Janice Deborah Kowalski

Patentierung von künstlicher Intelligenz in der Medizintechnik am Anwendungsbeispiel des Smart Tissue Autonomous Robot (STAR)

Herausforderungen bei der Patentierung eines KI-gesteuerten chirurgischen Roboters

Aufgrund einer steigenden Tendenz hin zur Automatisierung in der Chirurgie und den immer grösseren Einsatzmöglichkeiten von KI in der Medizin dürfte sich künftig ein Aufwärtstrend in den KI- und chirurgiebezogenen Patenterteilungen entwickeln. An einem repräsentativen Anwendungsbeispiel für einen KI-gesteuerten chirurgischen Roboter, dem Smart Tissue Autonomous Robot (STAR), wird untersucht, wie KI in der Medizintechnik patentiert werden kann.

En raison d'une tendance croissante à l'automatisation en chirurgie et des possibilités toujours plus grandes d'utilisation de l'IA en médecine, l'octroi de brevets liés à l'IA et à la chirurgie devrait connaître une hausse à l'avenir. La question de savoir comment l'IA peut être brevetée dans le domaine de la technique médicale est examinée par le biais de l'exemple – pris à titre d'illustration – d'un robot chirurgical piloté par IA, le Smart Tissue Autonomous Robot (STAR).

I. Ausgangslage

II. Patentrecht und künstliche Intelligenz in der Medizin
1. Der Einsatz von KI in der Medizin und Bedeutung des Patentrechts
2. Relevanz von Patenten für chirurgische Roboter

III. Der KI-gesteuerte chirurgische Roboter STAR
1. Status Quo
2. Die Fortschrittlichkeit von STAR dank KI

IV. Voraussetzungen und Ausschlussgründe der Patentierbarkeit
1. Chirurgische Verfahren
2. Chirurgische Verfahren bei der Patentanmeldung von STAR
3. Computerimplementierte Erfindungen
4. Computerimplementierte Erfindungen bei der Patentanmeldung von STAR

V. Fazit

I. Ausgangslage

«A robot has performed laparoscopic surgery on the soft tissue of a pig without the guiding hand of a human – a significant step toward fully automated surgery on humans»,[1] berichtete das Nachrichtenzentrum «Hub» der Johns Hopkins University am 26. Januar 2022 über den von universitätsinternen Forschern entwickelten chirurgischen Roboter, den sog. Smart Tissue Autonomous Robot (STAR). Bereits vor über sechs Jahren, als Studien zum Vorgängermodell von STAR veröffentlicht wurden, worin der Roboter im Vernähen von Wunden an tierischem Gewebe die Operationskünste von Chirurgen übertreffen konnte, wurde die Richtung der Medizin hin zur Automatisierung einmal mehr verstärkt.[2] Während herkömmliche Roboter durch den Menschen in Echtzeit bedient werden, wird STAR mittlerweile fast vollständig durch künstliche Intelligenz (KI) gesteuert.[3] Dies bedeutet einerseits, dass die Entwicklung mittels KI-gesteuerter robotischer Innovationen im Medizinbereich vielversprechend ist, zumal solche Applikationen das Potenzial konsistenter Leistung, Effizienz und vor allem Eigenständigkeit bergen.[4] Andererseits wirft die Verwendung von KI etliche

Janice Deborah Kowalski, M.A. HSG in Rechtswissenschaften, St. Gallen.

1 C. Graham: Robot performs first laparoskopic surgery without human help, 26. Januar 2022, ‹https://hub.jhu.edu/2022/01/26/star-robot-performs-intestinal-surgery/#:~:text=A%20ro-bot%20has%20performed%20laparoscopic,described%20today%20in%20Science%20Robotics.› (besucht am 19. Dezember 2023).

2 A. Shademan/R. S. Decker/J. D. Opfermann/S. Leonard/A. Krieger/P. C. W. Kim, Supervised autonomous robotic soft tissue surgery, Science Translational Medicine, 4 May 2016, 1 ff.; «Der Roboter übernimmt», NZZ vom 16. Mai 2016, ‹www.nzz.ch/wissenschaft/medizin/intelligente-medizinaltechnik-der-roboter-uebernimmt-ld.82237› (besucht am 19. Dezember 2023).

3 S. Panesar/Y. Cagle/D. Chander/J. Morey/J. Fernandez-Miranda/M. Kliot, Artificial Intelligence and the Future of Surgical Robotics, Annals of Surgery, August 2019, 223.

4 Shademan/Decker/Opfermann/Leonard/Krieger/Kim (Fn. 2), 1.; Panesar/Cagle/Chander/Morey/Fernandez-Miranda/Kliot (Fn. 3), 223; H. Saeidi/J. D. Opfermann/M. Kam/S. Wei/S. Leonard/M. H.

© 2024 sic! Stiftung, Bern / Helbing Lichtenhahn Verlag, Basel
Alle Rechte vorbehalten. Jede Verwertung in anderen als in den gesetzlich zugelassenen Fällen bedarf der schriftlichen Zustimmung des Verlages.
Tous droits réservés. Toute représentation ou reproduction, intégrale ou partielle, faite sans le consentement préalable de la maison d'édition, est interdite.
Auch auf www.legalis.ch und swisslex.ch / Également sur www.legalis.ch et swisslex.ch

Fragestellungen wirtschaftlicher, rechtlicher und ethischer Art auf,[5] wobei die rechtlichen hier im Vordergrund stehen. So wächst das Interesse einer juristischen Auseinandersetzung zu Fragen rund um die KI, insbesondere wegen des wirtschaftlichen Ausmasses KI-Anwendungen patentieren zu lassen.[6] Um diesen breitgefächerten Schwierigkeiten gerecht zu werden, zielt der vorliegende Beitrag auf die Gretchenfrage ab, inwiefern sich künstliche Intelligenz in der Medizintechnik am Anwendungsbeispiel des chirurgischen Roboters STAR patentieren lässt.[7]

II. Patentrecht und künstliche Intelligenz in der Medizin

1. Der Einsatz von KI in der Medizin und Bedeutung des Patentrechts

KI ist seit geraumer Zeit in aller Munde, da aufgrund rasanter Fortschritte einerseits das tägliche Leben durch KI-Innovationen, wie beispielsweise autonomes Fahren, Sprachsteuerungen oder Smartwatches, geprägt wird. Andererseits gewinnt die KI seit Längerem in der Wissenschaft einen immer grösseren Stellenwert.[8] KI stellt ein Teilgebiet der Informatik und Ingenieurwissenschaften dar, es besteht jedoch kein Konsens darüber, wie KI zu definieren ist.[9] In der Jurisprudenz wird sie auch als unbestimmter Rechtsbegriff bezeichnet.[10] Eine Unterkategorie der KI wiederum ist das maschinelle Lernen, wobei Algorithmen entwickelt werden, welche fähig sind, aus Daten zu lernen und diese zu verarbeiten.[11] So ist die Hauptaufgabe des maschinellen Lernens Bedeutungszusammenhänge in Datensätzen zu erfassen.[12]

Als einer der ersten Anwendungsbereiche der KI gilt insbesondere die Medizin.[13] Während der Einsatz von Robotik bereits im medizinischen Alltag etabliert ist, wie beispielsweise bei minimalinvasiven Operationen,[14] sind trotz grosser Fortschritte KI-Anwendungen bei medizinischen Praktiken mit hohem Risiko vergleichsweise untervertreten.[15] In standardisierten Verfahren hingegen, wie im Bereich der Radiologie und Computertomographie, hat die KI seit einigen Jahrzehnten Eingang gefunden.[16] Die künftigen potenziellen Wachstumschancen des Einsatzes von KI in der Medizin[17] und das wirtschaftliche Potenzial[18] sind immens, zumal sich medizinische Innovationen immer häufiger im Bereich der Robotik und KI abspielen.[19] Gleichzeitig werden damit diverse rechtliche Fragestellungen aufgeworfen, vor allem in Bezug auf das Patentrecht. Die Bedeutung des Patentrechts für die Medizin zeigte sich wiederum in der Covid-19-Pandemie bei der Patentierung von Impfstoffen und den divergierenden Positionen zum Nutzen der Patentschutzfreigabe der Vakzine.[20]

Hsieh/J. U. Kang/A. Krieger, Autonomous robotic laparoscopic surgery for intestinal anastomosis, Science Robotics, 26 January 2022, 1; T. Haidegger, Autonomy for Surgical Robots: Concepts and Paradigms, IEEE Transactions on Medical Robotics and Bionics, May 2019, 65.

