

Redaktion:

RA Dr. Stefan Kohler, dipl. sc. nat. ETH

RA Delia Fehr-Bosshard, LL.M.

Dan Pruschy, MLaw

mail@les-ch.ch

www.les-ch.ch



LES-CH

c/o Vischer AG

Schützengasse 1

CH-8021 Zürich

**RECHTSETZUNG | LÉGISLATION | LEGISLAZIONE | LEGISLATION**

## Revision des Schweizer Medizinprodukterechts inmitten der Implant Files

Am 30. November 2018 hat der Bundesrat die Botschaft zur Änderung des Heilmittel- und Humanforschungsgesetzes verabschiedet. Zur Erinnerung: Ende Mai 2017 sind die neuen EU-Verordnungen 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) sowie 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) in Kraft getreten. Sowohl um die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte zu verbessern als auch um die Anerkennung der Konformitätsbewertungen, und damit den Zugang Schweizer Hersteller zum EU-Markt, zu gewährleisten, sind Anpassungen am Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR Nr. 812.21) sowie am Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG; SR Nr. 810.30) notwendig. Gemäss der Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes finden die notwendigen Anpassungen in enger Anlehnung an MDR und IVDR statt und somit ausdrücklich ohne einen «Swiss Finish».

Im Vergleich zur Vernehmlassungsversion hat der Bundesrat nur leichte Anpassungen bei den im HMG vorgesehenen neuen Bestimmungen vorgenommen. Hingegen wurden die beabsichtigten Anpassungen des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR Nr. 946.51) in eine eigenständige Vorlage überführt.

Die zuständigen Kommissionen beider Räte haben die Detailberatung bereits für Januar 2019 traktandiert, die Beratung in den Räten soll in der Frühjahrssession 2019 parallel erfolgen. Damit soll der bundesrätliche Fahrplan, der ein zeitgleiches In-Kraft-Treten der revidierten Gesetze als auch der

entsprechenden Verordnungen (neben der bereits bekannten aber revidierten Medizinprodukteverordnung [MepV; SR Nr. 812.213] werden je eine neue Verordnung für In-vitro-Diagnostika sowie über klinische Versuche mit Medizinprodukten geschaffen) im ersten Halbjahr 2020 vorsieht, ermöglicht werden. Interessant zu verfolgen bleibt, ob die parlamentarischen Beratungen durch die Berichterstattungen zu den sogenannten «Implant Files» an Brisanz gewinnen werden. Aufgrund der Wichtigkeit des europäischen Marktes für die Schweizer Medizinprodukteindustrie ist zum jetzigen Zeitpunkt kaum davon auszugehen, dass das Parlament einen Systemwechsel hin zu einer staatlichen Bewilligungsbehörde vorschlagen würde.

*(Sarah Drukarch, Pestalozzi Rechtsanwälte AG)*

## Drone Regulation and Innovation: Switzerland Still at the Forefront

The Swiss drone ecosystem is flourishing. However, the growing numbers of drones increasingly raise security issues and heighten the potential for conflicts involving manned or unmanned aerial vehicles. Efforts towards the drafting of a bill regulating the use of airspace for drones has kicked off and the landmark project «U-Space» has received official support.

In order to safeguard and preserve Switzerland's leading position for drone research and innovation, Swiss Parliament discussed a motion according to which the traffic in the sky shall be regulated more vigorously (Motion 18.3371). The motion aims at cre-

ating the legal framework for appropriate education and training of drone operators, registration and identification obligations and setting technical safety standards for all drones operated in Switzerland. On September 12, 2018 the motion was approved by both chambers of Parliament. The Federal Council supported the motion and is now in charge of drafting the bill. A key matter to be addressed in the bill is the creation of a national drone registry that nevertheless preserves a traditionally liberal approach and that keeps the burden for operators (in particular for model aircrafts) as light as possible. At the same time, the EU regulations set by the European Aviation Safety Agency (EASA) shall be mirrored as closely as possible to ensure market access for the Swiss drone ecosystem.

