalmi oltalom alatt állnak-e.

Az Európai Bíróság elé vitt kérdést három per előzte meg, és ezek közül az egyikben kérte az eljáró bíró négy kérdésben az Európai Bíróság állásfoglalását. Mindhárom per előzményének tekinthető, hogy a Monsanto olyan helyzetben próbálta meg érvényesíteni szellemi tulajdonának védelmén keresztül az üzleti érdekeit, amelyben a GM-növények termesztése erősen korlátozott (EU), a termesztés helyén (Argentína) pedig a máshol szabadalmi oltal-

⁶ Lásd: http://www.foeeurope.org/GMOs/Who_Benefits/full_report_2009.pdf.

⁷ Lásd: <https://www.crops.org/publications/cs/articles/45/1/0329>.

⁸ Lásd: [https://register.epoline.org/espacenet/application?number=EP91917090&index\[0\]=publication&value\[0\]=EP0546090](https://register.epoline.org/espacenet/application?number=EP91917090&index[0]=publication&value[0]=EP0546090).

⁹ Lásd: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62008J0428:HU:HTML>.

¹⁰ Lásd: <http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2010-03/cp100024hu.pdf>.

lom alatt álló GM-növény nem élvez szabadalmi védettséget.¹¹ Ezért a Monsanto ezekben a perekben arra hivatkozva kérte a bitorlás megállapítását, hogy az Argentínából importált szójakészítmény alapanyaga a RuR technológiával termesztett szójából származik, és a készítmény tartalmazza a transzgenikus EPSPS-gént. Mivel az importált feldolgozott termék is tartalmazza a Monsanto által szabadalmazott génszekvenciákat, ezért el kell dönteni, hogy ezeken a szekvenciákon keresztül az oltalmi kör kiterjed-e a feldolgozott termékre is. A fentiek alapján, az EP0546090 számú szabadalomra hivatkozva a Monsanto két bitorlási pert is indított. Az egyiket az Egyesült Királyságban az angol Cargill ellen [a döntéshozatal éve: 2007, a döntés száma: (2007) EWHC 2257],¹² a másikat Hollandiában a holland Cefetra ellen (2008-ban született meg a 249983/HA ZA 05/2885 számú, részleges döntés, amelyhez kapcsolódik az Európai Bíróság fent említett döntése is).^{13, 14} Spanyolországban az ugyan-ebbe a szabadalomcsaládba tartozó, ES2089232 számú szabadalomra hivatkozva (488/07 szám alatt) indított bitorlási pert a Monsanto, melynek alperese a spanyol Sesostris volt.¹⁵

Ezekre a perekre megkülönböztetett figyelem irányult. Politikai és gazdasági szempontból közvetlenül az argentin mezőgazdaságra gyakorolt hatásuk miatt, melynek jelentős bevétele származhat az ott termesztett és feldolgozott GM-szójából úgy, hogy a világ GM-növénytermesztésének 2009-ben több, mint 16%-át adó¹⁶ Argentínában a RuR technológia nem élvez szabadalmi védettséget. Továbbá az is közismert, hogy a transzgenikus (GM-) növények előállítására, kereskedelmi forgalmazására és nagyüzemi termesztésére a környezetvédők tiltakozását eredményezte; különösen a transzgenetikai ún. genetikai sodródása (ti. a transzgenetikai rokon fajokban történő megjelenése és elterjedése)^{17, 18} váltott ki vitákat. A glifozátnak pedig egyrészt a környezetre gyakorolt hatása,¹⁹ másrészt az emberi sejtekre kifejtett toxikus hatása²⁰ képezi éles viták tárgyát.

A perekben vitatott (az EP0546090 sz. szabadalomhoz tartozó) igénypontok az alábbiak voltak:

I. igénypont: II. csoportba tartozó EPSPS-enzimet kódoló, izolált DNS azzal jellemezve, hogy az enzim Km (PEP) értéke 1–150 µM, Ki (glifozát)/Km (PEP) aránya 3–500 között van, és képes a SEQ ID NO:3 és a SEQ ID NO:5 által meghatározott csoportból kiválasztott, II. csoportba tartozó EPSPS-enzim ellen termeltetett ellenanyagokkal reagálni.

¹¹ Lásd: http://www.feem-web.it/ess/ess07/files/tecco_fp.pdf.

¹² Lásd: <http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2007/2257.html>.

¹³ Lásd: http://www.iept.nl/files/2008/IEPT20080924_Rb_Den_Haag_Monsanto_v_Cefetra.pdf.

¹⁴ Lásd: <http://holmancm.googlepages.com/CefetraEUBiotechDirective.pdf>.

¹⁵ Lásd: <http://jurisprudencia.vlex.es/vid/38074056>.

¹⁶ Lásd: http://www.europabio.org/positions/GBE/PP_080110-Socio-economic-impacts-of-GM-Crops-GMO.pdf.

¹⁷ Lásd: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18078305>.

¹⁸ Lásd: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18181145>.

¹⁹ Lásd: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18647104>.

²⁰ Lásd: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19105591>.

