

Dr. Ujhelyi Dávid PhD LL.M.*

**DE MEKKORA ÚR A KÉNYSZER? A KÖZEGÉSZSÉGÜGYI
KÉNYSZERENGEDÉLY JOGINTÉZMÉNYÉNEK TÖRTÉNETE,
SZABÁLYOZÁSA ÉS AKTUALITÁSA A SZABADALMI JOGBAN
– ELSŐ RÉSZ**

I. BEVEZETÉS

A 2019-ben megjelent új koronavírus törzs okozta sporadikus megbetegedésekből rendkívül rövid idő alatt olyan járványhelyzet alakult ki, amelyet az Egészségügyi Világszervezet (*World Health Organization*, WHO) 2020. március 11. napján – az 1918-as spanyolnáthát, 1957-es ázsiai influenzát, 1968-as hongkongi influenzát és 2009-es sertésinfluenza-járványt (H1N1) követően ötödikként –¹ *pandémiának*, világjárványnak minősített.²

A kialakult rendkívüli helyzet globális szintű gazdasági és szociális problémákat okozott, de hatásai a jogi szabályozásban is azonosíthatóak. Bár a hazai szellemi tulajdon-jogi keretrendszer túlnyomórészt változtatások nélkül is képes volt megfelelő válaszokat adni ezen kihívásokra, a szerzői jogi és iparjogvédelmi rendelkezések kismértékben mégis kiigazításra szorultak.

2020. március 11. napján a magyar Kormány az Alaptörvény 53. cikkében foglaltaknak megfelelően veszélyhelyzetet hirdetett ki,³ amelyet az Országgyűlés 2020. március 30. napján törvényi szinten is megerősített.⁴ Hazánkban tehát visszavonásig különleges jogrend volt hatályban, ennek megfelelően a Kormány a kialakult helyzet kezelése érdekében a katasztrófavédelemről szóló sarkalatos törvényben,⁵ illetve a koronavírus-törvényben meg-

* Dr. Ujhelyi Dávid, PhD LL.M., az Igazságügyi Minisztérium Versenyjogi és Szellemi Tulajdonjogi Főosztályának vezetője, továbbá a Pázmány Péter Katolikus Egyetem Jog- és Államtudományi Karának megbízott oktatója. A jelen tanulmányban kifejtett gondolatok a szerző saját véleményét tükrözik, azok nem azonosak a fenti intézmények álláspontjával.

¹ *Yen-Chin Liu, Rei-Lin Kuo, Shin-Ru Shih*: COVID-19: The first documented coronavirus pandemic in history. *Biomed Journal*, 43. évf. 4. sz., 4, 2020, p. 328. A jelen tanulmányban felhasznált internetes források utolsó elérési ideje egységesen 2022. június 20. napja.

² *Jamie Ducharme*: World Health Organization Declares COVID-19 a 'Pandemic'. 2020. március 11. Elérhető: <https://time.com/5791661/who-coronavirus-pandemic-declaration/>.

³ A veszélyhelyzet kihirdetéséről szóló 40/2020. (III. 11.) Korm. rendelet.

⁴ A koronavírus elleni védekezésről szóló 2020. évi XII. törvény (a továbbiakban: koronavírus-törvény).

⁵ A katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CXXVIII. törvény.

határozottaknak⁶ megfelelően kormányrendeletben egyes törvények alkalmazását felfüggeszthette, törvényi rendelkezésektől eltérhetett, valamint egyéb rendkívüli intézkedéseket hozhatott.

A szerzői jog tekintetében a különleges jogrend keretei között született meg a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény oktatási célú szabad felhasználásai alkalmazásának a veszélyhelyzettel összefüggő eltérő szabályairól szóló 125/2020. (IV. 16.) Korm. rendelet, amely a CDSM-irányelv⁷ 5. cikkének előrehozott átültetése útján biztosította az online munkarendű oktatás szerzői jogi kereteit.⁸

A különleges jogrendi jogalkotásban az iparjogvédelem, konkrétan a szabadalmi jog is érintett volt. A belföldi hasznosításra szolgáló közegészségügyi kényszerengedélyről szóló 212/2020. (V. 16.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 212/2020. Korm. rendelet) – amelynek tartalma kisebb változtatásokkal a veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készültségről szóló 2020. évi LVIII. törvény (a továbbiakban: Módtv.) útján került beépítésre a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvénybe (a továbbiakban: Szt.) – a szabadalmi kényszerengedélyre vonatkozó szabályozás célzott felülvizsgálatát volt hivatott megvalósítani.

Bár a kényszerengedély – ahogyan ezt jelen tanulmányból is látni fogjuk – a nemzetközi, uniós vagy hazai jogi szabályozás előtt sem ismeretlen jogintézmény, alkalmazására hazánkban és külföldön is rendkívül ritkán kerül sor. A koronavírus-járvány ugyanakkor egyrésztől pont ilyen, hosszú időn át inaktív, szunnyadó jogintézmények fontosságára, aktualitására és funkcionalitására mutatott rá, másrésztől pedig felhívta a figyelmet a szabadalmi jogban évtizedek óta meghúzódó, de csak marginális érdeklődést kiváltó, elsősorban a fejlődő és a fejlett országok között meghúzódó törésvonalakra, amelyek a közegészségügyi helyzet romlásával ismét relevanciát nyertek.

Jelen tanulmány elsődleges célja, hogy a kényszerengedély funkcióinak és fajtáinak ismertetése, továbbá a nemzetközi és uniós szabályozás vizsgálata⁹ és gyakorlati példák ismertetése útján kontextusba helyezze a hazai közegészségügyi kényszerengedélyre vonat-

⁶ Koronavírus-törvény 2. § „A Kormány a veszélyhelyzetben ... az állampolgárok élet-, egészség-, személyi-, vagyon- és jogbiztonságának, valamint a nemzetgazdaság stabilitásának garantálása érdekében rendeletével egyes törvények alkalmazását felfüggesztheti, törvényi rendelkezésektől eltérhet, és egyéb rendkívüli intézkedéseket hozhat.”

⁷ A digitális egységes piacon a szerzői és szomszédos jogokról, valamint a 96/9/EK és a 2001/29/EK irányelv módosításáról szóló (EU) 2019/790 irányelv.

⁸ Bővebben I. Rudi Alexandra, Ujhelyi Dávid: A szellemi tulajdon-jog területén megvalósult különleges jogrendi jogalkotás – háttér és eredmények. *Fontes Iuris*, 6. évf. 2. sz., 2020, p. 53–58. és Baranyi Róbert, Ujhelyi Dávid: A digitális szerzői jogi szabályozás legújabb lépcsője – a CDSM irányelv átültetésének háttere és eredményei. *Fontes Iuris*, 7. évf. 3. sz., 2021, p. 36–45.

⁹ L. még: Ujhelyi Dávid: A szabadalmi kényszerengedély szabályozásának nemzetközi és uniós keretrendszere. In: Pogácsás Anett (szerk.): „Szellemi alkotások az ember szolgálatában” – Professzor Dr. Tattay Levente tiszteletére szervezett emlékkonferencia tanulmánykötete. Pázmány Press, Budapest, 2022, p. 115–129. Elérhető: http://jak.ppk.hu/uploads/collection/207/file/TattayL_emlekkotet_2022.pdf.

kozó szabályozás felülvizsgálatát. A fenti kérdés természetesen nem járható körbe a koronavírus-járvány által okozott jogi és gyakorlati változások nyomán követése nélkül, így jelen tanulmány vizsgálatának tárgyává teszi a 2019 és 2022 közötti időszakban jelentős, a közegészségügyi kényszerengedély szempontjából releváns külföldi fejleményeket is, amit a hazai, felülvizsgált szabályozás bemutatása tesz teljessé.

II. A KÉNYSZERENGEDÉLY FUNKCIÓJA ÉS TÍPUSAI

A szellemi tulajdon-jog területén a tulajdonhoz való jog és a társadalom tekintetében elismerésre méltó közérdek – pl. szerzői jogi szabad felhasználások között a fogyatékkal élő művekhez való hozzáférése¹⁰ vagy a védjegyjogban a fogyasztók tájékoztatása az áruk közötti kompatibilitásról¹¹ – egyes fajtái közötti egyensúly megtalálása a jogterület születésével egyidős jelenség, igény és egyben feladat is a jogalkotó oldalán. Nem kivétel ez alól a szabadalmi jog sem, amelyen belül több jogintézmény szolgálja – a jogosult kizárólagos jogainak korlátozása útján – a társadalom érdekeinek védelmét. Ilyen korlátnak tekinthető a 20 éves védelmi idő,¹² a jogkimerülés,¹³ a magáncélú hasznosítás¹⁴ és a kényszerengedély¹⁵ is; így a kényszerengedély hátterében tehát jellemzően valamilyen közérdek azonosítható. Ebből következik ugyanakkor, hogy a kényszerengedély olyan jogintézmény, amely egyúttal alapjogi kollízió feloldására, kezelésére is szolgál,¹⁶ a közegészségügyi kényszerengedély esetében a tulajdonhoz való jog¹⁷ az egészséghez való joggal¹⁸ fog ütközni.