On the technical level, the Federal Office of Civil Aviation supports Skyguide in its landmark project to create a digital and automated air traffic management system for drones. U-Space will become the first national airspace management system for drones in Europe with the ultimate goal of enabling and unlocking the massive potential of the drone ecosystem. The purpose of U-Space is to ensure the safe opening of the airspace for a large and ever increasing numbers of drone operations in low-level airspace, beyond visual line of sight and congested areas. U-Space entails a technical solution for drone registration and safe control of the drone during operation. The «Foundation Services» will be rolled-out first, consisting of e-registration, e-identification and geo-fencing. The reach of U-Space will not be limited to Switzerland; it will provide standards to build a digital unmanned traffic management infrastructure in Europe. U-Space is therefore recognized as a pioneer project for air traffic management technology not only in Switzerland but also in the EU. (*Alexandra Linder, Meyerlustenberger Lachenal Ltd.*)

## Copyright Reform in the US: Music Modernization Act

After years of unsuccessful attempts to modernize copyright law in the US, Congress recently passed the Music Modernization Act (MMA) and President Donald Trump signed the bill into law on October 11, 2018. Besides an alteration of the calculation mechanism for compulsory mechanical licenses and the closing of a loophole, which prevented the digi-

tal compensation for works created before 1972, the main purpose of the MMA is to replace the current system for the remuneration of songwriters under the Copyright Act.

The bill introduces a blanket license for the digital use of works and establishes a Mechanical Licensing Collective (MLC, Sec 2 of the MMA). The MLC will offer and administer the blanket licenses and the collection/distribution of royalties from digital music providers (MMA, Sec 2 [b][3][C]). The model chosen by the MMA follows a well-known concept of collecting societies and blanket licenses, which is practice in many other countries. The MLC will be funded by the (digital) streaming services and administered by the rightsholders (publishers and independent songwriters).

The introduction of the blanket licenses allows streaming services to offer songs to their users without filing a notice of intention («NOI») when the copyright holder of the song is unknown. The streaming service simply pays a royalty fee and the MLC will redistribute the royalties to the rightsholders. If the owner of the copyright is unknown to the MLC, it publicizes the existence of accrued royalties and tries to find the owner. Should the MLC be unable to identify the rightsholder within three years (holding period), it will distribute the royalties collected to all registered copyright holders based on their market share (MMA, Sec 2 [d][3]).

A main task of the MLC under the MMA is to create a «publicly accessible» database of musical works, the sound recordings in which they are embodied and shares of such works. The MLC further engages in efforts to match yet unmatched musical works with their respective sound recordings (MMA, Sec 2 [d][3][C] and [E]). The database will be accessible to the public in a «searchable, online format free of charge» and also as a database itself for the digital music providers and significant nonblanket licensees (MMA, Sec 2 [d][3][E]).

Both songwriters/publishers and streaming services mostly support the bill. Songwriters hope to collect more and higher royalties, because streaming services also pay for songs that are not allotted to an individual copyright holder. Streaming services welcome the blanket license model, because it mitigates their risk of getting sued for copyright infringements – especially because the MMA retroactively protects the streaming services per January 1, 2018. In addition, streaming services no longer have to file NOIs, which relieves them from an administrative burden.

The introduction of a central database targets a core issue of the industry to fix the attribution problem. However, critics argue that the MLC has insufficient incentives to improve the accuracy of the data collected, because the unassigned royalties will mainly

go to big publishers. In addition, the MLC will not be flexible enough to promote innovative licensing solutions and could even put innovative approaches out of business.

*(Elias Mühlemann, VISCHER AG)*

## ENTSCHEIDE | DÉCISIONS | DECISIONI | DECISIONS

### Droit communautaire: épuisement des droits conférés par la marque (C-291/16 Schweppes)

L'état de fait de la présente affaire a ceci de particulier qu'elle oppose un importateur, qui importait et distribuait des produits Schweppes en Espagne, au demeurant valablement mis sur le marché au Royaume-Uni par un titulaire autorisé de la marque Schweppes, au titulaire de la marque Schweppes en Espagne.

A l'origine, les marques Schweppes étaient enregistrées dans l'UE et l'EEE en tant que marque nationale verbale et figurative. Jusqu'en 1999, ces marques étaient détenues par une seule entité Schweppes. A cette époque, une partie des marques Schweppes a été cédée à Coca-Cola, dont celle enregistrée au Royaume-Uni. Schweppes est cependant restée titulaire de la marque enregistrée en Espagne. En 2014, Schweppes a ouvert action en contrefaçon contre la société espagnole Red Paralela au motif que cette dernière avait importé et distribué en Espagne des bouteilles d'eau tonique portant la marque Schweppes en provenance du Royaume-Uni. La société espagnole s'est défendue en invoquant l'épuisement du droit de marque qui résulterait d'un consentement tacite à la distribution en ce qui concerne les produits Schweppes en provenance d'États membres de l'UE dans lesquels Coca-Cola est titulaire des marques parallèles. Red Paralela allègue en outre qu'il existait incontestablement des liens juridiques et économiques entre Coca-Cola et Schweppes dans l'exploitation commune du signe « Schweppes » comme marque universelle. Ceci devrait aussi faire obstacle à l'objection tirée de l'art. 7, para. 1 (principe de l'épuisement régional des marques) de la directive 2008/95/CE du Parlement européen et du Conseil, du 22 octobre 2008 rapprochant les législations des États membres sur les marques (« Directive »).

