

Patentrechtliche Herausforderungen und Chancen

Patentschutz für innovative *Künstliche Intelligenz*

Autoren: H. Veenhuis u. K. Winkelmann

Die Künstliche Intelligenz (KI) hat mittlerweile im größeren Umfang Einzug in die Medizintechnik gehalten und wird auch zukünftig eine wachsende Bedeutung haben. Schon heutzutage ist die KI aus vielen Gebieten der Medizintechnik nicht mehr wegzudenken, beispielsweise im Bereich der medizinischen Diagnostik wie der Tumorerkennung und -charakterisierung oder der Roboter-Chirurgie.

Intelligente Systeme erweitern somit die Möglichkeiten in der Medizintechnik ganz erheblich und dieses Potenzial gilt es zu nutzen. Medizintechnikunternehmen investieren Millionenbeträge im Bereich von KI und Big Data und stehen vor der Herausforderung, zu diesem für die Entwicklung solcher neuer Leistungsangebote erforderlichen – und erheblichen – Aufwand entsprechende Gewinne zu realisieren. In der Regel erfolgt dies über eine herausgehobene Marktposition mit einem deutlichen Innovationsvorsprung gegenüber den Wettbewerbern. Hierzu können unternehmerische Alleinstellungsmerkmale wie beispielsweise ein exzellentes Vertriebsnetz beitragen.

Innovationen vor Nachahmern schützen

Eine große Rolle spielt jedoch auch der Schutz von geistigem Eigentum (Intellectual Property, IP) gegen Nachahmung. Eine Schutzstrategie hierfür umfasst idealerweise verschiedene Komponenten, insbesondere stehen Registerrechte wie Marken, Designs und Patente zur Verfügung. Während Marken dazu dienen, Waren oder Dienstleistungen eines Unternehmens von denen anderer Unternehmen zu unterscheiden, können mit Designs ästhetische Erscheinungsformen, beispielsweise von Produkten oder Benutzeroberflächen, geschützt werden. Patente hingegen ermöglichen Schutz auf technische Erfindungen und sind daher in der Medizintechnik von besonderer Bedeutung. Dies ist auch an den Patentstatistiken abzulesen. Beim

>> Für eilige Leser
Patentschutz auf KI-Anwendungen ist für Unternehmen wichtig, um die hohen Entwicklungskosten auf diesem Gebiet wieder einspielen zu können, indem Wettbewerbern die Nachahmung verwehrt wird. Allerdings sind hierbei die gesetzlichen Patentierungsausnahmen für diagnostische und chirurgische Verfahren am menschlichen Körper zu berücksichtigen. Außerdem muss eine KI im patentrechtlichen Sinne „technisch“ sein, um patentierbar zu sein. Der Beitrag zeigt auf, wie dies gelingen kann. Zudem wird an einem Beispiel verdeutlicht, wie Patentschutz auch im internationalen Kontext von grenzüberschreitenden Verfahren erfolgreich funktionieren kann.

Europäisches Patentamt liegt die Medizintechnik zwischen der Digitalen Kommunikation und der Computertechnologie auf Platz 2 der Anzahl von Patentanmeldungen pro Jahr, noch weit vor etwa der Pharmazie und Biotechnologie mit den Plätzen 7 und 8.

Allerdings ist es nicht immer einfach, für medizintechnische Innovationen patentrechtlichen Schutz zu erlangen. Im Folgenden wird auf die besonderen patentrechtlichen Herausforderungen und Chancen von KI und Big Data in der Medizintechnik, auch im internationalen Kontext, fokussiert.

Strategisches Patentportfolio

In einer erfolgreichen IP-Strategie gilt es zunächst ein schlagkräftiges eigenes Patentportfolio aufzubauen, das die aktuellen und zukünftigen Produkte des Unternehmens absichert – insbesondere auch im Hinblick auf wichtige Alleinstellungsmerkmale gegenüber dem Wettbewerb. Bei wichtigen Zukunftstechnologien empfiehlt sich ein Grundlagenschutz durch Patentanmeldungen für in der Entwicklung befindliche Konzepte. Mit sogenannten Sperr-

