

# Diagnostizierverfahren – patentierbar oder nicht?

Von Dipl. iur. **Alexander Einfinger** und **Andreas Klein**, Berlin\*

*Auf nationaler Ebene werden Patente nach dem Patentgesetz für Erfindungen erteilt, die neu sind, nicht dem Stand der Technik entsprechen und gewerblich anwendbar sind. Dabei bedarf es einer Anmeldung und einer Prüfung der entsprechenden Voraussetzungen beim Deutschen Patent- und Markenamt. Auf europäischer Ebene kann nach dem Europäischen Patentübereinkommen Schutz begehrt werden. Dies erfolgt grundsätzlich unter den gleichen Bedingungen wie im deutschen Recht. Zuständig ist das Europäische Patentamt.*

*Im Zuge der letzten Jahre waren immer wieder Patente in der Diskussion. Insbesondere solche mit einem ethischen Bezug hatten das Interesse der Allgemeinheit geweckt. Eins der umstrittenen Themen war und ist die Frage der Patentierbarkeit von Diagnostizierverfahren. Der folgende Beitrag beschäftigt sich mit diesem Thema und der dazu ergangenen Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts.*

## I. Einleitung

Die Diskussion um die Patentierung von Diagnostizierverfahren steht unmittelbar in Zusammenhang mit den medizinischen Versorgungsmöglichkeiten der Gesellschaft.

Diagnostizierverfahren bilden die Basis aller medizinischen Behandlungen. Weil jeder an einer bestmöglichen Gesundheitsversorgung interessiert ist und der Arzt in seiner Therapiefreiheit eingeschränkt werden könnte, erscheint es sinnvoll Diagnostizierverfahren von einer Patentierung auszunehmen. Die Therapiefreiheit des Arztes und das Leben als höchstes Gut in unserem Rechtssystem stehen dem Schutzinteresse des Erfinders gegenüber. Ob es zu einer Patentierung des jeweiligen Verfahrens kommt, hängt von der Auslegung des Terminus „Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden“ ab.

In der Diskussion stehen verschiedene medizinische Anwendungen, wie Kernresonanzverfahren und Körperspiegelungen.

Die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts mit dem Aktenzeichen G 1/04<sup>1</sup> soll Klarheit in die andauernde patentrechtliche Diskussion um den Begriff der Diagnostizierverfahren bringen. Ausgangspunkt der Entscheidung ist die Vorlage des damaligen Präsidenten des Europäischen Patentamts, *Ingo Kober*.<sup>2</sup> Er weist auf die stark divergierende Auslegungspraxis des EPA<sup>3</sup> in Bezug auf die Merkmale „Diagnostizierverfahren“ und „am menschlichen Körper vorgenommen“ i. S. d. Art. 52 Abs. 4

S. 1 EPÜ hin. Es ist zu analysieren, wie der Ausschluss der Patentierbarkeit von Diagnostizierverfahren gesetzlich umgesetzt wurde und ob Alternativen vorstellbar sind.

## II. Historische Entwicklung

### I. „Glatzenoperation“ als Grundsatzentscheidung für Heilverfahren

In der Entscheidung „Glatzenoperation“ des BGH von 1967<sup>4</sup> wurde dem Antragsteller das Patent auf ein chirurgisch-kosmetisches Verfahren zur Heilung der Glatzenbildung bei Männern versagt. Zwar handelt es sich bei dem Verfahren um ein echtes Heilverfahren, das der Linderung eines pathologischen Zustandes dient. Jedoch wurde das Patent verwehrt, da es den Arzt in seiner Therapiefreiheit durch eine mögliche Monopolstellung des Patentinhabers gefährden würde.<sup>5</sup>

Der BGH entschied, dass das Standesethos den Arzt an einen sozialetischen Umgang mit dem Patienten bindet<sup>6</sup> und er deshalb die Möglichkeit haben muss, bei der Anwendung von Heilverfahren frei und unabhängig zu agieren.<sup>7</sup> Der Arzt habe aufgrund dieses Ethos kein Gewinnbestreben<sup>8</sup>, so dass der ärztliche Beruf nicht als Gewerbe anzusehen ist. Mithin galt das angemeldete Verfahren als nicht gewerblich anwendbar. Der BGH stützt sich hierbei auf die Entscheidung „Landwirtschaft als Gewerbebetrieb“<sup>9</sup>, in der die Urproduktion (Landwirtschaft, Bergbau, Jagd etc.) und die freien Berufe (Arzt, Architekt, Künstler etc.) als dem Gewerbe nicht zugehörig definiert wurden.

Nach Ansicht von *Wagner*<sup>10</sup> verkennt der BGH mit seiner Feststellung, dass der Arzt keine Gewinnbeteiligungsabsicht haben kann, die realen Gegebenheiten, da die Bezahlung für ärztliche Tätigkeiten weder freiwillig noch so gering ist, dass dem Arzt die Absicht der Gewinnerzielung gänzlich abgesprochen werden kann. Ein Arzt muss unter anderem wirtschaftlich kalkulieren, denn durch Gewinne können neue und moderne Apparaturen erworben werden, die der Behandlung des Patienten zu Gute kommen und nach heutigen Standards zwingend nötig sind. Die Entscheidung des BGH, dem Verfahren die gewerbliche Verwertbarkeit abzusprechen, prägte das künftige europäische Patentrecht nachhaltig. So stellte sich in den Vorverhandlungen zum EPÜ die Frage, wie Di-

<sup>4</sup> BGH GRUR 1968, 142 (143) mit Anmerkung *Moser von Filseck*.

<sup>5</sup> BGH GRUR 1968, 142 (143); *Laufs*, *Arztrecht*, 5. Aufl. 1993, S. 25/40.

<sup>6</sup> Hierzu auch: *Busse*, in: *Busse*, *Kommentar zum Patentgesetz*, 3. Aufl. 2003, S. 93.

<sup>7</sup> Ähnliche sozial ethische Ansätze bereits hier: *Beschwerde-senat des Deutschen Patentamts*, GRUR 1953, 172.

<sup>8</sup> *Bl.f.PMZ* 1904, 4, das Kaiserliche Patentamt stellte bereits fest, dass nur „Verfahren zur industriellen Produktion“ patentfähig sind und Erfindungen, welche auf die belebte Natur einwirken, prinzipiell das Patent zu verwehren ist.

<sup>9</sup> BGH NJW 1961, 725.

<sup>10</sup> *Wagner*, GRUR 1976, 673 (676).

\* Dipl. Jur. *Alexander Einfinger* ist Absolvent, *Andreas Klein* Student der Humboldt-Universität zu Berlin. Die Arbeit ist im Rahmen eines Praktikums bei *Boehmert & Boehmert* in Potsdam entstanden.

<sup>1</sup> *Entsch. d. Großen Beschwerdekammer des EPA G 1/04*, *ABl. EPA* 2006, S. 334 ff.

<sup>2</sup> Siehe EPA, Vorlage des Präsidenten des EPA an die Große Beschwerdekammer, *Az. 303243-54.9, A52(4)*, 29.12.2003.

<sup>3</sup> EPA = Europäisches Patentamt.

agnostizierverfahren von der Patentierung ausgenommen werden sollten. In dieser Diskussion behauptete sich die deutsche Delegation. Sie stützte sich auf die vom BGH entwickelte Argumentation, wonach es dem medizinischen Verfahren an der gewerblichen Anwendung fehlt. Es wurde auf einen Ausnahmetatbestand verzichtet und die Fiktion der fehlenden gewerblichen Anwendbarkeit in Art. 52 Abs. 4 EPÜ geschaffen.

## 2. Handhabung in Europa

In Deutschland kam es am 21.6.1976 durch das Internationale Patentübereinkommengesetz (IntPatÜbkG)<sup>11</sup> zur heutigen Formulierung des § 5 Abs. 2 PatG. In Art. 1 IntPatÜbkG heißt es, dass dem in Straßburg am 27.11.1963 von der Bundesrepublik Deutschland unterzeichneten Übereinkommen zur Vereinheitlichung von Begriffen des materiellen Rechts der Erfindungspatente (Straßburger Patentübereinkommen, StraÜ) zugestimmt wird.

Allerdings besteht ein Missverhältnis zwischen dem weit gefassten Art. 3 StraÜ<sup>12</sup> und dem regelmäßig eng ausgelegten Art. 52 Abs. 4 EPÜ. Nach Art. 3 StraÜ gilt eine Erfindung als gewerblich anwendbar, wenn ihr Gegenstand auf irgendeinem gewerblichen Gebiet einschließlich der Landwirtschaft hergestellt oder benutzt werden kann. Demnach wird durch Art. 52 Abs. 4 EPÜ mit der Fiktion der fehlenden gewerblichen Anwendbarkeit Art. 3 StraÜ umgangen.<sup>13</sup> Nur wenige Länder (Schweiz, Italien, Dänemark und Schweden) übernahmen nicht die Formulierung des EPÜ. In diesen Ländern wurde entweder das Diagnostizierverfahren nicht als Erfindung deklariert oder mit den in Art. 53 EPÜ ausgeschlossenen Gegenständen gleichgesetzt, so dass es zu keiner Kollision mit dem StraÜ kam.

Erst mit dem TRIPS - Abkommen<sup>14</sup> 1994 wurde jegliche Diskrepanz beigelegt. Art. 27 Abs. 3a TRIPS ermächtigt die Mitglieder des Abkommens, diagnostische, therapeutische und chirurgische Verfahren auszuschließen.

## 3. EPÜ 2000

Mit Art. 53c der Revisionsakte<sup>15</sup> zum EPÜ vom 29. November 2000 wird nicht mehr die Fiktion der fehlenden gewerbli-

chen Anwendbarkeit verwendet, sondern ein reiner Ausschlussbestand geschaffen.

Medizinische Heil- und Diagnostizierverfahren sind nunmehr nicht wegen einer Fiktion der fehlenden gewerblichen Anwendbarkeit von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, sondern allein aus ethischen und medizinischen Gründen.

Art. 53 EPÜ 2000:

„Europäische Patente werden nicht erteilt für: [...]

c) Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden. Dies gilt nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem dieser Verfahren. [...]"

Am 13.12.2005 hat Griechenland als fünfzehnter Staat seine Ratifikationsurkunde zur Revision des Europäischen Patentübereinkommens hinterlegt. Damit trat das revidierte Europäische Patentübereinkommen nach Art. 8 I der Revisionsakte am 13.12.2007 in Kraft.<sup>16</sup>

## 4. Entwicklung im amerikanischen Recht

Im deutschen Patentrecht wurde durch die Fiktion der fehlenden gewerblichen Anwendbarkeit in § 5 Abs. 2 PatG und in Europa durch den Ausschlussbestand des Art. 53 lit. c EPÜ ein Abwehrmechanismus gegen die Patentierung von Diagnostizierverfahren entwickelt.

In den USA ist durch den Rechtsfolgenausschluss in Art. 35 U.S.C. § 287 (c)<sup>17</sup> dogmatisch ein anderer Weg beschritten worden. Medizinische Fachkräfte begehen eine Patentrechtsverletzung durch Anwendung eines geschützten Patents. Jedoch tritt für sie nicht die entsprechende Rechtsfolge ein, so dass ein freier Zugang zu Diagnostizierverfahren gewährt wird.

