

FRAGE 114

Biotechnologie

Jahrbuch 1994/II, Seiten 425 - 426
Geschäftsführender Ausschuss von Kopenhagen, 12 - 18. Juni 1994

Q114

FRAGE Q114

Biotechnologie

Entscheidung

Unter Berücksichtigung der neueren Entwicklungen in Wissenschaft und Recht und insbesondere im Hinblick auf

- die Rio Konvention über die biologische Vielfalt vom Juni 1992, die den Grundsatz der souveränen Rechte der Länder über ihre genetischen Ressourcen und deren Verpflichtung aufgestellt hat, den Zugang zu diesen Ressourcen zu gemeinsam vereinbarten Bedingungen zu erleichtern; die ferner die Länder verpflichtet, den Zugang zu und den Transfer von mit der Biotechnologie in Zusammenhang stehenden Technologien in andere Vertragsstaaten zu ermöglichen, und welche trotz der allgemeinen Anerkennung der Bedeutung des geistigen Eigentums für den Technologietransfer ausdrücklich die wenig glückliche Auslegung zulässt, dass die Beschränkung der Rechte des geistigen Eigentums dem Erreichen der Ziele der Konvention dienen könnte;
- den GATT TRIPS Vertrag vom Dezember 1993, der es den Mitgliedsländern überlässt, vom Patentschutz allgemein nicht nur diagnostische, therapeutische und chirurgische Verfahren zur Behandlung von Menschen oder Tieren, sondern auch Erfindungen von Pflanzen und Tieren und von im wesentlichen biologischen Verfahren zu deren Herstellung auszuschliessen; und
- die fortdauernden Arbeiten der Europäischen Union zur Annahme der Richtlinie für den rechtlichen Schutz von biotechnologischen Erfindungen, welche die fragliche Tendenz aufweist, die Prüfung von Fragen der Ethik und Moral im Zusammenhang mit der Verwertung von biotechnologischen Erfindungen von der Legislative auf die Patentämter und letztlich auf die Gerichte zu verlagern sowie besondere Regeln für die Patentfähigkeit von engbegrenzten Typen von biotechnologischen Erfindungen einzuführen (z.B. von DNA-Sequenzen mit noch unbekanntem Funktionen - sog. Expressed Sequence Tags-EST-s);

stellt die AIPPI fest,

dass bisher noch kein Land die Gesetzgebung zur Implementierung der 1991 UPOV Akte verabschiedet hat;

bestätigt erneut ihre Entschliessungen von Rio de Janeiro von 1985 (Q 82/Jahrbuch 1985 III, S. 348), Sydney von 1988 (Q 93/Jahrbuch 1988 II, S. 237), Luzern von 1991 (Q 93/Jahrbuch 1992 II, S. 355) und Tokio von 1992 (Q 93/Jahrbuch 1992 III, S. 297) und

beschliesst:

den Fortgang der Ratifizierung und Implementierung und die Auswirkungen der Rio Konvention, des GATT TRIPS Vertrages, der 1991 UPOV Akte und der EU Richtlinie auf die Rechte des geistigen Eigentums von Erfindern auf dem Gebiet der Biotechnologie zu untersuchen und darüber auf dem Montreal Kongress zu berichten.

(Frühere Entschliessungen betreffend die gleiche Frage beziehungsweise den gleichen Themenkreis: Q 82/1985 III, 348; Q 93/1988 II, 237; Q 93/1992 II, 355; Q 93/1992 III, 297.)

* * * * *

FRAGE 114

Biotechnologie

Jahrbuch 1995/VIII, Seiten 398 - 400
36. Kongress in Montréal, 25. - 30. Juni 1995

Q114

FRAGE Q114

Biotechnologie

Entschliessung

Die AIPPI,

Unter Berücksichtigung des Fortschritts bei der Ratifikation und der Inkraftsetzung des 1991 UPOV Abkommens, der Rio Konvention über die biologische Vielfalt vom Juni 1992, des GATT-TRIPS Vertrages von 1994, sowie der Annahme der EU Verordnung für ein Gemeinschaftssortenschutzrecht in 1994;

unter weiterer Berücksichtigung und Analyse der Anstrengungen der Europäischen Union, eine Richtlinie für den rechtlichen Schutz von biotechnologischen Erfindungen zu verabschieden, welche darauf gerichtet war, harmonisierte Standards für den Schutz biotechnologischer Erfindungen in allen Mitgliedstaaten einzuführen;

