

# Medizin

Patentieren von  
medizinisch-technischen  
Erfindungen

# + Patente

Schutzrechte für

- medizinische
  - pharmazeutische
  - biotechnologische
- Erfindungen

**PRO** *vendis*



## Medizin + Patente

Schutzrechte für

- medizinische
- pharmazeutische
- biotechnologische

Erfindungen

### IMPRESSUM:

Herausgeber:  
PROvendis GmbH

Eppinghofer Straße 50  
45468 Mülheim an der Ruhr, Germany  
Tel. +49 208 - 9 41 05 0  
Fax +49 208 - 9 41 05 50  
E-Mail [info@provendis.info](mailto:info@provendis.info)  
Web [www.provendis.info](http://www.provendis.info)

Autoren:  
Dipl.-Ing. Volker Vanek  
Dr. med. Ute Rehwald  
Dr. Matthias Nobbe

Grafik & Design:  
Grafik Design Studio Harald Kaffee, Essen

Redaktion:  
Renate Gervink, Essen

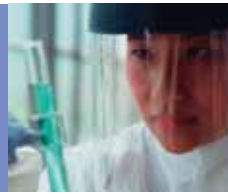
Druck:  
WAZ-Druck, Duisburg

Alle Rechte vorbehalten  
© 2004 PROvendis GmbH, Mülheim an der Ruhr

ISBN 3-00-013193-0

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere der Veröffentlichung, der Übersetzung, des Nachdrucks und des Vortrags bleiben vorbehalten. Eine Verwertung des Werks bzw. von Teilen daraus, insbesondere durch Vervielfältigung oder Verbreitung auch in elektronischer Form, ohne vorherige Zustimmung ist unzulässig und strafbar, soweit sich aus dem Urhebergesetz nichts anderes ergibt.

Die in diesem Buch enthaltenen Angaben wurden durch die Autoren bzw. durch zuverlässige Dritte sorgfältig recherchiert und geprüft. Für Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität kann jedoch keine Gewähr übernommen werden.



# Inhaltsverzeichnis

Grußwort	Seite	4
Vorwort	Seite	5
1.0 Was ist ein Patent?	Seite	6
1.1 Die Patenterfordernisse	Seite	9
1.2 Neuheit und Veröffentlichung	Seite	14
1.3 Patentrecherche	Seite	16
1.4 Aufbau einer Patentanmeldung	Seite	18
2.0 Patentschutz für medizintechnische Produkte und medizinische Verfahren	Seite	21
2.1 Diagnostizierverfahren	Seite	22
2.2 Chirurgische Verfahren	Seite	24
2.3 Therapeutische Verfahren	Seite	26
3.0 Patente auf Arzneimittel	Seite	28
3.1 Patente auf medizinische Kits	Seite	29
3.2 Patente auf Gene	Seite	30
3.3 Patente auf Lebewesen	Seite	31
3.4 Patente auf Stammzellen	Seite	32
3.5 Patentierung von Software	Seite	33
4.0 Arbeitnehmererfinderrecht	Seite	34
4.1 Was tun, wenn man eine Erfindung gemacht hat?	Seite	36
Legende Gesetzespassagen	Seite	38
Unsere Autoren – kurz vorgestellt	Seite	39



## Grußwort

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

Lebenswissenschaften und Medizin gehören zu den wichtigsten Innovationsmotoren der Zukunft. Nicht nur, dass in diesen Bereichen noch viele offene Fragen zu erforschen sind - auch der Absatzmarkt für medizintechnische Produkte und Medikamente wird aufgrund der demographischen Entwicklung weiter zunehmen.

Sowohl für Unternehmen der Medizintechnik als auch für die Pharmabranche und Biotechnologie haben Patente eine große Bedeutung. Sie sind ein Wirtschaftsgut von strategischer Bedeutung. In den USA stammen 70 Prozent der auslizenzierten Hochschulerfindungen aus den Lebenswissenschaften.

In vielen ingenieurwissenschaftlichen Lehrstühlen streben die Hochschullehrer an, dass möglichst jeder Doktorand an der Ausarbeitung einer Patentanmeldung beteiligt ist. Ingenieure haben daher oftmals schon erste Erfahrungen mit Schutzrechten sammeln können. Lebenswissenschaftler haben es ungleich schwieriger: Die patentrechtliche Situation in ihrem Bereich ist sehr komplex. Ärzte haben zudem das Problem, dass viele ihrer Forschungsergebnisse nicht patentierbar sind. Hinzu kommt, dass ihnen neben der Patientenversorgung und der Forschung wenig Raum bleibt, um sich mit Patentfragen zu befassen.

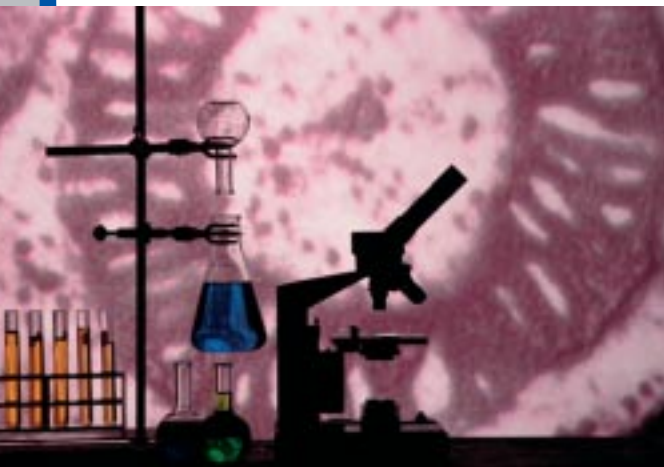
Allen Lebenswissenschaftlern ist jedoch gemeinsam: Ergibt sich aufgrund einer Erfindung, dass sie sich mit dem gewerblichen Rechtsschutz befassen müssen, so stoßen sie auf ein neues und sehr unübersichtliches Feld. Umso mehr freue ich mich über diesen Praxis-Leitfaden Medizin und Patente. Er wird Ärzte, Biologen und Ingenieure der Medizintechnik in lebenswissenschaftlichen Patentfragen unterstützen.

Die PROvendis GmbH betreut als zentrale Patentverwertungsgesellschaft des Landes NRW rund 25 lebenswissenschaftliche Fakultäten und Fachbereiche. Ihre Mitarbeiter geben Antworten auf häufig gestellte Fragen wie „Ist mein diagnostisches Verfahren patentierbar?“, „Kann ich das entdeckte Gen schutzrechtlich sichern?“ oder „Was muss ich beachten, wenn ich eine Erfindung gemacht habe?“ Damit sich jeder Wissenschaftler einen Überblick verschaffen kann, gibt die Patentverwertungsgesellschaft des Patentverbundes der NRW-Hochschulen jetzt diesen Praxis-Leitfaden für Lebenswissenschaftler heraus.

Mit freundlichen Grüßen

Hannelore Kraft,

Ministerin für Wissenschaft und Forschung  
des Landes Nordrhein-Westfalen





## Vorwort

Im Jahr 1881 stellte der Wiener Arzt Christian Bilioth erstmals ein neues Verfahren zur Resektion des Magens bei Magenkarzinom vor. Dadurch wurde ihm Ruhm und Ehre zuteil, ein Patent erhielt er damals für seine innovative Idee jedoch nicht (und würde er auch heute nicht erhalten). Wie Bilioth wären auch viele andere Ärzte mit ihren Erkenntnissen zu wegweisenden diagnostischen, therapeutischen oder chirurgischen Methoden den Weg zum Patentamt vergeblich angetreten: In Deutschland, wie auch in allen anderen bedeutenden Industrienationen, sind medizinische Verfahren vom Patentschutz ausgeschlossen. Dies mag einer der Gründe sein, warum viele Mediziner während ihres Studiums, ihrer Promotion, ihrer wissenschaftlichen oder praktischen Tätigkeit kaum mit dem Patentwesen in Berührung kommen.

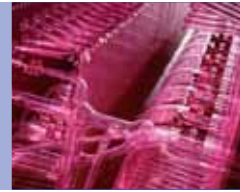
Dabei müssen sich Approbation und erfinderische Tätigkeit nicht zwangsläufig ausschließen, wie über 11.000 Ärzte beweisen, die sich seit 1976 beim Deutschen Patentamt ihre medizinischen Dokortitel als Erfinder haben eintragen lassen.

Denn medizinische Geräte, Operationsbestecke, Einwegartikel, Arzneimittel und Arzneimittelzubereitungen, Gene, gentechnisch veränderte Organismen und viele andere Innovationen aus dem Bereich der Lebenswissenschaften sind unter Berücksichtigung besonderer Aspekte dem Patentschutz sehr wohl zugänglich.

Dieser Leitfaden soll Mediziner und Biowissenschaftlern helfen, Besonderheiten des Patentrechts in der Medizin und Biologie besser zu verstehen und in Patente umzusetzen, damit sie im zukünftigen Wettbewerb um Zahl und Qualität von Patenten an deutschen Hochschulen mit ihren seit Jahrzehnten patenterfahrenen Kollegen aus den Ingenieurwissenschaften mithalten können.

Dr. med. Ute Rehwald  
PROvendis GmbH

Dipl.-Ing. Volker Vanek  
PROvendis GmbH



# Was ist ein Patent?

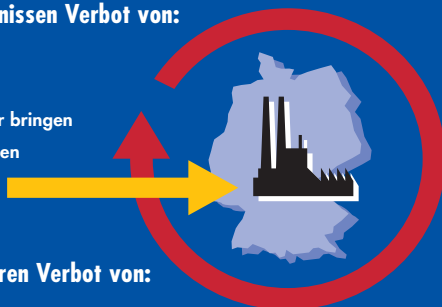
Das wichtigste gewerbliche Schutzrecht ist das Patent. Mit Hilfe eines Patentbesitzes können Erfindungen auf einem technischen Gebiet vor unbefugter Benutzung durch Dritte geschützt werden. Das Patent muss deshalb objektiv nachvollziehbare technische Merkmale der Erfindung beschreiben, welche letztlich den Schutzzumfang des Patents festlegen.

Der wesentliche Gedanke bei der Gewährung von Patentschutz liegt in der Absicht, den Anmeldern fortschrittlicher Technik einen Lohn für die von ihnen erbrachten Leistungen zu sichern. Dies wird dadurch erreicht, dass zunächst grundsätzlich dem Anmelder während einer Laufzeit von 20 Jahren ein Ausschließlichkeitsrecht gewährt wird: Der Anmelder kann somit allein bestimmen, was mit der geschützten Erfindung geschieht, ob, wie und von wem die Erfindung gewerblich angewendet und verwertet wird, ob er die Erfindung selbst benutzt oder die Verwertung einem oder mehreren Benutzern gegen Zahlung von Lizenzgebühren gestattet (Abbildung 1). Der Patentinhaber kann jedem Dritten, der seine Erfindung unbefugt benutzt, die Nutzung untersagen sowie gegebenenfalls Schadenersatz fordern.

## (1) Schutzwirkung eines Patents

### Bei Erzeugnissen Verbot von:

- Herstellen
- Anbieten
- In Verkehr bringen
- Gebrauchen
- Besitzen
- Einführen



### Bei Verfahren Verbot von:

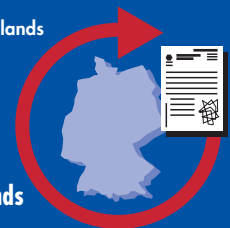
- Anwenden
- Zur Anwendung anbieten

Tätigkeiten in der Forschung fallen nicht unter Patentschutz, wenn diese auf die Gewinnung von Erkenntnissen gerichtet sind!

## (2) Schutzwirkung eines deutschen Patents

### Effektiver Schutz nur innerhalb Deutschlands

- Produktionsverbot innerhalb Deutschlands
- Importverbot nach Deutschland



### Kein Schutz außerhalb Deutschlands

- Außerhalb Deutschlands darf produziert werden
- Außerhalb Deutschlands darf Produkt vertrieben werden



Eine Nutzung der Erfindung für Lehre und Forschung bzw. zu nicht gewerblichen Zwecken ist dagegen in der Regel immer zulässig und kann vom Patentinhaber nicht verboten werden.

## Recht auf Verwertung = Recht auf Nutzung?

Der Patentinhaber hat zwar ein Recht auf die alleinige Verwertung seiner Erfindung, nicht jedoch automatisch auch ein positives Recht auf deren Benutzung. Manche unter Patentschutz gestellten Erfindungen können nur unter Beachtung von weiteren gesetzlichen Auflagen, zum Beispiel Arzneimittelproduktegesetz, Embryonenschutzgesetz usw., gewerblich verwertet werden.

Schutzrechte haben territorial begrenzte Wirkung. Ein deutsches Patent wirkt nur in Deutschland, ein US-Patent nur in den USA (Abbildung 2).

## Patentschutz: Sicherung und Fortschritt

Die Gewährung von Patentschutz dient der Förderung des technischen Fortschritts.

- Grundsätzlich wird anerkannt, dass auch die wirtschaftlichen Ergebnisse der technisch-schöpferischen Leistung den Erfindern zustehen. Da neben der wissenschaftlichen Erkenntnis auch der materielle Erfolg wichtig und reizvoll ist, bewirkt die Sicherung dieses Lohnes einen direkten Anreiz, sich um weitere neue technische Erkenntnisse und Ergebnisse zu bemühen.
- Durch den rechtlichen Schutz für die Erfindung wird dem durchaus verständlichen Bestreben entgegengewirkt, neue technische Entwicklungen geheim zu halten und damit die Ausschließlichkeit und Verfügungsmöglichkeit über den Gegenstand der Erfindung für sich allein zu sichern. Der Patentschutz gewährt dem Erfinder, die Ergebnisse der eigenen Leistung zu sichern und diese Dritten nicht ohne Gegenleistung zukommen zu lassen. Der durch das Patent gewährte Lohn ist somit gleichzeitig eine Gegenleistung für die Offenlegung einer neuen technischen Idee, die nach Ablauf des Patentschutzes der Allgemeinheit frei zur Verfügung steht.
- Die Öffentlichkeit wird ferner sehr schnell über die Weiterentwicklung der Technik auf allen Fachgebieten informiert, da das Patentamt die angemeldeten Erfindungen etwa 18 Monate nach Erstanmeldung veröffentlicht.

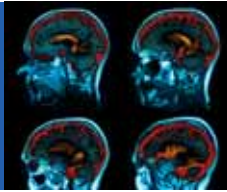
### Gute Argumente gegen die Bedenken, dass Patente den freien Wettbewerb behindern:

1. Durch technische Schutzrechte wird das durch Artikel 14 des Grundgesetzes garantierte Grundrecht des Eigentums, hier des geistigen Eigentums, verwirklicht.
2. Die Gewährung des zeitlich begrenzten Patentschutzes regt zu einem Wettbewerb um bessere technische Problemlösungen an.
3. Der Patentschutz verhindert, dass viele gute Ideen im Wettbewerb mit unfairen Mitteln, d.h. unter Nutzung fremden geistigen Eigentums ohne entsprechenden Ausgleich an den Erfinder, verwertet werden.

Das grundsätzlich dem Erfinder zustehende Recht auf das Patent kann unter bestimmten Bedingungen auf Dritte übergehen. Die Regelungen des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen sehen deshalb vor, dass die Erfindungen von angestellten Erfindern unter Beachtung formeller Voraussetzungen grundsätzlich auf den Arbeitgeber übergehen. Dieser kann für diese Erfindungen auch Schutzrechte anmelden, während dem Arbeitnehmer dann ein Anspruch auf Vergütung zusteht. Seit Inkrafttreten der ersten Stufe der Novellierung des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen am 7. Februar 2002 gilt dies auch für Erfindungen von Professoren, Dozenten und wissenschaftlichen Assistenten an Hochschulen.