Bis zur Patentgesetznovellierung<sup>18</sup> 1952 und der darauf folgenden Patentstreitigkeit „ex parte Scherer“ herrschte eine uneinheitliche Erteilungspraxis des Patentamts.<sup>19</sup>

<sup>11</sup> BGBl. II 1976, S. 649.

<sup>12</sup> Bl.f.PMZ 1976, 270; StraÜ = Übereinkommen zu Vereinheitlichung gewisser Begriffe des materiellen Rechts der Erfindungspatente.

<sup>13</sup> So auch *Moufang*, GRUR Int. 1992, 10 (17, III Nr. 3).

<sup>14</sup> Das TRIPS - Abkommen regelt die Ausgestaltung geistiger Eigentumsrechte und deren Durchsetzbarkeit in den Mitgliedsstaaten der WTO. Die Mitgliedstaaten verpflichten sich, materiellrechtliche und verfahrensrechtliche Mindeststandards in ihren nationalen Rechtsordnungen einzurichten. Art. 2 Abs. 2 stellt klar, dass materiell-rechtliche TRIPS - Regelungen keine Verpflichtungen, die den TRIPS - Mitgliedern aus WIPO (*World Intellectual Property Organisation*) Verträgen entstehen, außer Kraft setzen.

<sup>15</sup> GRUR Int. 2001, 309 (311); *Kraßer*, in: *Kraßer/Bernhardt*, Patentrecht – Ein Lehr- und Handbuch zum deutschen Patent-

und Gebrauchsmusterrecht, Europäischen und Internationalen Patentrecht, 5. Aufl. 2004, S. 205.

<sup>16</sup> Die Staaten, die das EPÜ 2000 im Zeitpunkt seines Inkraft-Tretens weder ratifiziert haben noch ihm beigetreten sind, gehören ab diesem Zeitpunkt dem Europäischen Patentorganisation nicht mehr an.

<sup>17</sup> U.S.C.=United States Code.

<sup>18</sup> In der Novellierung des Patent Act 35 USC wurde der Begriff „process“ eingearbeitet, wodurch eine objektive Klärung der Neuheit am Tag der Anmeldung von einem Durchschnittsfachmann unter Zuhilfenahme seines Fachwissens anhand des Standes der Technik ermöglicht wird.

<sup>19</sup> Ex parte Wappler 1934, 26 USPQ (United States Patents Quarterly), 191; ex parte Kettering 1937, 35 USPQ 342, US-Patent 2098295, 1937; ex parte Campell 1952, 99 USPQ 51; Ex-Parte Entscheidungen sind erneute Prüfungen von Paten-

Davor war die Einstellung der amerikanischen Gesellschaft gegen Verfahrenpatente sehr ausgeprägt. Im Jahre 1856 reichte die *Goodyear Tire Company* ein Patent ein, welches die Vulkanisation von Gummi zum Gegenstand hatte. Dieses Patent wurde für die Herstellung von Zahnprothesen verwendet. Dabei bestand die „*Dental Vulcanite Company*“<sup>20</sup> auf ihre hohen Lizenzgebühren und klagte diese auch gerichtlich ein. Es folgten Proteste von Zahnärzten und Verbänden. 1879 wurde *Josiah Bacon*<sup>21</sup> auf offener Straße von einem erzürnten Zahnarzt erschossen.<sup>22</sup> Dieser drastische Fall zeigt, welche Einstellung die amerikanische Gesellschaft zu Monopolen<sup>23</sup> im medizinischen Sektor einnimmt.

In den Entscheidungen „*ex parte Brinkerhoff*“<sup>24</sup> und „*Martin v. Weyth*“<sup>25</sup> werden Heilverfahren von der Patentierung noch ausgenommen.

Erst im Jahre 1954 wird in der Entscheidung „*ex parte Scherer*“<sup>26</sup> eine Patentierung gewährt mit der Begründung, dass weder eine gesetzliche Grundlage gegeben ist, noch die Patentierung versagt werden kann, nur weil der menschliche Körper Gegenstand der Behandlung ist. Die Entscheidung „*ex parte Scherer*“ war nunmehr die Grundlage für die Patentierung medizinischer Verfahren jeglicher Art.

Das starke Misstrauen<sup>27</sup> gegenüber großen Konzernen bestand aber weiterhin und wurde in der damaligen Behandlung von Lizenzvereinbarungen deutlich, welche als kartellrechtliche Verstöße<sup>28</sup> geahndet wurden. In den unterschiedlichen Gerichtsbezirken kam es trotz bundeseinheitlichen Patentgesetzes und der Entscheidung, Diagnostizierverfahren die Patentierung zu gewähren, weiterhin zu einer uneinheitlichen Behandlung von Patentanträgen. 1982 wurden die verschiedenen Gerichtsbarkeiten in dem „Court of Appeals for the Federal Circuit“ (CAFC)<sup>29</sup> vereint und somit erstmals ein spezialisiertes Gericht geschaffen, welches die letzte Instanz für Patentsachen darstellt.<sup>30</sup> Damit einhergehend nahm die

Bereitschaft, Verfahrenspatente gerichtlich durchzusetzen, stetig zu.<sup>31</sup>

1994 brachte der Fall *Pallin gegen Singer*<sup>32</sup> die andauernde Diskussion um die Patentierbarkeit von medizinischen Verfahren abermals in die öffentlichen Medien.<sup>33</sup> Die Unzufriedenheit der Ärzte führte zur Gründung einer Organisation gegen medizinische Verfahrenspatente (MPPC)<sup>34</sup> unter der Leitung der American Society of Cataract and Refractive Surgery (ASCRS). Sie verfolgten das Ziel einer Gesetzesänderung.<sup>35</sup> Mit ihrer Unterstützung wurde am 3.3.1995 ein erster Gesetzesentwurf<sup>36</sup> von dem als Mediziner selbst betroffenen Abgeordneten *Greg Ganske*<sup>37</sup> unter der Mithilfe von *Ron Wyden*<sup>38</sup> in das Repräsentantenhaus eingebracht.

Dieser Gesetzgebungsentwurf sieht den Ausschluss der Patentierung auf materieller Ebene für therapeutische, diagnostische und insbesondere chirurgische Verfahren vor. Eine Ausnahme besteht nur dann, wenn die Vorrichtung oder das Instrument, mit dem das Verfahren vorgenommen wird, seinerseits noch patentierbar, d.h. neu und erfinderisch ist. Der Entwurf wurde jedoch vom Abgeordnetenhaus nicht angenommen. Die *American Bar Association* (ABA) wendete sich gegen den Gesetzgebungsentwurf des House of Representatives (H.R. 1127), da er nicht mit der amerikanischen Verfassung (Art. I, § 8, S. 8) vereinbar sei.<sup>39</sup> Zudem sah die

ten, an denen im Gegensatz zu „*Inter Partes* Entscheidungen“ der Kläger nicht am Verfahren teilnimmt.

<sup>20</sup> Tochtergesellschaft von „*Goodyear Tire Company*“.

<sup>21</sup> Geschäftsführer von *Goodyear*.

<sup>22</sup> *Ring*, The Rubber Denture Murder Case: The True Story of the Vulcanite Litigations, 32 Bulletin Of The History Of Dentistry 1984, 1 (3 ff.).

<sup>23</sup> So *Bodewig*, in der Anmerkung zu *Diamond v. Chakrabarty* 1980, 206 U.S.P.Q. 193 (197); GRUR Int. 1980, 627 (632).

<sup>24</sup> *Ex parte Brinkerhoff* 1883, 24 Commission MS Decision 349, 27 JPTOS 797.

<sup>25</sup> *Martin v. Wyeth* 1951, 89 U.S.P.Q. 238 (243).

<sup>26</sup> *Ex parte Scherer* 1954, 103 U.S.P.Q. 107.

<sup>27</sup> *Avery/Mayer*, Das US Patent, 2. Aufl. 1982, S. 8 f.

<sup>28</sup> *Hensley Equip. Co. v. Esco Corp.*, 383 F.2d 252; 155 U.S.P.Q. 183, 5th Circuit 1967.

<sup>29</sup> Federal Courts Improvements Act 2. April 1982, H.R. 4482 Publ. Law 97-164, 96 Stat. 25, vgl. 28 U.S.C. § 1295.

<sup>30</sup> *Schneider*, GRUR Int. 2000, 863 (866).

<sup>31</sup> US-Patente: 4127118 – Method of effecting and enhancing an erection; 4858614 – Methods of an apparatus for positioning and aiming an ultrasonic probe; 4986274 – Fetal anatomics sex assignment by ultrasonography during early pregnancy; 5046494 – Phototherapy method; 5080111 – Method of making self-sealing episcleral incision.

<sup>32</sup> *Pallin v. Singer*, No. 593CV202 (D. Vt. filed July 6, 1993), zitiert in Agency Opposes Bills to Create Patent Exception for Medical Procedures, 1995 BNA-DAILY REPORT FOR EXECUTIVES 203 (Oct. 20, 1995).

<sup>33</sup> Siehe *Kimberly*, Does Granting Rights to Medical Methods Imperil Patients?, Chicago Sun Times, 10.2.1994; *Felsenthal*, Medical Patents Trigger Debate Among Doctors, Wall Street Journal, 11.08.1994; *McCormick*, Just reward or just plain wrong? American Medical News, 5.9.1994; *Riordan*, New legislation seeks to exclude surgical procedures from patent protection, New York Times, 6.3.1995; *Geggis*, Medicine nervously eyes cataract suit, The Burlington Free Press, 8.4.1995; *Chartrand*, Why Is This Surgeon Suing?, New York Times, 8.6.1995; *Pallin*, Patents spread new ideas, USA TODAY, 19.6.1995; *Squires*, AMA Condemns Patents For Medical Procedures, Washington Post, 20.6.1995; *Stodghill II*, First, Do No Harm. Then, Get A Patent, Business Week, 24.7.1995.

<sup>34</sup> Die MPPC = *Medical Procedure Patents Coalition*.

<sup>35</sup> Vgl. Resolution 2, AMA Council on Ethical and Judicial Affairs Report 1-A-94.

<sup>36</sup> H.R. 1127, 104th Congress, 1195.

<sup>37</sup> Republikaner für den Staat Iowa.

<sup>38</sup> Demokrat für den Staat Oregon.

