

BETRIFFT: Revision des EPÜ: Art. 52(4) und 54(5)

VERFASSER: Präsident des Europäischen Patentamts

EMPFÄNGER: Ausschuss "Patentrecht" (zur Stellungnahme)

ZUSAMMENFASSUNG

Den Überlegungen zur Streichung von Art. 52(4) EPÜ liegt ein Vorschlag des *epi* zugrunde, der am 11. September 1998 auf einer außerordentlichen Sitzung von SACEPO erörtert wurde und Zustimmung gefunden hat (CA/PL 2/99; vgl. auch CA/16/98 Add 1, inhaltsgleich mit SACEPO 2/98 rev. 1). Die Patentpraxis auf diesem Gebiet war zuvor auf der 5. Sitzung des EUROPÄISCHEN ROUND-TABLE PATENTPRAXIS im Mai 1996 erörtert worden.

Auch auf dem Gebiet medizinischer (chirurgischer, therapeutischer und diagnostischer) Verfahren besteht ein öffentliches Interesse an einem Anreiz zur erfinderischen Weiterentwicklung des Standes der Technik. Dies könnte dafür sprechen, dieses technische Gebiet nicht generell vom Patentschutz auszunehmen. Einer missbräuchlichen Ausnutzung des Patentschutzes kann durch Zwangs- oder Gesetzeslizenzen wirksam begegnet werden. Erfindungen dieser Art, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, sind durch Art. 53 a) EPÜ ohnehin von der Patentierung ausgeschlossen.

Es ist daher zu überlegen, Art. 52(4) EPÜ zu streichen, so dass künftig medizinische ebenso wie alle anderen Verfahren grundsätzlich patentfähig wären, sofern die Erfindung eine technische Aufgabe löst. Als Folgeänderung wäre auch Art. 54(5) EPÜ zu streichen, wodurch die systemwidrige Sonderregelung der Patentierbarkeit für die erste medizinische Verwendung eines bekannten Stoffes aufgehoben würde. Es wird dann zu überlegen sein, wie Ärzte und Tierärzte im Rahmen der ärztlichen Einzelbehandlung ihrer Patienten auch weiterhin von patentrechtlichen Beschränkungen wirksam freigehalten werden können.

I. GRUNDLAGEN FÜR DEN AUSSCHLUSS MEDIZINISCHER VERFAHREN VON DER PATENTIERUNG

1. Art. 52(4) Satz 1 EPÜ schließt Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, als nicht gewerblich anwendbar von der Patentierung aus. Erzeugnisse, Stoffe und Stoffgemische zur Anwendung in einem der vorstehend genannten Verfahren sind dagegen nach Satz 2 dieser Vorschrift nicht von der Patentierung ausgenommen.
2. Der Ausschluss medizinischer Verfahren von der Patentierung hat seinen Ursprung in der Erwägung, dass aus ethischen und sozialen Gründen zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Bevölkerung die Ausübung der ärztlichen Kunst grundsätzlich nicht durch Patente eingeschränkt und behindert werden dürfe. Ein Arzt übe kein "Gewerbe" aus (van Empel, The Granting of European Patents, 1975, Chapter II., Section E 2, Rdnr. 117f., Seite 63f.). Die Große Beschwerdekammer hat hierzu festgestellt, dass der Zweck dieser Vorschrift darin bestehe, die nicht-kommerziellen und nicht-industriellen Tätigkeiten auf dem Gebiet der Human- und Veterinärmedizin von patentrechtlichen Beschränkungen freizuhalten (G 1/83, ABl. EPA 1985, 60).
3. Dieser Ausschluss stand und steht im Einklang mit dem Rechtszustand in den Vertragsstaaten des Übereinkommens. Schon vor der Aufnahme dieser Bestimmung in das EPÜ nahmen in den Vertragsstaaten medizinische Verfahren eine Sonderstellung in der Rechtsprechung ein, obwohl sie in den Rechtsnormen keine besondere Erwähnung erfuhren. Auch das Straßburger Übereinkommen vom 27. November 1963 zur Vereinheitlichung gewisser Begriffe des materiellen Rechts der Erfindungspatente, auf dem die Art. 52-57 EPÜ weitgehend beruhen, enthält keine Sonderregeln für medizinische Verfahren.
4. Später wurde im WTO/TRIPS-Abkommen von 1994 den Vertragsstaaten der WTO ausdrücklich die Möglichkeit eingeräumt, diagnostische, therapeutische und chirurgische Verfahren zur Behandlung von Menschen und Tieren vom Patentschutz auszunehmen (Art. 27(3)(a) TRIPS). Es handelt sich insoweit aber nur um eine den Vertragsstaaten eingeräumte Option, keinesfalls um eine ihnen auferlegte Pflicht.
5. Von dem Regelungsinhalt der Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (Biotechnologierichtlinie, ABl. EG L 213/13) werden die Vorschriften über medizinische Verfahren ausdrücklich ausgenommen (Erwägungsgrund 35).

