

## Akadályozza-e a kutatást az Európai Közösség új biotechnológiai irányelve?

Válaszol: Szarka Ernő, biotechnológus szakértő, a Magyar Szabadalmi Hivatal nyugalmazott elnöke

---

Tízéves küzdelem ért véget 1998. július 30-án, amikor hatályba lépett az Európai Parlament és Tanács 1998. július 6-i, 98/44/EK számú Irányelve a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról.

A biológiai-mikrobiológiai találmányok szabadalmi oltalmával kapcsolatos kérdések néhány évtizede még nem okoztak jelentős gondokat sem a szabadalmi hivataloknál, sem a közvéleményben. Azok az eljárások, amelyek katalizátorként mikroorganizmusokat vagy enzimeket alkalmaztak, a vegyi eljárások analógiájára voltak elbírálhatók. Az egyetlen különbség csak az volt, hogy vegyi katalizátorok helyett mikroszkopikus méretű élőlények segítettek a szintézisek, a különböző transzformációk és egyéb vegyi folyamatok létrejöttét. Az emberiség hasznára dolgozó láthatatlan élőlények munkába fogása nem hozta lázba a „zöld” szervezeteket, hiszen ezek a folyamatok már ismertek voltak az élelmiszer-készítés korábbi évezredeiben is.

A gondok akkor kezdődtek, amikor a biológiai tudományok olyan szintre fejlődtek, hogy az embernek sikerült mélyebben beavatkoznia az élet alapfolyamataiba és új módszerekkel sikerült új élőlényeket létrehozni (ilyeneket az emberiség a domesztikálás kezdetei óta hoz létre a keresztezés és szelekció módszereivel a mikroorganizmusoktól a növényekig illetve az emlősökig). Az ipari mikroorganizmusok „nemesítés”-énél azonban elkezdődött egy beavatkozási folyamat mitogén kémiai anyag- vagy sugárkezeléssel és ezt követő szelekcióval. Ez már egyértelmű beavatkozás volt az életbe — de mikroorganizmus szinten az etikai aggályok nem olyan élesek, különösen akkor, ha nem maga az új mikroorganizmus a találmány tárgya, hanem csak segédeszközként szerepel hasznos anyagok előállításához, legyen az élelmiszer vagy vegyi anyag.

Valamivel jelentősebb vitát váltott ki az élőlények önmagukban (per se) való szabadalmazása. 1978-ban az USA Legfelsőbb Bírósága csak 3:2 arányban hagyta jóvá egy élesztőtörzs szabadalmazását, pedig „csak” élesztőről volt szó. Az ellenzők azon kívül, hogy egy „talált” mikroorganizmus szabadalmazását annak „felfedezés” jellege miatt támadták, már etikai aggályokat is felvetettek: *szabadalmazható-e az élet maga?* Rövidesen meg is született a híres jelszó: „no patent on life” — ne legyen szabadalom életre. A nehéz indulást a mikroorganizmusok szabadalmazása terén sima út követte: ma a mikroorganizmusok általában önmagukban is szabadalmazhatók, bármely úton is keletkeznek.

A még nagyobb gond azonban akkor jelentkezett, amikor a tudósok képesek lettek arra, hogy belenyúljanak az élőlények genetikai állományába (ezt 1972-től

datálhatjuk) és géneket tudtak manipulálni, így új tulajdonságokat vezettek be először mikroorganizmusokba, később növényekbe és magasabb rendű állatokba, vagy akár emberekbe is. Mehetünk tovább is — lehetővé váltak fajok közti keresztezések, klónozási technikákat dolgoztak ki emlősállatokhoz, és csak elhatározás kérdése, hogy ezeket embereknél is megvalósítsák.

A genetikai manipulációk (rekombináns DNS technika, „génekbeszét”) felfedezése után megoszlott a társadalom a kérdés felvetésénél, meddig mehet el a tudomány az élet manipulálásában? Egységes szekértáborok nem alakultak ki, de kétféle tendencia világosan felismerhető.