<sup>39</sup> Testimony of *Dunner*, Chair, Section of Intellectual Property Law American Bar Association to Subcommittee on

ABA keinen Grund, von der bereits 200 Jahre alten Patentierungspraxis abzuweichen. Die USA hätten eine führende Stellung im Bereich der Medizintechnik wegen und nicht trotz ihres Patentierungssystems.<sup>40</sup> So befürchtete die ABA, dass neue Verfahren nicht mehr offen gelegt würden, da ohne Patente der Anreiz dazu fehlt.<sup>41</sup> Auffällig war die Meinung, dass die Glaubwürdigkeit der USA in Bezug auf ihr Bemühen um die Harmonisierung des internationalen Patentrechts beschädigt werden könnte, würde man dem Entwurf zustimmen.<sup>42</sup>

Die *American Intellectual Property Law Association* (AIPLA) sprach sich ebenso gegen den Entwurf aus. Es sei kritisch, den Entwurf anzunehmen, obwohl die USA gleichzeitig versucht hatten, die Ausnahmetatbestände des Art. 27 Abs. 3 TRIPS zu verhindern, der es den Mitgliedstaaten erlaubt, diagnostische, therapeutische und chirurgische Verfahren für die Behandlung von Menschen oder Tieren sowie Pflanzen und Tiere von der Patentierung auszunehmen.<sup>43</sup> Die AIPLA sieht es daher als ungeschickt und widersprüchlich an, auf nationaler Ebene einen Ausnahmetatbestand entsprechend dem Entwurf H.R. 1127 einzuführen.<sup>44</sup> Mit ähnlichen Argumenten sprach sich auch die *Biotechnology Industry Organization* (BIO) gegen den Entwurf aus.<sup>45</sup> Die *American Academy of Ophthalmology* (AAO) unterstützte den Entwurf. Eine Behinderung der allgemeinen Heilversorgung durch Patente, eine Kommerzialisierung medizinischer Verfahren, die Hemmung des Wissens- und Kenntnisflusses sowie Einschnitte in das Vertrauensverhältnis von Arzt und Patient seien zu verhindern.<sup>46</sup>

Die *American Society of Cataract and Retractive Surgery* (ASCRS) äußerte Bedenken gegen den Gesetzgebungsentwurf H.R. 1127<sup>47</sup> und förderte deshalb den Gesetzesentwurf, der von Senator *William Frist*<sup>48</sup> eingebracht wurde. Danach sollte eine Einschränkung nicht auf materieller Ebene, son-

dern in der Wirkung des Patentbesitzes für medizinische Verfahren vorgenommen werden. Es sollte ein Ausnahmetatbestand in Art. 35 U.S.C. § 271 für einen bestimmten Personenkreis und für bestimmte Handlungen hinsichtlich einer Patentverletzung geschaffen werden. Folglich würden die Handlungen von Ärzten, Arzthelfern, Heilversorgungseinrichtungen (Krankenhäuser, medizinische Fakultäten, Sanatorien oder Arztpraxen) und Patienten nicht mehr den Tatbestand der Patentverletzung erfüllen.<sup>49</sup> Der Vorteil bestehe darin, dass das Patentamt weiterhin Patente auf medizinische Verfahren erteilen könnte. Zudem bliebe dem Patentinhaber die Möglichkeit, gegen Patentverletzer, die nicht den Ausnahmetatbestand erfüllen, gerichtliche Schritte einzuleiten.<sup>50</sup> Man hoffte, mit der Biotechnologie-Industrie einen Kompromiss gefunden zu haben. Jedoch wehrte sich diese strikt gegen den Gesetzgebungsentwurf, da man Ärzte nicht mehr auf eine mögliche Patentverletzung bei der Verwendung eines bestimmten Produktes hinweisen könnte.<sup>51</sup> Der Entwurf wurde abgewiesen. Dieses Argument der Biotechnologie-Industrie überraschte, da regelmäßig beteuert wurde, man habe kein Interesse an der Abmahnung von Ärzten.<sup>52</sup>

Am 27.09.1996 brachte Senator *William Frist* einen neuen Gesetzgebungsentwurf in den Senat ein. Er änderte seinen ersten Entwurf derart ab, dass nicht mehr die Fiktion den Rechtsfolgenausschluss bewirken sollte, sondern ein neuer Absatz in Art. 35 U.S.C. § 287 geschaffen wurde, der die Grenzen der Patentverletzung regelt. Folglich erfüllte eine medizinische Fachkraft zwar den Verletzungstatbestand des Art. 35 U.S.C. § 271 lit. (a) / (b), allerdings war damit nicht die Rechtsfolge des Unterlassungs- oder Schadensersatzanspruches verbunden. Der Entwurf scheiterte abermals im Senat.

Erst der Gesetzgebungsentwurf H.R. 4278 brachte am 30.09.1996 den Durchbruch und wurde im Repräsentantenhaus und dem Senat bestätigt. Er trat am gleichen Tag in Kraft.<sup>53</sup> Somit gibt es seit dem 01.10.1996 eine Einschränkung für medizinische Verfahrenspatente in Form eines Rechtsfolgenausschlusses für medizinische Fachkräfte.

Der um einen Absatz erweiterte Artikel lautet wie folgt:

Art. 35 U.S.C. § 287 (c):

„With respect to a medical practitioner's performance of a medical activity that constitutes an infringement under section 271(a) or (b) of this title, the provisions of sections 281, 283, 284, and 285 of this title shall not apply against the medical practitioner or against a related health care entity with respect to such medical activity.“

Courts and Intellectual Property Committee on the Judiciary U.S. House of Representatives, 19.10.1995, S. 1.

<sup>40</sup> Testimony of *Dunner* (Fn. 39), S. 2.

<sup>41</sup> Testimony of *Dunner* (Fn. 39), S. 4; ebenso: Statement of *Kirk*, Executive Director of the AIPLA fort he subcommittee on Courts and Intellectual Property, Committee and the Judiciary U.S. House of Representatives, 19.10.1995, S. 4.

<sup>42</sup> Testimony of *Dunner* (Fn. 39), S. 7-14.

<sup>43</sup> Statement of *Kirk* (Fn. 41), S. 5.

<sup>44</sup> Statement of *Kirk* (Fn. 41), S. 5.

<sup>45</sup> Siehe Statement of *Baldino, Jr.* President und CEO Cephalon Inc. For the Subcommittee on Courts and Intellectual Property, Committee on the Judiciary U.S. House of Representatives, 19.10.1995; weiter auch Stellungnahme von *Noonan*, Klarquist, Sparkman, Campbell, Leigh & Whinston, Portland, Oregon, 19.10.1995.

<sup>46</sup> Introduction Testimony of H. Dunbar Hoskins House Judiciary Subcommittee on Courts and Intellectual Property Hearing on H.R. 1127, 19.10.1995.

<sup>47</sup> Vgl. Einleitung zur Stellungnahme von *Kelman*, President ASCRS, House Judiciary Subcommittee on Courts and Intellectual Property Hearing on H.R.1127, 19.10.1995.

<sup>48</sup> *Frist*, Republikaner für den Staat Tennessee.

<sup>49</sup> H.R. 1127, 104th Congress, 1st Session, 1334.

<sup>50</sup> Siehe *Murphy*, Procedure Patent Bills Face Hefty Opposition, Ocular Surgery News, 15.12.1995.

<sup>51</sup> So *Noonan* in: Kevin Murphy, Procedure Patent Bills Face Hefty Opposition, Ocular Surgery News, 15.12.1995.

<sup>52</sup> Vgl. *Portmann* in: Murphy, Procedure Patent Bills Face Hefty Opposition, Ocular Surgery News, 15.12.1995.

<sup>53</sup> Patent, Trademark & Copyright Law (BNA), Vol. 52, 1996, S. 597.

Dem Gesetzentwurf wurden Auslegungshinweise angefügt, die einzelne Tatbestandsmerkmale näher definieren und teilweise Grenzen für die Auslegung ziehen.<sup>54</sup>

Es werden für die entscheidenden Begriffe, wie „medical activity“, „medical practitioner“, „related health care entity“ und „professional affiliation“ detaillierte Definitionen geboten, so dass eine genaue Eingrenzung des Sach- und Personenkreises möglich ist.

Während in den USA durch die Definitionen klare Linien vorgegeben sind, besteht im europäischen Raum für die einzelnen Tatbestandsmerkmale Auslegungsbedarf. Insbesondere wird darüber diskutiert, was unter einem Diagnostizierverfahren zu verstehen ist.

### III. Entwicklung des Begriffs der Diagnostizierverfahren in Europa

#### 1. Divergenz der Entscheidungen T 385/86<sup>55</sup> und T 964/99<sup>56</sup> der Technischen Beschwerdekammer des EPA

##### a) Die Entscheidung T 385/86<sup>57</sup> – Eine enge Auslegung des Art. 52 Abs. 4 S. 1 EPÜ

In der Entscheidung T 385/86 hat die Beschwerdekammer des EPA festgestellt, dass nur solche Verfahren vom Patentschutz ausgenommen werden können, die einem Heilzweck dienen, damit niemand an der Ausübung der Heilkunst durch Patentrechte gehindert wird.<sup>58</sup> Dieser Heilzweck fehlt bei Untersuchungsverfahren, die nicht das Erkennen pathologischer Zustände, sondern beispielsweise die Beobachtung von Körperfunktionen bezwecken.<sup>59</sup> Gleiches gilt für Verfahren zur Feststellung oder Verhütung einer Schwangerschaft,<sup>60</sup> da diese kein pathologischer Zustand ist.<sup>61</sup>

Ob an Untersuchungsverfahren, die aus anderen Motiven als dem der Heilkunde am lebenden menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, ein Arzt beteiligt ist,

spielt keine Rolle für die Frage der Patentierbarkeit.<sup>62</sup> Das jeweilige medizinische Verfahren muss lediglich im gewerblichen Bereich durchführbar sein.<sup>63</sup>

Nach der Entscheidung T 385/86 ist Art. 52 Abs. 4 S. 1 EPÜ eine Ausnahmeregelung und als solche eng auszulegen. Dies führt dazu, dass nur diejenigen Verfahren von der Patentierung auszunehmen sind, deren Ergebnis unmittelbar gestattet, über eine medizinische Behandlung zu entscheiden.<sup>64</sup> Dieser Gedanke wird durch Art. 52 Abs. 4 S. 2 EPÜ gestützt, wonach das Patentierungsverbot nicht für Erzeugnisse gelten soll, die in medizinischen Verfahren zur Anwendung kommen.

Schon 1982 wurde festgestellt, dass ein von der Patentierung auszuschließendes diagnostisches Verfahren, das am menschlichen Körper durchgeführt wird, nicht nur die Diagnose als Ergebnis umfasst, sondern auch die Untersuchung, die zu einer Diagnose führt.<sup>65</sup>

In der Entscheidung T 385/86 heißt es, dass Diagnostizierverfahren alle Schritte umfassen müssen, die beim Stellen der ärztlichen Diagnose benötigt werden.<sup>66</sup>

Unter allen Schritten in einem Diagnostizierverfahren versteht man die Aufnahme der Krankengeschichte, das Betrachten, Betasten und Abhören von Körperpartien und die Vielzahl der medizinisch technischen Untersuchungen und Tests, sowie den Vergleich der gewonnenen Untersuchungsdaten mit Normwerten, die Feststellung einer signifikanten Abweichung bei diesem Vergleich und schließlich die Zuordnung der Abweichung zu einem bestimmten Krankheitsbild. Zusammenfassend spricht man von den drei Schritten der Untersuchungs- und Datensammelphase, der Klarstellung des Symptoms und der deduktiven<sup>67</sup> medizinischen Entscheidungsphase.<sup>68</sup> Fehlt einer der drei Verfahrensschritte, so liegt kein Diagnostizierverfahren vor, sondern allenfalls ein Verfahren, welches in einem Diagnostizierverfahren verwendet werden kann.<sup>69</sup> Dadurch sind Verfahren, die ledig-

<sup>54</sup> Congress Record 28.09.1996, Patent, Trademark & Copyright Law (BNA), Vol. 52, S. 612-613.

