

## Recht & Patente

### III DIAGNOSTISCHE VERFAHREN

# Was ist patentierbar und was nicht?

Dr. Ute Kilger, Dr. Christian Kilger, Dr. Hans-Rainer Jaenichen,  
Patentanwälte Vossius & Partner

Diagnostizierverfahren ebenso wie Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, sind nicht patentierbar. So steht es im Gesetz, genauer im Europäischen Patentübereinkommen. Wir lesen das und glauben nun zu wissen, welche diagnostischen Verfahren patentierbar sind und welche nicht. Wie immer steckt jedoch der Teufel im Detail.

#### Fallbeispiel aus dem Jahr 2265

Nehmen wir zuerst ein etwas futuristisch anmutendes Beispiel aus dem Jahr 2265. Dr. Leonard H. McCoy – genannt Pille – erfindet auf dem Raumschiff Enterprise ein neues Diagnostizierverfahren mit Hilfe eines bis dato unbekanntes Diagnostiziergerätes. Sie erinnern sich an das Verfah-



Mediziner McCoy mit Assistentin  
– Patentierbarkeit im Jahre 2265

ren: McCoy hält seinen Scanner rund 40 cm über den Patienten (zur Vereinfachung nehmen wir einen menschlichen, nicht etwa einen vulkanischen). Jetzt sammelt das Gerät (1) Daten, (2) vergleicht diese aufgenommenen Werte mit Standardparametern, (3) findet eine Abweichung während dieses Vergleichs und (4) ordnet diese Abweichung einem bestimmten klinischen Bild zu.

Ein Diagnostizierverfahren? Sicher! Aber am menschlichen Körper? Von der Patentierbarkeit ausgeschlossen? Pille verteidigt sich, er habe mit seinem Gerät den menschlichen Körper nicht einmal berührt. Somit sollte sein Verfahren patentierbar sein. Ein Streit entbrennt: Was heißt „am menschlichen Körper“?

#### Fallbeispiel mit Großtieren

Für unser nächstes Beispiel kehren wir zurück in die Gegenwart zum etwas weniger prominenten Dr. Safari, seines Zeichens Tierarzt auf einer Wildtierfarm in Südafrika. Unser Veterinär erfindet eine neue Methode, mit der bei Elefanten frühzeitig die berüchtigte Rüssellähmung festgestellt werden kann. Dazu nimmt er eine riesige Spritze und (1a) sticht durch die dicke Elefantenhaut, um Blut abzunehmen, (1b) geht in sein Labor, um die Blutwerte zu bestimmen, (2) vergleicht die gemessenen Blutwerte mit den Standardblutwerten, (3) findet gegebenenfalls eine Abweichung und (4) ordnet diese dann der berüchtigten Rüssellähmung zu.

Diagnostizierverfahren? Ja. Ausgeführt am tierischen Körper und somit von der Patentierbarkeit ausgeschlossen? Dr. Safari verteidigt sich, er habe lediglich einen winzig kleinen Schritt des ganzen Verfah-

rens und zwar nur (1a) aber nicht (1b), (2), (3), (4) am tierischen Körper durchgeführt. Somit sollte – in seinen Augen absolut gerechtfertigt – für sein Verfahren ein Patent erteilt werden. Er, Dr. Safari, versteht das Gesetz so, dass das gesamte Diagnostizierverfahren am menschlichen beziehungsweise tierischen Körper durchgeführt werden muss, um von der Patentierbarkeit ausgeschlossen zu werden.

#### Widersprüchliche Rechtsprechung

Zurück in Europa wurden diese und ähnliche Fragen von Erfindern bei den Beschwerdekammern des Europäischen Patentamtes (EPA) oft gestellt. Zum großen Leidwesen der Erfinder wurden diese Sachverhalte von den verschiedenen Beschwerdekammern jedoch unterschiedlich beantwortet. Zumal am Europäischen Patentamt die Technischen und Juristischen Beschwerdekammern in der Regel letztinstanzlich entscheiden – auch nach eingeleiteter Beschwerde der Partei(en) über die Erteilung, die Versagung, die Aufrechterhaltung und den Widerruf von Patenten.

#### Anwesenheit eines Arztes – gegensätzliche Entscheidungen

In den Entscheidungen zu diagnostischen Methoden sind drei Kriterien besonders wichtig:

- Spielt es eine Rolle, ob ein Arzt anwesend sein muss?
- Genügt für den Ausschluss schon ein einziger Schritt am menschlichen/tierischen Körper?
- Ist die Art der Interaktion mit dem menschlichen/tierischen Körper relevant?



In der Entscheidung T 385/86 nahm die Beschwerdekammer zu diesen Fragen wie folgt Stellung:

Anwesenheit eines Arztes? Ein Verfahren, das auch nur einen einzigen Schritt enthält, welcher unbedingt von einem Arzt ausgeführt werden muss, ist von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Der Ausschluss diagnostischer Methoden von der Patentierbarkeit, die am menschlichen oder tierischen Körper durchgeführt werden, verfolgt nämlich nur ein einziges Ziel: Ärzte oder Veterinäre (im geschilderten Fall Dr. Safaris Kollegen) sollen nicht durch ein Patent daran gehindert werden, ihren Beruf auszuüben – hier also eine Krankheit zu diagnostizieren. Deshalb sollte ein Diagnostizierverfahren schon dann nicht patentierbar sein, wenn der Arzt einen einzigen Schritt des Diagnostizierverfahrens durchführen muss. Soweit die Entscheidung T 385/86.

