

Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum
Abteilung Recht & Internationales
Einsteinstrasse 2
3003 Bern

Zürich, 15. September 2004
B100, Mo/Ro

Nordstrasse 15
Postfach
CH-8035 Zürich
Telefon +41 1 368 17 11
Fax +41 1 368 17 70
mailbox@sgci.ch
www.sgci.ch

**Zweite Vernehmlassung zur Revision des Patentgesetzes:
Stellungnahme von SGCI Chemie Pharma Schweiz**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Brief vom 29. Juni 2004 haben Sie uns in oben erwähntem Zusammenhang zur Stellungnahme eingeladen. Dafür danken wir Ihnen.

Wir gliedern unsere Stellungnahme in zwei Abschnitte. Der erste Abschnitt enthält unsere generelle Einschätzung des vorliegenden Revisionsentwurfs, während dem wir uns im zweiten Abschnitt zu einzelnen, für die chemische und pharmazeutische Industrie wichtigen Punkten ausführlicher äussern.

1 Grundsatz

1.1 Position von SGCI Chemie Pharma Schweiz

SGCI Chemie Pharma Schweiz setzt sich seit je für einen starken und umfassenden Schutz des Geistigen Eigentums in der Schweiz ein. Der Erfolg unserer Industrie hängt entscheidend von einem zuverlässigen Schutz der Erfindungen aus der chemischen und pharmazeutischen Forschung und Entwicklung ab.

Wir teilen die Einschätzung des Bundesrates, dass ein wirksamer Patentschutz namentlich in neuen Forschungsgebieten wie der Biotechnologie ein Schlüsselfaktor für die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit dieser Branche und letztlich der schweizerischen Volkswirtschaft ist. Aus diesem Grund begrüssen wir die zur Diskussion stehende Revision des schweizerischen Patentgesetzes (PatG), soweit dabei die bestehende nationale Gerichtspraxis sowie anerkannte internationale Standards im Patentrecht übernommen werden.

Wir lehnen jedoch weitergehende Bestimmungen, die den Patentschutz in der Schweiz einseitig einschränken und eine schweizerische Sonderstellung begründen, ab.

1.2 Generelle Einschätzung des vorliegenden Revisionsentwurfs

Mit der Vernehmlassungsvorlage wird das Ziel des Bundesrates, Innovation auf dem Gebiet der Biotechnologie dank angemessenem Patentschutz zu fördern und zu stärken, nicht erreicht. Einige der vorgeschlagenen Änderungen entfalten sogar eine ge-

genteilige Wirkung und führen zu einer Schwächung der Innovationsfähigkeit der Unternehmen. Zu nennen ist in diesem Zusammenhang vor allem die generelle Einschränkung des Stoffschutzes für Sequenzen und Teilsequenzen von Genen.

Im April 1999 überwies das Parlament die Motion Leumann, die den Bundesrat aufforderte, eine Angleichung des schweizerischen Patentrechts an die Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (EG-Biotechnologie-Richtlinie) vorzunehmen. Die Forderungen der Motion Leumann werden mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf nicht erfüllt.

2 Anmerkungen zu einzelnen Änderungsvorschlägen

2.1 Patentschutz biotechnologischer Innovationen

2.1.1 Begrenzung des Schutzzumfanges von Patenten für Sequenzen und Teilsequenzen von Genen (Art. 8c E-PatG)

Die vorgeschlagene Bestimmung in Art. 8c E-PatG impliziert, dass das Auffinden, die Strukturaufbereitung oder das Zurverfügungstellen einer Sequenzen oder Teilsequenz eines Genes alleine noch keine erfinderische Tätigkeit sei. Dem widerspricht das vom Eidgenössischen Institut für Geistiges Eigentum (IGE) in Auftrag gegebene Gutachten zu „Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 98/44 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen“. Der Gutachter, Prof. Dr. Dr. h.c. Joseph Straus, führt darin aus:

