

An das
Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie,
Mobilität, Innovation und Technologie
Radetzkystraße 2
1030 Wien

Per email: pr3@bmk.gv.at
legistik@patentamt.at
<https://www.parlament.gv.at/PERK/BET/VPBEST/#AbgabeStellungnahme>

Wien, am 21. November 2022

IV Stellungnahme zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Patentverträge-Einführungsgesetz, das Patentgesetz 1970, das Gebrauchsmustergesetz, das Markenschutzgesetz 1970, das Musterschutzgesetz 1990 und das Patentamtsgebührengesetz geändert werden, in Begutachtung geschickt.
GZ: 2022-0.715.706

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Industriellenvereinigung (IV) bedankt sich für die Möglichkeit zur Abgabe einer Stellungnahme zum vorliegenden Gesetzesentwurf („Entwurf“). Dem Ersuchen, die Stellungnahme dem Präsidium des Nationalrates zu übermitteln, wird entsprochen.

I. Allgemeine Anmerkungen

Einen wesentlichen Inhalt des Entwurfs stellen die flankierenden Maßnahmen zur nationalen Umsetzung der Reform des europäischen Patentsystems dar. Die Einführung des neuen europäischen Patents mit einheitlicher Wirkung sowie die Errichtung eines Einheitlichen Patentgerichts entspricht einem aus Sicht der österreichischen Industrie lange bestehenden Wunsch, der nun voraussichtlich im April 2023 in Kraft tritt und damit endlich Realität wird. Patentierungen in allen teilnehmenden Mitgliedstaaten werden erleichtert, beschleunigt und können kostengünstiger durchgeführt werden.

In der vorgelegten Novelle wurde allerdings die notwendigen Umsetzungsmaßnahmen des Einheitspatents mit für uns überraschenden Vorschlägen zu Patenten im Bereich der Biotechnologie verknüpft, ohne diese einer eingehenden Fachdiskussion zu unterziehen. Wir würden dringend empfehlen, Artikel 2, 1-3 des Entwurfs aus der Novelle vorerst auszuklammern und einer Diskussion auf Expertenebene zuzuführen.

Der biopharmazeutische Sektor gehört zu den großen Hoffnungsträgern unserer Zeit. Das große Potenzial der Biotechnologie wurde gerade in den letzten drei Jahren eindrucksvoll belegt. In einem ungeheuren Kraftakt von Wissenschaft und Wirtschaft und einem Zusammenwirken quer über die Kontinente wurden in Rekordzeit Impfstoffe und Medikamente gegen COVID 19 entwickelt, auch mit Know-how aus Österreich. Denn gerade Österreich verfügt in den Life Sciences über eine hervorragende Ausgangsposition. Knapp 1.000 Unternehmen sichern im Bereich der Life Science 60.000 Arbeitsplätze ab und erwirtschaften 25

Milliarden Euro an Umsatz in Österreich. Im intensiven Zusammenspiel mit Forschungseinrichtungen, Hochschulen und Start-ups legen diese Unternehmen den Grundstein für eine moderne medizinische Versorgung auf höchstem Niveau. In einem der forschungsintensivsten Bereichen überhaupt zählt ein wirksamer und verlässlicher Patentschutz zur absolut notwendigen Grundvoraussetzung für Investitionen, die Produktentwicklungszeiträume von über 10 Jahren und Entwicklungskosten von bis zu 2 Mrd. EUR pro Medikament erst ermöglichen.

