

Interner Verteilerschlüssel:

- (A) [-] Veröffentlichung im ABl.
- (B) [-] An Vorsitzende und Mitglieder
- (C) [-] An Vorsitzende
- (D) [X] Keine Verteilung

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 7. Oktober 2015**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 2438/11 - 3.2.02

Anmeldenummer: 08010889.7

Veröffentlichungsnummer: 2135575

IPC: A61B19/00

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Instrumentenausrichtungsverfahren mit freier Referenz

Anmelderin:

Brainlab AG

Stichwort:

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 53(c)

Schlagwort:

Ausnahmen von der Patentierbarkeit -
Verfahren zur chirurgischen Behandlung (ja)

Zitierte Entscheidungen:

G 0001/07, T 0836/08

Orientierungssatz:



**Beschwerdekammern
Boards of Appeal
Chambres de recours**

European Patent Office
D-80298 MUNICH
GERMANY
Tel. +49 (0) 89 2399-0
Fax +49 (0) 89 2399-4465

Beschwerde-Aktenzeichen: T 2438/11 - 3.2.02

**E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.02
vom 7. Oktober 2015**

Beschwerdeführerin: Brainlab AG
(Anmelderin) Kapellenstrasse 12
85622 Feldkirchen (DE)

Vertreter: Schwabe - Sandmair - Marx
Patentanwälte
Stuntzstraße 16
81677 München (DE)

Angefochtene Entscheidung: **Entscheidung der Prüfungsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 18. Juli 2011 zur Post gegeben wurde und mit der die europäische Patentanmeldung Nr. 08010889.7 aufgrund des Artikels 97 (2) EPÜ zurückgewiesen worden ist.**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender E. Dufrasne
Mitglieder: C. Körber
M. Stern

Sachverhalt und Anträge

- I. Mit der am 18. Juli 2011 zur Post gegebenen Entscheidung wurde die Europäische Patentanmeldung 08010889.7 zurückgewiesen.
- II. Die Beschwerdeführerin legte hiergegen am 2. August 2011 Beschwerde ein und entrichtete am selben Tag die Beschwerdegebühr. Die Beschwerdebegründung wurde am 16. November 2011 eingereicht.
- III. Mit Bescheid vom 22. Juli 2015 teilte die Kammer ihre vorläufige Meinung mit und lud zur mündlichen Verhandlung.
- IV. Mit Schreiben vom 9. September 2015 teilte die Beschwerdeführerin mit, dass sie nicht an der mündlichen Verhandlung teilnehmen werde.
- V. Am 7. Oktober 2015 fand die mündliche Verhandlung gemäss Regel 115(2) EPÜ und Artikel 15(3) VOBK in Abwesenheit der Beschwerdeführerin statt.
- VI. Die geltenden Anträge der Beschwerdeführerin lauten wie folgt:

Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und Erteilung eines Patents auf der Basis des Hauptantrags oder der Hilfsanträge I bis V, alle eingereicht mit der Beschwerdebegründung.

- VII. Die Ansprüche 1, 2 und 8 des **Hauptantrags** lauten:

"1. Instrumentenausrichtungsverfahren, bei dem ein auszurichtendes medizinisches Instrument zu einem Zielpunkt (8) hin ausgerichtet wird, wobei die Raumlage

des auszurichtenden Instruments mittels eines medizintechnischen Trackingsystems (13) bestimmt und verfolgt bzw. getrackt wird, dadurch gekennzeichnet, dass der Zielpunkt (8) durch ein frei bewegliches Zeigeelement (1), das ebenfalls mittels des medizintechnischen Trackingsystems (13) bestimmt und verfolgt wird, angezeigt wird, und dann das auszurichtende Instrument mit Hilfe einer mit dem Trackingsystem verbundenen medizintechnischen Navigation (15) auf den Zielpunkt (8) hin ausgerichtet wird."

"2. Instrumentenausrichtungsverfahren nach Anspruch 1, bei dem das auszurichtende Instrument von einem Ansetzpunkt (9) aus zum Zielpunkt (8) hin ausgerichtet wird."

"8. Instrumentenausrichtungsverfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, bei dem das auszurichtende Instrument eines der folgenden Instrumente ist bzw. umfasst:

- ein medizintechnischer bzw. chirurgischer Bohrer;
- eine Führungshülse (4) für einen medizintechnischen bzw. chirurgischen Bohrer;
- ein Meißel;
- ein chirurgischer Fräser (sog. "shaver");
- ein Schraubendreher;
- ein navigiertes Implantat, wie z. B. ein Nagel, eine Schraube oder eine Platte;
- eine Punktionsnadel;
- ein Trokar;
- eine Drainage."

Anspruch 1 gemäß **Hilfsantrag I** lautet (mit Hervorhebung der Änderungen gegenüber dem Hauptantrag):

"1. Instrumentenausrichtungsverfahren, bei dem ein auszurichtendes medizinisches Instrument zu einem Zielpunkt (8) hin ausgerichtet wird, wobei die Raumlage des auszurichtenden Instruments mittels eines medizintechnischen Trackingsystems (13) bestimmt und verfolgt bzw. getrackt wird, dadurch gekennzeichnet, dass der Zielpunkt (8) durch ein frei bewegliches Zeigeeinstrument (1), das ebenfalls mittels des medizintechnischen Trackingsystems (13) bestimmt und verfolgt wird, angezeigt wird, ~~und dann das auszurichtende~~ um die Ausrichtung des Instruments mit Hilfe einer mit dem Trackingsystem verbundenen medizintechnischen Navigation (15) auf den Zielpunkt (8) hin ~~ausgerichtet wird~~ zu unterstützen."

Anspruch 1 gemäss **Hilfsantrag II** entspricht Anspruch 1 des Hauptantrags mit folgender Ergänzung am Ende: "und dass das auszurichtende Instrument von einem Ansetzpunkt (9) aus zum Zielpunkt (8) hin ausgerichtet wird". Anspruch 2 des Hauptantrags wurde in diesem Antrag gestrichen.

Anspruch 1 gemäß **Hilfsantrag III** lautet (mit Hervorhebung der Änderungen gegenüber dem Hauptantrag):

"1. Instrumentenausrichtungsverfahren, bei dem ein auszurichtendes medizinisches Instrument zu einem Zielpunkt (8) hin ausgerichtet wird, wobei die Raumlage des auszurichtenden Instruments mittels eines medizintechnischen Trackingsystems (13) bestimmt und verfolgt bzw. getrackt wird, dadurch gekennzeichnet, dass der Zielpunkt (8) durch ein frei bewegliches Zeigeeinstrument (1), das ebenfalls mittels des medizintechnischen Trackingsystems (13) bestimmt und verfolgt wird, angezeigt wird, ~~und dann das auszurichtende~~ um die Ausrichtung des Instruments mit

Hilfe einer mit dem Trackingsystem verbundenen medizintechnischen Navigation (15) auf den Zielpunkt (8) hin ~~ausgerichtet wird~~ zu unterstützen, wobei das ausrichtende Instrument von einem Ansetzpunkt (9) aus zum Zielpunkt (8) hin ausgerichtet wird."

Anspruch 2 des Hauptantrags wurde in diesem Antrag gestrichen.

Anspruch 1 gemäß **Hilfsantrag IV** lautet (mit Hervorhebung der Änderungen gegenüber dem Hauptantrag):

"1 . Instrumentenausrichtungsverfahren zur Unterstützung der Ausrichtung bei dem eines auszurichtendens medizinschens Instruments zu einem Zielpunkt (8) hin ~~ausgerichtet wird~~, wobei die Raumlage des auszurichtenden Instruments mittels eines medizintechnischen Trackingsystems (13) bestimmt und verfolgt bzw. getrackt wird, dadurch gekennzeichnet, dass der Zielpunkt (8) durch ein frei bewegliches Zeigeeinstrument (1), das ebenfalls mittels des medizintechnischen Trackingsystems (13) bestimmt und verfolgt wird, angezeigt wird, um die Ausrichtung des und dann das auszurichtende Instruments mit Hilfe einer mit dem Trackingsystem verbundenen medizintechnischen Navigation (15) auf den Zielpunkt (8) hin zu unterstützen ausgerichtet wird."

Anspruch 2 entspricht dem Anspruch 2 des Hauptantrags.