¹⁰ L. pl. a vakok, látáskárosultak és nyomtatott szöveget egyéb okból használni képtelen személyek megjelent művekhez való hozzáféréseinek megkönnyítéséről szóló Marrákesi Szerződést. Elérhető: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/HTML/?uri=CELEX:22018A0221\(01\)&from=HU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/HTML/?uri=CELEX:22018A0221(01)&from=HU).

¹¹ A védjegyek és a földrajzi árujelzők oltalmáról szóló 1997. évi XI. törvény 15. § (1) bekezdés c) pontja. „A védjegyoltalom alapján a védjegyjogosult nem tilthat el mást attól, hogy gazdasági tevékenységének gyakorlása során, a tisztességes ipari és kereskedelmi gyakorlattal összhangban használja c) a védjegyet a védjegyjogosult áruinak vagy szolgáltatásainak ekként történő azonosítása vagy azokra való hivatkozás céljából, így akkor is, ha a védjegy használata szükséges az áru vagy a szolgáltatás rendeltetésének jelzésére, különösen tartozékok vagy alkatrészek esetében.”

¹² *Eric E. Johnson*: Calibrating Patent Lifetimes. *Santa Clara Computer & High Technology Law Journal*, 22. évf. 2. sz., 2006, p. 283.

¹³ Bővebben l. *Michael A. Gold*: European Patent Law and the Exhaustion Principle. *University of Chicago Legal Forum*, 1992, p. 441–456.

¹⁴ Szt. 19. § (6) bekezdés a) pont. „A kizárólagos hasznosítási jog nem terjed ki a) a magánhasználat céljából végzett, illetve a gazdasági tevékenység körén kívül eső cselekményekre”.

¹⁵ *Shlomo Cohen*: Compulsory Licensing of Patents – The Paris Convention Model. *IDEA: The Journal of Law and Technology*, 20. évf. 2. sz., 1979, p. 153.

¹⁶ A 1414/D/1995. AB határozat a szerződési szabadság korlátozásáról.

¹⁷ L. a 17/1992. (III. 30.) AB határozatot.

¹⁸ Az Európai Unió Alapjogi Chartája 35. cikk. „A nemzeti jogszabályokban és gyakorlatban megállapított feltételek mellett mindenkinek joga van megelőző egészségügyi ellátás igénybevételéhez, továbbá orvosi kezeléshez. Valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét” és Alaptörvény XX. cikk (1) bekezdés: „Mindenkinek joga van a testi és lelki egészséghez.”

Az angolszász jellegű jogrendeket vizsgáló tanulmányokban elterjedt a jogintézmény olyan megközelítése, amely szerint a kényszerengedély egy állam által kikényszerített szerződés, amely egy önkéntes vevő és önkéntelen eladó között jön létre.¹⁹ Ez az egyébként pragmatikus megközelítés a hazai magánjogi dogmatika szemüvegén keresztül nézve nehezen tekinthető helytállónak, hiszen nem szerződésről, hanem egyedi állami, hatósági vagy bírósági aktusról van szó – értelemszerűen jogszabályi, itthon szükségszerűen törvényi felhatalmazásra alapítva –,²⁰ amely a szabadság jogosultja kizárólagos jogainak jól körülhatárolható és szigorú alakiságok közötti korlátozására irányul; közvetlen jogviszony tehát a szabadság jogosultja és a hasznosító között nem keletkezik. Előfordulhat – bár a hazai kényszerengedélyezési rendszer nem ilyen –, hogy a hasznosító egyedileg nem kerül az engedély létrehozó egyedi aktusban azonosításra, bárki jogosult lehet a találmányt hasznosítani, aki az egyedi engedélyben foglalt feltételeknek megfelel. Ugyanakkor a fenti megközelítés jól megragadja, hogy az engedély a szabadság jogosultjának akarata ellenére, vagy az akaratának nem megfelelő feltételek mellett keletkezik (utóbbi tekintetében ugyanis előfordulhat, hogy a jogosult nyitott lenne a hasznosítási engedély megadására, ugyanakkor a konkrét feltételekben nem születik konszenzus a felek között, és így a hasznosítási licencszerződés létrejötte meghiúsul). Funkcióját tekintve tehát a kényszerengedély arra irányul, hogy egy egyoldalú aktus révén, a szabadsági jogosult akaratát figyelmen kívül hagyva hasznosítási engedélyt hozzon létre egy törvényben előre meghatározott, legalább közvetetten közérdeken alapuló célból.

A kényszerengedély fajtái tekintetében egységes, univerzális csoportosítást a jelen tanulmányt megalapozó kutatás nem tárt fel, ugyanakkor számos szerző azonosít kisebb-nagyobb, egymást részben átfedő csoportosításokat. Baca megközelítésében a kényszerengedélynek négy fajtája van, a hasznosítás elmulasztása miatt adható, a közérdekű hasznosítást szolgáló, az ellátási problémák kezelését célzó és a függő szabadalmak esetén adható kényszerengedély. A közérdekű kényszerengedély között azonosítja a közegészségügyi, környezetvédelmi és biztonsági célokat szolgáló kényszerengedélyeket.²¹ Fauver három típust azonosít, az ellátás biztonságát segítő, a közérdekű és a hasznosítás elmulasztása miatti kényszerengedélyt. A közérdekű kényszerengedélyek között megkülönbözteti a jóléti (*welfare*), honvédelmi és

¹⁹ *Kamban Sacretes*: Compulsory Licensing under the Patent System in India. *Indian Journal of Law and Justice*, 6. évf. 2. sz., 2015, p. 64. "Compulsory licenses are involuntary contracts between a willing buyer and an unwilling seller imposed or enforced by the state."

²⁰ A jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 4. § „Ha egy tárgykört törvény szabályoz, törvényben kell rendezni az alapvető jogintézményeket és a szabályozási cél megvalósulásával összefüggő lényeges garanciákat."

²¹ *Rafael V. Baca*: Compulsory Patent Licensing in Mexico in the 1990's: The Aftermath of NAFTA and the 1991 Industrial Property Law. *Transnational Lawyer*, 8. évf. 1. sz., 1995, p. 35.

közegészségügyi célú kényszerengedélyeket.²² Jain,²³ Mellino²⁴ és Garagancea²⁵ tanulmányaikban, a – későbbiekben részletesen bemutatásra kerülő – *a szellemi tulajdon-jogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás* (a továbbiakban: TRIPS-megállapodás)²⁶ 31. cikkének vizsgálata során öt kategóriát különböztetnek meg: a szerződéskötés megtagadásához, az országos szükséghelyezethez, a versenyellenes gyakorlathoz, közhasznú, nem kereskedelmi hasznosításhoz és a függő szabadalmakhoz kapcsolódó kényszerengedélyeket. Julian-Arnold tanulmányában három típust nevesít, a függő szabadalmakhoz, a használat elmulasztásához és az ellátáshoz vagy gyógyszeripari termékekhez kötődő kényszerengedélyeket.²⁷ Sperbeck álláspontja szerint ugyancsak három fajta nevesíthető, a használat elmulasztása miatti, az ellátás biztosítását célzó és az árkonszolidációt elősegítő, versenyerősítő, versenyélénkítő (*to introduce price-reducing competition*) kényszerengedélyek.²⁸ A hazai szerzők közül Vass foglalkozik részletesen a csoportosítás kérdésével, amelynek keretében az alábbi kategóriákat különbözteti meg: a versenyjogi jogsértés orvoslására szolgáló, a hasznosítás elmulasztásához köthető, a közérdekű, a függőség miatti, a kormányzati hasznosítást célzó és a gyógyszerek biztosítását célzó kényszerengedélyek.²⁹

A fenti kategorizálások vonatkozásában álláspontunk szerint problémát okoz egyrésztől, hogy magán a jogintézményen túl nem igazodnak egy egységes rendezőelvhez, másrésztől pedig dogmatikai szempontból a közérdekű kényszerengedélyek csoportja pontatlannak tekinthető. Utóbbi oka, hogy – ahogyan azt a fentiekben kifejtettük – a szabadalmi jog (kényszerengedéllyel való) korlátozása mögött mindig valamilyen társadalmi érdek, közérdek azonosítható, máskülönben a szabadalmi kizárólagos jogok, közvetetten a tulajdonhoz való jog ellensúlyozása nem lenne indokolt. Bobrovsky szavait idézve „[a] kényszerengedély,

²² Cole M. Fauver: Compulsory Patent Licensing in the United States: An Idea Whose Time Has Come. *Northwestern Journal of International Law & Business*, 8. évf. 3. sz., 1988. p. 668–670.

