

Rudi Alexandra* – Ujhelyi Dávid**



A szellemi tulajdonjog területén megvalósult különleges jogrendi jogalkotás – háttér és eredmények

1. BEVEZETÉS

2020. március 11. napján a Kormány a Covid-19-járvány miatt az Alaptörvény 53. cikkében foglaltaknak megfelelően veszélyhelyzetet hirdetett ki,¹ amelyet az Országgyűlés 2020. március 30. napján törvényi szinten is megerősített.² Hazánkban tehát visszavonásig különleges jogrend volt hatályban, ennek megfelelően a Kormány a kialakult helyzet kezelése érdekében a katasztrófavédelemről szóló sarkalatos törvényben,³ illetve a koronavírus-törvényben meghatározottaknak⁴ megfelelően kormányrendeletben egyes törvények alkalmazását felfüggesztheti, törvényi rendelkezésektől eltérhet, valamint egyéb rendkívüli intézkedéseket hozhat.

A kialakult járványügyi helyzet számos területen szükségessé tette a különleges jogrend által biztosított kormányrendeleti jogalkotást, a rendes jogrend szabályaitól való eltérést. Ez alól a szellemi tulajdonjog sem volt kivétel. A szellemi alkotásokat védő jogág két nagy részterülete, a szerzői jog és az iparjogvédelem tekintetében is elfogadásra került egy-egy jogszabály, amely a koronavírus-járvány által felvetett azonnali intézkedést igénylő kérdésekre volt hivatott reagálni. Ennek keretében született meg a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény oktatási célú szabad felhasználási alkalmazásának a veszélyhelyzettel összefüggő eltérő szabályairól szóló 125/2020. (IV. 16.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 125/2020. Korm. rendelet) és a belföldi hasznosításra szolgáló közegészségügyi kényszerengedélyről szóló 212/2020. (V. 16.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 212/2020. Korm. rendelet).

* Rudi Alexandra: Igazságügyi Minisztérium, Versenyjogi, Fogyasztóvédelmi és Szellemi Tulajdonjogi Főosztály, jogi szakügyintéző.

** Ujhelyi Dávid: Igazságügyi Minisztérium, Versenyjogi, Fogyasztóvédelmi és Szellemi Tulajdonjogi Főosztály, főosztályvezető; Pázmány Péter Katolikus Egyetem, Polgári Jogi Tanszék, megbízott oktató.

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

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

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

4 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.”

Jelen tanulmány célja, hogy megvilágítsa ezen különleges jogrendi jogforrások háttérét, valamint bemutassa a jogalkotási eredményeket.

2. A TANTERVEN KÍVÜLI OKTATÁSI REND SZERZŐI JOGI KÉRDÉSEINEK RENDEZÉSE

2.1. HAZAI ÉS UNIÓS ELŐZMÉNYEK

Magyarországon 2020. március 16. napján az oktatásnak lényegében minden területén új munkarend lépett életbe. Ettől a naptól az oktatási tevékenység jelentős része tanterven kívüli, részben digitális munkarend útján valósult és valósul meg.⁵

Az oktatási tevékenységnek szoros szerzői jogi kapcsolódási pontjai vannak: a tankönyvek – amennyiben kielégítik a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény (a továbbiakban: Sztj.) 1. §-ában foglalt feltételeket – szerzői oltalmat élvező műnek minősülnek, az Sztj. 38. §-a alapján lehetőség van művek engedély és díjfizetés nélküli előadására iskolai oktatás céljára és iskolai ünnepélyeken.

Az Sztj. továbbá ismeri és megfelelően szabályozza a jelenléti, analóg és digitális oktatáshoz szükséges szabad felhasználási eseteket is: az Sztj. 34. § (3) bekezdése lehetőséget biztosít arra, hogy a tankönyvekben és segédkönyvekben,⁶ az Sztj. 33. § (4) bekezdése szerinti iskolai oktatási célból a szerző engedélye és díjfizetés nélkül felhasználásra kerüljenek, az Sztj. 34. § (4) bekezdése szerint a művek iskolai oktatási

5 MANDINER: Orbán Viktor: Hétfőtől bezárnak az iskolák, digitális oktatás jön. 2020. március 13.

Elérhető: https://mandiner.hu/cikk/20200313_orban_viktor.

6 A nemzeti köznevelésről szóló 2011. évi CXCV. törvény 93/B. § (1) bekezdése szerint „...a digitális tananyag és a nevelési-oktatási program részét alkotó információhordozó, feladathordozó (...) tankönyvvé nyilvánítható”. Digitális tananyag pedig lehet online (HTML-alapú) tananyag is a törvény végrehajtásáról szóló 501/2013. (XII. 29.) Korm. rendelet 9/Q. § (2) bekezdése szerint. A felsőoktatás esetében a tankönyvvé, segédkönyvvé nyilvánítás nem hatósági határozat útján történik, hanem a felsőoktatási intézmény – a nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvényen alapuló – döntésétől függ.

céla, iskolai foglalkozás keretében szabadon átdolgozhatóak, az Sztj. 35. § (5) bekezdése alapján pedig könyvek részletei, újság- és folyóiratcikkek pedig egy-egy csoport vagy iskolai osztály létszámának megfelelően, valamint a vizsgákhoz szükséges példányszámban többszörözhetőek.