A *biológiai tudományok művelői* amellet kardoskodnak, hogy amit az ember megismerhet az életről, azt ismerje meg, és amennyire az emberiség hasznára be tud avatkozni, avatkozzon be, a kutatási szabadságot pedig senki se korlátozza.

A *konzervatív erők* (amelyeknek bizonyos mértékben szövetségesei a zöld mozgalmak is) etikai alapon támadják az életbe való beavatkozást, az élet manipulálását egy (pontosabban meg nem határozott) határon túl. A hagyományos nemesítési technikák például még belül vannak ezen a határon, a rekombináns genetikai manipulációkat magukban foglaló nemesítési technikák viszont már túl vannak ezen.

A kutatási szabadság korlátozásának számos beavatkozási pontja lehet, ezek egyike (és nem a legjobbika) a *szabadalmazhatóság*. Egy szabadalom engedélyezése vagy elutasítása közvetlenül nem gyakorol befolyást a kutatásra az adott területen. A szabadalmazás ugyanis nem ad engedélyt valamely kutatásra vagy a kutatás végtermékeinek forgalmazására, a szabadalmi bejelentés elutasítása pedig nem jár együtt a kutatás betiltásával. A szabadalom mindössze olyan jog, amely megtiltja harmadik személyeknek, hogy a szabadalmas eljárását vagy termékét a szabadalmas engedélye nélkül alkalmazzák, illetve gyártsák és forgalomba hozzák, de nem engedélyezhet vagy nem tilthat kutatást.

A szabadalmi rendszernek azonban vitathatatlanul van közvetett hatása a kutatások irányára. Olyan területekre, ahol a kutatási eredményeket szabadalmi oltalom vagy más, ezzel egyenértékű oltalom nem védi, a kutatók nem szívesen dolgoznak, és a tőke sem szívesen lép be.

A „biotechnológia” (amely szó a hetvenes évek végén keletkezett és hódította meg a tudományos életet) azonban hihetetlenül sok jót hozott és hozhat még az emberiségnek, akár a klasszikus kutatási módszereket, akár a legmodernbbeket vesszük figyelembe. Nem valószínű, hogy a genetikailag manipulált növények és állatok nélkül hosszabb távon élmezhető az emberiség. Ahhoz azonban, hogy ilyenek létrejöjjenek, rendkívül költséges kutatások szükségesek, ezeknek pedig meg kell térülniük. A szabadalmi rendszerek által nyújtott jogbiztonság ebben segít.

A másik oldal viszont meg van győződve arról, hogy nincsen szükség az újféle növény- és állatnemesítés eredményeire (szándékosan írok *újféle*t és nem genetikailag manipuláltat, hiszen a hagyományos keresztezés is lényegében genetikai manipuláció). Felvetődnek valláserkölcsi aggályok is: van-e joga az embernek beavatkozni Isten alkotásába? A genetikai manipulációk termékeivel felborulhat a Föld flórájának és faunájának egyensúlya; a genetikai termékekről rövid távon nem derülhet ki, alkalmazásaikban mennyire károsak; a modern biológia eredményei egyes esetekben sérthetik emberek személyiségi jogait — és lehetne hosszasan folytatni a talán túlzottan aggályoskodó, de alapot nem nélkülöző érveket. Az ellenzők szekértáborában az álláspontról nem egységesek, a vélemények skálája a genetikai manipulációk teljes betiltásától (és természetesen a szabadalom megtagadásától) a korlátozott idejű moratóriumon át a genetikailag manipulált termékek egyszerű megjelöléséig terjed.

A szélsőséges véleményektől eltekintve, alapállásként elfogadható, hogy a modern biotechnológia eredményeire szükség van, ennek fejlődését a szabadalom által biztosított jog elősegíti, ennek etikailag támadható vadhajtsáit a szabadalom megtagadása hátráltatja.