4. igénypont: EPSPS-aktivitással rendelkező fehérjét kódoló DNS-szekvencia azzal jellemezve, hogy a fehérje képes reagálni a SEQ ID NO:3 és a SEQ ID NO:5 által meghatározott csoportból kiválasztott, II. csoportba tartozó EPSPS-enzim ellen termeltetett ellenanyagokkal.

6. igénypont: A SEQ ID NO:3 és a SEQ ID NO:5 által meghatározott csoportból kiválasztott, II. csoportba tartozó EPSPS-enzimet kódoló DNS-szekvencia.

7. igénypont: Rekombináns, kettősszálú DNS-molekula, mely az alábbi sorrendben tartalmaz:

a) egy növényi sejtekben működő promótert RNS-szekvencia előállításához;

b) a SEQ ID NO:3 és a SEQ ID NO:5 által meghatározott csoportból kiválasztott, II. csoportba tartozó EPSPS-enzim ellen termeltetett ellenanyagokkal reagáló enzimet kódoló strukturális DNS-szekvenciát, amely RNS-szekvencia átírását eredményezi;

c) növényi sejtekben működő, 3' nem transzlálódó régiót, amely képes poliadenil-nukleotidokat hozzáadni az RNS-szekvencia 3' végéhez;

ahol a promóter heterológ a strukturális DNS-szekvenciához képest, és úgy lett módosítva, hogy a fúziós polipeptid elegendő mértékű expresszióját eredményezi a DNS-molekulával transzformált növényi sejt glifozáttoleranciájának kialakításához.

14. igénypont: Eljárás glifozát herbicidre rezisztens, genetikailag módosított növények előállítására, amely a következő lépésekből áll:

a) a növényi sejt genomjába rekombináns, kettősszálú DNS-molekulát inzertálunk, ahol a DNS-a következő elemeket tartalmazza:

i) egy növényi sejtekben működő promótert RNS-szekvencia előállításához;

ii) a SEQ ID NO:3 és a SEQ ID NO:5 által meghatározott csoportból kiválasztott, II. csoportba tartozó EPSPS-enzim ellen termeltetett ellenanyagokkal reagáló enzimet kódoló strukturális DNS-szekvenciát, amely RNS-szekvencia átírását eredményezi;

iii) növényi sejtekben működő, 3' nem transzlálódó régiót, amely képes poliadenil-nukleotidokat hozzáadni az RNS-szekvencia 3' végéhez;

ahol a promóter heterológ a strukturális DNS-szekvenciához képest, és úgy lett módosítva, hogy a fúziós polipeptid elegendő mértékű expresszióját okozza a DNS-molekulával transzformált növényi sejt glifozáttoleranciájának kialakításához;

b) transzformált növényi sejtet állítunk elő;

c) megnövekedett glifozátrezisztenciájú, genetikailag módosított növényt regenerálunk a transzformált növényi sejtből.

Mindhárom perben alapvetően arra a kérdésre kellett választ adni, hogy az importált szójakészítményben kimutatható-e az oltalom tárgyát képező transzgén, és ha igen, akkor megvalósul-e a szabadalombitörítés is ezáltal?

A perekben a kezdeti álláspontok az alábbiak voltak.²¹

²¹ Lásd: http://www.juris.hokudai.ac.jp/gcoe/article/health_9Feb2009.pdf.

A spanyol perben a Sesostris előadta, hogy a GM-szója feldolgozása Argentínában történt, és ők már a készterméket importálták. A feldolgozás részét képezte a szójabab előkészítése, a szójaolaj kivonása, végül a szójakészítmény előállítása. A spanyol bíróság szerint annak kiderítéséhez, hogy az alperes tevékenysége a felperes szabadalmának bitorlását jelenti-e, először azt kell megvizsgálni, hogy a Sesostris által importált termék beletartozik-e az 1. igénypont oltalmi körébe, hiszen a Monsanto ez alapján indította a bitorlási pert. A bíróság megállapította, hogy a Sesostris nem DNS-szekvenciát, hanem szójakészítményt importált, ami nem tárgya az 1. igénypontnak, ezért az 1. igénypont alapján nem történt bitorlás.

A Hollandiában zajló perben a Cefetra azzal érvelt, hogy az igénypontok alapján csak az EPSPS-transzgenikus növényre terjed ki a termékoltalom, de a szójakészítményre nem, mivel a szójakészítményt a transzgenikus növényből kiindulva, számos lépésen keresztül állították elő, tehát nem az eredeti növényt importálták, és az importált termék nem rendelkezik azokkal a tulajdonságokkal, amelyekre a szabadalom vonatkozik. A bíróság helyt adott ennek az érvelésnek.

Az Egyesült Királyságban a Cargill ellen zajló perben a bíró megállapította, hogy a törvény szövege szerint egy találmány bitorlása megvalósul az oltalmazott eljárás segítségével kapott termék hasznosítása, importja vagy annak továbbadása esetében (az ítélet 33. pontja). A bíró szerint „a közvetlenül az oltalmazott eljárás segítségével kapott termék” értelmezhető egyrészt „az eljárásból közvetlenül származó termék”-ként, másrészt az identitását (eredeti tulajdonságát) megőrző olyan végtermékként is, amely termék előállításának valamely közbülső lépése élvez oltalmat (ítélet, 35. pont). Jelen esetben az eljárást a 14. igénypont oltalmazza, amely genetikailag módosított (ti. EPSPS-transzformált) növény előállítására vonatkozik. Mivel az Argentínában termesztett transzgenikus szójanövények egy korábban előállított transzgenikus szójanövény közvetlen utódai, ezért a fentiek alapján, a bíró álláspontja szerint nem tekinthetők a 14. igénypont szerinti eljárásból közvetlenül származó terméknek (ítélet, 37. pont).