Anspruch 1 gemäß **Hilfsantrag V** lautet (mit Hervorhebung der Änderungen gegenüber dem Hauptantrag):

"1. Instrumentenausrichtungsverfahren zur Unterstützung der Ausrichtung bei dem eines auszurichtendens medizinschens Instruments zu einem Zielpunkt (8) hin

~~ausgerichtet wird~~, wobei die Raumlage des auszurichtenden Instruments mittels eines medizintechnischen Trackingsystems (13) bestimmt und verfolgt bzw. getrackt wird, dadurch gekennzeichnet, dass der Zielpunkt (8) durch ein frei bewegliches Zeigeinstrument (1), das ebenfalls mittels des medizintechnischen Trackingsystems (13) bestimmt und verfolgt wird, angezeigt wird, um die Ausrichtung des ~~und dann das auszurichtende~~ Instruments mit Hilfe einer mit dem Trackingsystem verbundenen medizintechnischen Navigation (15) auf den Zielpunkt (8) hin zu unterstützen ausgerichtet wird, wobei das auszurichtende Instrument von einem Ansetzpunkt (9) aus zum Zielpunkt (8) hin ausgerichtet wird."

Anspruch 2 des Hauptantrags wurde in diesem Antrag gestrichen.

VIII. Die von der Beschwerdeführerin vorgebrachten entscheidungsrelevanten Argumente lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Der Behauptung der Prüfungsabteilung, dass Anspruch 1 explizit den Vorgang der Ausrichtung eines medizinischen Instruments beinhalte, was einen erheblichen Eingriff in den menschlichen Körper bedeute, sei entgegenzutreten. Vielmehr handele es sich beim beanspruchten Verfahren lediglich um ein Planungsverfahren, zu dessen Durchführung nicht zwingend ein Eingriff am Patienten stattfinden müsse. Ein chirurgischer Eingriff, nämlich das Freilegen des Knochens, finde vor dem eigentlich beanspruchten Verfahren statt und sei zu dessen Beginn bereits abgeschlossen. Ein solcher Schritt, der nicht Teil des beanspruchten Verfahrens ist, könne jedoch nicht dazu führen, dass das beanspruchte Verfahren einen

chirurgischen Charakter erhält. Diese Auffassung werde auch in der Entscheidung G 01/07 vertreten.

Selbst wenn davon ausgegangen werde, dass mit dem auszurichtenden medizinischen Instrument während des Trackings ein Eingriff am Patienten durchgeführt wird, so erlange das beanspruchte Verfahren hierdurch noch immer keinen chirurgischen Charakter. Der beanspruchte Gegenstand beziehe sich nämlich auf ein Verfahren zur Bestimmung und Verfolgung bzw. Tracking der Raumlage eines chirurgischen Instruments mittels eines medizintechnischen Navigationssystems, welches, nachdem Positionsdaten eines Instruments mittels eines Trackingsystems erfasst und durch das Navigationssystem verarbeitet wurden, eine Anzeige zur Navigationsunterstützung bereitstellt. Ein solches Verfahren setze weder eine Instrumentenbewegung voraus, noch habe ein solches Verfahren direkten Einfluss auf einen etwaigen Eingriff in den menschlichen Körper.

Nach der Entscheidung T 836/08 seien Verfahren, die sich lediglich auf die Arbeitsweise eines technischen Gerätes beziehen, insbesondere wie mit Hilfe eines Tracking- und Navigationssystems und einer Referenzvorrichtung die Position eines getrackten Instruments ermittelt wird, nicht vom Patentschutz auszuschliessen. Wie auch in dem dort zugrundeliegenden Fall handele es sich bei dem hier beanspruchten Verfahren um ein "passives" und nicht invasives Mess- und Auswerteverfahren, welches losgelöst von einem etwaigen Eingriff in den menschlichen Körper stattfindet und keinerlei Auswirkungen auf den menschlichen Körper und die durchgeführte medizinische Behandlung habe. Die gleiche Meinung werde auch in Absatz 3 auf Seite 71 der Entscheidung G 01/07 vertreten, wonach Verfahren, die keinerlei chirurgischen oder therapeutischen

Verfahrensschritt benötigen, nicht als chirurgisches bzw. therapeutisches Verfahren anzusehen seien und somit nicht unter den Patentierungsausschluss nach Artikel 53(c) EPÜ fielen.

