

Institut der beim Europäischen
Patentamt zugelassenen Vertreter

Institute of Professional Representatives
before the European Patent Office

Institut des mandataires agréés près
L'Office européen des brevets

Zur Patentierbarkeit von Medizintechnik-Verfahren in Japan

Dr.rer.nat. Stefan Rolf Huebner
Patentanwalt

Zur Patentierbarkeit von Medizintechnik-Verfahren in Japan

S. R. Huebner¹

Mit einer komplexen Entscheidungspraxis versucht das Europäische Patentamt bei der Patentierung medizinischer Verfahren den Spagat zwischen gesundheitspolitischen Vorgaben und Erfinderinteressen. Insbesondere in der Medizintechnik beeinträchtigt jedoch die Vielzahl von Überlegungen und Abwägungen, die gegenwärtig in die Beurteilung der Patentfähigkeit einfließen, die Vorhersagbarkeit der Entscheidungen. Im Gegensatz dazu gelingt es in der jüngeren japanischen Praxis, mit vergleichsweise einfachen formalen Kriterien zur Abgrenzung zwischen nicht patentierbaren medizinischen Verfahren und patentierbaren Betriebsverfahren medizinischer Geräte einen nicht unerheblichen Teil der in der Praxis auftretenden Fälle abzudecken. Allerdings verlangt dieser formale Ansatz besondere Sorgfalt bei der Anspruchsformulierung.

Der Ausschluss medizinischer Verfahrenserfindungen in Japan

Anders als das Europäische Patentübereinkommen, das Diagnostizierverfahren sowie chirurgische und therapeutische Behandlungsverfahren ausdrücklich vom Patentschutz ausnimmt, kennt das japanische Patentrecht keine Sondervorschriften für medizinische Erfindungen. Stattdessen werden dort Einschränkungen der Patentierbarkeit auf medizinischem Gebiet aus dem Erfordernis hergeleitet, dass eine Erfindung gewerblich anwendbar sein muss. Anhand einer Analyse sowohl des japanischen Richterrechts, das sich auf dieser Grundlage entwickelt hat, als auch der europäischen und der US-Praxis wurden vor einigen Jahren Leitlinien erarbeitet, die inzwischen in die Prüfungsrichtlinien des Japanischen Patentamts Eingang gefunden haben. Das Ergebnis hat starke Parallelen zur europäischen Praxis, geht aber an wichtigen Stellen eigene Wege.

In Anlehnung an die Formulierung des Artikel 53 c) EPÜ werden „Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen Körper vorgenommen werden“ als nicht gewerblich anwendbar angesehen und von der Patentierbarkeit ausgeschlossen². Für Verfahren, an denen medizinische Geräte beteiligt sind, gilt jedoch, dass sie nicht unter diesen Ausnahmetatbestand fallen und damit patentierbar sind, wenn sie lediglich die „Steuerung des Betriebs eines medizinischen Geräts“ betreffen. Zwar kennt man auch in Europa eine ähnlich lautende Ausnahme

von der Ausnahme des Artikel 53 c), jedoch ist deren Anwendungsbereich dadurch stark eingeschränkt, dass sie nach gängiger Praxis nur Betriebsverfahren erfasst, die in „keinerlei funktionellem Zusammenhang“ mit einer vom Gerät am Körper vorgenommenen therapeutischen Wirkung stehen. So sah die Kammer zwar keinen funktionellen Zusammenhang bei einem Verfahren zur Durchflussmessung in einem Medikamentendosiergerät³, das Betriebsverfahren eines Herzschrittmachers wurde aber als zwangsläufig nicht-patentierbares therapeutisches Behandlungsverfahren angesehen⁴.

Anders in Japan: Dort ist die Grenze der Patentierbarkeit grundsätzlich erst erreicht, wenn eine von einem Arzt ausgeführte Tätigkeit oder die Wirkung des Geräts auf den menschlichen Körper unmittelbar in den Anspruch aufgenommen werden soll. Ohne Weiteres zulässig sind hingegen neben Anspruchsmerkmalen, die die internen Abläufe in dem medizinischen Gerät betreffen, auch solche, die Aktivitäten oder Funktionen des Geräts zum Gegenstand haben, einschließlich solcher, die auf den Patienten gerichtet sind. Dieser großzügigere Maßstab findet auf die üblichen Kategorien Chirurgie, Therapie und Diagnose gleichermaßen Anwendung. Nachfolgend soll dies anhand zweier Beispiele, die Verfahren im diagnostischen und im therapeutischen Bereich betreffen, genauer betrachtet werden.