6. Im Rahmen der Überlegungen zur Revision des EPÜ ist zu prüfen, ob der Ansatz des generellen Ausschlusses medizinischer Verfahren von der Patentierung heute noch gerechtfertigt ist, wie sich auf der Grundlage der Rechtsprechung der Beschwerdekammern die Rechtspraxis auf diesem Gebiet entwickelt hat und ob nicht der eigentliche Zweck der Bestimmung, Ärzte und Tierärzte bei der unmittelbaren Einzelbehandlung ihrer Patienten von patentrechtlichen Beschränkungen freizuhalten, nicht auf andere, geeignetere Weise verwirklicht werden sollte. In diesem Zusammenhang ist zu prüfen, ob es gerechtfertigt ist, wertvolle Erfindungen zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit des Menschen und des Tieres generell vom Patentschutz auszuschließen und damit unter Umständen die innovationsfördernde Wirkung des Patentschutzes auf diesem im öffentlichen Interesse liegenden technischen Gebiet nicht zu nutzen oder zu behindern.

II. ALLGEMEINE ÜBERLEGUNGEN ZUR PATENTIERUNG MEDIZINISCHER VERFAHREN

7. Der Patentschutz dient vorrangig dem Zweck, den technischen Fortschritt zu fördern. Bestimmten Erfindungen zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit des Menschen und des Tieres per se den Patentschutz zu verweigern heißt, auf diesem sehr wichtigen technischen Gebiet die Möglichkeit auszuschließen, durch Patentschutz Innovations- und Investitionsanreize für die Forschung zu geben. Gerade auf dem Gebiet der Medizin besteht aber ein öffentliches Interesse an einem Anreiz zur erfinderischen Weiterentwicklung des Standes der Technik. Sozial-ethische Gründe könnten daher eher dafür sprechen, den Patentschutz auch für medizinische Verfahren zu öffnen. Einer missbräuchlichen Ausnutzung des Patentschutzes kann durch Zwangs- oder Gesetzeslizenzen wirksam begegnet werden. Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, sind durch Art. 53 a) EPÜ ohnehin von der Patentierung ausgeschlossen.
8. Ist Patentschutz verfügbar und wird er nachgesucht, so ist jede Erfindung in der Patentanmeldung so deutlich und vollständig zu offenbaren, dass ein Fachmann sie ausführen kann (Art. 83 EPÜ). Der Ausschlussatbestand des Art. 52(4) EPÜ hat daher die nachteilige Nebenfolge, dass Weiterentwicklungen auf diesem für das öffentliche Gesundheitswesen so wichtigen technischen Gebiet der Allgemeinheit jedenfalls nicht durch Patentanmeldungen bekannt werden. Wer für seine Erfindung keinen Patentschutz erlangen kann, wird sich im übrigen bemühen, die von ihm entwickelte technische Lehre möglichst lange geheimzuhalten. Die Streichung von Art. 52(4) EPÜ hätte daher voraussichtlich die erwünschte Folge, dass medizinische Verfahren viel stärker als bisher in Patentanmeldungen offenbart und dadurch allgemein zugänglich werden.