„Wie in anderem Zusammenhang bereits mehrmals hervorgehoben schliesst dies aber keineswegs aus, dass immer dann, wenn das Auffinden und die Strukturaufklärung eines spezifischen offenen Leserasters auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht, die Erfindung, d.h. der schöpferische Beitrag, auch bei DNA-(Gen-)Sequenzen sehr wohl in dem „Bereitstellen der Sequenz“ liegen kann. Trotz aller Fortentwicklung der Wissenschaft und der Technik ist davon auszugehen, dass es solche Fälle auch in Zukunft geben wird, auch wenn sie schon jetzt eher zu Ausnahmen und nicht zur Regel gezählt werden dürfen. In solchen Fällen ist der „absolute Stoffschutz“ [...] geboten.“¹

Die vorgeschlagene generelle Einschränkung des Schutzzumfanges für Patente, die eine Sequenz oder eine Teilsequenz eines Genes zum Gegenstand haben, auf den konkret offenbarten Zweck der gemachten Erfindung geht somit zu weit. SGCI Chemie Pharma Schweiz lehnt diese Einschränkung als klare Schwächung des Patentschutzes im Vergleich zur heutigen Rechtslage ab.

Gemäss erläuterndem Bericht sollen mit der generellen Beschränkung des Schutzzumfanges verschiedentlich befürchtete, unangemessene Abhängigkeiten von Sequenzansprüchen und Patentanmeldungen mit spekulativen Funktionsangaben verhindert werden. Diese Begründung ist nicht stichhaltig. Denn: Sind Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen als solche, d.h. als Träger genetischer Information, nicht erfinderisch, ist der Patentschutz ohnehin zu versagen. Dies ist aber von Fall zu Fall durch das Patentamt bzw. durch ein Gericht zu prüfen und nicht per Gesetz zu dekretieren. Zu diesem Schluss kommt auch das vom IGE in Auftrag gegebene Gutachten². Demnach ist Sequenzen und Teilsequenzen von Genen der Stoffschutz zu gewähren, wenn die allgemeinen Patentierungsvoraussetzungen der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit erfüllt sind. Der absolute Stoffschutz kann deshalb solchen Sequenzen nicht a priori abgesprochen werden.

¹ Straus, Joseph; Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 98/44 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, Ziff. 12.4.2.1, S. 21f. Im Internet unter: <http://www.ige.ch/D/jurinfo/documents/j10015d.pdf>.

² Vgl. FN 1, Ziff. 12.4.2.1, S. 18f.

Im Übrigen zeigt die Erfahrung, dass die Patentprüfung in der Regel korrekt vorgenommen wird. Von der Flut publizierter Patentanmeldungen, welche Gene unter Schutz zu stellen suchen, haben bislang nur sehr wenige auch zu einem Patent geführt.

SGCI Chemie Pharma Schweiz lehnt den Vorschlag aber auch deshalb ab, weil er

- die internationale Verpflichtung gemäss Art. 27 Abs. 1 des TRIPS-Abkommens, wonach Patentschutz ohne Diskriminierung nach technologischem Gebiet zu gewähren ist, verletzt. Es liegt ein klarer Widerspruch zum TRIPS-Abkommen vor, wenn die Erfindungsqualität allen möglichen Innovationen in einem bestimmten technischen Gebiet per Gesetz abgesprochen wird. Zu diesem Ergebnis kommt auch das vom IGE in Auftrag gegebene Gutachten³.
- hinter dem in der EG-Biotechnologie-Richtlinie festgesetzten Schutzniveau zurückbleibt. Diese sieht nämlich keine Begrenzung des Stoffschutzes vor. Gemäss oben erwähntem Gutachten „[...] ist [...] der EU-Richtlinie nichts zu entnehmen, was den Ausschluss von absolutem Stoffschutz bei DNA-Sequenzen schlechthin rechtfertigt.“⁴

Schliesslich werden im erläuternden Bericht zur Vernehmlassungsvorlage Befürchtungen namentlich aus Forscherkreisen erwähnt, wonach Patente auf Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen die Forschung behindern. Auch wenn dies im Einzelfall zutreffen mag, so ist doch eine Pauschalisierung in der vorliegenden Form nicht angezeigt. Nicht zuletzt um Befürchtungen in diesem Zusammenhang auszuräumen, unterstützt SGCI Chemie Pharma Schweiz die Festschreibung des Forschungsprivilegs und die Einführung eines Anspruches auf eine nicht ausschliessliche Lizenz für die Benützung einer patentierten Erfindung für Forschungszwecke im PatG (vgl. unten). Die beiden letztgenannten Instrumente reichen aus, um einer allfälligen Behinderung der Forschung vorzubeugen bzw. die Forschungsfreiheit zu gewährleisten.