A tanterven kívüli oktatás egyes, digitális aspektusai – például a művek oktatási szemléltetési célból való nyilvánosság-hoz közvetítése – ugyanakkor a kialakult helyzetben az oktatás új munkarendjéhez igazodóan azonnali intézkedést igényeltek. A jogalkotó természetesen már a járvány előtt azonosította a beavatkozás szükségességét. Az Európai Bizottság 2016. szeptember 14. napján terjesztette elő az európai uniós szerzői jogi szabályozás korszerűsítésére vonatkozó jogalkotási javaslatát,⁷ amelyek eredményeképpen került elfogadásra 2019-ben többek között 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 (a továbbiakban: CDSM irányelv).

A CDSM irányelv 5. cikke 2021. június 7. napjától kötelezővé teszi a tagállamok számára, hogy az unión belüli, határon átnyúló digitális oktatással kapcsolatban szabad felhasználási eseteket fogalmazzanak meg. Az Igazságügyi Minisztérium (a továbbiakban: IM) már 2016-tól figyelemmel kísérete a CDSM irányelv előkészületi munkálatait, és képviselte a hazai álláspontot, majd az irányelv elfogadását követően megkezdte a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatalával (a továbbiakban: SZTNH) való folyamatos együttműködésben az áttünettel kapcsolatos koncepció kidolgozását, az elkészült javaslatok pedig több mint 150 érdekelt szervezetnek kerültek megküldésre véleményezésre.⁸ 2019 novemberében és decemberében az IM-ben hat tematikus munkacsoporti ülés került megrendezésre a szövegjavaslatok vonatkozásában, ahol az érdekelteknek lehetőségük nyílt az első javaslat-csomaggal kapcsolatos észrevételeik, javaslataik becsatornázására. 2020 májusában az IM és az SZTNH újabb nyilvános konzultációt kezdeményezett, ismételt több mint 150 érdekelt szervezet közvetlen megkeresésével.⁹

2.2. A 125/2020. KORM. RENDELET RENDELKEZÉSEI

Tekintettel arra, hogy az IM az új oktatási rend digitális aspektusaival kapcsolatos módosítások vonatkozásában már kész koncepcióval rendelkezett, így a járvánnyal kapcsolatos szerzői jogi kérdések tisztázására rövid időn belül sor került.

7 KASKOVITS Melinda: Szerzői jog a digitális egységes piacon. *Infokommunikáció és Jog*, Különszám, 2017, 27. old.

8 Az IM és az SZTNH első, közös felhívása a nyilvános konzultáción való részvételre elérhető: https://www.kormany.hu/download/7/2a/a1000/%C3%81tal%C3%A01nos%20%C3%A1j%C3%A9kozat%C3%B3_DSM_SatCab.pdf#! DocumentBrowse.

9 Az IM és az SZTNH második, közös felhívása a nyilvános konzultáción való ismételt részvételre elérhető: <https://www.kormany.hu/hu/igazsagugyi-miniszterium/europai-unios-es-nemzetkozi-igazsagugyi-egyuttmukodesert-felelos-allamtitkarsag/hirek/az-igazsagugyi-miniszterium-es-a-szellemi-tulajdon-nemzeti-hivatala-nyilvanos-konzultaciott-kezdemenez-a-szerzo-i-jogi-reformcsomagrol>.

A 125/2020. Korm. rendelet az Sztj. három rendelkezésének alkalmazása tekintetében állapít meg eltérő szabályokat, összhangban a CDSM irányelv 5. cikkének rendelkezéseivel. Az Sztj. 34. § (3) bekezdésének 125/2020. Korm. rendelet 3. §-a szerinti alkalmazása lehetővé teszi, hogy az átvett műveket tartalmazó alkotások ne csak tankönyvi és segédkönyvi többszörözése és terjesztése, hanem biztonságos elektronikus hálózaton¹⁰ keresztül történő nyilvánossághoz közvetítése is engedély és díjfizetés nélkül megvalósulhasson.

A 125/2020. Korm. rendelet 4. §-a – a CDSM irányelv 5. cikk (3) bekezdésével összhangban – fenti nyilvánossághoz közvetítési mozzanat¹¹ tekintetében a származási ország elvének alkalmazását írja elő. E szerint a műveknek és más védelem alatt álló teljesítményeknek az oktatási célú szemléltetés céljából, biztonságos elektronikus környezetben történő felhasználása úgy tekintendő, hogy az kizárólag az oktatási létesítmény székhelye szerinti tagállamban történik.