Für das beanspruchte Verfahren, nämlich die Raumlage eines auszurichtenden Instruments zu bestimmen und zu verfolgen bzw. zu tracken, sei keinerlei chirurgischer Verfahrensschritt notwendig. Für die Bestimmung und Verfolgung bzw. das Tracken der Raumlage eines Instruments sei es nämlich völlig unerheblich, ob das Instrument währenddessen bewegt wird, geschweige denn ob mittels des Instruments währenddessen ein Eingriff am Patienten stattfindet.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Verfahren zur chirurgischen Behandlung
- 2.1 Hauptantrag

Anspruch 1 ist auf ein Instrumentenausrichtungsverfahren gerichtet. Er beinhaltet die Schritte, dass "ein auszurichtendes medizinisches Instrument zu einem Zielpunkt (8) hin ausgerichtet wird" und dass "das auszurichtende Instrument mit Hilfe einer mit dem Trackingsystem verbundenen medizintechnischen Navigation (15) auf den Zielpunkt (8) hin ausgerichtet wird". Die Ausrichtung des Instruments ist also Teil des beanspruchten Verfahrens.

Gemäss Anspruch 8 kann das auszurichtende Instrument ein chirurgischer Bohrer oder Fräser sein, der, wie in Figur 1 gezeigt und in Absatz [0021] beschrieben ist,

direkt am (freigelegten) Knochen angesetzt wird. Die Ausrichtung erfolgt in diesem Ausführungsbeispiel, indem die Bohrerführung 4 um den Ansatzpunkt 9 am Knochen auf den gewünschten Zielpunkt 8 hin verschwenkt wird (siehe auch Anspruch 2). Wie in Absatz [0006] beschrieben, kann es sich bei dem auszurichtenden Instrument sogar um ein "arbeitende[s] Instrument" handeln, welches sich also während des Ausrichtungsvorgangs im Betrieb befindet.

Schon die reine Ausrichtung, d.h. aktive Bewegung, eines solchen Instruments innerhalb des Patientenkörpers stellt einen erheblichen physischen Eingriff am Körper dar, dessen Durchführung medizinische Fachkenntnisse erfordert und der, selbst wenn er mit der erforderlichen professionellen Sorgfalt und Kompetenz ausgeführt wird, mit einem Gesundheitsrisiko verbunden ist (Punkt 3.4.2.7 der Entscheidungsgründe von G 1/07). Es handelt sich demnach um einen Verfahrensschritt zur chirurgischen Behandlung des menschlichen Körpers.

Der Schritt der Ausrichtung eines chirurgischen Instruments ist, wie erwähnt, Teil des beanspruchten Verfahrens. Von den Ansprüchen wird ausserdem umfasst, dass diese Ausrichtung innerhalb des Patientenkörpers in direktem physischen Kontakt mit dem Knochen stattfindet. Ein Verfahrensanspruch, der auch nur ein Merkmal aufweist oder umfasst, das eine physische Tätigkeit oder Maßnahme definiert, die einen Verfahrensschritt zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers darstellt, fällt gemäss Punkt 3.2.5 der Entscheidungsgründe von G 1/07 unter das in Artikel 53(c) EPÜ verankerte Patentierungsverbot für Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung.

Es ist, wie von der Beschwerdeführerin angeführt, richtig, dass die Freilegung des Knochens vor dem beanspruchten Verfahren stattfinden kann und der mit der Ausrichtung beabsichtigte eigentliche Operationsschritt danach. Der obengenannte Einwand wird jedoch nicht durch diese zusätzlichen Schritte begründet, sondern schon allein dadurch, dass das Ausrichten selbst den chirurgischen Schritt darstellt.

Es handelt sich bei dem beanspruchten Verfahren auch nicht, wie von der Beschwerdeführerin angeführt, lediglich um ein "Verfahren zur Bestimmung und Verfolgung bzw. Tracking der Raumlage eines chirurgischen Instruments", das keine Instrumentenbewegung voraussetzt, sondern explizit um ein "Instrumenten**ausrichtungs**verfahren" [Hervorhebung eingefügt]. Gemäss Anspruch 1 wird "die Raumlage des auszurichtenden Instruments ... **verfolgt bzw. getrackt**" [Hervorhebung eingefügt], was voraussetzt, dass dieses währenddessen bewegt wird. Im Anspruchswortlaut wird dies auch dadurch deutlich, dass der Ausrichtungsschritt ("ausgerichtet wird") sowohl vor als auch nach diesem Schritt genannt ist.