Dans sa décision, la Cour a considéré que l'art. 7, para. 1 de la Directive devait être interprété en ce sens

qu'il fait obstacle à ce que le titulaire d'une marque nationale s'oppose à l'importation de produits identiques revêtus de la même marque provenant d'un autre État membre dans lequel cette marque, qui appartenait initialement au même titulaire, se trouve aujourd'hui détenue par un tiers qui en a acquis les droits par cession, lorsque, après cette cession :

le titulaire cédant, seul ou en coordonnant sa stratégie de marque avec ce tiers cessionnaire, a continué à favoriser de manière active et délibérée l'apparence ou l'image d'une marque unique et globale, en créant ou en renforçant ainsi une confusion aux yeux du public concerné quant à l'origine commerciale des produits revêtus de cette marque, ou

il existe des liens économiques entre le titulaire et ledit tiers, en ce qu'ils coordonnent leurs politiques commerciales ou s'accordent afin de contrôler conjointement l'utilisation de la marque, de telle sorte qu'ils ont la possibilité de déterminer directement ou indirectement les produits sur lesquels cette marque est apposée et d'en contrôler la qualité.

Dans cet arrêt, la Cour a aussi souligné que s'il incombe en principe à la partie qui invoque l'épuisement régional des marques d'apporter la preuve que les conditions d'application de l'art. 7, para. 1 de la Directive sont remplies (en l'espèce Red Paralela), cette règle doit pouvoir être aménagée lors qu'elle est de nature à permettre au titulaire (Schweppes) de cloisonner les marchés nationaux. La Cour a souligné qu'un tel aménagement s'imposait en cas de fractionnement volontaire de marques parallèles nationales dès lors qu'il est difficile, voire impossible, pour un importateur de démontrer l'existence de liens économiques entre les titulaires de ces marques, puisque ceux-ci découlent habituellement d'accords commerciaux ou d'arrangements informels entre ces titulaires auxquels l'importateur n'a pas accès. Il incombe néanmoins à l'importateur d'avancer un ensemble d'indices précis et concordants permettant d'inférer l'existence de tels liens économiques.

*(Michèle Burnier, Pestalozzi Rechtsanwälte AG)*

## Glaubhaftmachen des Nichtgebrauchs im neuen Markenlöschungsverfahren

Seit dem 1. Januar 2017 löscht das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum (IGE) auf Antrag eine Marke, welche nicht im ausreichendem Mass zur Kennzeichnung der beanspruchten Waren und Dienstleistungen verwendet wurde. Massgeblich ist der Gebrauch während eines ununterbrochenen Zeitraums von fünf Jahren, frühestens ab unbenutztem Ablauf der Widerspruchsfrist oder Beendigung eines Widerspruchsverfahrens. Mit dem neuen Löschungsverfahren vor dem IGE steht insbesondere Konkurrenten ein neues rechtliches Instrument bei Kennzeichenkollisionen zur Verfügung als Alternative zum langwierigen und kostenintensiven Zivilverfahren.

Der Gesuchsteller, d.h. die Person, welche die Löschung verlangt, hat den Nichtgebrauch für die letzten fünf Jahre vor Einreichung des Löschantrags glaubhaft zu machen. Behauptungen alleine reichen nicht aus. Nach den ersten Entscheiden des IGE scheinen insbesondere folgende Abklärungen und Belege geeignet, wenn auch nicht zwingend notwendig, zu sein als Indizien für einen nicht ausreichenden Gebrauch:

- Fehlende Hinweise auf online verfügbare Werbung oder Angebote unter der Marke, z.B. mittels Recherchen nach der Marke allenfalls in Kombination mit den beanspruchten Waren bzw. Dienstleistungen über Google und andere Suchmaschinen,
- fehlende Markenpräsenz auf Webseiten der Markeninhaberin, welche sich auf die Schweiz (oder Deutschland) ausrichten (z.B. unter einer .ch-Domain),
- keine Hinweise auf einen Markengebrauch in branchenspezifischen Webseiten Dritter, z.B. von Fachhändlern, in online Branchenpublikationen, etc.,
- fehlende Angebote auf Plattformen wie eBay, tutti, etc.,
- mangelnde Präsenz an Branchentagen,
- datierte Webarchiv-Auszüge der durchsuchten Webseiten, welche idealerweise das fünfjährige Fehlen einer Markenpräsenz oder gar einen Ersatz der Marke zeigen,
- Werbematerial des Markeninhabers ohne angegriffene Marke bzw. mit einer Ersatzmarke,

