

Patent-Entscheidung: Entwickler von Diagnoseverfahren atmen auf

Von Michael Gneuss (mig.)

Die Patentabteilungen der Medizintechnik-Hersteller atmen auf: Das Europäische Patentamt (EPA) hat am [Dez. 2005] für Rechtssicherheit bei der Patentierung von Diagnoseverfahren gesorgt. In einer Stellungnahme hat die Große Beschwerdekammer des EPA klargestellt, dass „Erfindungen für Verfahren zur Behandlung des lebenden menschlichen und tierischen Körpers unter besonderen Berücksichtigung der Diagnose“, nicht nur grundsätzlich patentierbar, sondern die Ausnahmetatbestände sehr eng auszulegen sind. Zuvor hatte es in der Rechtsprechung stark abweichende Urteile gegeben.

Damit hat die Kammer zugunsten der Patentanmelder entschieden, deren Patentanträge auf Diagnoseverfahren zuvor in vielen Fällen abgelehnt worden waren. „Die Entscheidung der großen Beschwerdekammer wird den Medizintechnik-Standort Deutschland stärken“, meint Christian Kilger, Patentanwalt in der Potsdamer Kanzlei Boehmert und Boehmert. Der Health-Care-Experte weist darauf hin, dass gerade die Diagnostik ein wichtiges Zukunftsfeld innerhalb der Medizintechnik ist. „Hier sind langfristig hohe Innovationen und eine Innovationsgeschwindigkeit zu erwarten. Es ist extrem problematisch, wenn gerade da die Möglichkeiten des patentrechtlichen Schutzes nicht klar geregelt sind“, so Kilger.

Aufgrund der demographischen Entwicklung, dem Trend zur Prävention und der neuen technischen Möglichkeiten haben gerade bildgebende Verfahren (zum Beispiel Tomographen) und Verfahren zur kontinuierlichen Patientenüberwachung (zum Beispiel Zuckertests) derzeit eine große und wachsende Bedeutung.

Der Patentierung der Technik an sich, ist dabei kein Problem. Allerdings ist die Entwicklung eines Gerätes – beispielsweise eines Kernspintomographen – für die Medizin allein nicht ausreichend. Im Gesundheitswesen entsteht der Wert oft erst in Verbindung mit einem Verfahren – also zum Beispiel, indem ein Verfahren zur Auswertung der Bilder entwickelt wird. Doch hier war es in der Vergangenheit oft schwierig die Investitionen zu schützen. Der juristische Streit bezieht sich auf die Frage, ob lediglich Messergebnisse oder schon die Diagnose geliefert wird. Handelt es sich tatsächlich um eine Diagnose, ist der Patentschutz gesetzlich ausgeschlossen. Das EPA hat nun aber entschieden hier die Paragraphen eng auszulegen. In der Regel werden die Verfahrensergebnisse daher als reine Messergebnisse interpretiert.

Anton Silber, Patentanwalt der Roche Diagnostics GmbH in Mannheim sieht den Vorteil zunächst bei den Patentanwälten. Zuletzt habe es immer mehr langwierigen und

aufreibenden Streit mit den Patentämtern gegeben. In der Zukunft würde ein Andauern der Unsicherheit aber auch die Innovationstätigkeit auf dem diesem Feld in Europa hemmen können, meint Silber. „Für die künftige Entwicklung ist die Klarstellung sehr wichtig“, so Silber.

Der Roche-Patentexperte bezieht sich dabei auf die immer komplexer werdenden Entwicklungsprojekte. Immer häufiger spielen auch Informationstechnologien eine große Rolle für die Diagnoseverfahren. „Da auch die Patentierbarkeit von Software ein strittiges Feld ist, ist die Klarstellung zu den Diagnose-Verfahren umso wichtiger.“

Ein Streitfall, der der EPA-Klarstellung zugrunde lag, ist ein Gerät für Diabetiker, das wie eine Uhr um das Handgelenk getragen wird und aus der Körperflüssigkeit den Zuckerwert ermittelt. Das Patent wurde zunächst verwehrt. Nach der Stellungnahme ist das Verfahren patentierbar, weil es nur Messergebnisse liefert aber nicht die Diagnose an sich.

Hintergrund des Patentsstreits um die Diagnose sind nämlich Bedenken, der Arzt könne in seiner Tätigkeit eingeschränkt werden, wenn er Angst haben muss, ein Patent zu verletzen. „Die USA gehen da einen ganz anderen Weg“, erklärt Boehmert&Boehmert-Anwalt Kilger. „Dort sind Diagnoseverfahren patentierbar, aber der Arzt wird grundsätzlich von Patentrechtsverletzungen ausgeschlossen.“