A Monsanto viszont azzal érvelt az Egyesült Királyságban zajló perben, hogy a termék megtartotta alapvető tulajdonságait: a feldolgozott termék ugyanúgy tartalmazza az oltalom alatt álló szekvenciát, mint az alapanyag, és az oltalom az igénypontok alapján kiterjed az EPSPS-génre is (1., 4., 6. és 7. igénypontok). Ezzel szemben a bíró megállapította, hogy a Monsanto érvelése nem tesz különbséget a generációknak átadódó EPSPS-szekvencia és a termék között, amely utóbbi nem más, mint egy adott növénygenerációból származó, különleges tulajdonsággal nem bíró, feldolgozott szója (ítélet, 38. pont), hiszen a Cargill az importált szóját előzetesen saját maga dolgozta fel Argentínában (ítélet, 41. pont: szárítás, törés, tisztítás, pörkölés, pelyhesítés, a szójaolaj kinyerése, a visszamaradó anyag megőrlése).

A Cargill szerint ez alatt a folyamat alatt a szabadalommal oltalmazott nukleotidszekvencia nem maradt ép, így nem történt szabadalombitorlás (ítélet, 42. pont). Az állítást a Cargill nem tudta saját vizsgálatokkal alátámasztani, ami pedig a bíró szerint kívánatos lett volna (ítélet, 40. pont). Ugyanakkor a Monsanto több vizsgálat eredményét is bemutatta (ún.

„dipstick test”, „Southern blot”, illetve a teljes hosszúságú transzgén jelenlétének kimutatására: PCR). A PCR-vizsgálatot értékelő szakértői véleményre támaszkodva a bíró azt állapította meg, hogy a feldolgozott szója akár egy működőképes EPSPS-gént magába foglaló hosszúságú fragmentumot is tartalmazhat (ítélet, 67. pont).

Mivel a Monsanto a transzgén jelenlétét kimutatta a feldolgozott szójakészítményben, ezért adódott a kérdés, hogy a szójakészítményben jelenlévő DNS „izolált”-e, hiszen az igénypontok egy része „izolált” DNS-re vonatkozik, és hogy ebben a tekintetben történt-e bitorlás?

Hollandiában a DNS bitorlásával kapcsolatos álláspont ellen a Cefetra több érvet is felsorakoztatott. Először is megkérdőjelezte a Monsanto-nak azt a bizonyítékát, amely szerint a feldolgozott termékben van olyan DNS, amely elég hosszú ahhoz, hogy az EPSPS-t kódolja. Szerintük inkább a Monsanto által alkalmazott detektálási módszer eredményezte a rövid DNS-fragmentumok egymáshoz hibridizálását és így a hosszabb DNS-szakaszokat. A bíróság ezt alátámasztottság hiányában elutasította. A Cefetra azzal érvelt tovább, hogy még ha lenne is ilyen hosszúságú DNS a termékben, az nem „izolált”, hanem egy keverékben jelen lévő DNS. Ezért nem valósul meg mindazon igénypontok tekintetében a bitorlás, ahol „izolált” DNS szerepel. A bíróság helyt adott ennek az értelmezésnek, amely viszont ellentétes a szabadalmi bejelentésekben használatos értelmezéssel (amely szerint akkor „izolált” egy DNS, ha nem abban a környezetben található, ahol egyébként a természetben is előfordul).

Az angliai perben a fenti kérdéssel kapcsolatban a bíró megállapította, hogy a Monsanto az „izolált” szót a leírásban annak hagyományos értelmében használja („azonosít és egyéb anyagoktól elkülönít”, ítélet, 73. pont). Eszerint ha a feldolgozott szójakészítményből a Cargill valóban izolálta volna a DNS-t, akkor az egyúttal azt is jelenti, hogy az EPSPS-gén előzőleg nem lehetett volna izolálva (74. pont). A fentiek és a szakértői vélemény alapján kijelentette, hogy a Monsanto nem genomi DNS-ről vagy „izolált” DNS-t tartalmazó plazmiddal transzformált növény utódainak DNS-éről ír, hanem az „izolált” kifejezést abban a jelentésben használja, hogy „tisztított DNS-fragmentum formájában elkülönít egyéb molekuláris alkotóelemektől” (ítélet, 77. pont).

