

**Resolutsioon****Küsimus Q114****Eraldatud tüvirakke käsitletavate biotehnoloogialeiutiste (kaasa arvatud taimesortide) õiguskaitse****AIPPI****võttes arvesse:**

- a) mitmesuguste tehnoloogiavaldkondade saavutusi nagu rakuliinide muundamine ja kultiveerimine, valkude ekspresseerimine, eraldamine ja puhastamine, uute ning täiustatud taime- ja loomaliikide aretamine, sealhulgas nii loomade geneetilise muundamise teel kui ka tavapäraste taime- ja loomaaretusmeetoditega, aga ka nüüdisaegse meditsiini (diagnostika ja ravi) edusamme, mis põhinevad suures ulatuses biotehnoloogial;
- b) kõigi organismide, kaasa arvatud taimed, loomad ja inimesed genoomide järjestamise ja kaardistamise suurt tähtsust, samuti tänapäevase tehnoloogia vahendeid, mis võimaldavad geenijärjestuste automaatset dekodeerimist;
- c) tänapäeva ühiskonna ootusi, et regeneratiivmeditsiini hiljutiste avastuste baasil töötakse üha rohkem välja diagnostika- ja ravimeetodeid, mille tulemusena võib osutuda võimalikuks organismi varemkaotatud funktsioonide taastamine;
- d) et ülalmainitud lootused tulenevad paljudel juhtudel avastatud adultsete ja embrüonaalsete tüvirakkude mõjust ja nendel põhinevatest teraapiatest;
- e) kapitali ning aja investeringute vajadust, et töötada nende avastuste põhjal välja ohutud ja usaldusväärsed ravimenetlused ning uued ja täiustatud tooted, mida on hädasti vaja alatoitluse ja keeva tervise all kannatavate üksikisikute aitamiseks.

**Ning teades, et**

- f) nüüdisaegne biotehnoloogia tõstatab teatud määral keerukaid küsimusi, iseäranis puudutavad nad geneetiliselt muudetud organisme, eeskätt loomi ning geneetiliselt muundatud toitu;
- g) eetilised probleemid on kerkinud esile eriti seoses inimese embrüonaalsete tüvirakkude kasutamisega ning nende raviotstarbega, kuna on teada, et vähemalt mõned tüvirakutüübid on esialgu eraldatud inimembrüotest, mis võinuks areneda või mida saanuks arendada terviklikuks inimorganismiks;
- h) olemasolevad õigusaktid nagu Euroopa Liidu (EL) Biotehnoloogia Direktiiv 98/44/EC annavad juhiseid seesuguste probleemide käsitlemiseks;
- i) erinevates jurisdiktsioonides ei ole ühismeelt, kas teadus- ja arendustööd terapeutilise kloonimise ja inimese embrüonaalsete tüvirakkude eraldamise valdkonnas peaksid olema lubatud, ning mõnedes riikides on keelatud kasutada kloonimist inimembrüo loomiseks tüvirakkude eraldamise eesmärgil ja/või tüvirakkude eraldamist varuloodetest, mis on saadud fertiilsusravi tagajärjel, sellal kui teistes riikides on range eriloa alusel nendest teguviisidest üks või mõlemad lubatud.