5 G.-Z. Yang/J. Cambias/K. Cleary/E. Daimler/J. Drake/P. E. Dupont/N. Hata/P. Kazanzides/S. Martel/R. H. Taylor/R. V. Patel/V. J. Santos, Medical robotics – Regulatory, ethical, and legal considerations for increasing levels of autonomy, Science Robotics, March 2017, 1; A. Grunwald, Gestaltung der digitalen Transformation. Interdisziplinäre Herausforderungen an Technikfolgenabschätzung, Ethik und Recht, in: S. Beck/C. Kusche/B. Valerius (Hg.), Digitalisierung, Automatisierung, KI und Recht: Festgabe zum 10-jährigen Bestehen der Forschungsstelle RobotRecht, Band 20, Baden-Baden 2020, 31 f.

6 M. Hartmann/C. Ohst, Künstliche Intelligenz im Immaterialgüterrecht, in: Hartmann Matthias (Hg.): KI & Recht kompakt, IT kompakt, Berlin 2020, 144, 161; A. S. Altobelli/A. Karczewski: Patentanmeldung – (Un-) Gleichberechtigung natürlicher und künstlicher Intelligenz?, in: L. Hussmann/N. Nickerson/A. S. Bastian/Y. Wujohktsang (Hg.), Unter Gleichen, Analysen und Perspektiven von Assistierenden des Rechtswissenschaftlichen Instituts der Universität Zürich, 134.

7 Dieser Beitrag basiert auf der Masterarbeit: J. Kowalski, Patentierung von künstlicher Intelligenz in der Medizintechnik am Anwendungsbeispiel des Smart Tissue Autonomous Robot (STAR), Universität St. Gallen, unter der Betreuung von Herrn Prof. Dr. Jürg Simon, 2023, ‹https://universitaetstgallen.sharepoint.com/sites/EDOCDB/‹ (besucht am 20. Dezember 2023).

8 I. Wildhaber, Eine Einführung in die ausservertragliche Haftung für Künstliche Intelligenz (KI), HAVE, 23. September 2021, 2; K. Mainzer, Künstliche Intelligenz – Wann übernehmen die Maschinen?, Technik im Fokus, 2. Aufl., Berlin 2019, 2; H. Herda: Artificial Intelligence und Immaterialgüterrecht, wirtschaftsrechtliche Blätter, Zeitschrift für österreichisches und europäisches Wirtschaftsrecht, Heft 6, Jahrgang 33, 305.

9 M. Kaularzt/T. Braegelmann (Hg.), Rechtshandbuch Artificial Intelligence und Machine Learning, München 2020, 2 N 2 ff.; Mainzer (Fn. 8), 2 f.; Altobelli/Karczewski (Fn. 6), 135.

10 L. Tochtermann, in: M. Kaularzt/T. Braegelmann (Hg.): Rechtshandbuch Artificial Intelligence und Machine Learning, München 2020, 326 N 17.

11 A. Cornelius, Künstliche Intelligenz, Entwicklungen, Erfolgsfaktoren und Einsatzmöglichkeiten, 2019, 51; F. Hoppe, Technische Grundlagen, in: M. Hartmann (Hg.), KI & Recht kompakt, IT kompakt, Berlin 2020, 6 ff.; «Was ist künstliche Intelligenz? Wie funktioniert Deep Learning? Ein Überblick», NZZ vom 3. März 2023, ‹www.nzz.ch/technologie/kuenstliche-intelligenz-ki-deep-learning-einfach-erklaert-ld.1632034› (besucht am 19. Dezember 2023); A. S. Züst, Innovation im Recht/Zur deliktsrechtlichen Zurechnung von Autonomierisiken beim Einsatz künstlicher Intelligenz, in: J. Meier/N. Zurkinden/L. Staffler (Hg.), Innovation durch Recht, im Recht und als Herausforderung für das Recht, APARIUZ – Analysen und Perspektiven von Assistierenden des Rechtswissenschaftlichen Instituts der Universität Zürich, Band/Nr. 21, 2020, 148 f.

12 O. Stiemerling, in: M. Kaularzt/T. Braegelmann (Hg.), Rechtshandbuch Artificial Intelligence und Machine Learning, München 2020, 18 N 14.

13 S. Krumm/A. Dwertmann, Perspektiven der KI in der Medizin, in: V. Wittphal (Hg.), Künstliche Intelligenz, Technologie, Anwendung, Gesellschaft, Institut für Innovation und Technik, Berlin 2019, 161.

14 J. Drittenbass/I. Wildhaber, Regulation of Medical Robots in Switzerland: The Example of Robotic Applications in Minimally Invasive Surgery, LSR 1/2020, 11.

15 U. J. Muehlematter/P. Daniore/K. N. Vokinger, Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015–20): a comparative analysis, Health Policy, March 2021, 200, 202.

16 «Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten: Die Regulierung hinkt hinterher», NZZ vom 19. Januar 2021, ‹www.nzz.ch/technologie/kuenstliche-intelligenz-hokuenstliche-intelligenz-in-medizinprodukten-ki-hoert-covid-19ert-corona-und-andere-einsatzgebiete-in-der-medizin-ld.1596229› (besucht am 19. Dezember 2023); Muehlematter/Daniore/Vokinger (Fn. 15), 202; Krumm/Dwertmann (Fn. 13), 164 ff.

17 C. Widmer Lüchinger, Apps, Algorithmen und Roboter in der Medizin: Haftungsrechtliche Herausforderungen, HAVE 2019, 4; A. Sidiropoulos, Haftung für Gerätefehler bei der medizinischen Diagnostik und Behandlung, Sicherheit & Recht 1/2020, 49.

18 Drittenbass/Wildhaber (Fn. 14), 13.

19 Widmer Lüchinger (Fn. 17), 3.

20 «Biden-Regierung will den Patentschutz für Covid-Impfstoffe temporär aufheben: Warum die Schweiz der Idee kritisch gegenübersteht»,

© 2024 sic! Stiftung, Bern / Helbing Lichtenhahn Verlag, Basel
Alle Rechte vorbehalten. Jede Verwertung in anderen als in den gesetzlich zugelassenen Fällen bedarf der schriftlichen Zustimmung des Verlages.
Tous droits réservés. Toute représentation ou reproduction, intégrale ou partielle, faite sans le consentement préalable de la maison d'édition, est interdite.
Auch auf www.legalis.ch und swisslex.ch / Également sur www.legalis.ch et swisslex.ch

2. Relevanz von Patenten für chirurgische Roboter

Bei chirurgischen Robotern handelt es sich um komplexe Systeme mit verschiedensten chirurgischen Instrumenten.[21] Für das Funktionieren des STAR-Roboters sind ein Bildgebungssystem, Roboterarme, Gewebeverfolgung, ein Atmungssimulator, eine Roboterplattform, chirurgische Planung und eine Kontrollstrategie von Nöten.[22] Grundsätzlich kann für jedes einzelne dieser Instrumente von chirurgischen Robotern ein eigenes Patent hinterlegt werden.[23] So spielen Patente, um chirurgische Roboter auf den Markt zu bringen – geschweige denn diese überhaupt zu entwickeln – eine ausschlaggebende Rolle. Damit Forschungs- und Entwicklungskosten für vermarktete Produkte und jene für schliesslich nicht vermarktete Produkte entschädigt werden können, bieten Patente geeignete Anreize.[24] Paradebeispiel dafür ist der von der amerikanischen Unternehmung «Intuitive Surgical» entwickelte und vor über zwanzig Jahren patentierte sog. da Vinci-Roboter. Der bei minimalinvasiven Operationen verwendete, nicht selbständige Roboter wird von Chirurgen mittels sog. Telemanipulatoren in Echtzeit gesteuert.[25] Dank des umfangreichen Patent-Portfolios dieses Telemanipulators konnte dessen Position als Marktführer in der Roboterindustrie gesichert und ebenso über Jahre gehalten werden.[26] Beispielsweise besitzt Intuitive Surgical für wichtige Funktionen des da Vinci-Roboters mehr als tausend Patente in den USA und in anderen Ländern.[27] Dies ist einer der Gründe für die langsamere Entwicklung des Marktes für roboterassistierte Chirurgie. Da die Schutzdauer zahlreicher Patente für den da Vinci-Roboter in den letzten Jahren aber ablief, ist ein Anstieg von Konkurrenzprodukten zu beobachten.[28] Ein starkes Patentportfolio vermag somit für die maximale Schutzdauer von zwanzig Jahren[29] der Konkurrenz den Marktzugang zu erschweren oder sie womöglich von Patentanmeldungen für ihre Erfindungen abzuhalten. Selbst wenn eine Patenthinterlegung nicht genehmigt werden sollte, gehört die jeweilige Technologie ab der Offenlegung zum Stand der Technik, womit das Kriterium der Neuheit (Art. 7 Abs. 1 PatG) für die Konkurrenz kaum mehr erreicht werden kann.[30] Ferner kann ein patentiertes Produkt oder Herstellungsverfahren lizenziert oder Teil einer Kreuzlizenz werden.[31] Die Bedeutung und Tragweite des Patenrechts generell und für chirurgische Roboter im Speziellen ist somit offensichtlich. Dies dürfte mit der vom Bundesrat am 16. November 2022 verabschiedeten Teilrevision des Bundesgesetzes über die Erfindungspatente zuhanden des Parlaments verstärkt an Aktualität und Brisanz gewinnen.[32]