Der Patentschutz bietet somit auch den Hochschulen die bisher noch nicht in diesem Maße genutzte Möglichkeit des wirtschaftlichen Handelns durch Verwertung der eigenen technischen Entwicklungen. Ohne diesen Schutz wären die Entwicklungsergebnisse der Hochschulen jedermann frei zugänglich, und die Möglichkeit, die aufgebrachten Forschungskosten wieder einzuspielen oder gar einen Gewinn zu erzielen, sehr gering. Die Nutzung des Patentschutzes ist folglich der einzige sichere Weg, andere Wettbewerber von der Nutzung der eigenen technischen Entwicklungen abzuhalten und selbst eine Spitzenposition auf einem gewissen Forschungsgebiet zu erwerben oder zu bewahren.





Neben dem Patent, das auf den Schutz technischer Ideen gerichtet ist, gibt es eine Reihe zusätzlicher gewerblicher Schutzrechte, die weitere gewerblich nutzbare schöpferische Leistungen gegen die Verwendung durch Dritte schützen. So stellt das Geschmacksmuster die nicht technische äußere

Form eines Gegenstandes (z.B. Design einer Thermoskanne) unter Schutz oder eine eingetragene Marke den Namen eines Produktes (z.B. Aspirin) oder einer Firma (z.B. Infineon). Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht, für welche „Idee“ welches Schutzrecht potenziell in Frage kommt.

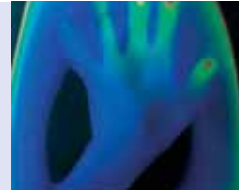
**Tabelle 1: Gewerbliche Schutzrechte**

Schutz durch:	Patent-gesetz	Gebrauchs-muster-gesetz	Geschmacks-muster-gesetz	Marken-gesetz	Urheber-rechts-gesetz	Schrift-zei-chen-gesetz	Wett-bewerbs-gesetz	Halbleiter-schutz-gesetz	Sorten-schutz-gesetz
<b>Schutz für:</b>									
Technische Idee/ Lösung		X	X ~	x	x			x	
Mikrochip	x +	x +		x				X	
Nicht konkre-tisierte, nicht technische Idee				x					
In einem Werk konkretisierte, nicht technische Idee					x	x		x	
Know-how	x +	x + ~					x		
Mikroorganismen	X +								
Pflanze				x					X
Computer-programm	X +		x	x	X				
Wissenschaft-liches Werk	x +	x + ~			X				
Geschäftsidee				x			x		
Werbeidee				X	x		X		
Rezept	X +			x	x				
Diplomarbeit, Dissertation	x +	x +	x		X				
Design			X	x	X		x		
Bild, Foto, Film				x	x T	X		x	
Marken/Zeichen				x	X			x	
Name, Firma				X			x		
Domain (*)				X			x		
Geschäfts-bezeichnung				X			x		
Geschäfts-abzeichen				X			x		
Werktitel				X T			x		

**Legende:**

X In erster Linie  
 x In zweiter Linie und damit unzulänglich oder ergänzend  
 # Schutz nur durch eine Anmeldung  
 + Nur bei neuer technischer Lehre

~ Keine Verfahren  
 T Titelschutz  
 (\*) Registrierung bei der zuständigen Vergabestelle  
 (nach Prof. Dr. H. B. Cohausz)



# Die Patent- erfordernisse

Nicht jede Innovation lässt sich durch ein Patent schützen. Die maßgeblichen Voraussetzungen für die Patentfähigkeit von Erfindungen finden sich in fast allen nationalen Patentgesetzen wieder. Um ein Patent zu erlangen, müssen vier grundlegende Bedingungen erfüllt sein:

- Erfordernis 1** Es liegt eine „Erfindung“ vor.
- Erfordernis 2** Die Erfindung ist „neu“.
- Erfordernis 3** Die Erfindung beruht auf einer „erfinderischen Tätigkeit“.
- Erfordernis 4** Die Erfindung ist „gewerblich anwendbar“.

## Erfordernis 1: Der technische Charakter einer Erfindung

Weder das deutsche, noch das europäische Patentgesetz erwähnen ausdrücklich, dass eine Erfindung technisch sein muss, da dies durch den Begriff „Erfindung“ bereits impliziert wird. Der Bundesgerichtshof (BGH) definierte in einer Entscheidung „Rote Taube“ wie folgt: „Technisch ist eine Lehre zum planmäßigen Handeln unter Einsatz beherrschbarer Naturkräfte zur Erreichung eines kausal übersehbaren Erfolges ohne dabei menschliche Verstandestätigkeit zwischenzuschalten“<sup>1, 2</sup>

### Warum es kein Patent auf „Rote Tauben“ gibt.<sup>3</sup>

Bei einem Verfahren zum Züchten roter Tauben durch Mehrfachkreuzungen anderer Taubenarten werden planmäßig beherrschbare Naturkräfte eingesetzt. Doch es resultiert daraus gemäß der Mendelschen Vererbungslehre nicht zuverlässig eine rote Taube. D.h., es fehlt an einem kausal übersehbaren Erfolg (Wiederholbarkeit) und somit an einer technischen Lehre. Daher kann das auf Kreuzungen beruhende Zuchtverfahren nicht patentiert werden.



## Nicht patentfähig (da nicht technisch i.S.d. Patentgesetze) sind:

- Entdeckungen (z.B. Stimulation der IL-2-Rezeptor Expression auf B-Zellen durch IL-5)
- wissenschaftliche Theorien (z.B. die Relativitätstheorie)
- mathematische Methoden (z.B. die Binomische Formel)
- ästhetische Formschöpfungen (z.B. Form einer Prothese), evtl. Geschmacksmuster
- Computerprogramme (Siehe auch Kapitel 3.5), evtl. Urheberrecht
- Regeln für gedankliche Tätigkeiten (z.B. Methode zur Berechnung der Körperoberfläche), evtl. Urheberrecht.

## Entdeckung versus Erfindung

Das Auffinden eines vorher unbekanntes Stoffes in der Natur sowie das Beschreiben seiner chemischen Zusammensetzung gelten patentrechtlich als bloße Entdeckung und sind folglich nicht patentierbar. Anders verhält es sich jedoch, wenn nachgewiesen werden kann, dass ein in der Natur aufgefundener Stoff eine technische Wirkung aufweist. In diesem Falle kann die Verwendung patentierbar sein. Ein Beispiel: Ein Stoff, der in der Natur vorkommt und der eine antibiotische Wirkung zeigt. (Gleiches gilt für Mikroorganismen und Gene).

## Die Wiederholbarkeit

Wenn auch nicht explizit erwähnt, so setzt die Patentfähigkeit einer Erfindung ihre beliebige Wiederholbarkeit voraus. Was im Patent beschrieben ist, muss auch funktionieren – und nicht nur einmal. Eine „kleine“ Fehlerquote wird aber in der Regel toleriert und bringt ein Patent nicht zwangsläufig zum „Kippen“.<sup>4, 5</sup>

Der Inhalt der Patentbeschreibung muss so beschaffen sein, dass ein Fachmann die Erfindung nach der in der Patentanmeldung beschriebenen Anleitung beliebig oft ausführen kann – stets mit demselben Ergebnis. Funktioniert das offenbarte Verfahren nicht, so ist keine ausführbare Lehre mitgeteilt worden und das Patent könnte widerrufen werden.

# 1.1

Um den Nachweis der Wiederholbarkeit bei mikrobiologischen Erfindungen (z.B. eines genetisch veränderten Mikroorganismus zur Produktion von Insulin) leichter führen zu können, besteht die Möglichkeit, vermehrbare Proben des entsprechenden Mikroorganismus bei offiziellen Stellen (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH, Braunschweig, [www.dsmz.de](http://www.dsmz.de)) zu hinterlegen.

## Erfordernis 2: Die Neuheit

*„Eine Erfindung gilt als neu, wenn sie nicht zum Stand der Technik gehört. Der Stand der Technik umfasst alle Kenntnisse, die vor dem für die Anmeldung maßgeblichen Tag durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, durch Benutzung oder in sonstiger Weise der Öffentlichkeit zugänglich gemacht worden sind.“*  
(§1 PatG, Artikel 52 EPÜ)

Der Stand der Technik ist der patentrechtliche Sammelbegriff für alle Informationen, die einer nicht beschränkten Öffentlichkeit zugänglich sind. Hierbei ist unerheblich, in welcher Form (z.B. mündlich, schriftlich, elektronisch), an welchem Ort, in welcher Sprache oder seit wann eine Information öffentlich zugänglich ist. Genauso wenig ist entscheidend, ob der Erfinder auch tatsächlich Kenntnis von einer früheren Veröffentlichung erlangen konnte.

## Neuheit von Technologien für bekannte medizinische Verfahren/Verwendungen

*„Verfahren zum Blutabnehmen sind schon lange bekannt, kann ich eine neue Kanüle überhaupt patentieren lassen?“*

Viele Erfindungen im medizinischen Bereich zielen auf die Verbesserung von bereits etablierten und bekannten Verfahren ab. Diese Verfahren gelten im patentrechtlichen Sinne nicht als neu und können daher nicht unter den Schutzzumfang eines Patents gestellt werden. So sind zum Beispiel das Verfahren, Patienten Blut abzunehmen, oder die Verwendung einer Kanüle, um Patienten Blut abzunehmen, nicht neu. Eine Erfindung könnte aber z.B. eine „Leucht-Kanüle“ zur Entnahme von Blut in Dunkelheit bei einem Patienten sein. Vorausgesetzt natürlich, dass diese Vorrichtung im patentrechtlichen Sinne neu wäre, also weder auf einem Kongress präsentiert noch auf einer Internetseite veröffentlicht wurde.

Für die Beurteilung der Neuheit ist der Ver- oder Anwendungsbereich der Technologie zunächst nebensächlich. Es ist das Erzeugnis selbst, das neu sein muss, auch wenn es zur Durchführung eines bekannten Verfahrens verwendet werden kann. Die „Leuchtkanüle“ ist also durch gegenständliche Vorrichtungsansprüche dem Patentschutz zugänglich.

## Neuheit von Technologien bei Verwendung bekannter Erzeugnisse

*„Kann ich einen Tacker, der als medizinisches Instrument zum Verschließen von Wunden eingesetzt werden soll, zum Patent anmelden?“*

Bei den so genannten Verwendungsansprüchen, die man in einem Patent formuliert, geht es darum, sich eine neue Anwendung für eine bereits bekannte Technologie schützen zu lassen.



Um es bildlicher zu machen: Ein Tacker zum Zusammenheften von Papier ist lange bekannt gewesen. Es war sicher nicht nahe liegend, einen Tacker, auch zum Verschließen von Wunden zu benutzen. Obwohl es sich bei diesem „Erfindungsprozess“ dem Wesen nach um die Entdeckung einer neuen Anwendung handelt, kann sie dennoch patentiert werden (siehe auf IPC-Klasse A61B17/115 chirurgische Klammergeräte), wenn die „Entdeckung“ des neuen Einsatzgebiets einer bekannten Technologie in das Gewand einer zweckgerichteten Lehre zum technischen Handeln gekleidet wird.

Eine Anwendungs- oder Verwendungserfindung ist also eine Erfindung, deren Lehre darin besteht,

- ein bekanntes Verfahren,
- einen bekannten Stoff oder
- eine bekannte Vorrichtung

zu einem neuen Zweck einzusetzen.

Auf Erfindungen, die auf eine neue Verwendung von bereits bekannten Erzeugnissen oder Stoffen gerichtet sind, werden Verwendungsansprüche gewährt, wenn diese neue Verwendung ein wesentliches neues technisches Merkmal enthält, das sich vom Stand der Technik unterscheidet, auch wenn diese neue Verwendung keiner anderen technischen Realisierung bedürfte, als eine bekannte Verwendung desselben Erzeugnisses.

### Beispiel:

Ein bekanntes Mittel, das als Wachstumsregulator bei Pflanzen eingesetzt wird, ist schutzfähig für die Verwendung als Fungizid.<sup>6</sup>



## Erfordernis 3: Die erfinderische Tätigkeit

Damit eine Erfindung patentfähig ist, muss sie auf einer erfinderischen Tätigkeit auf einem technischen Gebiet beruhen. Eine erfinderische Tätigkeit liegt vor, wenn sie sich für den Fachmann nicht in nahe liegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt. Es liegt auf Grund dieser allgemeinen Definition auf der Hand, dass es bei der Frage der

„erfinderischen Tätigkeit“ durchaus größere Diskussionen im Laufe eines Patenterteilungsverfahrens geben kann.

Um eine objektive Überprüfung der erfinderischen Tätigkeit durch das Patentamt zu ermöglichen, wurden im Laufe der Zeit Maßstäbe entwickelt, wie z.B. Beseitigung technischer Schwierigkeiten, ein überragender Erfolg, bislang erfolglose Bemühungen der Fachleute, Befriedigung eines lang gehegten Bedürfnisses etc, anhand derer die erfinderische Tätigkeit beurteilt wird (Tabelle 2).

„Erfinderische Tätigkeit“	Keine „erfinderische Tätigkeit“
<ul style="list-style-type: none"><li>■ Bekannte Arbeitsverfahren oder Mittel werden für einen anderen Zweck mit neuer, überraschender Funktion bzw. Wirkung verwendet. <i>Beispiel:</i> Acetylsalizylsäure als Thrombozytenaggregationshemmer.</li><li>■ Es liegt eine neuartige Verwendung einer bekannten Vorrichtung oder eines bekannten Mittels vor, wodurch sich technische Schwierigkeiten überwinden lassen, die mit normalen technischen Verfahren nicht behebbbar sind. <i>Beispiel:</i> Klammerverfahren zum schnellen Wundverschluss.</li><li>■ Die Kombinationsmerkmale unterstützen sich in ihrer Wirkung gegenseitig derart, dass ein neuer technischer Erfolg erreicht wird. Hierbei ist es unerheblich, ob die Einzelmerkmale ganz oder teilweise bekannt sind. <i>Beispiel:</i> Brachytherapie der Koronarstenose.</li><li>■ Es handelt sich um eine spezielle Auswahl von besonderen Verfahrensbedingungen (z.B. Temperatur oder Druck) aus einem bekannten Bereich, wobei hinsichtlich des Verfahrensablaufes oder der Eigenschaften des Erzeugnisses unerwartete Wirkungen erzielt werden. <i>Beispiel:</i> Bestimmte Reaktionsbedingungen bei einer PCR.</li><li>■ Es handelt sich um eine spezielle Auswahl von chemischen Verbindungen oder Zusammensetzungen (einschließlich Legierungen) aus einer breiten Skala, wobei derartige Verbindungen oder Zusammensetzungen unerwartete Vorteile aufweisen. <i>Beispiel:</i> Retard-Tabletten.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Die Erfindung unterscheidet sich vom bisherigen Stand der Technik lediglich in der Verwendung bekannter Äquivalente (mechanisch, elektrisch oder chemisch). <i>Beispiel:</i> Ersetzen eines Nagels bei einer Knochenschiene durch eine Schraube.</li><li>■ Bei einer bekannten Vorrichtung wird ein Material durch ein neu entwickeltes ersetzt, dessen Eigenschaften es für die betreffende Verwendung offensichtlich brauchbar machen (analoger Austausch). <i>Beispiel:</i> Eine Magensonde aus PVC soll ersetzt werden durch eine baugleiche Magensonde aus neuem biokompatiblen Werkstoff.</li><li>■ Ein bekanntes technisches Verfahren wird in einer analogen Situation angewendet. <i>Beispiel:</i> Das Verfahren zum Messen kleiner Flüssigkeitsmengen bei der Dosierung von Insulin soll zur Dosierung von Heparin eingesetzt werden.</li><li>■ Die Erfindung besteht aus einer nahe liegenden Kombination bekannter Merkmale. Sie ist lediglich eine Aneinanderreihung oder Kombination bekannter Vorrichtungen oder Verfahren, die auf normale Art und Weise funktionieren, wobei sich keine erfinderische funktionelle Wechselwirkung ergibt. <i>Beispiel:</i> Die Kombination einer Magensonde mit einer Pumpe zur Nahrungsförderung.</li><li>■ Die Erfindung besteht lediglich darin, dass unter einer Reihe bekannter Möglichkeiten eine Auswahl getroffen wird. <i>Beispiel:</i> Auswahl eines Marker-Gens aus einem Pool bereits bekannter krankheitsassoziierten Gene.</li><li>■ Die Erfindung besteht lediglich darin, dass besondere Abmessungen, Temperaturbereiche oder andere Parameter unter einer begrenzten Anzahl von Möglichkeiten ausgewählt werden. Zu diesen Parametern könnte man auch durch routinemäßige Erprobung gelangen. <i>Beispiel:</i> Auswahl von bereits bekannten Reaktionsbedingungen zur Synthese eines Wirkstoffes.</li><li>■ Die Erfindung besteht lediglich in der Auswahl bestimmter chemischer Verbindungen oder Zusammensetzungen (einschließlich Legierungen) aus einer breiten Skala. <i>Beispiel:</i> Herstellung einer Hüftgelenkprothese aus einer bereits bekannten Titanlegierung.</li></ul>

Tabelle 2: Maßstäbe für eine Abgrenzung von erfinderischer und nicht-erfinderischer Tätigkeit

## Erfordernis 4: Die gewerbliche Anwendbarkeit

Gewerblich anwendbar ist eine Erfindung, wenn „das Erfundene seiner Art nach geeignet ist, entweder in einem technischen Gewerbebetrieb hergestellt zu werden oder technische Verwendung in einem Gewerbe zu finden“. <sup>7</sup> In der Regel bereitet demnach das Patenterfordernis der gewerblichen Anwendbarkeit keine Probleme. Ein neues künstliches Hüftgelenk lässt sich auf technischem Wege in einem Gewerbebetrieb herstellen, genauso wie ein neuer DNA-Chip.