Damit wäre Dr. Safari nach dieser Entscheidung möglicherweise leer ausgegangen, wenn man davon ausgeht, dass Schritt (1a), die Blutabnahme, unbedingt von einem Arzt/Veterinär ausgeführt werden muss. McCoy hingegen hätte wohl für sein Verfahren ein Patent erhalten, wenn er glaubhaft machen kann, dass sein selbst-diagnostizierendes Gerät von jedem und nicht unbedingt von einem Arzt über den Patienten gehalten werden muss.

Im Gegensatz dazu sah eine andere Beschwerdekammer in der Entscheidung T 964/99 jedoch die Anwesenheit eines Arztes oder eines Veterinärs gar nicht erst als entscheidend an.

### Anwendung am Körper – verwirrte Dres. Safari, McCoy

Die Relevanz der Anwesenheit eines Arztes bei einem Diagnoseschritt war allerdings nicht der einzige Punkt, der geeignet war, Pille und Dr. Safari zu verwirren.

Alle Schritte am menschlichen/tierischen Körper? Gemäß der Entscheidung T 385/86 war das Kriterium „am menschlichen oder tierischen Körper“ dann nicht erfüllt – und das Verfahren damit patentierbar – wenn auch nur ein Teil der diagnostischen Methode nicht am menschlichen Körper durchgeführt wird. Das heißt, ein Diagnostizierverfahren ist gemäß T 385/86 lediglich dann *nicht* patentierbar, wenn *alle* essentiellen Schritte der Diagnose am menschlichen Körper durchgeführt werden.

Im Gegensatz zu dieser Entscheidung war die Beschwerdekammer in T 964/99 der Meinung, dass Diagnostizierverfahren bereits dann von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden müssen, wenn lediglich ein Schritt – und damit nicht notwendiger-



### Untersuchungen am lebenden Objekt – patentierbar oder nicht?

weise alle – des Verfahrens am menschlichen Körper durchgeführt wird.

### Art der Interaktion – Pille und Safari mit ihren Patienten

Art der Interaktion? Jedoch spielt es gemäß der T 385/86 keine Rolle, wie intensiv der Umgang mit dem menschlichen Körper ist oder welche Qualität die Interaktion hat.

Liest man die Entscheidung T 964/99 genau, dann kann man den Eindruck gewinnen, dass das Kriterium „am ... Körper“ dann erfüllt ist, wenn ein *direkter* Kontakt mit dem menschlichen Körper erfolgt. Wobei „direkter Kontakt“ auch nicht-invasive Verfahren beinhalten kann wie zum Beispiel eine Bestrahlung.

### Die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer G1/04

Um endlich zu einer einheitlichen Rechtsprechung bei allen Beschwerdekammern des EPA zu kommen und damit die Verwirrung von McCoy und Dr. Safari zu lösen, hat der Präsident der Großen Beschwerdekammer des EPA entsprechende Fragen gestellt – im Übrigen eine Ehre für unsere beiden Mediziner: Denn nur bei Fragen von grundsätzlicher Bedeutung befasst sich die Große Beschwerdekammer mit den Entscheidungen der Technischen und Juristischen Beschwerdekammern – und hat wie folgt unter der

Kennziffer G 1/04 folgendes entschieden: Erstens: Die Anwesenheit eines Arztes oder Veterinärs ist kein entscheidendes Kriterium für den Ausschluss diagnostischer Methoden. Zweitens: Alle technischen Schritte der Vorgänge von der Probenahme (1) bis zum Abgleich mit Standardwerten (3) müssen am menschlichen Körper durchgeführt werden, damit das Diagnostizierverfahren vom Patentschutz ausgeschlossen ist. Wird lediglich ein technischer Schritt von mehreren am Körper durchgeführt, kann das Diagnostizierverfahren patentiert werden.

Drittens: „Am menschlichen Körper“ setzt lediglich „die Anwesenheit des menschlichen Körpers“ voraus. Es bedeutet nicht, dass die durchgeführten Schritte besonders intensiv oder gar invasiv sein müssen.

### Eins zu null für Safari

Was bedeutet die Entscheidung jetzt für unsere beiden Mediziner? Armer Pille! Gut für Dr. Safari! Aber verstehen Sie uns nicht falsch, Dr. McCoy bekommt natürlich ein Patent für sein bis dato unbekanntes Diagnostiziergerät. Nur sein Verfahren mit den Schritten (1) bis (4) ist vom Patentschutz ausgeschlossen!

Sie glauben, dass nun vorhersehbar ist, wie die Beschwerdekammern des Europäischen Patentamtes in zukünftigen Fällen entscheiden werden? Wir nicht! Denn wie immer gibt es noch viele Details, in denen viele Teufel stecken. Aber davon ein anderes Mal. ■