

Resolution

Genpatentierung

Hintergrund:

- 1) Seit ungefähr 40 Jahren sind isolierte Gene und genetisches Material weltweit allgemein der Patentierbarkeit zugänglich. In jüngerer Zeit stellten jedoch eine Reihe von Gerichtsentscheidungen, darunter am bekanntesten die Fälle von Myriad, die Patentierbarkeit von solchem Material an sich in einigen Rechtssystemen wie denen der Vereinigten Staaten von Amerika (U.S.A.) und Australiens in Frage. Der Umfang dieser Resolution betrifft die Patentierung genetischen Materials, ob in einer aus der Natur durch ein technisches Verfahren isolierten Form oder auch durch den Menschen künstlich synthetisiertes Material.
- 2) Mit Ausnahme der Kriterien der Zugänglichkeit zur Patentierbarkeit, guten Sitten und Anwendbarkeit („*utility*“) befasst sich diese Resolution nicht mit den übrigen Voraussetzungen der Patentierbarkeit genetischen Materials.
- 3) Eine Harmonisierung zur Patentierbarkeit genetischer Materialien zwischen den Rechtssystemen fehlt gänzlich. Beispielsweise ist selbst die EU-Richtlinie 98/44/EG in den Mitgliedstaaten der EU nicht einheitlich umgesetzt worden.
- 4) In seiner Entscheidung C-428/08 hat der Gerichtshof der Europäischen Union entschieden, dass es für das nationale Patentrecht ausgeschlossen ist, patentierter DNA als solcher „absoluten Schutz“ zu gewähren, „ungeachtet dessen, ob sie eine Funktion in dem sie enthaltenden Material erfüllt oder nicht“.
- 5) Artikel 27(1) des TRIPS-Übereinkommens sieht vor, dass Patente für alle Erfindungen, ob sie Erzeugnisse oder Verfahren betreffen, auf allen Gebieten der Technik gewährt werden sollen, vorausgesetzt sie sind neu, beruhen auf einer erfinderischen Tätigkeit und sind gewerblich anwendbar.
- 6) Artikel 27(2) und (3) des TRIPS-Übereinkommens ermöglicht es Mitgliedsstaaten, Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung im Widerspruch zum Schutz der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten steht, sowie diagnostische, therapeutische und chirurgische Verfahren für die Behandlung von Menschen und Tieren, Pflanzen und Tiere mit Ausnahme von Mikroorganismen, und im Wesentlichen biologische Verfahren für die Erzeugung von Pflanzen und Tieren von der Patentierbarkeit auszuschließen, schreibt ihnen dies jedoch nicht vor.

- 7) Die Patentierung genetischen Materials, das aus der Natur durch ein technisches Verfahren isoliert oder künstlich synthetisiert wurde, sollte gemäß Artikel 27(2) und (3) des TRIPS-Übereinkommens aus folgenden Gründen nicht inhärent ausgeschlossen zu sein:
 - a) Gene und andere Nukleinsäuren liegen nach ihrer Isolierung nicht in gleicher Form wie *in situ* in der Natur vor;
 - b) das bloße Vorkommen in der Natur ist mit einer technischen Anwendung nicht gleichzusetzen; und
 - c) Rechtssysteme, die die Patentierung genetischen Materials ermöglichen, erfordern, dass die Patentschrift mindestens eine glaubwürdige gewerbliche Anwendung für das Molekül nennt und, in manchen Fällen, dass diese auch belegt wird.
- 8) Über Gene, die aus Mikroorganismen, Pflanzen, Insekten und Tieren sowie Menschen isoliert wurden, einschließlich krankheitsassoziiierter Varianten, fand man heraus, dass sie eine gewerbliche, landwirtschaftliche, diagnostische und therapeutische Anwendbarkeit besitzen. Die Patentierung solcher Moleküle fördert die Finanzierung weiterführender Forschung durch öffentliche Einrichtungen und wissenschaftliche Institutionen sowie die pharmazeutische und landwirtschaftliche Entwicklung im allgemeineren Sinne.
- 9) Der Ausschluss von der Patentierbarkeit behindert ein solches Bestreben in der genetischen Forschung, wodurch erschwert wird, dass der weltweiten Öffentlichkeit förderliche Entwicklungen zu deren Vorteil zugänglich werden.
- 10) Auf dem Weltkongress der AIPPI in Sydney im Oktober 2017 wurde der Gegenstand dieser Resolution in einer Sitzung des gesamten Plenums diskutiert. Die vorliegende Resolution wurde daraufhin vom geschäftsführenden Ausschuss der AIPPI angenommen.

AIPPI beschließt:

- 1) Wie in dem TRIPS-Übereinkommen klar wiedergespiegelt, sollten Patente grundsätzlich für jegliche Erfindungen in allen Gebieten der Technik erteilt werden, einschließlich für Gene oder Teile davon, die aus der Natur durch ein technisches Verfahren isoliert wurden, oder Nukleinsäuremoleküle, die künstlich synthetisiert wurden, unter der Voraussetzung, dass eine gewerbliche, landwirtschaftliche, diagnostische und/oder therapeutische Anwendung für diese bestimmt wurde und die anderen Voraussetzungen der Patentierbarkeit erfüllt sind.
- 2) Genetisches Material sollte gemäß Artikel 27(2) und (3) des TRIPS-Übereinkommens nicht als Gegenstand betrachtet werden, der von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, und sollte insbesondere nicht als Erfindung angesehen werden, die im Widerspruch zur öffentlichen Ordnung oder zu guten Sitten steht.
- 3) Genetisches Material, das aus der Natur durch ein technisches Verfahren „isoliert“ wurde, sollte nicht als bloßes „Erzeugnis der Natur“ behandelt werden und allein dieser Grund sollte nicht ausreichend sein, es von der Patentierbarkeit auszuschließen.

- 4) Isoliertes genetisches Material, ob es mit dem in der Natur vorkommenden identisch ist oder nicht, sollte zu Patentzwecken als chemische Substanz betrachtet werden, deren Herstellung und Verwendung technischer Natur („*manner of manufacture*“) sind.
- 5) Die EU-Richtlinie 98/44/EG sollte in jedem Mitgliedsstaat der EU in einheitlicher Art und Weise umgesetzt werden.
- 6) Ein Patentanspruch, der ein Nukleinsäuremolekül an sich betrifft, sollte einen Schutzzumfang bereitstellen, der sich vom Schutzbereich eines jeden anderen Anspruch auf eine chemische Substanz nicht unterscheidet.
- 7) AIPPI bittet die Regierungen ausdrücklich, die notwendigen gesetzgebenden Maßnahmen vorzunehmen, um sicherzustellen, dass genetisches Material als patentfähiger Gegenstand behandelt wird, wenn es aus der Natur isoliert oder künstlich synthetisiert wurde.
- 8) AIPPI fordert die Regierungen weiterhin dringend auf, jegliche Maßnahmen zu vermeiden, die einen anderen Schutzzumfang für Patentansprüche betreffend genetisches Material und Nukleinsäuren etablieren, nur aufgrund des Gegenstands dieser Patentansprüche.

Links:

- <http://aippi.org/library/q114-resolutions/>
- <http://aippi.org/library/q150-resolutions/>
- http://ec.europa.eu/dgs/legal_service/arrets/08c428_en.pdf
- <http://aippi.org/wp-content/uploads/2017/08/Gene-Patenting-AIPPI-Position-Paper.pdf>