Die Industriellenvereinigung anerkennt zwar die grundsätzliche Intention der Novelle, die Pflanzenzüchtung und den Sortenschutz in Österreich zu stärken, bewertet aber die vorgeschlagenen Änderungen im Patentgesetz als ein dafür ungeeignetes Mittel, das große Rechtsunsicherheit für den gesamten Bereich der Life Sciences mit sich bringen würde – weit über den Bereich der Pflanzenzüchtung und der Landwirtschaft hinaus. Gerade Österreich als international kleiner Wirtschaftsstandort, der aktuell zurecht auf die Themen Technologiesouveränität und Versorgungssicherheit bei Medikamenten setzt, ist dazu angehalten, möglichst günstige Rahmenbedingungen für neue Investitionen im Bereich der Life Sciences zu schaffen. Europäische Alleingänge im Patentrecht oder gar Verstöße gegen EU-Richtlinien, wie sie der aktuelle Gesetzesentwurf vorsieht, bewirken allerdings genau das Gegenteil. Sie erschweren Pharma-Großinvestitionen in Österreich, sie behindern die Gründung von Start-ups und schwächen Wissenschaft und Hochschulen in diesem so wichtigen Forschungsgebiet.

Die Industriellenvereinigung lehnt die Änderungen des PatG in §2, §22 und §89 (3) in der vorliegenden Form daher ab und tritt für eine Entkopplung der Umsetzung des so wichtigen Einheitspatentes vom Thema der Biopatente ein.

II. Spezifische Anmerkungen

Artikel 2 Änderung des Patentgesetzes 1970. Das Patentgesetz 1970, BGBl. Nr. 259, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 37/2018

- Zu Punkt 1. §2 Abs. 2 1. Satz: Es werden Teile der in den Prüfrichtlinien des EPO gesammelten Auslegungen der Richtlinie der EU über die Patentierbarkeit von biotechnologischen Erfindungen (abgebildet in der Regel 28 des EPÜ) in die Definition der biotechnologischen Erfindung ins österreichische Gesetz übernommen (siehe Teil G, Kapitel 5 der Prüfrichtlinien, Patentierbarkeit von Pflanzensorten und Tierrassen ist nicht gegeben), andere Teile aber nicht (Teil G, Kapitel 5.5 der Prüfrichtlinien, Mikrobiologische Verfahren: Zellen von Pflanzen und Tieren sind patentierbar, außer sie dienen der Züchtung von Pflanzen). Dadurch wird im österreichischen Gesetz die Patentierbarkeit von biologischem Material für die Zellkultur, für Arzneimittelproduktion, für diagnostische Verfahren, u.U. auch Ersatzmethoden für Tierversuche zumindest eingeschränkt. Wir treten daher dafür ein, die neu vorgeschlagene Passagen zu streichen.

Aus rechtstechnischer Sicht ist es zudem unverständlich, warum ein nationales Gesetz Teile einer dynamischen Prüfrichtlinie des EPO übernimmt.

- Zu Punkt 2 §2 Abs. 2 3. Satz: Die Ergänzung `der zufälligen Genveränderungen` bringt inhaltlich in dieser Form keine Erweiterung, da die Genveränderung unabdingbare Voraussetzung für eine allfällige durch den Züchter ausgeübte (künstliche) Selektionstätigkeit ist. Dies wirft eher Fragen auf und fordert weitere Klarstellungen, die sich in der Prüfrichtlinie bereits finden: Es ist nicht entscheidend, ob eine Mutation zufällig passiert, sondern ob die Mutationshäufigkeit technisch erhöht worden ist. Die nicht-zielgerichtete Mutagenese wäre ein solches technisches Verfahren, das nach allgemeinem Verständnis nicht von der Patentierbarkeit ausgenommen werden kann. Die vorgeschlagene Änderung könnte durch ein EUGH-Urteil zur FreisetzungsrL motiviert sein, das jede technisch erzeugte genetische Veränderung (auch durch nicht-zielgerichtete Mutagenese) einer Risikoabschätzungen wie bei einem GVO anheimstellt. Dies kann als Hinweis gewertet werden, dass die Zuordnung der nicht-zielgerichteten Mutagenese zu den `im Wesentlichen biologischen Verfahren` als in Frage gestellt angesehen wird. Die Redefinition der Begrifflichkeiten für Pflanzenzüchtungszwecke ist aber zuerst im Gentechnikrecht zu diskutieren

und zu entwickeln, wie dies die EK bereits mit der Konsultation über die 'neuen genomischen Züchtungstechniken' begonnen hat. Die EK hat angekündigt, im Laufe des Jahres 2023 Vorschläge vorzulegen. Die neu vorgeschlagenen Passagen sollten daher gestrichen werden.