Vor diesem Hintergrund ist unverständlich, weshalb der Bundesrat für die Schweiz eine Sonderregelung vorschlägt. Dies umso mehr, als – wie im erläuternden Bericht zur Vernehmlassungsvorlage festgehalten – eine nicht-EU-konforme Regelung nur Auswirkungen auf den schweizerischen Teil eines europäischen Patentes hätte. Sie führte somit lediglich zu einer Schwächung des schweizerischen Patentes.

Eine solche Sonderregelung verspielte die Chance, die Nichtzugehörigkeit der Schweiz zur EU zu nutzen, um der forschenden Industrie einen Wettbewerbs- und der Schweiz einen legitimen und erwünschten Standortvorteil zu schaffen. Stattdessen sollen die Rahmenbedingungen sogar noch verschlechtert werden. Auf diese Weise sendet der Bundesrat das falsche Signal an die forschende Industrie. Er steht damit im Widerspruch zu seinem deklarierten Ziel, mittels starken Patentschutzes Innovation als wesentlicher Wachstumsmotor und Wohlstandsgarant der Schweiz zu fördern.

2.1.2 Forschungsprivileg (Art. 9 Abs. 1 Bst. b E-PatG)

SGCI Chemie Pharma Schweiz befürwortet die vorgeschlagene Formulierung des Forschungsprivilegs; das Forschungsprivileg darf jedoch insbesondere nicht zur Vorausproduktion oder Lagerhaltung von Verkaufsware während der Patentlaufzeit missbraucht werden.

Die Formulierung des vorgeschlagenen Gesetzestextes (Art. 9 Abs. 1 Bst. b) enthält zur Tragweite und zu den Schranken des Forschungs- und Versuchsprivileg keine in dem Sinne klärenden Aussagen, wie sie den ausführlichen Hinweisen insbesondere auf den S. 73 ff (Abschnitt 2.1.4) des erläuternden Berichtes zur Vernehmlassung zu entnehmen sind. Diese Ausführungen sind überzeugend. Bei unserer Zustimmung zu

³ Vgl. FN 1, Ziff. 12.4.2.4, S. 21f.

⁴ Vgl. FN 1, Ziff. 12.4.2.4, S. 21f.

dieser Pat-G-Bestimmung gehen wir somit von diesen präzisen Erläuterungen aus. Es muss sichergestellt sein, dass sie integral in die Botschaft des Bundesrates zur PatG-Revision übernommen und somit zu den verbindlichen Gesetzesmaterialien für die spätere Auslegung dieses Artikels gehören werden. Daher beantragen wir vorsorglich, dass diesem wichtigen Anliegen bei der definitiven Abfassung der Botschaft entsprochen wird.

In diesem Kontext bedarf der Text des erläuternden Berichtes ausserdem einer Präzisierung: Auf S. 76, ganz oben, heisst es: "So ist die Herstellung, Zubereitung und Lagerung eines patentgeschützten Erzeugnisses zulässig, sofern diese Handlungen zur Durchführung von klinischen Versuchen und in der Absicht erfolgen, eine arzneimittelrechtliche Zulassung *in der Schweiz* zu erlangen." Die Beschränkung auf die Schweiz ist in diesem Zusammenhang zu eng. Vielmehr ist es durchaus vertretbar, die erwähnten Versuchshandlungen auch im Hinblick auf arzneimittelrechtliche Zulassungen *im Ausland* zu gestatten. Wir beantragen, diese Präzisierung bei der definitiven Abfassung der Botschaft noch anzubringen.

