

Was hat eine medizinische Diagnose mit Patenten zu tun?



Dr. Michael Stierwald
Patentspezialist,
Molekularbiologe

«Der praktische Arzt wird auch in Zukunft nicht an der Ausübung seiner Tätigkeit durch Patentrechte gehindert werden, er wird sich aber vermehrt mit dem Thema Patente auseinandersetzen müssen.»

Dass es im Gesundheitswesen nicht nur Leidtragende, sondern teilweise auch Profiteure gibt, ist leider wohl unbestritten. Im Interaktionsfeld von Patient/Medizin/Industrie lassen sich beträchtliche Gewinne erwirtschaften. Um Missbräuchen vorzubeugen, werden reglementarische und juristische Leitlinien immer wichtiger. Patente spielen hierbei eine tragende Rolle.

Der Patient ist nicht bloss ein Mensch mit einer Krankheit, die es bestenfalls zu erkennen und zu beseitigen gilt, sondern ein Patient ist eben auch ein zahlender Kunde, ein Konsument. Ebenso verhält es sich mit Medizinern, die mehr oder weniger unfreiwillig zu einer Klientel mit riesigem Marktpotential für die Medizinaltechnik- und Pharmaindustrie geworden sind. Im Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient besitzt der Arzt eine Schlüsselfunktion, er entscheidet, welche Produkte angewendet, empfohlen oder verschrieben werden sollen.

Die medizin-pharmazeutische Maschinerie ist einer, hochtechnologischen Branche und bedingt meist sehr hohe Investitionen. Somit ist es intuitiv logisch, dass Firmen ihre Innovationen mit Ausschliessungsrechten, das heisst Patenten schützen wollen. Je nach Staat regelt der Gesetzgeber die Patentierbarkeit von Erfindungen in Zusammenhang mit medizinischen Verfahren teilweise sehr unterschiedlich.

Im europäischen Patentübereinkommen, zu dem auch die Schweiz gehört, gilt der Grundsatz, dass kein Arzt an der Ausübung seiner Heilkunst durch Patentrechte gehindert werden soll. Personen, die chirurgische, therapeutische oder diagnostische Verfahren als Teil der medizinischen Behandlung von Menschen oder Tieren anwenden, sollen dabei nicht durch Patente behindert werden. Ebenso sind prophylaktische Massnahmen zur Verhinderung von Krankheiten nicht patentierbar. Sozialethische Überlegungen als auch die öffentliche Gesundheit sind die Hauptgründe für diesen Ausschluss von der Patentierbarkeit. Die Krankheit des Menschen soll nicht kommerzialisiert werden. Die Abgrenzung aber, wann eine nicht patentierbare chirurgische oder therapeutische Behandlung vorliegt, ist nicht immer einfach zu ziehen. Vor geraumer Zeit wurde hierzu im Europäischen Patentamt in München eine Grundsatzentscheidung gefällt. Die Grosse Beschwerdekammer musste sich mit der Frage beschäftigen, was ein Diagnostizier-

verfahren ist. Im patentrechtlichen Sinne besteht ein Diagnostizierverfahren aus vier elementaren Phasen: 1) eine Untersuchungsphase zur Sammlung von Daten, 2) ein Vergleich der gesammelten Daten mit Normwerten, 3) eine Feststellung einer signifikanten Abweichung von Normwerten, 4) eine Zuordnung der signifikanten Abweichung zu einem Krankheitsbild. Ohne Phase 4), der Zuordnung der signifikanten Abweichung zu einem Krankheitsbild (deduktive medizinische Entscheidungsphase) handelt es sich nur um ein Sammeln von Daten. Damit ein Diagnostizierverfahren von der Patentierbarkeit ausgenommen ist, muss ein Zusammenwirken mit dem menschlichen Körper notwendig sein.

Patentfähig sind also Diagnostizierverfahren, in denen einige Schritte unmittelbar am Körper und andere ausserhalb des Körpers vorgenommen werden können, z.B. bei Labortests. Sofern die gesammelten Daten keine unmittelbare Behandlung erlauben, können solche Verfahren patentiert werden. Verfahren die Zwischenergebnisse liefern, selbst wenn sie beim Stellen einer Diagnose verwertbar sind, können patentiert werden. Patentrechtlich spielt es keine Rolle, ob das Diagnostizierverfahren von einem Arzt, medizinischem Personal oder einem Automaten durchgeführt wird. Obwohl mit dieser Grundsatzentscheidung bestehendes Recht nur konkretisiert wurde, wird es in der Konsequenz vermutlich zu einer Zunahme von Patenten im Bereich von Diagnostizierverfahren führen. Es wäre also denkbar, dass in Zukunft vermehrt Labortests nur noch von wenigen, lizenzierten Labors durchgeführt werden dürften.

Der praktische Arzt wird auch in Zukunft nicht an der Ausübung seiner Tätigkeit durch Patentrechte gehindert werden, er wird sich aber vermehrt mit dem Thema Patente auseinandersetzen müssen, nicht nur bei der Entscheidung, ob nun ein Generikum oder das Originalpräparat verschrieben werden soll.