²³ Dipika Jain, Jonathan J. Darrow: An Exploration of Compulsory Licensing as an Effective Policy Tool for Antiretroviral Drugs in India. *Health Matrix: Journal of Law-Medicine*, 23. évf. 2. sz., 2013, p. 436.

²⁴ Marla L. Mellino: The TRIPS Agreement: Helping or Hurting Least Developed Countries' Access to Essential Pharmaceuticals. *Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal*, 20. évf. 4. sz., 2010, p. 1356.

²⁵ Lorelei Garagancea: Access to Medicines: The Interplay between Parallel Imports, Compulsory Licensing, and Voluntary Licensing. *European Pharmaceutical Law Review*, 5. évf. 1. sz., 2021, p. 50.

²⁶ The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Magyarországon kihirdette az Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény keretében kialakított, a Kereskedelmi Világszervezetet létrehozó Marrakesh-i Egyezmény és mellékleteinek kihirdetéséről szóló 1998. évi IX. törvény.

²⁷ Gianna Julian-Arnold: International Compulsory Licensing: The Rationales and the Reality. *IDEA: The Journal of Law and Technology*, 33. évf. 4. sz., 1993, p. 349.

²⁸ Ashley E. Sperbeck: A Mathematical Solution to the Sine of Madness that Is Pharmaceutical Compulsory Licensing under the TRIPS Agreement and the Doha Declaration. *Marquette Intellectual Property Law Review*, 33. évf. 1. sz., 2019, p. 29.

²⁹ Vass László Ádám: A szabadalmi kényszerengedélyezés összehasonlító jogi vizsgálata. In: *Mezei Péter* (szerk.): *Természeti és ipari katasztrófák – Jogi aspektusok a 2010-es ajkai vörösiszap-katasztrófa fényében*. Szegedi Tudományegyetem Állam- és Jogtudományi Kar, Szeged, 2010, p. 106. Elérhető: <https://dtk.tankonyvtar.hu/xmlui/bitstream/handle/123456789/6800/vorosizsap.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

*mint elvi Damoklész kardja is része a közérdeket szem előtt tartó szabadalmi kiegyensúlyozó rendszernek*³⁰ Így tehát minden kényszerengedély – legalább közvetetten – közérdekűnek tekintendő. Ez ugyanakkor egységes rendezőelvet is biztosít a kényszerengedély fajtáinak csoportosításához, amely alapján a kényszerengedélyek – a szolgáltni szándékozott közérdek alapján – öt csoportba sorolhatók.



A szabadalmi kényszerengedély közérdek alapú csoportosítása

Elsőként azonosíthatóak azok a kényszerengedélyek, amelyek a szabadalom hasznosításához fűződő közérdek érvényesülését biztosítják, ezek a hasznosítás elmulasztásához és a függő szabadalmakhoz kapcsolódó kényszerengedélyek. A hasznosítás elmulasztása miatti kényszerengedély tekinthető a kényszerengedély legrégebbi inkarnációjának, Németország 1924-ben,³¹ Franciaország 1953-ban³² már szabályozta a jogintézményt, de egyes források szerint gyökerei egészen az 1623-as, angol *Statute of Monopolies*-ig nyúlnak vissza.³³

Másodikként említhető a honvédelmi kényszerengedély, amely értelemszerűen az adott állam integritásának megőrzését szolgálja. Ilyen kényszerengedélyre vonatkozó szabályozás volt hatályban Magyarországon is, *a találmányi szabadalmakról szóló 1895. évi XXXVII.*

³⁰ *Bobrovsky Jenő*: Az enyém, a tied és a miénk a szellemi tulajdonban – áttekintés a közkinccs és a szellemi magántulajdon egyes összefüggéseiről az Internet tükrében. In: *Faludi Gábor* (szerk.): *Liber Amicorum – Studia P. Gyertyánfy Dedicata*. ELTE ÁJK Polgári Jogi Tanszék, Budapest, 2008, p. 11. Elérhető: http://www.mie.org.hu/pdf/Public_domain-Mie.pdf.

³¹ *George Benjamin*: Compulsory License Suits in Germany. *Journal of the Patent Office Society*, 17. évf. 12. sz., 1935, p. 963.

³² *Alain Casalonga*: The Compulsory License System in France. *Journal of the Patent Office Society*, 36. évf. 1. sz., 1954, p. 19, 23–25 és *J. G. Castel*: Recent Trends in Compulsory Licensing in Case of Non-use of Patents: A Comparative Analysis. *Journal of the Patent Office Society*, 36. évf. 5. sz., 1954, p. 330–331.

³³ *Deepika Sekar, Aishwarya H*: A Re-Look into Compulsory Licensing: After *NATCO v. Bayer*. *Indian Journal of Intellectual Property Law*, 5. évf. 6. sz., 2012, p. 68.

törvénycikk (a továbbiakban: 1895. évi Szt.) 14. §-a³⁴ ugyanis rendelkezett a szabadalom hatályának korlátozásáról „a hadsereg, a honvédség, vagy a haditengerészet részére”.³⁵

Harmadik kategóriaként azonosítható a jelen tanulmány fókuszát képező közegészségügyi kényszerengedély, amely kapcsolódhat egy adott ország szükségleteinek kielégítéséhez, az ellátás biztosításához vagy pedig járványkezeléshez (azzal, hogy a gyakorlatban nem feltétlenül válik el a két igény egymástól).

A negyedik csoportba sorolható a tisztességes verseny biztosítását célzó, a gyakran monopolhelyzetből fakadó³⁶ versenyellenes gyakorlathoz kapcsolódó kényszerengedély. Az Egyesült Államok dogmatikája és az Európai Unió szaknyelve a szerződéskötés megtagadásában megnyilvánuló erőfölénnyel való visszaélés megállapítása esetén keletkező szerződéskötési kötelezettséget³⁷ és a fúziós döntésekben hozott kötelezettségmegállapításokat³⁸ is „*compulsory license*”-nek hívja, a releváns tanulmányok gyakran vetik össze a bíróságok döntéseit a TRIPS-megállapodással³⁹ (bár ez a megközelítés a versenyjogi szankciórendszer és a szabadalmi jogban biztosított egyensúly eszközei összemosásának veszélyét hordozza magában, itthon ezek élesen elkülönülnek).⁴⁰ Ez a megközelítés a német szakirodalomban is megtalálható.⁴¹

Az utolsó, ötödik fajtája a kényszerengedélyeknek az állami kötelezettségek teljesítéséhez kötődő közérdeket szolgáló kényszerengedélyek. Idesorolható az országos szükséghelyzethez kapcsolódó kényszerengedély – amennyiben ez nem honvédelmi vagy közegészségügyi szükséghelyzethez kapcsolódik – és a közhasznú, nem kereskedelmi hasznosításhoz kapcsolódó kényszerengedély. Elvi szinten akár ebbe a csoportba is lehetne sorolni a fent

³⁴ 1895. évi Szt. 14. § „A szabadalom hatálya korlátozható annyiban, hogy az a kereskedelemügyi minister rendelete alapján a hadsereg, a honvédség, vagy a haditengerészet részére, vagy az állami egyedáruság céljaira az állam részére egészben vagy részben, a szabadalom egész tartamára vagy ennél rövidebb időre igénybe vehető. Ily esetben a feltalálónak kellő kártérítés nyújtandó; melynek összege, ha megegyezés létre nem jön, bírói uton állapítandó meg. A kártérítés iránti per folyama az államnak fentemlített használati jogát meg nem akaszthatja.”

³⁵ *Beck Salamon*: Szabadalmi jog. In: *Szladits Károly* (szerk.): Magyar magánjog, első kötet, Általános rész, Személyiségi jog. Grill Károly könyvkiadó vállalat, Budapest, 1941, p. 747.

³⁶ *Kacsuk Zsófia*: Az igénypont szerepe a szabadalmi jogban – IV. rész. A szabadalmi oltalom terjedelme, bitorlása és az ekvivalencia elve. *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 5. (115.) évf. 4. sz., 2010. augusztus, p. 7. Elérhető: <https://www.sztnh.gov.hu/kiadv/ipsz/201008-pdf/01.pdf>.

³⁷ *Jarrod Tudor*: Compulsory Licensing in the European Union. *George Mason Journal of International Commercial Law*, 4. évf. 2. sz., 2013, p. 232.

³⁸ *Makan Delrahim*: Forcing Firms to Share the Sandbox: Compulsory Licensing of Intellectual Property Rights and Antitrust. *European Business Law Review*, 15. évf. 5. sz., 2004, p. 1059.