## Lisaks võttes arvesse, et

- j) uute tehnikaarenduste patendikaitstesüsteemi, mis eksisteerib kogu maailmas tehnikaalaste uudsete uurimus- ja arendustööde stimuleerimiseks ning edendamiseks, kohandatakse pidevalt äsja tekkinud tehnika arengu ülesannetele;
- k) AIPPI võttis ExCo istungil Sydney's 1988. a. vastu otsuse (Q93),
  - kinnitades taas põhimõtet, et leiutised, mis käsitlevad elusorganisme (milleks on mikroorganismid, taimed, loomad või nende osad, või muu bioloogiline materjal) või nende saamis- või kasutamismeetodeid, peavad olema patentsed ainutingimusel, et nad vastavad tavapärastele patentsuse kriteeriumitele, ning
  - avaldades arvamust, et moraali- või eetikaprobleemid, mis võivad tekkida uute meetodite rakendamisel biotehnoloogias, peavad esmajoonel olema reguleeritud seadustega, mis puudutavad spetsiifiliselt neid küsimusi, millele osutuvad peaaegu kõikide riikide patendiseadused välistades "moraali või avaliku korraga vastuolus" olevate leiutiste patentsuse;
- l) AIPPI võttis ExCo istungil Sorrentos 2000. a. vastu resolutsiooni (Q150),
  - tunnistades, et EST-de, SNP-de või tervikgenoomide õiguskaitse andmiseks peab kasutama patendiseaduse põhiprintsiipi, ning
  - mõeldes, et sellist tüüpi leiutiste korral peab rangelt rakendama siseriiklike seaduste tavapäraseid kriteeriume nagu uudsus, leiutistase (mittesilmnähtavus) ja avamise piisavus;
- m) TRIPS leping sätestab artiklis 27, et patendikaitse peab olema kättesaadav kõikides tehnoloogia valdkondades;
- n) vastavalt TRIPS lepingu artikli 27 paragrahvidele 2 ja 3 võivad WTO liikmesriigid tarvitusele võtta mõnede leiutiste patentsuse välistamise, et kaitsta avalikku korda või moraali, sealhulgas kaitsta inimeste, loomade ja taimede elu või tervist või vältida tõsiseid keskkonnakahjustusi, tingimusel, et selline välistamine ei toimu ainuüksi seetõttu, et seesugune kasutamine on nende seadusega keelatud;
- o) Ameerika Ühendriikide, Ühendkuningriigi ning Jaapani patendiametid annavad patendikaitset inimloote tüvirakkude tehnoloogia valdkonda kuuluvatele leiutistele;
- p) EL Biotehnoloogia direktiiv 98/44/EC annab mõned üldreeglid, mida tuleb rakendada biotehnoloogialeiutiste patentsuse hindamisel, kehtestades patentide väljaandmist selles valdkonnas, aga ka patentsuse mõningat spetsiifilist välistamist;
- q) EL Biotehnoloogia direktiivi 98/44/EC artikkel 5(2) kinnitab, et inimorganismist eraldatud või muul viisil tehnilise meetodi abil toodetud elemendid võivad olla patentsete leiutiste osaks ning artikli 6 järgi patentsusest välja jätmise ei osuta mingil määral inimese embrüonaalsete tüvirakkude eraldamisele;
- r) hoolimata asjaolust, et viimane tähtaeg selle täideviimiseks lõppes juunis 2000. a., ei ole EL Biotehnoloogia Direktiiv 98/44/EC kõikide EL liikmesriikide siseriiklikes seadustes kajastust leidnud, kuna üldjuhul mõjutab mõnedes riikides avalik pingeline debatt tänapäeva biotehnoloogia kasutuse teemal patendiseaduste arutelu.

**Võtab vastu järgmise resolutsiooni:**

- 1) kinnitada uuesti ülalmainitud Sydney ja Sorrento resolutsioonides vastu võetud põhialused;
- 2) teha võimalikuks mis tahes vahetegemiseta kõikide leiutiste tüüpide patentimist, kaasa arvatud biotehnoloogia; riikide poolt teatud tehnoloogia teostamise või kasutamise tõkestamine ei tohi välistada nende tehnoloogiate patentimist;
- 3) leiutisi, mille objektiks on inimese eraldatud embrüonaalsed pluripotentsed (mitmetoimelised) tüvirakud, tuleb käsitleda sarnaselt mis tahes muu leiutisega ning nad peavad olema patentitavad, kui vastavad patentsuse üldkriteeriumitele (uudsus, silmnähtavus/leiutisanne, tööstuslik kasutatavus ja avamise piisavus);
- 4) patentsuse välistamist võib rakendada vastavalt põhimõttele, et leiutis on vastuolus avaliku korra ja moraaliga, kuid selline välistamine peab olema võimalikult piiratud ning väga täpselt määratletud.