Bei dem hier beanspruchten Verfahren handelt sich auch nicht um ein Verfahren, das lediglich das Betreiben eines Geräts ohne funktionellen Zusammenhang mit der Wirkung des Geräts auf den Körper betrifft, wie von der Beschwerdeführerin mit Verweis auf Punkt 4.3.2 der Entscheidungsgründe von G 1/07 behauptet. Diese Passage betrifft nämlich ausdrücklich Fälle, "bei denen die Erfindung umfassend definiert ist, **ohne dass** der potenziell chirurgische Verfahrensschritt als positives Merkmal im Anspruch vorhanden sein muss" [Hervorhebung eingefügt]. Im vorliegenden Fall ist jedoch der -

chirurgische - Ausrichtungsschritt ein positives Merkmal des Anspruchs. Da dieser in direktem physischen Kontakt mit dem lebenden Gewebe des Körpers ausgeführt wird, kann die Beschwerdekammer auch nicht nachvollziehen, inwiefern dieser Schritt "keinerlei Effekte auf den menschlichen Körper verursach[en]" soll, wie von der Beschwerdeführerin angeführt.

Das beanspruchte Instrumentenausrichtungsverfahren, bei dem der (aktive) Ausrichtungsschritt explizit mitbeansprucht ist, unterscheidet sich auch grundlegend von einem reinen (passiven) Positionsermittlungsverfahren, wie es dem der von der Beschwerdeführerin genannten Entscheidung T 836/08 zugrundeliegt.

Das im Hauptantrag beanspruchte Verfahren ist somit gemäss Artikel 53(c) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgenommen.

2.2 Hilfsantrag I

Anspruch 1 ist ebenfalls auf ein Instrumentenausrichtungsverfahren gerichtet, das den Schritt beinhaltet, dass "ein auszurichtendes medizinisches Instrument zu einem Zielpunkt (8) hin ausgerichtet wird", der in Anspruch 2 weiter spezifiziert ist. Somit ist auch hier die Ausrichtung des Instruments Teil des beanspruchten Verfahrens. Die Angabe am Ende von Anspruch 1, dass die Ausrichtung des Instruments unterstützt werden soll, ändert an diesem Sachverhalt nichts.

2.3 Hilfsantrag II

Da in diesem Antrag der unabhängige Anspruch einer Kombination der Ansprüche 1 und 2 des Hauptantrages entspricht, gelten die obigen Ausführungen zum Hauptantrag.

2.4 Hilfsantrag III

Da Anspruch 1 einer Kombination der Ansprüche 1 und 2 gemäss Hilfsantrag I entspricht, gelten die obigen Ausführungen hierzu entsprechend.

2.5 Hilfsantrag IV

Hier ist in Anspruch 1 das Instrumentenausrichtungsverfahren mit der Zweckangabe "zur Unterstützung der Ausrichtung eines ... Instruments" spezifiziert und - ähnlich wie in Hilfsantrag I - am Ende angegeben, dass die Ausrichtung des Instruments unterstützt werden soll. Der Schritt der Ausrichtung des Instruments ist in Anspruch 2 enthalten und damit Teil des beanspruchten Verfahrens. Ausserdem wird nach wie vor ein Instrumenten**ausrichtungs**verfahren beansprucht, wenn auch mit einer zusätzlichen Zweckangabe.

2.6 Hilfsantrag V

Da Anspruch 1 einer Kombination der Ansprüche 1 und 2 gemäss Hilfsantrag IV entspricht, gelten die obigen Ausführungen hierzu entsprechend.

2.7 Da der chirurgische Ausrichtungsschritt somit in den Ansprüchen sämtlicher Hilfsanträge enthalten ist, fallen diese alle unter die Ausnahmebestimmung von Artikel 53(c) EPÜ.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



D. Hampe

E. Dufrasne

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt