

Az emberi embrió védelme a biotechnológiai találmányok szabadalmaztatása során

LEHÓCZKI BALÁZS

The Directive on the legal protection of biotechnological inventions provides that uses of human embryos for industrial or commercial purposes are not patentable. In 2011 the Court of Justice ruled in the Brüstle Case that a non-fertilised human ovum whose division and further development have been stimulated by chemical and electrical techniques must also be classified as a human embryo as it is capable of commencing the process of development of a human being. As a result, scientific solutions implying the use of organisms resulting from such ova got also excluded from the circle of patentable inventions.

The Brüstle judgment was heavily criticised by the scientific world in Europe since it saw in it an obstacle to medical research on the Old Continent. European scientists highlighted that this ruling had deprived them from the possibility to enjoy the fruits of their work, whilst their peers in the US and Asia could seek legal protection for their inventions. They also recalled that the use of organisms created by the artificial stimulation of a human ovum seemed to be inevitable in the treatment of patients suffering from neurological diseases such as the Parkinson's disease.

However, it turned out that the Brüstle judgment had been based on imprecise scientific data and the Court was asked to deliver a new ruling to dispel any doubts resulting from the Brüstle decision. In its judgment given in December 2014 in the International Stem Cell Corporation (ISCC) Case, the Court pointed out that the human embryo, as interpreted in the Brüstle judgment, is limited to organisms capable of commencing the process of development which actually leads to a human being.

The Court's new approach employed in the ISCC Case took account of the fact that, according to current scientific knowledge, human ova stimulated by chemical and electrical techniques can never develop to term because they do not contain any paternal DNA, which is required for the development of extra-embryonic tissue.

In the light of scientific research aimed at finding a solution so that non-fertilised, artificially stimulated human ova could develop into a human being, the Court emphasised that processes using organisms resulting from such ova may be patented only on the condition that these organisms are not capable of developing to term.

Bevezetés

A biotechnológiai ágazatban a kutatás és a fejlesztés – különösen a génmanipuláció terén – nagy kockázattal járó, jelentős összegű befektetést igényel, amelynek nyereségességét csak a kifejlesztett találmányok megfelelő jogi oltalmával lehet biztosítani. Ennek tudatában fogadta el az Európai Parlament és a Tanács a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló 98/44/EK irányelvet, amelynek célja, hogy összehangolja az e találmányok számára a tagállamok nemzeti szabadalmi joga által biztosított védelem szabályait.

Az irányelv azonban nemcsak a tudományos kutatás és fejlesztés jogi védelmének kereteit, hanem egyúttal e védelemnek az alapjogi-etikai korlátait is meghatározza. Így az irányelv értelmében nem részesülhet szabadalmi oltalomban az emberi embrió alkalmazása ipari vagy kereskedelmi célra.

A kérdéskörben az Európai Bíróság két fontos, egymással szorosan összefüggő ítéletet (a C-34/10. sz. Brüstle-ügyben 2011. október 18-án, illetve a C-364/13. sz. International Stem Cell Corporation-ügyben 2014. december 18-án született ítélet) hozott, amelyek meglehetősen megosztották Európa tudományos közösségét. A jelen cikk tárgya e két ítélet bemutatása.

A Brüstle-ügy ténybeli háttere

Az agysejtek idegrendszerbe történő átültetése ígéretes eljárás számos idegrendszeri betegség kezelésére. Ezt már a gyakorlatban is alkalmazzák Parkinson-kórban szenvedő betegek gyógyítására.

Az idegi rendellenességek kezeléséhez fejlődésre még képes elősejtekre van szükség, amelyek lényegében csak az agy fejlődésének fázisában fordulnak elő. Az ilyen elősejtek kinyerése céljából szóba jöhető eljárások közül az emberi embriók agyszövetének felhasználása – amellet, hogy etikai kérdéseket is felvet – nem teszi lehetővé az ahhoz szükséges elősejtmennyiség előállítását, hogy a sejterápiás kezelés a betegek széles köre számára elérhető legyen.