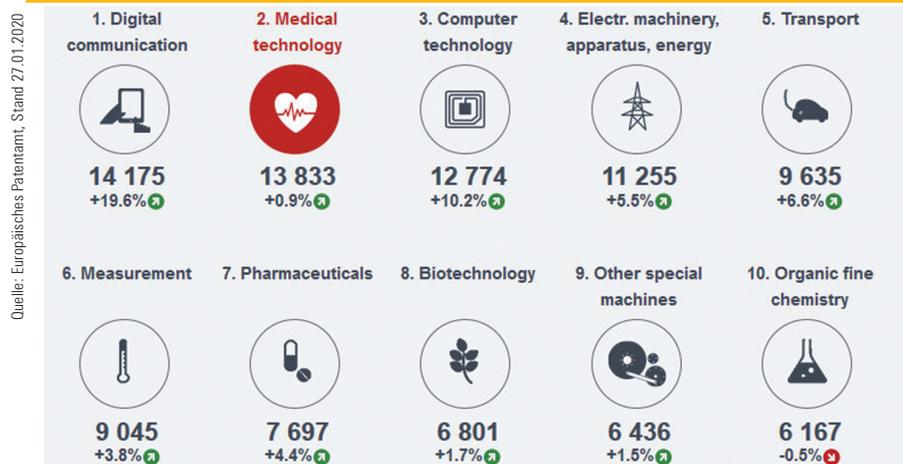


Bild 1: Top 10 Technologiefelder für Patentanmeldungen beim Europäischen Patentamt

Patenten kann dem Wettbewerb zudem der Zugang zu Umgehungslösungen von patentierten Technologien verwehrt werden, was den Wettbewerbern die Nachahmung erschwert oder zumindest deutlich verteuert. Wenn eigene Patente konkret auf Merkmale von Wettbewerberlösungen gerichtet sind, können diese besonders wertvoll sein als Verhandlungsmasse in (Kreuz-)Lizenzverhandlungen oder als sogenanntes „Backfire Potential“ bei möglichen Patentverletzungen.

Patentrecht im Bereich KI und Big Data

Bei der Gestaltung von zur Unternehmensstrategie passenden Patentportfolios im Bereich KI und Big Data ergeben sich jedoch eine Reihe von grundsätzlichen Herausforderungen. So sind chirurgische, therapeutische oder diagnostische Verfahren am menschlichen Körper von der Patentierbarkeit gesetzlich ausgenommen. Die Patentierung von Software bzw. computerimplementierten Erfindungen unterliegt bestimmten Voraussetzungen, insbesondere der sogenannten Technizität. Auch die Frage von Patentschutz bei grenzüberschreitenden Verfahren ist von großer Bedeutung. Dieser Beitrag hat daher insbesondere die in **Bild 2** dargestellten Themen im Fokus.



Bild 2: Fokusthemen

Wie kann man eine KI patentieren?

Um eine KI schützen zu können, muss sie natürlich neu sein. Dies ist keine Besonderheit der KI und gilt auch für Entwicklungen in anderen Bereichen. Eine KI ist aber in der Regel auch ein Computerprogramm und dieses ist zumindest in Europa grundsätzlich, das heißt „als solches“ (die Bedeutung dieses Ausdrucks wird unten noch näher erläutert), nicht patentrechtlich

schützbar. Auch Diagnoseverfahren und Chirurgieverfahren am menschlichen Körper sind in Europa patentrechtlich nicht schützbar und KIs befassen sich häufig mit medizinischen Diagnosen oder auch chirurgischen Robotikanwendungen. Zudem kann ein Patent nur erlangt werden, wenn es technische Merkmale aufweist, die erfinderisch sind. Die Frage ist also: Wann hat eine KI technische Merkmale und wann sind die technischen Merkmale erfinderisch?

Nach den gesetzlichen Regelungen des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) und des Deutschen Patentgesetzes (PatG) sind Computerprogramme „als solche“ keine dem Patentschutz zugänglichen Erfindungen [1]. Gemeint ist hiermit, dass ein Computerprogramm nur dann patentierbar ist, wenn es einen technischen Beitrag liefert bzw. ein technisches Problem mit technischen Mitteln löst. Neben den anderen oben genannten Patentierungserfordernissen der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit muss also auch die sogenannte Technizität der Erfindung gegeben sein.