III. Der KI-gesteuerte chirurgische Roboter STAR

1. Status Quo

Das Akronym STAR steht für «Smart Tissue Autonomous Robot»,[33] was zu Deutsch so viel wie «intelligenter selbständiger Geweberoboter» heisst. Im Rahmen eines Forschungsprojekts des sog. «Sheikh Zayed Institute for Pediatric Surgical Innovation», welches dem «Children's National Hospital» in Washington D.C. (USA) untergeordnet ist, wurde STAR entwickelt.[34] Der Roboter kann quasi autonom laparoskopische Weichteil-Darmchirurgie durchführen und dies auch in unstrukturierten und deformierbaren Umgebun-

NZZ vom 6. Mai 2021, ‹www.nzz.ch/wirtschaft/schweizer-pharma verband-kritisiert-geplante-aufhebung-des-patentschutzes-fuer-covid-impfstoffe-das-wuergt-die-innovation-ab-ld.1623818› (besucht am 19. Dezember 2023).

21 M. Du, Making Your Robotic Surgery Systems General Purpose: A Possible Preventive Measure for Induced and Contributory Infringement Liability Arising in Medical Procedures, Minnesota Journal of Law, Science & Technology, 31. Mai 2022, 614.

22 Saeidi/Opfermann/Kam/Wei/Leonard/Hsieh/Kang/Krieger, (Fn. 4), 10 f.

23 Du (Fn. 21), 614 f.

24 B. Schroeder de Castro Lopes/J. Schallnau: Life Sciences Law, swiss law in a nutshell series, Zürich 2019, 160.

25 Sidiropoulos (Fn. 17), 50.

26 C. Gosrisirikul/K. D. Chang/A.A. Raheem/K. H. Rha, New era of robotic surgical systems, review article, Asian Journal of Endoscopic Surgery, 11/2018, 1.

27 Die genaue Anzahl der Patente von Intuitive Surgical bezüglich des da Vinci-Roboters sind nicht ohne Weiteres bekannt, im Jahr 2012 waren es schätzungsweise tausend Patente in den USA und anderen Ländern, wobei diese Zahl gestiegen sein dürfte, vgl. Du (Fn. 21), 617; Intuitive Surgical: About ‹Company ‹Legal ‹Company Legal Information ‹Patent Notice, ‹www.intuitive.com/en-us/about-us/company/legal/patent-notice› (besucht am 19. Dezember 2023).

28 S. K. Longmore/G. Naik Gnesh/G. Gargiulo, Laparoscopic Robotic Surgery: Current Perspective and Future Directions, Robotics, 27. May 2020, 17; vgl. T. Lane, A short history of robotic surgery, A concise review of the use of robotic technology to enhance surgery, The Annals of the Royal College of Surgeons of England, May 2018, 7; Gosrisirikul/Chang/Raheem/Rha (Fn. 25), 1 ff.

29 Die Schutzdauer von amerikanischen Patenten beträgt zwanzig Jahre gemäss 35 U.S.C. § 154 (2), Gleiches gilt für schweizerische Patene i.S.v. Art. 14 PatG und für europäische Patente nach Art. 63 Abs. 1 EPÜ.

30 Du (Fn. 21), 617 f.

31 C. Hilti/A. Köpf/D. Stauber/A. Carreira, Schweizerisches und europäisches Patent- und Patentprozessrecht, 4. Aufl., Bern 2021, 14 ff.

32 Botschaft zur Änderung des Patentgesetzes vom 16. November 2022 (provisorische Fassung), ‹www.fedlex.admin.ch/eli/fga/2023/7/de› (besucht am 19. Dezember 2023): Konkret beinhaltet die Teilrevision eine Vollprüfung, wobei Patentanmelder neuerdings die Prüfung der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit beantragen können, wenn sie dies wünschen. Dies soll ein Pendant zum europäischen Patent mit der Schutzwirkung für die Schweiz darstellen. Die Wahl zwischen einem teil- und vollgeprüften Patent bleibt aber bestehen. Zudem wird die Recherche für alle Patentanmeldungen obligatorisch werden. Neu muss so ein obligatorischer Recherchenbericht, d.h. ein Abgleich mit dem Stand der Technik vorgenommen werden. Des Weiteren wird das Bundespatentgericht als Beschwerdeinstanz gegen Verfügungen des IGE in Patentsachen eingesetzt. Schliesslich wird das Einspruchsverfahren durch eine erweiterte Beschwerdemöglichkeit ersetzt, da das Einspruchsverfahren seit seiner Einführung nie genutzt wurde. Ausserdem können in Englisch angemeldete schweizerische Patente ebenfalls in Englisch veröffentlicht werden. Diese Änderungen sollen das schweizerische Patent insgesamt aufwerten; Ige: Ziele und wichtigste Neuerungen der Revision des Patentrechts, ‹www.ige.ch/de/recht-und-politik/immaterialgueterrecht-national/revision-patentgesetz/ziele-der-patentgesetzrevision› (besucht am 19. Dezember 2023).

33 Saeidi/Opfermann/Kam/Wei/Leonard/Hsieh/Kang/Krieger (Fn. 4), 2; «Der Roboter übernimmt», NZZ vom 16. Mai 2016 (Fn. 2).

34 Children's National, Children's National ‹Research and Innovation ‹Sheikh Zayed Institute ‹Sheikh Zayed Institute for Pediatric Surgical Innovation, ‹https://childrensnational.org/research/szi› (besucht am 19. Dezember 2023).

© 2024 sic! Stiftung, Bern / Helbing Lichtenhahn Verlag, Basel
Alle Rechte vorbehalten. Jede Verwertung in anderen als in den gesetzlich zugelassenen Fällen bedarf der schriftlichen Zustimmung des Verlages.
Tous droits réservés. Toute représentation ou reproduction, intégrale ou partielle, faite sans le consentement préalable de la maison d'édition, est interdite.
Auch auf www.legalis.ch und swisslex.ch / Également sur www.legalis.ch et swisslex.ch

gen.[35] Bisher wurde das chirurgische Verfahren, die sog. Anastomose,[36] nur im Darm an anästhesierten Schweinen sowie an nachgeahmtem menschlichen Gewebe[37] durchgeführt.[38] Ziel ist es, STAR künftig bei Operationen am Darm von Menschen einsetzen zu können. Der Roboter befindet sich zur Zeit jedoch noch nicht auf dem Markt.[39] So sehen die Entwickler vor, als nächstes «First-in-Human-Studies»[40] durchzuführen.[41] Entgegen der Befürchtung, dass Maschinen die Menschen im Operationssaal ablösen könnten, soll STAR auch in Zukunft von einem Chirurgen zumindest überwacht werden.[42] STAR kann mittlerweile bei der Anastomose das Gewebe am Darm von anästhesierten Schweinen zu dreiundachtzig Prozent selbständig vernähen – die Feinabstimmung übernehmen nach wie vor die beteiligten Forscher. Das Potential dürfte aber gross sein, da beim Vorgängermodell die Selbstständigkeit nur bei knapp achtundfünfzig Prozent lag.[43]