- Erkundigungen bei Markeninhabern, deren Geschäftspartnern wie z.B. Lizenznehmern (selbst wenn letztere selbst Antragssteller sind), potentiellen Abnehmern (Detail- und Fachhändler), Vertretern relevanter Branchenverbände etc., welche die fehlende Präsenz der Marke bestätigen bzw. die Ersatzmarke im Markt wahrnehmen,
- Handelsregisterauszüge zu liquidierten Gesellschaften, die als Markeninhaber registriert sind,
- Hinweise auf fehlende physische Präsenz der Markeninhaberin in der Schweiz,
- spezialisierte Benutzungsrecherchen für die Schweiz und Deutschland, welche die genannten Abklärungen beinhalten können.

Selbst undatiertes Material oder Belege, welche ausserhalb oder am Ende der relevanten Fünfjahresfrist datieren, können für das IGE in Kombination ein glaubwürdiges und kohärentes Gesamtbild abgeben. Dies erleichtert dem Gesuchsteller die Glaubhaftmachung des Nichtgebrauchs als Negativsachverhalt. Benutzungsrecherchen spezialisierter Anbieter scheinen einen Vertrauensbonus zu geniessen. Die Kosten dieser Benutzungsrecherchen sollte der Gesuchsteller unbedingt im Rahmen des Auslagensatzes zusätzlich zur üblichen Parteientschädigung geltend machen. Das IGE scheint gewillt, einen Betrag bis CHF 1'000 als Ersatz zuzusprechen.

*(Delia Fehr-Bosshard, VISCHER AG)*

## Bioethische Schranken der Patentierbarkeit parthenogener Stammzellen

Zwei Republikaner, zwei Zitate: «Embryonic stem cell research is at the leading edge of a series of moral hazards», (Address to the Nation on Stem Cell Research, August 9, 2001 in Public Papers Of The Presidents Of The United States, George W. Bush, 2001 [2004], Book 2, 955.), so der damalige US-amerikanische Präsident George W. Bush anlässlich einer Ansprache zur Stammzellenforschung. «I think that support of this [stem cell] research is a pro-life pro-family position. This research holds out hope for more than 100 million Americans», schreibt der US-Senator Orrin Hatch (in Eve Herold, George Daley, Stem Cell Wars [2007], 39). Während der eine von einer moralischen Bedrohung spricht, sieht der an-

dere ein Wundermittel für ein Drittel der amerikanischen Bevölkerung. Zwei Extreme, in der Tat. Doch während die beiden Zitate im Kontrast zueinander stehen, muss beiden gleichermassen, wenn auch nur sehr oberflächlich, beigeplichtet werden: Die Stammzellenforschung bietet medizinische Lösungen an, welche die Menschheit dringend benötigt. Gleichzeitig ist die Frage nach einem ethischen und moralisch rechtfertigten Beschaffen, Verwenden und Kommerzialisieren von Stammzellen durchaus berechtigt. Eine Lösung gefunden zu haben schien der deutsche Forscher Oliver Brüstle, der im Jahr 2011 vor dem EuGH gegen die Umweltgruppierung Greenpeace im Fall Brüstle v. Greenpeace unterlag (C-34/10, EuGH). Gemäss Artikel 53 lit. a EPÜ – auf den sich Greenpeace berief – dürfen Erfindungen, die gegen den *ordre public* oder die guten Sitten verstossen, nicht patentiert werden. Diese Vorschrift findet sich ebenfalls im Art. 6 der Richtlinie (98/44/EG vom 6. Juli 1998) über den Schutz biotechnologischer Erfindungen. Fraglich war, «ob die als Ausgangsmaterial für die patentierten Verfahren eingesetzten menschlichen embryonalen Stammzellen als «Embryonen» im Sinne des Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie anzusehen sind und ob die Organismen, aus denen diese menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden können, «menschliche Embryonen» im Sinne dieses Artikels darstellen (C-34/10, E. 22).» Der EuGH hatte also eine biologische Frage zu beantworten.