Bild 3 zeigt Beispiele, wann das Kriterium der Technizität erfüllt sein kann. Ein solcher Fall ist etwa gegeben, wenn die KI ein technisches System wie den eingangs genannten chirurgischen Roboter ansteuert. Auch wenn eine technische Aufgabe mittels der KI effizienter durchführbar ist, kann Technizität gegeben sein. Eine technische Aufgabe kann zum Beispiel die Tumorerkennung und -charakterisierung aufgrund von radiologischen Bilddaten wie Computertomographie- oder Magnetresonananz-Bilddaten sein, da diese Aufgabe im Wesentlichen auf physikalischen Merkmalen (Form, Größe, Ort, ...) eines möglichen Tumors beruht. Auch ein Modalitätswechsel, also beispielsweise die Verwendung von Ultraschallbildern zur Erzeugung von Computertomographie-Bildern mittels einer KI, gründet auf technischen Überlegungen

und kann daher als Computerprogramm patentrechtlich geschützt werden.

Umgang mit KI für Diagnose- und Chirurgieverfahren

Nach dem deutschen und europäischen Patentgesetz sind Diagnoseverfahren und Chirurgieverfahren nicht patentierbar [2]. Dieses Hindernis bezieht sich aber nur auf das der KI zugrundeliegende Verfahren und nicht auf das Computersystem, das die KI verwendet, und ein entsprechendes Computerprogramm. Der Patentinhaber kann demnach zwar niemandem verbieten, ein auf KI basierendes Diagnose- oder Chirurgieverfahren durchzuführen, aber er kann beispielsweise den Vertrieb von Computersystemen und Computerprogrammen verhindern, die auf einer patentierten KI basieren. Hierdurch kann für die Praxis von Unternehmen, die KI-basierte Lösungen vertreiben, bereits effektiver Patentschutz gegeben sein.

Auch Patentschutz für ein auf KI basierendes Diagnoseverfahren am menschlichen Körper kann möglich sein, wenn der in der Regel letzte Schritt des Diagnoseverfahrens, nämlich die Zuordnung des Verfahrensergebnisses zu Diagnosekategorien wie „gesund“ und „krank“, nicht Teil des patentierten Verfahrens ist. Wenn beispielsweise eine KI bestimmte Auffälligkeiten in einem radiologischen Bild aufgrund von deren physikalischen Parametern wie Größe, Form und Ort markiert, ohne eine abschließende Beurteilung abzugeben, ob diese Auffälligkeiten auf eine Erkrankung hindeuten, kann auch das auf KI basierende Diagnoseverfahren selbst patentierbar sein.

Wann ist eine KI erfinderisch?

Die KI muss auch erfinderisch sein. Das bedeutet, wie oben kurz angedeutet, dass die KI tech-

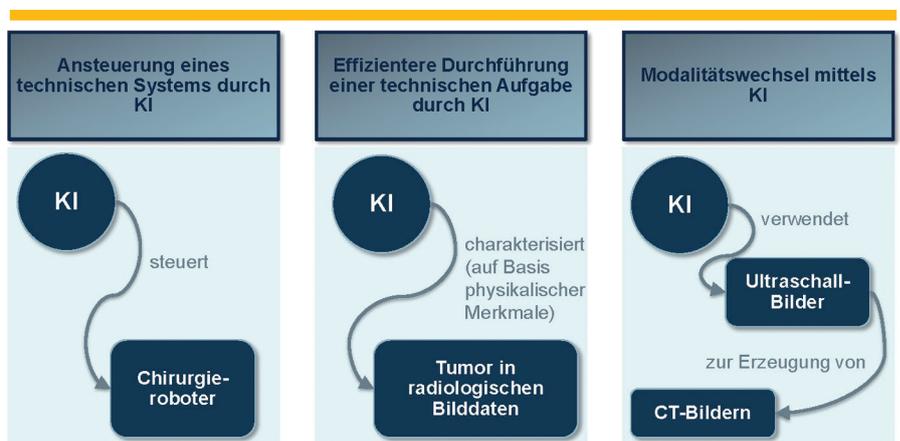


Bild 3: Beispiele für Technizität von KI

nische Merkmale aufweisen muss, die erfinderisch sind. Die technischen Merkmale dürfen für den Fachmann auf Basis seines Fachwissens und des Stands der Technik nicht naheliegend sein. Stand der Technik im Sinne des Patentrechts ist alles, was bereits vor dem relevanten Stichtag der Patentanmeldung irgendwo auf der Welt veröffentlicht worden ist.