Így az 1. igénypont bitorlása tárgyában az angliai perben a következő döntés született: nem állapítható meg a bitorlás ténye az 1. igénypont és mindazon igénypontok tekintetében, melyek az „izolált” szekvenciára vonatkoznak, hiszen az EPSPS-definíciójának tükrében nincs adat arra vonatkozóan, hogy a RuR EPSPS-nem reagál az I. csoportba tartozó EPSPS ellen termeltetett ellenanyagokkal. A bíró ehhez hozzáfűzte azt is, hogy a szójakészítményben a kérdéses DNS változó, csekély mennyiségben van jelen, és a jelenléte teljesen közömbös a készítmény állati takarmányként történő hasznosítása szempontjából, valamint a feldolgozás körülményeinek függvényében akár hiányozhat is a készítményből. Emiatt nem tekinthető a szabadalom igénypontjainak oltalmi körébe tartozó genetikai anyagnak, hanem csak olyan anyag maradványának, amely a készítmény előállítására előtt a szójában jelen volt. Így a bíró szerint legfeljebb károkozásról és a Monsanto veszteségéről lehet szó,

mégpedig a bitorlással oksági kapcsolatban nem álló jogszabályok alapján, de értelemszerűen ezekre a jogszabályokra hivatkozva az angol jogban nem állapítható meg a bitorlás. A károkozás viszont nem képezte tárgyát ennek a pernek (ítélet, 89. pont).

Biotechnológiai jellegű szabadalomról lévén szó, megmutatkozott a biotechnológiai jellegű találmányok mássága abban, hogy az előző bekezdésben megfogalmazottakhoz hasonlóan a spanyol és a holland bíróságnak is foglalkoznia kellett azzal a kérdéssel, hogy az előzőleg a feldolgozott szójakészítményben kimutatott és ott jelenlévő transzgén betölti-e funkcióját. Az erre a kérdésre adott válasz bizonyult perdöntőnek mindhárom esetben. Ezzel kapcsolatban a spanyolországi és a hollandiai perben az Európai irányelv a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról 9. cikke értelmezésének jutott kulcsszerep, míg az angliai per indokolásában a bíró megemlítette (lásd az előző bekezdést), hogy a szójatermékben jelen lévő transzgén nem tekinthető a szabadalom igénypontjainak oltalmi körébe tartozó genetikai anyagnak, hanem csak olyan anyag maradványának, amely a készítmény előállítás előtt a szójában jelen volt (ez a 9. cikk által megfogalmazottakhoz hasonló szituációnak tekinthető, lásd a következő bekezdést).

Az irányelv 9. cikke így szól:

„Ha a találmány tárgya genetikai információt tartalmazó vagy abból álló termék, az oltalom kiterjed ... arra az anyagra is, amelyben a termék megtestesül, illetve amely a genetikai információt tartalmazza, és amelyben az ellátja funkcióját.”²²

A Sesostris elleni (spanyol) perben a bíróság azzal érvelt, hogy az irányelv 9. cikkének tükrében is meg kell vizsgálni a bitorlás kérdését, hiszen a Monsanto szerint a 9. cikk értelmében az oltalom a DNS jelenlétének szélesebb körre is kiterjed. A bíróság álláspontja alapján ha ez egyszerűen így lenne, akkor a 9. cikk értelmében az oltalmat olyan, genetikai anyagot tartalmazó termékekre is ki kellene terjeszteni, amelyekben a genetikai anyag betölti a funkcióját, amely nem feltétlenül esik egybe a szabadalmazott szekvencia eredeti rendeltetésével. Ezt az értelmezést elutasította a bíróság az alábbi okok miatt.

Az 1. igénypont egy glifozátrezisztenciát létrehozó gént kódoló enzimre terjed ki, amelyet növényekbe juttatva és az azt hordozó növényeket glifozáttartalmú herbiciddel kezelve azokat megóvjá a herbicid okozta károsodástól. Ennek tükrében a Monsanto nem mutatta ki, hogy a Sesostris által importált szójakészítményben a kérdéses gén betölti funkcióját. Egyrészt azért nem, mert a szakértő szerint a feldolgozott szójakészítmény nem tartalmaz működő enzimeket vagy genetikai anyagot. Másrészt azért nem, mert a transzgén funkciója a glifozátrezisztencia biztosítása, tehát hogy a transzgenikus növények herbicidrezisztensek legyenek, ami egyben azt is jelenti, hogy a vegetatív fázisban tölti be a transzgén a funkcióját. Harmadrészt, a szójakészítmény előállítása során a mag megsemmisül, tehát nem lehet újravetni. Negyedrészt, mivel a transzgén nem javítja meg a szójakészítmény minőségét, ezért az alapvetően nem tér el a hagyományos szójából előállított készítményektől.

²² Lásd: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:213:0013:004:HU:HTML>.

A hollandiai perben a Cefetra azzal érvelt, hogy az irányelv 9. cikke értelmében nincs szó bitorlásról mindazon igénypontok tekintetében, ahol nem „izolált” DNS-ről van szó. A Cefetra szerint azért nem lehet szó bitorlásról, mert a szójakészítmény már nem élő anyag, így a benne található DNS sem képes ellátni funkcióját, tehát expresszálni az EPSPS-enzimet. A Cefetra fenti érvelését alátámasztotta továbbá az irányelv 23. és 24. preambulumpontjaival is:²³

„(23) önmagában egy DNS-szekvencia – funkciójának feltüntetése hiányában – nem tartalmaz semmiféle műszaki információt, és ebből kifolyólag nem szabadalmazható találmány;

(24) azokban az esetekben, amikor egy gén szekvenciáját vagy részszekvenciáját egy protein vagy egy protein-összetevő előállítására használják, a találmány akkor felel meg az ipari alkalmazhatóság követelményének, ha pontosan meghatározzák, hogy mely proteint vagy protein-összetevőt állítják elő, és annak mi a funkciója.”