A szabadalmi törvények országról országra változnak, de mindegyik tartalmaz olyan paragrafust, amely szerint a közrendbe vagy közerkölcsbe ütköző termékek és eljárások nem szabadalmazhatók — de a közrend és közerkölcs fogalma sehol sincs meghatározva, a technikailag felkészült szabadalmi elbírálók viszont nem igazi tudorai ezeknek a kérdéseknek. Alig találhatók olyan döntések, amelyekben ezek alapján utasítottak volna el szabadalmi bejelentést.

Az Amerikai Egyesült Államokban és Japánban a modern biotechnológiai kutatási eredmények provokálták ki azt az elvi döntést, hogy minden, amit az ember alkotott, szabadalmaztatható. (Itt is vannak azonban kivételek — ezen a területen például az ember klónozása, amelyet az Amerikai Egyesült Államok elnöke minden szinten betiltott.) Európa viszont megosztott — és ez talán soha be nem hozható versenyhátrányt jelent a fenti két ipari nagyhatalommal szemben a biotechnológia területén.

Szóljunk vázlatosan a szabadalmi rendszer működéséről az Európai Közösségben! Az Európai Szabadalmi Hivatal közös vizsgálatot és engedélyezést végez az EK országai számára, a szabadalom megadása után viszont a jog szétválik és a nemzeti szabadalom lesz a megjelölt országokban (vagyis egyelőre közösségi szabadalom nincs). A szabadalom megsemmisítését országonként lehet kérni, és itt már érvényesülhet a különbség az egyes országoknak nem is annyira jogában, mint joggyakorlatában. Így amennyiben egy megadott genetikai szabadalmat megtámadnak egy tucat EK-országban, országonként eltérő döntések születhetnek — egyik országban fennmarad a szabadalom, a másikban nem.

Ebben a jogilag bizonytalan helyzetben kezdeményezte az Európai Közösség Tanácsa 1988-ban az EK joggyakorlatának egyesítését a biotechnológiai szabadalmak területén. Új biotechnológiai szabadalmi törvény bevezetése nem látszott (és nem látszik) célszerűnek, hiszen a biotechnológiai találmányok technikailag tökéletesen beilleszthetők a szabadalmi törvények (így a európai szabadalmi törvény) kereteibe is. Az élet szabadalmazásának újszerű etikai kihívásai miatt azonban célszerűnek látszott olyan irányelv kidolgozása, amely egységesíti az EK országok joggyakorlatát, adott esetben törvényeit is ezen a kényes területen.

A kezdeményező tehát a Tanács volt, amely belátta, hogy ebben a fontos tudományágban jogbiztonság nélkül Európa reménytelenül lemarad. Ugyanakkor Európában a legerősebbek a vallási gyökerek és legerősebbek a zöld mozgalmak. Egészséges kompromisszumot kell találni, ezt szolgálhatná egy Irányelv a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról.

Az egyes országok nem váratlanul eltérő álláspontja miatt nehezen alakult ki az első olyan fogalmazvány, amelyet a Miniszterek Tanácsa elfogadhatónak vélt. A Tanács 1993. december 16-án Spanyolország, Luxemburg és Dánia ellenszavazatával fogadta el a Közös Álláspont tervezetét, és az Európai Parlament (EP) elé terjesztette. Ekkor már a Maastrichti Egyezmény értelmében az addig csaknem döntési jogkör nélküli EP együtt-döntési jogkört kapott, és élt is ezzel a jogával: 1995. március 1-jén elutasította a Tanács és a Bizottság által jóváhagyott Közös Álláspontot.

Az elemzők az elutasításnak sok okát neveztek meg (hiszen az EP a továbbiakban a nyúl farknyi jogszabályban 66 módosítást javasolt) de négy komolyabb indokot emeltek ki: 1. az Európai Parlamentben erősebben érvényesülnek a populista befolyások; 2. a szabadalmi jogban képzetlen európai képviselők túlértékelték a szabadalom jelentőségét; 3. az emberi test részeinek felhasználhatóságával kapcsolatos megfogalmazás félreérthető; és 4. az úgynevezett „gazdálkodói jogok” nem terjednek ki az oltalmazott állatfajtákra, csak a növényfajtákra (ez utóbbi nem etikai, hanem gazdasági kérdés).