Um erfinderisch zu sein, ist es beispielsweise grundsätzlich nicht ausreichend, einfach nur einen menschlichen Experten durch eine KI zu ersetzen. Dies wäre in dieser Allgemeinheit noch zu naheliegend.

Eine ausreichende Erfindungshöhe kann sich aber bei dem wichtigsten Zweig der KI, dem Maschinellen Lernen (ML), aus den Trainingsdatensätzen ergeben, die zum Trainieren beispielsweise eines neuronalen Netzes verwendet werden. Die Verwendung bestimmter Trainingsdatensätze zum Trainieren eines ML-Systems kann somit erfinderisch sein. Diese Trainingsdatensätze sind häufig auch technisch, da sie meist auf Messdaten beruhen, die mittels realer oder simulierter Messungen gewonnen werden.

Auch der Aufbau der KI selbst kann erfinderisch sein. Ein Patent kann beispielsweise auf eine bestimmte Struktur eines neuronalen Netzes gestützt werden, mit dem eine bestimmte technische Aufgabe wie das Erstellen einer Diagnose oder die Steuerung eines Chirurgie-Roboters besser durchführbar ist.

Flankierender Schutz durch Patentierung von Rückkopplungsstrukturen

Neben dem Patentschutz der eigentlichen KI ist auch ein flankierender Patentschutz möglich. Zum Beispiel entfaltet ein ML-System häufig erst dann seine ganze Kraft, wenn es in ein selbstlernendes System eingebunden ist. Dies erfordert, dass Ergebnisse, die während der Anwendung des ML-Systems erzielt werden, selbst zum Trainieren des ML-Systems verwendet werden. Eine entsprechende Rückkopplungsstruktur kann grundsätzlich patentiert werden, wenn sie neu und erfinderisch ist. Diese Rückkopplungsstruktur kann sich darauf beziehen, wie einzelne Software-Komponenten der Struktur verteilt sind und welche Daten zwischen diesen Software-Komponenten wie übertragen werden, um beispielsweise ein ständiges Trainieren des ML-Systems mit einem geringen Speicherbedarf oder mit einer relativ geringen benötigten Bandbreite der Übertragung zu ermöglichen. Die Verteilung der Software-Komponenten kann sich beispielsweise darauf beziehen, welche Software-Komponenten des selbstlernenden Prozesses auf einem lokalen Rechner, in einem zentralen

Rechnersystem oder in einer Cloud ausgeführt werden.

Vergleich zu Patentierungsmöglichkeiten in den USA

In dem weltweit wichtigsten Medizintechnikmarkt, den USA, ist die Patentierung von Diagnoseverfahren und Chirurgieverfahren weniger problematisch als in Deutschland und in Europa, da dort keine so strengen gesetzlichen Ausschlüsse vorliegen.

Früher war es in den USA auch einfacher als in Deutschland und Europa, mit computerimplementierten Erfindungen wie KI das Erfordernis der Technizität zu erfüllen. Allerdings hat sich auf diesem Gebiet die Rechtsprechung in den USA in den letzten Jahren immer mehr den europäischen Standards angepasst. Die oben erläuterten Aspekte bezüglich der Computerprogramme und der ausreichenden Erfindungshöhe technischer Merkmale sind daher auch bei Patentanmeldungen in den USA zu beachten. Der flankierende Schutz der KI über Rückkopplungsstrukturen ist auch in den USA möglich.

Patentschutz im Bereich Big Data?

Einen weiteren Bereich, der für die Medizintechnik immer wichtiger wird und in der Regel mit KI verknüpft ist, bildet Big Data. Hiermit ist im Wesentlichen die Verwendung einer sehr großen medizinischen Datenmenge gemeint, die sich mit herkömmlichen Mitteln nicht mehr sinnvoll verwerten lässt, sodass häufig auch eine KI eingesetzt wird. Dies ist bei Big Data aber nicht zwingend erforderlich. Die Daten selbst, das heißt die in den medizinischen Daten enthaltenen Informationen, sind dem Patentschutz grundsätzlich nicht zugänglich. Allerdings kann die Auswertung dieser Daten patentierbar sein, wobei auch hier die oben bezüglich der KI aufgeführten Kriterien zu berücksichtigen sind (das Verbot der Patentierung von Chirurgieverfahren ist hier in der Regel weniger wichtig). Die Auswertung der großen Datenmengen muss demnach technisch sein und diese Technizität darf für den Fachmann nicht naheliegend sein. Eine ausreichende Technizität kann beispielsweise durch Merkmale der Datenauswertung gegeben sein, wenn diese Merkmale dazu führen, dass die Daten während der Auswertung einen relativ geringen Speicherbedarf benötigen oder dass die Datenübertragung bei verteilten Systemen eine geringere Bandbreite erfordert. Zudem darf die Auswertung als Ergebnis keine Diagnose aufweisen, falls ein entsprechendes Verfahren geschützt werden sollte.