Was aber, wenn die Zellen nicht als menschliche Embryonen qualifiziert würden, sondern als etwas Anderes – nämlich als Zellen, aus denen durchaus Stammzellen gewonnen werden können, deren Patentierbarkeit wegen der Zerstörung juristisch nicht durch Art. 53 EPÜ blockiert wird? So sind parthenogenetische Stammzellen in der Lage, diese juristischen Hürden zu überbrücken (Brevini/Gandolfi, *Parthenotes as a source of embryonic stem cells*, *Cell Prolif.* 2008, [41], 21), was spätestens mit der Betrachtung eines bestehenden Patents, welches diese Art von Verfahren zur Herstellung und Verwendung dieser Zellen schützt, klar wird (PCT/US2007/019935.). Doch ein Patent legitimiert das Patentierte nicht aus bioethischer Perspektive. Die Frage ist nicht mehr, ob sich ein Patent anmelden lässt oder nicht, sondern vielmehr, was die bioethischen Schranken einer solchen Patentierbarkeit sind und welche bioethischen Erwägungen bei der Beschaffung, Herstellung, Verwendung und Kommerzialisierung von solchen Stammzellen eine Rolle spielen.

So stellen sich unter anderem folgende, einige ganz banale, andere wiederum relativ komplexe Fragen: Ist das Konzept der Menschenwürde auf parthenogenetische Stammzellen humanen Ursprungs anwendbar? Wie ethisch ist es, Eizellen zum Zweck der Kommerzialisierung zu befruchten und dann zu zerstören, um so Stammzellen zu generieren? Oder anders: Wie ethisch ist es, dies zu unterlassen? Was ist der *Moral Status* der Zelle, wenn sie denn einen hat? Empfindet dieser Zellhaufen bereits Schmerz? Wissenschaftliche – juristische – Forschung in diesem Bereich ist wünschenswert, weshalb der Autor im Rahmen seiner Dissertation das Potential dieses Themas auszuschöpfen versucht.

*(Daniel Szpillmann, verfasst zurzeit seine Dissertation zum besagten Thema an der Universität Zürich und der ETH).*

## Aktuelles EuGH-Urteil zur Gentechnik – eine Gefahr für die moderne Biotechnologie

Entgegen den Erwartungen aus Fachkreisen hat der EuGH am 25. Juli 2018 in einem wegweisenden Urteil (C-528/16) mittels Genom-Editierung veränderte Pflanzen als gentechnisch veränderte Organismen («GVO») qualifiziert. Der Entscheid adressiert explizit das neue biotechnische Verfahren «CRISPR/Cas9» (auch «Genschere»), mit welchem sich gezielte Eingriffe in das Erbgut von Organismen vornehmen lassen. In der Folge unterliegen diese Pflanzen dem strengen EU-Zulassungs- und Kennzeichnungsrecht.

Dieses Urteil geht zurück auf eine Klage französischer Bauernverbände und Gentechnikgegner, die im Jahr 2015 vom Staatsrat in Paris dem EuGH als Vorabentscheidungsersuchen vorgelegt wurde.

### Auch Mutagenese gilt als GVO

Bei der Mutagenese wird das Erbgut lebender Arten verändert ohne fremde DNA (sog. «Transgenese») in den Organismus einzuführen. Auch dieses Verfahren wurde der GVO-Richtlinie unterstellt, da auch bei der Mutagenese eine auf natürliche Weise nicht mögliche Veränderung des Erbguts vorgenommen werde. Folglich müssen alle Produkte, die durch gentechnische Methoden eine Veränderung am Pflanzengut erfahren haben, entsprechend gekennzeichnet werden. Anzumerken bleibt, dass

genom-editierte Pflanzen sich analytisch nicht von konventionellen unterscheiden lassen.

## Urteil bremst Forschung

Angesichts des züchterischen Potenzials, welches Genom-Editierung für die Agrarindustrie hat, schlägt dieser folgenreiche und unerwartete Entscheid grosse Wellen und spaltet die Lager zwischen Gentechnikbefürwortern und -gegnern.

Die Richter haben in diesem Urteil vielmehr das Herstellungsverfahren bewertet, welches unbestritten eine gentechnische Methode ist. In dieser erblicken sie Gefahrenpotenzial, welches sie als kontrollbedürftig erachten. Pflanzensorten, die vor der GVO-Richtlinie mittels Mutagenese gezeugt wurden, bezeichnen sie hingegen als sicher, weil die Methode schon lange angewandt würde. Diese Argumentation vermag nicht zu überzeugen. Konsequenterweise müssten auch Produkte, die aus Pflanzen hergestellt sind, deren Erbgut mit konventionellen Methoden (UV Bestrahlung und Chemika-

lien) verändert wurden, entsprechend von Herstellern gekennzeichnet werden.