Azt azonban az EP is belátta, hogy ilyen irányelvekre szükség van, és a korábbi passzív ellenállás helyett számos, a Tanács szakértőivel közös megbeszélésen segített kialakítani az új Irányelvet. Az új szöveg első fogalmazványa 1995 decemberére már készen volt. A hosszas tárgyalások eredményeként véglegesített szöveg 1997.

július 16-án került első olvasásra az EP-hez, ahol 388:110 arányban alapanyagként elfogadták, de módosításokat kérve. 1997. szeptember 2-án a Bizottság elfogadta a véglegesített változatot, amelyben már beépült az EP több stádiumban javasolt 66 módosításából 65 — a hatvanhatodikát a Tanács a Riói Egyezményrel összeférhetetlennek találta. Az elfogadás nem volt egyhangú: Hollandia ellene szavazott, Olaszország és Belgium tartózkodott. 1998. május 12-én az EP az Irányelvet 432:78 arányban elfogadta.

A 10 éves harc tehát véget ért és megszületett az egységes joggyakorlat, amelyet minden EK tagországnak 2000. július 30-ig hatályba kell léptetnie. Ennek a mindössze 18 cikkelyes Irányelvnek 10 éves története az EK jogalkotás bonyolultságának története is.

A jogalkotás nehézségét az is jelentette az etikai kérdésekben megnyilvánuló véleményeltéréseken kívül, hogy az Irányelv megalkotásánál rengeteg jogszabályt figyelembe kellett venni; egyesek közülük már csak menet közben léptek be. Ezek közül néhány — a teljesség igénye nélkül:

- Párizsi Unió Egyezmény a szellemi tulajdonról;
- Európai Unió Egyezménye;
- Münchener Egyezmény az európai szabadalmakról;
- Nemzetközi Megállapodás az Új Növényfajták Oltalmáról (UPOV);
- Szellemi Tulajdonjogok Kereskedelmi Vonatkozásairól Szóló Megállapodás (WTO-TRIPS);
- Budapesti Szerződés a mikroorganizmusok szabadalmi eljárás céljára való letétbe helyezésének nemzetközi elismerésére;
- Emberi Jogok Európai Konvenciója;
- Biológiai Sokféleség Egyezménye (Riói Egyezmény).

Ilyen véleményeltérések és korlátozások között valójában nem is sok a 10 év az elgondolástól az elfogadásig — de bőven elegendő az európai biotechnológiai ipar lemaradásához.

A 10 év alatt számos olyan jogeset és döntés született, elsősorban az Európai Szabadalmi Hivatalban, amelyek mind belefértek volna az Irányelv cikkelyei közé. Ezek beépítése azonban az Irányelvet terjedelmében hatalmasra duzzasztotta volna és nem biztosította volna számára kellő rugalmasságot. Az újabb jogesetekkel kapcsolatos feltevések ezért csak a preambulumba kerültek be célkitűzésként vagy magyarázatként, az Irányelv maga megmaradt az eredeti szűk keretek között, és szinte csak etikai kérdésekkel valamint a szabadalmi törvények által nem kellő részletességgel szabályozott kérdésekkel foglalkozik. Így alakulhatott ki az Irányelvnek ez a furcsa aránya 56 preambulumponttal és 18 cikkellyel.

Az etikai kérdésekkel kapcsolatos cikkelyek a kötelező kompromisszumot mutatják: a biológia tudományának eredményei nem maradhatnak ki a szabadalmazható találmányok köréből, lehet tehát az életre szabadalmat adni — de erősebb korlátozásokkal, mint a nagy vetélytársaknál, az Amerikai Egyesült Államoknál és Japánnál.