wie auch unter erneuter Bestätigung ihrer Entschliessungen von Rio de Janeiro 1985 (Q82 - Jahrbuch III S. 348), Sidney 1988 (Q93 - Jahrbuch 1988 II S. 237), Luzern 1991 (Q93 - Jahrbuch 1992 II S. 355), Tokyo 1992 (Q93 - Jahrbuch 1992 III S. 297) und Kopenhagen 1994 (Q114 - Jahrbuch 1994 II S. 425) sowie im besonderen bezugnehmend auf die möglichen moralischen und ethischen Befürchtungen im Zusammenhang mit Biotechnologieerfindungen und einmal mehr ihre Feststellungen in der Sidney Entschliessung in Erinnerung rufend, wonach: "Moralische und ethische Probleme, die im Zusammenhang mit der Anwendung der neuen Techniken in der Biotechnologie entstehen können, in erster Linie durch gesetzliche Bestimmungen gelöst werden sollten, die sich speziell mit diesen Fragen befassen und auf die sich die Patentgesetze fast aller Staaten beziehen, indem sie Erfindungen, die gegen Moral und öffentliche Ordnung verstossen, von der Patentierung ausschliessen".

Stellt fest:

1. Dass das UPOV Abkommen 1991, welches die meisten Wünsche erfüllt, welche in den früheren AIPPI-Resolutionen zum Ausdruck gebracht worden sind, noch nicht in Kraft getreten ist und nur durch eine sehr kleine Anzahl von Mitgliedstaaten ratifiziert worden ist. Darüber hinaus sind die neu dem UPOV Abkommen beigetretenen Staaten nur den früheren Fassungen des Abkommens beigetreten. Dieser Zustand ist nicht zufriedenstellend und sollte sobald wie möglich verbessert werden. Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass unter TRIPS Artikel 27(2)(b) alle WTO Mitgliederstaaten die Verpflichtung haben, für Pflanzensorten Schutz entweder durch Patente, ein wirkungsvolles sui generis System oder eine Kombination davon, zu ermöglichen. Ferner, dass ein besonderer sortenspezifischer oder generischer Patentschutz in allen Fällen vorzusehen ist, in welchen die entsprechenden Kriterien erfüllt werden.
2. Dass Staaten, welche die Rio Konvention unterzeichnet haben, bis zum heutigen Stand der Ratifikation keine speziellen Massnahmen in ihren Gesetzen für geistiges Eigentum getroffen haben. Dies ist für Staaten zu begrüßen, deren Gesetze bereits einen wirkungsvollen Schutz für biotechnologische Erfindungen anbieten. Da aber ein wirkungsvoller Schutz von biotechnologischen Erfindungen durch Patente oder Pflanzensortenrechte unabdingbar für einen wirkungsvollen Technologietransfer und eine erfolgreiche Ausnutzung von genetischen Reichtümern ist, sollte ein solcher Schutz in den Gesetzen aller Unterzeichnerstaaten der Rio Konvention eingeführt werden. Diejenigen, welche für die Implementierung der Rio Konvention in ihren nationalen Gesetzen verantwortlich sind, sollten sich der Bedeutung des geistigen Eigentums voll bewusst sein.
- 3.1 Dass der Entscheid des Europäischen Parlaments, die EU Richtlinie betreffend, den gesetzlichen Schutz von biotechnologischen Erfindungen abzulehnen, zu bedauern ist und zu tiefer Besorgnis Anlass gibt, zumal nicht alle Bedürfnisse der Erfinder auf dem Gebiet der Biotechnologie und nicht alle Wünsche von AIPPI berücksichtigt wurden.
- 3.2 Dass die Abstimmung des Europäischen Parlaments in keiner Weise die gegenwärtige Praxis, weder des EPA, noch der nationalen Patentämter oder Gerichte beeinflussen darf, welche fest auf sich in Kraft befindenden Gesetzen beruht, die unverändert bleiben.
- 3.3 Dass das Fehlen einer EU Richtlinie gegebenenfalls zu gegenläufigen Entwicklungen in der Gesetzgebung führen könnte (wie dies bereits durch das geänderte französische Patentgesetz vom Juli 1994 veranschaulicht wird), was wahrscheinlich die legitimen Interessen der Biotechnologieerfinder in den EU Mitgliedstaaten und darüber hinaus beeinträchtigen würde.
- 3.4 Dass die kürzliche Rechtsprechung des Europäischen Patentamts (T 0356/93), sofern aufrechterhalten und befolgt, Erfindern auf dem Gebiet der Biotechnologie bei Pflanzen und möglicherweise auch Tieren, die Möglichkeit nehmen würde, ihre generischen Erfindungen wirkungsvoll zu schützen.