E tekintetben számított fontos előrelépésnek Oliver Brüstle német idegspecialista és őssejtkutató egy Németországban 1997-ben szabadalmazott megoldása, amely az átültetésre szánt agyi elősejtek embrionális őssejtekből történő, gyakorlatilag korlátlan mennyiségű előállítását célozza. Ezen őssejteket – amelyek bármely sejt- és szövettípussá képesek alakulni – az Oliver Brüstle szabadalma szerinti eljárással az ún. blastocysta szakaszban (az embrionális fejlődésnek a megtermékenyítést követő körülbelül ötödik napon tapasztalt állapota) nyerik ki az emberi embrióból úgy, hogy a művelet folyamán az embrió elpusztul.

A Greenpeace németországi tagszervezetének kérelmére a Bundespatentgericht (német szövetségi szabadalmi bíróság) azonban megsemmisítette Oliver Brüstle szabadalmát, mivel úgy ítélte meg, hogy az annak tárgyát képező eljárás az emberi embrió ipari vagy kereskedelmi célú alkalmazására irányul.

Az őssejtkutató fellebbezése tárgyában eljáró Bundesgerichtshof (német szövetségi legfelsőbb bíróság) azzal a kérdéssel fordult az Európai Bírósághoz (a továbbiakban: Bíróság), hogy az emberi embrió ipari vagy kereskedelmi célra történő alkalmazására irányuló eljárásnak a szabadalmi oltalomból történő kizárása a petesejt megtermékenyítésétől kezdve az élet valamennyi stádiumát felöleli-e; vagy egyéb feltételeknek – mint például egy bizonyos fejlődési stádium elérése – is teljesülniük kell.

A Brüstle-ítélet

A Brüstle-ügyben hozott ítéletében a Bíróság megállapította, hogy a 98/44/EK irányelv szövegkörnyezete és célja arra utal, hogy az uniós jogalkotó ki kívánta zárni a szabadalmazhatóság mindazon lehetőségét, amikor az emberi méltóság tiszteletben tartása sérülhet. A Bíróság szerint ebből az következik, hogy az emberi embrió fogalmát szélesen kell értelmezni. Ebben az értelemben a Bíróság úgy ítélte meg, hogy minden emberi petesejtet már a megtermékenyítésének szakaszától kezdve emberi embriónak kell tekinteni, amennyiben e megtermékenyítés az emberi egyedé fejlődés folyamatának beindítója.

Szintén emberi embriónak kell minősíteni azon megtermékenyítetlen emberi petesejtet, amelybe érett emberi sejtéből származó sejtmagot ültettek át, valamint azon megtermékenyítetlen emberi petesejtet, amelyet szűznemzés útján – azaz spermiumok alkalmazása nélkül, különböző kémiai és elektronikus módszerekkel – osztódásra és továbbfejlődésre ösztönöztek. Habár ez utóbbi organizmusok tulajdonképpeni értelemben nem estek át megtermékenyítésen, ezek – a petesejt megtermékenyítésével létrejött embrióhoz hasonlóan – a kinyerésükre alkalmazott eljárás révén képesek beindítani az emberi egyedé fejlődés folyamatát.

A Bíróság ezután azt a kérdést vizsgálta meg, hogy az emberi embrió ipari vagy kereskedelmi célra történő, nem szabadalmazható alkalmazásának fogalma magában foglalja-e az emberi embriók tudományos kutatás céljára történő alkalmazását is. E tekintetben a Bíróság hangsúlyozta, hogy valamely találmány szabadalmi oltalomban való részesítése főszabály szerint magában foglalja annak ipari vagy kereskedelmi célra történő hasznosítását is.

Márpedig, még ha a tudományos kutatás célját meg is kell különböztetni az ipari vagy kereskedelmi céltól, az emberi embrióknak a szabadalmi bejelentés tárgyát képező kutatási célú alkalmazása nem választható el magától a szabadalomtól és az ahhoz fűződő jogoktól. E tekintetben az emberi embrióknak a szabadalmi bejelentés tárgyát képező tudományos kutatás céljára történő alkalmazása nem különböztethető meg az ipari és kereskedelmi célú alkalmazástól, és ezért ki kell zárni a szabadalmazhatóság köréből. Következésképpen a Bíróság megállapította, hogy az emberi embriók alkalmazását magában foglaló tudományos kutatás nem részesíthető szabadalmi oltalomban.

A Bíróság ugyanakkor emlékeztetett arra, hogy az emberi embriók ipari vagy kereskedelmi célból történő alkalmazásának szabadalmazhatósága az irányelv értelmében nem tilos, amennyiben az kizárólag az emberi embriókon alkalmazott olyan gyógyá-

szati vagy diagnosztikai célú alkalmazásokra vonatkozik, amelyek a javukat szolgálják, például egy fejlődési rendellenesség korrigálása és életkilátásaik javítása céljából.