In den meisten Patentgesetzen ist jedoch eine für die Medizintechnik sehr wichtige Ausnahme von der gewerblichen Anwendbarkeit definiert worden. Diese Ausnahme betrifft chirurgische, therapeutische und diagnostische Verfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden. Diese werden als nicht gewerblich anwendbar angesehen und sind somit auch nicht patentfähig.

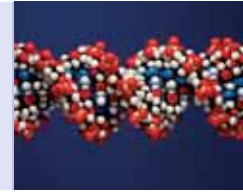
Gleiches gilt für Handlungen, die im privaten Bereich zu nicht gewerblichen Zwecken vorgenommen werden. So sind z.B. Verfahren zur Empfängnisverhütung als eine rein persönliche Verwendung zu betrachten, die von den Personen selbst in ihrer Privatsphäre vorgenommen werden und daher nicht patentierbar sind. <sup>8</sup>

Eine erste Übersicht, ob eine medizinisch-technische Erfindung unter das Patentierungsverbot von chirurgischen, therapeutischen und diagnostischen Verfahren fällt, liefert die nachfolgende Checkliste.



### Checkliste: „Patentierbarkeit von medizintechnischen Erfindungen“

	Ja	Nein
<b>Ist die Erfindung ein Verfahren? (Handlungsanweisung mit zeitlichem Ablauf)</b>	☹	☺
Besteht zwischen der am Gerät vorgenommenen Maßnahme und der auf den Körper ausgeübten therapeutischen Wirkung ein funktionaler Zusammenhang?	☹	☺
<b>Liegt ein chirurgisches Verfahren vor?</b>	☹	☺
Hat das Verfahren einen Heilzweck/prophylaktische Wirkung?	☺	☺
Überlebt der Mensch oder das Tier das chirurgische Verfahren?	☺	☺
Beschreibt das Verfahren das manuelle oder instrumentelle Einwirken des Arztes auf den Patienten?	☺	☺
Wird in das Gefüge des Organismus eingegriffen?	☹	☺
Liegt ein chirurgischer Verfahrensschritt in einem mehrstufigen Behandlungsverfahren vor?	☹	☺
Handelt es sich um ein Verfahren, das sich auf die Endoskopie, Punktion, Injektion, Exzision oder Katheterisierung bezieht?	☹	☺
<b>Liegt ein therapeutisches Verfahren vor?</b>	☹	☺
Liegt ein chirurgischer oder diagnostischer Verfahrensschritt bei einem der therapeutischen Behandlungsschritte vor?	☹	☺
Werden mit dem Verfahren Symptome einer Funktionsstörung oder Funktionsschwäche		
• geheilt	☹	☺
• gelindert	☹	☺
• beseitigt	☹	☺
• abgeschwächt ?	☹	☺



## Checkliste: „Patentierbarkeit von medizintechnischen Erfindungen“

	Ja	Nein
Wird mit dem Verfahren das Risiko des Erwerbs einer Funktionsstörung oder Funktionsschwäche vorgebeugt oder verringert? (z.B. Impfungen/ Entfernen von Zahnbelag)	☹️	😊
Liegt eine kosmetische Behandlung vor? (z.B. Gewichtsreduktion, allg.: Verschönerung von Haar, Haut, Teint usw. oder Verbesserung des Aussehens)	😊	☹️
Ist das Verfahren nur im privaten, persönlichen Bereich des Menschen anwendbar? (z.B. Empfängnisverhütung, Religionsausübung etc.)	☹️	😊
Folgt aus kosmetischer Behandlung unweigerlich eine therapeutische Wirkung? (z.B. Entfernen von Zahnplaque)	☹️	😊
Handelt es sich um ein Verfahren zur Behandlung lebender Tiere zur Förderung des Wachstums, Verbesserung der Fleischqualität, Steigerung des Wollertrages?	☹️	😊
Besteht zwischen der am Gerät vorgenommenen Maßnahme und der auf den Körper ausgeübten therapeutischen Wirkung ein funktionaler Zusammenhang?	☹️	😊
Ist eine gewerbliche Anwendbarkeit außerhalb der ärztlichen Tätigkeit z.B. in einem Schönheitssalon etc. denkbar?	😊	☹️
Muss das Verfahren zwangsläufig von einem Arzt ausgeführt werden?	☹️	😊
<b>Liegt ein diagnostisches Verfahren vor?</b>	☹️	😊
Umfasst das Verfahren alle folgenden Schritte?		
• Datensammlung, Untersuchungsphase	☹️	😊
• Vergleich der gewonnenen Daten mit Normwerten und Feststellung einer signifikanten Abweichung	☹️	😊
• Zuordnung der Abweichung zu einem bestimmten Krankheitsbild	☹️	😊
Lassen die Messwerte, Bilder und Daten für einen Arzt bereits eine Krankheit explizit erkennen?	☹️	😊
Liefert das Verfahren lediglich Zwischenergebnisse? (Diese können durchaus verwertbar sein beim Stellen einer Diagnose, z.B. Röntgen, NMR, Blutdruck.)	😊	☹️
Muss das Diagnoseverfahren zwingend von einem Arzt ausgeführt werden?		
• Wird ein Mittel injiziert?	☹️	😊
• Können Nebenwirkungen auftreten, die eine ärztliche Überwachung notwendig machen?	☹️	😊
Findet das Diagnoseverfahren am oder im menschlichen Körper Anwendung?	😊	😊
Liegt ein chirurgischer Verfahrensschritt bei einem der diagnostischen Schritte vor?	😊	😊
Kann das Diagnoseverfahren auch ein Techniker ausführen?	😊	☹️
Überlebt der Mensch oder das Tier das Diagnoseverfahren?	😊	😊
Ist die Erfindung eine Vorrichtung? (Ein Gerät, ein Instrument, ein Implantat, eine Prothese)	😊	☹️
Besteht zwischen der am Gerät vorgenommenen Maßnahme und der auf den Körper ausgeübten therapeutischen Wirkung ein funktionaler Zusammenhang?	😊	☹️

**Legende:** 😊 = fällt i.d.R. nicht unter das Patentierungsverbot.

😊 = kann unter Umständen unter das Patentierungsverbot fallen. (Einzelfallprüfung notwendig)

☹️ = fällt i.d.R. unter das Patentierungsverbot.

# Neuheit und Veröffentlichung

## Erst anmelden, dann veröffentlichen!

Eine Erfindung muss neu sein, damit ein Schutzrecht erteilt werden kann. Wer bekannte Lehren, die angesichts der modernen Kommunikationsmittel jedermann öffentlich zugänglich sind, anmeldet, hat keine eigene patentwürdige erfinderische Leistung erbracht.<sup>9</sup> Man spricht im Patentwesen auch von einer „absoluten Neuheit“. Eine Erfindung darf bisher nirgendwo auf der Welt offenbart worden sein, wenn man für sie ein Schutzrecht beantragt. (Ausnahme USA, siehe InfoBox).

Ist eine Erfindung nachweislich schriftlich oder mündlich veröffentlicht worden, so gilt sie im Sinne des Patentrechtes nicht mehr als neu. Die Veröffentlichung braucht dabei nicht mehr zu existieren, sofern ihre frühere Existenz und ihr Inhalt nachgewiesen werden kann. Was einmal Stand der Technik war, bleibt es auch.<sup>10</sup>

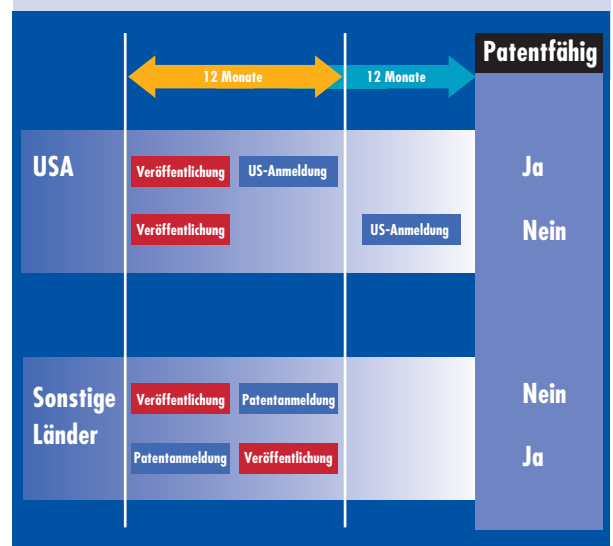
### Neuheitsschädliche Offenbarungen bzw. Veröffentlichungen sind u.a.

Schriftlich	Mündlich
Wissenschaftlicher Artikel in Fachzeitschrift	Präsentation auf einem Kongress
Präsentation auf einer Internetseite	Gespräche mit anderen Unternehmen ohne Geheimhaltungvereinbarung
Aushängen eines Posters	Öffentlicher Prüfungsteil der Doktorprüfung
Veröffentlichung der Dissertation	

Eine Erfindung gilt dann als neu, wenn sie nicht zum Stand der Technik gehört. Der Stand der Technik umfasst hierbei alle Informationen, die – unabhängig von Ort oder Sprache, Form oder Art – einer nicht beschränkten Öffentlichkeit auf mündliche, schriftliche oder elektronische Weise zugänglich sind. So gehört zum Beispiel eine Diplomarbeit oder Dissertation, die in einer Universitätsbibliothek öffentlich ausliegt, zum Stand der Technik, auch wenn sie nachweislich niemand bisher gelesen hat. Der Umstand, dass jemand prinzipiell Zugriff auf die Dissertation oder das Poster hätte haben können, reicht für eine Neuheitsschädlichkeit aus.

## Neuheitsschonfrist in den USA

Die USA sind die einzige verbliebene Industrienation, die für Patente eine so genannte Neuheitsschonfrist vorsieht. Hier gilt eine vom Erfinder selbst getätigte Veröffentlichung erst nach 12 Monaten als neuheitsschädlich für eine US Patentanmeldung.



## Patentrechtliche Neuheit und Forschungs-kooperationen

„Bei Forschungs- und Entwicklungsprojekten, an denen mehrere Partner beteiligt sind, ist auf Grund des gemeinsamen Interesses eine vertrauliche Behandlung von Informationen zu erwarten, weil nach der Lebenserfahrung nicht davon auszugehen ist, dass ein Beteiligter, der von dem gemeinsamen Projekt direkt oder indirekt profitiert, Kenntnisse über diese Entwicklung an beliebige Dritte weitergibt. Im Regelfall kann daher ohne Hinzutreten besonderer Umstände nicht von öffentlicher Zugänglichkeit der erlangten Kenntnisse ausgegangen werden. Das gilt auch dann, wenn im Rahmen der Gesamtentwicklung für bestimmte Herstellungsschritte mit der Weiterentwicklung Dritte betraut werden.“<sup>11</sup>

Schriftliche Regelungen sind jedoch im Hinblick auf die Rechtssicherheit stets zu bevorzugen.



## Nicht neuheitsschädliche Offenbarungen

Schriftlich	Mündlich
Einreichung eines BMBF, DFG, EU oder AiF Förderantrages	Ein Gespräch mit Kollegen aus der Arbeitsgruppe/aus dem Institut
Gespräch mit externen Partnern auf der Grundlage einer Geheimhaltungsvereinbarung	

Die „Neuheit“ einer Erfindung ist hinsichtlich einer Schutzrechtsanmeldung der kritischste Aspekt. Rund 75% der Patentanmeldungen, die die PROvendis GmbH bewertet, erfüllen das Kriterium der Neuheit nicht. Das liegt zum größten Teil daran, dass entweder während einer Patentrecherche Schutzrechte gefunden werden, die einer Patentierung entgegenstehen oder dass der Forscher seine Erfindung bereits vorher offenbart hat, z.B. in einer wissenschaftlichen Veröffentlichung.

## Neuheit, eigene Vorveröffentlichung und die Haftung

Bei einer vermeintlich großen Idee kann die Versuchung nahe liegen, eine eigene neuheitsschädliche Vorveröffentlichung einfach zu verschweigen und die Erfindung trotzdem zum Patent anzumelden in der Annahme, dass das Patentamt von der Vorveröffentlichung nichts erfährt.

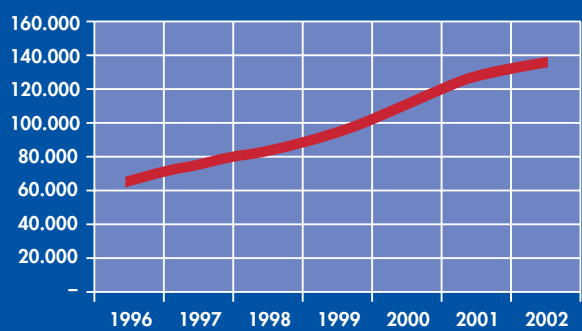
Ein solches Vorgehen kann schwerwiegende Folgen haben: Wer eine eigene neuheitsschädliche Vorveröffentlichung verschweigt, kann persönlich haftbar gemacht werden. Wer einem Dritten z.B. die Produktion eines Skalpells aufgrund eines bestehenden Schutzrechts verbietet, das durch wissentliche Zurückhaltung eigener neuheitsschädlicher Veröffentlichungen zu Unrecht erteilt wurde, so muss der „betrügerische Erfinder“ den Schaden des Dritten (z.B. Produktionsausfall, entgangener Gewinn) begleichen.



# Patent- Recherche

Patente gelten als die umfassendste Quelle für technische Literatur. Mittlerweile gibt es über das Internet freien Zugriff auf Millionen von Patentschriften. Weltweit und jährlich werden weit über eine Million Patente neu angemeldet. (vgl. Abbildung 3)

## (3) Entwicklung der Patentanmeldungen beim Deutschen Patent- und Markenamt



Die großen Vorteile der Patentliteratur sind u.a.:

- Hohe Verfügbarkeit (die meisten Patente können vollständig und kostenfrei im Internet eingesehen werden)
- Hohe Aktualität (nirgendwo sonst werden Innovationen so früh und so detailliert dargestellt)
- Hoher Informationsgehalt (Patente beschreiben technische Erfindungen in der Regel genau und vollständig)
- Große Übersichtlichkeit (Patentanmeldungen sind nach einer international einheitlichen Methodik sortiert und können so vergleichsweise leicht recherchiert werden).

