

01. Sep. 2004

Europäisches Patentamt
Große Beschwerdekammer

80298 München

Name	Heinz-Josef Holtappels
Abteilung	CT IP Med
Telefon	+49 9131 7 33219
Telefax	+49 9131 7 32226
E-Mail	Heinz-josef.holtappels@siemens.com

Ihr Schreiben	
Unser Zeichen	HOL / HOF

Datum	31.08.2004
-------	------------

Schriftliche Stellungnahme zu G1/04

Siemens als Hersteller von bildgebenden medizinischen Geräten und zunehmend auch von medizintechnischen Gesamtlösungen hat ein Interesse an einer sachgerechten Auslegung des EPÜ, damit eigene Entwicklungsergebnisse auch über den EPÜ-Weg einem Patentschutz zugeführt werden können. Zudem hat die Auslegung des EPÜ Auswirkungen auf die Auslegung der Patentierungsvoraussetzungen in den nationalen Patenterteilungsverfahren der einzelnen Mitgliedsstaaten, so dass von einer Entscheidung der Großen Beschwerdekammer eine Leitwirkung auch für nationale Prüfungsverfahren erwartet wird.

Siemens vertritt zu den in der Vorlage G1/04 des Präsidenten zusammengestellten Fragen an die Große Beschwerdekammer die folgende Meinung.

Der Diagnostizierverfahren betreffende Teil des Artikels 52 (4) EPÜ lautet in der deutschen Fassung: „Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, gelten nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen im Sinn des Absatzes 1.“ Hervorzuheben ist, dass Diagnosegeräte nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind.

Corporate Technology

Corporate Intellectual Property and Functions

Leitung:
Dr. Winfried BüttnerBriefadresse:
Siemens AGPostfach 22 16 34
D-80506 MünchenHausadresse:
Paul-Gossen-Straße 100
91052 Erlangen

Siemens Aktiengesellschaft · Vorsitzender des Aufsichtsrats: Karl-Hermann Baumann · Vorstand: Heinrich v. Pierer, Vorsitzender · Mitglieder: Johannes Feldmayer, Thomas Ganswindt, Klaus Kleinfeld, Edward G. Krubasik, Rudi Lamprecht, Heinz-Joachim Neubürger, Jürgen Radomski, Erich R. Reinhardt, Uriel J. Sharef, Claus Weyrich, Klaus Wucherer
Sitz der Gesellschaft: Berlin und München · Registergericht: Berlin-Charlottenburg, HRB 12300; München, HRB 6684

Sinn und Zweck des Ausschlusses derartiger Diagnostizierverfahren von der Patentierbarkeit liegt in sozialem und gesundheitspolitischen Gründen. Das Gebiet der Medizin, das hier mit Diagnose umschrieben wird, soll von Verfahrenspatenten frei gehalten werden, damit man in der Medizin in der Wahl des Verfahrens frei ist, also nicht durch Verfahrenspatente behindert wird, siehe Schulte Patentgesetz 6. Auflage (2001) § 5 Randnummer 16. Damit steht bei dieser Regelung die ärztliche Berufsausübung im Vordergrund, die als nicht gewerblich (nicht-kommerziell und nicht-industriell) gilt, siehe Singer/Stauder Europäisches Patentübereinkommen 2. Auflage (2000), Artikel 52 Randnummer 61. Die Gefahr, dass die Entscheidungsfreiheit bei der Auswahl von Maßnahmen gegen Krankheiten oder Untersuchungsmethoden zu deren Erkennung beeinträchtigt und die bestmögliche Hilfe verhindert oder verzögert wird, scheint letztlich der Hauptgrund für Bedenken gegen Patentschutz medizinischer Verfahren zu sein, siehe Bernhardt/Kraßer Lehrbuch des Patentrechts 4. Auflage (1986).

Die erste Frage betrifft den Sinngehalt des Begriffs „Diagnostizierverfahren“. In üblichen Lexika ist der Begriff Diagnostizierverfahren als solcher nicht zu finden. In Brockhaus Wahrig Deutsches Wörterbuch (1981) findet sich als nächstkommender Begriff in diesem Zusammenhang „diagnostizieren“, was dort mit „eine Krankheit erkennen“ näher erläutert ist, oder „Diagnostik“, was dort mit „Lehre von der Diagnose“ definiert ist.

In dieser Fundstelle ist „Diagnose“ in seiner Bedeutung im medizinischen Umfeld als „Erkennung, Feststellung einer Krankheit“ angegeben.

Auch die Brockhaus-Enzyklopädie (24 Bände, 1988) definiert „Diagnostik“ mit „alle zur Erkennung einer Krankheit getroffenen Maßnahmen einschließlich der Diagnosestellung oder auch die Lehre von der Diagnose“.