Ennek alapján a Cefetra szerint egy DNS-t nem lehet szabadalmi igényponttal oltalmazni olyan környezetben, ahol nem képes betölteni a funkcióját.

A Monsanto viszont azzal érvelt, hogy az irányelv csak biotechnológiai találmányokra vonatkozik, ezért megállapításai nem mérvadók ebben az ügyben. Ahol viszont a 9. cikk lenne az irányadó, abban a Cefetra értelmezése nem helytálló. Ugyanis az „ellátja funkcióját” feltétel helyett elegendő, ha a DNS betölti a rendeltetését (tehát glifozátrezisztenciát idéz elő), vagy azt tenné, ha izolálnánk a szójakészítményből, és a kapott DNS-t ismét visszajuttatnánk egy szójanövénybe.

A Monsanto fő érve azonban az volt, hogy ha az irányelv 9. cikke értelmében nem is lehet megállapítani bitorlást, a hatályos holland nemzeti törvény értelmében a szabadalomhoz kapcsolódó terméket magát is megilleti olyan oltalom, amelynek érvényessége nem korlátozódik egy igényponthoz vagy kémiai anyaghoz kapcsolódó funkcióhoz vagy használathoz. Annak alátámasztására, hogy a fenti érveléssel az irányelv sem ellentétes, idézte annak 46. preambulumpontját:

„(46) mivel, figyelembe véve azt a tényt, hogy a szabadalom funkciója a feltaláló – alkotómunkája elismeréseként – kizárólagos, de időtartamában korlátozott joggal való felruházása, és ezáltal a feltalálói tevékenység ösztönzése, a szabadalmast fel kell jogosítani arra, hogy megtilthassa a szabadalmazott, önmagát szaporító anyag hasznosítását azokban az esetekben, amikor hasonló módon megengedett a szabadalmazott, önmagát nem szaporító anyag hasznosításának, azaz a szabadalmazott termék előállításának megtiltása.”

A Monsanto szerint a fentiek értelmében az irányelv nem értelmezhető úgy, hogy az összes többi találmánytól eltérően a DNS-re vonatkozó oltalmi kört leszűkíti. Ha az irányelvet mégis így értelmeznék, az ellentétes lenne „A szellemi tulajdon kereskedelemmel összefüg-

²³ Lásd: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:213:0013:004:HU:HTML>.

gő kérdéseit szabályozó egyezmény” (TRIPS) 27. és 30. cikkével, amelyek szerint egyrészt a szabadalmak engedélyezése és a szabadalmi jogok gyakorlása független a feltalálás helyétől, a műszaki területtől, másrészt a szabadalomból eredő kizárólagos jogok hatálya alól meghatározott kivételek nem lehetnek ésszerűtlenül ellentétesek a szabadalom szokásos hasznosításával, és nem sérthetik aránytalanul a szabadalmas jogos érdekeit.

Az irányelv rendelkezéseit figyelembe véve a holland bíróság megállapította, hogy nincs jelentősége annak, hogy a szójakészítményt lehetséges-e biológiai anyagként értelmezni. Lényeges viszont, hogy a szabadalom biológiai anyagra vonatkozik-e. Mivel ebben a perben az irányelv rendelkezései az irányadók, ezért a végkövetkeztetés levonása előtt azok értelmezése és hatásuk felbecsülése szükséges. A 9. cikk értelmezésének kérdésében, és abban, hogy a kérdéses DNS funkciója bitorlással kapcsolatba hozható termékben nyilvánult meg, a bíróság arra az álláspontra helyezkedett, hogy a Monsanto érvelése (amely szerint elegendő, ha a DNS betöltötte a rendeltetését, vagy szójanövénybe visszajuttatva újra betöltené) az irányelv rendelkezései alapján nem megalapozott. Viszont szem előtt kell tartani azt a tény is, hogy egy génnek még egy élőlény részeként sem feltétlenül kell állandóan működnie. Elegendő lehet, ha expressziója bizonyos feltételek esetén indukálódik. A Cefetra álláspontjából viszont az következne, hogy az „izolált” DNS sosem tartozhatna egy szabadalom oltalmi körébe, hiszen izolálva semmilyen funkciót nem képes betölteni.

A bíróság döntése meghozatalakor figyelembe vette azt a tény is, hogy a készítmény alapjául szolgáló növények termesztése egyúttal a szabadalom ellentételezés nélküli hasznosítását is jelenti.