2.1.3 Recht auf eine Lizenz (Art. 9a E-PatG)

SGCI Chemie Pharma Schweiz unterstützt zur Vermeidung von Missbräuchen die Einführung eines Anrechtes auf eine nicht ausschliessliche Lizenz zur Benützung eines patentierten Forschungswerkzeuges für Forschungszwecke.

Das Recht auf eine Lizenz nach Art. 9a E-PatG darf den Patentschutz jedoch nicht unverhältnismässig einschränken. Aus diesem Grund ist diese Bestimmung dahingehend zu präzisieren, dass das Recht auf eine Lizenz nur bei den patentierten Erfindungen besteht, die direkt mit Forschungswerkzeugen in Zusammenhang stehen.

2.1.4 Angabe der Quelle der genetischen Ressource oder des traditionellen Wissens (Art. 49a, Art. 81a und Art. 128 Abs. 1 Bst. b E-PatG)

SGCI Chemie Pharma Schweiz stellt sich nicht grundsätzlich gegen eine Regelung, welche die Offenbarung der Quelle einer genetischen Ressource oder von traditionellem Wissen verlangt, sofern sie international harmonisiert ist.

Zurzeit laufen in verschiedenen internationalen Foren (WTO, WIPO, usw.) Diskussionen über die Einführung einer international harmonisierten Regelung zur Angabe der Quelle der genetischen Ressourcen oder des traditionellen Wissens. Das Ergebnis der Verhandlungen ist noch nicht absehbar. Vor diesem Hintergrund ist es unverständlich, weshalb mit der vorliegenden PatG-Revision diesen internationalen Bestrebungen vorgegriffen werden soll. Damit wird die Verhandlungsposition der Schweiz in den erwähnten internationalen Foren unnötig geschwächt sowie das Risiko eingegangen, dass sich die vorgeschlagene Regelung als strenger erweist, als es die internationalen Anforderungen vorsehen werden. Ohne Not büsste die Schweiz damit an Verhandlungsspielraum ein und schwächte die Wettbewerbsposition der Innovationsträger der Schweiz.

Eine einseitige Einführung einer derartigen Offenbarungspflicht wäre auch inkompatibel mit der Ratifizierung des Patent Law Treaty (PLT). Gemäss PLT dürfen die nationalen Patentbehörden keine Formerfordernisse verlangen, welche über diejenigen des Patentzusammenarbeitsvertrages (Patent Cooperation Treaty, PCT) hinausgehen. Da im derzeit gültigen PCT kein derartiges Formerfordernis vorgesehen ist, stünde eine Einführung einer derartigen Pflicht im klaren Widerspruch zum PLT, dessen Ratifizierung im Rahmen der vorliegenden PatG-Revision ebenfalls vorgesehen ist.

SGCI Chemie Pharma Schweiz lehnt die vorgeschlagene Regelung überdies ab, weil sie zu einer Diskriminierung der schweizerischen Patentanmeldungen führte: Im EPÜ ist nämlich keine derartige Regelung vorhanden. Das bedeutet, dass die Offenbarungspflicht nur für Patentanmelder besteht, welche ihre Anmeldung beim IGE einrei-

chen, nicht jedoch für Anmelder, welche beim Europäischen Patentamt ein für die Schweiz gültiges Patent beantragen.

2.1.5 Pflanzensorten und Tierrassen und ihrem Wesen nach biologische Verfahren (Abs. 2 Abs. 4 Bst. a E-PatG)

SGCI Chemie Pharma Schweiz unterstützt die Einführung dieser neuen Bestimmung ins PatG und die damit verbundene Kodifizierung der EPA-Rechtssprechung. Wir begrüßen, dass damit die gefestigte internationale Praxis, wonach Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen und Tiere sind und deren Ausführung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist, patentierbar sind, ins PatG überführt wird.