2. Die Fortschrittlichkeit von STAR dank KI

Die beträchtlichen Fortschritte chirurgischer Roboter sind zu einem gewissen Ausmass ihren zunehmenden autonomen Fähigkeiten geschuldet.[44] Im Gegensatz zu generalistischen Operationsrobotern lassen anwendungsorientierte chirurgische Roboter, wie STAR, Raum für KI bzw. Techniken des maschinellen Lernens.[45] So ist die erreichte Selbständigkeit von STAR grösstenteils Algorithmen des maschinellen Lernens zu verdanken. Die Errungenschaft von STAR liegt darin, dass die spezialisierten Nähwerkzeuge, die modernen Bildgebungssysteme und das fortschrittliche Steuerungssystem, aufgrund einer akkuraten Visualisierung des Operationsfeldes und Anpassung in Echtzeit, zu erhöhter Autonomie, Geschwindigkeit und chirurgischer Genauigkeit bei der Anastomose beitragen.[46] Durch sein Steuerungssystem versucht STAR zudem die menschliche Reaktionsfähigkeit zu imitieren.[47] Der gesteigerte Selbständigkeitsgrad soll zu höherer Sicherheit, Konsistenz und zu einem standardisierten chirurgischen Verfahren ohne Abhängigkeit des Könnens des einzelnen Chirurgen führen. Im Vergleich zur manuellen laparoskopischen Chirurgie und der roboterassistierten Chirurgie konnte STAR unter anderem bei der Fähigkeit im Nähen bezüglich Genauigkeit und Konsistenz die anderen Operationsvarianten übertreffen.[48] Nachfolgend werden die Voraussetzungen und potenziellen Schwierigkeiten der Patenterteilung von KI-gesteuerten chirurgischen Robotern erläutert.

IV. Voraussetzungen und Ausschlussgründe der Patentierbarkeit

Um die materiellen Patenterteilungsvoraussetzungen eines Erfindungspatents zu erfüllen, muss i.S.v. Art. 1 PatG eine Erfindung vorliegen, die neu ist, sich nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt und gewerblich anwendbar ist.[49] Es gilt, dass die Bestimmungen des PatG und des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) für europäische Patente nebeneinander anwendbar sind. Wenn sich die Normen widersprechen, geht das EPÜ vor.[50] Für die Patentierung von KI-gesteuerten chirurgischen Robotern sind abgesehen von den materiellen Patenterteilungsvoraussetzungen vor allem die gesetzlichen Ausschlussgründe mass-

35 Saeidi/Opfermann/Kam/Wei/Leonard/Hsieh/Kang/Krieger (Fn. 4), 9; Um sich eine plastische Vorstellung des Roboters STAR machen zu können, sei auf das Video der Johns Hopkins University verwiesen: ‹www.cs.jhu.edu/~sleonard/SZI_STAR_Promo_Video_10-30-2015.mp4›.

36 Vgl. Anastomose bedeutet gemäss Saeidi/Opfermann/Kam/Wei/Leonard/Hsieh/Kang/Krieger (Fn. 4), 1: «*Anastomosis is a soft tissue surgery task […]*»; ausführlicher gemäss S. Hillejan, Anastomose im Darm: Anatomische und chirurgische Anastomosen im Darm, Privatärztliche Praxisklinik für Venen- und Enddarmerkrankungen, Fachwissen von A bis Z für Sie verständlich erklärt, ‹https://praxisklinik.com/fachwissen/anastomose-darm/› (besucht am 19. Dezember 2023): «*Die Anastomose, wie im Darm, kann sowohl angeboren als auch durch einen chirurgischen Eingriff hergestellt worden sein. Letzteres ist häufig dann der Fall, wenn eine Magen-Darm-Erkrankung, beispielsweise Darmkrebs, besteht. In diesem Fall muss abgestorbenes (nekrotisches) Gewebe entfernt und der Darmabschnitt erneut miteinander verbunden werden. Dies wird als Darmanastomose bezeichnet […]*».

37 Dieses nachgeahmte Gewebe wird als «phantom» bezeichnet, wobei Eigenschaften des menschlichen Gewebes nachgestellt werden, welches der Untersuchung und Entwicklung neuer medizinischer Bildgebungs- und Behandlungsmöglichkeiten dient; vgl. University of Utah, School of Medicine: Home ‹Radiologiy ‹Radiology Research ‹Research Labarotories ‹Focused Ultrasound Lab ‹Our Projects: Tissue Mimicking Phantom, ‹https://medicine.utah.edu/radiology/research/labs-groups/payne/tissue-phantom› (besucht am 19. Dezember 2023).

38 E. De Momi/A. Segato, Autonomous robotic surgery makes light work of anastomosis, science robotics, 26. Januar 2022, 1.

39 Vgl. von der Verfasserin durchgeführtes Interview mit Prof. Dr. Axel Krieger, Miterfinder von STAR und Assistenzprofessor in Maschinenbau an der Johns Hopkins University, Baltimore, in: Masterarbeit J. Kowalski, Patentierung von künstlicher Intelligenz in der Medizintechnik am Anwendungsbeispiel des Smart Tissue Autonomous Robot (STAR), Universität St. Gallen, Anhang 3, ‹https://universitaetstgallen.sharepoint.com/sites/EDOCDB/‹(besucht am 20. Dezember 2023).

40 «First-in-Human-Studies» gemäss National Institute of Health: «first-in-human-study», ‹www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/first-in-human-study› (besucht am 19. Dezember 2023): «*A type of clinical trial in which a new drug, procedure, or treatment is tested in humans for the first time. First-in-human studies take place after the new treatment has been tested in laboratory and animal studies and are usually done as phase I clinical trials. Also called FIH study.*»

41 Vgl. Fn. 39.

42 Vgl. Fn. 39.

43 Saeidi/Opfermann/Kam/Wei/Leonard/Hsieh/Kang/Krieger (Fn. 4), 2; De Momi/Segato (Fn. 38), 2.

44 Haidegger (Fn. 4), 71, 73.

45 Panesar/Cagle/Chander/Morey/Fernandez-Miranda/Kliot (Fn. 3), 223.

46 De Momi/Segato (Fn. 38), 1; Saeidi/Opfermann/Kam/Wei/Leonard/Hsieh/Kang/Krieger (Fn. 4), 1, 9.; J. Han/J. Davids/H. Ashrafian/D. S. Elson/M. Sodergren/A. Darzi, A systematic review of robotic surgery: From supervised paradigms to fully autonomous robotic approaches, The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery, April 2022, 8.

47 Graham (Fn. 1).

48 Saeidi/Opfermann/Kam/Wei/Leonard/Hsieh/Kang/Krieger (Fn. 4), 1; Graham (Fn. 1); De Momi/Segato (Fn. 38), 1; vgl. M. Wagner/S. Bodenstedt/M. Daum/A. Schulze/R. Younis/J. Brandenburg/F. R. Kolbinger/M. Distler/L. Maier-Hein/J. Weitz/B.-P. Müller-Stich/S. Speidel, The importance of machine learning in autonomous actions for surgical decision making, Artificial Intelligence Surgery, 18 April 2022, 74.

49 M. Schweizer/H. Zech, in: M. Schweizer/H. Zech (Hg.), Stämpflis Handkommentar zum Patentgesetz (PatG), Bern 2019, PatG Vor 1 N 1.

50 P. Heinrich, PatG/EPÜ. Schweizerisches Patentgesetz, Europäisches Patentübereinkommen, Kommentar in synoptischer Darstellung, 3. Aufl., Bern 2018, PatG 1 N 2, PatG 109 N 7; R. A. Rentsch, in: M. Schweizer/H. Zech (Hg.), Stämpflis Handkommentar zum Patentgesetz (PatG), Bern 2019, PatG 109 N 23.

© 2024 sic! Stiftung, Bern / Helbing Lichtenhahn Verlag, Basel
Alle Rechte vorbehalten. Jede Verwertung in anderen als in den gesetzlich zugelassenen Fällen bedarf der schriftlichen Zustimmung des Verlages.
Tous droits réservés. Toute représentation ou reproduction, intégrale ou partielle, faite sans le consentement préalable de la maison d'édition, est interdite.
Auch auf www.legalis.ch und swisslex.ch / Également sur www.legalis.ch et swisslex.ch

gebend, welche anschliessend vordergründig thematisiert werden.