Eine Patentrecherche kann verschiedene Zwecke verfolgen:

- Überprüfung der erforderlichen Neuheit vor Anmeldung eines Patents
- Kontinuierliche Überwachung technischer Entwicklungen auf ausgewählten medizintechnischen Sachgebieten (z.B. Patente, die sich mit Blutoxygenatoren befassen)
- Kontinuierliche Überwachung der Anmeldetätigkeit von konkurrierenden Arbeitsgruppen/Unternehmen (z.B. von US-amerikanischen Forschergruppen).

## Patentdatenbanken im Internet:

- Online Patentdatenbank des Deutschen Patent- und Markenamtes (DEPATISNET)  
**www.depatinet.de**  
Trunkierungsoperator: ?
- Online Patentdatenbank des Europäischen Patentamtes (ESPACENET)  
**www.espacenet.com**  
Trunkierungsoperator: \*
- Online Patentdatenbank des US Patent and Trademark Office  
**www.uspto.gov**  
Trunkierungsoperator: \$

## Trunkierungen

Trunkierungen sind Platzhalter für ein oder mehrere Zeichen in einem Suchbegriff. Trunkierungen sind nützlich, um z.B. Begriffe im Plural als auch im Singular gleichzeitig zu recherchieren.

Beispiel: Blutoxygenator\* erfasst auch Blutoxygenatoren und Blutoxygenators.





## IPC-Klassen – Die bestgeordnetste technische Bibliothek der Welt

Im Gegensatz zu anderen Informationsquellen über Technik, Medizin und Naturwissenschaften existiert für Patente ein international standardisiertes Ordnungssystem. Jede Patentanmeldung wird durch das entsprechende Patentamt einer so genannten IPC-Klasse zugeordnet. IPC steht für International Patent Classification. Die folgende Übersicht zeigt einige Beispiele zur IPC-Systematik.

Online-Kataloge der IPC-Klassifizierung findet man z.B. unter

- <http://www.depatisnet.de/htdig/search.html>  
(Nach Stichworten durchsuchbarer Katalog)
- <http://www.depatisnet.de/ipc/index.html>  
(Sektionsverzeichnis).

### Beispiele IPC-Klassen

Beispiel	Sektion	Klasse	Unterklasse	Hauptgruppe	Ein-Punkt Untergruppe
<b>Blutoxygenator</b>	<b>A</b>	<b>61</b>	<b>M</b>	<b>1/</b>	<b>14</b>
	Täglicher Lebensbedarf	Gesundheitswesen/ Medizin	Vorrichtungen zum Einführen von Substanzen in den Körper	Vorrichtungen zum Entnehmen, zum Behandeln oder Übertragen von Körperflüssigkeiten	Dialysesysteme, künstliche Nieren, Blutoxygenatoren
<b>Magensonden</b>	<b>A</b>	<b>61</b>	<b>M</b>	<b>31</b>	
	Täglicher Lebensbedarf	Gesundheitswesen/ Medizin	Vorrichtungen zum Einführen von Substanzen in den Körper	Vorrichtungen zum Einführen z.B. von Arzneimitteln in Körperhöhlen	

### TIPPS zum Aufbau einer Neuheitsrecherche:

1. IPC-Klasse(n) festlegen
2. Stichwortliste der Erfindungsmerkmale zusammenstellen
3. Synonyme und/oder mögliche Oberbegriffe der kennzeichnenden Stichworte suchen
4. Recherche-String mit Operatoren und Trunkierungen aus der Stichwortliste zusammensetzen







# Aufbau einer Patentanmeldung

Zur Anmeldung eines Patentes müssen eine Reihe von Unterlagen beim Patentamt eingereicht werden. Zur Anmeldung gehören ein Antrag auf Erteilung des Patents sowie Anmeldeunterlagen. Der Antrag auf Erteilung des Patents enthält die kurze und genaue Bezeichnung der Erfindung sowie Angaben über den/die Anmeldenden und über den/die Erfinder. Hierfür gibt es vom Patentamt vorgeschriebene Vordrucke.

Die Anmeldeunterlagen müssen neben der Beschreibung der Erfindung Patentansprüche, d.h. die Definitionen der Erfindung und, falls erforderlich, ein oder mehrere Zeichnungen oder Herstellungsbeispiele sowie für die spätere Veröffentlichung eine Zusammenfassung enthalten.

## Wichtig: Die genaue Beschreibung der Erfindung

In der Beschreibung ist die Erfindung so deutlich und vollständig zu offenbaren, dass ein Fachmann auf dem jeweiligen technischen Gebiet die Erfindung ausführen (wiederholen) kann. In der Beschreibung ist insbesondere anzugeben:

1. Der **Stand der Technik**, von dem die Erfindung ausgeht, und die Fundstellen, aus denen sich dieser Stand der Technik nach dem Kenntnisstand des Anmeldenden ergibt;
2. Die **Aufgabe**, die durch die Erfindung gelöst werden soll, gegebenenfalls unter Ausführung der technischen Wirkungen, die mit der Erfindung erzielbar sind;
3. Die **Lösung der Aufgabe** und Angabe, in welcher Weise der Gegenstand der Erfindung gewerblich anwendbar ist, wenn es sich aus der Beschreibung oder der Art der Erfindung nicht offensichtlich ergibt;
4. Gegebenenfalls **vorteilhafte Wirkungen** der Erfindung unter Bezugnahme auf den bisherigen Stand der Technik;
5. Wenigstens ein **Ausführungsbeispiel** der beanspruchten Erfindung im Einzelnen, gegebenenfalls erläutert durch Beispiele und anhand von Zeichnungen (unter Verwendung der entsprechenden Bezugszeichen und/oder Ausführungsbeispiele).

Erforderliche Zeichnungen können zur Darstellung der Erfindung neben Ansichten und Schnitt-Zeichnungen auch perspektivische Ansichten oder Explosionsdarstellungen sein.

Ein Patentanspruch besteht regelmäßig (nicht zwingend) aus zwei Teilen, nämlich dem „Oberbegriff“ und dem „kennzeichnenden Teil“. Der Oberbegriff enthält:

- die technische Bezeichnung des Gegenstands der Erfindung
- die durch den Stand der Technik bekannten Merkmale
- die Merkmale, auf die sich der Schutzbereich des Patents nicht erstrecken soll.

Der kennzeichnende Teil (eingeleitet mit den Worten „...“, dadurch gekennzeichnet, dass“ oder „...gekennzeichnet durch...“) gibt die übrigen Merkmale der Erfindung an, für die in Verbindung mit dem Oberbegriff Schutz begehrt wird.

Neben dieser herkömmlichen Fassung des Patentanspruchs ist auch die Gliederung des Patentanspruches nach Merkmalen zulässig, also die Wiedergabe der Merkmale in einer der Erfindung entsprechenden logischen Gliederung.

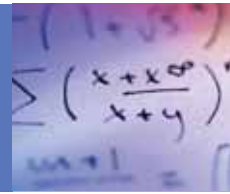
## Woran erkennt man, ob eine Patentanmeldung rechtswirksam wurde?

Zunächst einmal an dem Code im Aktenzeichen der Anmeldung:

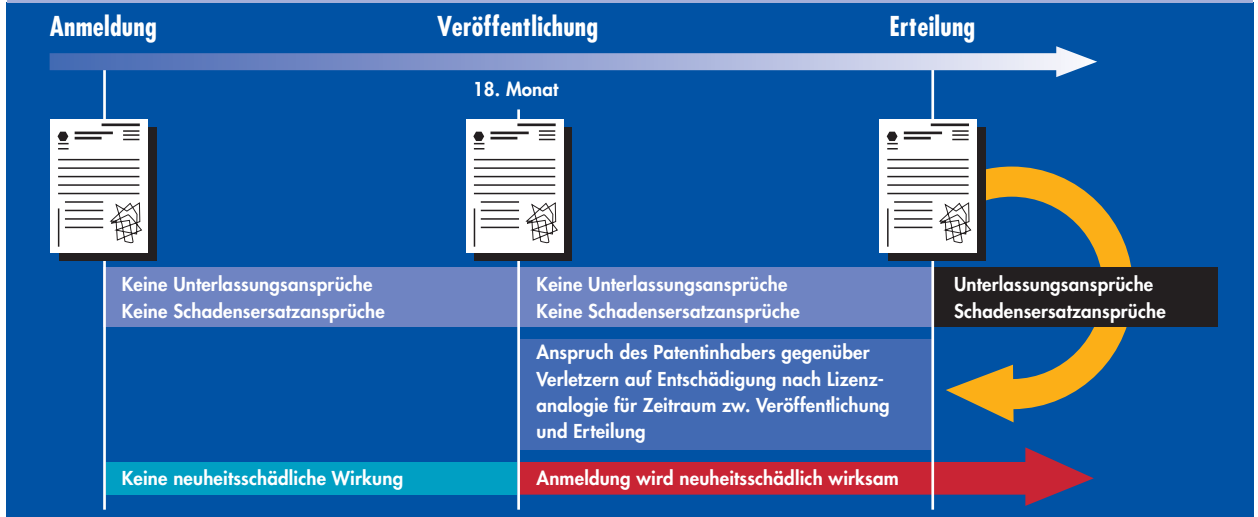
Beispiel: DE 100 37 850 A 1  
A 1 = Patent angemeldet, aber (noch) nicht erteilt

oder:  
B 1 / C 1 = Patent erteilt  
U1 = Gebrauchsmuster erteilt

# 1.4



## (4) Wirkung des Patents gegen Verletzer



### Patentansprüche

Patentansprüche definieren den Schutzzumfang, der durch ein Patent gewährt wird. Nur die Merkmale einer Erfindung, die in den Ansprüchen eines rechtskräftig erteilten Patents beschrieben sind, können als Verbotungsrecht gegenüber Dritten ausgeübt werden (siehe Abbildung 4). Patentansprüche können auf eine Vorrichtung oder einen Teil davon, z.B. eine Maschine, ein Werkzeug, ein Bauteil, einen chemischen Stoff oder eine chemische Zusammensetzung, ein Mikroorganismus, ein mikrobiologisches oder ein gentechnisches Produkt in ihren jeweiligen Merkmalen angemeldet werden.



Bei Verfahren können die Patentansprüche auf

- Arbeitsverfahren wie z.B. Verfahren zum Reinigen, Messen, Fördern
- Herstellungsverfahren wie z.B. Verfahren zum Fräsen, Sintern, einer chemischen Umsetzung
- Sonderform eines Verfahrens, z.B. die neuartige Verwendung eines neuen oder bekannten Stoffes als auch eines Arbeits- oder Herstellungsverfahrens

geltend gemacht werden.

Eine Patentanmeldung auf dem pharmazeutischen Gebiet kann beispielsweise Patentansprüche enthalten, die

- auf einen chemischen oder mikrobiologischen Stoff
- auf Verfahren zu dessen Herstellung
- gegebenenfalls auf wichtige Zwischenprodukte im Herstellungsverfahren
- oder auf die Verwendung des Stoffes für die Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung einer bestimmten Krankheit

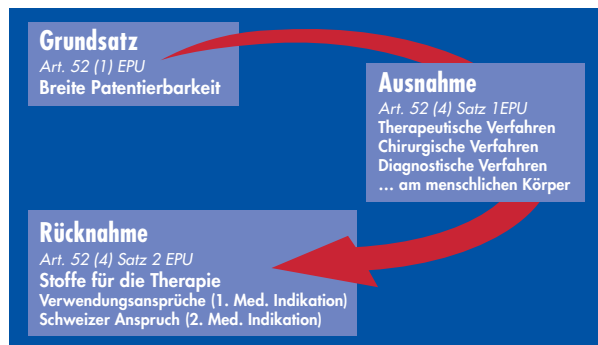
gerichtet sind.



# Patentschutz für medizinische Produkte und medizinische Verfahren

Die Patentgesetze aller wichtigen Industrienationen sehen grundsätzlich einen Patentschutz für Stoffe, Gegenstände, Vorrichtungen und Verfahren etc. vor. Lediglich im medizinischen Bereich ist die Patentierung eingeschränkt. Danach sind bestimmte Verfahren nicht patentfähig.

**Art. 52 (4) EPÜ<sup>12</sup> und §5 Abs.2 PatG „Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, gelten nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen im Sinn des Art. 52 (4) EPÜ<sup>12</sup> und §5 Abs. 2 PatG. Dies gilt nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische zur Anwendung in einem der vorstehend genannten Verfahren.“**



Dem Ausschluss medizinischer Verfahren von der Patentierung liegt der Gedanke zugrunde, dass diejenigen, die diese Verfahren zur Behandlung von Menschen oder Tieren einsetzen, dabei nicht durch Patentrechte behindert werden sollten.<sup>13</sup>

Die Gewährung von Schutzrechten auf Verfahren zur Wiederherstellung oder Erhaltung der Gesundheit des Menschen, entspräche zudem einer Monopolisierung von Heilmethoden, was einem Verstoß gegen die guten Sitten gleichkäme. Denn angenommen, die Patentierung von Heilverfahren wäre möglich, dann müsste der Arzt eine Erlaubnis des Patentinhabers einholen und könnte das patentierte Heilverfahren nicht ohne eine (kostenpflichtige) Lizenz ausüben.

Dieser Patentierungsausschluss stellt für den praktizierenden Arzt sicher, dass er in seiner Heiltätigkeit nicht durch Schutzrechte behindert wird und nicht in der bloßen Anwendung seiner ärztlichen Heilkunst eine Patentverletzung begeht.

Dies gilt auch, wenn er ein patentrechtlich geschütztes Gerät im Rahmen der Diagnose oder der Behandlung seiner Patienten verwendet. Bei einer möglichen Patentverletzung kann in der Regel nur der gewerbliche Hersteller des Gerätes haftbar gemacht werden.

Es sind jedoch lediglich chirurgische, therapeutische und diagnostische Verfahren von der Patentierung ausgeschlossen. Vorrichtungen, Geräte und technische Gegenstände, die in solchen Verfahren eingesetzt werden, sind grundsätzlich patentfähig, da sie gewerblich hergestellt werden können. Erzeugnisse und Vorrichtungen zur Durchführung eines medizinischen Verfahrens sind also demnach durchaus patentfähig.

Der Ausschluss von der Patentierung wird durch das Patentierungserfordernis „gewerbliche Anwendbarkeit“ begründet. Hierbei wird die praktizierte Heilkunde als nicht gewerblicher Bereich definiert, obwohl der Arzt in seiner Praxis durchaus gewerblich und Gewinn orientiert handeln kann. Dabei ist es unerheblich, ob der Arzt seiner Tätigkeit in einem Universitätsklinikum, einer Privatpraxis oder einer Privatklinik nachkommt.

Der Schutz von „reinen“ Produkten und Erzeugnissen der Medizintechnik ist in der Regel patentrechtlich möglich, denn die gewerbliche Anwendbarkeit durch den Herstellungsprozess kann jederzeit nachgewiesen werden.