A bíróság azzal is foglalkozott, hogy a holland nemzeti törvény értelmében a termék önmagában való oltalma megvalósul-e a jelen esetben. Az önmagukban oltalmazott termékek a holland nemzeti törvényben külön felsorolásban szerepelnek, de itt nem találni DNS tárgykörű igénypontok oltalmi körére vonatkozó specifikus szabályokat vagy korlátozást. Ezenfelül a bíróság arra is felhívta a figyelmet, hogy az irányelv 8. cikke értelmében „a biotechnológiai találmányok jogi oltalmának alapját lényegében továbbra is a tagállamok szabadalmi jogszabályai képezik”.²⁴

Mivel a peres felek az irányelv 9. cikkét eltérően értelmezték, valamint nem volt egyértelműen cáfolható a Monsanto azon érvelése, hogy a hatályos holland nemzeti törvény értelmében a szabadalomhoz kapcsolódó terméket magát is megilleti olyan oltalom, amelynek érvényessége nem korlátozódik egy igényponthoz vagy kémiai anyaghoz kapcsolódó funkcióhoz vagy használathoz, ezért a bíróság a 2009. március 8-i döntésében úgy határozott, hogy az Európai Bírósághoz fordul az alábbi kérdésekkel.²⁵

²⁴ Lásd: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:20:31998L0044:HU:PDF>.

²⁵ Lásd: http://epa.oszk.hu/00800/00877/01884/pdf/C_2008_313_0016_0017.pdf.

1. „Úgy kell-e értelmezni a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló 98/44/EK (1) irányelv 9. cikkét, hogy az e cikkben előírt oltalomra a jelen eljárás tárgyát képező helyzethez hasonló olyan helyzetben is hivatkozni lehet, amelyben a termék (a DNS-szekvencia) az Európai Unióba importált anyag (szójaliszt) része, és a funkcióját a feltételezett szabadalombitorlás időpontjában nem látja el, azonban (a szójanövényben) ellátta, vagy miután azt az anyagból izolálták, és egy organizmus sejtjébe oltották, funkcióját ismét képes ellátni?

2. Az EP0546090 sz. szabadalom 6. igénypontjában részletezett DNS-szekvenciának a Cefetra által a Közösségbe importált szójalisztben való jelenlétét feltételezve, és abból kiindulva, hogy a DNS-t a szójaliszt a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló 98/44/EK irányelv 9. cikkének megfelelően tartalmazza, és hogy a funkcióját abban többé nem látja el: megtiltja-e ebben az esetben az irányelv által a biológiai anyagra adott szabadalom tekintetében megadott oltalom, különösen a 9. cikk, hogy a nemzeti szabadalmi jogi szabályozás (ezzel egy időben) a terméket (a DNS-t) mint olyat abszolút oltalomban részesítse tekintet nélkül arra, hogy a DNS ellátja-e a funkcióját, és az irányelv 9. cikke szerinti oltalmat kimerítőnek kell-e tekinteni abban az ugyanott szabályozott esetben, amelyben a termék genetikai információból áll vagy azt tartalmaz, tehát a genetikai információt a termék is tartalmazza?

3. Jelentőséggel bír-e az előbbieken feltett kérdések megválaszolása szempontjából, hogy az EP0546090 sz. szabadalmi bejelentést a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló 98/44/EK irányelv megalkotása előtt nyújtották be és adták meg (1996. június 19-én), és hogy a nemzeti szabadalmi jogi szabályozás alapján már létezett ilyen abszolút termékoltalom az irányelv megalkotása előtt?

4. Az előbbieken feltett kérdések megválaszolása során figyelembe veheti-e a Bíróság a TRIPS-megállapodásban foglaltakat, különösen annak 27. és 30. cikkét?”

Az Európai Bíróság 2010. július 6-án hozott, C-428/08. sz. ítéletében a fenti kérdésekre a következő válaszokat adta.²⁶

1. „A biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló, 1998. július 6-i 98/44/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 9. cikkét úgy kell értelmezni, hogy az nem biztosítja az alapügy körülményeihez hasonló körülmények között a szabadalmi jogok oltalmát, amennyiben a szabadalmazott termék a szójalisztben található, ahol nem látja el azon funkcióját, amelyre szabadalmaztatták, azonban azt korábban ellátta a szójanövényben, amelyből e liszt készült, illetve ismét képes lenne ellátni e funkciót a lisztből történő izolálását, majd egy élő organizmus sejtjébe való oltását követően.”

Az első kérdésre adott válasz indoklásában a Bíróság megállapítja, hogy „Az ügyben szóban forgóhoz hasonló genetikai információ esetén a találmány funkcióját akkor látja el, amikor a genetikai információ megvédi a biológiai anyagot, amely tartalmazza, ezen anyag

²⁶ Lásd: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62008J0428:HU:HTML>.

megsemmisülésének előidézésére képes termék tényleges hatásával vagy hatásának előrelátható eshetőségével szemben. Egy gyomirtó szójaliszttal szembeni alkalmazása ugyanakkor nehezen előrelátható, sőt alapvetően nem is elképzelhető. Egyébként ilyen használatot feltételezve is, a szabadalmazott termék nem képes ellátni az azt tartalmazó biológiai anyag életének védelmére irányuló funkcióját, mivel a genetikai információ csak maradékanyagként található meg a szójalisztben, és ez utóbbi a szójabab számos kezelési műveletét követően előállított, nem élő anyag. A fenti megfontolásokból következik, hogy az irányelv 9. cikkében meghatározott oltalom kizárt, amennyiben a genetikai információ már nem látja el azt a funkciót, amelyet a vitatott anyagot előállítására alapjául szolgáló eredeti anyagban ellátott.” ... Továbbá, „az irányelv (22) és (24) preambulumbekkezdése, valamint 5. cikkének (3) bekezdése értelmében egy DNS-szekvencia nem részesül a szabadalmi jog értelmében semmilyen oltalomban, amennyiben az általa ellátott funkció nem került meghatározásra. Mivel az irányelv ekképpen a DNS-szekvencia szabadalmazhatóságát alárendeli az általa ellátott funkció feltüntetésének, úgy kell tekinteni, hogy egy olyan szabadalmazott DNS-szekvencia tekintetében semmilyen oltalmat nem nyújt, amely nem képes ellátni az adott funkciót, amelynek vonatkozásában szabadalmaztatták.”