Während im Gesetzestext eine Erfindung nicht explizit definiert wird, ist der Katalog der Ausnahmen von der Patentierbarkeit umfassend.[51] Zum einen ist der menschliche Körper i.S.v. Art. 1a PatG und Regel 29 Abs. 1 und 2 Ausführungsordnung des EPÜ (AO EPÜ) und natürlich vorkommende Sequenzen oder Teilsequenzen eines menschlichen Gens gemäss Art. 1b PatG und Regel 29 Abs. 3 AO EPÜ nicht patentierbar.[52] Zum anderen gelten Erfindungen über die Verwertung der Menschenwürde, der Würde der Kreatur, oder die auf andere Weise gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen i.S.v. Art. 2 Abs. 1 lit. a bis g PatG und Regel 28 Abs. 1 lit. a bis d AO EPÜ[53] als Ausnahmen von der Patentierung im Sinne einer Generalklausel mit nicht abschliessenden Beispielen. Art. 2 Abs. 2 lit. a PatG und Art. 53 lit. c EPÜ hingegen verwehren explizit den am menschlichen oder tierischen Körper angewandten Verfahren der Chirurgie, Therapie und Diagnostik den Patentschutz, während Art. 2 Abs. 2 lit. b PatG und Art. 53 lit. b EPÜ Pflanzensorten und Tierrassen von der Patentierung ausschliessen. Ein im PatG nicht aufgeführter Ausschlussgrund von der Patentierung sind ferner die in Art. 52 Abs. 2 lit. c i.V.m Art. 52 Abs. 3 EPÜ genannten Programme für Datenverarbeitungsanlagen, wenn diese als solche beansprucht werden.[54] Technische Anwendungen von Computerprogrammen, sog. computerimplementierte Erfindungen, können aber grundsätzlich patentiert werden.[55] Zumal chirurgische Verfahren und computerimplementierte Erfindungen im vorliegenden Beitrag von vordergründiger Bedeutung sind, werden diese nachfolgend genauer erläutert.

1. Chirurgische Verfahren

Art. 2 Abs. 2 lit. a PatG und der analoge Art. 53 lit. c EPÜ ermöglichen insbesondere den freien Zugang zur Technologie bzw. die Therapiefreiheit des Heilpersonals.[56] So schliessen sie explizit die Verfahren der Chirurgie, Therapie und Diagnostik, welche am menschlichen oder tierischen Körper angewendet werden, vom Patentschutz aus.[57] Die *ratio legis* von den beiden Bestimmungen liegt darin, dass das Patientenwohl im Vordergrund stehen soll, sprich die Ausübung der ärztlichen Heiltätigkeit soll in keiner Art und Weise durch entgegenstehende Patentrechte tangiert werden. Eine möglichst uneingeschränkte Nutzung der Verfahren der Chirurgie, Therapie und Diagnostik soll jeder zu behandelnden Person zur Verfügung stehen.[58] Die Human- und Veterinärmedizin soll dank den gesetzlichen Ausnahmen von der Patentierung nicht für kommerzielle oder industrielle Zwecke beansprucht werden.[59] Der Ausschluss solcher Verfahren beruht auf sozialethischen und gesundheitspolitischen Überlegungen.[60] Entgegen der ursprünglichen, nicht mehr zeitgemässen Auffassung der fehlenden gewerblichen Anwendbarkeit oder der Sittenwidrigkeit solcher Verfahren, beruht der Ausschluss auf einem Schutzgedanken.[61]

Um als medizinisches Verfahren zu gelten, müssen folgende Voraussetzungen kumulativ gegeben sein: Es handelt sich der Art nach um eine chirurgische oder therapeutische Behandlung, ein diagnostisches Verfahren oder um eine gleichbedeutende Verwendung oder Anwendung und das Verfahren muss am menschlichen oder tierischen Körper durchgeführt werden.[62] Ferner definiert die Grosse Beschwerdekammer des EPA entsprechend der Entscheidung G1/07 «Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS» ein vom Patentschutz ausgeschlossenes chirurgisches Verfahren wie folgt: *«Wenn bei seiner Durchführung die Erhaltung des Lebens und der Gesundheit des Körpers von Bedeutung ist und wenn es einen invasiven Schritt aufweist oder umfasst, der einen erheblichen physischen Eingriff am Körper darstellt, dessen Durchführung medizinische Fachkenntnisse erfordert und der, selbst wenn er mit der erforderlichen professionellen Sorgfalt und Kompetenz ausgeführt wird, mit einem wesentlichen Gesundheitsrisiko verbunden ist»*.[63] Dementsprechend ist ein Verfahren bereits dann von der Patentierung ausgeschlossen, wenn ein einziger chirurgischer Schritt in einem Patentanspruch enthalten ist. Der Wortlaut des Patentanspruchs kann allerdings so umformuliert werden, dass auf den betreffenden Schritt verzichtet oder dieser mit einem Disclaimer ausgeklammert wird, wenn ansonsten die Erfordernisse des EPÜ erfüllt wurden.[64] Der wegweisende Entscheid G1/07 bestätigte die Linie der Rechtsprechung bezüglich des Patentierungsausschlusses chirurgischer Verfahren sowie den Sinn und Zweck des Verbots, womit dessen Schutzgedanke erneut legitimiert wurde.[65]

---

51 Hilti/Köpf/Stauber/Carreira (Fn. 31), 103.

52 E. Marbach/P. Ducrey/G. Wild, Immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht, 4. Aufl., Bern 2017, N 90 ff.; Art. 1b PatG und Regel 29 Abs. 3 AO EPÜ sind nicht ganz identisch vgl. Heinrich (Fn. 50), PatG 1b N 52 ff.

53 Die Bestimmung Art. 2 Abs. 1 Satz 2 lit. b sowie lit. c PatG geht weiter wie Art. 53 EPÜ unter Einschluss von Regel 27 AO EPÜ vgl. Heinrich (Fn. 50), PatG 2 N 103 f.

54 Hilti/Köpf/Stauber/Carreira (Fn. 31), 153.

55 Heinrich (Fn. 50), PatG 1 N 42 ff.

56 Heinrich (Fn. 50), PatG 2 N 9 ff., 24 ff., 48 ff.; M. Fischer/R. Zingg: Ausschluss von der Patentierung für medizinische Verfahren, sic!, 2022, 108; Hilti/Köpf/Stauber/Carreira (Fn. 31), 134.

57 Vgl. BPatGer vom 1. November 2019, O2017_007, E. 42; BGE 137 III 170 ff. E. 2.1.1.

58 Hilti/Köpf/Stauber/Carreira (Fn. 31), 104 f.; P. R. Thomsen, in: M. Schweizer/H. Zech (Hg.), Stämpflis Handkommentar zum Patentgesetz (PatG), Bern 2019, PatG 2 N 30; Heinrich (Fn. 50), PatG 2 N 48.

59 Thomsen (Fn. 58), PatG 2 N 2; Hilti/Köpf/Stauber/Carreira (Fn. 31), 134.

60 Fischer/Zingg (Fn. 56), 109.

61 Vgl. BBl 1976 II 1 ff.; Hilti/Köpf/Stauber/Carreira (Fn. 31), 134; Thomsen (Fn. 58), PatG 2 N 30.

62 Richtlinien für die Sachprüfung der nationalen Patentanmeldung vom 1. Januar 2021; 3.2, ‹www.ige.ch/fileadmin/user_upload/schuetzen/patente/d/richtlinien_patente/RiLi_Sachpruefung_CH-Patent_DE_202101.pdf› (besucht am 30. Dezember 2022); Europäisches Patentamt (EPA), Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt vom März 2023, Teil G, Kapitel II, Titel 4.2.1, ‹www.epo.org/de/legal/guidelines-epc/2023/index.html› (besucht am 18. Dezember 2023).

63 EPA vom 15. Februar 2010, G 0001/07, «Treatment by surgery/Medi-Physics», Leitsatz 1.

64 Hilti/Köpf/Stauber/Carreira (Fn. 31), 135; Thomsen (Fn. 58), PatG 2 N 34.

65 A. Detken, Der Prüfer im EPA als medizinischer Gutachter – Zur Entscheidung G 1/07 der Grossen Beschwerdekammer des EPA, sic!, 2010, 748.