<sup>55</sup> Technische Beschwerdekammer des EPA T 385/86, ABl. EPA 1988, S. 308.

<sup>56</sup> EPA T 964/99, ABl. EPA 2002, S. 4.

<sup>57</sup> EPA T 385/86, ABl. EPA 1988, S. 308.

<sup>58</sup> EPA T 385/86, ABl. EPA 1988, S. 308 (3.2 der Entscheidungsgründe).

<sup>59</sup> BPatGE 26, 110; im Einzelfall kann jedoch die gewerbliche Anwendbarkeit fehlen.

<sup>60</sup> EPA T 74/93, ABl. EPA 1995, S. 712 (717); anders DPA Bl.f.PMZ 1954, 322 für den Fall innerer, psychologisch wirkender Anwendung; EPA T 820/92, ABl. EPA 1995, S. 113 (119 ff.) sieht ein Verfahren, das in der kombinierten Verabreichung eines Empfängnisverhütungsmittels und eines Mittels zur Abwendung von dessen schädlichen Nebenwirkungen besteht, als therapeutisch und deshalb nicht patentierbar an.

<sup>61</sup> Das gleiche wäre für ein Verfahren zur Schwangerschaftsunterbrechung anzunehmen. Doch sind diese per Gesetz nur durch Ärzte anwendbar, sodass ihnen von der deutschen Rechtsprechung wohl die gewerbliche Anwendbarkeit abgesprochen würde.

<sup>62</sup> So BPatG Mitt. 1984, 214 (215 f.).

<sup>63</sup> EPA T 36/83, ABl. EPA 1986, S. 295; EPA T 144/83, ABl. 1986, S. 301.

<sup>64</sup> EPA T 385/86, ABl. EPA 1988, S. 308 (3.2 der Entscheidungsgründe).

<sup>65</sup> Vgl. Schweizerisches BG GRUR Int. 1983, 316.

<sup>66</sup> EPA T 385/86, ABl. EPA 1988, S. 308 (3.3 der Entscheidungsgründe).

<sup>67</sup> Deduktion meint, dass man das Besondere aus dem Allgemeinen erschließt, logisch folgert.

<sup>68</sup> Vgl. Brockhaus, Brockhaus Enzyklopädie, Band 4, 17. Aufl. 1968, S. 684; A. Black/ C. Black, The New Encyclopaedia Britannica, Macropaedia, 9. Aufl. 1977, Band 5, S. 684; Gillon/ Hollier-Larousse/ Ibos-Augé/ C. Moreau, J.-L. Moreau, La Grande Encyclopédie Larousse, 10. Aufl. (1. Ergänzungsband) 1973, Band 7, S. 3833.

<sup>69</sup> Vgl. die folgenden Entscheidungen der Beschwerdekammern des EPA: EPA T 530/93, nicht veröffentlicht: Verfahren zur Herstellung von Bildern eines menschlichen Herzens mittels eines NMR-Bildsystems. Dies ist lediglich ein Datensammelverfahren, das Zwischenergebnisse liefert und mithin kein Diagnoseverfahren; EPA T 1165/97, nicht veröf-

lich Zwischenergebnisse liefern, keine Diagnostizierverfahren, auch wenn sie beim Stellen der Diagnose verwertbar sind.

Mithin kann das Verfahren in der Entscheidung T 385/86 nicht zu einem Diagnostizierverfahren i. S. d. Art. 52 Abs. 4 EPÜ qualifiziert werden, da es nicht alle beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführenden Schritte enthält. Es ist vielmehr ein patentierfähiges Messverfahren, durch das selbst nicht deutlich wird, ob eine bestimmte Krankheit vorliegt. Auch ist das Merkmal „am Körper vorgenommen“ nicht erfüllt, da der Messwert erst nach weiteren technischen Schritten außerhalb des Körpers erkennbar ist. Diese weiteren Schritte können auch ausgeführt werden, ohne dass der menschliche oder tierische Körper präsent ist.<sup>70</sup>

Die Technische Beschwerdekammer legt den Begriff des Diagnostizierverfahrens eng aus. Für seine Bejahung ist es nötig, dass alle Schritte für eine Diagnose vorhanden sind (die Untersuchungs- und Datensammelphase, die Beschreibung des Symptoms und die Diagnose), ein Arzt zumindest für einen Schritt beteiligt ist und dass die Untersuchung und Feststellung des Symptoms am Körper vorgenommen wird.

Mehrere spätere Entscheidungen des EPA wenden die Grundsätze aus T 385/86 an.<sup>71</sup> Unter anderem wurde der dreistufige Aufbau des Diagnostizierverfahrens in der Entscheidung T 807/98<sup>72</sup> weiterentwickelt. Es ging dabei um Mess- und Vergleichsschritte, die dem Erkennen von Funktionsstörungen eines Organs dienen. Etwaige pathologische Abweichungen werden durch ein entsprechendes Ausgangssignal festgestellt. Während bei dem in T 385/86 beanspruch-

fentlich: Verfahren für die Verwendung einer vaginalen Ausflusssammelvorrichtung. Es wird bestätigt, dass ein Verfahren, damit es von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, Ergebnisse liefern muss, die unmittelbar eine Entscheidung über eine medizinische Behandlung ermöglichen. Hier ist dies nicht erfüllt; EPA T 400/87 nicht veröffentlicht: Ein Kernresonanzverfahren mit Verweis auf EPA T 385/86, es liegt lediglich ein Untersuchungs- und Datensammelungsverfahren vor, das Zwischenergebnisse liefert. Die Abweichung von Ist- und Sollwert ist nur anhand der Diagramme, nicht aber am Körper selbst wahrnehmbar. Ein Diagnoseverfahren liegt nicht vor.

<sup>70</sup> EPA T 385/86, ABl. EPA 1988, S. 308 (4.2 und 4.3 der Entscheidungsgründe).

<sup>71</sup> EPA T 775/92 nicht veröffentlicht: Beansprucht wird ein mehrere Schritte umfassendes Verfahren zur Ermittlung der Knochendichte zur Auswertung einer Röntgenaufnahme eines Knochens. Die Umschreibung „Auswertung einer Röntgenaufnahme“ sei so vage und allgemein, dass auch ein diagnostisches Verfahren darunter fallen kann.

EPA T 629/98 nicht veröffentlicht: Das Verfahren ermöglicht, Lungentumore in einem Patienten festzustellen, nachdem ihm ein Präparat verabreicht wurde. Folglich ist es ein am menschlichen Körper vorgenommenes Verfahren, das unmittelbar ein Krankheitsbild liefert. Nach den Kriterien aus EPA T 385/86 liegt ein Diagnostizierverfahren vor.

<sup>72</sup> EPA T 807/98, nicht veröffentlicht.

ten Verfahren lediglich quantitative Werte ermittelt werden,<sup>73</sup> liegt in T 807/98 zusätzlich eine Umwandlung von quantitativen Werten in ein Signal vor. Dieses Signal stellt eine qualitative Information dar. Je nachdem wie das Signal ausfällt, kann Auskunft darüber gegeben werden, ob ein krankhafter Zustand vorliegt. Mithin kann auch die negative Feststellung, dass eine bestimmte Krankheit auszuschließen ist, diagnostischen Charakter haben.

Von der Beschwerdekammer wurde ebenso geklärt, was die Beschreibung „am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen“ bedeuten soll. Die Kammer führt aus, dass sowohl die Untersuchungsphase als auch die Feststellung des Symptoms am lebenden menschlichen oder tierischen Körper vor- und wahrgenommen werden müssen.<sup>74</sup>

Die Bewertung dieser ersten beiden Verfahrensschritte ist unabhängig davon, ob sie von einem Arzt oder etwa in einer Datenverarbeitungsanlage vorgenommen werden. Jedoch ist ein Arzt zumindest für einen der drei Verfahrensschritte erforderlich.<sup>75</sup>

Neben den bestätigenden Entscheidungen, gab es auch eine Tendenz des EPA, von den Grundsätzen aus T 385/86 abzuweichen.

Eine dieser sich distanzierenden Entscheidungen des EPA trägt das Aktenzeichen T 655/92. Die Kammer stellt fest, dass bei einer intravenösen Verabreichungsform zunächst durch Injizierung weniger Tropfen die Verträglichkeit durch medizinisch geschultes Personal festgestellt werden muss. Dabei soll es für die Annahme eines Diagnoseverfahrens genügen, dass einige Schritte des Verfahrens medizinischen Charakter haben.<sup>76</sup>

Ebenso weicht die Entscheidung T 329/94 von T 385/86 ab. Die Kammer kommt zu dem Schluss, dass es nicht darauf ankommt, ob der jeweilige Verfahrensschritt von einem Arzt oder einer anderen Person, die über medizinische Kenntnisse verfügt, oder lediglich unter Aufsicht einer solchen Person durchgeführt wird. Wichtiger sind der Zweck und die Wirkung des jeweiligen vorgenommenen Verfahrensschritts.

*b) Die Entscheidung T 964/99 - Eine weite Auslegung des Art. 52 Abs. 4 S. 1 EPÜ -*

Den Gegensatz zur Entscheidung T 385/86 bildet die Entscheidung T 964/99.<sup>77</sup> Es wird festgestellt, dass die Argu-

<sup>73</sup> EPA T 385/86, ABl. EPA 1988, S. 308 (3.4 der Entscheidungsgründe).

<sup>74</sup> EPA T 1038/00, nicht veröffentlicht: Dieses Verfahren ist an einer Probe durchzuführen, folglich ist es nicht „am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen“. Typisch für Diagnoseverfahren seien entsprechend EPA T 385/86, ABl. EPA 1988, S. 308 (4.3.1 der Entscheidungsgründe), ein Allergietest, ein Verfahren zur Feststellung der Durchgängigkeit einer Körperhöhle, ein Verfahren, bei dem Scharlachflecken direkt betrachtet oder photographiert werden oder eine Körperspiegelung zur Feststellung von Leberschäden.

<sup>75</sup> EPA T 385/86, ABl. EPA 1988, S. 308 (2. Leitsatz).

<sup>76</sup> Vgl. EPA T 606/96 nicht veröffentlicht.

<sup>77</sup> EPA T 964/99, ABl. EPA 2002, S. 4 ff.

mentation aus T 385/86 die Bedeutung des Ausdrucks „Diagnostizierverfahren“, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden“ in Art. 52 Abs. 4 EPÜ mit der herkömmlichen Bedeutung des Begriffs „Diagnose“ gleichsetzt und somit impliziert, dass „Diagnostizierverfahren“ in der Regel gedankliche Tätigkeiten darstellen, die nicht am Körper und von einem medizinisch qualifizierten Fachmann durchgeführt werden.<sup>78</sup> Entsprechend dieser Ansicht sind auch solche Verfahren von der Patentfähigkeit ausgeschlossen, die als Ergebnis eines vollautomatischen Betriebs von technischen Vorrichtungen eine mehr oder weniger vollständige Diagnose liefern. Die Grundsätze in T 385/86 führen ebenso zu der Schlussfolgerung, dass „manuelle Verfahren“ der körperlichen Untersuchung durch einen Arzt nicht von der Patentfähigkeit ausgenommen sind.