## „Verfahren“ versus „Vorrichtung“

**Ein Verfahren beschreibt eine zeitliche Abfolge von Handlungen.**

**Verfahrensansprüche: Verfahren X ist dadurch gekennzeichnet, dass zuerst Schritt 1 erfolgt, dann Schritt 2 und schließlich Schritt 3 usw.**

**Oder**

**Verfahren X mit den folgenden Verfahrensschritten:  
1. Schritt, 2. Schritt, 3. Schritt usw.**

**Eine Vorrichtung beschreibt eine gegenständliche technische Ausgestaltung.**

**Vorrichtungsansprüche: Vorrichtung X dadurch gekennzeichnet, dass ...**

**MERKE: Ein Vorrichtungsanspruch ist (fast) immer patentfähig. Verfahrensansprüche im medizinischen Bereich können hingegen problematisch sein.**



# Diagnostizier- verfahren

Generell gilt auch bei diagnostischen Verfahren wieder der Grundsatz, dass Verfahren, die die Behandlung und Heilung von Patienten zum Ziel haben, von der Möglichkeit eines Patentschutzes ausgenommen werden sollen. Der Grund dafür: Kein Arzt soll an der Ausübung der Heilkunst durch Patentrechte gehindert werden.<sup>14</sup>

Die Frage, wann ein Diagnostizierverfahren im Sinne des deutschen oder europäischen Patentrechts vorliegt, lässt sich nur anhand von Kriterien prüfen, die im Laufe der Rechtsprechung entwickelt wurden. Die Patentämter und Patentgerichte haben sich sehr intensiv mit der Frage auseinandergesetzt, welche Schritte notwendigerweise ein Diagnostizierverfahren kennzeichnen. Bei der Definition haben sie sich sehr stark an den praktischen Tätigkeiten eines Arztes bei der Diagnosestellung angelehnt.

Im Sinne der Patentrechtsprechung umfasst eine Diagnose drei Schritte:<sup>15</sup>

### 1. Untersuchungsphase/ Datensammlung:

Aufnahme der Krankheitsgeschichte, Inspektion, Palpation und Auskultation sowie eine Vielzahl von medizinisch-technischen Untersuchungen und Tests.

### 2. Feststellen eines Symptoms:

Vergleich der gewonnenen Untersuchungsdaten mit Normwerten sowie die Feststellung einer signifikanten Abweichung bei diesem Vergleich.

### 3. Deduktive medizinische Entscheidungsphase:

Zuordnung der Abweichung zu einem bestimmten Krankheitsbild.

Besitzt das beanspruchte Verfahren alle drei der genannten Kennzeichen, so liegt ein nicht patentfähiges Diagnostizierverfahren vor. Fehlt wenigstens einer der drei Schritte, so liegt kein Diagnostizierverfahren vor.

Die Beurteilung, wann ein nicht-patentfähiges Diagnostizierverfahren vorliegt, ist unabhängig davon, ob die oben genannten diagnostischen Schritte von einem Arzt oder von einem Computer vorgenommen werden!

## Messverfahren oder Diagnostizierverfahren?

Für ein Diagnostizierverfahren reicht es nicht aus, dass lediglich eine beliebige Untersuchung zur Ermittlung des Zustandes eines menschlichen oder tierischen Körpers für medizinische Zwecke durchgeführt wird. Der ermittelte Zustand muss ohne weiteres die pathologische Abweichung darstellen.

### Beispiele:

- Ein gemessener Blutdruck ist ein Absolutwert, der erst nach einem Vergleich mit einem Normwert eine Abweichung erkennbar macht. Erst der Vergleich sowie die explizite Angabe, wie groß die Abweichung sein muss, um für eine bestimmte Krankheit oder Gruppe von Krankheiten charakteristisch zu sein, machen aus einem Mess- ein Diagnostizierverfahren.
- Eine Durchleuchtung mittels Röntgenstrahlen macht den inneren Zustand nicht am Körper selbst, sondern erst nach einer außerhalb des Körpers vorgenommenen Bildwandlung wahrnehmbar. Auch hier ist ein pathologischer Zustand erst nach Vergleich der Schwärzungsstruktur mit Normwerten feststellbar.<sup>16</sup>

Die Patentämter und Patentgerichte haben mehrfach entschieden, dass Verfahren zur Erlangung chemischer oder physikalischer Daten aus dem lebenden Organismus mit Hilfe von Diagnosegeräten, die diese Daten aufzeichnen oder in Bildform wiedergeben, patentiert werden können. Ausgeschlossen sind solche Verfahren, deren Ergebnisse es unmittelbar gestatten, über eine medizinische Behandlung zu entscheiden. Verfahren, die lediglich Zwischenergebnisse liefern, sind noch keine Diagnostizierverfahren im Sinne des deutschen und europäischen Patentrechts, selbst wenn sie beim Stellen einer Diagnose verwertbar sind. Kann der Arzt jedoch eine Diagnose unmittelbar aus den gelieferten Bildern und Daten stellen, handelt es sich nicht um ein Zwischenergebnis.

Entscheidend für eine Patentierung ist also, ob Messwert oder Bilder bereits die Krankheit explizit erkennen lassen oder nicht.



### Beispiel:

**Nicht patentfähig** ist ein Verfahren zur automatischen Bestimmung der Knochendichte aus Röntgenbildern, da bestimmte Krankheitsbilder sofort erkennbar sind, z.B. Osteopenie.

**Patentfähig** ist ein Verfahren zur Bestimmung der Körpertemperatur aus NMR-Daten, da aufgrund der Körpertemperatur nicht automatisch eine bestimmte Krankheit diagnostiziert werden kann.

Stirbt der Organismus zwangsläufig bei der Anwendung des Diagnostizierverfahrens (z.B. bei Versuchstieren), so liegt ebenfalls kein diagnostisches Verfahren im patentrechtlichen Sinne vor, denn der vorrangige Zweck eines diagnostischen Verfahrens impliziert eine Verbesserung des Gesundheitszustandes.<sup>17</sup>

Eine weitere entscheidende Frage ist: Kann das diagnostische Verfahren nur und ausschließlich von einem Arzt angewandt werden oder kann ein technischer Fachmann ohne medizinische Fachkenntnisse, z.B. ein Laborant, das Verfahren im gewerblichen Rahmen ausführen?

Entscheidend für die Beantwortung dieser Frage ist, wer das beanspruchte Verfahren konkret ausübt. Einige Beispiele:

- Das Bedienen von Geräten und Apparaten, z.B. Röntgengeräten oder anderen Tomographen, kann auch von Technikern ausgeführt werden, die keine medizinischen Fachkenntnisse besitzen.
- Das Bedienen dieser Geräte erfordert nicht, wie bei der Ausübung von chirurgischen Verfahren oder Behandlungen, die ärztliche Approbation der ausübenden Person. Schon die Möglichkeit der Bedienung der Geräte durch einen Techniker kann die gewerbliche Anwendbarkeit begründen.

Das Diagnostizierverfahren am menschlichen oder tierischen Körper setzt voraus, dass auch die als Krankheitssymptom gewertete Abweichung von einem Normwert unmittelbar am Körper selbst wahrnehmbar ist.

Beispiele für nicht patentfähige diagnostische Verfahren:

- Auswertung eines Allergietests, bei dem die anormale Abweichung anhand einer Hautveränderung feststellbar ist
- Körperspiegelungen zur Feststellung von Leberschäden
- Verfahren zur Feststellung der Durchgängigkeit einer Körperhöhle
- Verfahren, bei dem Scharlachflecken direkt betrachtet oder fotografiert werden.

! Um festzustellen, ob ein von Ihnen erfundenes Diagnostizierverfahren patentfähig ist, können Sie die Checkliste auf den Seiten 12 und 13 nutzen.

Die Behandlung von Körpergeweben oder -flüssigkeiten nach deren Entnahme aus dem menschlichen oder tierischen Körper oder daran vorgenommene Diagnostizierverfahren sind patentierbar, soweit die Gewebe oder Flüssigkeiten nicht wieder demselben Körper zugeführt werden. Die Behandlung von Blut zur Aufbewahrung in einer Blutbank oder zur Durchführung von Diagnostetests ist damit patentierbar. Im Gegensatz dazu ist die Dialysebehandlung von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, da das Blut wieder demselben Körper zugeführt wird.

### Patentierbar

- Untersuchungsverfahren, die neben therapeutischen auch nicht-therapeutische Verwendungen ermöglichen, z.B. Eignungsprüfungen, Feststellung der Belastbarkeitsgrenze, Befunderhebung bei kosmetischen Verfahren.
- Verfahren zur nicht-invasiven Ermittlung chemischer oder physikalischer Daten aus dem lebenden Organismus mittels Diagnosegeräten, die diese Daten aufzeichnen oder in Bildform wiedergeben. Vorausgesetzt, auch ein Techniker kann alle Schritte durchführen.
- Verfahren zur Gewinnung von Diagrammen, die aus Resonanzsignalen des menschlichen Körpers gewonnen werden, wenn Normabweichungen aus den Diagrammen festgestellt werden können. (Z.B. Bestimmung des Körperfettgehalts mittels Bioimpedanzanalyse).
- Elektrochemische Methode zur Bestimmung von Zucker in Körperflüssigkeiten.
- Verfahren zur Speicherung von Signalen in einem implantierbaren Gerät, wenn zwischen dem Verfahren und der Wirkung, die das Gerät auf den menschlichen Körper hat, kein Zusammenhang besteht. (Z.B. Speicherung des zeitlichen Verlaufs der Blutzuckerkonzentration).

### Nicht patentierbar

- Verfahren zur Ermittlung von Knochendichte zur Auswertung einer Röntgenaufnahme eines Knochens.
- NMR-Abbildungsverfahren, bei dem ein Kontrastmittel intravenös injiziert wird, dessen Wirkung von medizinisch geschultem Personal überwacht werden muss.



# Chirurgische Verfahren

Chirurgische Verfahren gehören ebenfalls zu den nicht patentfähigen Verfahren im Bereich der Medizin und der Medizintechnik.

**Art. 52 (4) EPÜ und § 5 Abs 2 PatG** „Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, gelten nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen.“

Der Begriff „Chirurgie“ bezieht sich im Patentrecht nicht ausschließlich auf den Zweck sondern vorrangig auf die Art der Behandlung.

Es gibt chirurgische Verfahren, die nicht zwangsläufig einen Heilzweck haben müssen, aber dennoch unter den Patentierungsausschluss fallen.<sup>18</sup>

Dazu gehören:

- Kosmetische Behandlungen/ kosmetische Chirurgie
- Schwangerschaftsabbrüche
- Kastrationen
- Sterilisationen
- Künstliche Inseminationen (Befruchtung)
- Entnahme von Organen, Haut und Knochen bei lebenden Spendern
- Endoskopie
- Punktionen
- Injektionen
- Exzisionen (Entfernen von Gewebe oder Organteilen)
- Katheterisierung.

Im patentrechtlichen Zusammenhang ist eine chirurgische Behandlung ein Eingriff am lebenden Körper, d.h. die Beseitigung und Heilung von Krankheiten, Körperfehlern oder Unfallfolgen. Infolge dieser weit gefassten Definition fallen sowohl blutige Eingriffe (Operationen) wie auch konservative Verfahren, wie z.B. das Wiedereinrenken eines ausgekugelten Gelenks in den Definitionsbereich des „chirurgischen Verfahrens“. Auch moderne Verfahren, die Strahlung (z.B. Laser) oder Druckwellen verwenden, können zu den chirurgischen Verfahren gehören.

Dabei reicht es aus, dass ein chirurgischer Verfahrensschritt in einer Kette anderer nicht chirurgischer Verfahrensschritte enthalten ist, um dem gesamten Verfahren die Patentfähigkeit zu nehmen.

Wird z.B. bei einem Analyseverfahren ein Tier zwangsläufig getötet und ist dieser Schritt ein integraler Bestandteil des beanspruchten Verfahrens, so gilt die Tötung des Tieres nicht als chirurgischer Verfahrensschritt, da das chirurgische Verfahren“ offensichtlich keinen Heilzweck erfüllt. (Es existiert eine eigene Patentklasse für Verfahren und Vorrichtungen zum Töten von Tieren: A01M19/00). Aber auch hier muss man Verfahren und Vorrichtung deutlich voneinander abgrenzen. Auch wenn ein chirurgisches Verfahren dem Patentschutz nicht offen steht, so kann z.B. für ein neuartiges Skalpell sehr wohl ein Schutzrecht erwirkt werden.

Man kann sich auch über einen Umweg bestimmte Operationsmethoden in gewissem Umfang schützen zu lassen: durch die Patentierung von so genannten Kits. (Siehe Patente auf medizinische Kits).

Entscheidungen deutscher und europäischer Gerichte, in denen u.a. die Frage geklärt wurde, ob es sich um ein chirurgisches Verfahren handelt oder nicht, sind in der folgenden Übersicht zusammengefasst.

## Patentierbar <sup>19</sup>

- Verwendung eines menschlichen Sehngewebe-schnittes als Homotransplantat für die Schicht-keratoplastik
- Mehrstufiges Verfahren, das zwar in einer Stufe eine chirurgische Behandlung des Tieres vorsieht, aber das Tier erfindungsgemäß durch Tötung opfert
- Tätowieren, Ohrlochstechen, Schneiden von Haaren und Nägeln
- Entnahme von Organen aus toten Körpern, wenn diese in einer Organbank konserviert werden
- Verfahren zur Speicherung von Signalen in einem implantierbaren medizinischen Gerät
- Betriebsverfahren für eine Vorrichtung, die die Durchblutung für eine Blutextraktion erleichtern soll.

## Nicht patentierbar <sup>20</sup>

- Chirurgisch-kosmetisches Verfahren zur Heilung der Glatzenbildung bei Männern
- Verfahren zur Regulierung schief gewachsener Zähne
- Verfahren zur Überwachung der Narkosetiefe
- Verfahren zum Implantieren von Haarbündeln in die Kopfschwarte
- Einrenken gebrochener Knochen oder verrenkter Glieder
- Kosmetische Operation zur Veränderung des äußeren Erscheinungsbildes
- Implantation eines Tierembryos in die Gebärmutter eines Tieres
- Diathermiebehandlung zur Entfernung von Warzen und Leberflecken
- Anästhesieverfahren
- Unmittelbare Transplantation von Organen aus toten in lebende Körper
- Verfahren zum Entfernen von Einsätzen aus der Hüftgelenkendoprothese durch ein Werkzeug
- Verfahren zur Katheterisierung von Koronargefäßen
- Verfahren zur Blutextraktion per se, um die Effizienz einer Blutentnahme zu steigern.

! Um festzustellen, ob ein von Ihnen entwickeltes chirurgisches Verfahren patentfähig ist, können Sie die Checkliste auf den Seiten 12 und 13 nutzen.





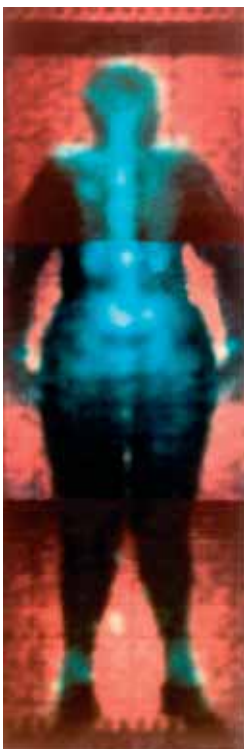
# Therapeutische Verfahren

Im patentrechtlichen Sinne umfasst eine therapeutische Behandlung jede Behandlung, die dazu dient, die Symptome einer Funktionsstörung oder Funktionsschwäche des menschlichen oder tierischen Körpers

- zu heilen
- zu lindern
- zu beseitigen
- abzuschwächen
- oder dem Risiko ihres Erwerbs vorzubeugen oder dieses zu verringern.

Der Patentierungsausschluss für therapeutische Verfahren umfasst daher sowohl die Behandlung von bestehenden Leiden als auch prophylaktische Methoden wie z.B. Impfverfahren<sup>21</sup> oder Verfahren zum Entfernen von Zahnbelag.<sup>22</sup>

Problemfälle sind Verfahren, in denen therapeutischer und nicht-therapeutischer, d.h. kosmetischer Effekt faktisch untrennbar miteinander verbunden sind. Beispiel hierfür ist ein Verfahren zum Entfernen von Zahnplaque zur Verschönerung bzw. Aufhellung der Zähne (kosmetischer Effekt), wodurch jedoch gleichzeitig die Kariesbildung reduziert werden kann. (therapeutischer Effekt).<sup>23</sup> Ein weiteres Beispiel ist ein Verfahren zur Gewichtsreduktion durch Anwendung eines Appetitzüglers. Die Gewichtsreduktion verbessert zum einen das Erscheinungsbild (kosmetischer Effekt), zum anderen verringert sie die Herz-Kreislauf-Belastung (therapeutische Wirkung).