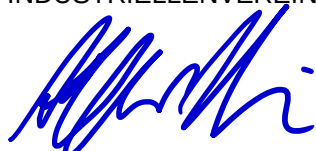
- Zu Punkt 3 § 22: Die neuen Paragraphen 22 1a und 1b sind ein klarer Bruch des Patentübereinkommens und der RL über biotechnologische Erfindungen, da sie Patentumgehungen im Nachhinein möglich machen sollen. 1b könnte zB auch Labortiere und damit den medizinischen Bereich treffen. Die vorgeschlagenen neuen Regelungen sollten daher gestrichen werden.
- Zu Punkt 9 § 89 Abs 3: Gemäß Erläuterungen soll dieser Absatz ergänzend zu den übrigen innerstaatlichen Umsetzungsmaßnahmen zur Implementierung des Nagoya Protokolls (Bundesgesetz zur Durchführung von Verpflichtungen aus dem Nagoya-Protokoll) eingeführt werden. Der Entwurf enthält aber eine überbordende Hürde für Patente in Österreich. In praktisch jeder Patentanmeldung auf dem Gebiet der Biotechnologie wird eine genetische Ressource verwendet zB in Form von käuflich erhältlichen Zellen aus Sammlungen, oder Zellbestandteile, darunter nicht nur DNA oder RNA, aber auch Bakterien und andere Organismen oder Teile davon (z.B. Viren, Zellen, Mitochondrien, usw.), die Träger der Erbinheiten sind. Zwar können die (kommerziellen) Quellen der Ressourcen angegeben werden, jedoch in seltensten Fällen eine geographische Herkunft. Es muss daher ausreichen, die Quelle von genetischen Ressourcen anzugeben, also den kommerziellen Anbieter vom entsprechenden biologischen Material. Dieser unterliegt ohnehin selbst den Bestimmungen des Nagoya-Protokolls. Außerdem ist nicht jede Verwendung einer genetischen Ressource in einem Patent entsprechend dem Nagoya Protokoll von Relevanz. Diese Bestimmung sollte daher nur für jene genetischen Ressourcen gelten, die für den Erfindungsgegenstand relevant sind.

Daher sollte §89 (3) im Entwurf folgendermaßen abgeändert werden:

(3) Hat eine Erfindung eine genetische Ressource zum Gegenstand ~~oder wird dabei eine derartige Ressource verwendet~~, muss die Patentanmeldung Angaben zur Quelle oder zum geografischen Herkunftsort dieser Ressource umfassen. Beruht die Erfindung auf traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht und zu dem der Erfinder oder der Patentanmelder Zugang hatte, muss die Patentanmeldung Angaben zur Quelle des traditionellen Wissens umfassen. Die Prüfung der Anmeldungen (§ 99) und die Gültigkeit der Rechte aufgrund der erteilten Patente bleiben hiervon unberührt. Werden in einer Patentanmeldung solche Angaben zur Quelle bzw. zum geographischen Herkunftsort des Erfindungsgegenstands oder der Quelle des traditionellen Wissens gemacht, teilt das Patentamt nach der Bekanntmachung der Erteilung des Patentbeschlusses im Patentblatt (§ 101c Abs. 2) diese Patentanmeldung dem Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie mit.

Wir danken für die Kenntnisnahme der Anliegen der Industrie und ersuchen um deren Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüßen
INDUSTRIELLENVEREINIGUNG



Mag. Alfred Heiter
Bereichsleitung Wirtschafts-, Finanz- & Rechtspolitik