Beispiel: Betriebsverfahren diagnostischer Geräte vs. medizinische Diagnostizierverfahren

Der Stellungnahme der großen Beschwerdekammer G1/04 zufolge ist eine Erfindung nur dann als Diagnostizierverfahren anzusehen, wenn sie erfindungswesentliche Verfahrensschritte für alle Diagnosephasen umfasst, von der Datenerhebung bis zur „rein geistigen“ Bestimmung einer Krankheit. Dadurch wird insbesondere erreicht, dass bildgebende Verfahren oder andere Verfahren, die lediglich der Ermittlung physiologischer Messwerte dienen, nicht unter den Patentierungsausschluss fallen. In Japan kommt man auf einem anderen Weg zu dem gleichen Ergebnis: Denn zwar gelten dort Verfahren bereits als Diagnostizierverfahren, wenn durch ein Messen der Struktur oder Funktion menschlicher Organe Daten erhoben werden, solange es „medizinischen Zwecken“ dient, etwa dem Erkennen von Krankheiten oder dem Beurteilen der körperlichen Verfassung eines Patienten⁵. Dennoch sind medizinische Messverfahren im Allgemeinen auch dort patentierbar,

1 Dr. rer.-nat., Patentanwalt in München

2 Man beachte aber, dass die Formulierung anders als Artikel 53 c) EPÜ Tiere nicht mit einbezieht. Allerdings stellen die Richtlinien klar, dass ein am Tier auszuführendes Verfahren ebenfalls als nicht gewerblich anwendbar zu gelten hat, es sei denn, die Anwendung am Menschen wird ausdrücklich ausgenommen.

3 T 245/87, siehe auch die Kritik dazu in D.X. Thomas, „Patentability Problems in Medical Technology“, IIC 2003 Heft 8 und T 426/89

4 T 426/89, siehe auch C. Heath, The Patentability of Medical Methods Under European Patent Law, Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition and Tax Law, working paper, 2004

5 Kosmetische Zwecke werden hiervon nicht erfasst.

weil sie in die Kategorie der patentfähigen Betriebsverfahren medizinischer Geräte fallen. So geben die japanischen Prüfungsrichtlinien folgende Formulierung als Beispiel für einen zulässigen Anspruch an:

(Zulässig) Verfahren zum Steuern des Betriebs eines Magnetresonanztomographen, bei dem ein Steuer-mittel des Magnetresonanztomographen Sende- und Empfangsschaltkreise, eine Hochfrequenzspule und eine Gradientenspule steuert und das die Schritte umfasst: wiederholtes Abgeben von Impulsfolgen, während die Intensität eines Gradientenmagnetfelds in einer Phasencodierrichtung schrittweise vergrößert wird, wobei die Impulsfolge von der Hochfrequenzspule ausgesendet wird, die einen 90°-Impuls an einen Raum mit einem gleichförmigen Magnetfeld abgibt, während die Gradientenspule ein Gradientenmagnetfeld in Scheibenrichtung erzeugt; Erzeugen eines Gradientenmagnetfelds vorbestimmter Stärke in Phasencodierrichtung durch die Gradientenspule; Aussenden eines 180°-Impulses durch die Hochfrequenzspule, während die Gradientenspule ein Gradientenmagnetfeld in Scheibenrichtung erzeugt; und Empfangen eines Magnetresonanzsignals von dem Körper eines Patienten, während die Gradientenspule ein Gradientenmagnetfeld in Leserichtung erzeugt.

Als nicht zulässig wird hingegen folgender leicht geänderter Anspruch angesehen:

(Unzulässig) Magnetresonanzbildgebungsverfahren mit Hilfe eines Magnetresonanztomographen, das die Schritte umfasst: Anordnen eines krebserdächtigen Gewebes in einem Raum mit einem gleichförmigen Magnetfeld; wiederholtes Abgeben von Impulsfolgen, während die Intensität eines Gradientenmagnetfelds in einer Phasencodierrichtung schrittweise vergrößert wird, wobei beim Abgeben der Impulsfolge das Gewebe mit 90°-Impulsen bestrahlt wird und ein Gradientenmagnetfeld in Scheibenrichtung erzeugt wird; Erzeugen eines Gradientenmagnetfelds vorbestimmter Stärke in Phasencodierrichtung; Bestrahlen der Probe mit 180°-Impulsen, wobei ein Gradientenmagnetfeld in Scheibenrichtung erzeugt wird; und Messen des von dem betroffenen Gewebe ausgehenden Magnetresonanzsignals während der Erzeugung eines Gradientenmagnetfelds in Leserichtung.

Der für die Entscheidung über die Patentierbarkeit wesentliche Unterschied zwischen diesen beiden Formulierungen liegt darin, dass der zweite Anspruch den Schritt des Anordnens der krebserdächtigen Probe im Magnetfeld enthält. Dieser Schritt wird als eine ärztliche Tätigkeit angesehen und macht den Anspruch dadurch zu einem nicht patentierbaren Diagnostizierverfahren. Durch Weglassen dieses Schritts wird der Anspruchsgegenstand zu einem reinen Betriebsverfahren und damit patentfähig.