Die Kammer vertritt die Ansicht, dass durch die in T 385/86 angewandte restriktive Auslegung für das Merkmal des Diagnostizierverfahrens ein anderer Standard festgelegt wird, als für die Merkmale des chirurgischen und therapeutischen Verfahrens.<sup>79</sup> Es wird auf die Entscheidungen T 655/92 und T 329/94 hingewiesen, die sich von der Auslegung aus T 85/86 bereits distanzieren, was belegt, dass sich die Rechtsprechung im Bereich der Diagnostizierverfahren nicht durchweg der restriktiven Auslegung von T 385/86 angeschlossen hat.<sup>80</sup>

Die Beschwerdekammer nimmt eine eigene sprachliche Analyse der Begriffe „Diagnose“ und „Diagnostik“ vor. Diese Analyse basiert darauf, dass das EPÜ „nach Treu und Glauben in Übereinstimmung mit der gewöhnlichen, seinen Bestimmungen in ihrem Zusammenhang zukommenden Bedeutung“ auszulegen ist.<sup>81</sup> Sie kommt zu dem Ergebnis, dass alle am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenen Verfahren, die sich auf die Diagnose beziehen oder für Diagnosezwecke von Nutzen sind, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sein sollen.<sup>82</sup>

Dabei muss lediglich einer der drei Schritte eines Diagnostizierverfahrens (die Untersuchungs- und Datensammlungsphase, die Beschreibung des Symptoms und die Diagnose) einen Bezug zur Diagnose aufweisen.<sup>83</sup> Die Tatsache, dass das in T 964/99 beanspruchte Verfahren vom Patienten selbst durchgeführt werden kann, soll irrelevant sein. Auch dass seine Anwendung keine besonderen Auswirkungen auf

den Körper hat und nicht mit einem gravierenden Gesundheitsrisiko verbunden ist, habe keinen Einfluss. Eine Ausnahme stellt die NMR-Technik<sup>84</sup> dar. Die in ihr beanspruchten Verfahrensschritte betreffen lediglich den internen Betrieb einer technischen Vorrichtung. Dabei liegt die abschließliche Kontrolle in der Hand eines Fachmanns für NMR-Technik, so dass ein solches Verfahren, wie auch in T 385/86, patentfähig ist.

In T 964/99 ist der entscheidende Schritt, der diagnostischen Charakter aufweist, die Entnahme eines Körperstoffs zu Diagnosezwecken.<sup>85</sup> Diese Entnahme ist als eine grundlegende diagnostische Tätigkeit anzusehen, für die ein Arzt Verantwortung trägt.<sup>86</sup> Welches technische Mittel verwendet wird, sei irrelevant.<sup>87</sup>

Nach T 964/99 ist somit ein Diagnostizierverfahren auch dann gegeben, wenn nicht alle für eine Diagnose notwendigen Schritte vorliegen und zumindest ein Schritt mit Diagnose-Bezug am Körper vorgenommen wird. Dabei spielt es keine Rolle, ob ein Arzt erforderlich ist oder nicht.

## 2. Die Stellungnahme der Großen Beschwerdekammer, G 1/04 vom 16.12.2005<sup>88</sup>

Die Entscheidung T 385/86 ist von einer engen Auslegung geprägt. Ein Diagnostizierverfahren liegt nach ihr vor, wenn alle für eine Diagnose relevanten Schritte vorhanden sind, ein Arzt zumindest für einen Schritt beteiligt ist und die Untersuchung und Feststellung des Symptoms am Körper vorgenommen wird.

In T 964/99 ist dagegen eine weite Auslegung vorgenommen worden, nach der ein Diagnostizierverfahren auch dann gegeben ist, wenn nicht alle für eine Diagnose notwendigen Schritte vorliegen. Die Beteiligung eines Arztes ist nicht von Belang und mindestens ein Verfahrensschritt mit diagnostischem Bezug muss am Körper vorgenommen werden.

Dieser Widerspruch zwischen T 385/86 und T 964/99 führt dazu, dass der damalige Präsident des Europäischen Patentamts, *Ingo Kober*, gemäß Art. 112 I b) EPÜ eine Vorlage an die Große Beschwerdekammer am 29.12.2003 übergab.<sup>89</sup> Die Stellungnahme der Großen Beschwerdekammer erfolgte in Form der G 1/04 vom 16.12.2005 und soll Klarheit schaffen.<sup>90</sup>

Die Kammer stellt fest, dass bei der Auslegung des Terminus „Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden“ verschiedene Aspekte zu berücksichtigenden sind. Der Zweck des Art. 52 Abs. 4 EPÜ, die unterschiedlichen Interessen an Diagnostizierverfahren und vor allem das Bedürfnis nach Rechtssi-

<sup>78</sup> EPA T 964/99, ABI. EPA 2002, S. 4 (3.5 der Entscheidungsgründe).

<sup>79</sup> Vgl. EPA T 35/99, ABI. EPA 2000, S. 447 und EPA T 82/93, ABI. EPA 1996, S. 274.

<sup>80</sup> Siehe EPA T 329/94 ABI. EPA 1998, S. 241 (4 der Entscheidungsgründe); vgl. EPA T 655/92 ABI. EPA 1998, S. 17 (1. und 2. Leitsatz und 5.2 und 5.3 der Entscheidungsgründe); EPA T 964/99, ABI. EPA 2002, S. 4, (3.7 der Entscheidungsgründe).

<sup>81</sup> Art. 31 Abs. 1 des Wiener Übereinkommens über das Recht der Verträge, vgl. auch G 1/83, ABI. EPA 1985, S. 60, 4, 5.

<sup>82</sup> So EPA T 964/99, ABI. EPA 2002, S. 4 (4.4 der Entscheidungsgründe).

<sup>83</sup> EPA T 964/99, ABI. EPA 2002, S. 4 (1. Leitsatz).

<sup>84</sup> NMR = Nuclear Magnetic Resonance.

<sup>85</sup> Siehe EPA T 964/99, ABI. EPA 2002, S. 4 (5.1 der Entscheidungsgründe).

<sup>86</sup> EPA T 964/99, ABI. EPA 2002, S. 4 (6.2 der Entscheidungsgründe).

<sup>87</sup> EPA T 964/99, ABI. EPA 2002, S. 4 (3. Leitsatz).

<sup>88</sup> EPA, G 1/04, ABI. EPA 2006, S. 334 ff.

<sup>89</sup> EPA, Az. 303243-54.9, A52(4), 29.12.2003.

<sup>90</sup> EPA G 1/04, ABI. EPA 2006, S. 334 ff.

cherheit müssen beachtet werden.<sup>91</sup> Nach der Beschwerdekammer ist Diagnose die Feststellung von Krankheiten und das Erkennen oder Ausschließen anormaler Körperzustände.<sup>92</sup> Diagnostik ist die Fähigkeit, einen pathologischen Zustand zu erkennen, um das jeweilig erforderliche Heilverfahren einzuschlagen. Sie umfasst grundsätzlich sowohl die Erhebung der Fakten zur Erkennung und systematischen Einordnung des Krankheitsbildes als auch die schlussfolgernde Wertung.<sup>93</sup> Damit ein Verfahren von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, muss das ermittelte Ergebnis gestatten, unmittelbar über eine medizinische Behandlung zu entscheiden. Daraus wird abgeleitet, dass „Diagnose“ für Heilzwecke im engeren Sinne eine rein intellektuell geistige Tätigkeit<sup>94</sup> darstellt und mithin die „Diagnose“ dem Patentschutz nicht zugänglich sein kann.

Jedoch ist zu bedenken, dass ein Diagnostizierverfahren als Erfindung gilt.<sup>95</sup> Folglich müssen außer einer reinen Gedankentätigkeit, in Form der „Diagnose“, ebenso technische Schritte vorliegen.<sup>96</sup> Diese sind die Untersuchungs- und Datensammelphase und die Beschreibung des Symptoms.

Wie in der Entscheidung T 385/86 soll ein Diagnostizierverfahren folglich drei Schritte enthalten.<sup>97</sup> Verfahren, die nur Zwischenergebnisse liefern, stellen keine Diagnostizierverfahren dar und sind aus Gründen der Rechtssicherheit vom Patentschutz ausgeschlossen.<sup>98</sup> Damit wird die gängige Praxis bestätigt und dem in der Entscheidung G 1/04 beschriebenen Zweck des Art. 52 Abs. 4 EPÜ Rechnung getragen, nach dem Human- oder Veterinärmediziner von Behinderungen durch Patente freizuhalten sind.<sup>99</sup>

Aus Art. 4 Abs. 3 und Art. 52 Abs. 1 EPÜ folgt, dass das EPA die Aufgabe hat, Patente zu erteilen.<sup>100</sup> Im Lichte dieses Rechtsgedanken ist die Ausschlussbestimmung des Art. 52 Abs. 4 EPÜ eng auszulegen. Dies hat wiederum zur Folge, dass alle der „Diagnose“ vorgelagerten technischen Schritte

am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden müssen.<sup>101</sup> Die Entscheidung G1/04 orientiert sich streng am Wortlaut und an der restriktiven Auslegung des Merkmals „Diagnostiziererfahren“ in der Entscheidung der Beschwerdekammer des EPA T 385/86.

Als Konsequenz aus der in der Entscheidung G 1/04 genannten Definition des Begriffs „Diagnose“ ergibt sich, dass sich das Kriterium „am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen“ nur auf die technischen Verfahrensschritte beziehen kann<sup>102</sup>. Eine spezifische Art oder Intensität der Wechselwirkung mit dem Körper verlangt Art. 52 Abs. 4 EPÜ nicht. „Am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen“ ist jegliche Wechselwirkung mit dem Körper, die dessen Anwesenheit erfordert.<sup>103</sup>

Falls alle oder einige der technischen Verfahrensschritte ohne Wechselwirkung mit dem Körper ausgeführt werden können, ist das Kriterium „am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen“ nicht erfüllt und es kommt nicht zum Patentierungsausschluss.<sup>104</sup> Dies trifft insbesondere für In-vitro-Verfahren<sup>105</sup> zu. Aus Gründen der Rechtssicherheit müssen alle technischen Verfahrensschritte eines Diagnostizierverfahrens (Untersuchungs- und Datensammelphase, die Beschreibung des Symptoms) das Kriterium „am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen“ erfüllen, damit das Verfahren als ganzes von der Patentierbarkeit ausgeschlossen wird.<sup>106</sup>

### 3. Auswertung der Entscheidung

#### a) Sprachliche Analyse

In den Entscheidungen der Beschwerdekammer mit den Aktenzeichen T 964/99 und T 385/86 ist eine unterschiedliche Auffassung über die Termini „Diagnose“ und „diagnostisches Verfahren“ auffällig.