Für die Patentierbarkeit kommt es hier ganz entscheidend darauf an, wie die Patentansprüche formuliert werden, da Patentansprüche, die auf ein kosmetisches Verfahren gerichtet sind, nicht dem Patentierungsverbot unterliegen.<sup>24</sup>

Auch für Verfahren, die zur Steuerung von medizinischen Therapiegeräten eingesetzt werden, gibt es keine klare Eindeutigkeit.

Besteht zwischen der am Gerät vorgenommenen Maßnahme und der auf den Körper ausgeübten therapeutischen Wirkung ein funktionaler Zusammenhang, so greift das Patentierungsverbot. Ein Beispiel hierfür ist ein Verfahren zur optimierten Steuerung eines Herzschrittmachers. Dieses optimierte Verfahren erzielt eine therapeutische Wirkung, denn der Patient wird durch das im Gerät ausgeführte Verfahren vor Überlastung, Fehlfunktionen etc. geschützt. Es besteht also ein funktionaler Zusammenhang zwischen dem Verfahren der Herzschrittmachersteuerung und einer prophylaktischen (therapeutischen) Wirkung für den Patienten.<sup>25</sup>

Ist der beanspruchte Gegenstand jedoch tatsächlich auf den Betrieb einer Vorrichtung zur Durchführung eines Verfahrens beschränkt, greift das Patentierungsverbot nicht.<sup>26</sup> Auch hier sollte eine Patentanmeldung durch einen fachkundigen Patentanwalt ausgearbeitet werden.

Muss ein therapeutisches Verfahren zwangsläufig von einem Arzt ausgeführt bzw. überwacht werden, greift das Patentierungsverbot. Das gilt z.B. für ein mögliches Verfahren zum Nachprofilieren einer auf die Hornhaut des Auges aufgesetzten Linse durch einen Laser. Dieses Verfahren kann angesichts der damit verbundenen gesundheitlichen Risiken nur von einem Arzt oder unter dessen Aufsicht durchgeführt werden und ist somit nicht patentierbar.<sup>27</sup>

Mehrstufige Verfahren sind als Ganzes nicht patentierbar, wenn eine notwendige Stufe eine therapeutische Behandlung umfasst.



### Patentierbar <sup>28</sup>

- Kosmetische Verfahren, z.B. Haarfärbe- und Dauerwellverfahren
- Wachstumsstimulierung und Regenerierung des Haares
- Nagellackierung
- Verfahren zur Gewichtsverminderung durch Anwendung eines Appetitzüglers zur Verbesserung der körperlichen Erscheinung infolge Gewichtsverlusts
- Beeinflussung der Pansenfermentation durch Verwendung eines Antibiotikums oder durch Zugabe von Efomycinen zur Erhöhung der Milchproduktion eines Wiederkäuers
- Verwendung einer Substanz zur Behandlung störenden (nicht gesundheitsschädigenden) Schnarchens
- Verfahren zur Durchflussmessung kleiner Flüssigkeitsmengen durch ein implantiertes Medikamentendosiergerät
- Behandlung von Geweben und Flüssigkeiten, die nach deren Entnahme aus dem Körper erfolgt, ohne dass sie dem Körper wieder zugeführt werden.

### Nicht patentierbar <sup>29</sup>

- Tötung von Parasiten, um dadurch mittelbar eine Krankheit (Schweineräude) zu bekämpfen
- Silikoseverhütendes Inhalationsverfahren
- Linderung von Menstruationsbeschwerden
- Entfernung von Zahnbelag zur Kariesvorbeugung, auch wenn dadurch ein kosmetischer Effekt erzielt wird
- Allgemeine Immunstimulierung oder Stimulierung körpereigener Abwehrkräfte zur Prophylaxe gegen Infektionen
- Betriebsverfahren für Herzschrittmacher zum Beenden einer Tachykardie
- Behandlung mit einem Steroid zur Vermeidung möglicher schädlicher Folgen eines gleichzeitig verabreichten empfängnisverhütenden Mittels
- Abtragen von Teilen einer auf die Hornhaut aufgesetzten künstlichen Linse mittels Laser
- Behandlung von dem Körper entnommenen Flüssigkeiten oder Geweben, die demselben Körper wieder zugeführt werden, z.B. Dialysebehandlung
- Behandlung von Haarausfall.

**!** Um festzustellen, ob ein von Ihnen entwickeltes therapeutisches Verfahren patentfähig ist, können Sie die Checkliste auf den Seiten 12 und 13 nutzen.

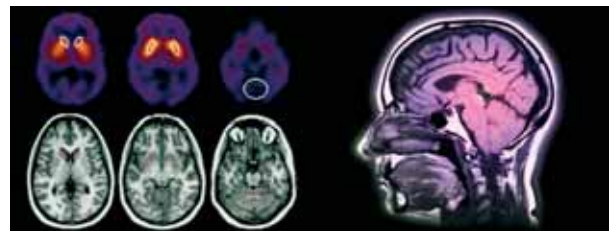


# Patente auf Arzneimittel

Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, gelten nicht als gewerblich anwendbar und sind somit vom Patentschutz ausgenommen. Allerdings sind die in solchen medizinischen Verfahren einsetzbaren Stoffe oder Stoffgemische oder Instrumente grundsätzlich patentfähig.

Für die in diesen medizinischen Verfahren einsetzbaren neuen Stoffe oder Stoffgemische ist ohne weiteres ein allgemeiner Stoffschutz in der Art „Verbindung XY“ möglich, der auch jede medizinische Verwendung der Verbindung XY umfasst (Tabelle 2, Fall 1).

Für die erste medizinische Verwendung eines bekannten Stoffes ist ein Schutz in Form einer besonderen Anspruchsform (zweckgebundener Stoffanspruch) möglich. So kann ein Erfinder einer „ersten medizinischen Indikation“ einen zweckgebundenen Stoffschutz für bekannte Stoffe oder Stoffgemische, die bisher „nicht-medizinisch“ verwendet wurden, erhalten. Der Erfinder kommt also durch den zweckgebundenen Stoffanspruch in der Form „Stoff XY als Arzneimittel“ in den Genuss eines sehr breiten Schutzes (Tabelle 2, Fall 2).



Für die zweite medizinische Verwendung (Indikation) eines bekannten Stoffes ist ein Schutz in Form einer weiteren besonderen Anspruchsform, genannt „Verwendungsanspruch für die zweite und jede weitere medizinische Indikation“, möglich. Der Verwendungsanspruch für die zweite (und jede weitere) medizinische Verwendung eines bekannten Stoffes bzw. von Stoffgemischen beschränkt sich auf deren Verwendung zur Behandlung einer Krankheit, die für eine bestimmte zweite therapeutische Anwendung in eine entsprechende Darreichungsform gebracht wurden. Der Erfinder kommt also durch den zweckgebundenen Stoffanspruch in der Form „Verwendung einer Verbindung XY zur Behandlung der Krankheit Z“, oder in der „europäischen Form“ „Verwendung einer Verbindung XY zur Herstellung als Arzneimittels zur Behandlung der Krankheit Z“ in den Genuss eines eingeschränkten, aber doch sehr wirkungsvollen Schutzes (Tabelle 2, Fall 3).

		Anspruchsart	Beispiele
Fall 1	Stoff ist neu	Stoffanspruch	Stoff A dadurch gekennzeichnet, dass er der Summenformel $C_2H_6O$ entspricht
Fall 2	Stoff ist bekannt, Verwendung des Stoffes als Arzneimittel ist unbekannt	Verwendungsanspruch (erste medizinische Indikation)	1) Pyrrolidin-Derivate der allgemeinen Formel ... zur Anwendung als therapeutische Wirkstoffe  2) Pyrrolidin-Derivate ... Als der cerebralen Insuffizienz entgegenwirkende bzw. die intellektuelle Leistungsfähigkeit verbessernde Wirkstoffe
Fall 3	Stoff ist bekannt, Verwendung des Stoffes als Arzneimittel ist bekannt, bislang nicht bekannte Verwendung des Stoffes zur Behandlung einer medizinischen Indikation	Verwendungsanspruch (zweite medizinische Indikation)	Verwendung des Stoffes A zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung der Krankheit B

Tabelle 2: Mögliche Ansprüche bei der Patentierung von Arzneimitteln



# Patente auf medizinische Kits

Als Kit wird die Zusammenstellung von Präparaten, Instrumenten oder sonstigen medizinischen Vorrichtungen für einen bestimmten Einsatzzweck bezeichnet. Ein Kit ist zum Beispiel die Verabreichungseinheit mit allen für die Erzielung eines pharmazeutischen Zweckes notwendigen Substanzen oder die Einheit aller notwendigen Instrumente für die Durchführung eines bestimmten Verfahrens.

So ist beispielsweise ein Kombinationspräparat, dessen Einzelbestandteile bekannte Heilmittel darstellen, schutzfähig, wenn deren räumliches Nebeneinander (kit-of-parts) beansprucht wird (Bild 5b). Voraussetzung hierfür ist: die Bestandteile stehen durch eine zielgerichtete Verwendung als echte Kombination in einer festen Einheit. Die gleichzeitig verabreichten Wirkstoffe stellen keine bloße Aggregation bekannter Mittel dar, sondern sind eine neue Kombination mit der überraschenden wertvollen Eigenschaft, z.B. dass die bei Verabreichung des einen Mittels zu erwartenden Nebenwirkungen infolge der Wirkung des zweiten Mittels ausbleiben.

## Beispiel: <sup>30</sup>

Stoff A und Stoff B, sind im Stand der Technik für nicht therapeutische Anwendungen bekannt.

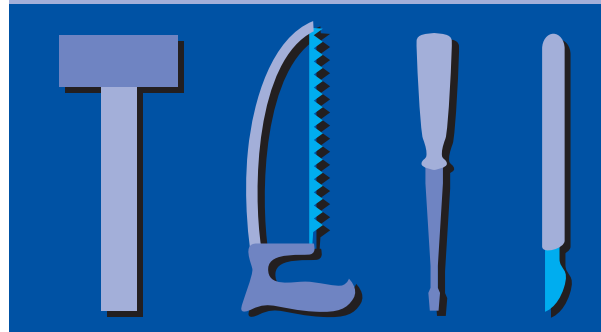
Ein Kombinationspräparat aus Stoff A und Stoff B, wobei Stoff A und Stoff B räumlich getrennt in 2 Ampullen dargeboten werden und zeitlich versetzt nacheinander dem Patienten verabreicht werden, ist patentfähig (Kit-of-parts), z.B. Kit aus Alkylans (z.B. Ifosfamid) und Antidot Mesna.

Ebenso kann ein Kit, der sämtliche zur Implantation eines künstlichen Kniegelenks notwendigen chirurgischen Instrumente und Werkzeuge, wie Sägen, Bohrer, Schablonen oder Schraubendreher umfasst, unter Patentschutz gestellt werden (Bild 5a). Dabei sind die Instrumente und Werkzeuge so ausgestaltet, dass sie nur mit dem jeweiligen anderen Werkzeug des Kits zusammen sachgerecht verwendet werden können.

So weisen beispielsweise die Implantatsschrauben dreieckige Vertiefungen für den Werkzeugeingriff auf, oder entsprechende Schablonen zum sachgerechten Anpassen des menschlichen Knies sind nur für entsprechende Sägen des Kits verwendbar.

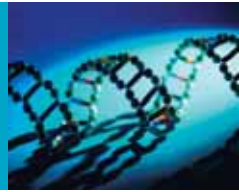
Obwohl die einzelnen Werkzeuge möglicherweise zum Stand der Technik gehören, ist die Zusammenstellung dieser Werkzeuge zu einer Einheit für einen bestimmten Verwendungszweck neu und somit – unter Berücksichtigung der erfinderischen Tätigkeit – patentrechtlich schutzfähig.

## (5a) Beispiel für ein patentfähiges OP-Kit



## (5b) Beispiel für ein patentfähiges Ampullen-Kit





# Patente auf Gene

Der Patentfähigkeit von gentechnologischen Erfindungen liegt die Richtlinie 98/44 des Europäischen Parlamentes und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen zu Grunde. Diese Richtlinie ist bis zur Drucklegung dieses Leitfadens zwar noch nicht in deutsches Recht umgesetzt, sie wird jedoch keine großen Unterschiede bei der Beurteilung der Patentfähigkeit im Vergleich zur jetzigen Praxis des Europäischen Patentamtes bringen.



Demnach können die Sequenz oder Teilsequenz eines Gens keine patentierbare Erfindung sein, wenn die Erfindung auf einer bloßen Entdeckung beruht. So sind beispielsweise rein wissenschaftliche Ergebnisse, wie die des menschlichen Genomprojekts (Human Genome Project, HUGO) nicht patentierbar, weil sie patentrechtlich Entdeckungen sind, die zwar das Wissen bereichern, aber keine Lehre zum technischen Handeln enthalten. Wird aber auf Grundlage der Entdeckung dem Fachmann eine Lehre zum technischen Handeln an die Hand gegeben, so steht einer Patentierung nichts entgegen.

Wenn z.B. eine Nukleinsäuresequenz mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus ihrer natürlichen Umgebung isoliert und für einen bestimmten Anwendungszweck erstmals zur Verfügung gestellt wird, so bereichert dieses Verfahren nicht nur das Wissen, sondern auch den Stand der Technik mit

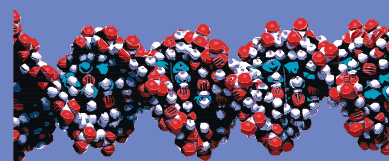
der praktischen Anwendung. Deshalb können auf Erfindungen, die Gen-Sequenzen enthalten oder sie benutzen und eine praktische Anwendung angeben, Patente erteilt werden (Abbildung 6).

## Gewerbliche Anwendbarkeit

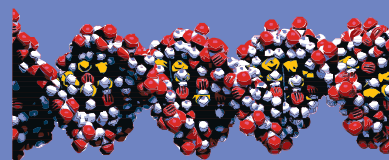
In der Regel ist die Funktion einer Sequenz oder einer Teilsequenz eines Gens oder eines damit hergestellten Proteins für den Fachmann nicht offensichtlich. Deshalb ist für die beanspruchten Sequenzen oder Teilsequenzen eines Gens immer die Beschreibung ihrer gewerblichen Anwendbarkeit in der Anmeldung erforderlich. Ohne diese konkrete Beschreibung liegt keine Lehre zum technischen Handeln und somit eine bloße Entdeckung vor.

Fehlt die für eine Lehre zum technischen Handeln notwendige Beschreibung der Funktion der Sequenz, so kann dies unter Umständen zu einer Verschiebung des Anmeldetages oder sogar zur Zurückweisung der Patentanmeldung führen.

## (6) Patentierbarkeit von Gensequenzen



≠ Patent



= Patent

Anwendung (z.B. Behandlung einer Krankheit)



# Patente auf Lebewesen

Gemäß der Richtlinie 98/44 des Europäischen Parlamentes sind weder der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung noch die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile patentierbar. Ebenso sind Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen vom Patentschutz ausgeschlossen. Isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers, wie z.B. Organe, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Zellen etc., können allerdings patentfähige Erfindungen darstellen, wenn diese in keiner Verbindung zum menschlichen Körper stehen.

Grundsätzlich patentfähig sind z.B.

- Erfindungen zur Gewinnung von Körperteilen für Zwecke der Ersatzteilchirurgie
- Verfahren zur Behandlung von Organen für Organbanken
- Verfahren zur Entnahme von Proben
- Verfahren zur Vermehrung von menschlichen Zellen.