³⁹ *Michael C. Brandt*: Compulsory Licenses in the Aftermath of eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C.: The Courts' Authority to Impose Prospective Compensatory Relief for Patent Infringement. *Federal Circuit Bar Journal*, 17. évf. 5. sz., 2008, p. 709.

⁴⁰ L. a Versenytanács 4/2019. VJ. sz. döntésének 304. bekezdését, amely a védjegy jog tekintetében erősíti meg a versenyjog és a szellemi tulajdon-jog elhatárolásának szükségességét: „el kell különíteni egymástól a fogyasztómegegyezéses védjegyjogi és a versenyjogi fogyasztóvédelmi szempontjait”.

⁴¹ *Peter Georg Picht*: German Law on Patent Injunctions: Legal Framework and Recent Developments. *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, 19. évf. 1. sz., 2019, p. 231.

említett környezetvédelmi és árkonzolidációs kényszerengedélyeket is, ugyanakkor környezetvédelmi alapon ismereteink szerint nem került sor kényszerengedély megadására, az árkonzolidáció pedig inkább tekinthető olyan célnak, amely számos típusú kényszerengedély tekintetében, másodlagos jelleggel jelentkezik, de az elsődlegesen erre való hivatkozással szintén nem adtak sehol sem kényszerengedélyt.

Végezetül – csupán a teljesség kedvéért – említést érdemel, hogy az Szt. a hasznosítás elmulasztása miatti, függő szabadalmakkal kapcsolatos, a „816/2006/EK rendelet hatálya alá tartozó” és a közegészségügyi kényszerengedélyt szabályozza.⁴²

III. A KÖZEGÉSZSÉGÜGYI KÉNYSZERENGEDÉLY SZABÁLYOZÁSA A NEMZETKÖZI JOGFORRÁSOKBAN

III.1. A Párizsi Uniós Egyezmény

Az *Ipari Tulajdon Oltalmáról szóló Párizsi Uniós Egyezmény* (a továbbiakban: PUE)⁴³ 1883-ben elfogadott szövege nem tartalmazott még utalást a kényszerengedély alkalmazására, csupán azt emelte ki, hogy a szabadalom megadásával – az adott tag nemzeti rendelkezései szerint – hasznosítási kötelezettség is jár.⁴⁴

A kényszerengedélyre való utalás a PUE 1925. évi hágai felülvizsgálata⁴⁵ során került a szövegbe, majd pedig az 1934. évi londoni⁴⁶ és a 1958. évi lisszaboni⁴⁷ felülvizsgálat során is módosítva lett, és ebben a formában képezi részét jelenleg is nemzetközi egyezménynek.⁴⁸ A PUE 5. cikk A. pont (2) bekezdése szerint a tagoknak lehetőségük van saját jogrendszerükben a kényszerengedély lehetőségét biztosítani a kizárólagos jogok gyakorlá-

⁴² Szt. 31–33/C. §.

⁴³ Magyarországon kihirdette az ipari tulajdon oltalmára létesült uniós egyezmények 1967. július 14-én Stockholmban felülvizsgált, illetve létrehozott szövegének kihirdetéséről szóló 1970. évi 18. törvényerejű rendelet.

⁴⁴ L. a PUE 5. cikk 2. számozatlan bekezdését, az 1883. évi szövegváltozat szerint. „Toutefois le brevet restera soumis a l'obligation d'exploiter son brevet conformement aux lois du pays ou il introduit les objets brevetés.”

⁴⁵ Az 1925. évi hágai jegyzőkönyv elérhető: <https://wipolex.wipo.int/en/text/287779>.

⁴⁶ Az 1934. évi londoni jegyzőkönyv elérhető: <https://wipolex.wipo.int/en/treaties/textdetails/12991>.

⁴⁷ Az 1958. évi lisszaboni jegyzőkönyv elérhető: <https://wipolex.wipo.int/en/treaties/textdetails/12990>.

⁴⁸ *Namrata Dawar, Pooja Kumari*: Compulsory License for Pharmaceuticals in India: Balancing the Conflict of Interest. *Indian Journal of Intellectual Property Law*, 6. évf., 2013, p. 143.

sából fakadó visszaélések kezelése érdekében, amely visszaélések közül példaként említi a „gyakorlatbavétel” – vagyis hasznosítás – elmulasztását.⁴⁹

A PUE 5. cikke tisztázza még a megvonás és a kényszerengedély közötti kapcsolatot is amikor kimondja, hogy „[a] szabadalom megvonása csak abban az esetben engedhető meg, ha a visszaélés megelőzésére a kényszerengedély nem elegendő.”⁵⁰ Ebből látható tehát, hogy a kényszerengedély egyfajta átmenetet képez a hasznosítás elmaradásával kapcsolatos két szélsőséges jogalkotói reakció: az intézkedés hiánya és a megvonás között.

A hatályos PUE 5. cikk A. pont (4) bekezdése a hasznosítás elmulasztása miatti kényszerengedély vonatkozásában rögzíti, hogy megadására leghamarabb „[a] szabadalmi bejelentéstől számított négy év, illetve – ha ez hosszabb – a szabadalom megadásától számított három év” után kerülhet sor, a hasznosítás elmaradását a jogosult igazolhatja. A kényszerengedély – az 1925. évi szöveggel ellentétben – nem lehet kizárólagos, és a licencia nem szubdelegálható.

A hágai jegyzőkönyv miatti módosításokat Magyarországon az ipari tulajdon védelmére Hágában, 1925. évi november hó 6-án aláírt nemzetközi megegyezések becikkelyezéséről szóló 1929. évi XVIII. törvénycikk (a továbbiakban: 1932. évi iparjogvédelmi novella) vezette át az akkori szabadalmi törvényen.⁵¹ Az akkori szabályozás szerint a kényszerengedély megadására akkor kerülhetett sor, ha a szabadalom megadásától számított három éven belül a szabadalom jogosultja a találmányt sem maga, sem belföldi vállalkozás útján nem hasznosította.⁵² A hasznosításnak lényegének és kellő terjedelműnek kellett lennie, előbbi követelmény akkor teljesült, ha a gyakorlatba vétel intenzív volt, és kimerítette a szabadalom tárgyát, utóbbi pedig akkor, ha a belföldi szükségletekre tekintettel a „józan ész” és „tisztességes üzletvitel” elvének megfelelő hasznosításra került sor.⁵³ A kényszerengedélyt a Magyar Királyi Szabadalmi Bíróság előtt lehetett kérelmezni, „kárpótlás” és bírói mérlegelés alapján biztosítékadás mellett.⁵⁴ A hasznosítás elmulasztása igazolható volt, ha a jogosult a „rendes üzletember gondosságával” mindent megtett a találmány hasznosításának megvalósítása érdekében.⁵⁵ A kényszerengedély kizárólagos hasznosítást tett lehetővé a szabadalom

⁴⁹ A PUE 5. cikk A. pont (2) bekezdése angol és magyar nyelv az alábbiak szerint szól.

(2) Each country of the Union shall have the right to take legislative measures providing for the grant of compulsory licenses to prevent the abuses which might result from the exercise of the exclusive rights conferred by the patent, for example, failure to work.

(2) Az unió mindegyik országa jogosult kényszerengedély adását lehetővé tevő jogszabályi rendelkezéseket kibocsátani avégett, hogy elejét vegye a szabadalomadta kizárólagossági jog gyakorlásából folyó esetleges visszaéléseknek, pl. a gyakorlatbavétel elmulasztásának.

⁵⁰ PUE 5. cikk A. pont (3) bekezdés.

⁵¹ Az 1895. évi Szt.

⁵² Kelemen András: Kényszerengedély a szabadalmi jogban – a szabadalom 20 éves tartama a magyar ipar szolgálatában. Ujság, 1932. július 3, p. 18.

⁵³ Hoff György: Szabadalmi jog. Dunántúli Pécsi Egyetemi Könyvkiadó, Pécs, 1939, p. 200.

⁵⁴ Fazekas Oszkár: Tudnivalók a szabadalmi reformról. Iparjogi Szemle, 26. évf. 6-9. sz., 1932. szeptember, p. 1.