In den USA werden dieses Jahr erste mit CRISPR gezüchtete Sojabohnen auf den Markt kommen. Wird kein neues Genmaterial eingeschleust, qualifizieren sie nicht als GVO. Um sie in Europa einzuführen, müssten sie als GVO gekennzeichnet werden.

## Was bedeutet dies für die Schweiz?

Für Lebensmittel, die aus GVO hergestellt werden, besteht in der Schweiz eine Bewilligungs- und Kennzeichnungspflicht. Die Regierung wird bis Ende 2018 einen Grundsatzentscheid fällen, wie mit GVO hierzulande umgegangen werden soll. Das BaFu und BLW haben dafür bereits ein Aussprache-Papier verfasst. Bis 2021 gilt ein Moratorium, wobei die Schweizer Allianz Gentechfrei bereits Unterschriften für eine Petition sammelt. Es ist also davon auszugehen, dass mit diesem EuGH-Entscheid die Debatte in der Schweiz erst richtig entfacht wird. (Angelina Rau, VISCHER AG)

## DEALS & CASES – FOKUS: CANNABIS & RECHT

### Cannabis und Recht

Cannabis wurde bereits früh als Arzneimittel verwendet, z.B. gegen rheumatische und bronchiale Erkrankungen, zur Bekämpfung von Migräne, Schlafstörungen und als Schmerzmittel. Gleichzeitig wurde es aufgrund der berauschenden Wirkung von Tetrahydrocannabinol («THC») zugleich auch gesellschaftlich verteufelt. Nachdem Cannabis rechtlich mit Kokain und Heroin gleichgestellt wurde, zeigen die Legalisierungsbestrebungen und die Entkriminalisierung des Cannabiskonsums auch in der Schweiz (bis zu 10g; vgl. Art. 19b Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe, BetmG, SR 812.121), dass sich der gesellschaftliche Umgang mit Cannabis im Wandel befindet. Dies macht Cannabis auch für die Industrie attraktiv. Schätzungen zufolge soll die Cannabisindustrie bis 2022 weltweit auf rund USD 32 Mrd. wachsen. Illustrativ sind folgende Schweizer und internationale Industrie-Highlights:

- Die prophezeiten Wachstumszahlen der Cannabisindustrie beflügeln auch Investoren an der Börse: Der Marihuana-Index von Nordamerika,

der die 20 grössten Cannabis-Unternehmen abbildet, hat in diesem Jahr zwischenzeitlich ein Wachstum von über 100% verzeichnet. Ausschlaggebend dafür waren die erstmalig zugelassenen Kotierungen der grössten kommerziellen Cannabis-Händler Cronos Group Inc. am Nasdaq und der Canopy Growth Corporation an der NYSE im Frühjahr 2018.

- Auch die Schweizer Finanzindustrie ist aktiv im Cannabis-Markt: Sogar die Schweizer Nationalbank gilt seit dem Kauf von knapp 300'000 Aktien als einer der grössten Investoren von Canopy. Seit April bietet Leonteq ein Tracker Zertifikat namens «WEEDTQ» an, das die Entwicklungen der grössten Cannabisunternehmen in Nordamerika abbildet. Investoren versprechen sich insbesondere Erlöse aus den Cannabis-Nebenprodukten.
- Um solche Produkte geht es auch Getränkehersteller Coca-Cola, der dafür eine Kooperation mit dem in Kanada kotierten Unternehmen Aurora Cannabis ankündigte, was der Aktie massiven Aufwind bescherte. Mit der Übernahme des Rivalen CanniMed Therapeutics ist Coca-Cola

an die Weltspitze gestossen (<https://www.nzz.ch/finanzen/coca-cola-verspricht-sich-einiges-vom-geschaefft-mit-marihuana-ld.1422876>).

- In der Schweiz sind vor allem Entwicklungen im Bereich des THC-freien Cannabis «CBD» zu beobachten. So haben sowohl Coop als auch Valora und Denner Hanfzigaretten in ihrem Sortiment. Unter der Marke «Heimat» verkauft die Ostschweizer Koch & Gsell AG schweizweit ihre Hanfzigaretten und beabsichtigt für das neue Jahr in verschiedenste EU-Länder zu expandieren (<https://www.handelszeitung.ch/invest/das-geschaft-mit-legal-em-gras-zieht-noch-immer#>).
- Der Erfolg der US-Cannabisindustrie ist insbesondere auch der Unterhaltungsindustrie geschuldet. Das Cannabisunternehmen Ignite versteht es, soziale Medien (wie Instagram) für die Anpreisung ihrer Cannabisprodukte zu verwenden und brachte bereits verschiedenste Investmentfonds dazu in die Entwicklung entsprechender IP-Rechte zu investieren.