© 2024 sic! Stiftung, Bern / Helbing Lichtenhahn Verlag, Basel
Alle Rechte vorbehalten. Jede Verwertung in anderen als in den gesetzlich zugelassenen Fällen bedarf der schriftlichen Zustimmung des Verlages.
Tous droits réservés. Toute représentation ou reproduction, intégrale ou partielle, faite sans le consentement préalable de la maison d'édition, est interdite.
Auch auf www.legalis.ch und swisslex.ch / Également sur www.legalis.ch et swisslex.ch

Es bleibt anzumerken, dass bestimmte Vorrichtungen der Chirurgie, Therapie oder Diagnose, wie medizinische Instrumente, therapeutische Apparate, Prothesen, Arzneistoffe oder Analyseverfahren, nicht zu der Kategorie der Ausnahmen von der Patentierbarkeit gehören und patentiert werden können. Dabei ist auch von Vorrichtungserfindungen die Rede.[66] Hierbei ist die Einteilung von möglichen Erfindungen in verschiedene Kategorien von Patentansprüchen bedeutend. Die Hauptkategorien der Patentansprüche sind Verfahren oder Erzeugnisse. Als Verfahren gelten Verfahrenstechnologien, welche in Arbeits- oder Herstellungsverfahren unterteilt werden. Im Gegensatz dazu fallen körperliche Gegenstände in die Kategorie der Erzeugnispatente. Erzeugnisse können Produkte oder produktionsspezifische Arbeitsmittel, wie bspw. Vorrichtungen, sein.[67] In Art. 53 lit. c EPÜ heisst es explizit, dass die Ausnahmen nicht für Erzeugnisse gelten, insbesondere für im Verfahren verwendete Stoffe oder Stoffgemische.[68] Die Richtlinien des EPA nennen schliesslich Ansprüche für medizinische Vorrichtungen, Computerprogramme oder Speichermedien mit einem Gegenstand, die für chirurgische oder therapeutische Verfahren verwendet werden oder generell Stoffe und Geräte für chirurgische Zwecke, als nicht vom Patentierungsverbot betroffen, zumal die Ausnahme nur für Verfahrensansprüche gilt.[69] Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass bei Erzeugnisansprüchen die Ausnahme nicht greift.

2. Chirurgische Verfahren bei der Patentanmeldung von STAR

Der Patentierungsausschluss von chirurgischen Verfahren erweist sich bei der Patentanmeldung von STAR als bedeutend. Die Patentanmeldung von STAR wurde einerseits durch die Patentansprüche mit dem Wortlaut *«a system for performing an automated surgical procedure […]»*[70] und andererseits durch die Ansprüche *«a computer implemented method of generating an automated surgical program […]»*[71] definiert. Entsprechend der Übersetzung oben, beziehen sich erstere Ansprüche auf ein *«System zum Durchführen eines automatisierten chirurgischen Verfahrens»* (Gruppe 1) und die Zweiteren auf ein*«computerimplementiertes Verfahren zum Generieren eines automatisierten chirurgischen Programms»*(Gruppe 2). Der Begriff «method» bedeutet übersetzt in Deutsch entweder «Methode» oder «Verfahren». Es wird die Annahme getroffen, dass vorliegend «Verfahren» die sinngemässe Übersetzung vom Englischen ist.[72] Bei der Betrachtung des Wortlauts der Ansprüche der Gruppe 2 fällt auf, dass sich das genannte Verfahren unter ein Verfahren der Chirurgie subsumieren lässt. Wie zuvor gesehen, sind chirurgische Verfahren gemäss Art. 53 lit. c EPÜ sowie Art. 2 Abs. 2 lit. a PatG allerdings vom schweizerischen und europäischen Patentschutz ausgeschlossen. Bei den Ansprüchen der Gruppe 2 ist eindeutig, dass ein chirurgisches Verfahren beschrieben wird, welches Operationen am menschlichen oder tierischen Körper vornehmen soll.[73] Ebenfalls gemäss dem Entscheid G 1/07 «Treatment by surgery/*MEDI-PHYSIS*» der Grossen Beschwerdekammer des EPA handelt es sich *in casu* um ein chirurgisches Verfahren, da bei den beschriebenen Anastomose-Operationen an Tieren und künftig allenfalls an Menschen die Erhaltung des Lebens und der Gesundheit des Körpers bedeutend ist. Bei dem beschriebenen laparoskopischen, chirurgischen Verfahren werden invasive Schritte am Darm vorgenommen, welche einen erheblichen physischen Eingriff am Körper darstellen. Zur Durchführung eines chirurgischen Verfahrens sind zudem medizinische Fachkenntnisse nötig, die in den Patentansprüchen dargestellt werden. Bei dem in den Patentansprüchen der Gruppe 2 beschriebenen Verfahren des Anwendungsbeispiels ergibt sich, dass insgesamt ein wesentliches Gesundheitsrisiko eines solchen Verfahrens nicht negiert werden kann. Die Voraussetzungen gemäss dem genannten Entscheid G 1/07 über den Ausschluss eines chirurgischen Verfahrens nach Art. 53 lit. c EPÜ und Art. 2 Abs. 2 lit. a PatG liegen folglich vor und die Erfindung in diesen Patentansprüchen hätte unter europäischem und schweizerischem Recht nicht patentiert werden können.

Wie oben ausgeführt, besteht der Ausschluss von der Patentierung i.S.v. Art. 53 lit. c EPÜ sowie Art. 2 Abs. 2 lit. a PatG nur für Verfahrens- und nicht für Erzeugnisansprüche.[74] Das heisst, z.B. medizinische Vorrichtungen gelten als Erzeugnisansprüche und sind nicht vom Verbot der Patentierung erfasst.[75] Der Patentanspruch 1 der Patentanmeldung von STAR umfasst einen Sensor, eine Benutzerschnittstelle, eine Rückkoppelungsvorrichtung, chirurgisches Werkzeug, einen chirurgischen Roboter, ein Verfolgungsverarbeitungsmodul und ein Steuermodul. In den weiteren, abhängigen Ansprü-

66 Vgl. BBI 1976 II 1, 68; Ige: Richtlinien für die Sachprüfung der nationalen Patentanmeldung (Fn. 62), 3.2.3; Hilti/Köpf/Stauber/Carreira (Fn. 31), 139; Fischer/Zingg (Fn. 56), 107.

67 Marbach/Ducrey/Wild (Fn. 52), N 43 ff.; Heinrich (Fn. 50), PatG 52 N 5 ff.; vgl. auch EPA vom 25. September 1987, T 0385/86, «Nicht-invasive Messwertermittlung», E. 3.5.

68 Vgl. BGer vom 16. Juli 2020, 4A_609/2019, E. 9.3.

69 Epa, Richtlinen für die Prüfung (Fn. 62), Teil G, Kapitel II, Titel 4.2.1; vgl. EPA vom 15. Februar 2019, T 1731/12, «Implantat/Forschungszentrum Jülich»; Heinrich (Fn. 50), PatG 2 N 56.

70 WIPO IP Portal ‹Patentscope ‹WO2014005139 ‹Documents ‹Application Body as Filed vom 3. Januar 2014, ‹https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2014005139&_cid=P10-LQFJJY-78371-1› (besucht am 21. Dezember 2023), 18 ff.; übersetzt auf Deutsch mit Pons: «System zum Durchführen eines automatisierten chirurgischen Verfahrens», ‹https://de.pons.com/text-%C3%BCbersetzung› (besucht am 20. Dezember 2023).

71 WIPO IP Portal (Fn. 70), 20 ff.; übersetzt auf Deutsch mit Pons (Fn. 70), «Computerimplementiertes Verfahren zum Generieren eines automatisierten chirurgischen Programms».

72 WIPO IP Portal ‹Patentscope ‹WO2014005139› Claims ‹Machine Translation ‹WIPO Translate› German, ‹https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2014005139&_cid=P11-LFJQOU-82059-1› (besucht am 20. Dezember 2023).

73 Vgl. WIPO: Home ‹International Patent Classification ‹Access the IPC Classification, ‹https://ipcpub.wipo.int/?notion=scheme&version=20230101&symbol=none&menulang=en&lang=en&viewmode=f&fipcpc=no&showdeleted=yes&indexes=no&headings=yes&notes=yes&direction=o2n&initial=A&cwid=none&tree=no&searchmode=smart› (besucht am 18. Dezember 2023), A61 bzw. A61B17/04; A61B17/128; A61B19/00.