A szakmai jellegű kizárásokon kívül (növény- és állatfajták, a növények és állatok előállítására szolgáló, lényegében biológiai eljárások) az 5. cikkely 1. része etikai kizárást fogalmaz meg: „Az emberi test, kialakulásának és fejlődésének különböző szakaszaiban, valamint bármely részének egyszerű felfedezése, beleértve a génszekvenciákat vagy részszekvenciákat, nem lehet szabadalmazható találmány tárgya”. Ez annyit jelent, hogy a gének egyszerű felfedezése nem szabadalmazható. Természetesen tartalmazza ez a jogszabály is, mint a világ valószínűleg valamennyi szabadalmakkal kapcsolatos jogszabálya, hogy „azok a találmányok, amelyeknek kereskedelmi hasznosítása közrendbe vagy közérkölcsebe ütközne, nem szabadalmazhatóak” (6. cikkely 1. pont) — de a közrend és közérkölcse fogalmának pontosítása itt is elmarad. Tétélesen szerepelnek a tilalmi listán az alábbiak (6. cikkely 2. pont):

— az emberi lények klónozására vonatkozó eljárások;  
— az emberi lények csiravonalai genetikai azonosságának módosítására szolgáló eljárások;

— az emberi embriók alkalmazása ipari vagy kereskedelmi célokra;  
— az állatok genetikai azonosságának módosítására szolgáló eljárások, amelyek az állatoknak nyilvánvaló szenvedést okoznak anélkül, hogy bármilyen jelentős gyógyászati előnyt nyújtanának az emberek vagy állatok számára, valamint az ilyen eljárással előállított állatok.

(Ez az utolsó pont ismét pontosan meg nem határozható fogalmat, a szenvedés és haszon arányának fogalmát vezeti be.)

Tételesem rögzít a jogszabály néhány, etikai vita tárgyát képező szabadalmazási kérdést, mégpedig a modern biotechnológia kutatóinak javára. Egyértelműen rögzíti, hogy „minden új, feltalálói tevékenységen alapuló és iparilag alkalmazható találmány szabadalmazható, akkor is, ha biológiai anyagból álló vagy azt tartalmazó termékre ... vonatkozik ...” (3. cikkely 1. pont). Ezen belül külön kiemeli, hogy „a természetes környezetéből izolált vagy műszaki eljárás segítségével előállított biológiai anyag szabadalmazható találmány tárgya lehet akkor is, ha már korábban előfordult a természetben”. (3. cikkely 2. pont) Határozott álláspontot képvisel az Irányelv egy rendkívül vitatott kérdésben: „Az emberi testből izolált vagy valamely műszaki eljárás révén más módon előállított rész, beleértve a génszekvenciákat vagy részszekvenciákat is, szabadalmazható találmány tárgya lehet abban az esetben is, ha az ilyen rész szerkezete azonos valamely természetben előforduló szerkezettel” (5. cikkely 2. pont). Ehhez mindössze az a korlátozás jár, hogy „a génszekvenciák vagy részszekvenciák ipari alkalmazhatóságát fel kell tárni a szabadalmi bejelentésben” (5. cikkely 3. pont).

Az Irányelv további, nem etikai jellegű cikkelyeiben főleg olyan technikai kérdésekkel foglalkozik, amelyeket a szabadalmi törvényekben nem kellő részletességgel határoznak meg. Ezek között feltétlenül meg kell említeni:

— a kereszt-kényszerengedély lehetőségét a növényfajta oltalom és a szabadalmi oltalom között — és viszont;

— a biológiai anyagok letétbe helyezésének (deponálásának) pontos szabályait;

— a gazdálkodói előjogok (farmer's privilege) lehetőségét, vagyis azt a lehetőséget, hogy a gazdálkodó a megvásárolt új növény- vagy állatfajtát saját gazdaságán belül saját maga által termelt szaporítóanyagból újra használhassa további engedély nélkül.

Az Irányelv végül is olyan kompromisszum, amelynek legnagyobb előnye az, hogy létezik, de amellyel senki sem elégedett. Az EK ipari és gazdasági szakértői tudják, hogy Európa túl későn kapta meg a lehetőséget, hogy a jogbiztonság alapján a biotechnológiai kutatást felfuttassa. Statisztikai adatok bizonyítják Európa jelentős lemaradását a biotechnológiai beruházások terén, és az európai biotechnológus kutatók kivándorlását Amerikába. Kérdéses, hogy megfordítható-e ez a tendencia, és behozható-e valaha ez a hátrány?