Beschliesst:

1. Dass dringend gesetzgeberische Massnahmen getroffen werden müssen, um die ursprünglichen Ziele der abgelehnten Richtlinie sicherzustellen, soweit diese die schützbaren Gegenstände und den Schutzzumfang betreffen.
2. Dass jedes Instrument, welches sich auf den Schutz von biotechnologischen Erfindungen bezieht, die folgenden Grundsätze berücksichtigen soll:
 - 2.1 Alle biotechnologischen Erfindungen, einschliesslich, solche betreffend isolierte Gene, unabhängig ihres Ursprungs, welche die Voraussetzungen der Neuheit, erfinderischer Tätigkeit ("non-obviousness") und gewerblicher Anwendbarkeit ("utility") erfüllen, sollten patentierbar sein.
 - 2.2 Es sollte keine besonderen Ausnahmen betreffend die Wirkung von Schutzrechten geben.
 - 2.3 Die Verwertung von Erfindungen muss im Einklang mit Gesetzen stehen. Das Patentrecht sollte nicht versuchen, Forschung, Entwicklung und Ausübung von Erfindungen durch Beschränkung der patentierbaren Gegenstände zu beeinflussen. Wertschätzungen von irgendeiner neuen Technologie sind und sollten ausschliesslich der allgemeinen Gesetzgebung überlassen bleiben.
 - 2.4 Unter Bezugnahme auf das spezielle System zum Schutz von Pflanzensorten und der möglichen Einführung eines ähnlichen Systems für Tierrassen sollte ein wirkungsvoller Schutz für alle generischen Erfindungen betreffend Pflanzen und Tiere sichergestellt werden.

Bringt zum Ausdruck:

Die Hoffnung, dass Überprüfungen unter Art. 27(3)(b) GATT-TRIPS zur Streichung aller noch erlaubten Patentierbarkeitsausschlüsse auf dem Gebiet der Biotechnologie führen werden, welche nicht nur als diskriminierend, sondern auch als schädlich für den Fortschritt von Wissenschaft und Technologie auf diesem Gebiet angesehen werden müssen und welchen sich AIPPI stets entgegengesetzt hat.

Die Notwendigkeit für AIPPI, die gesetzgeberischen und technischen Entwicklungen auf einem so wichtigen Gebiet, wie dem menschlichen Genomprojekt, genau zu überwachen, da diese die Einsetzung eines Arbeitsausschusses erfordern könnten.

* * * * *

FRAGE 114

Biotechnologie

38. Kongress in Melbourne, 23. - 30. März 2001

Q114

FRAGE Q114

Biotechnologie (inkl. Pflanzenzüchterrechte)

Entschliessung

AIPPI weist daraufhin, daß

1. eine Revision des Internationalen Übereinkommens zum Schutz von Pflanzenzüchtungen 1978 (das sogenannte "UPOV" Übereinkommen) 1991 vereinbart wurde;
2. diese Revision zu einer wichtigen Verbesserung des Systems zum Schutz der Pflanzenzüchterrechte geführt hat; daß diese Verbesserung sich grundsätzlich vom im UPOV Übereinkommen 1978 festgelegten System unterscheidet, und zwar nicht nur bezüglich der Definition einer Sorte, sondern auch bezüglich des Umfangs des Schutzes von Pflanzenzüchtern;
3. seit dem 26. Januar 2001 die UPOV 46 Mitgliedstaaten hat;
4. seit dem 26. Januar 2001 nur 15 Mitgliedstaaten das UPOV Übereinkommen 1991 anwenden;
5. daher in einer Mehrheit der Mitgliedstaaten das UPOV Übereinkommen 1978 noch angewandt wird;
6. dies weitreichende, unerwünschte Unterschiede der Systeme zum Pflanzensortenschutz in den Mitgliedstaaten zur Folge hat, was zur Rechtsunsicherheit und darüber hinaus zur fortdauernden unerwünschten Schwäche des Schutzes führt.

AIPPI fordert daher jene Mitgliedstaaten, die noch immer das UPOV Übereinkommen 1978 anwenden, dazu auf, dem UPOV Übereinkommen 1991 so schnell wie möglich beizutreten.