⁵⁵ Hoff: i. m. (53), p. 202.

teljes tárgyára és hátralévő idejére, amiről a kényszerengedélyes bármikor lemondhatott. A bíróság a „kárpótlás” mértékét az eladási ár százalékos hányadában állapította meg, továbbá „visszavehette” a kényszerengedélyt, ha a hasznosításra egy éven belül nem került sor.⁵⁶

A korabeli szakirodalom általában méltatta⁵⁷ a kényszerengedélyre vonatkozó szabályozás felülvizsgálatát, különösen arra tekintettel, hogy végkimenetelét tekintve a szabadalom megvonásánál előnyösebbnek tekintendő, mivel a kényszerengedély útján mindenképpen sor került a találmány hasznosítására.⁵⁸ Megalapozottságát Schuster – a Magyar Királyi Szabadalmi Tanács elnöke – így összegzi: „Az a szabadalomtulajdonos, ki a találmányt nem gyakorolja, a szabadalomadás célját megghiúsítja, visszaél a neki adott kizárólagos joggal, megakasztja az iparfejlődést és ellensége minden ipari haladásnak.”⁵⁹ Ugyanakkor a függő szabadalmak vonatkozásában adható kényszerengedélyt a hazai szerzők hiányolták a nemzetközi szabályozásból; Fazekas 1932-ben ehhez kapcsolódóan az alábbi kritikát fogalmazta meg: „Úgy látszik fátuma a kényszerengedély intézményének – amely pedig a jelen gazdasági krízisben új munkaalkalmak elősegítését célozta, – hogy konstrukcionális fogyatkozások miatt ne legyen képes rendeltetésének megfelelni.”⁶⁰ A függő szabadalmakkal kapcsolatos kényszerengedély jelenleg a TRIPS-megállapodás 31. cikk l) pontjában van szabályozva, bár kifejezetten nincsen nevesítve.

Az 1932. évi iparjogvédelmi novellával szabályozott kényszerengedély nem csupán jogtörténeti érdekesség, a gyakorlatban is alkalmazták: 1952-ben a Richter kényszerengedélyt kért és kapott a Fővárosi Bíróság 41Pf.55297/1952/9. sz. ítéletével a Sandoz Hydergin⁶¹ elnevezésű, vérnyomáscsökkentésre és az időskori demencia kezelésére szolgáló gyógyszerére, tekintettel arra, hogy a jogosult elmulasztotta a találmány hasznosítását.⁶²

A PUE tehát bár csak a hasznosítás elmulasztása miatti kényszerengedélyt nevesíti – példálózó jelleggel –, a szabályozás az általános engedélyezési feltételek nevesítése mellett nyitva hagyja a lehetőséget a nemzeti jogalkotó számára egyéb típusú kényszerengedélyek kodifikációjára is, tág mozgásteret biztosítva ezzel a nemzeti jogalkotó számára.

⁵⁶ Beck: i. m. (35), p. 726.

⁵⁷ Hatvany Endre: Ipari vámvédelem és mezőgazdaság. Magyar Gyáripar, 21. évf. 1. sz., 1930., p. 6.

⁵⁸ Beck Salamon: A szabadalmi kényszerengedély fejlődése. Jogtudományi Közöny, 13. évf. 11–12. sz., 1958, p. 436. Elérhető: http://real-j.mtak.hu/2222/1/JogtudomanyiKozlony_1958.pdf és Kelemen István: Hágai Nemzetközi Iparjogvédelmi Konferencia. Iparjogi Szemle, 20. évf. 1. sz., 1926, p. 1.

⁵⁹ Schuster Rudolf: A kényszerengedély kérdéséhez szabadalmi ügyekben. Ügyvédek Lapja – A Budapesti Ügyvédi Kör Közölnye, 33. évf. 52. sz., 1916., p. 2.

⁶⁰ Fazekas: i. m. (54), p. 1. és Schuster: i. m. (59), p. 3.

⁶¹ Bővebben l. a Hyderginhez kapcsolódó wikipedia szócikket: <https://en.wikipedia.org/wiki/Ergoloid>.

⁶² Arthur O. Klein: Why U.S. Corporations Should Now File Patent and Trademark Applications in Hungary. Journal of the Patent Office Society, 46. évf. 8. sz., 1964, p. 588–589, 591.

III.2. A TRIPS-megállapodás

1970 után a PUE – egyébként rendszeresnek és érdeminek mondható – felülvizsgálata a fejlődő országok ellenérdekeltsége miatt évtizedekre megakadt, a nemzetközi jogfejlődés megszorulni látszott,⁶³ a kialakult helyzetet a Szellemi Tulajdon Világszervezete (*World Intellectual Property Organization*, a továbbiakban: WIPO) önerőből nem tudta kezelni.⁶⁴ A jogfejlesztés fonalát egy másik nemzetközi szervezet, a Kereskedelmi Világszervezet (*World Trade Organization*, a továbbiakban: WTO) vette fel, az Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (*General Agreement on Tariffs and Trade*, GATT) 1986 és 1994 közötti, uruguay-i felülvizsgálatának⁶⁵ körében ugyanis egy új, szellemi tulajdon-jogi egyezmény is elfogadásra került; konkrétan a TRIPS-megállapodás.

A TRIPS-megállapodás magasabbra emelte a nemzetközi sztenderdnek számító minimális védelmi szintet,⁶⁶ ennek ellensúlyozásaként ugyanakkor a szellemi tulajdon-jogok – és így a szabadalmi oltalom – számos korlátját is nevesíti, köztük a kényszerengedélyt is. Ennek körében három közvetlenül releváns rendelkezés azonosítható: a szabadalmi jogok korlátozásának általános szabályait nevesítő 30. cikk, a kényszerengedély kereteit szabályozó 31. cikk és a gyártási kapacitás nélküli országok közegészségügyi igényeinek kielégítésére szánt 31*bis* cikk.

A TRIPS-megállapodás 30. cikke – a szerzői jogban ismert háromlépcsős teszthez hasonlóan⁶⁷ – megszabja, hogy a szabadalomból fakadó kizárólagos jogok korlátozása akkor valósítható meg, ha az nem ésszerűtlenül ellentétes a szabadalom szokásos hasznosításával, és nem sérti aránytalanul a szabadalmas jogos érdekeit, figyelembe véve harmadik felek jogos érdekeit is.⁶⁸

Bár a „kényszerengedély” megnevezést egyszer sem említi, mégis ezen jogintézmény részletes szabályait tartalmazza a TRIPS-megállapodás 31. cikke. A rendelkezés mindösszesen 12 feltételt nevesít, amelyeknek meg kell felelni, amennyiben a tag nemzeti jogszabálya lehetővé teszi a szabadalom tárgyának a jogosult engedélye nélkül történő egyéb hasznosí-

⁶³ *Sonia A. Desai*: To Define or Not Define: The “National Emergency” Exception of TRIPS. *Federal Circuit Bar Journal*, 23. évf. 3. sz., 2014, p. 384.

⁶⁴ *Susan Vastano Vaughan*: Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under TRIPS: What Standard of Compensation. *Hastings International and Comparative Law Review*, 25. évf. 1. sz., 2001, p. 92.

⁶⁵ *Udvari Beáta*: Mindenki ugyanannyit veszít? A fejlődő országok és a TRIPS-Egyezmény gyógyszer-kereskedelemre vonatkozó szabályai. *Fordulat*, 2010. 8. sz., p. 86. Elérhető: <http://fordulat.net/pdf/8/udvari.pdf>.

⁶⁶ *Mellino*: i. m. (24), p. 1356.

⁶⁷ Részletes elemzését l.: *Ficsor Mihály*: Guide to the Copyright and Related Rights Treaties Administered by WIPO and Glossary of Copyright and Related Rights Terms. WIPO, 2003, p. 56–60. Elérhető: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/copyright/891/wipo_pub_891.pdf.

⁶⁸ *Dina Halajian*: Inadequacy of Trips & the Compulsory License: Why Broad Compulsory Licensing Is Not a Viable Solution to the Access to Medicine Program. *Brooklyn Journal of International Law*, 38. évf. 3. sz., 2013, p. 1198.

tását. Ezek jelentős része egy fejlett jogrendszerrel jelentkező országban teljesen egyértelmű: a kényszerengedélyre vonatkozó engedélyt egyedileg kell elbírálni,⁶⁹ a hasznosítás idejét és terjedelmét a cél által indokolt terjedelemben kell megállapítani,⁷⁰ a jogosultnak „*az egyes esetek körülményeitől függő megfelelő díj jár*” (*adequate remuneration in the circumstances of each case*),⁷¹ bírói vagy független hatósági úton jogorvoslatot kell biztosítani.⁷²

Bizonyos feltételek viszont kifejezetten az adott jogintézményből fakadnak, ilyen a jogosulttal való előzetes tárgyalások lefolytatásának kötelezettsége, ez ugyanakkor nem irányadó „*országos szükséghelyzet, egyéb rendkívüli sürgősségi körülmény vagy közhasznú, nem kereskedelmi hasznosítás esetén*” (*case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use*).⁷³ A kényszerengedély nem lehet kizárólagos, és a kényszerengedélyes nem adhat másnak engedélyt a hasznosításra.⁷⁴ Talán az egyik legfontosabb – és legtöbbet kritizált – feltétel a TRIPS-megállapodás 31. cikk f) pontjában kapott helyet, miszerint a hasznosításnak „*elsősorban a hasznosítást engedélyező Tag belső piacának kielégítésére kell engedélyezni*” (*predominantly for the supply of the domestic market*).⁷⁵ Ugyanakkor az előzetes tárgyalási kötelezettséget és az imént említett belső piaci szükségletekkel kapcsolatos feltételt a tagok a versenyellenes gyakorlatok orvoslására irányuló kényszerengedélyek tekintetében nem kötelesek alkalmazni.⁷⁶ A kényszerengedélynek meg kell szünnie, ha az elrendelésének körülményei megszűntek, és valószínűleg nem merülnek fel újra.⁷⁷

Az Szt. IV. fejezetében szabályozott kényszerengedélyek – a 33/A. §-ban foglalt, speciális kényszerengedély kivételével, amely közvetetten a TRIPS-megállapodásnak a későbbiekben

⁶⁹ TRIPS-megállapodás 31. cikk a) pont. *Jason D. Ferrone*: Compulsory Licensing during Public Health Crises: Bioterrorism's Mark on Global Pharmaceutical Patent Protection. *Suffolk Transnational Law Review*, 26. évf. 2. sz., 2003, p. 394.