2.1.6 Schnittstelle zum Sortenschutzgesetz: Einführung des Landwirteprivilegs und einer Zwangslizenz bei abhängigen Schutzrechten (Art. 35a und 36a E-PatG; Ziffer 2.1.5 des erläuternden Berichts zu Änderungen im Patentrecht)

SGCI Chemie Pharma Schweiz stimmt der Einführung eines Landwirteprivilegs zu, sofern sich der Umfang des Landwirteprivilegs nach den Bestimmungen der UPOV-Konvention von 1991 und der europäischen Sortenschutzgesetzgebung (CPVR) richtet.

SGCI Chemie Pharma Schweiz unterstützt die Bestimmungen in Art. 36a E-PatG zur Einführung einer Zwangslizenz bei abhängigen Schutzrechten. Wir begrüßen dabei die Beschränkung auf Pflanzensorten, die einen namhaften Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung im Vergleich mit der patentgeschützten Erfindung darstellen.

2.1.7 Informierte Zustimmung bei der Entnahme von biologischem Material (Ziff. 2.1.2.6 des erläuternden Berichts zu Änderungen im Patentrecht)

SGCI Chemie Pharma Schweiz teilt die Rechtsauffassung des IGE, wonach im Patenterteilungsverfahren im Rahmen der Prüfung von Art. 2 Abs. 3 E-PatG das Vorliegen der informierten Zustimmung keine Berücksichtigung finden kann.

Die aufgeführten Gegenargumente sind nicht stichhaltig. Es geht um Erfindungen, die biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand haben oder derartiges Material verwenden. Die Frage der informierten Zustimmung des Menschen, von dem dieses Material stammt, ist dabei in Bezug auf die Patentierung und gewerbliche Nutzung solcher Erfindung nicht relevant. Denn dieser Mensch erleidet allein dadurch weder in seiner Menschenwürde, noch seiner körperlichen Integrität oder seiner Persönlichkeitsinteressen einen Nachteil.

2.2 EPÜ Revisionsakte

SGCI Chemie Pharma Schweiz begrüsst die Ratifikation der EPÜ Revisionsakte und die damit verbundenen Änderungen des PatG.

2.3 EPÜ Sprachenübereinkommen

SGCI Chemie Pharma Schweiz begrüsst die Ratifikation des EPÜ Sprachenübereinkommen und die damit verbundenen Änderungen des PatG.

2.4 Patentrechtsvertrag (Patent Law Treaty, PLT)

SGCI Chemie Pharma Schweiz begrüsst die Ratifikation des Patentrechtsvertrages (PLT) und die damit verbundenen Änderungen des PatG.

2.5 WTO Entschliessung

SGCI Chemie Pharma Schweiz hat seinerzeit die Entschliessung des Generalrates der WTO vom 30. August 2003 als Schritt zur Deblockierung der multilateralen Verhand-

lungen im Rahmen der Doha-Runde begrüsst. Der Umsetzung dieser Entschliessung ins PatG steht grundsätzlich nichts entgegen. Es muss jedoch durch entsprechende Bestimmungen in der Patentverordnung sichergestellt werden, dass die auf diese Weise hergestellten und exportierten Arzneimittel ausschliesslich für die Erfüllung der Bedürfnisse des begünstigten Landes verwendet und nicht re-importiert werden. Nur dann kann das Ziel dieser Entschliessung, nämlich die Schaffung des Zugangs zu günstigen und für die Bekämpfung von Gesundheitsproblemen wie HIV/Aids, Tuberkulose, Malaria oder andere Epidemien, erforderlichen Arzneimitteln für Entwicklungsländer, erreicht werden.

2.6 Weitere Revisionspunkte – Anpassung an nationale und internationale Entwicklungen

2.6.1 Regelung des Erschöpfungsgrundsatzes (Art. 9b Abs. 1 und 2 E-PatG)

SGCI Chemie Pharma Schweiz begrüsst es, dass in Übereinstimmung mit dem Bericht des Bundesrates vom 29. November 2002 und dem Bundesgerichtsurteil in Sachen Kodak die nationale Erschöpfung im Patentrecht festgeschrieben werden soll. Mit dieser Regelung wird anerkannt, dass die nationale Erschöpfung die wachstums- und innovationspolitischen Anforderungen der Schweizer Volkswirtschaft am besten erfüllt. So hat der Bundesrat in seinem Bericht vom 29. November 2002 festgehalten, dass die Einführung der internationalen Erschöpfung im Patentrecht der Schweiz erheblich mehr Nach- als Vorteile bringen würde.