Entschliessung



Frage Q114

Biotechnologie (einschliesslich Pflanzenzüchtungen)

Zum Schutz von Erfindungen betreffend isolierte Stammzellen

Jahrbuch 2005/II, Seiten 385 – 387

Q114

Geschäftsführender Ausschuss von Berlin, 24. – 29. September 2005

AIPPI,

in Erwägung

- a) der Errungenschaften in vielfältigen Bereichen der Technologie, wie der Techniken zur Transformation und Kultur von Zelllinien, der Expression, Isolierung und Reinigung von Proteinen, der Entwicklung von neuen und verbesserten Pflanzen und Tierarten, inklusive durch genetische Transformation solcher Tiere, wie aber auch durch konventionelle Pflanzen- und Tierzuchttechniken, sowie der modernen Medizin (in Diagnose und Therapie) welche in weitem Umfang auf der Biotechnologie basieren;
- b) der grossen Bedeutung der Sequenzierung und Kartierung der Genome von allen Organismen, inklusive von Pflanzen, Tieren und Menschen, sowie der Bedeutung von modernen Technologien, welche die Werkzeuge für eine automatische Dekodierung von Gensequenzen liefern;
- c) der Erwartungen der modernen Gesellschaft, dass mehr und mehr diagnostische Methoden und medizinische Behandlungen auf der Basis von jüngsten Entdeckungen im Feld der regenerativen Medizin entwickelt werden, von denen einige in der Wiederherstellung von früher verlorenen Körperfunktionen resultieren mögen;
- d) dass die vorstehend beschriebenen Erwartungen in einer Anzahl von Fällen das Resultat der Entdeckung der Entwicklungsmöglichkeiten von adulten und embryonalen Stammzellen und darauf basierenden Therapien sind;
- e) der Notwendigkeit für Kapital- und Zeitinvestitionen für die Weiterentwicklung dieser Entdeckungen in sichere und verlässliche Behandlungsmöglichkeiten und neuen und verbesserten Produkten sowie zur Bereitstellung von Möglichkeiten zur Überwindung von Unterernährung und schlechter Gesundheit für diejenigen Menschen, die hiervon betroffen sind.

Wissend:

- f) dass moderne Biotechnologie zu einem gewissen Grade Sorgen hervorruft, insbesondere betreffend genetisch modifizierte Organismen, vor allem Tiere und genetisch modifizierte Nahrungsmittel;

- g) dass insbesondere im Hinblick auf die Verwendung humaner embryonaler Stammzellen und deren medizinischer Verwendungen ethische Bedenken existieren, welche auf der Tatsache basieren, dass zumindest einige Stammzelltypen aus menschlichen Embryonen gewonnen werden, welche in vollständige menschliche Lebewesen hätten entwickelt werden können;
- h) dass Gesetzgebung wie beispielsweise die EU-Biotechnologiepatentrichtlinie 98/44/EC existiert, welche Regeln zum Umgang mit diesen Bedenken liefert;
- i) dass es keinen Konsens in den verschiedenen Jurisdiktionen gibt, ob Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet des therapeutischen Klonens und der Gewinnung von menschlichen embryonalen Stammzellen erlaubt sein sollte und dass in manchen Ländern die Verwendung von Klonierungstechniken, um einen menschlichen Embryo für die Gewinnung von Stammzellen zu gewinnen und/oder die Gewinnung von Stammzellen von aus der Unfruchtbarkeitsbehandlung "überbleibenden" Embryonen verboten sind, während in anderen Ländern eine oder beide dieser Aktivitäten unter strengen rechtlichen Auflagen erlaubt sind.

Weiter berücksichtigend:

- j) dass das System des Patentschutzes für neue technische Entwicklungen, welches weltweit existiert, um neue technische Forschung und Entwicklung zu stimulieren, sich immer an neue Herausforderungen neuer technischer Entwicklungen angepasst hat;
- k) dass die AIPPI beim EXCO Meeting in Sydney 1988 eine Resolution verabschiedet hat (Q93),
 - die das Prinzip bestätigt hat, dass Erfindungen, lebende Organismen betreffend, seien es Mikroorganismen, Pflanzen, Tiere oder Teile davon oder andere biologische Materialien oder Prozesse für die Gewinnung oder Verwendung solcher, patentierbar sein sollten, unter der einzigen Bedingung, dass diese die üblichen Kriterien der Patentierbarkeit erfüllen und
 - die zum Ausdruck gebracht hat, dass die moralischen oder ethischen Probleme, welche sich durch die Verwendung neuer Techniken in der Biotechnologie ergeben könnten, primär durch Spezialgesetze reguliert werden sollten, welche spezifisch diese Themen ansprechen, auf welche wiederum in nahezu allen Ländern die Patentgesetze dadurch verweisen, dass die Patentierbarkeit von Erfindungen, welche gegen *die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstossen*, ausgeschlossen werden;
- l) dass die AIPPI auf dem EXCO Meeting in Sorrento in 2000 eine Resolution beschlossen hat (Q150)
 - anerkennend, dass ESTs, SNPs oder ganze Genome geschützt werden sollten, basierend auf den generellen Prinzipien des Patentrechts und
 - anerkennend, dass die in den nationalen Rechten enthaltenen Standardkriterien der Neuheit, erfinderischen Tätigkeit (non-obviousness) und der ausreichenden Offenbarung in strikter Weise auf diese Arten von Erfindungen angewandt werden sollten;
- m) dass das TRIPS-Übereinkommen in Art. 27 bedingt, dass Patentschutz auf allen Gebieten der Technik erhältlich sein sollte;
- n) dass das TRIPS-Übereinkommen in Art. 27, Absatz 2 und 3, den WTO-Staaten die Möglichkeit einräumt, bestimmte Patentierungsausschlüsse einzuführen, wie den Schutz der *öffentlichen Ordnung* oder der *guten Sitten* inklusive des Schutzes von menschlichem, tierischem oder pflanzlichem Leben oder der Gesundheit oder zur Vermeidung schwer-

wiegender Beschädigungen der Umwelt, unter der Bedingung, dass derartige Ausschlüsse nicht nur aufgrund der Tatsache vorgesehen werden, dass die Verwertung der Erfindungen durch Gesetz verboten ist;

- o) dass die Patentämter der Vereinigten Staaten, des Vereinigten Königreichs und Japans Patente auf dem Gebiet der menschlichen, embryonalen Stammzelltechnologie erteilen;
- p) dass die EU-Biotechnologiepatentrichtlinie 98/44/EC einige generelle Regeln vorsieht, welche bei der Bestimmung der Patentierbarkeit von Erfindungen auf dem Gebiet der Biotechnologie sowie bei der Durchsetzung von auf diesem Gebiet erteilten Patenten angewendet werden sollten, neben einigen spezifischen Ausschlüssen von der Patentierbarkeit;
- q) dass Art. 5 (2) der EU-Biotechnologiepatentrichtlinie 98/44/EC bestätigt, dass isolierte Teile des menschlichen Körpers oder anderweitig durch technische Prozesse hergestellte Dinge patentierbare Erfindungen darstellen können und dass die spezifischen Ausschlüsse von der Patentierbarkeit durch Art. 6 nicht auf isolierte menschliche embryonale Stammzellen hinweisen;
- r) dass, trotz der Tatsache, dass die Umsetzungsfrist für diese Implementierung im Juni 2000 ausgelaufen ist, die EU-Biotechnologiepatentrichtlinie 98/44/EC nicht in allen EU Mitgliedsstaaten in alle nationalen Gesetze implementiert wurde, aufgrund der intensiven öffentlichen Debatte über die Anwendung moderner biotechnologischer Methoden in manchen Ländern im allgemeinen, welche die Diskussion der Patentgesetzänderungen beeinflusst hat.

Beschliesst die folgende Resolution:

- 1) Die Prinzipien, die in den o.g. Resolutionen von Sydney und Sorrento beschlossen wurden, werden bestätigt;
- 2) Patente sollten ohne jede Diskriminierung für alle Arten von Erfindungen, einschließlich solcher auf dem Gebiet der Biotechnologie, erhältlich sein; das Verbot der Verwertung oder Benutzung bestimmter Technologien in manchen Ländern sollte nicht dazu führen, dass diese Technologien in diesen Ländern nicht patentierbar sind;
- 3) Erfindungen, basierend auf isolierten, menschlichen, embryonalen, pluripotenten Stammzellen sollten wie jede andere Erfindung behandelt werden und damit patentierbar sein, wenn die allgemeinen Patentierbarkeitskriterien [Neuheit, erfinderische Tätigkeit (non-obviousness), gewerbliche Anwendbarkeit und ausreichende Offenbarung] gegeben sind;
- 4) Ausnahmen von der Patentierbarkeit, basierend auf den Prinzipien der *öffentlichen Ordnung* und der *guten Sitten*, mögen anwendbar sein, sollten aber so beschränkt wie möglich und so präzise wie möglich definiert sein.