III. RECHTSPRECHUNG DER BESCHWERDEKAMMERN UND PATENTPRAXIS AUF DEM GEBIET MEDIZINISCHER ERFINDUNGEN

9. Nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern, die mit der Rechtsprechung der nationalen Gerichte der Vertragsstaaten zu den gleichlautenden nationalen Bestimmungen im Wesentlichen im Einklang steht, sind nach Art. 52(4) EPÜ Erfindungen nur dann von der Patentierung ausgeschlossen, wenn sie tatsächlich **am Körper** lebender Menschen oder Tiere durchgeführt werden. **Diagnostische** Verfahren, die an Geweben oder Flüssigkeiten nach deren Entnahme aus dem menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, sind patentfähig, soweit die Gewebe oder Flüssigkeiten nicht wieder demselben Körper zugeführt werden. Die Behandlung von Blut zur Aufbewahrung in einer Blutbank oder Diagnosetests bei Blutproben sind damit im Gegensatz zur Dialysebehandlung von Blut, das wieder demselben Körper zugeführt wird, nicht von der Patentierung ausgeschlossen (Richtlinien für die Prüfung im EPA, Teil C, Kapitel IV-4.3).
10. Ferner sind nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern **diagnostische** Verfahren zur Ermittlung von Messwerten am Körper von der Patentierung dann nicht ausgeschlossen, wenn sie lediglich Zwischenergebnisse liefern, die allein noch keine Entscheidung über eine notwendige medizinische Behandlung ermöglichen. Hierzu gehören zum Beispiel Röntgen- und Kernspinuntersuchungen sowie Messungen des Blutdrucks und anderer Blutparameter (T 385/86, ABl. 1988, 308; T 400/87, unveröffentlicht). Art. 52(4) EPÜ wird damit im Rahmen **diagnostischer** Verfahren in der Praxis als Ausnahmenvorschrift eng ausgelegt, so daß ein am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenes Diagnostizierverfahren nur dann von der Patentierung ausgeschlossen wird, wenn sowohl die Untersuchungsphase als auch die Feststellung des Symptoms anhand des Untersuchungsergebnisses am lebenden menschlichen oder tierischen Körper erfolgt (vgl. T 385/86, a.a.O.).
11. Anders als auf anderen technischen Gebieten, auf denen Ansprüche mit **technischen und nichttechnischen Merkmalen** zugelassen werden (wie z.B. bei softwarebezogenen Erfindungen), fällt ein auf ein Verfahren (oder ggf. auch ein auf den Betrieb einer Vorrichtung zur Ausführung eines Verfahrens) gerichteter Anspruch schon dann unter Art. 52(4) EPÜ, sobald auch nur ein einziger Verfahrensschritt als diagnostisch, chirurgisch oder therapeutisch einzustufen ist (ständige Rechtsprechung der Beschwerdekammern, siehe z.B. T 82/93, ABl. 1996, 274, im Anschluss an T 820/92, ABl. 1995, 113, und T 182/90, ABl. 1994, 641). "Bei der Klärung der Frage, ob ein Antrag mit einem bestimmten Anspruchssatz nach Art. 52(4) EPÜ gewährbar ist, kommt es entscheidend darauf an, ob ein Verfahren offenbart wird, bei dem **keiner der Schritte unter das Verbot des Art. 52(4) EPÜ fällt**, das also weder ein Verfahren zur therapeutischen oder chirurgischen

Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers noch ein am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenes diagnostisches Verfahren ist" (T 82/93, a.a.O., Nr. 1.4). Dabei ist es unerheblich, ob dieser Schritt explizit im Anspruch aufgeführt wird oder nur implizit bei der Durchführung des Verfahrens zum Ausdruck kommt (T 182/90, a.a.O., Nr. 2.5.1).

12. **Therapeutische** Verfahren dienen zu allererst der Heilung von bestimmten Krankheitsbildern und können daher schon nach ihrer Begriffsbestimmung nur am lebenden Körper vorgenommen werden. Die Patentierbarkeit eines **Verfahrens zum Betrieb eines Therapiegerätes**, wie z.B. eines implantierten Medikamentendosiergerätes oder Herzschrittmachers, hängt davon ab, ob zwischen dem Verfahren und der von diesem Gerät auf den menschlichen oder tierischen Körper ausgeübten Wirkung ein **funktioneller Zusammenhang** und somit eine **physikalische Kausalität** besteht oder nicht. Ein Verfahren **zur Überwachung der Funktion eines implantierten Therapiegerätes** ist daher patentierbar, solange kein funktioneller Zusammenhang zwischen dem beanspruchten Verfahren und den Wirkungen besteht, die das Gerät auf den Körper ausübt, solange es also nicht, wie z.B. ein Medikamentendosiergerät, eine - vom Arzt verordnete - Medikamentenmenge an den Körper abgibt; im entschiedenen Fall handelte es sich um ein Verfahren zur Messung der Durchflussmengen in einer Insulinpumpe (T 245/87, ABl. 1989, 171).
13. Dagegen ist ein Verfahren **zum Betrieb eines Therapiegerätes** als Verfahren **zur therapeutischen Behandlung** des menschlichen (oder tierischen) Körpers von der Patentierung ausgeschlossen, wenn das Verfahren **zum Beenden eines krankhaften Zustandes** führt; im entschiedenen Fall handelte es sich um ein Verfahren zum Betrieb eines Herzschrittmachers zum Beenden einer Tachykardie (T 426/89, ABl. 1992, 172). "Enthält ein Patent in der erteilten Fassung nur Ansprüche, die bei **richtiger Auslegung** ein Verfahren zum Betrieb eines Gerätes definieren, das eigentlich ein 'Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers' ist, so kann das Patent nach Art. 52(4) EPÜ nicht in der erteilten Fassung aufrechterhalten werden" (T 82/93, a.a.O., Ls III.). Somit stellt nicht jedes **technische Verfahren zum Betrieb einer Vorrichtung** zwangsläufig ein **nicht** unter Art. 52(4) EPÜ fallendes **'technisches Verfahren'** dar. Es kommt jeweils auf die 'richtige Auslegung' der konkreten Fassung der Ansprüche an.
14. Es kann somit festgehalten werden, daß der Begriff des Diagnostizierverfahrens in Art. 52(4) EPÜ von den Beschwerdekammern als Ausnahmetatbestand eng ausgelegt wird, wohingegen der generelle Anwendungsbereich des Art. 52(4) EPÜ weit gezogen wird und regelmäßig schon dann eingreift, wenn auch nur ein einziger Verfahrensschritt als diagnostisch, chirurgisch oder therapeutisch einzustufen ist. Diese Abgrenzungen führen zu einer kasuistischen Einzelfallrechtsprechung, die die Vorhersehbarkeit von Entscheidungen erschwert und die mit jeder Ausschlussbestimmung verbundenen Probleme augenfällig macht.