⁷⁰ TRIPS-megállapodás 31. cikk c) pont. *Paige E. Goodwin*: Right Idea, Wrong Result – Canada's Access to Medicines Regime. *American Journal of Law & Medicine*, 34. évf. 3. sz., 2008, p. 571.

⁷¹ TRIPS-megállapodás 31. cikk h) pont. *Bruce Alexander McDonald, Vladislav Ugrumov, Denis Kolesnikov*: Compulsory Licensing of Pharmaceutical Patents in the Russian Federation Threatens Foreign & Domestic Drug Developers. *AIPLA Quarterly Journal*, 46. évf. 1. sz., 2018, p. 17–18.

⁷² TRIPS-megállapodás 31. cikk i)–j) pont. *Stacey B. Lee*: Can Incentives to Generic Manufacturers Save the Doha Declaration's Paragraph 6? *Georgetown Journal of International Law*, 44. évf. 4. sz., 2013, p. 1395.

⁷³ TRIPS-megállapodás 31. cikk b) pont. *Daniel R. Cahoy*: Confronting Myths and Myopia on the Road from DOHA. *Georgia Law Review*, 42. évf. 1. sz., 2007, p. 150.

⁷⁴ TRIPS-megállapodás 31. cikk d)–e) pont. *Jared Mallowney, Neil Harris*: Patent Protectability or Public Health – An Examination of the Patent Compulsory License and Bioterrorism. *Journal of Biosecurity, Biosafety and Biodefense Law*, 4. évf., 2013, p. 160.

⁷⁵ *Jon Matthews*: Renewing Healthy Competition: Compulsory Licenses and Why Abuses of the TRIPS Article 31 Standards are Most Damaging to the United States Healthcare Industry. *Journal of Business, Entrepreneurship & the Law*, 4. évf. 1. sz., 2010, p. 126.

⁷⁶ TRIPS-megállapodás 31. cikk k) pont. *Vaughan*: i. m. (64), p. 98.

⁷⁷ TRIPS-megállapodás 31. cikk g) pont. *Andrew C. Mace*: TRIPS, eBay, and Denials of Injunctive Relief: Is Article 31 Compliance Everything. *Columbia Science and Technology Law Review*, 10. évf., 2009, p. 238–239.

ismertetett 31bis cikkén alapul – mind megfelelnek a TRIPS-megállapodás 30. és 31. cikkének, azok figyelembevételével kerültek kidolgozásra.

A TRIPS-megállapodást több kritika is érte⁷⁸ azzal kapcsolatban, hogy nincs tekintettel a legkevesbé fejlett (*least developed countries*, a továbbiakban: LDC) és fejlődő országok alapvető gyógyszerekhez való hozzáféréseire. Ez részben annak tudható be, hogy a TRIPS-megállapodás 27. cikk 1. bekezdése⁷⁹ az adott találmány típusától függetlenül, „a technika bármely területén” kötelezővé teszi a szabadalmi oltalom elvi lehetőségének biztosítását. Ez ugyanakkor közel sem volt megától értetődő ezen országok tekintetében, a TRIPS-megállapodás aláírásának idején pl. India, Brazília, Kína és a legtöbb LDC nem biztosított lehetőséget gyógyszerek szabadalmazására, de ez a lehetőség Norvégiában is csak 1992-től, Finnországban pedig 1995-től állt a feltalálók rendelkezésére.⁸⁰ A teljesség kedvéért ugyanakkor jelezni kell, hogy a fejlődő országok a TRIPS-megállapodás 65. cikke alapján 2005. január 1. napjáig,⁸¹ a 66. cikk alapján az LDC-k pedig 2006. január 1. napjáig felmentést kaptak ezen rendelkezésnek a nemzeti jogukba való átültetése alól.⁸² Másrésről, a 31. cikk f) pontjára tekintettel a gyógyszergyártási kapacitással nem rendelkező országok nem tudják kihasználni a kényszerengedély jogintézményéből fakadó lehetőségeket. Ezen kritikákat az HIV/AIDS világjárvány helyezi kontextusba, amely addigra elérte a világ szinte minden országát – 2013-ra már 35 millió fertőzöttet tartottak nyilván⁸³ –, a betegek kezelésével járó költségek önerőből történő fedezése pedig bizonyos országokban kivitelezhetetlennek bizonyult.

A felmerült problémák kezelésének első lépcsője a 2001. november 14. napján, a WTO negyedik miniszteri konferenciáján elfogadott *Doha Nyilatkozat*⁸⁴ volt. A Doha Nyilatkozat rögzíti, hogy a jogalkotók észlelték azokat a közegészségügyi problémákat, amelyek a fejlődő országokat és LDC-ket sújtják – mint pl. a HIV/AIDS, tuberkulózis, malária és más járványok –, és leszögezi, hogy a TRIPS-megállapodásnak – a szellemi tulajdon-jogok tiszteletben tartásával – erre reagálnia kell.⁸⁵

⁷⁸ Carlos M. Correa: TRIPS Agreement and Access to Drugs in Developing Countries. *Sur – International Journal on Human Rights*, 3. évf., 2005, p. 25.

⁷⁹ TRIPS-megállapodás 27. cikk 1. bekezdés „A 2. és 3. pontokban foglalt rendelkezések fenntartásával, a technika bármely területén létrehozott, akár termékre, akár eljárásra vonatkozó bármely találmány szabadalmazható, feltéve, hogy új, feltalálói tevékenységen alapul és iparilag alkalmazható.”

⁸⁰ Jain, Darrow: i. m. (23), p. 428–429.

⁸¹ Madhavi Chopra: Of the Big Daddy, the Underdog, the Mother Hen, and the Scapegoats: Balancing Pharmaceutical Innovation and Access to Healthcare in the Enforcement of Compulsory Patent Licensing in India, Its Compliance with TRIPS, and Bayer v. Natco. *Santa Clara Journal of International Law*, 13. évf. 2. sz., 2015, p. 342.

⁸² Mellino: i. m. (24), p. 1360–1361.

⁸³ Vida Sándor: Emberi jogok és védjegyek. *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 10. (120.) évf. 4. sz., 2015, p. 94. Elérhető: <https://www.hipo.gov.hu/sites/default/files/files/kiadv/szkv/szemle-2015-04/04.pdf>.

⁸⁴ Declaration on the TRIPS agreement and public health, WT/MIN(01)/DEC/2, 2001.11.14. Quatar, Doha. Elérhető: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm.

⁸⁵ Uo. 1–3. pont.

A Doha Nyilatkozat 4. bekezdése jelzi, hogy ezen célkitűzések érdekében a tagoknak a TRIPS-megállapodásban biztosított minden eszköz (*flexibilities*) rendelkezésére áll, amelyeket az 5. bekezdés *a.* pontja szerint a már említett céloknak megfelelően kell értelmezni. A Doha Nyilatkozat 5. bekezdés *b.* pontja szerint minden tag jogosult kényszerengedély adására, és meghatározni a megadás feltételeit. Ezen pont *c.* alpontja szerint a tagok maguk állapíthatják meg, hogy mi minősül a TRIPS-megállapodás 31. cikk *b)* pontja szerinti országos szükséghelyzetnek (*national emergency*) vagy egyéb rendkívüli sürgősségi körülménynek (*other circumstances of extreme urgency*) azzal, hogy az egyes közegészségügyi krízisek – mint a HIV/AIDS, tuberkulózis, malária és más járványok – ilyennek tekintendők.⁸⁶

Különös jelentőséggel bír a Doha Nyilatkozat 6. bekezdése, amely elismeri a gyógyszer-gyártási⁸⁷ kapacitással nem rendelkező országok különös kitétségét, és utasítja a TRIPS Tanácsot (*TRIPS Council*), hogy legkésőbb 2002 végéig azonosítson megoldási javaslatokat ennek kezelésére, és tegyen jelentést a WTO Általános Tanácsa (*General Council*) felé.⁸⁸