Az Sztj. 34. § (4) bekezdésének a 125/2020. Korm. rendelet 5. §-a szerinti alkalmazása értelmében az átdolgozást megvalósító iskolai foglalkozás megtartható biztonságos elektronikus hálózaton keresztül is. Az átdolgozott mű ezt követően a szerző engedélye nélkül is jogszerűen felhasználható: akár az intézményben tartott előadás során, akár biztonságos elektronikus hálózaton keresztül. Az átdolgozott műnek az oktatási kivétel körébe nem tartozó felhasználáshoz értelemeszerűen szükséges az érintett szerzők engedélye.

Végezetül az Sztj. 35. § (5) bekezdésének a 125/2020. Korm. rendelet 6. §-a szerinti alkalmazása útján lehetőség nyílik könyvek részletei, újság- és folyóiratcikkek biztonságos elektronikus hálózaton történő iskolai foglalkozások, egyetemi órák keretében való, illetve vizsgáztatás során megvalósuló felhasználásra is.

2.3. A SZABÁLYOZÁS FENNTARTÁSÁNAK INDOKOLTSÁGA

Kétségtelen, hogy az oktatási célú szabad felhasználások aktualizált formái a különleges jogrendet követően is fenntartandóak, a veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készültségről szóló 2020. évi LVIII. törvény (a továbbiakban: Módtv.) pedig érdemi változtatás nélkül át is emelte az Sztj.-be a rendeleti szintű rendelkezéseket. A törvényi szintre való adaptáció során ugyanakkor szükséges volt az Sztj. 68. § (2) bekezdésének módosítása is, mivel az jelenleg az oktatási szabad felhasználások, illetve az Sztj. 33. § (4) bekezdésében nevesített oktatási cél tekintetében redundáns rendelkezést tartalmaz.¹² Ugyanakkor fontos jelezni, hogy a 2020. májusi konzultációk során a CDSM 5. cikkével kapcsolatos javaslatok is társadalmi konzultációra

10 A biztonságos elektronikus hálózat fogalmát a 125/2020. Korm. rendelet 2. §-a tartalmazza, e szerint biztonságos elektronikus hálózat az olyan műszaki megoldás, amely megakadályozza a lehívásra hozzáférhetővé tett műnek az iskolai oktatást végző és igénybe vevő személyek körén kívülre irányuló közvetítését.

11 125/2020. Korm. rendelet 3. § b) pontja.

12 Sztj. 68. § „(2) Tudományos ismeretterjesztő előadás, továbbá iskolai oktatás céljára [33. § (4) bek.] képzőművészeti, építészeti, iparművészeti és ipari tervezőművészeti alkotás képe, valamint a fotóművészeti alkotás a szerző hozzájárulása és díjazás nélkül felhasználható.”

lettek bocsájtva, különös tekintettel arra, hogy a CDSM 5. cikkének (2)¹³ és (4)¹⁴ bekezdéseiben található, opcionális rendelkezések tekintetében a jogalkotó a Módtv. hatálybalépésekor még nem kapott elegendő visszajelzést ahhoz, hogy azok átültetését megalapozottan mérlegelni tudja. Ezen kérdések kezelésére a teljes CDSM irányelvet átültető jogalkotási csomagban nyílik majd lehetőség.

3. KÖZEGÉSZSÉGÜGYI KÉNYSZERENGEDÉLY AZ ELLÁTÁS BIZTOSÍTÁSÁRA

3.1. KÉNYSZERENGEDÉLY KÖZEGÉSZSÉGÜGYI SZÜKSÉGLETEK KEZELÉSÉRE – NEMZETKÖZI ÉS UNIÓS HÁTTER

Járványügyi helyzetben előfordulhat, hogy bizonyos, adott esetben szabadalmi vagy kiegészítő oltalom alatt álló egészségügyi célú találmányokon alapuló termékek (pl. gyógyszerek, hatóanyagok, diagnosztikai vagy orvostechnikai eszközök) iránti kereslet hirtelen megnő – ahogyan ez a Covid-19-járvánnyal összefüggésben például a gyorsesztek tekintetében történt. Ilyen esetben előfordulhat, hogy a szabadalmasnak nem áll rendelkezésre az átlagos keresletet jelentősen meghaladó mennyiség kielégítéséhez szükséges (gyártói) kapacitás, esetleg nem tud meggyezni a potenciális hasznosítóval a hasznosítás feltételeit illetően. Ugyanakkor az állampolgárok egészségének és életének megóvása a járványügyi helyzetben is megköveteli azt, hogy ezen termékek megfelelő mennyiségben elérhetőek legyenek.