Beispiel: Betriebsverfahren von Therapiegeräten vs. therapeutische Behandlungsverfahren

Zu therapeutischen Behandlungsverfahren zählen, ähnlich wie in Europa, sowohl Verfahren, bei denen durch physikalische Behandlung oder Medikamentengabe eine Krankheit behandelt wird, als auch gesundheitserhaltende und präventive Maßnahmen. Kommt bei der Therapie ein medizinisches Gerät zum Einsatz, gelten wiederum dieselben Grundsätze wie zuvor. Ein Anspruch, der ein Wirken auf den menschlichen Körper als Merkmal enthält, ist unzulässig:

(Unzulässig) Verfahren zur elektrischen Stimulation mit einem Herzschrittmacher, bei dem durch ein Steuer-mittel des Herzschrittmachers gesteuert die Schritte ausgeführt werden: Vergleichen einer von einem Messmittel gemessenen Herzfrequenz mit einem Schwellenwert, der in einem Speichermittel gespeichert ist; Auslesen einer durchschnittlichen Herzfrequenz in einem Gleichgewichtszustand aus dem Speichermittel, wenn die Herzfrequenz kleiner als der Schwellenwert ist; Berechnen der Differenz zwischen der durchschnittlichen Herzfrequenz und der gemessenen Herzfrequenz; und Bestimmen eines Pulsabstands aus der Differenz; Stimulieren einer Herzkammer mit dem festgelegten Pulsabstand mittels eines Pulsgebers; und Konstanthalten der Herzfrequenz.

Wegen der Verfahrensschritte des Stimulierens der Herzkammer und des Konstanthalten der Herzfrequenz umfasst das beanspruchte Verfahren ein unmittelbares Wirken auf den menschlichen Körper und beschreibt damit ein nicht patentfähiges therapeutisches Behandlungsverfahren. Auf folgende Weise kann der Anspruch aber in ein patentierbares Betriebsverfahren umformuliert werden:

(Zulässig) Verfahren zum Steuern eines Herzschrittmachers, bei dem durch ein Steuer-mittel des Herzschrittmachers gesteuert die Schritte ausgeführt werden: Vergleichen einer von einem Messmittel gemessenen Herzfrequenz mit einem Schwellenwert, der in einem Speichermittel gespeichert ist; Auslesen einer durchschnittlichen Herzfrequenz in einem Gleichgewichtszustand aus dem Speichermittel, wenn die Herzfrequenz kleiner als der Schwellenwert ist; Berechnen der Differenz zwischen der durchschnittlichen Herzfrequenz und der gemessenen Herzfrequenz; und Bestimmen eines Pulsabstands aus der Differenz; Erzeugen eines Impulses zum Stimulieren einer Herzkammer, mit dem festgelegten Pulsabstand mittels eines Pulsgebers.

Hier wurde der Schritt des Stimulierens einer Herzkammer in eine auf den Impuls bezogene Zweckangabe „zum Stimulieren...“ geändert. Diese Formulierung gilt als zulässig, weil die Zweckangabe nicht als Wirkung auf den menschlichen Körper angesehen wird sondern lediglich als zulässige Charakterisierung des Impulses, der erzeugt wird. Durch diese Abgrenzung

gelingt es, zwischen Erfindungen zu unterscheiden, die im Ergreifen einer technischen Maßnahme bestehen, mit der eine bestimmte medizinische Wirkung hervorgehoben werden kann, und solchen Erfindungen, die im Hervorrufen der medizinischen Wirkung selbst liegen. Erstere sollen patentierbar sein, letztere nicht.

Die formalen Erwägungen des japanischen Ansatzes stehen in erkennbarem Kontrast zur europäischen Herangehensweise, bei der man zur Beurteilung der Patentierbarkeit von dem objektiven Zweck des Erfindungsmerkmals ausgeht und fragt, ob dieser möglicherweise therapeutisch ist. So wird in der Entscheidung T 329/94 ausdrücklich auf den anhand der Beschreibung und der

Figuren ermittelten Zweck und die zwangsläufige Wirkung des Verfahrensschritts abgestellt, und in der Entscheidung T 789/96 fragt die Kammer danach, ob der technischen Aufgabe eine therapeutische Wirkung zukommt. Der sich hieraus ergebende Interpretationsspielraum wird durch die pauschaleren japanischen Kriterien vermieden. Man kann kritisieren, dass sie dadurch den Umständen des Einzelfalls nicht immer gerecht werden. Dies wird jedoch im Interesse einer größeren Rechtssicherheit bei der Lösung des Dilemmas zwischen gesundheitspolitischen Erwägungen und den Interessen des Erfinders in Kauf genommen.