Die Analyse des Begriffes „Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden“ in der Entscheidung T 385/86 wird in der Entscheidung T 964/99 bemängelt. Die Kammer stelle den Begriff mit dem Ausdruck „Diagnose“ gleich. Folglich sollen „Diagnostizierverfahren“ Tätigkeiten abdecken, die nicht am Körper vorgenommen werden. Es sei in erster Linie eine gedankliche Tätigkeit, die vom medizinischen Fachmann geleistet wird.<sup>107</sup> Jedoch wird vernachlässigt, dass die Kammer in ihrer Ent-

<sup>91</sup> EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 3. der Entscheidungsgründe.

<sup>92</sup> BPatGE 2, 1 = Bl.f.PMZ 1962, 306; vgl. High Court Tokio IIC 2003, 433 LS: Verfahren zur optischen Diagnose der Aussichten auf Wiederherstellung nach chirurgischer Operation. So auch EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 5.1 der Entscheidungsgründe.

<sup>93</sup> Vgl. Schweizerisches BG, GRUR Int. 1983, 316; BPatG Mitt. 1984, 214 (215 f.).

<sup>94</sup> So EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 5.2 der Entscheidungsgründe.

<sup>95</sup> EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 4 der Entscheidungsgründe.

<sup>96</sup> Siehe EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 5.3 der Entscheidungsgründe.

<sup>97</sup> EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 5 der Entscheidungsgründe.

<sup>98</sup> EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 6.2.3 der Entscheidungsgründe.

<sup>99</sup> EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 6.1 der Entscheidungsgründe.

<sup>100</sup> Entsprechend EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 6 der Entscheidungsgründe.

<sup>101</sup> EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 3. Leitsatz.

<sup>102</sup> EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 6.4.1 der Entscheidungsgründe.

<sup>103</sup> EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 6.4.2 der Entscheidungsgründe.

<sup>104</sup> EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 6.4.3 der Entscheidungsgründe.

<sup>105</sup> In vitro = In vitro-Experimente werden in einer kontrollierten künstlichen Umgebung außerhalb eines lebenden Organismus durchgeführt, z.B. im Reagenzglas.

<sup>106</sup> EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 6.4.4 der Entscheidungsgründe.

<sup>107</sup> EPA T 964/99, ABl. EPA 2002, S. 4 (3.5 der Entscheidungsgründe).

scheidung T 385/86 lediglich den Begriff der Diagnose als Grundlage für die Herleitung einer Definition für Diagnostizierverfahren angewendet hat. Zur Beantwortung der Frage, ob ein Verfahren ein Diagnostizierverfahren im Sinne des Art. 52 Abs. 4 S. 1 EPÜ ist, muss geprüft werden, ob das beanspruchte Verfahren alle Schritte enthält, die beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführen sind.<sup>108</sup> Die näheren Ausführungen deuten darauf hin, dass nur der letzte Schritt innerhalb des gesamten Verfahrens die eigentliche Diagnose ist. Die Kammer führt an, dass die systematische Auflistung der einzelnen zu einer Diagnose führenden Verfahrensschritte in der einschlägigen Literatur sowohl die Untersuchungs- und Datensammelungsphase, als auch die Findung des Symptoms und die deduktive medizinische Entscheidungsphase umfasst.<sup>109</sup> Die Formulierung „zu einer Diagnose führenden Verfahrensschritte“ impliziert, dass sich die Kammer einer Unterscheidung der Begriffe „Diagnose“ und „Diagnostizierverfahren“ bewusst war und folglich unter „Diagnostizierverfahren“ ein Verfahren versteht, das letztlich zur „Diagnose“ führt. Weiter sollte berücksichtigt sein, dass in der Entscheidung T 385/86 die Präsenz des Arztes lediglich in einem Verfahrensschritt gefordert ist. Dies bedeutet wiederum, dass nicht alle Schritte eine gedankliche Tätigkeit darstellen und auch technische Schritte umfasst sind. Die Entscheidung T 385/86 fordert, dass die Untersuchung und die Feststellung des Symptoms am Körper vorgenommen werden. Dies spricht für eine klare Differenzierung der ersten beiden Verfahrensschritte im Gegensatz zum dritten Verfahrensschritt, der eigentlichen Diagnose, als gedanklichen Vorgang.

In der Entscheidung T 964/99 wurde nicht bestritten, dass alle von der Beschwerdeführerin angeführten und unter Punkt 3.3 der Entscheidungsgründe der Entscheidung T 385/86 angegebenen Schritte, einschließlich einer der Feststellung von Symptomen dienenden Phase und einer deduktiven medizinischen Entscheidungsphase, erforderlich sind, um eine ärztliche Diagnose zu stellen.<sup>110</sup> Jedoch ist die Kammer der Auffassung, dass der Ausdruck „Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden“ in Art. 52 Abs. 4 EPÜ bzw. seine Entsprechungen in den beiden anderen Amtssprachen des EPA, nämlich „diagnostic methods practised on the human or animal body“ bzw. „méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal“ nicht im Sinne von Verfahren zu verstehen sind, die alle beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführenden Schritte enthalten.

Die Entscheidung T 385/86 differenziert zwischen der Diagnose, die am Ende des Verfahrens steht und dem übergeordneten, alle drei Schritte (die Untersuchungs- und Datensammelungsphase, die Beschreibung des Symptoms und die Diagnose) enthaltenden, Diagnostizierverfahren. In der Entscheidung T 964/99 fehlt diese Differenzierung, da in ihr von

Schritten die Rede ist, die beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführen sind, obwohl die Diagnose der letzte Schritt in einem Diagnostizierverfahren ist.

Es ist zu berücksichtigen, dass zur Analyse in der Entscheidung T 964/99 überwiegend Wörterbücher und lediglich ein Lexikon von der Kammer zu Rate gezogen wurden,<sup>111</sup> während die Analyse in der Entscheidung T 385/86 auf der Untersuchung enzyklopädischer Werke basiert.<sup>112</sup> Damit ist klar, warum in den beiden Entscheidungen unterschiedliche Ergebnisse erzielt werden, wobei im Zweifelsfall der enzyklopädischen Analyse der Vorrang zu gewähren ist. Es erscheint verfehlt, eine reine sprachliche Unterscheidung der Worte „diagnosis“ und „diagnostic“ vorzunehmen. „Diagnosis“ bedeutet „determination of the nature of a diseased condition“ oder „identification of a disease by careful investigation of its symptoms and history“ und auch „opinion resulting from such investigation“, während „diagnostic“ umschrieben wird mit „of or pertaining to diagnosis“ oder „of value for the purposes of diagnosis“.<sup>113</sup> Die Unterscheidung beruht also lediglich darauf, dass „diagnosis“ ein Nomen ist und „diagnostic“ ein Adjektiv. Der Kammer genügt, dass jede medizinische Tätigkeit zur Sammlung von Informationen im Rahmen einer Diagnosestellung ein Diagnostizierverfahren ist.<sup>114</sup>

Weiter ist das Ergebnis der Analyse der Entscheidung T 964/99 nicht mit dem Wortlaut des Art. 52 Abs. 4 EPÜ vereinbar. Hätte man eine weite Auslegung gefordert, so hätte auch eine Formulierung wie „relating to diagnosis“ oder „of value for diagnostic purposes“ direkt verwendet werden können. Hingegen heißt es schlicht „diagnostic methods“. Auch das Argument, dass der Ausdruck „méthodes de diagnostic“ der französischen Übersetzung einen Einzelschritt einer diagnostischen Untersuchung bezeichnen kann, überzeugt nicht im Vergleich mit dem englischen und deutschen Wortlaut, gerade unter dem Aspekt der Rechtssicherheit und einer einheitlichen Auslegung.

Hingegen ist die sprachliche Analyse aus der Entscheidung G 1/04, der dem in der Entscheidung T 385/86 ähnelt, klar und vor allem aus patentrechtlicher Sicht nachvollziehbar. Wie bereits erläutert, sieht man keinen Grund, von der etablierten Rechtsprechung abzuweichen.<sup>115</sup> „Diagnose“ für Heilzwecke im engeren Sinne ist eine rein intellektuell geis-

<sup>111</sup> Oxford University Press, Oxford English Dictionary, 2. Aufl. 1999; Dagmar Reiche, Roche Lexikon Medizin, 3. Aufl. 1993; Robert, Dictionnaires Le Robert, 1990.

<sup>112</sup> Vgl. Vgl. Brockhaus (Fn. 68), S. 684; A. Black/ C. Black (Fn. 68), S. 684; Gillon/ Hollier-Larousse/ Ibos-Augé/ C. Moreau, J.-L. Moreau (Fn. 68), S. 3833

<sup>113</sup> Oxford University Press (Fn. 111).

<sup>114</sup> EPA T 964/99, ABI. EPA 2002, S. 4 (4.2 der Entscheidungsgründe).

<sup>115</sup> EPA G 1/04, ABI. EPA 2006, S. 334 ff., 5.1 der Entscheidungsgründe; BPatGE 2, 1 = Bl.f.PMZ 1962, 306; vgl. High Court Tokio IIC 2003, 433 LS: Verfahren zur optischen Diagnose der Aussichten auf Wiederherstellung nach chirurgischer Operation; Schweizerisches BG GRUR Int. 1983, 316; BPatG Mitt. 1984, 214 (215 f.).

<sup>108</sup> EPA T 385/86, ABI. EPA 1988, S. 308 (3.2 der Entscheidungsgründe).

<sup>109</sup> EPA T 385/86, ABI. EPA 1988, S. 308 (3.3 der Entscheidungsgründe).

<sup>110</sup> EPA T 964/99, ABI. EPA 2002, S. 4 (4.1 der Entscheidungsgründe).

tige Tätigkeit,<sup>116</sup> so dass die „Diagnose“ dem Patentschutz nicht zugänglich sein kann. Allerdings sind „Diagnostizierverfahren“ Erfindungen.<sup>117</sup> Folglich müssen sie außer der „Diagnose“ auch vorgelagerte technische Schritte enthalten.<sup>118</sup> Dieser Gedankengang überzeugt und bleibt beim dreiteiligen Aufbau des Diagnostizierverfahrens wie in der Entscheidung T 385/86. Die drei Merkmale müssen dabei kumulativ vorliegen. Es ist an einer engen Auslegung des Merkmals „Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden“ festzuhalten.