A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban: Szt.) 33/A. §-ában már a korábbiakban szabályozásra került a közegészségügyi problémák kezelésére szolgáló kényszerengedély intézménye. Ez a jogintézmény azonban csak a közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő kivitelre szánt gyógyszeripari termékek előállításával kapcsolatos szabadalmak kényszerengedélyezéséről szóló, 2006. május 17-i 816/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben (a továbbiakban: 816/2006/EK rendelet) foglaltak szerint a fejlődő országokba irányuló exportra vonatkozik,¹⁵ így a belföldi igények kielégítésére nem alkalmas.

A teljesség kedvéért jelezzük, hogy az Szt. ismer még kényszerengedélyt a hasznosítás elmulasztása (31. §),¹⁶ és a szabadalmak függősége (32. §) esetében is.

Az Európai Unió (a továbbiakban: EU) joga a kényszerengedélyezés tekintetében tehát csak a fejlődő országokba szánt export tekintetében harmonizált, így a kényszerengedélyezés lehetőségének bővítésével kapcsolatban uniós jogi akadálya nem azonosítható. A szellemi tulajdonjogok nemzeti szabályozása tekintetében szintén megfelelést megkövetelő TRIPs megállapodás¹⁷ 31. cikk b) pontja pedig megfelelő nemzetközi jogalapot teremt a kényszerengedély bevezetésére.¹⁸ Az EU tagállamai közül Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Csehország, Dánia, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Málta, Németország,¹⁹ Románia, Szlovénia és Spanyolország is az Szt. rendszerétől tágabb keretek között ad lehetőséget a szabadalmi kényszerengedélyezésre,²⁰ Németország²¹ és Franciaország²² pedig a járványra tekintettel egyes szabadalmak állam általi kisajátítását is lehetővé tette.

3.2. ANYAGI JOGI RENDELKEZÉSEK

A Covid-19-járványra tekintettel tehát szükségessé vált az Szt. kényszerengedéllyel kapcsolatos rendelkezéseinek kiegészítése annak érdekében, hogy a belföldi kereslet kielégítése céljából is lehetőség legyen kényszerengedély kiadására. A különleges jogrendben e szabályozás megalkotására kormányrendeleti szinten adódott lehetőség. A kormányrendelet megalkotásakor elsődleges szempont volt, hogy a kényszerengedély

13 A CDSM irányelv 5. cikk (2) bekezdése egy opcionális kivételt tartalmaz a szabad felhasználási eset vonatkozásában. „A 7. cikk (1) bekezdése ellenére a tagállamok rendelkezhetnek úgy, hogy az (1) bekezdés szerint elfogadott kivétel vagy korlátozás nem alkalmazandó, vagy hogy nem alkalmazandó a művek vagy más védelem alatt álló teljesítmények meghatározott felhasználására vagy típusára, például az elsősorban az oktatási piacra szánt anyagokra és kottákra, amennyiben az e cikk (1) bekezdésében említett cselekményekre vonatkozó, az oktatási létesítmények szükségleteihez és sajátosságaihoz igazított, megfelelő felhasználási engedélyek könnyen hozzáférhetők a piacon.”

14 A CDSM irányelv 5. cikk (4) bekezdése lehetőséget ad a tagállami jogalkotónak arra, hogy a szabad felhasználás tekintetében kompenzációs jogdíjat írjon elő. „A tagállamok rendelkezhetnek úgy, hogy a jogosultak méltányos díjazásban részesüljenek a műveik és más védelem alatt álló teljesítményeik (1) bekezdés szerinti felhasználásáért.”

15 NG, Emily – KOHLER, Jillian Clare: Finding Flaws: The Limitations of Compulsory Licensing for Improving Access to Medicines – An International Comparison. *Health Law Journal*, Vol. 16, No. 1, 2008, 152–153. old.

16 FALUDI Gábor: A licencia szerződés. *Polgári Jogi Kodifikáció*, 2008/2., 22. old. A jogintézmény már a Párizsi Unió Egyezmény óta ismert, lásd KELEMEN István: Hágai Nemzetközi Iparjogvédelmi Konferencia. *Iparjogi Szemle*, 1926/1., 1. old.

17 A szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás (The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, a továbbiakban: TRIPs megállapodás), Magyarország kihirdette az Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (a továbbiakban: GATT) keretében kialakított, a Kereskedelmi Világszervezet létrehozó Marrakeshi Egyezmény és mellékleteinek kihirdetéséről szóló 1998. évi IX. törvény.

18 MULLOWNEY, Jared – HARRIS, Neil: Patent Protectability or Public Health – An Examination of the Patent Compulsory License and Bioterrorism. *Journal of Biosecurity, Biosafety and Biodefense Law*, Vol. 4, 2013, 152. old.

19 Lásd még: PICTH, Peter Georg: German Law on Patent Injunctions: Legal Framework and Recent Developments. *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, Vol. 19, No. 1, 2019, 227. old.