Im medizinischen Zusammenhang ist dort Diagnose mit „das Erkennen einer Krankheit aufgrund der durch Anamnese, Beobachtung und Untersuchung festgestellten Krankheitszeichen und Befunde“ erläutert.

Dieses Verständnis des Begriffs Diagnostizierverfahren liegt auch den Grundsätzen zugrunde, die in der Entscheidung T385/86 – BRUKER herausgestellt und diese schließlich auch getragen haben.

Dagegen ist in Pschyrembel Klinisches Wörterbuch 259. Auflage (2002) Diagnostik definiert als „Sammelbezeichnung für Strategien und Verfahren, die zur ärztlichen Untersuchung bei einer Gesundheitsstörung bzw. Beratungsursache angewandt werden“. Diese Definition scheint die Diagnosestellung nicht mehr unbedingt zu umfassen.

Von diesem Verständnis des Begriffs Diagnostizierverfahren scheinen im Wesentlichen die in der Entscheidung T964/99 – CYGNUS entwickelten Grundsätze auszugehen, nach der Diagnostizierverfahren nicht alle beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführenden Schritte enthalten müssen.

Je nachdem, von welcher Definition man ausgeht, lässt sich unter einem Diagnostizierverfahren demnach ein Verfahren subsumieren, das alle zur Erkennung einer Krankheit getroffenen Maßnahmen enthält oder aber auch ein Verfahren, das nicht alle beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführenden Schritte enthält.

Der zweite Begriff in der Regelung des Artikels 52 (4) EPÜ schränkt die Gesamtheit der Diagnostizierverfahren auf Verfahren ein, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden. Dabei nennt die sprachlich passive Formulierung des Artikels 52 (4) EPÜ nicht explizit den Personenkreis, dessen Tätigkeit vom Patentschutz ausgeschlossen werden soll. Wichtig ist demnach nicht wer, sondern dass ein Diagnostizierverfahren am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen wird. Das kann durch einen Arzt, unter der Aufsicht und Verantwortung durch einen Arzt oder auch durch entsprechend geschultes medizinisches Personal erfolgen.

Die Auswirkungen der vorstehend dargelegten verschiedenen Auslegung des Artikels 52 (4) EPÜ basierend auf den unterschiedlichen Definitionen des Begriffs Diagnostizierverfahren sollen nun bei dem folgenden fiktiven Sachverhalt untersucht werden.

Ausgehend von der obigen ersten Definition des Begriffs Diagnostizierverfahren, liegt ein am menschlichen oder tierischen Körper angewandtes Diagnostizierverfahren erst dann vor, wenn alle Diagnoseschritte am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden (müssen). Bei dieser ersten Definition wären dann Diagnoseverfahren patentierbar, bei denen zwar die Schritte zur Ermittlung der für die Diagnose erforderlichen Daten „am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden“, die eigentliche Diagnose durch medizinisch vorgebil-

detes Personal anhand dieser Daten jedoch gerade nicht am menschlichen oder tierischen Körper erfolgt. Zum Beispiel wäre bei dieser Auslegung ein Verfahren patentierbar, bei dem vom Patienten mittels eines medizinischen Bildgebungsgeräts eine herkömmliche bildliche Darstellung der inneren Anatomie oder einer inneren Funktion erzeugt wird, welches dann die Grundlage für die Diagnose des Arztes aufgrund von neuen und erfinderischen Kriterien bildet. Im Fall eines entsprechenden Patents wäre damit der Arzt gehindert, das herkömmliche Gerät für eine bestimmte Diagnose zu verwenden.

Die Anwendung der obigen zweiten Definition eines Diagnostizierverfahrens führt zu einem ähnlichen Ergebnis. Da die Lieferung allein von Zwischenergebnissen, z.B. die Ermittlung chemischer und physikalischer Zustände innerhalb des tierischen und menschlichen Körpers und Verwendung magnetischer Resonanz nach bisheriger Rechtsprechung nicht den Tatbestand eines diagnostischen Verfahrens erfüllt und der Arzt auf der Grundlage dieser Zwischenergebnisse die Diagnose nicht am menschlichen oder tierischen Körper stellt, wäre auch in diesem Fall das Verfahren patentierbar. Durch ein derartiges Patent wäre der Arzt gehindert, das herkömmliche Gerät für die Stellung einer bestimmten Diagnose zu benutzen.

Beide Auslegungen des Artikels 52 (4) EPÜ können demnach zu Ergebnissen führen, die dem Sinn und Zweck des Artikels entgegenstehen, nämlich ärztliche Handlungen und Maßnahmen frei von Patenten zu halten.

Die Auslegung des Artikels 52 (4) EPÜ hat sich unseres Erachtens daran zu messen, ob durch das Auslegungsergebnis ärztliche Handlungen behindert werden oder nicht. Unter ärztlichen Handlungen sind im weitesten Sinn auch Handlungen unter Aufsicht eines Arztes oder Handlungen von medizinisch geschultem Personal zu verstehen.