*b) Unterschiedliche Standards für die Merkmale in Art. 52 Abs. 4 EPÜ*

Der Entscheidung der Beschwerdekammer des EPA T 385/86 – und somit auch der Entscheidung G 1/04 – wird entgegengehalten, dass durch die enge Auslegung unterschiedliche Standards für die drei Merkmale (chirurgische und therapeutische Behandlung sowie Diagnostizierverfahren) in Art. 52 Abs. 4 EPÜ geschaffen werden.<sup>119</sup> Jedoch vernachlässigt die Ansicht der Beschwerdekammer des EPA in ihrer Entscheidung T 964/99, dass die Definitionen der einzelnen Merkmale völlig unterschiedlich aufgebaut sind. Ein chirurgisches Verfahren ist jeder Eingriff mit Instrumenten in den Körper<sup>120</sup> mit dem Ziel der Heilung, der Linderung von Beschwerden, der Veränderung des äußeren Erscheinungsbildes oder der Herstellung eines erwünschten Zustandes.<sup>121</sup> Therapeutisch ist ein Verfahren, wenn eine vorbeugende und heilende Handlung vorliegt, die die Gesundheit erhält, heilen oder Leiden lindern soll.<sup>122</sup> Diese Definitionen beziehen sich nur auf einen einzigen vorgenommenen Verfahrensschritt. Hingegen bietet die Definition des Diagnostizierverfahrens einen mehrschrittigen Aufbau, da kumulativ drei Schritte vorliegen müssen. Zwar führt es zu einem Ausschluss von Verfahren vom Patentschutz, falls mindestens ein Merkmal chirurgischen oder therapeutischen Charakter aufweist.<sup>123</sup> Dies ist jedoch gerade bei Diagnostizierverfahren anders.<sup>124</sup> Hier müssen die Untersuchung bzw. Datensammlung, der Vergleich und die Diagnose vorliegen. Falls nur einer dieser Schritte fehlt, liegt kein Diagnostizierverfahren vor. Die Definitionen von „therapeutisches Verfahren“ und „Diagnos-

tizierverfahren“ sind grundlegend verschieden konzipiert. Folglich setzt die enge Auslegung keinen anderen Standard für Diagnostizierverfahren als für chirurgische oder therapeutische Verfahren.<sup>125</sup>

*c) Beteiligung des Arztes*

In der Entscheidung T 385/86 wird die Beteiligung des Arztes an zumindest einem Verfahrensschritt gefordert.<sup>126</sup> Diese Auffassung ist insbesondere aufgrund der Entwicklung der Berufsstruktur im medizinischen Bereich heute nicht mehr sinnvoll. Während früher fast ausschließlich der Arzt für die Humanmedizin zuständig war, sind mehr und mehr auch andere Berufe, wie der des Heilpraktikers im Vordringen, deren Tätigkeit im Patentrecht nicht vernachlässigt werden sollte, da ansonsten eine Ungleichbehandlung bei der Erteilung von Patenten begründet würde. So heißt es im Entscheidungsgrund 6.1 der Entscheidung G 1/04<sup>127</sup>, dass Human- oder Veterinärmediziner von Behinderungen durch Patente freizuhalten sind. Es scheint lediglich eine Definition dieses Personenkreises notwendig zu sein, um eine Abgrenzung zu schaffen. Jedoch ist auch dies problematisch, da der Begriff dem Wandel unterworfen und nicht frei von nationalen Unterschieden ist. Nach der Entscheidung T 964/99 kann das beanspruchte Verfahren sogar vom Patienten selbst durchgeführt werden.<sup>128</sup>

Wegen des Gebotes der Rechtssicherheit darf es keinen Einfluss haben, wer das jeweilige Verfahren ausführt.<sup>129</sup>

*d) Am menschlichen Körper vorgenommen*

Wie festgestellt, ist Art. 52 Abs. 4 EPÜ als Ausnahmevorschrift eng auszulegen. Folglich müssen entsprechend der Wortlautanalyse aus der Entscheidung T 385/86 und G 1/04, die die Diagnose selbst als gedankliche Tätigkeit im Rahmen des Diagnostizierverfahrens sehen, zumindest die technischen Schritte am Körper vorgenommen werden. Durch diese Auslegung wird die Patentierung von medizinischen Geräten weiter gewährleistet. Müsste lediglich ein Verfahren am Körper vorgenommen werden, könnte es sein, dass technische Schritte in Apparaturen, die außerhalb des Körpers arbeiten, nicht patentiert werden. Dies ist jedoch, wie oben dargestellt, weder vom Wortlaut noch von Sinn und Zweck des Art. 52 Abs. 4 EPÜ gedeckt. Betroffene Kreise erhoben den Einwand, dass die Technik dazu geführt hat, dass Diagnostizierverfahren auch außerhalb der Medizin Anwendung finden können.<sup>130</sup> In diesem Bereich muss eine Patentie-

<sup>116</sup> EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 5.2 der Entscheidungsgründe.

<sup>117</sup> EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 4 der Entscheidungsgründe.

<sup>118</sup> EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 5.1 der Entscheidungsgründe.

<sup>119</sup> EPA T 964/99, ABl. EPA 2002, S. 4 (3.6 der Entscheidungsgründe).

<sup>120</sup> BPatGE 30, 134 f.

<sup>121</sup> BGH GRUR 2001, 321; T 182/90, ABl. EPA 94, S. 641; T 35/99, ABl. EPA 00, S. 447.

<sup>122</sup> EPA GRUR Int. 1986, 720 (721); EPA GRUR Int. 1989, 682 (683); Brit. Pat. Court GRUR Int. 1984, 308.

<sup>123</sup> EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 6.2.1 der Entscheidungsgründe.

<sup>124</sup> Vgl. EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 5 der Entscheidungsgründe.

<sup>125</sup> EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 6.2.2 der Entscheidungsgründe.

<sup>126</sup> EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., Schlussfolgerung aus dem 2. Leitsatz.

<sup>127</sup> EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff.

<sup>128</sup> EPA T 964/99, ABl. EPA 2002, S. 4 (6.1 der Entscheidungsgründe).

<sup>129</sup> EPA G 1/04, ABl. EPA 2006, S. 334 ff., 6.1, 6.3 der Entscheidungsgründe.

<sup>130</sup> EPA T 385/86, ABl. EPA 1988, S. 308 (3.1 der Entscheidungsgründe).

rungsmöglichkeit gewährleistet sein. Daher sollte verlangt werden, dass lediglich technische Schritten am Körper vorgenommen werden müssen.

*e) Problem der manuellen Verfahren und der Diagnostizierfähigkeit außerhalb des Körpers*

Die bisherige Analyse hat ergeben, dass eine enge Auslegung des Art. 52 Abs. 4 EPÜ überzeugt. In der Praxis ergeben sich dabei allerdings zwei Grenzfälle, die einer gesonderten Betrachtung bedürfen.

In der Entscheidung T 964/99 wird kritisiert, dass die enge Auslegung des Wortlauts von Art. 52 Abs. 4 EPÜ dazu führen kann, dass typische am menschlichen Körper vorgenommene Diagnostizierverfahren wie Inspektion, Perkussion, Auskultation oder Palpation grundsätzlich patentfähig sind, weil sie keine vollständige Diagnose darstellen und nicht unter die weiteren in Art. 52 Abs. 4 EPÜ angeführten medizinischen Kategorien der chirurgischen oder therapeutischen Behandlung fallen. Nach Auffassung der Kammer widerspricht es aber dem Grundgedanken des Art. 52 Abs. 4 EPÜ, wenn seine Bestimmungen so ausgelegt würden, dass „manuelle Verfahren“ der körperlichen Untersuchung, die für die Diagnosestellung wesentlich sind und von einem Arzt durchgeführt werden, nicht von der Patentfähigkeit ausgenommen wären.<sup>131</sup> Allerdings muss bei Betrachtung dieser Kritik berücksichtigt werden, dass die grundsätzlichen Kriterien für die Patentierung stets erfüllt sein müssen. Es ist mehr als fraglich, ob beim derzeitigen Stand der Technik ein manuelles Verfahren wie die Perkussion, Auskultation oder Palpation überhaupt noch Neuheit oder Erfindungshöhe aufweisen kann. Die Patentfähigkeit eines solchen Verfahrens ist folglich in dessen Betrachtung unerheblich.

Ein zweites Problem bilden Diagnostizierverfahren, die außerhalb des menschlichen Körpers, z. B. an dem Körper entnommenen Flüssigkeiten wie Blut und Urin oder Gewebeproben, vorgenommen werden. Solche Verfahren sind nicht von der gewerblichen Anwendbarkeit ausgeschlossen.<sup>132</sup>

Diese Betrachtungsweise soll dem Patentierungsverbot für Diagnoseverfahren jedoch praktisch jede Bedeutung nehmen.<sup>133</sup> Durch die in der Entscheidung T 385/86 und letztlich auch in der Entscheidung G 1/04 gewählte Auslegung der Rechtsvorschriften liefe der vom Gesetzgeber gewollte Ausschluss der Diagnostizierverfahren praktisch vollständig ins Leere. Entscheidend sollte sein, ob und in welcher Weise auf den Körper eingewirkt wird.<sup>134</sup> Dieser Gesichtspunkt wird in der Entscheidung T 385/86 aufgegriffen. Die Kammer bekräftigt, dass das in der Entscheidung beschriebene nicht-invasive Verfahren, nicht mit Laboruntersuchungen

von einem Körper dauerhaft entnommener Blut- oder Gewebeprobe vereinbar ist und erst recht nicht mit Untersuchungen mittels Röntgenstrahlen.<sup>135</sup>

*f) Ergebnis*

Im Ergebnis überzeugt die enge Auslegung des Art. 52 Abs. 4 EPÜ. Unter Berücksichtigung, dass das EPA die Aufgabe hat, Patente zu erteilen<sup>136</sup> und stets einer Ungleichbehandlung von Erfindern entgegenzuwirken, ist ein möglichst weit reichender Patentschutz zu gewähren.

Derjenige, der eine Erfindung macht, soll auch für diese belohnt werden, da er Zeit und Kosten investiert. Die Entwicklung von medizinischen Erfindungen, insbesondere von Geräten, bedarf teilweise hoher Kosten, so dass stets eine Amortisierung und ein Gewinn erreicht werden sollte.<sup>137</sup> Ansonsten würde der Anreiz zur Innovationsförderung fehlen.

Eine Patentierung von Heilverfahren grundsätzlich zu gewährleisten, würde Erfinder von Heilverfahren mit anderen Erfindern zwar gleichstellen, jedoch würden sich schwerwiegende Probleme ergeben. So ist durch die Patentierung von Diagnostizierverfahren die Therapiefreiheit nicht gewährleistet und der Arzt kann seinen Pflichten nicht nachkommen. Wenn wesentliche diagnostische Möglichkeiten ungenutzt bleiben und dadurch die Therapie nicht oder nicht rechtzeitig eingesetzt wird, um das Wohl des Patienten zu gewährleisten, ist der Arzt dem Patienten schadensersatzpflichtig.<sup>138</sup>

Darüber hinaus ist das Grundrecht auf Leben als das höchste Gut<sup>139</sup> anzusehen. Dies wäre mit einer grundsätzlichen Patentierung von Diagnostizierverfahren nicht vereinbar, da der Arzt Gefahr läuft, nicht mehr aus den besten Mitteln wählen zu können. Auch die Begründung, dass der Arzt in Notstandssituationen gerechtfertigt handeln würde, wenn ihm keine ausreichende Zeit zur Verfügung steht, um vom Patentinhaber eine Lizenz zu erbitten,<sup>140</sup> geht nicht weit genug. Die tägliche medizinische Versorgung, innerhalb derer ein Arzt ohne „Notstandssituation“ über das Wohl des Patienten entscheiden muss, würde in unzumutbarer Weise eingeschränkt.