Ob es der vorgeschlagenen Ausnahmeregelung in Art. 9b Abs. 2 E-PatG bedarf, ist angesichts von Art. 3 Abs. 2 des am 1. April 2004 in Kraft getretenen revidierten Kartellgesetzes (KG) fraglich. Mit dieser neuen Regelung im Kartellgesetz steht bereits heute eine Bestimmung zur Bekämpfung allfälliger Missbräuche im Zusammenhang mit Einfuhrbeschränkungen, die sich auf Rechte des geistigen Eigentums stützen, zur Verfügung. Art. 3 Abs. 2 KG ist dabei ausschliesslich unter dem Gesichtspunkt der Missbrauchsbekämpfung zu verstehen. Er darf namentlich nicht dahingehend interpretiert werden, dass Parallelimporte patentgeschützter Güter generell über das Kartellrecht zugelassen werden können. Dies widerspräche der schweizerischen Gesetzes-systematik.

Jedenfalls wären die Voraussetzungen für die fallweise Abweichung vom Prinzip der nationalen Erschöpfung trotz bestehendem Patentschutz im Gesetz möglichst genau festzuhalten. Insbesondere muss sichergestellt werden, dass der Kern des Patentschutzes nicht verletzt und der Patentschutz nicht durch einen Vorrang des Marken- bzw. des Urheberrechts ausgehöhlt würde. Mit der vorgeschlagenen Ausnahmeregelung würde der Umfang des Patentschutzes nach jahrzehntelanger Praxis eingeschränkt. Eine solche Praxisänderung stellt höchste Ansprüche an die gesetzlichen Vorgaben. Die vorgeschlagene, offene Formulierung („untergeordnete Bedeutung des Patentschutzes“) genügt diesen Anforderungen nicht.

2.6.2 Schaffung eines Bundespatentgerichtes (Art. 76 E-PatG)

SGCI Chemie Pharma Schweiz hat bereits in ihrer Stellungnahme vom 25. März 2002 im Rahmen der ersten Vernehmlassung die Schaffung eines Bundespatentgerichtes gefordert, da die heutige Rechtslage für die Durchsetzung von Patenten unbefriedigend ist. Patentstreitigkeiten fallen heute in die Zuständigkeit der kantonalen Gerichte; diesen fehlt mangels genügender Fälle aber oft der notwendige Sachverstand und die Erfahrung auf dem Gebiet des Patentwesens. Eine Konzentration auf ein Bundespatentgericht, das den notwendigen Sachverstand aufbauen kann, ist daher ein zentrales Anliegen der chemischen und pharmazeutischen Industrie. Sie führte überdies zu einer Effizienzsteigerung in der Patentrechtssprechung und dadurch zu Kosteneinsparungen.

SGCI Chemie Pharma Schweiz begrüsst ebenfalls die vorgeschlagene Korrektur im Bundesgesetz über das Internationale Privatrecht (IPRG). Mit diesen Änderungen wird die nicht TRIPS-konforme Diskriminierung ausländischer Kläger bei der Wahl des Gerichtsortes aufgehoben werden. Zumindest während einer Übergangszeit, bis das zu schaffende Bundespatentgericht operationell ist, können Patentstreitigkeiten auf diejenigen Gerichte konzentriert werden, welche bereits über einschlägige Erfahrungen verfügen.

Wir danken Ihnen für die wohlwollende Berücksichtigung unserer Anträge.

Mit freundlichen Grüssen

SGCI Chemie Pharma Schweiz
Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie



Dr. Beat Moser
Direktor



Dr. Dieter Grauer
Stv. Direktor

z K an
economiesuisse, Herrn Thomas Pletscher