## Patentschutz bei Pflanzen und Tieren

Auch Pflanzen und Tiere als solche sind grundsätzlich vom Patentschutz ausgeschlossen. Neue Pflanzensorten, die mittels klassischer Züchtungsverfahren durch den Pflanzenzüchter erzeugt werden, sind dabei zunächst dem Sortenschutz zugänglich. Einen solchen Sortenschutz gibt es für konkrete Pflanzensorten zum Schutz konkreter Erzeugnisse, die in der Landwirtschaft und dem Gartenbau eingesetzt werden sollen.

Mögliche Ausnahmen zur Patentfähigkeit von Pflanzen bzw. Tieren sind ebenfalls auf Grundlage der Biotechnologierichtlinie 98/44 des Europäischen Parlamentes unter Berücksichtigung ethischer Fragen zu beurteilen. Diese Richtlinie bestimmt, dass Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, patentiert werden können, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.

Für Pflanzensorten gilt: Ein Patent schützt eine technische Lehre, die in einer Vielzahl von Pflanzensorten verwirklicht



werden kann. Die bloße Möglichkeit, dass dabei unter einen Patentanspruch auch Pflanzensorten fallen könnten, genügt nicht für deren Ausschluss von der Patentierbarkeit.

### Beispiele: „Novartis“ und „Harvard-Krebsmaus“

Das Europäische Patentamt hat in seinen Entscheidungen „Novartis“ bzw. „Harvard-Krebsmaus“ die Patentfähigkeit von Pflanzensorten bzw. Tierarten anerkannt, weil die Erfindungen nicht auf die konkrete Pflanzensorte oder Tierart beschränkt waren. In der „Novartis“-Entscheidung erkannte man die Patentfähigkeit einer Pflanze an, in deren Genom ein Herbizidresistenz-Gen integriert worden war. In das Genom der „Harvard-Krebsmaus“ war ein Gen für eine erhöhte Krebsanfälligkeit eingeschleust worden, das die Maus zum Testorganismus für Zytostatika besser geeignet macht. In beiden Fällen war das Verfahren nicht auf eine Pflanzensorte bzw. Mausart beschränkt, so dass die Patentfähigkeit jeweils anerkannt wurde.



# Patente auf Stammzellen

Kein anderer Aspekt des Patentwesens hat in den vergangenen Jahren mehr Aufmerksamkeit erregt, als die Ausgestaltung, Umsetzung und praktische Anwendung der Europäischen Bio-Patentrichtlinie 98/44/EG im Hinblick auf die Patentierung von Stammzellen. Besonders medienwirksam gestaltete sich dabei der Prozess um das sog. „Edinburgh-Patent“ (EP0695351)<sup>31</sup>. Dieses war am 8. Dezember 1999 vom Europäischen Patentamt der Universität von Edinburgh erteilt worden, musste jedoch am 24. Juli 2002 nach einem Einspruch partiell wieder eingeschränkt werden. Das Patent „Isolation, selection and propagation of animal transgenic stem cells“ enthielt Ansprüche, die sich teilweise auf „non-human animal cells“, teilweise aber auch nur auf „animal cells“ bezogen, so dass bei letzteren prinzipiell auch menschliche Zellen, z.T. sogar menschliche Keimbahnzellen hätten gemeint sein können. Im Einspruchsverfahren wurde dann entschieden, dass das Edinburgh-Patent keine menschlichen bzw. tierischen embryonalen Stammzellen mehr umfasse.

**Grundlage für alle rechtlichen Überlegungen zur Patentierung von Stammzellen ist Artikel 6 der Bio-Patentrichtlinie 98/44/EG:**

(1) Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würden, sind von der Patentierbarkeit ausgenommen, (...).

(2) Im Sinne von Absatz 1 gelten unter anderem als nicht patentierbar:

a) Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen, (...).

b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;

c) Die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken, (...).

Weltweiter Konsens besteht über das Verbot des reproduktiven Klonens, also des Klonens von menschlichen Lebewesen „zum Zwecke der Reproduktion oder Geburt“. Wesentlich problematischer stellt sich die Entscheidung über die

Sittenwidrigkeit des „therapeutischen Klonens“ dar. Therapeutisches Klonen bezeichnet die Vermehrung von (totipotenten) Zellen zum Zwecke der Regenerationshilfe bei Patienten mit Zell- oder Organschädigungen, ebenso wie die Technik des Gewinnens embryonaler Stammzellen mit dem Erbgut des Patienten zum Zwecke der Eigenzellspende.

Prinzipiell gilt, dass ein Verfahren der (Stamm-) Zelltherapie, das insbesondere die Isolierung von Stammzellen aus dem menschlichen Organismus sowie deren Einschleusen in den Körper des Patienten beinhaltet, als Verfahren zur Behandlung des menschlichen Körpers durch einen Arzt per se nicht patentfähig ist. Auch die Herrichtung (z.B. künstliche Induktion oder kontrollierte Differenzierung) totipotenter Zellen könnte als Behandlung des menschlichen Körpers zu einem Patentierungsausschluss führen. Dies gilt insbesondere in solchen Ländern, die „jegliche differenzierungsfähige Zelle durch das ihr immanente Differenzierungspotenzial“ als „menschliches Lebewesen“ ansehen und die o.g. Erfindung daher als sittenwidrig einstufen müssen. Zumindest in Deutschland erscheint jedoch die Herstellung und Präparation von differenzierten Stammzellen als anwendungsspezifische Bereitstellung zur zelltherapeutischen Behandlung durch den Arzt sowie einzelne Verfahrensschritte und Zwischenprodukte dieses Gesamtverfahrens, als dem Patentschutz zugänglich.<sup>32</sup>

Gegenwärtig bestehen in den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten noch erhebliche Unstimmigkeiten bei der Umsetzung und Auslegung der Bio-Patentrichtlinie bzw. des TRIPS\*-Übereinkommens. Insgesamt ist die Patentierung von Stammzellen aufgrund der unklaren Rechtslage als schwierig einzustufen und sollte nur in enger Abstimmung mit einem auf diesem Spezialgebiet sehr erfahrenen Patentanwalt erfolgen.

**\*TRIPS = trade-related aspects of intellectual property rights (Übereinkommen aller Staaten der Welthandelsorganisation)**



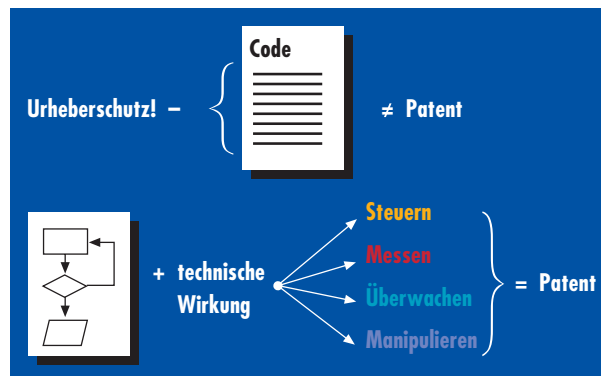
# Patentierung von Software

Nach deutschem und europäischem Patentrecht sind Software-Programme als solche vom Patentschutz ausgeschlossen. Dennoch dürften nach aktuellen Schätzungen mehr als 30.000 Softwarepatente in Europa rechtswirksam erteilt worden sein. Wie kann es zu diesem Widerspruch kommen?

Der entscheidende Aspekt bei der Patentierung von Software ist der Begriff der Technizität. Ist eine Software Bestandteil einer Gesamterfindung, die einen technischen Effekt erzielt, so ist diese Gesamterfindung patentierbar, selbst wenn das Computerprogramm den eigentlich prägenden Wert der Erfindung ausmacht. Demgemäß ist in der Praxis der Prozentsatz der Zurückweisungen von Erfindungen, in denen Computerprogramme eingesetzt werden, verschwindend gering.

Interessanterweise führte gerade ein Softwarepatent aus dem medizinisch technischen Bereich 1987 zu einer Europäischen Grundlagenentscheidung bezüglich der Patentfähigkeit programmbezogener Erfindungen.

In der Entscheidung des Europäischen Patentamtes mit dem Namen „Röntgeneinrichtung“<sup>33</sup> ging es um die Patentfähigkeit einer Röntgeneinrichtung mit einem Computer, auf dem eine Software lief, die die Röntgenröhren so steuerte, dass eine optimale Belichtung ohne Überlastung der Röhren erzielt wurde. Dieser Erfindung lag also ein technisches Problem zugrunde (Verlängerung der Lebensdauer von



Röntgenröhren) und das Computerprogramm hatte in dem beschriebenen Verfahren eine eindeutige technische Wirkung und war daher – aufgrund seiner Technizität – patentfähig.

Etwas vereinfachend und zusammenfassend sind nach derzeitiger Rechtsprechung Computerprogramme patentfähig, wenn sie die folgenden Kriterien erfüllen:

- Das durch das Computerprogramm zu lösende Problem hat technischen Charakter.
- Durch das Computerprogramm werden technische Wirkungen erzielt.
- Das Computerprogramm bewirkt einen über das normale physikalische Zusammenspiel zwischen Programm und Computer hinausgehenden, außerhalb des Computers entstehenden technischen Effekt.

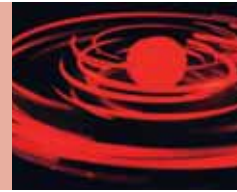
Computerprogramme, die externe Geräte steuern, regeln oder überwachen, sind daher nach aktueller Rechtsprechung in der Regel patentfähig.

Während der abstrakte Aufbau und Ablauf eines Computerprogramms durch ein Patent geschützt werden kann, unterliegt der konkrete Quellcode automatisch dem Urheberrechtsschutz (Abbildung 7).

Es sei jedoch abschließend darauf hingewiesen, dass dies eine starke Vereinfachung des Themas „Patentierung von Software“ darstellt. Eine genaue Prüfung hat im Einzelfall zu erfolgen.

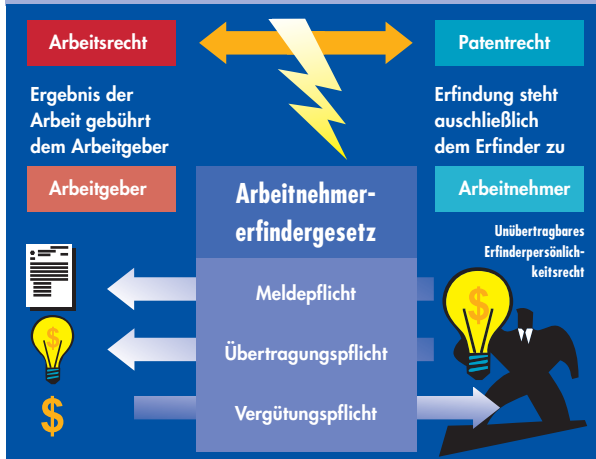
### (7) Gewerbliche Schutzrechte für Software

<b>Urheberrecht</b> Quellcode des Programms <pre>&lt;HTML&gt; &lt;HEAD&gt; &lt;TITLE&gt;AppleScript Reference &lt;META http-equiv="Content-Type" content="text/html"&gt; &lt;META name="GENERATOR" content="AppleScript Reference Generator" style="display:none"&gt; &lt;/HEAD&gt; &lt;BODY&gt; &lt;H1&gt;AppleScript Reference for &lt;H2&gt;Introduction&lt;/H2&gt; &lt;P&gt;The following two images</pre>	<b>Patent</b> Verfahren und Algorithmen des Programms 	<b>Marke</b> Bezeichnung und Logo des Programms 	<b>Geschmacksmuster</b> Benutzeroberfläche und Icons 
--	--	--	---



# Arbeitnehmer- erfinderrecht

## (8) Arbeitnehmererfindergesetz als Ausgleich zwischen Arbeits- und Patentrecht



Nach dem allgemeinen Arbeitsrecht in Deutschland gehören alle Arbeitsergebnisse eines Arbeitnehmers, die im Rahmen eines Anstellungsverhältnisses erbracht worden sind, dem Arbeitgeber. Dem gegenüber stehen nach dem deutschen Patentgesetz die Rechte an einer Erfindung allein dem Erfinder zu. Man spricht hier auch von einem unübertragbaren Erfinderpersönlichkeitsrecht.

Ca. 80-90% aller beim Deutschen Patentamt angemeldeten Patente beruhen auf Erfindungen von Arbeitnehmern. Dies sind ca. 40.000 bis 45.000 Anmeldungen pro Jahr in Deutschland. Um für einen Ausgleich zwischen den Interessen des Arbeitgebers und denen des Arbeitnehmers zu sorgen, wurde im Jahr 1956, ausgleichend zwischen dem bestehenden Arbeitsrecht und dem Patentrecht, das Arbeitnehmererfindergesetz (ArbEG) geschaffen.

Das Arbeitnehmererfindergesetz belässt die Rechte an der Erfindung zunächst beim Erfinder. Der hat jedoch die Pflicht, seine Erfindung zu melden und dem Arbeitgeber innerhalb einer bestimmten Frist die Übertragung der Erfindung anzubieten. Wenn der Arbeitgeber die Übertragung wünscht, hat der Arbeitnehmer gem. §9 ArbEG gegenüber dem

Arbeitgeber einen gesetzlichen Anspruch auf Arbeitnehmererfindervergütung. Nimmt der Arbeitgeber innerhalb der gesetzlichen Frist sein Recht zur Übertragung der Erfindung nicht in Anspruch oder gibt er die Erfindung frei, so erhält der Erfinder alle Rechte an seiner Erfindung und kann sie auf eigene Kosten zum Patent anmelden und verwerten (Abbildung 8 und 9).

Das deutsche Arbeitnehmererfindergesetz ist in seiner Form in der Rechtslandschaft einzigartig. Nur in wenigen Ländern ist eine gesetzliche Regelung bekannt, die Anspruch, Rechte und Pflichten von Arbeitnehmern und Arbeitgebern regelt, wenn es zu einer Erfindung kommt. In den meisten Ländern regeln Arbeitsverträge den Umgang mit Erfindungen. In den USA z.B. gehört in den meisten Fällen eine Erfindung dem Arbeitgeber, ohne dass der Arbeitnehmer einen gesetzlich verbriefenen Vergütungsanspruch erhält.

Der Anwendungsbereich des ArbEG umfasst alle Erfindungen von Personen, die sich im arbeitsrechtlichen Sinne in persönlich abhängiger Stellung befinden. Dabei ist es gleichgültig, wie, wo, auf welchem Gebiet und aus welchen Gründen die Erfindung gemacht wurde.

## (9) Ablauf und Fristen bei der Meldung einer Erfindung an Hochschulen





Unter den persönlichen Geltungsbereich des ArbEG fallen an Hochschulen somit:

- Beamte (z.B. Professoren, akademische Räte)
- Wissenschaftliches Personal
- Nicht wissenschaftliches Personal
- Technisches Personal
- Verwaltungspersonal
- Auszubildende
- Vertraglich gebundene Hilfskräfte.

### Studenten, freie Doktoranden, Diplomanden

Arbeiten Studenten, freie Doktoranden oder Diplomanden ohne einen Arbeitsvertrag an einem Institut, so fallen sie nicht unter die Regelungen des Arbeitnehmererfindungsgesetzes. Es besteht demnach auch kein Anspruch des Instituts auf die Übertragung einer von diesen Mitarbeitern gemachten Erfindung. Dies kann insbesondere im Rahmen von Drittmittelprojekten zu einem erheblichen Problem werden, wenn z.B. ein Industriepartner eine Erfindung bzw. ein Patent nutzen möchte, das Institut diese Erfindung jedoch nicht vollständig übertragen kann.