2. „A 98/44 irányelv 9. cikke kimerítően harmonizálja az általa biztosított oltalmat oly módon, hogy megtiltja, hogy valamely nemzeti jogszabály abszolút oltalomban részesítse magát a szabadalmazott terméket, függetlenül attól, hogy ellátja-e a funkcióját az anyagban, amely tartalmazza.”

A második kérdésre adott választ a Bíróság azzal indokolja, hogy „... a közösségi jogalkotó a tartalom terjedelmét illetően csak korlátozott harmonizációra törekedett, amely azonban alkalmas a tagállamok között a biotechnológiai találmányok oltalmának terén fennálló és jövőbeni különbségek orvoslására. A meghatározott harmonizáció ekképpen a kereskedelem akadályainak elhárítására irányul. E harmonizáció egyébként a szabadalmi jogok jogosultjai és a belső piac megfelelő működése közötti kompromisszum keretében illeszkedik. Különösen az irányelv 9. cikke, melyet 'Az oltalom terjedelme' című II. fejezet tartalmaz, a közösségi jogalkotó megközelítése azon szándékát tükrözi, hogy a szabadalmaknak valamennyi tagállamban azonos oltalmat biztosítson. Az egységes oltalom tűnik az oltalmak között fennálló különbségek megszüntetése vagy megelőzése, illetve a szabadalmak jogosultjai és a többi gazdasági szereplő érdekei közötti kívánatos egyensúly biztosítása megfelelő eszköznek, míg – épp ellenkezőleg – a szabadalmak jogosultjainak kedvező minimális harmonizációra irányuló megközelítés egyrészt felborítaná a szóban forgó érdekek között kívánatos egyensúlyt, másrészt pedig csupán tartóssá tenné a tagállamok közötti különbségeket és ennél fogva a kereskedelem akadályait, illetve újabbakat keletkeztetne. Következésképpen az irányelv 9. cikkében szereplő harmonizációt kimerítőnek kell tekinteni. Az irányelv 1. cikk (1) bekezdésének első mondata nem zárja ki e következtetést, mivel az a biotechnológiai találmányok oltalmát illetően a nemzeti szabadalmi jogra utal vissza. Ugyanezen bekezdés második mondata megállapítja, hogy a tagállamok, amennyi-

ben szükséges, ezen irányelv rendelkezéseinek, azaz különösen a teljes körű harmonizációt előíró rendelkezéseknek a figyelembevételére érdekében módosítják nemzeti szabadalmi jogi szabályozásukat. Ennélfogva, mivel az irányelv nem nyújt oltalmat az olyan szabadalmazott DNS-szekvencia tekintetében, amely nem képes ellátni a funkcióját, az értelmezett rendelkezéssel megtiltja, hogy egy nemzeti jogalkotó abszolút oltalomban részesítse magát a szabadalmazott DNS-szekvenciát, függetlenül attól, hogy ellátja-e a funkcióját az anyagban, amely tartalmazza.”

3. „A 98/44 irányelv 9. cikkével ellentétben az, hogy az ezen irányelv elfogadását megelőzően nyújtott szabadalom jogosultja a szabadalmazott termék tekintetében az abban az időszakban alkalmazandó nemzeti jogszabályok alapján számára biztosított abszolút oltalomra hivatkozzon.”

A harmadik kérdésre adott választ a Bíróság a következőképpen indokolja: „... az állandó ítélkezési gyakorlat szerint valamely új jogszabályt azonnal alkalmazni kell a korábbi jogszabály hatálya alatt keletkezett helyzetek jövőbeli hatásaira [lásd többek között a C-334/07. P. sz., Bizottság kontra Freistaat Sachsen-ügyben 2008. december 11-én hozott ítélet (EBHT 2008., I-9465. o.) 43. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot]. Az irányelv nem határoz meg semmiféle eltérést ezen elvtől. Végeredményben az irányelv alkalmazásának mellőzése a korábban megadott szabadalmak esetében olyan különbségeket hozna létre az oltalmat illetően a tagállamok között, amelyek akadályoznák az elérni kívánt harmonizációt.”

4. „A Kereskedelmi Világszervezetet (WTO) létrehozó, 1994. április 15-én Marrakeshben megkötött – a többoldalú tárgyalások uruguayi fordulóján (1986–1994) elért megállapodásoknak a Közösség nevében a hatáskörébe tartozó ügyek tekintetében történő megkötéséről szóló, 1994. december 22-i 94/800/EK tanácsi határozattal jóváhagyott – egyezmény 1. C) mellékletét képező, a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás 27. és 30. cikke nincs hatással a 98/44 irányelv 9. cikkének értelmezésére.”