Végül a Bíróság Oliver Brüstle-nak az idegi elősejtek előállítására vonatkozó találmánya szabadalmazhatóságával kapcsolatban emlékeztetett arra, hogy a kérdéses szabadalom tárgyát képező eljárás leírása nem tesz említést emberi embriók alkalmazásáról. A Bíróság azonban hangsúlyozta, hogy az említett eljáráshoz emberi embrióból a blastocysta szakaszban nyert össejtek alkalmazására van szükség, másfelől a kinyerés ezen embrió elpusztítását eredményezi.

A Bíróság szerint, ha e találmány szabadalmazhatósága nem lenne kizárva, annak az lenne a következménye, hogy lehetővé tenné a szabadalom bejelentőjének, hogy az igénybejelentés ügyes megfogalmazásának alkalmazásával megkerülje a szabadalmazhatóságra vonatkozó tilalmat. Következésképpen a Bíróság megállapította, hogy valamely találmány nem szabadalmazható, ha az eljárás kivitelezése előzetesen az emberi embriók elpusztítását vagy alapanyagként történő alkalmazásukat követeli meg, még akkor is, ha a szabadalom bejelentésekor ezen eljárás leírása a jelen esethez hasonlóan nem említi az emberi embriók alkalmazását.

A Brüstle-ítélet utóhatásai

A Brüstle-ítélet magától értetődően vegyes fogadtatásra talált a tudományos közvélemény körében. A Greenpeace és más, a bioetika védelméért küzdő aktivisták az emberi életnek és méltóságnak a gazdasági érdekek feletti diadalát látták a döntésben.

Az európai biotechnológiai ágazat azonban mérhetetlenül csalódott volt az ítélet miatt, amely álláspontjuk szerint azáltal, hogy megakadályozza a tudományos célból, jogszerűen embriókutatással foglalkozó tudósokat abban, hogy learassák a munkájuk gyümölcsét, ellehetetleníti Európában az ilyen célú tudományos kutatást, miközben az Egyesült Államokban és Ázsiában jogi oltalomban részesíthetők az e területen kifejlesztett megoldások.

Azonban nemcsak ilyen, elvi szintű aggályok merültek fel az ítélettel kapcsolatban, hanem azt tudományos szempontból is kritizálták.

Az International Stem Cell Corporation-ügy

A Brüstle-ügyben született ítélet ismeretében az International Stem Cell Corporation (ISCO) nevű társaság két nemzeti szabadalmi bejelentést nyújtott be a brit szabadalmi hivatalhoz. A cég a bejelentések mindegyikében szűznemzéssel aktivált emberi petesejtek felhasználását magában foglaló eljárások szabadalmazását kérte. A szabadalmi hivatal azonban a Brüstle-ítéletre hivatkozva elutasította a bejelentéseket, mivel a kérdéses eljárások beindítják az emberi egyedé fejlődés folyamatát. Márpedig a Brüstle-ítélet értelmében a szűznemzés útján osztódásra és továbbfejlődésre ösztönzött petesejteket is embrióknak kell tekinteni, ami akadályát képezi a velük kapcsolatos eljárások szabadalmazhatóságának.

Az ISCO a szabadalmi hivatal határozatát megtámadta a brit bíróságok előtt, arra hivatkozva, hogy a Brüstle-ítéletben a Bíróság valójában kizárólag azokat az organizmusokat kívánta kizárni a szabadalmazhatóság köréből, amelyek ténylegesen képesek beindítani az emberi egyedé fejlődés folyamatát. Márpedig a szűznemzéssel létrehozott organizmusok – noha képesek osztódni és rövid ideig továbbfejlődni – a tudomány jelen állása szerint sohasem tudnak teljesen kifejlődni, mivel a megtermékenyített petesejtől eltérően nem tartalmazzák az extraembrionális szövetek fejlődéséhez szükséges apai DNS-t. Az említett organizmusoknál ugyanis bizonyították, hogy azok csak körülbelül öt napon keresztül, a blastocya szakaszig képesek fejlődni, tehát sosem válhat belőlük emberi egyed.