Aufgrund der unterschiedlichen Rechtslage ist es immer noch fraglich, ob sich die Cannabisprodukte auch international durchsetzen können. Die rechtlichen Herausforderungen werden nachstehend punktuell illustriert:

### Generelle rechtliche Einordnung

In der Schweiz ist sowohl der Besitz als auch der Konsum von Cannabis grundsätzlich widerrechtlich (Art. 19a BetmG). Das Betäubungsmittelgesetz privilegiert und unterscheidet zwischen folgenden Konsumarten von Cannabisprodukten:

- Cannabisprodukte mit einem THC-Gehalt unter 1% können legal verkauft, erworben und konsumiert werden.
- Der Konsum von Cannabisprodukten mit über 1% THC ist nicht erlaubt, gilt jedoch als Übertretung, die mit einer Ordnungsbusse von CHF 100 bestraft werden kann (Art. 19b BetmG).
- Jegliche kommerziellen Handlungen im Zusammenhang mit dem Vertrieb und der Abgabe von Cannabisprodukten mit über 1% THC sowie dazugehörige Vorbereitungshandlungen, wie z. B. der Import, sind strafbar.
- Die Abgabe von Cannabisprodukten mit über 1% THC als Arzneimittel durch dafür zugelassene Medizinalpersonen ist zulässig (Art. 9 BetmG). Sativex (Cannabis-Spray) ist das einzige Cannabisarzneimittel, das momentan in der

Schweiz heilmittelrechtlich zugelassen ist. Patientinnen und Patienten benötigen eine spezielle Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), um Cannabis-Tinktur, -Öl oder synthetisch hergestellte Produkte in zwei Apotheken der Schweiz zu beziehen. Das BAG erteilt Bewilligungen nur in Fällen von Spastik wie bei Multipler Sklerose, chronischen Schmerzzuständen, Appetitlosigkeit bei HIV-Patienten, sowie in schweren Fällen von Krebserkrankungen (vgl. [medcan.ch/de/recht](http://medcan.ch/de/recht)).

### Patentrechtliche Problematik

Die Erteilung von Patenten für Erfindungen im Zusammenhang mit Cannabis wurde in der Vergangenheit mit Verweis auf die öffentliche Ordnung regelmässig verweigert (vgl. Art. 53 lit. a EPÜ; Art. 2 Abs. 1 lit. b PatG). In den USA stellt insbesondere die Drug Enforcement Agency (DEA) die medizinische Wirkung von Cannabis und damit die Patentierbarkeit von Cannabisprodukten in Abrede. Im laufenden US-Verfahren «United Cannabis Corporation v. Pure Hemp Collective Inc. (1:18-cv-01922) ist der Rechtsbestand eines Patentes für eine flüssige Cannabinoid-Zusammensetzung (95% CBD) in Frage gestellt. Da auf föderaler Stufe der Anbau und der Verkauf von THC enthaltendes Cannabis in den USA noch immer widerrechtlich ist, ist das Patent gefährdet. Auch die «Neuheit» nach 35 U.S.C. § 101 ist strittig: Aufgrund der weit zurückreichenden Experimente mit Cannabispflanzen könnte es sein, dass nun als Patent angemeldete Erfindungen nicht mehr als neu gelten. Andererseits sind diese Experimente aufgrund der jahrzehntelangen kaum dokumentiert, was den Angriff auf die Neuheit erschwert.

In den USA wurden im Jahr 2018 weit über 120 Patentanmeldungen mit mindestens einem Anspruch für Cannabis angemeldet. Vor dem Hintergrund der (patent-)rechtlichen Schwierigkeiten hat sich die Organisation «The Gene Pool» ([genepool.io](http://genepool.io)) zum Ziel gesetzt, die Patentierung von Cannabisserzeugnissen finanziell, aus rechtlicher Sicht, sowie ideell zu unterstützen. Vom Ausgang von United Cannabis Corporation v. Pure Hemp Collective Inc. erhofft sich die Industrie Rechtssicherheit für die Entwicklung und Anmeldung weiterer Erfindungen.