Grenzüberschreitende innovative Verfahren

KI und Big Data sind oft Teil von innovativen – und zunehmend grenzüberschreitenden – Prozessen, wie etwa neuen Analyseverfahren basierend auf Blut- oder Plasmaproben. Patentschutz für technische Erfindungen ist aber immer territorial begrenzt: Ein deutsches Patent schützt vor Nachahmung in Deutschland, ein US-Patent vor Nachahmung in den USA etc. Dieses Territorialitätsprinzip des Patentrechts bedeutet für Verfahrensansprüche, also beispielsweise Patentschutz auf eine bestimmte Analysemethode, dass die im Patentanspruch aufgeführten Schritte des Verfahrens im Inland vollzogen werden müssen. In einem internationalen, zunehmend globalisierten Umfeld ist dies jedoch häufig nicht mehr der Fall. Man denke beispielsweise nur an Verfahrensschritte, die auf einem im Ausland befindlichen Server durchgeführt werden, oder an Blutproben, die in einem im Ausland ansässigen Labor untersucht werden.

Um dennoch sinnvollen Patentschutz auch im internationalen Kontext von Verfahren zu erzielen, können im deutschen Patentrecht unter bestimmten Voraussetzungen im Ausland durchgeführte Verfahrensschritte einem inländischen Verfahrensbeteiligten „zuschrieben“ werden. Auf diese Weise kann ein Patentverletzungsprozess in Deutschland auch dann erfolgreich geführt werden, wenn ein Verfahren nur teilweise in Deutschland durchlaufen wird und einige Verfahrensschritte im Ausland erfolgen, sofern die im Ausland stattfindenden Handlungen von einem – wie im Strafrecht definierten – „Mittäter“ des deutschen Teilnehmers vorgenommen werden. Allerdings müssen in Deutschland diejenigen Teile des Verfahrens stattfinden, die den Erfolg der Erfindung realisieren. Die inländischen Verfahrensschritte können dabei aus technischer Sicht untergeordnet sein. Entscheidend ist aber, dass das eigentliche Endergebnis der Erfindung mit einem in Deutschland vollzogenen Schritt verwirklicht wird.

Dass Unternehmen sich diese Rechtsprechung bei Patentanmeldungen zu Nutze machen können, um auch für im internationalen Kontext verrichtete Verfahren einen effektiven Patentschutz insbesondere für den deutschen Markt (und den Zugang zum effizienten und kostengünstigen sowie patentinhaberfreundlichen deutschen Gerichtsstand) zu erlangen, soll am folgenden – vereinfachten – Beispiel eines grenzüberschreitend durchgeführten Analyseverfahrens dargestellt werden.

Bei dem Analyseverfahren wird eine Probe (beispielsweise eine Blut- oder Plasmaprobe)

bereitgestellt, die anschließend in bestimmte Einzelbestandteile separiert wird und auf das Vorhandensein eines bestimmten Elements in diesen Einzelbestandteilen untersucht wird. Ausgehend von diesem Ergebnis wird ein Analyseergebnis bereitgestellt, das dazu dient, anschließend an den Patienten weitergegeben zu werden. Gehen wir davon aus, dass der erste Schritt der Bereitstellung der Probe in Deutschland erfolgt, beispielsweise in einer Arztpraxis oder in einem Krankenhaus, und die anschließenden Schritte der Zerlegung in Einzelteile (Probenaufbereitung), der Detektion eines bestimmten Elements (Probenuntersuchung) und der Analyse in einem ausländischen Labor erfolgen. Die Information des Patienten findet anschließend wieder in Deutschland statt.