Des Weiteren spricht gegen eine Patentierung von Diagnostizierverfahren, dass für Patentinhaber die Möglichkeit

<sup>131</sup> EPA T 964/99, ABI. EPA 2002, S. 4 (3.5 der Entscheidungsgründe).

<sup>132</sup> EPA, GRUR Int. 1988, 938 (940); *Dost*, Europäisches Patentrecht, 1978, 1. Teil, Rn. 28.

<sup>133</sup> *Moufang*, GRUR Int. 1992, 22 f.

<sup>134</sup> Vgl. *Moufang* in: *The International Review of Industrial Property and Copyright Law*, IIC, Band 24, Nr. 1, 1993, 18 ff. (46, 47).

<sup>135</sup> EPA T 385/86, ABI. EPA 1988, S. 308 (3.5.2 der Entscheidungsgründe).

<sup>136</sup> EPA G 1/04, ABI. EPA 2006, S. 334 ff., 6 der Entscheidungsgründe.

<sup>137</sup> *Einfinger/Klein*, HFR 2006, 49 ff. (61) [29.01.2009] (online abrufbar <http://www.humboldt-forum-recht.de/deutsch/5-2006/index.html>).

<sup>138</sup> OLG Koblenz VersR 1992, 359, der „Hippokratische Eid“ besagt, dass der Arzt jeglichen Schaden von seinem Patienten fernhalten muss.

<sup>139</sup> BVerfGE 49, 24 (53).

<sup>140</sup> *Moufang*, GRUR Int. 1992, 22 (24); *Wagner*, GRUR 1976, 673 (678).

besteht, durch Monopolpreise die Kosten für das Gesundheitssystem in die Höhe zu treiben.<sup>141</sup>

Somit ist einer grundsätzlichen Patentierung von Diagnostizierverfahren, wie es in Teilen der Literatur gefordert wird,<sup>142</sup> nicht beizupflichten.

Der Auffassung aus der Literatur, der Ausschluss laufe ins Leere, kann entgegengehalten werden, dass die Garantie der Gewährleistung eines Patents, wie es das Hauptziel des EPA ist, durch eine weite Auslegung von Art. 52 Abs. 4 EPÜ unverhältnismäßig stark eingeschränkt würde. Zudem läuft die Vorschrift des Art. 52 Abs. 4 EPÜ nicht ins Leere. Das Netz ist lediglich enger gestrickt, indem laut der Entscheidung G 1/04 alle drei Schritte (die Untersuchungs- und Datensammelungsphase, die Beschreibung des Symptoms und die Diagnose) vorliegen müssen, um ein Diagnostizierverfahren zu bejahen. Die oben vorgenommene Analyse spricht ebenso für eine engere Auslegung. Die Beteiligung eines Arztes spielt folglich keine Rolle und die technischen Schritte des Verfahrens müssen am Körper vorgenommen werden. So sind die Interessen der Erfinder medizinischer Geräte berücksichtigt und das Wohl des Einzelnen bewahrt.

Technische Erfindungen im medizinischen Bereich können patentiert werden, da bei Ihnen der letzte Schritt der Diagnose meist fehlt und Diagnostizierverfahren, welche die benannten Voraussetzungen erfüllen, bleiben frei verwendbar.

Die Entscheidung G 1/04 der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts stellt dementsprechend eine gelungene Lösung dar.

#### IV. Abschlussbetrachtung - Rechtliche Gestaltungsmöglichkeiten

Auf der einen Seite steht die europäische Lösung, die einen Ausschluss von Diagnostizierverfahren auf materieller Ebene vorsieht, sei es durch die Fiktion der fehlenden gewerblichen Anwendbarkeit im deutschen Recht oder über den Ausschlussstatbestand im EPÜ. Auf der anderen Seite sieht die amerikanische Lösung einen Rechtsfolgenausschluss für ausgewählte Personenkreise vor.

Nach Art. 27 Abs. 3 TRIPS besteht die Möglichkeit der Mitgliedstaaten, diagnostische, therapeutische und chirurgische Verfahren für die Behandlung von Menschen und Tieren von der Patentierung auszunehmen. Entsprechend Art. 27 Abs. 1 S. 2 TRIPS können Patentrechte ausgeübt werden, ohne dass hinsichtlich des Ortes der Erfindung, des Gebiets der Technik oder danach, ob die Erzeugnisse eingeführt oder im Land hergestellt werden, diskriminiert werden darf. Folglich bezieht sich die gewährleistete Möglichkeit des Patentierungsausschlusses nach Art. 27 Abs. 3 TRIPS nur auf die materielle Rechtsseite. Die amerikanische Lösung beinhaltet eine Einschränkung des Rechtes aus Art. 28 Abs. 1 lit b) TRIPS, das dem Patentinhaber die Möglichkeit gibt Dritten die Anwendung eines geschützten Verfahrens zu verbieten.

<sup>141</sup> Siehe 142 Cong. Rec. H8276 v. 24.07.1996; *Laufs*, NJW 1992, 1529 (1537).

<sup>142</sup> *Moufang*, GRUR Int. 1992, 22f. (24); *Thums*, GRUR Int. 1995, 277 (287/288).

Mithin ist die Gesetzesänderung nicht mit Art. 30 TRIPS vereinbar.<sup>143</sup>

Im europäischen Recht existiert nicht das Problem der Kollision mit dem TRIPS-Abkommen. Das EPÜ sieht nunmehr in seiner Revisionsakte 2000 ein grundsätzliches Verbot für die Patentierung von medizinischen Verfahren auf materieller Ebene vor. Dies ist eine Lösung, die auch die Anforderungen des TRIPS erfüllt. Es ist weder ein Verstoß gegen Art. 27 Abs. 1 S. 2 noch gegen Art. 30 TRIPS ersichtlich.

Zwar haben die europäischen Patentämter damit einen größeren Prüfungsaufwand als die amerikanischen, jedoch sind ihnen durch die Beschwerdekammer des EPA zahlreiche Hilfen an die Hand gegeben worden.

Eine interessante Alternative bietet das Modell der branchenspezifischen Patenterteilung, das im Zusammenhang mit der Diskussion um Gen-Patente entwickelt wurde.<sup>144</sup> Ein solches Modell könnte grundsätzlich für alle Patente in Erwägung gezogen werden. Dies würde auch dem Wortlaut des Art. 27 Abs. 3 TRIPS gerecht werden, der es Mitgliedstaaten erlaubt, diagnostische, therapeutische und chirurgische Verfahren für die Behandlung von Menschen oder Tieren auszuschließen. Es könnten Branchenklassen im Bereich der Behandlung von Menschen oder Tieren geschaffen werden. Folglich würden diagnostische, therapeutische und chirurgische Verfahrenspatente für die jeweilige Branchenklasse verwehrt werden.

Um einen Ausschluss der Diagnostizierverfahren von der Patentierbarkeit begründen zu können, ist das zentrale Problem, den Begriff „Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden“ selbst näher zu definieren. Dabei bietet die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer G 1/04, eine praktikable, dogmatisch klare und zudem auch anmelderfreundliche Lösung. Nach ihr müssen alle für eine Diagnose relevanten Schritte vorhanden sein (die Untersuchungs- und Datensammelungsphase, die Beschreibung des Symptoms und die Diagnose), damit ein Diagnostizierverfahren vorliegt, dem die Patentierung zu verwehren ist. Ob ein Arzt an einem dieser Schritte beteiligt ist, spielt keine Rolle. Die technischen Schritte (Untersuchung und Feststellung des Symptoms) müssen am Körper vorgenommen werden. So sind die Interessen der Erfinder medizinischer Geräte berücksichtigt, da diese weitgehend Patente erhalten, und das Wohl des Einzelnen wird bewahrt, wenn eine Diagnose getätigt werden soll. Die Entscheidung G 1/04 schafft durch ihre klaren Abgrenzungskriterien Rechtsfrieden, so dass Anmelder besser einschätzen können, welche Chance ihre Erfindung auf die Erteilung eines Patentes hat. Gleichzeitig liegen dem EPA klarere Prüfungskriterien vor.

Für das deutsche Recht ist eine Anpassung an das EPÜ wünschenswert, um dem stetigen globalen Harmonisie-

<sup>143</sup> So auch Cong. Rec. S. 11846 v. 30.9.1996. Brief der IPO an den Vorsitzenden des Rechtsausschusses des *Senats Orrin Hatch*, Cong. Rec. S. 11843 v. 30.9.1996.

<sup>144</sup> *Einfinger/Klein*, HFR 2006, 49 ff. (58) [29.1.2009] (online abrufbar [www.humboldt-forum-recht.de/deutsch/5-2006/index.html](http://www.humboldt-forum-recht.de/deutsch/5-2006/index.html)).

rungswunsch im Patentrecht Folge zu leisten. Es ist bedauerlich, dass die USA eine Anpassung ihres Patentsystems an das europäische im Rahmen von medizinischen Verfahren verpasst haben, indem der Entwurf H.R. 1127 im Abgeordnetenhaus abgewiesen wurde. Es wurde sogar auf die parallele europäische Situation hingewiesen, jedoch scheint diese Stimme nicht genug Anklang gefunden zu haben oder die USA wollten rechtspolitisch auf ihrem Standpunkt beharren, der sich gegen die Vorschrift des Art. 27 Abs. 3 TRIPS richtet, da diese Regelung gegen den Willen der USA in das TRIPS aufgenommen wurde.

Mithin ist es nicht verständlich, als Gegenargument für den Entwurf H.R. 1127 vorzubringen, dass die Glaubwürdigkeit der USA in Bezug auf ihre Bemühungen um die Harmonisierung des internationalen Patentrechts durch die Umsetzung hätte beschädigt werden können.<sup>145</sup> Vielmehr ist es genau umgekehrt.

Für eine Umsetzung der Regelung aus dem EPÜ ins deutsche Recht in Form eines Ausschlussstatbestandes bieten sich de lege ferenda zwei Lösungen. Zunächst könnte eine neue Konzeption des § 2 PatG erfolgen, der dann in Abs. 1 den jetzigen § 2 PatG, in Abs. 2 den jetzigen § 2a PatG und im Abs. 3 eine dem Art. 53 lit. c) EPÜ 2000 äquivalente Regelung enthält. Eine dem Art. 53 lit. c) EPÜ 2000 entsprechende Norm kann auch in Form eines neuen § 2b PatG eingefügt werden.

Eine zweite Lösung ist die Einführung eines neuen § 9d PatG oder eine Änderung des § 11 PatG. Jedoch würde damit in die Wirkung des Patentbesitzes eingegriffen. Der deutsche Gesetzgeber würde sich damit von der Regelung des EPÜ entfernen und dem amerikanischen System nähern. Ein Gleichlauf mit dem EPÜ ist erstrebenswerter, um die rechtliche Harmonisierung in Europa zu fördern. Zudem könnte abermals die Konformität mit dem TRIPS in Frage gestellt werden.

Daher ist eine neue Konzeption von § 2 PatG dieser zweiten Lösung vorzuziehen.

---

<sup>145</sup> Testimony of Donald R. Dunner 7-14 (Fn. 38).