74 Epa: Richtlinen für die Prüfung (Fn. 62), Teil G, Kapitel II, Titel 4.2.1; Heinrich (Fn. 50), PatG 2 N 56.

75 Epa: Richtlinen für die Prüfung (Fn. 62), Teil G, Kapitel II, Titel 4.2.1; vgl. T 0385/86 (Fn. 67), E. 3.5.

© 2024 sic! Stiftung, Bern / Helbing Lichtenhahn Verlag, Basel
Alle Rechte vorbehalten. Jede Verwertung in anderen als in den gesetzlich zugelassenen Fällen bedarf der schriftlichen Zustimmung des Verlages.
Tous droits réservés. Toute représentation ou reproduction, intégrale ou partielle, faite sans le consentement préalable de la maison d'édition, est interdite.
Auch auf www.legalis.ch und swisslex.ch / Également sur www.legalis.ch et swisslex.ch

chen der Gruppe 1 werden die besonderen Ausführungsarten dieser Instrumente präzisiert.[76] Demzufolge beziehen sich letztere Ansprüche auf körperliche Gegenstände bzw. auf Geräte und Vorrichtungen und sind nicht unter die Ausnahmen von der Patentierbarkeit zu subsumieren. Im Gegensatz dazu beschreiben die Patentansprüche der Gruppe 2 Tätigkeiten, die als Verfahrensansprüche gelten.[77] Das heisst, auch wenn das chirurgische Verfahren von STAR an sich aufgrund der Patentansprüche der Gruppe 2 vom Patentschutz ausgeschlossen ist, kann der dazu benötigte Roboter als Vorrichtung dennoch patentiert werden.[78] Gewissermassen konnte der Ausschlussgrund von der Patentierung des chirurgischen Verfahrens von STAR auf diese Weise umgangen werden und die Patentansprüche der Gruppe 1 konnten schliesslich als Patent hinterlegt werden.

3. Computerimplementierte Erfindungen

Während chirurgische Verfahren explizit als Ausnahme der Patentierbarkeit gelten, wird Programmen für Datenverarbeitungsanlagen bzw. Computerprogrammen der Patentschutz gemäss Art. 52 Abs. 2 lit. c EPÜ i.V.m. Art. 53 Abs. 3 EPÜ aufgrund fehlender Technizität abgesprochen. Impliziert sind dabei Computerprogramme, welche keine technische Lehre beschreiben.[79] Dies wurde ursprünglich damit begründet, dass das Programmieren eines Codes an sich nicht als technische Tätigkeit erachtet werde und dass Algorithmen auch ohne technische Mittel Daten verarbeiten könnten.[80] Heute gilt diese Begründung als überholt,[81] dennoch werden *reine* Computerprogramme nicht als technisch eingestuft. Damit der technische Charakter bejaht werden kann, wird eine «weitere technische Wirkung» eines Computerprogramms verlangt, wie bspw. die Steuerung eines technischen Verfahrens.[82] Im Gegensatz dazu stehen die computerimplementierten Erfindungen. Diese können als Erfindungen definiert werden, welche zu deren Ausführung einen Computer, Computernetze oder andere programmierbare Vorrichtungen verwenden, wobei mindestens ein Merkmal durch ein Computerprogramm realisiert wird.[83] Zusätzlich müssen die oben erläuterten Patentierbarkeitsvoraussetzungen gemäss Art. 1 Abs. 1 PatG und Art. 52 Abs. 1 EPÜ von diesen Erfindungen erfüllt werden. Wenn eine computerimplementierte Erfindung neben den übrigen Voraussetzungen Anweisungen zum technischen Handeln für den Fachmann offenbart bzw. einen technischen Charakter besitzt, kann sie grundsätzlich patentiert werden.[84] Diese Technizität kann in der gelösten technischen Aufgabe, den verwendeten technischen Mitteln, den erzielten technischen Wirkungen oder den nötigen technischen Überlegungen bestehen.[85] Erfindungen, welche KI nutzen, fallen ebenfalls in die Kategorie der computerimplementierten Erfindungen. KI-gesteuerte, computerimplementierte Erfindungen können Patentschutz erlangen, wenn sie nicht abstrakt sind, sondern zur Lösung einer technischen Aufgabe in einem technischen Gebiet verwendet werden können.[86] Patente für KI-gesteuerte Anwendungen können so aufgrund ihrer Kategorisierung als computerimplementierte Erfindungen in verschiedenen technischen Bereichen, wie in der Medizin- oder Automobiltechnik, erteilt werden.[87]

4. Computerimplementierte Erfindungen bei der Patentanmeldung von STAR

Bei der Erfindung von STAR zeigt sich, dass es sich bei der Anastomose-Operation am tierischen oder menschlichen Darm um eine technische Aufgabe handelt. Diese wird einerseits mithilfe der technischen Mittel, wie einem Sensor, einer Benutzerschnittstelle, einer Rückkoppelungsvorrichtung, chirurgischem Werkzeug, einem chirurgischen Roboter, einem Verfolgungsverarbeitungsmodul und einem Steuermodul, ausgeführt. Andererseits wird explizit ein computerimplementiertes Verfahren genannt, das ein automatisches chirurgisches Programm generiert. Dieses Verfahren stützt sich auf KI, da es maschinelles Lernen, Computer Vision sowie Steuerungstechniken verwendet, um auf die Bewegungen des Gewebes im Verlauf des Eingriffs reagieren zu können.[88] Der technische Charakter der Erfindung wird durch die Umsetzung des Verfahrens gegeben, was gleichermassen eine technische Wirkung zeigt.[89] Folglich kann der technische Effekt von STAR und die Erfindung als KI-gesteuerte computerimplementierte Erfindung bejaht werden.

Wie bereits erläutert, konnte der Patentanmelder die Ansprüche der Gruppe 2 aufgrund des Ausschlusses chirurgischer Verfahren von der Patentierung nicht durchsetzen.[90] Es stellt sich bezüglich den in den Patentansprüchen beschriebenen KI-Anwendungen die Frage, ob die verwendeten Techniken des maschinellen Lernens vom Schutzbereich der Ansprüche der Gruppe 1 noch abgedeckt werden. Die Datenverarbeitung, die Ausarbeitung der klinischen Parameter sowie das Generieren des automatisierten chirurgischen Programms sind in Anspruch 17 der zweiten Gruppe beschrieben und werden in den nachfolgenden, abhängigen Ansprüchen 18 bis 30 weiter spezifiziert. In den ersteren An-

76 Vgl. Fn. 70.
77 Epa: Richtlinen für die Prüfung (Fn. 62), Teil F, Kapitel IV, Titel 3.1.
78 Fischer/Zingg (Fn. 56), 109 f.
79 Heinrich (Fn. 50), PatG 1 N 37 ff.
80 Hilti/Köpf/Stauber/Carreira (Fn. 31), 153 f.
81 Vgl. EPA vom 12. Mai 2010, G 0003/08, «Computerprogramme», E. 13.5.1.
82 Epa: Richtlinien für die Prüfung (Fn. 62), Teil G, Kapitel II, Titel 3.6.
83 Vgl. Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Patentierbarkeit computerimplementierten Erfindungen vom 20. Februar 2002 (2002/C 151 E/05).
84 Hilti/Köpf/Stauber/Carreira (Fn. 31), 154.
85 Ige: Richtlinien für die Sachprüfung der nationalen Patentanmeldung (Fn. 62), 2.1.1; Heinrich (Fn. 50), PatG 1 N 44.
86 Epa: Home ‹News & Veranstaltungen ‹Im Blickpunkt ‹Digitale Technologien ‹Künstliche Intelligenz, 2. Mai 2022, ‹www.epo.org/news-events/in-focus/ict/artificial-intelligence_de.html› (besucht am 18. Dezember 2023).
87 Vgl. Fn. 86.
88 Saeidi/Opfermann/Kam/Wei/Leonard/Hsieh/Kang/Krieger, (Fn. 4), 2.
89 Vgl. EPA vom 12. Juli 2005, T 0914/02, E. 2.3.3.
90 Die Ansprüche 17 bis 30 konnte der Patentanmelder ebenfalls aufgrund der fehlenden Einheitlichkeit der Patentansprüche i.S.v. Regel 13 Abs. 1 AO PCT und ferner gemäss Regel 44 AO EPÜ und Art. 52 Abs. 2 PatG nicht durchsetzen.