20 Lásd még: EUROPEAN PATENT ACADEMY: Compulsory licensing in Europe A country-by-country overview. *European Patent Office*, 2018. Elérhető: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/\\$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf).

21 FUCHS, Sebastian: COVID-19: New German legislation to fight pandemic may affect granted German patents. *Bird & Bird blog*, 2020. május 7. Elérhető: <https://www.twobirds.com/en/news/articles/2020/germany/covid-19-new-german-legislation-to-fight-pandemic-may-affect-granted-patents>.

22 POCHART, Francois – RAULINE, Mathilde: Compulsory licenses granted by public authorities: an application in the Covid-19 crisis in France? Part 1. *Kluwer Patent Blog*, 2020. április 23. Elérhető: http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/23/compulsory-licenses-granted-by-public-authorities-an-application-in-the-covid-19-crisis-in-france-part-1/?doing_wp_cron=1590497654.3640029430389404296875.

az állampolgárok egészségének védelmét megfelelő hatékonysággal szolgálja, ugyanakkor a szabadalmas jogait – amelyet a kényszerengedély kétségkívül jelentősen korlátoz – is megfelelő védelemmel lássa el és megakadályozza, hogy a kényszerengedélyes jogosulatlan gazdasági haszonra tegyen szert.

A 212/2020. Korm. rendelet szerinti közegészségügyi kényszerengedély (a továbbiakban: kényszerengedély) egyrészről gyógyszeripari termékek (pl. gyógyszerek, hatóanyagok, oltások), másrészről diagnosztikai eszközök (pl. tesztek) és orvostechnikai eszközök (pl. lélegeztetőgépek vagy azok alkatrészei) tekintetében is lehetőséget ad kényszerengedély kérelmezésére, amennyiben az nem haladja meg az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 228. § (2) bekezdése²³ szerinti egészségügyi válsághelyzettel összefüggő belföldi szükségletek kielégítéséhez szükséges hasznosítás kereteit. Az új kényszerengedély tárgyi hatálya összhangban van az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet, illetve az Eütv. 3. § h) pontjának fogalomhasználatával.

A belföldi szükségletek tekintetében a gyógyszerészeti államigazgatási szerv – jelenleg az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) – rendelkezik a releváns adatokkal, így a 212/2020. Korm. rendelet 1. § (4) bekezdése alapján a hasznosítás mértéke és időtartama tekintetében az OGYÉI állít ki igazolást azzal, hogy a különleges jogrend keretében megadott kényszerengedély – német minta alapján –²⁴ 2021. március 31. napjánál hosszabb időre nem adható.

A TRIPs megállapodás 31. cikk b) pontja²⁵ alapján a közegészségügyi jellegű kényszerengedély esetében a jogalkotónak

23 Eütv. 228. § „(2) E törvény alkalmazásában egészségügyi válsághelyzetnek minősül

a) minden – rendszerint váratlanul bekövetkező – esemény, amely a polgárok életét, testi épségét, egészségét vagy az egészségügyi szolgáltatók működését veszélyezteti vagy károsítja olyan mértékben, hogy az az egészségügyi ellátási szükségletek és a helyben rendelkezésre álló kapacitás közötti aránytalanság kialakulásához vezet, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv, az egészségügyi szolgáltatók, valamint más állami és önkormányzati szervek együttműködését teszi szükségessé, valamint az Egészségügyi Világszervezet Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályainak kihirdetéséről szóló törvény szerinti nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzet, függetlenül attól, hogy erre különleges jogrend idején vagy azon kívül kerül sor,

b) az a) pontban meghatározott eseteken kívül bármely olyan körülmény kialakulása, amely a gyógyintézet külön jogszabály szerinti ellátási területéhez tartozó lakosság egészségügyi ellátását súlyosan és közvetlenül akadályozza, feltéve, hogy az ellátási területéhez tartozó lakosság más gyógyintézet általi ellátása aránytalan nehézséggel járna.”

24 DEKONINCK, Christian – ENGLAND, Paul – KLINK, Irenah – KRENS, Judith: COVID-19 and public compulsory licensing of drugs in Europe. TaylorWessing Blog, 2020. április 17. Elérhető: <https://www.taylorwessing.com/fr/insights-and-events/insights/2020/04/covid-19-and-public-compulsory-licensing-of-drugs-in-europe>.

25 TRIPs megállapodás 31. cikk „Ha a Tagok jogszabályai lehetővé teszik a szabadalom tárgyának a jogosult engedélye nélkül történő egyéb hasznosítását, beleértve a kormány által vagy a kormány által feljogosított harmadik fél által történő hasznosítást is, a következő rendelkezések az irányadók:
[...]

b) az ilyen hasznosítás csak akkor engedélyezhető, ha a hasznosítás előtt a javasolt hasznosító megkísérelte, hogy méltányos kereskedelmi feltételek mellett engedélyt szerezzen a jogosulttól, de erre vonatkozó erőfeszítései elfogadható időn belül nem jártak eredménnyel. E követelményhez egyik Tagnak sem kell ragaszkodnia országos szükséghelyzet, egyéb rendkívüli

nem szükséges előírnia, hogy a jogosult és a potenciális hasznosító közötti előzetes tárgyalások megtörténtéről – amennyiben a jogosult a kérelemről értesítésre kerül – a kérelemben bizonyítékot kelljen szolgáltatni.²⁶ Bár a szabályozás a továbbiakban is elsődlegesnek tartja a hasznosítási engedély útján való jogszerzést, tekintettel arra, hogy a kényszerengedély kérelmezője és a szabadalmas közötti tárgyalások a kényszerengedélyezés folyamatát elnyújthatják, ezért a szabályozás él a TRIPs megállapodás biztosította lehetőséggel és eltekint a tárgyalások megkísérlésével kapcsolatos bizonyítás követelményétől.

A 212/2020. Korm. rendelet 1. § (2)–(4) bekezdései a hasznosítással kapcsolatos garanciális jellegű rendelkezéseket tartalmaznak. A kényszerengedély csak megfelelő díj ellenében adható, a hasznosítás terjedelme és időtartama csak a szükséges mértékre korlátozódhat, a kényszerengedélyes nem szerez kizárólagos jogot a hasznosításra, és a hasznosítással kapcsolatos engedélyt nem engedélyezheti tovább. A díjnak ki kell fejeznie a kényszerengedély gazdasági értékét, amely különösen a találmány tárgya szerinti műszaki területen kialakult licencforgalmi viszonyokra kell figyelemmel lennie.²⁷

A Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (a továbbiakban: SZTNH) a díj megállapítása során – figyelemmel az Iparjogvédelmi Szakértői Testület ISZT-6/2012. sz. szakvéleményében kifejtettekre²⁸ – többek között értékeli az adott iparágban a hasznosítási díj és a nettó értékesítési árbevétel jellemző arányát, illetve, hogy az adott egészségügyi termékben, vagy az egészségügyi termék előállításához szükséges, szabadalmi oltalom alatt álló eljárásban, berendezésben vagy eszközben megjelenő gazdasági előny milyen arányban vezethető vissza a kényszerengedéllyel érintett szabadalom alkalmazására (fedési hányad).

A kényszerengedély alapján előállított termékek hasznosításával kapcsolatos garanciális jellegű rendelkezéseket tartalmaz a 212/2020. Korm. rendelet 1. § (10) bekezdése és 2. §-a. A kényszerengedély időtartama alatt előállított, de a kényszerengedélyes által nem értékesített termékeket, berendezéseket, eszközöket – a szabadalom megszűnésének esetét leszámítva – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv megsemmisíti annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a kényszerengedély alapján előállított termékeknek a járványügyi helyzet megszűnését követő időre való, a kényszerengedélyes általi hosszú távú rakározása. A berendezések alatt értelemszerűen szabadalmi oltalom alatt álló, és a kényszerengedély kifejezett tárgyát képező berendezéseket kell érteni. Minden más esetben

sürgősségi körülmény vagy közhasznú, nem kereskedelmi hasznosítás esetén. Országos szükséghelyzet vagy egyéb rendkívüli sürgősségi körülmény esetén mindazonáltal a jogosultat az ésszerűen lehetséges időn belül értesíteni kell. Közhasznú, nem kereskedelmi hasznosítás esetén, ha az állam vagy a vállalkozó szabadalomkutatás nélkül tudja, vagy kézenfekvő okból tudnia kell, hogy a kormány által vagy annak javára érvényes szabadalmat hasznosítanak vagy fognak hasznosítani, a jogosultat azonnal értesíteni kell;”

26 MATTHEWS, Jon: 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*, Vol. 4, No. 1, 2010, 126. old.

27 Lásd még: NIMMER, David: Investigating the Hypothetical Reasonable Royalty for Copyright Infringement. *Boston University Law Review*, Vol. 99, No. 1, 2019, 1–58. old.

28 ISZT-6/2012. Elérhető: https://www.sztnh.gov.hu/sites/default/files/ISZT_szakvelemenyek_pdf/iszt_6_2012.pdf.

azonban a járványügyi helyzet orvoslásának szempontjából kontraproduktív lenne a gyógyszertermék előállításához használt berendezés megsemmisítése, különösen, ha az más termék előállításához is használatos. A megsemmisítés ugyanakkor nem indokolt abban az esetben, ha a kényszerengedélyes újabb, azonos tárgyú hatályú kényszerengedélyt kap.