Wenn der Patentanspruch auf das geschützte Verfahren, wie in **Bild 4** dargestellt, mit der Generierung des Analyseergebnisses endet, liegt keine Patentverletzung in Deutschland vor. Denn wenn nur die ersten Verfahrensschritte in Deutschland durchgeführt werden und dann im Ausland ein Dritter – möglicherweise sogar vorhersehbar – das Verfahren fertigstellt, reicht dies für eine Patentverletzung in Deutschland nicht aus. Ein solcher Patentanspruch kann daher keinen Schutz bieten gegen Wettbewerber, die ebenfalls in Deutschland Proben nehmen und diese im Ausland analysieren lassen.



Bild 4: Patentanspruch in Deutschland nicht verletzt

Anders kann es hingegen aussehen, wenn der Patentanspruch nicht nur die Probenbereitstellung und die im Ausland durchgeführten Schritte der Aufbereitung, Untersuchung und Analyse enthält, sondern zusätzlich einen weiteren, letzten Schritt, der in Deutschland stattfindet – im Beispiel etwa die Mitteilung des Analyseergebnisses an den Patienten. Dies ist zwar ein aus technischer Sicht lediglich un-

tergeordneter Schritt, der aber den Erfolg der Erfindung bewirkt – nämlich den Erhalt eines Analyseergebnisses durch den (in Deutschland befindlichen) Patienten. In einem solchen Fall – wie in **Bild 5** dargestellt – kann eine Patentverletzung in Deutschland vorliegen.



Bild 5: Patentverletzung in Deutschland möglich

Fazit zur Patentierung von KI und Big Data

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass sich KI-Anwendungen, auch für Big Data und im internationalen Kontext, patentrechtlich sehr gut schützen lassen. Es ist aber zu beachten, dass bei der Patentmeldung erfinderische technische Merkmale hervorgehoben und keine diagnostischen oder chirurgischen Verfahren am menschlichen Körper beansprucht werden. KI-basierte innovative Diagnose- und Chirurgiesysteme oder entsprechende Computerprogramme können jedoch mit Patenten gegen Nachahmung durch Wettbewerber geschützt werden. Auch ein flankierender Schutz einer KI ist möglich, der sich insbesondere auf eine Rückkopplungsstruktur zum ständigen Trainieren der KI beziehen kann. Bei Verfahren mit internationalem Bezug sollten Patentansprüche so formuliert sein, dass sie dem Territorialitätsprinzip Rechnung tragen und ein letzter Schritt zur Realisierung des Erfolgs im jeweiligen Schutzland mitbeansprucht wird.

Literatur

- [1] Artikel 52(2) c) und Artikel 52(3) des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) und § 1(3) Nr. 3 und § 1(4) des Deutschen Patentgesetzes (PatG)
- [2] Artikel 53 c) EPÜ und § 2a(1) Nr. 2 PatG

Dokumentation: H. Veenhuis u. K. Winkelmann. Patentschutz für innovative Künstliche Intelligenz. *mt|medizintechnik* 140 (2020), Nr. 5, S. 9, 5 Bilder, 2 Lit.-Ang

Schlagwörter: KI, Big Data, Patent, Erfindung, Intellectual Property, Geistiges Eigentum

Autoren



Dr. rer. nat. Holger Veenhuis

Dr. Holger Veenhuis ist Patentanwalt und Partner bei Eisenführ Speiser. Der technische Hintergrund von Dr. Veenhuis liegt im Bereich Physik und Informatik. Nach einer mehrjährigen wissenschaftlichen Tätigkeit im Bereich der Medizintechnik befasst er sich heute als Patentanwalt unter anderem mit patentrechtlichen Fragestellungen auf den Gebieten Medizintechnik und computerimplementierte Erfindungen. E-Mail: hveenhuis@eisenfuhr.com



Dr.-Ing. Katrin Winkelmann

Dr. Katrin Winkelmann ist Patentanwältin und Partnerin bei Eisenführ Speiser. Dr. Winkelmann hat einen ingenieurwissenschaftlichen Hintergrund und Berufserfahrung als strategische Unternehmensberaterin. Einer ihrer Schwerpunkte in der patentanwaltlichen Beratung ist die Medizintechnik, mit Fokus unter anderem auf Elektrochirurgie-Systemen, Hygieneschleusen, Bioprozesstechnik sowie Beatmungssystemen. E-Mail: kwinkelmann@eisenfuhr.com Web: www.eisenfuhr.com