© 2024 sic! Stiftung, Bern / Helbing Lichtenhahn Verlag, Basel
Alle Rechte vorbehalten. Jede Verwertung in anderen als in den gesetzlich zugelassenen Fällen bedarf der schriftlichen Zustimmung des Verlages.
Tous droits réservés. Toute représentation ou reproduction, intégrale ou partielle, faite sans le consentement préalable de la maison d'édition, est interdite.
Auch auf www.legalis.ch und swisslex.ch / Également sur www.legalis.ch et swisslex.ch

sprüchen 1 bis 16 der Gruppe 1 wird zwar die Funktionsweise der einzelnen chirurgischen Instrumente beschrieben, deren Steuerung und automatisierte Koordination wird jedoch von den Ansprüchen der Gruppe 2 abgedeckt.[91] Es ist davon auszugehen, dass die KI-Anwendungen, wie der beschriebene Gewebeverfolgungsalgorithmus oder der Atembewegungstracker, eher vom zweiteren Schutzbereich umfasst sind. Mit der Entfernung des unabhängigen Anspruchs 17 über das *«computerimplementierte Verfahren zum Generieren eines automatisierten chirurgischen Programms»* und den weiteren abhängigen Ansprüchen dürfte ein Grossteil der beschriebenen KI-Anwendungen schlussendlich nicht patentiert worden sein. Obwohl die Patentierung von KI-Verfahren als computerimplementierte Erfindung grundsätzlich möglich wäre, wurde den Ansprüchen der Gruppe 2 der Patentschutz aufgrund des Ausschlusses der Patentierung von chirurgischen Verfahren trotzdem verwehrt. Durch das Offenlegen dieser Ansprüche in der Patentanmeldung gehört das beschriebene Verfahren jedoch zum Stand der Technik. Obwohl der Patentschutz dafür nicht erreicht werden konnte, dürfte die Patentierung eines identischen KI-gesteuerten chirurgischen Verfahrens für die Konkurrenz schwierig werden, da die Anforderung der Neuheit der Erfindung nicht erfüllt werden könnte. Die Patenterteilung für die Erfindung von STAR ohne die Patentansprüche zum chirurgischen Verfahren als solches entsprechen schliesslich der Linie der Rechtsprechung der Grossen Beschwerdekammer des EPA. Es wird ein restriktiver Patentschutz von chirurgischen Eingriffen verfolgt, zumal diese ein wesentliches Gesundheitsrisiko bergen.[92] Trotz diesen Einschränkungen konnte für STAR ein europäisches Patent, unter anderem mit der Schutzwirkung für die Schweiz, erzielt werden.[93]

V. Fazit

Innovationen im KI-Bereich dürften sich in Zukunft immer mehr in der Chirurgie abspielen. Der Ausschluss von chirurgischen Verfahren von der Patentierung führt aber dazu, dass den KI-Anwendungen in solchen Verfahren der Patentschutz, jedenfalls bei Verfahrensansprüchen, verwehrt bleibt. So konnte im vorliegenden Beitrag gezeigt werden, dass bei STAR die KI im Zusammenhang mit chirurgischen Verfahren nicht patentiert werden konnte. Trotzdem gehört aufgrund der Offenlegung der entsprechenden Erfindung in der Patentanmeldung das beschriebene Verfahren zum Stand der Technik. Dies führt dazu, dass ein durch die Konkurrenz entwickeltes, identisches KI-gesteuertes chirurgisches Verfahren wegen fehlender Neuheit kaum Patentschutz erlangen kann. Grundsätzlich kann gefolgert werden, dass chirurgische KI-Anwendungen sicherheitshalber in Patentansprüchen für Vorrichtungen beschrieben werden sollten, da die Chancen auf eine Patenterteilung höher stehen als bei den Verfahrensansprüchen aufgrund deren Ausschluss von der Patentierung.

Ganz grundsätzlich stehen sich hierbei das öffentliche Interesse nach Gesundheit und die wirtschaftlichen Interessen von Patentinhabern bzw. Erfindern gegenüber. Der Ausschluss von der Patentierung der invasiven chirurgischen Verfahren, um die körperliche Integrität zu schützen und die Heiltätigkeit nicht zu kommerzialisieren, ist eine vertretbare Massnahme, um die angestrebten Ausschliesslichkeitsrechte bzw. eine «Monopolisierung» zu verhindern.[94] Es handelt sich dabei um harmonisierte und rechtsübergreifende Bestimmungen, zumal Art. 2 Abs. 2 lit. a PatG die analoge Regelung zu Art. 53 lit. c EPÜ darstellt. Die künftige Aufhebung dieser Schutzbestimmung wirkt aus gesundheitsrechtlichen Standpunkten als äusserst unwahrscheinlich. Dabei wird sich zeigen, ob das Patentrecht betreffend die KI ein ausreichendes Schutzrecht darstellt, um Innovationen nicht auszubremsen. Da der Roboter STAR zurzeit noch zu Forschungs- und Versuchszwecken eingesetzt wird, ergeben sich i.S.v. Art. 9 Abs. 1 lit. b PatG keine Einschränkungen in der Forschung durch das Patentrecht. Nach dem Markteintritt von STAR hingegen wird interessant zu beobachten sein, ob das erteilte Patent den Ausschluss der Konkurrenz zu bewerkstelligen vermag.

91 Vgl. Epa: Espacenet ‹EP 2866722 A2 ‹Claims, ‹https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/049778873/publication/EP2866722A2?q=EP%202866722%20A2› (besucht am 18. Dezember 2023).

92 Vgl. G 0001/07 (Fn. 63); Detken (Fn. 65), 741 ff.

93 Ige: Swissreg ‹Patente ‹Veröffentlichungsnummer: EP02866722, ‹www.swissreg.ch/srclient/faces/jsp/patent/sr30.jsp› (besucht am 18. Dezember 2023).

94 Vgl. BGE 125 I 417 ff. E. 4a; BGE 136 I 17 ff. E. 4.3.

© 2024 sic! Stiftung, Bern / Helbing Lichtenhahn Verlag, Basel
Alle Rechte vorbehalten. Jede Verwertung in anderen als in den gesetzlich zugelassenen Fällen bedarf der schriftlichen Zustimmung des Verlages.
Tous droits réservés. Toute représentation ou reproduction, intégrale ou partielle, faite sans le consentement préalable de la maison d'édition, est interdite.
Auch auf www.legalis.ch und swisslex.ch / Également sur www.legalis.ch et swisslex.ch

Zusammenfassung

Der vorliegende Beitrag legt dar, dass sich aufgrund einer steigenden Tendenz hin zur Automatisierung in der Chirurgie und den immer grösseren Einsatzmöglichkeiten von KI in der Medizin ein Aufwärtstrend in den KI- und chirurgiebezogenen Patenterteilungen künftig entwickeln dürfte. Am dafür repräsentativen Anwendungsbeispiel des KI-gesteuerten chirurgischen Roboters Smart Tissue Autonomous Robot (STAR) wurde untersucht, inwiefern KI in der Medizintechnik patentiert werden kann. Es konnte aufgezeigt werden, dass KI in der Kategorie der computerimplementierten Erfindungen grundsätzlich Patentschutz erlangen kann. Der Ausschluss von chirurgischen Verfahren von der Patentierung haben mitunter zu einer Eingrenzung des Schutzbereichs der Erfindung des STAR beigetragen. Trotzdem konnte ein europäisches Patent, unter anderem mit der Schutzwirkung für die Schweiz, erzielt werden. Die in den Patentansprüchen beschriebenen KI-Anwendungen konnten dabei als Erzeugnis Patentschutz erlangen, bei den Ansprüchen im Zusammenhang mit chirurgischen Verfahren hingegen erwies sich eine Patentierung von KI als problematisch.

Résumé

Le présent article montre qu'en raison d'une tendance croissante à l'automatisation en chirurgie et des possibilités toujours plus grandes d'utilisation de l'IA en médecine, l'octroi de brevets liés à l'IA et à la chirurgie devrait connaître une hausse à l'avenir. La question de savoir dans quelle mesure l'IA peut être brevetée dans le domaine de la technique médicale a été examinée par le biais d'un exemple représentatif de ces nouvelles applications de l'IA, le *Smart Tissue Autonomous Robot* (STAR), un robot chirurgical piloté par IA. Il a été démontré que l'IA peut en principe obtenir une protection par brevet dans la catégorie des inventions mises en œuvre par ordinateur. L'exclusion de la brevetabilité des méthodes de traitement chirurgical Ma parfois contribué à limiter le champ de protection de l'invention STAR. Malgré cela, un brevet européen a pu être obtenu, dont l'effet de protection s'étend notamment à la Suisse. Les applications de l'IA décrites dans les demandes de brevet ont pu obtenir la protection du droit des brevets en tant que produit, alors que la brevetabilité de l'IA s'est révélée problématique pour les demandes de brevet relatives aux méthodes de traitement chirurgical.

© 2024 sic! Stiftung, Bern / Helbing Lichtenhahn Verlag, Basel
Alle Rechte vorbehalten. Jede Verwertung in anderen als in den gesetzlich zugelassenen Fällen bedarf der schriftlichen Zustimmung des Verlages.
Tous droits réservés. Toute représentation ou reproduction, intégrale ou partielle, faite sans le consentement préalable de la maison d'édition, est interdite.
Auch auf www.legalis.ch und swisslex.ch / Également sur www.legalis.ch et swisslex.ch