### Wirtschaftsrechtliche Fragestellungen

Die Teillegalisierung von Cannabis-Produktion und -Handel ist verzögert auch in der Finanzmarktregulierung angekommen. In USA war die Kotierung an

der Börse untersagt, weshalb sich z.B. die Canopy Growth Corp. zuerst an der Börse in Toronto kotieren liessen. Erst 2018 hat die U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) auch reine Cannabisunternehmen an den US-Börsen zugelassen. Cannabisaktien wurden auch lange Zeit OTC gehandelt, weshalb der effektive Wert dieses Industriezweiges insgesamt schwierig zu bemessen ist.

Es ist fraglich, ob Pharmaunternehmen sowie Cannabisunternehmen in der Schweiz für die Entwicklung von Cannabisprodukten ein geeignetes regulatorisches Umfeld finden. Verträge rund um das Cannabis-Geschäft, z.B. Lizenz-, Investitionsverträge sowie R&D-Vereinbarungen, wären nach Art. 20 Obligationenrecht (SR 220) auf ihre Gültig-

keit zu prüfen. Auch das Geldwäschereigesetz wäre einschlägig bei Cannabis-Geschäften.

## Ausblick

Der Nationalrat hat am 11. September 2018 die Beratung zu einer Legalisierung von Cannabis verworfen. Aktuell läuft die Vernehmlassung zum sogenannten Experimentenartikel, der Pilotprojekte für die wissenschaftliche Erfassung von Cannabiskonsum zulassen und die Abgabe zu medizinischen Zwecken erleichtern soll. Es bleibt abzuwarten, ob aufgrund der kommerziellen Interessen sich industrielle Kreise für eine baldige Anpassung des regulatorischen Umfelds einsetzen werden.

*(Dan Pruschy, VISCHER AG)*

## VERANSTALTUNGEN | ÉVÉNEMENTS | EVENTI | EVENTS

8. Januar 2019	<b>AIPPI – Conference on Limitations on Trademark Rights</b> ( <a href="http://www.aippi.org/event/conference-on-limitations-on-trademark-rights/">www.aippi.org/event/conference-on-limitations-on-trademark-rights/</a> )
23. Januar 2019	<b>LES/EIZ – Seminar: Beilegung von IP-Streitigkeiten durch Mediation und Schiedsverfahren</b> ( <a href="http://www.eiz.uzh.ch/weiterbildungen-und-veranstaltungen-des-eiz/veranstaltungsdetails/?tx_seminars_pi1%5BshowUid%5D=235">www.eiz.uzh.ch/weiterbildungen-und-veranstaltungen-des-eiz/veranstaltungsdetails/?tx_seminars_pi1%5BshowUid%5D=235</a> )
28. Januar 2019	<b>Ingres – Praxis des Immaterialgüterrechts in der Europäischen Union</b> ( <a href="http://www.ingres.ch/veranstaltungen/index.html">www.ingres.ch/veranstaltungen/index.html</a> )
28. Januar 2019	<b>Iam – Pharma &amp; Biotech IP</b> ( <a href="http://www.iam-events.com/events/pharma-and-biotech-ip-2019/event-summary-b74377f3494e4c629161bff58450e12e.aspx">www.iam-events.com/events/pharma-and-biotech-ip-2019/event-summary-b74377f3494e4c629161bff58450e12e.aspx</a> )
28. Januar 2019	<b>WTR – Managing Trademark Assets Europe</b> ( <a href="http://www.wtr-events.com/events/managing-trademark-assets-europe-2019/registration-7f26f784c11648fcbfe5ea80a2752657.aspx">www.wtr-events.com/events/managing-trademark-assets-europe-2019/registration-7f26f784c11648fcbfe5ea80a2752657.aspx</a> )
26.–27. Februar 2019	<b>C5 – Pharma &amp; Biotech Patent Litigation, Amsterdam</b> ( <a href="http://www.c5-online.com/pharma-biotech-patent-litigation/speakers/">www.c5-online.com/pharma-biotech-patent-litigation/speakers/</a> )
28. März 2019	<b>EIZ – FinTech 4.0 – Das FINternet</b> ( <a href="http://www.eiz.uzh.ch/uploads/tx_seminars/Programm_FinTech_28.03.2019.pdf">www.eiz.uzh.ch/uploads/tx_seminars/Programm_FinTech_28.03.2019.pdf</a> )

Veranstaltungshinweise bitte an [mail@les-ch.ch](mailto:mail@les-ch.ch)