IV. PATENTSCHUTZ FÜR ERZEUGNISSE ZUR ANWENDUNG MEDIZINISCHER VERFAHREN

15. Nach Art. 52(4) Satz 2 EPÜ gilt das Patentierungsverbot nicht für **Erzeugnisse zur Anwendung in medizinischen Verfahren**, insbesondere nicht für Stoffe oder Stoffgemische (Arzneimittel). Damit ist zwar die therapeutische Behandlung des Menschen oder des Tieres mit Arzneimitteln vom Patentschutz ausgeschlossen, nicht aber das Arzneimittel selbst.
16. Ferner bestimmt Art. 54(5) EPÜ, dass Stoffen oder Stoffgemischen, selbst wenn diese bereits zum Stand der Technik gehören, Neuheit zuzuerkennen ist, soweit sie zum ersten Mal für ein medizinisches Verfahren nach Art. 52(4) EPÜ verwendet werden sollen ("Erste medizinische Indikation").
17. Nach der Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer kann gemäß Art. 52(4) EPÜ ein europäisches Patent nicht mit Patentansprüchen erteilt werden, die auf die **Verwendung** eines Stoffes oder Stoffgemisches **zur therapeutischen Behandlung** des menschlichen oder tierischen Körpers gerichtet sind. Sie hat gleichwohl Patentansprüche zugelassen, die auf die **Verwendung** eines Stoffes oder Stoffgemisches **zur Herstellung eines Arzneimittels** für eine bestimmte neue und erfinderische **therapeutische Anwendung** gerichtet sind (G 1/83, a.a.O.).
18. Art. 54(5) EPÜ und die Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer, die Patentschutz auch für weitere medizinische Indikationen ermöglicht hat, finden ihre Rechtfertigung letztlich nur in dem Gedanken einer möglichen "Kompensation" für den Patentierungsausschluss medizinischer Verfahren nach Art. 52(4) EPÜ. Mit Streichung von Art. 52(4) EPÜ entfielen auch die Rechtfertigung für den zweckgebundenen Stoffschutz der ersten medizinischen Indikation nach Art. 54(5) EPÜ, der einen bereits bekannten Stoff systemwidrig für neu hält.
19. Nach Streichung von Art. 52(4) EPÜ wären die dort genannten Verfahren wie jedes andere Verfahren auch patentfähig, sofern die Erfindung eine technische Aufgabe löst. Mit Streichung von Art. 54(5) EPÜ würden Stoffe und Stoffgemische dem absoluten Neuheitsbegriff der Absätze 1 bis 4 dieser Bestimmung unterliegen, auch wenn sie erstmals für therapeutische Zwecke eingesetzt werden. Für das Auffinden einer neuen therapeutischen Wirkung eines bereits bekannten Stoffes oder Erzeugnisses (erste und weitere medizinische Indikation) wäre dann jedoch Patentschutz in Form von Verwendungsansprüchen verfügbar.