A kényszerengedély alapján hasznosítandó termékeket különleges, az eredeti terméktől eltérő csomagolással kell ellátni,²⁹ amelyen fel kell tüntetni, hogy a termék kényszerengedély keretében került előállításra, és kizárólag belföldön vagy a kényszerengedélyben szereplő külföldi országban hozható forgalomba. E rendelkezés célja, hogy a szabadalmas piacon kialakított megítélését védje, és az alapvetően járványügyi védekezés céljára előállított termék által a kényszerengedélyes ne csökkenthesse a szabadalmas piaci részesedését a járványügyi helyzetben, vagy annak megszűnése után. Ezen rendelkezés megsértése esetén ugyanakkor a termék megsemmisítése ugyancsak kontraproduktív lenne a járványügyi helyzet megfékezésének szempontjából, így a jogsértés orvoslására a gyógyszerészeti államigazgatási szerv elrendelheti a termék átcsomagolását.

A kényszerengedélyről a 212/2020. Korm. rendelet 1. § (8) bekezdése alapján a kényszerengedélyes bármikor lemondhat, ezen túlmenően a kényszerengedély határozott idő lejártával, vagy a szabadalmi vagy kiegészítő oltalom megszűnésével ugyancsak megszűnik.

3.3. ELJÁRÁSJOGI RENDELKEZÉSEK

A kényszerengedély vonatkozásában az SZTNH soron kívül hozza meg döntését. Ennek keretében háromtagú tanácsban jár el, szóbeli tárgyalást azonban nem tart. E rendelkezés célja, hogy a kényszerengedély olyan esetben is kiadható legyen, ha a járvány megfékezése érdekében a személyes találkozások átmenetileg korlátozásra kerülnek. Garanciális jellegű rendelkezés a 212/2020. Korm. rendelet 3. § (5) bekezdésében, és 4. § (1) bekezdésében, hogy a kérelem beérkezésének tényéről, illetve a kérelemmel kapcsolatos döntésről a szabadalmast értesíteni kell.

A 212/2020. Korm. rendelet 3. § (2) bekezdése meghatározza a kényszerengedély iránti kérelem azon kellékeit, amelyeket az Szt. 45. § (5) és (6) bekezdésében foglaltakon³⁰ túl

29 Hasonló követelményt fogalmaz meg a 816/2006/EK rendelet 10. cikk (5) bekezdése.

30 Szt. 45. § „(5) E törvény eltérő rendelkezése hiányában a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala hatáskörébe tartozó szabadalmi ügyben a kérelemnek tartalmaznia kell

a) a természetes személy kérelmező és – képviselet esetén – képviselő nevét, lakcímét;

b) a nem természetes személy kérelmező és – képviselet esetén – a képviselő nevét és székhelyét; továbbá

c) nem elektronikus úton történő kapcsolattartás esetén a kérelmező vagy képviselője aláírását.

(6) Ha a kérelmező, illetve képviselője a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala hatáskörébe tartozó szabadalmi ügyben elektronikus kapcsolattartásra kötelezett vagy elektronikus úton kíván kapcsolatot tartani a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatalával, a kérelemnek az (5) bekezdésben meghatározott adatokon túl tartalmaznia kell

a) a természetes személy kérelmező, illetve képviselő születési helyét és idejét, valamint anyja nevét;

b) a nem természetes személy kérelmező, illetve képviselő adószámát.”

menően tartalmaznia kell. Ezek között kiemelendő az OGYÉI korábban említett igazolása az aktuális szükségletek vonatkozásában, továbbá az, hogy a kérelmezőnek igazolnia kell, hogy rendelkezik kényszerengedély alapján előállítani szándékozott mennyiséghez megfelelő kapacitással, vagy ennek érdekében komoly előkészületeket tett. Ez utóbbi szabályozás szintén azt célozza, hogy a kényszerengedély kikérése valóban a járvány megfékezését, az azzal szembeni védekezést szolgálja, és ne adhasson engedélyt visszaélészerű kérelem benyújtására.

A kényszerengedély megadásáig a kényszerengedély kérelmezőjével szemben a kérelemben megjelölt szabadalommal kapcsolatban folyó szabadalombitorlási pert, és az ahhoz kapcsolódó ideiglenes intézkedést fel kell függeszteni a 212/2020. Korm. rendelet 3. § (6) bekezdése alapján, annak érdekében, hogy a közegészségügyi szükségletek biztosíthatóak legyenek.

Az SZTNH döntése elleni jogorvoslatra bíróság előtt van lehetőség, ugyanakkor a megváltoztatási kérelemnek – ugyancsak az ellátás biztosításának céljából – a kényszerengedéllyel kezelendő helyzet természetére tekintettel halasztó hatálya nincs. A 816/2006/EK rendeletben ismert, a kényszerengedélynek a lajstromozó hatóság általi visszavonásával kapcsolatos szabályozáshoz³¹ hasonló megoldást a jogalkotó nem tartott szükségesnek, mivel a bíróság előtti jogorvoslat a közegészségügyi jellegű kényszerengedély tekintetében biztosított, az SZTNH előtti jogorvoslat pedig a közegészségügyi szükségletek kielégítését veszélyeztethetné.