Mivel az ügyben eljáró High Court of Justice (az Egyesült Királyság legfelsőbb bírósága) szerint a kérdéses organizmusoknak a szabadalmazhatóság köréből való kizárása egyáltalán nem biztosítja a megfelelő egyensúlyt a biotechnológiai kutatás szabadalmi jog által történő ösztönzése, valamint az egyén méltóságának és integritásának a tiszteletben tartása között, ezért úgy határozott, hogy kéri a Bíróságtól a vita tárgyát képző tudományos eljárások jogi oltalmazhatóságának ismételt megvizsgálását.

A High Court of Justice ezért azzal a kérdéssel fordult a Bírósághoz, hogy az emberi embriónak a Brüstle-ítélet szerint értelmezett fogalma azokra az organizmusokra korlátozódik-e, amelyek ténylegesen képesek beindítani az emberi egyedé fejlődés folyamatát.

Az ISCO-ügyben meghozott ítéletében a Bíróság megállapította: ahhoz, hogy emberi embriónak legyen tekinthető, a megtermékenyítetlen emberi petesejtnak feltétlenül rendelkeznie kell az emberi egyedé fejlődés benne rejlő képességével. Következésképpen önmagában az a tény, hogy a szűznemzéssel aktivált emberi petesejt fejlődési folyamata beindul, még nem elegendő ahhoz, hogy azt emberi embriónak lehessen tekinteni.

Abban az esetben viszont, ha az ilyen petesejt rendelkezne az emberi egyedé fejlődés benne rejlő képességével, azt ugyanúgy kellene kezelni, mint a megtermékenyített emberi petesejtet, annak minden egyes fejlődési szakaszában. E tekintetben a brit bíróság feladata annak vizsgálata, hogy a nemzetközi orvostudomány által kellőképpen alátámasztott és igazolt ismeretek fényében az ISCO szabadalmi bejelentéseinek tárgyát képező organizmusok rendelkeznek-e az emberi egyedé fejlődés benne rejlő képességével vagy sem.

Érdekesség, hogy ítéletében a Bíróság kifejezetten említést tesz arról, hogy a Brüstle-ügyben a hozzá benyújtott írásbeli észrevételekből – amelyekre egyebek mellett a Bíróság a döntését alapozta – az derült ki, hogy a szűznemzéssel osztódásra és továbbfejlődésre ösztönzött megtermékenyítetlen emberi petesejt is rendelkezik az emberi egyedé fejlődés benne rejlő képességével. Ezzel szemben az ISCO-ügyet kezdeményező brit bíróság ennek éppen az ellenkezőjét állította, amely megállapítást az ezen ügyben írásbeli észrevételeket benyújtó valamennyi érdekelt fél is osztotta. A Bíróság mindezekre tekintettel a korábbi döntését és az annak alapjául szolgáló bizonyítékokat felülvizsgálva, a szűznemzéssel aktivált emberi petesejtek felhasználása tekintetében lényegében a Brüstle-ítélettel ellentétes tartalmú döntést hozott.

Zárszó

A Brüstle-ügyben elé terjesztett észrevételek pontatlansága következtében a Bíróság egy olyan ítéletet hozott, amely nem biztosított megfelelő egyensúlyt a tudományos megoldások jogi védelmének és az emberi élethez és méltóságához való alapjogok biztosításának követelményei között. Az a tény, hogy a Bíróság felülvizsgálta és pontosította a korábbi döntését, egyértelmű bizonyítéka annak, hogy az ISCO-ügyben elé terjesztett észrevételek meggyőzték arról: a korábbi döntésekor nem rendelkezett a felmerült kérdések szakszerű eldöntéséhez szükséges valamennyi információval. Az eset rávilágít arra is, hogy az ilyen bonyolultságú és speciális szakismeretet igénylő ügyekben adott esetben a felek észrevételein túl hasznos lehet szakértők meghallgatása is, amire egyébként a Bíróság alapokmánya és eljárási szabályzata lehetőséget is ad.

Az ISCO-ügyben hozott ítélet másik érdekessége, hogy azokra a tudományos kísérletekre tekintettel, amelyek célja szűznemzéssel az emberi egyedé fejlődés benne rejlő képességével rendelkező petesejtek létrehozása, a Bíróság kénytelen volt kifejezetten hangsúlyozni, hogy a szabadalmazhatóságot csak az ilyen, fejlődésre nem képes petesejtekre vonatkozó eljárások tekintetében engedélyezte.