Végezetül a Doha Nyilatkozat 7. bekezdésével az LDC-k tekintetében a korábbiakban említett, gyógyszer szabadalom bevezetésével kapcsolatos türelmi idő 2016. január 1. napjáig meghosszabbításra került.⁸⁹

A tagállamok részéről a Doha Nyilatkozat 6. bekezdése vonatkozásában számos javaslat érkezett a közegészségügyi jellegű problémák kezelésére, így felmerült a TRIPS-megállapodás 30. cikkéhez való értelmezési segédlet összeállítása, a 31. cikk kiegészítése, a WTO Vitarendezési Testülete (*Dispute Settlement Body*, DSB) előtti ideiglenes ügyindítási moratórium bevezetése és a TRIPS-megállapodás 31. cikk *f)* pont alkalmazásának felülvizsgálata (*waiver*) is.⁹⁰ A WTO ötödik miniszteri konferenciáján kidolgozott és 2003. augusztus 30. napján az Általános Tanács által elfogadott döntés⁹¹ egy ideiglenes *waiver* elfogadása mellett foglalt állást. Ennek keretében a TRIPS 31. cikk *f)* pontja nem alkalmazható olyan kényszerengedélyek keretében,⁹² amelyek gyógyszer előállítását célozzák, és

⁸⁶ Anthony P. Valach Jr.: TRIPS: Protecting the Rights of Patent Holders and Addressing Public Health Issues in Developing Countries. *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, 4. évf., 2005, p. 162.

⁸⁷ Mezei Péter: Nemzetközi együttműködés a szellemi tulajdon-jog területén. In: *Fejes Zsuzsanna, Szalai Anikó* (szerk.): Államközi kapcsolatok. Iurisperitus Kiadó, Szeged, 2019, p. 245. Elérhető: http://acta.bibl.u-szeged.hu/69094/1/opera_iurisprudentiae_002_001_239-251.pdf.

⁸⁸ Charlene A. Stern-Dombal: Tripping Over TRIPS: Is Compulsory Licensing under eBay at Odds with U.S. Statutory Requirements and TRIPS. *Suffolk University Law Review*, 41. évf. 1. sz., 2007, p. 266.

⁸⁹ Dawar, Kumari: i. m. (48), p. 145.

⁹⁰ Thomas A. Haag: TRIPS Since Doha: How Far Will the WTO Go Toward Modifying the Terms for Compulsory Licensing. *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, 84. évf. 12. sz., 2002, p. 947.

⁹¹ Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health, WT/L/540 and Corr.1, 2003. augusztus 30, Cancún (Mexico). Elérhető: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm.

⁹² Mark C. Lang: What a Long, Strange TRIPS It's Been: Compulsory Licensing from the Adoption of TRIPS to the Agreement on Implementation of the Doha Declaration. *John Marshall Review of Intellectual Property Law*, 3. évf. 2. sz., 2004, p. 341.

jogosult importáló tagnak (*eligible importing Member*) való exportra irányulnak.⁹³ Jogosult importáló országnak tekinthető minden LDC és bármely egyéb tag, amely előzetesen jelzi a TRIPS Tanács felé, hogy a *waivert* igénybe kívánja venni (ugyanakkor a szöveg szűkítő hangnemben jelzi, hogy ez pl. országos szükséghelyzet vagy egyéb rendkívüli sürgősségi körülmény esetén képzelhető el).⁹⁴

A *waiver* igénybevétele ugyanakkor körülményes; első lépcsőként notifikálni kell a TRIPS Tanácsot arról, hogy milyen és pontosan mennyi gyógyszert kíván az adott tag importálni, hogy nincs saját gyártási kapacitás – kivéve, ha LDC-nek tekinthető –, és a TRIPS-megállapodás 31. cikke alapján az adott szabadalom tekintetében kényszerengedélyt adott ki vagy tervez megadni. A kényszerengedély csak a szükséges mértékre terjedhet ki, és a gyártott gyógyszereket speciális jelöléssel kell ellátni. A szállítás előtt a kényszerengedélyesnek közzé kell tennie a pontos szállított mennyiséget és a kényszerengedély alapján előállított termék külső, megkülönböztető jellemzőit. A kényszerengedélyesnek ugyancsak notifikációs kötelezettsége van a TRIPS Tanács irányába.⁹⁵ A kényszerengedély vonatkozásában alkalmazandó marad a TRIPS-megállapodás 31. cikk *h*) pontjában található, megfelelő kompenzációt előíró rendelkezés, ugyanakkor csak a gyártó vonatkozásában, a célország tekintetében a rendelkezés felfüggesztésre kerül.⁹⁶ Bár a kényszerengedély alapján előállított termékek újraexportálása alapvetően tiltott, regionális együttműködések keretében LDC-knek lehetőségük van a termékeket egymással megosztani.⁹⁷

Végezetül a döntésben lefektetett *waiverek* addig vannak hatályban az egyes tagok tekintetében, amíg a TRIPS-megállapodás a döntésnek megfelelő módosítására sor nem kerül, és ez az adott tag tekintetében nem lesz irányadó.⁹⁸ Említést érdemel ugyanakkor, hogy nem került sor olyan kényszerengedély megadására, amely az ezen döntés szerinti *waivert* kihasználta volna.

A TRIPS-megállapodást módosító jegyzőkönyv⁹⁹ végül 2005. december 6. napján került kidolgozásra, amely a *31bis* cikkel és egy kapcsolódó függeléssel egészítette ki a normaszöveget. Az új rendelkezések a 2003-as *waiver* szabályait veszik át és építik a TRIPS-megállapodásba, így álláspontunk szerint már formálisan nem *waiverről* beszélünk, hanem egy önálló kényszerengedélyezési jogalapról. A TRIPS-megállapodás *31bis* cikke csupán a legfontosabb, elsősorban a 31. cikk *f*) és *h*) pontjától való eltéréseket tartalmazza,¹⁰⁰ a függe-

⁹³ Uo. 2. bekezdés. *Stern-Dombal*: i. m. (88), p. 266.

⁹⁴ Uo. 1. bekezdés *(b)* pont.

⁹⁵ Uo. 2. bekezdés *(a)–(c)* pont. *Correa*: i. m. (78), p. 33–34.

⁹⁶ Uo. 3. bekezdés. *Desai*: i. m. (63), p. 387.

⁹⁷ Uo. 3–4, és 6. bekezdés. *Halajian*: i. m. (68), p. 1200.

⁹⁸ Uo. 11. bekezdés.

⁹⁹ Amendment of the TRIPS Agreement, WT/L/641. 2005. december 6. Elérhető: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/L/641.pdf&Open=True>.

¹⁰⁰ *Matthews*: i. m. (75), p. 127.

lék pedig szabályozza a fent már ismertetett értelmezési és eljárási szabályokat.¹⁰¹ A jogosult importáló tag státusz tekintetében számos ország – Ausztrália, Kanada, az Európai Közösség, Izland, Japán, Új-Zéland, Norvégia, Svájc és az Egyesült Államok¹⁰² – *opt-out* nyilatkozattal élt, jelezve, hogy nem kívánják importőrként igénybe venni a 31*bis* cikk szerinti rendszert, számos tag – pl. Izrael – pedig jelezte, hogy csak országos szükséghelyzet fennállása esetén fogja a 31*bis* cikk szerinti jogalapot igénybe venni. A TRIPS-megállapodás módosítása – a tagok kétharmadának megerősítését követően – végül 2017. január 23. napján lépett hatályba.¹⁰³

IV. KÖZEGÉSZSÉGÜGYI KÉNYSZERENGEDÉLY AZ EURÓPAI UNIÓ JOGÁBAN

Bár az *Európai Unióról szóló szerződés* 118. cikke felhatalmazást ad arra, hogy „az Európai Parlament és a Tanács rendes jogalkotási eljárás keretében intézkedéseket fogad[jon] el a szellemi tulajdonjogok Unión belüli egységes oltalmát biztosító európai oltalmi jogcímek létrehozására”, az Európai Unió (a továbbiakban: EU) ennek ellenére általános jelleggel nem szabályozza a szabadalmi kényszerengedély jogintézményét. Ennek megfelelően az Európai Unió Bírósága is csak érintőlegesen, eseti jelleggel foglalkozott a jogintézménnyel,¹⁰⁴ ezekben az esetekben a jogkimerülés és a kényszerengedélyek kapcsolatát elemezve.¹⁰⁵

A teljesség kedvéért ugyanakkor jelezni kell, hogy az Európai Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) legfrissebb cselekvési terve¹⁰⁶ reagál a jogintézmény 2020-ban felértékelődött szerepére, az alábbiak szerint.