Elégedetlenek a modern biológiai kutatás ellenzői is, hiszen rengeteg kérdésben szenvedtek vereséget, különösen fájdalmas az emberi gének és génszakaszok felhasználhatóságának lehetősége ipari célokra.

Elégedetlen az ipar, elsősorban a gyógyszeripar és a tudomány a teljes kutatási szabadság elismerésének elmaradása miatt. Miért ne lehetne emberi embrióból kiindulva, annak szenvedést nem okozva, gyógyszert előállítani az emberiség javára? És ki határozza meg az állatok genetikai módosításánál a szenvedés és a hasznosság arányát?

Be van fejezve a nagy mű? Igen? Csak fegyverszünet van, olyan boszniai típusú. A felek gazdasági nyomás, cikkek, memorandumok, tüntetések, mozgalmak és minden szóba jövő eszköz segítségével tovább harcolnak egymás ellen. A modern biotechnológia ellenzői a Föld biológiai egyensúlyának kibillentésével vádolják a tudó-

sokat — a biotechnológusok az újabb idők ludditáinak nevezik a „zöld” és egyéb tiltakozó mozgalmakat, amelyek megakadályozzák, hogy a tudósok jót tegyenek az emberiségnek.

Az Irányelv lehetőséget ad a további harcra. A 7. cikkely a menet közben felvetődő etikai szempontok megítélését az új technológiák etikájával foglalkozó Európai Munkacsoportra bizza, és ez a Munkacsoport valószínűleg nem lesz képes kivonni magát bizonyos politikai áramlatok hatása alól (például a zöldek kormányra kerülésétől Németországban). Ezek a döntések az Irányelv lefektetett elveit nem sérthetik, de részkérdésekben, értelmezésekben elmozdulhatnak valamelyik irányban.

Maga az Irányelv is módosítható, ugyanis ötvenként felül kell vizsgálni az eltelt évek újabb — pozitív és negatív — jogi és tudományos fejleményei alapján. Mindkét fél élni fog a lehetőséggel!

A tudomány megállíthatatlan, a kételkedés természetes jog, sőt, kötelesség is. A „fontolva haladás” bölcs intelme az egész emberiségre nézve feltétlenül érvényes — még akkor is, ha Európa emiatt a biotechnológiai kutatás és ipar területén hátrányba került. Most elégedjünk meg azzal, hogy van egységes joggyakorlatunk. Európa versenyhátránya tovább talán nem nő. Az itt használt többes szám első személy viszont azt jelzi, hogy ilyen távlatban már Magyarországot is az Európai Közösség részének tekintem.

## M e g j e l e n t

SIMON SINGH

# A nagy FERMAT-sejtés

*A világot 350 éven keresztül lázban tartó matematikai probléma szenzációs megfejtésének lebilincselő története.*

A Fermat-sejtés évszázadokon keresztül a matematika szent Grálja volt: tudósok tucatjai szentelték a bizonyításnak életüket. Akadt, aki önkézeivel vetett véget életének, másokat épp a nagy Fermat-sejtés mentett meg az öngyilkosságtól. És akkor jött egy princetoni professzor, Andrew Wiles, aki már tízéves kora óta álmodozott a bizonyításról. 1993-ban, hét évi magányos és titokban végzett kutatómunka után szenzációs bejelentéssel kápráztatta el a világot: megvan a megoldás! E híres matematikai küzdelem történetét ismerheti most meg a magyar olvasó.

Megjelent a PARK KIADÓ gondozásában. Kapható a könyvesboltokban vagy megrendelhető a kiadótól.



1024 Budapest, Keleti Károly utca 29. T.:212-5535, F.:212-4363 E-mail: komloz.park@mail.matav.hu