3.4. A SZABÁLYOZÁS FENNTARTÁSÁNAK INDOKOLTSÁGA

Látható, hogy az EU tagállamaiban korántsem ismeretlen jogintézmény a kényszerengedélyezés közegészségügyi formája, e tekintetben tehát a 212/2020. Korm. rendelet a hazai szabadalmi jog szükséges és időszerű kiegészítését valósította meg. Mind a jelenleg, mind pedig az esetlegesen a jövőben előforduló járványügyi szükségletek kielégítése, az ebből fakadó kihívások kezelése szükségessé teszik azt, hogy a kormányrendeleti szabályozás törvényi szinten átvételre kerüljön, ennek a Módtv. hatálybalépésével a jogalkotó megfelelően eleget is tett.

Ugyanakkor a 212/2020. Korm. rendelet szabályozásának hosszú távú fenntartása a kényszerengedélyezés rendszerének további finomhangolását igényelte. Így az Szt. módosítása során figyelemmel kellett lenni arra, hogy vannak olyan uniós tagállamok és harmadik országok, amelyek nem minősülnek fejlődőnek,³² ugyanakkor gyógyszeripari gyártási kapacitásokkal – Magyarországgal ellentétben – nem rendelkeznek. Annak érdekében, hogy a határokat nem ismerő járványügyi kihívások kezelhetőek legyenek, szükséges volt a közegészségügyi kényszerengedély hatályának olyan szélesítése, hogy ne csak belföldi, hanem külföldi célú hasznosításra is kiterjedjen. Természetesen ez a hazai ellátást nem veszélyeztetheti, és csak

31 816/2006/EK rendelet 16. cikk.

32 Lásd még: Fox, David M.: Technology Transfer and the TRIPS Agreement Are Developed Countries Meeting Their End of the Bargain. *Hastings Science and Technology Law Journal*, Vol. 10, No. 1, 2019, 1–38. old.

akkor engedélyezhető, ha a kérelmező a célországban azonos tárgyi hatályú kényszerengedéllyel rendelkezik, vagy az adott szabadalom vagy kiegészítő oltalom az export által érintett országban nem áll fenn.

Ezzel kapcsolatban a kényszerengedélyezés rendszere több ponton módosítást igényelt, így pl. a kényszerengedély feltételei, a megszűnés esetei, a lemondás szabályai, a kérelem és a határozat tartalmi elemei tekintetében is átgondolásra szorult. Arról, hogy az exportcélú hasznosítás veszélyezteti-e a hazai szükségletek kielégítését, ugyancsak az OGYÉI tud tájékoztatást nyújtani. Szükséges volt egy olyan kapcsolódó kötelezettség előírása is, hogy a külföldi kényszerengedély megszűnéséről – mivel az a külföldi gyártásra szolgáló, hazai kényszerengedélyt is okafogyottá teheti – a kényszerengedélyes az SZTNH-t is haladéktalanul értesítse.

A hosszú távú szabályozás során szintén figyelemmel kellett lenni arra, hogy a kérelmezőnek kényszerengedély alapján való hasznosításra, gyártásra, piacra lépésre megfelelő időt kell hagyni, így a kényszerengedély időtartama az Szt.-be való átvétel során legalább 6 hónapban került megállapításra.

Az Szt.-be való átvétel során a kényszerengedély anyagi jellegű szabályai a 816/2006/EK rendelet szerinti kényszerengedélyre³³ vonatkozó rendelkezéseket megállapító 33/A. §-t

követő, új alcímben kerültek elhelyezésre, az eljárási szabályok pedig a 83/H. §-t követő, szintén önálló alcímben kerültek megjelenítésre.

4. KONKLÚZIÓ

Bár a Covid-19-járvány komoly, és halasztást nem tűrő kezelést igénylő problémák elé állította a jogalkotót, a 125/2020. Korm. rendelet és a 212/2020. Korm. rendelet a szellemi tulajdonjog területén megfelelő válaszokkal tudott szolgálni a felmerülő kérdésekre.

Mind a tanterven kívüli, digitális munkarenden alakuló oktatási tevékenység szerzői jogi kihívásainak kezelése, mind a közegészségügyi célokat szolgáló kényszerengedély tekintetében gyors és szakmailag is megalapozott eredmények születtek, a különleges jogrend megszűnését követően ezen megoldások – a törvényi szintre való átvétellel összefüggésben felmerülő finomhangolás elvégzését követően – a Módtv. hatálybalépésével a rendes jogrend részévé váltak.

³³ Lásd még: CORNIDES, Jakob: European Union Adopts Regulation on Compulsory Licensing of Pharmaceutical Products for Export. *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 10, No. 1, 2007, 70–78. old.