„Végül pedig a Bizottság felismerte, hogy hatékony rendszereket kell biztosítani a kényszerengedélyek kiadása érdekében, amelyeket végső esetben, biztonsági hálóként kell alkalmazni, ha a szellemi tulajdon-jogok elérhetőségének biztosítását célzó összes egyéb erőfeszítés csődöt mondott. A Kereskedelmi Világszervezet (WTO) szellemi tulajdon-jogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló

¹⁰¹ Jack Brodsky: The Health of Ebay: The Impact of Ebay on the Future of Trips-Like Pharmaceutical Compulsory Licenses in the United States. *American Journal of Law & Medicine*, 41. évf. 4. sz., 2015, p. 663.

¹⁰² Kishore Khan: Striking a Balance in Compulsory License Legislation. *George Mason Journal of International Commercial Law*, 5. évf. 2. sz., 2014, p. 231.

¹⁰³ Sperbeck: i. m. (28), p. 26.

¹⁰⁴ C-19/84. Pharmon BV v Hoechst AG. Elérhető: <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-19/84>. és C-267/95 és C-268/95. Merck & Co. Inc. v Primecrown Ltd. egyesített ügyek. Elérhető: <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-267/95&language=en>.

¹⁰⁵ Ujfalussy Kristóf Sebestyén: A szellemi tulajdon-jogok közösségi jogi kimerülése és ennek gyógyszeripari jelentősége. *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 10. (120.) évf. 5. sz., 2015. október, p. 43. Elérhető: <https://www.sztnh.gov.hu/sites/default/files/files/kiadv/szkv/szemle-2015-05/02-ujfalussy.pdf>.

¹⁰⁶ Európai Bizottság: Az EU innovációs lehetőségeinek maximális kiaknázása – A szellemi tulajdonra vonatkozó cselekvési terv az EU helyreállításának és rezilienciájának támogatása érdekében. Közlemény, COM(2020) 760 final, 2020. november 25. Elérhető: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0760&from=HU>.

megállapodása (TRIPS) a felsorolt feltételek mellett biztosítja a kényszerengedélyek kiadásának lehetőségét, azaz felhatalmazza a kormányokat arra, hogy a szabadalom jogosultjának hozzájárulása nélkül engedélyt adjanak egy szabadalmaztatott találmány felhasználására az azt kérelmező félnek. Országos szükséghelyzet esetén gyorsított eljárás is lefolytatható. A TRIPS-megállapodás és a közegészségügy kapcsolatáról szóló dohai nyilatkozatra is figyelemmel egyértelmű, hogy a WTO tagjai nemcsak a kényszerengedély kiadásának jogával rendelkeznek, hanem azt is szabadon eldönthetik, hogy milyen alapon adják meg a szóban forgó engedélyeket.

A kényszerengedélyek megadását Európában elsősorban a nemzeti jogrendszer szabályozzák. A Bizottság felhívja a tagállamokat, hogy gondoskodjanak arról, hogy a rendelkezésükre álló eszközök a lehető leghatékonyabbak legyenek, például azzal, hogy gyorsított eljárásokat vezetnek be a kényszerengedélyek szükséghelyzetben történő kiadása érdekében. Ezenkívül a Bizottság úgy véli, hogy az innovációra és a kereskedelemre gyakorolt torzító hatások elkerülése érdekében szorosabb koordinációra van szükség ezen a téren. A tagállamok között kellő időben megkezdett koordináció és információcsere – például az érintett engedélyek időtartamával és jogdíjaival kapcsolatban – mindenképp segítene a lehető legnagyobb előnyök biztosításában, ugyanakkor megelőzné a túlzott mértékű torzulást. A Bizottság a tagállamokkal együtt megvizsgálja egy sürgősségi koordinációs mechanizmus létrehozásának lehetőségét, amelyet rövid időn belül el lehetne indítani azokban az esetekben, amikor a tagállamok kényszerengedély kiadását mérlegelik.”

Ennek alapján a Bizottság továbbra sem látja szükségesnek az uniós szinten egységes szabályozást, a jogintézményt továbbra is megfelelőnek találja nemzeti hatáskörben hagyni, ugyanakkor felhívja a tagállamokat arra, hogy a kényszerengedély csak végső esetben alkalmazható, és például az engedélyek időtartama és a jogdíjak tekintetében volna helye uniós szintű koordinációnak, információcserének.¹⁰⁷

Mindezek ellenére egy speciális kényszerengedély-típus, a TRIPS-megállapodás 31bis cikke szerinti kényszerengedély¹⁰⁸ mégis uniós szinten van szabályozva,¹⁰⁹ amelynek kerekeit a közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő kivitelre szánt gyógyszeripari termékek előállításával kapcsolatos szabadalmak kényszerengedélyezéséről szóló 816/2006/EK

¹⁰⁷ Uo. 4. fejezet.

¹⁰⁸ Hsien Wu: WTO Dispute Settlements in the Wake of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Exploring the Possible Benefits and Limits of Contemporary Mechanisms. Contemporary Asia Arbitration Journal, 13. évf. 1. sz., 2020, p. 299.

¹⁰⁹ Fanni Weitsman: Eliminating Barriers to Export of Generic Versions of Patented Drugs to Developing Countries – From Doha to Bill C-9. Asper Review of International Business and Trade Law, 2006. 6. sz., p. 134.

rendelet (a továbbiakban: 816/2006/EK rendelet) teremti meg,¹¹⁰ célja pedig értelemszerűen az LDC országok gyógyszertermék-igényeinek kielégítése.¹¹¹

Bár a 816/2006/EK rendelet röviddel a TRIPS-megállapodás 2005. évi jegyzőkönyvének véglegesítését követően került elfogadásra, releváns preambulumbekendései¹¹² csupán a Doha Nyilatkozatot és WTO Általános Tanácsának 2003. évi döntését említik.

A 816/2006/EK rendeletnek a fogalom meghatározásokkal, a kényszerengedély feltételeivel és a TRIPS Tanács irányában fennálló notifikációs kötelezettséggel kapcsolatos rendelkezései¹¹³ megfelelnek a TRIPS-megállapodás 31*bis* cikkében,¹¹⁴ illetve a kapcsolódó függelékben foglaltaknak,¹¹⁵ ugyanakkor az uniós szabályozás számos egyéb, releváns normát is tartalmaz, amely a kényszerengedély gyakorlati alkalmazhatóságához nélkülözhetetlen. Ilyennek tekinthető az eljáró hatóság kijelölése – amely az adott szabadalom tekintetében hatáskörrel rendelkező nemzeti lajstromozó hatóság lesz –, a kérelem elutasításának szabályai, az egyes vámhatósági rendelkezések, az engedély visszavonásának és felülvizsgálatának szabályai,¹¹⁶ amiket a TRIPS-megállapodás nem szabályoz.

Szintén ilyen, gyakorlati jellegű szabálynak tekinthető a TRIPS-megállapodás 31*bis* cikke által nem érintett, ugyanakkor rendkívüli jelentőségű rendelkezés, amely a licenciadíjjal foglalkozik. A 816/2006/EK rendelet 10. cikk (9) bekezdése az eljáró nemzeti hatóság számára két lehetőséget kínál a díj meghatározására: egyrészt a díj megállapítható – országos szükséghelyzet vagy egyéb súlyos veszélyhelyzet fennállásakor, illetve nem kereskedelmi jellegű közérdekű hasznosítás esetén – „*az importáló ország által vagy nevében fizetendő teljes ár*” 4%-ában, másrészt – minden egyéb esetben – „*a kényszerengedély alapján engedélyezett hasznosításnak az érintett importáló ország ... számára nyújtott gazdasági értéke, valamint az engedélyhez kapcsolódó humanitárius vagy nem kereskedelmi jellegű körülmények figyelembevételével.*”

A 816/2006/EK rendelet – illetve így közvetetten a TRIPS-megállapodás 31*bis* cikke – szerinti kényszerengedély az Szt. 33/A. §-ában jelenik meg, ugyanakkor jelen tanulmány lezárásáig sem az uniós, sem pedig a hazai szabályozás alapján kényszerengedély nem került megadásra.

¹¹⁰ *Tattay Levente*: A szellemi alkotások teljes körű újraszabályozása Magyarországon. *Iustum Aequum Salutare*, 2009. 2. sz., p. 162. Elérhető: <http://ias.jak.ppke.hu/hir/ias/20092sz/11.pdf>.

¹¹¹ *Khan*: i. m. (102), p. 240.

¹¹² 816/2006/EK rendelet (1)-(2) preambulumbekendés.

¹¹³ 816/2006/EK rendelet 2., 4., 6., 9–10., 12. cikk.

¹¹⁴ *Szupera Blanka*: A szabadalmi kényszerengedély kihívásai és kihívói pandémia idején. In: *Pogácsás*: i. m. (9).

¹¹⁵ *Vass*: i. m. (29), p. 108.

¹¹⁶ 816/2006/EK rendelet 3., 11., 14–16. cikk.