V. LÖSUNGSANSATZ EINES PATENTSCHUTZES FÜR MEDIZINISCHE VERFAHREN UNTER FREISTELLUNG DER ÄRZTE UND TIERÄRZTE

20. Es wird zu überlegen sein, ob nicht bei genereller Patentfähigkeit medizinischer Verfahren Ärzte und Tierärzte im Rahmen der Einzelbehandlung ihrer Patienten weiterhin von den Wirkungen des Patentschutzes freigestellt werden müssen. Zu denken ist hier an eine dem Art. 27 c) GPÜ vergleichbare Ausnahmeregelung. Nach Art. 27 c) GPÜ und entsprechenden Vorschriften in den nationalen Patentgesetzen der Vertragsstaaten erstreckt sich das Recht aus dem Patent nicht auf "die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken aufgrund ärztlicher Verordnung sowie auf Handlungen, welche die auf diese Weise zubereiteten Arzneimittel betreffen." Eine entsprechende Ausnahme könnte vorsehen, dass sich das Recht aus dem Patent nicht erstreckt auf die durch einen Arzt oder Tierarzt vorgenommene chirurgische oder therapeutische Einzelbehandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und die im Einzelfall durchgeführte Diagnose am menschlichen oder tierischen Körper. Damit würden Ärzte und Tierärzte für die bei der Anwendung medizinischer Verfahren ausgeführten Handlungen patentrechtlich nicht einzustehen haben.
21. Diese Freistellung der ärztlichen Behandlung von patentrechtlichen Beschränkungen würde jedenfalls für die Einzelbehandlung durch Ärzte oder Tierärzte als natürliche Personen gelten. Für "Klinikbetriebe", die medizinische Verfahren im großen Umfang "kommerziell" anwenden, ist die Rechtfertigung für eine derartige Freistellung fraglich. Ohne generelle Unterstellung von Klinikbetrieben unter den Patentschutz für medizinische Verfahren würde dieser praktisch ins Leere laufen. Klinikbetriebe erhielten für die Unterstellung unter den Patentschutz eine Kompensationsmöglichkeit durch dessen Einführung, da davon auszugehen ist, dass insbesondere von ihnen um Patentschutz für medizinische Verfahren nachgesucht werden wird. Sie hätten also einerseits Patente für medizinische Verfahren zu beachten, könnten andererseits für die von ihnen entwickelten medizinischen Verfahren Patentschutz in Anspruch nehmen.
22. Hinzuweisen ist insoweit auch auf das Recht der Vereinigten Staaten, nach dem medizinische Verfahren ohne jede Einschränkung patentfähig sind, in dem aber vor kurzem ein derartiges Konzept der Haftungsfreistellung bei Benutzung solcher Erfindungen gesetzlich verankert worden ist (35 USC 287 c)(1)).
23. Ein anderer möglicher Lösungsansatz wäre, die Rechte aus dem Patent für medizinische Verfahren ganz generell einzuschränken, indem die Benutzung eines patentierten medizinischen Verfahrens im Sinne einer gesetzlichen Lizenz gestattet wird, also keine Patentverletzung darstellt, dem Patentinhaber aber für die Benutzung dieses Verfahrens ein Anspruch auf eine angemessene Entschädigung eingeräumt würde.

VI. ZUSAMMENFASSUNG

24. Mit Streichung von Art. 52(4) EPÜ wären die derzeit als nicht gewerblich anwendbar fingierten medizinischen Verfahren künftig wie alle anderen Verfahren patentfähig, sofern die Erfindung eine technische Aufgabe löst.
 25. Damit entfielen auch die Rechtfertigung für Art. 54(5) EPÜ mit seiner systemwidrigen Sonderregelung über den Sachschutz von bekannten Stoffen oder Stoffgemischen für deren erste medizinische Verwendung. Nach Streichung von Art. 54(5) EPÜ könnten für die erste und jede weitere medizinische Indikation eines bekannten Stoffes nach allgemeinen Grundsätzen Verwendungspatente erteilt werden.
 26. Ebenso wie sich der Patentschutz nicht auf die unmittelbare Einzelzubereitung von patentgeschützten Arzneimitteln in Apotheken und die damit verbundenen Handlungen erstreckt, könnte auch die unmittelbare Behandlung des Menschen oder Tieres durch den Arzt oder Tierarzt von patentrechtlichen Beschränkungen weiterhin freigehalten werden. Als Alternative könnte auch daran gedacht werden, die Rechte aus Patenten für medizinische Verfahren generell auf Entschädigungsansprüche zu beschränken.
-