### Sonderregelungen für Hochschulangestellte

Im Regelfall hat ein Arbeitgeber vier Monate Zeit, eine Erfindungsmeldung zu begutachten und eine Inanspruchnahme der Erfindung auszusprechen. Um Veröffentlichungen von Hochschulwissenschaftlern nicht unzumutbar zu verzögern, hat der Gesetzgeber eine Sonderregelung für Hochschulwissenschaftler getroffen. Hiernach darf ein Hochschulerfinder bereits nach zwei Monaten automatisch veröffentlichen, wenn er dies zuvor angezeigt hat. Die Anzeige muss erkennen lassen, ob und ab wann der Wissenschaftler eine Veröffentlichung plant. Eine vorzeitige Veröffentlichung ist eine Dienstpflichtverletzung.

Dem Hochschulerfinder bleibt per Gesetz ein nichtausschließliches Nutzungsrecht seiner Erfindung für Lehr- und Forschungstätigkeiten erhalten. Er darf seine Erfindung zu nicht-gewerblichen Zwecken frei nutzen und weiter entwickeln.

Für Hochschulerfinder beträgt die Erfindervergütung pauschal 30% der durch die Verwertung erzielten Einnahmen. Damit ist die Vergütung für Erfinder an Hochschulen etwa um den Faktor zehn höher als bei Forschern in der Industrie.

### Kavaliersdelikte?

Ein Arbeitnehmer muss jede Erfindung seinem Arbeitgeber anzeigen bzw. melden. Unterlässt er dies, begeht er eine fahrlässige oder vorsätzliche Dienstpflichtverletzung, die Schadensersatzansprüche<sup>34</sup> oder sogar eine Kündigung nach sich ziehen kann.

Werden in einer Erfindungsmeldung vorsätzlich falsche oder nicht vollständige Angaben gemacht, so handelt es sich nach §826 BGB um eine sittenwidrige vorsätzliche Schädigung bzw. „arglistige Täuschung“ gem. §123 BGB, die Schadensersatzansprüche und/oder eine Kündigung nach sich ziehen kann.

Wenn der Erfinder selbst ein Patent anmeldet und verwertet, sind ohne Freigabe der Erfindung durch den Arbeitgeber, Verfügungen gegenüber Dritten an vermögenswirksamen Rechten der Erfindung unwirksam (z.B. Lizenzverträge).<sup>35</sup>

Fließt eine nicht gemeldete Diensterfindung in ein vom Arbeitnehmer gegründetes Unternehmen zum Zwecke der gewerblichen Verwertung,<sup>36</sup> rechtfertigt dies eine fristgerechte oder auch fristlose Kündigung.<sup>37</sup>



# Was tun, wenn man eine Erfindung gemacht hat?

Nach der Änderung des ArbEG ist seit dem 7. Februar 2002 jeder Hochschulwissenschaftler verpflichtet, eine Erfindung seinem Arbeitgeber zu melden.

Arbeitgeber des Hochschulwissenschaftlers ist das Land. Die Landesregierung hat die operative Umsetzung des Arbeitnehmererfinderrechts an die Hochschule, insbesondere die Hochschulleitung, vertreten durch den Kanzler, delegiert.

Die Erfindungsmeldung von Hochschulwissenschaftlern ist also an die Hochschulleitung zu richten.

Um eine rasche und effiziente Verwertung von Patenten und Erfindungen zu gewährleisten, haben Universitäten und Fachhochschulen im Rahmen einer Verwertungsoffensive, die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung initiiert und finanziell gefördert wurde, die Gründung von „Patentverwertungsagenturen an deutschen Hochschulen“ unterstützt.

## Die Patentverwertungsagenturen

- beraten Sie und Ihre Hochschule in allen Fragen des gewerblichen Rechtsschutzes
- unterstützen Sie bei der Überprüfung Ihrer Forschungsergebnisse auf patentfähige Erfindungen
- evaluieren die Patentfähigkeit der gemeldeten Erfindungen
- organisieren die schutzrechtliche Sicherung der von der Hochschule in Anspruch genommenen Erfindungen
- schließen Lizenz-/Kaufverträge für die von der Hochschule angemeldeten Schutzrechte mit Industrieunternehmen ab
- unterstützen die Initiierung von Kooperationsprojekten für die Weiterentwicklung der erfindungsgemäßen Technologien
- überwachen Lizenzverträge, Lizenzeinnahmen und Schutzrechtsverletzungen für die Hochschulen
- und vieles mehr.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie eine Erfindung gemacht haben, ob und wem Sie die Erfindung melden müssen, ob Rechte Dritter von Ihrer Erfindung berührt werden, wenden Sie sich entweder an die Transferstelle oder direkt an die Patentverwertungsagentur Ihrer Hochschule.

Für die Erfindungsmeldung erhalten Sie an jeder Hochschule Formblätter, die alle Details abfragen, die für eine juristisch einwandfreie Erfindungsmeldung notwendig sind.





## Erstellen einer Erfindungsmeldung

Form und Inhalt einer Erfindungsmeldung werden in gewissem Umfang vom Gesetzgeber vorgegeben:

- Eine Erfindungsmeldung muss schriftlich erfolgen
- Sie muss als solche kenntlich gemacht sein, also z.B. die Überschrift „Erfindungsmeldung“ enthalten
- Sind mehrere Arbeitnehmer an einer Erfindung beteiligt, können diese die Erfindungsmeldung gemeinsam erstellen und abgeben.

Eine vollständige Erfindungsmeldung muss zudem enthalten:

- Personenbezogene Daten (Name und Dienstadresse aller beteiligten Erfinder)
- Anteil der Erfinder an der gemeldeten Erfindung, im einfachsten Fall prozentuale Angaben über die Beteiligung der einzelnen Erfinder
- Angabe zur technischen Aufgabe, ihrer Lösung und zu dem Zustandekommen der Erfindung (Rechte Dritter etc.)
- Vorhandene Aufzeichnungen, soweit sie zum Verständnis der Erfindung erforderlich sind.
- Angaben zu dienstlich erteilten Weisungen oder Richtlinien sowie zu benutzten Erfahrungen oder Arbeiten der Forschungseinrichtung.

### Wussten Sie, ...

dass Patentanmeldungen/Patente als Veröffentlichungen gelten, in eigene Publikationsverzeichnisse aufgenommen werden können und von einigen Fakultäten bei Habilitationsverfahren wie eine Originalveröffentlichung gewertet werden?

### Wussten Sie, ...

dass Patentanmeldungen erst 18 Monate nach dem Anmeldedatum offen gelegt werden und somit Patentanmeldungen nicht die Publikation derselben Ergebnisse in einem wissenschaftlichen Originalartikel behindern? Dabei gilt natürlich auch die goldene Regel: Erst patentieren, dann (innerhalb der nächsten 18 Monate) veröffentlichen!

## So unbürokratisch wie möglich:

Gesetzliche Formvorschriften, Fristen und Prozesse einer Erfindungsmeldung schrecken viele Hochschulerfinder ab. Bei vielen Hochschulen haben Sie daher die Möglichkeit, eine Kurzbeschreibung Ihrer Erfindung vertraulich an Ihre Transferstelle und Ihre Patentwertungsagentur weiterzuleiten. Die zuständigen Mitarbeiter setzen sich dann mit Ihnen in Verbindung, besprechen das weitere Vorgehen und unterstützen Sie bei der Erstellung einer Erfindungsmeldung.

### Beispiel: PROvendis Express-Inventor

Bei PROvendis und dem Patentverbund der Hochschulen in NRW steht Hochschulerfindern der Express-Inventor unter [www.provendis.info](http://www.provendis.info) zur Verfügung. Dort haben Sie die Möglichkeit, eine kurze Ideenskizze, zusammen mit Ihrem Namen, Ihrer E-Mail-Adresse und Ihrer Telefonnummer an Ihre Hochschule und PROvendis zu schicken. Innerhalb weniger Tage wird sich dann der für Ihren Fachbereich zuständige Mitarbeiter von PROvendis mit Ihnen in Verbindung setzen und sich mit Ihnen über das weitere Vorgehen verständigen. Wenn eine Erfindungsmeldung notwendig wird, unterstützt PROvendis Sie bei der Ausarbeitung (2-3 Seiten).

Eine Erfindungsmeldung an Ihre Hochschule wird auch notwendig, wenn

- Dritten, z.B. aufgrund bestehender Berater- oder Kooperationsverträge Ihre Erfindung zusteht
- Sie neben der Hochschule noch einen zweiten Arbeitgeber haben (in einem solchen Fall müssen Sie Ihre Erfindung an beide Arbeitgeber melden)
- Sie als Hochschulangestellter gleichzeitig Geschäftsführer oder Mitarbeiter eines Start-Up-Unternehmens sind.



## Legende Gesetzespassagen

- 1 BGH Entscheidung in GRUR 75, 549, 153 „Buchungsblatt“
- 2 BGH Entscheidung in GRUR 1969, 672 – „Rote Taube“
- 3 ebenda
- 4 Schulte, Patentgesetz, §1 Rdnr 36c
- 5 BGH Entscheidung in GRUR 1957, 488 „Schleudergardine“
- 6 EPA Große Beschwerdekammer vom 11.12.1989 „Mittel zur Regulierung des Pflanzenwachstums/ BAYER“
- 7 BGH Entscheidung in GRUR 68, 142 „Glatzenoperation“
- 8 Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer des EPA T 74/93, ABl 95, 712 „Empfängnisverhütung“
- 9 Amtl Begr z IntPatÜG zu Nr 3 Abs 1 Bl 76, 333
- 10 BGH Entscheidung in GRUR 85, 1035 (II 3) Methylomonas
- 11 Schulte, Patentgesetz mit EPÜ, 6. Auflage, Carl-Heymanns Verlag 2001
- 12 EPÜ = Europäisches Patentübereinkommen, PatG = Deutsches Patentgesetz
- 13 T385/86, Abl EPA 1988, 308 Nr.3.2, G 1/83, G 5/83 und G 6/83, ABl 1985, 60, 64 und 67, Nr 22
- 14 Vgl. Entscheidung TechBK „Nicht-invasive Messwertermittlung/BRUKER“ ,T 385/86 – 3.4.1 vom 25.09.1987, ABl.EPA 8/1988, 308
- 15 ebenda
- 16 ebenda
- 17 Vgl. Entscheidung TechBK „Durchblutung/SEE-SHELL“ T 182/90-3.2.2. vom 30.06.1993, ABl.EPA 9/1994, 646
- 18 ebenda
- 19 Schulte, Patentgesetz mit EPÜ, 6. Auflage 2001, Carl Heymanns Verlag
- 20 ebenda
- 21 T116/85 –Schweine I/WELLCOME, T19/86 –Schweine II/DUPHAR
- 22 T290/86 –Plaque Säuberung/ICI
- 23 ebenda
- 24 T144/83 –Appetitzügler/DuPont
- 25 T 82/93 Herzphasensteuerung / Telectronics
- 26 T329/92 –Verfahren zur Blutextraktion/BAXTER
- 27 T24/91 –Hornhaut/THOMPSON
- 28 Schulte, Patentgesetz mit EPÜ, 6. Auflage 2001, Carl Heymanns Verlag
- 29 ebenda
- 30 T 9/81 Cytostatische Kombination/ASTA, ABl 1993, 372
- 31 Pressemitteilung des Europäischen Patentamts vom 24.07.2002
- 32 zusammengefasst aus §9 in Eva-Maria Müller: „Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln“, Springer Verlag, Berlin, 2003
- 33 T 26/86, ABl 1988, 19 – Röntgeneinrichtung
- 34 BGH 18.2.77
- 35 BGH 15.3.51
- 36 LG Berlin 8.4.72
- 37 BAG 25.4.89

# Unsere Autoren kurz vorgestellt



## **Dipl.-Ing. Volker Vanek (Jrg. 1969)**

studierte allgemeinen Maschinenbau an der Gerhard-Mercator Universität Duisburg und der University of South Carolina. Er arbeitete vier Jahre als technischer Leiter eines freien Forschungsinstituts und war in dieser Zeit für mehr als 20 EU-finanzierte Kooperationsforschungsprojekte mit mehr als 100 industriellen Partnern verantwortlich und koordinierte das IP-Management der Projekte. Er leitete zwei Jahre den Arbeitsbereich „Europäische F&E Förderprojekte für KMU“ bei der Unternehmensberatung ZENIT, wo er mehr als 60 Mio. Euro an Forschungsmitteln für KMU und Hochschulen aus Brüssel akquirieren konnte. Seit 2002 arbeitet er bei PROvendis, wo er für die Be- und Verwertung von Schutzrechten aus den Bereichen der Materialwissenschaften und Medizintechnik verantwortlich ist. Seit 2002 arbeitet er des Weiteren an seiner Zulassung zum European Patent Attorney.



## **Dr. Ute Rehwald (Jrg. 1969)**

hat nach ihrem Studium der Humanmedizin an der Universität zu Köln bei Herrn Prof. Dr. Volker Diehl an der Klinik I für Innere Medizin der Universität zu Köln über die Entwicklung und präklinische Erprobung von antikörper-basierten Immuntherapeutika promoviert. Von 1995 bis 2001 war sie an dieser Klinik als wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Krankenversorgung mit dem Schwerpunkt Hämato-Onkologie, in der Lehre und in der klinischen Forschung tätig. Nach ihrer Prüfung zum Facharzt für Innere Medizin wechselte sie zur Deutschen Apotheker- und Ärztebank, um dort pharmazeutische, medizintechnische und biotechnologische Unternehmen und deren Aktien zu bewerten. In dieser Zeit qualifizierte sie sich zur Fachanalystin für Biotechnologie DVFA (Deutsche Vereinigung für Finanzanalyse und Asset Management) weiter. Seit Dezember 2002 ist sie bei PROvendis für die Patentierung und Verwertung von Erfindungen aus der biomedizinischen und medizintechnischen Hochschulforschung zuständig.



## **Dr. Matthias Nobbe (Jrg. 1956)**

hat sein Hochschulstudium als Diplom-Chemiker mit Schwerpunkt in organischer Chemie und Biochemie an der Ruhr-Universität Bochum absolviert und danach in organischer Chemie, ebenfalls an der Ruhr-Universität Bochum, promoviert. Während der Promotion hat Dr. Nobbe an der GHS Universität Essen Humanmedizin studiert. Nach der Ausbildung zum Patentanwalt und der Zulassung als Patenanwalt und European Patent Attorney hat Dr. Nobbe eine eigene Kanzlei in Mülheim an der Ruhr gegründet und diese in die Kanzlei Viering, Jentschura & Partner eingebracht. In dieser Patent- und Rechtsanwaltskanzlei mit Standorten in Oberhausen, München, Dresden, Singapur und Los Angeles ist Dr. Nobbe als leitender Partner für die „chemical/biochemical practice group“ der Kanzlei zuständig. Dr. Nobbe bearbeitet hauptsächlich Schutzrechtsanmeldungen auf allen Gebieten der Chemie, insbesondere der organischen Chemie, Biochemie, Biotechnologie und der Pharmakologie sowie Patentverletzungsstreitfälle auf diesen Gebieten. Neben seiner patentanwaltlichen Tätigkeit ist Dr. Nobbe seit 1996 als Lehrbeauftragter für Gewerblichen Rechtsschutz an der Universität Duisburg-Essen tätig. Dr. Nobbe war von 2000 bis 2003 Mitglied im Vorstand der Patentanwaltskammer und ist Mitglied im Biotechnologieausschuss der Patentanwaltskammer.

**Patentverbund Hochschulen in NRW**



Ministerium für  
Wissenschaft und  
Forschung des Landes  
Nordrhein-Westfalen

**NRW.**



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

ISBN 3-00-013193-0

**PRO** *vendis*

PROvendis GmbH  
Eppinghofer Straße 50  
45468 Mülheim

Tel. +49 (0) 208 9 41 05 0  
Fax +49 (0) 208 9 41 05 50  
E-Mail [info@provendis.info](mailto:info@provendis.info)  
Web [www.provendis.info](http://www.provendis.info)