A 4. kérdésre adott válasz indokolásában a Bíróság a következőkre tér ki: „... a TRIPS-megállapodás rendelkezései nem olyan jellegűek, hogy a magánszemélyek számára olyan jogokat keletkeztetnének, amelyekre azok az uniós jog értelmében a bíróságok előtt közvetlenül hivatkozhatnak [a Bíróság C-300/98. és C-392/98. sz., Dior és társai egyesített ügyekben 2000. december 14-én hozott ítéletének (EBHT 2000., I-11307. o.) 44. pontja]. Amennyiben megállapítást nyer, hogy az érintett területen már létezik uniós szabályozás, akkor az uniós jog az irányadó, ami azzal a kötelezettséggel jár, hogy amennyiben lehetséges, a TRIPS-megállapodással összhangban lévő értelmezést kell alkalmazni anélkül, hogy ugyanakkor közvetlen hatállyal ruháznánk fel e megállapodás szóban forgó rendelkezését [a C-431/05. sz. Merck Genéricos – Produtos Farmacéuticos ügyben 2007. szeptember 11-én hozott ítélet (EBHT 2007., I-7001. o.) 35. pontja]. Mivel a szabadalmak terén az irányelv uniós szabályozást jelent, azt amennyire csak lehetséges, a TRIPS-megállapodással összhangban kell értelmezni. E tekintetben meg kell állapítani, hogy az irányelv 9. cikkének a jelen ítéletben nyújtott értelmezése nem mond ellent e kötelezettségnek. Az irányelv 9. cikke

ugyanis a szabadalom által a jogosultjának nyújtott oltalom terjedelmét határozza meg, míg a TRIPS-megállapodás 27. és 30. cikke a szabadalmazhatóságra, illetve a szabadalom által nyújtott jogok alóli kivételekre vonatkozik. Feltételezve, hogy a *kivételek a jogok hatálya alól* kifejezés tekinthető úgy, hogy magában foglalja nem csupán a jogok kizárását, hanem azok korlátozását is, meg kell állapítani, hogy az irányelv 9. cikkének azon értelmezése, amely a biztosított oltalmat azon helyzetekre korlátozza, amelyekben a szabadalmazott termék el látja a funkcióját, nem tűnik úgy, mintha az ésszerűtlenül ellentétes lenne a szabadalom szokásos hasznosításával, illetve mintha az *aránytalanul* sértené „a szabadalmas jogos érdekeit, figyelembe véve harmadik felek jogos érdekeit is” a TRIPS-megállapodás 30. cikke értelmében.”

Összességében megállapítható, hogy bár a vizsgált perek különböző országokban zajlottak, és mindhárom per során más-más részkérdés volt hangsúlyos, egyik perben sem állapított meg a bíróság szabadalombitorlást GM-(RuR transzgenikus)-növényből előállított szójatermék olyan országba történő importja miatt, ahol az alapanyag szabadalommal védett.

Mindhárom perben kulcsfontosságú volt annak megállapítása, hogy a feldolgozott szójatermékben a transzgén betölti-e a funkcióját? Mivel ezzel a kérdéssel az irányelv 9. cikke foglalkozik, ezért nem meglepő, hogy a spanyolországi és a hollandiai per során erre a cikkre hivatkoztak a felek, és hogy végül e cikk értelmezése volt az Európai Bíróság feladata.

Az ismertetett perek alapján elmondható, hogy mindegyik esetben olyan döntés született, amellyel nem nehéz egyetérteni, és valószínűsíthető, hogy egy ilyen tárgyú perben Magyarországon is hasonló döntés született volna a magyar törvények alapján.

Azonban léteznek olyan vélemények is a döntéssel kapcsolatban, amelyek szerint az Európai Bíróság mostani döntésével precedenst teremtett ahhoz, hogy ne minősüljön bitorlásnak az, ha egy biotechnológiai termékben egy, egyébként a célországban szabadalmi oltalommal védett alapanyag nem tölti be a funkcióját a bitorlás vélelmezett időpontjában.^{27, 28}

Az Európai Bíróság döntésével és a perek végeredményével kapcsolatban az is elgondolkodtató, hogy az alpereseknek végül is sikerült kikerülniük a Monsanto szabadalmát azáltal, hogy a találmány nem élvezett szabadalmi oltalmat egy jelentős mezőgazdasági potenciállal rendelkező országban, amely így jól járt. Ez a gazdasági előny akár jelentős is lehet, mert a szója az egyik legfontosabb mezőgazdasági termék. Érdekes volna szembeállítani ezt az előnyt azzal a politikai és gazdasági előnnyel, amit egy jól működő, hatásos iparjogvédelmi rendszer biztosíthat egy adott országnak hosszú távon.

²⁷ Lásd: <http://www.ip-watch.org/weblog/2010/08/17/the-future-of-biotechnology-patents-in-the-european-union/>.

²⁸ Lásd: <http://www.biovalley.ch/content.cfm?nav=4&content=10&command=details&id=14729>.