Eine dem Sinn und Zweck der Ausschlussregelung näher kommende Auslegung erhält man, wenn man berücksichtigt, dass der Begriff „Diagnose“ nicht nur auf dem medizinischen Gebiet verwendet wird.

In der Fundstelle Wahrig Brockhaus ist „Diagnose“ in allgemeiner Bedeutung als „genaue Untersuchung, Feststellung“ beschrieben. Auch in der Brockhaus-Enzyklopädie ist zu finden, dass „Diagnose“ in der allgemeinen Bedeutung mit „das Feststellen, Prüfen und Klassifizieren von Merkmalen mit dem Ziel der Einordnung zur Gewinnung eines Gesamtbildes“ verwendet wird.

Damit liegt die Interpretation nahe, dass mit der Einschränkung in Artikel 52 (4) „am menschlichen oder tierischen Körper“ sichergestellt werden soll, dass nur medizinische und tiermedizinische Diagnostizierverfahren und nicht allgemein alle Diagnoseverfahren, wie z. B. eine Wartungsdiagnose eines Geräts oder einer Anlage, vom Patentschutz ausgeschlossen werden sollen. Es soll hier angemerkt werden, dass in Artikel 52 (4) eine entsprechende Formulierung bei dem Ausschluss von Therapieverfahren nicht benutzt wurde, weil der Begriff Therapie in seiner Bedeutung immer auf ein medizinisches Verfahren hinweist.

Eine derartige Auslegung der Ausschlussregelung des Artikels 52 (4) EPÜ würde verhindern, dass Verfahrenspatente in der Art des oben angegebenen Beispiels entstehen könnten und damit medizinische und tiermedizinische Diagnostizierverfahren behindern könnten.

Allerdings sollten nicht grundsätzlich alle Verfahren, die einen Verfahrensschritt enthalten, der auch von einem Arzt im Rahmen der ärztlichen Diagnose durchgeführt werden kann, vom Patentschutz ausgenommen werden. Diese Auslegung ginge zu weit und würde auch nicht mehr nur die ärztliche oder auch arztähnliche Tätigkeiten frei von Behinderungen durch Patente halten. Auch gewerbliche Verfahren, die z. B. Verfahren zum Betrieb von Geräten und Systemen betreffen, wären damit nicht patentfähig, was jedoch dem übergeordneten Zweck des Patentsystems überhaupt entgegenstehen würde. Verfahren, die Verfahrensschritte enthalten, die von medizinischen Geräten automatisiert durchgeführt werden, sollten patentierbar sein, selbst wenn der Verfahrensschritt der ureigensten ärztlichen Tätigkeit der Diagnosestellung entspricht. Jedenfalls wäre dabei die Behinderung der Diagnostizierfähigkeit nicht größer wie bei einem entsprechenden Vorrichtungsanspruch, der grundsätzlich patentierbar ist. Es ist aber klar, dass durch ein derartiges Patent die ärztliche Tätigkeit, selbst wenn der Arzt dieses patentierte und vom Gerät automatisch durchführbare Verfahren selbst Schritt für Schritt durchführt, nicht behindert werden darf.

Eine vom Sinn und Zweck geleitete Auslegung des Artikels 52 (4) EPÜ kann man daher wie folgt definieren: Diagnostizierverfahren, die ärztliche oder tierärztliche Tätigkeiten als solche betreffen, sollen als nicht gewerblich anwendbar gelten und damit nicht patentierbar sein. Mit einer derartigen Auslegung wird erreicht, dass zum einen die Medizingeräteindustrie auf ihre Entwicklungen Patentschutz erhalten kann, auch wenn dies in Form von Verfahrenspatenten geschieht. Zum anderen ist der Arzt oder auch medizinisches Personal nicht gehindert, bestmögliche Maßnahmen bei der Diagnose zu ergreifen.

01. Sep. 2004

Damit fallen unter die Ausschlussregelung des Artikels 52 (4) EPÜ alle vom Arzt oder unter ärztlicher Aufsicht durchgeführte Diagnoseverfahren, seien es Verfahren, die alle zur Diagnostik erforderlichen Verfahrensschritte enthalten oder auch nur einen. Auch wenn das beanspruchte Verfahren nicht nur zu „Heilzwecken“ angewandt werden kann oder wenn es - aus der Patentanmeldung erkennbar - automatisiert in medizinischen Geräten implementiert werden kann, sollte es patentierbar sein. Eventuell kann dann ein Disclaimer Klarheit verschaffen, dass ärztliche Handlungen vom Patent nicht umfasst sind.

Siemens Aktiengesellschaft

i.v. Holtappels
Holtappels

Allg. Vollmacht Nr. 650