

DT0035.99-239/00-003674566

## **ENTSCHEIDUNGEN DER BESCHWERDEKAMMERN**

**Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer 3.2.2 vom  
29. September 1999**

**T 35/99 - 3.2.2**

(Übersetzung)

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: W. D. Weiß

Mitglieder: R. T. Menapace

M. G. Noël

**Anmelder: Georgetown University**

**Stichwort: Perikardialzugang/GEORGETOWN UNIVERSITY**

**Artikel: 52 (4) EPÜ**

**Schlagwort: "Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen  
Körpers (bejaht)"**

*Leitsatz*

*Im Gegensatz zu Verfahren, die - gewollt oder ungewollt - mit dem Tod des  
"behandelten" Lebewesens enden (z. B. die Schlachtung von Tieren oder Verfahren  
zur Messung biologischer Funktionen von Tieren, bei denen die Tiere getötet  
werden, vgl. T 182/90), sind physische Eingriffe, die unabhängig von ihrem*

*spezifischen Zweck vorrangig der Erhaltung des Lebens oder der Gesundheit des menschlichen oder tierischen Körpers dienen, an dem sie vorgenommen werden, "ihrem Wesen nach" Verfahren zur chirurgischen Behandlung im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ.*

*Die Begriffe "chirurgisch" und "Behandlung" in Artikel 52 (4) EPÜ können nicht als zwei voneinander getrennte Ausschlußkriterien aufgefaßt werden. Von der Patentierbarkeit ausgenommen ist nach diesem Artikel jede chirurgische Tätigkeit, unabhängig davon, ob sie allein oder in Kombination mit anderen medizinischen oder nichtmedizinischen Maßnahmen ausgeführt wird.*

### **Sachverhalt und Anträge**

I. Die am 23. Oktober 1992 als internationale Anmeldung eingereichte, unter der Nummer WO 93/07931 veröffentlichte europäische Patentanmeldung Nr. 92 923 107.4 wurde von der Prüfungsabteilung mit Entscheidung vom 6. Juli 1998 zurückgewiesen. Der Zurückweisung nach Artikel 97 (3) EPÜ lagen die mit Schreiben vom 21. August 1995 eingereichten Ansprüche 1 bis 10 zugrunde.

II. Anspruch 1 lautet wie folgt:

"Verfahren für den transvenösen Zugang zum Perikardialraum zwischen dem Herzen und seinem Perikard, das der Vorbereitung eines medizinischen Verfahrens dient und folgende Schritte umfaßt:

- a) Einschieben eines Katheters in Richtung des Blutflusses durch eine der Venae cavae in den rechten Vorhof,
- b) Vorschieben des Katheters durch den rechten Vorhof in das rechte Herzohr und
- c) Vorschieben des Katheters durch die Wand des rechten Herzohrs hindurch in den Perikardialraum."

III. Die Zurückweisung wurde damit begründet, daß die Verfahren gemäß

Anspruch 1 und auch den übrigen Ansprüchen chirurgische Verfahren und daher nach Artikel 52 (4) EPÜ nicht patentfähig seien. Diese Feststellung stützte sich vor allem auf den in der Entscheidung T 182/90 formulierten Grundsatz, wonach der Begriff "chirurgische Behandlung" auch besondere Behandlungsverfahren, die nicht auf die Gesundheit des menschlichen oder tierischen Körpers gerichtet sind, umfassen kann, wie insbesondere das Legen eines Katheters, das zu den chirurgischen Intensivtechniken gehört (Nr. 2.3 der Entscheidungsgründe). Die Prüfungsabteilung verwies ferner auf die Richtlinien C-IV, 4.3, wonach der Begriff "Chirurgie" im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ nicht den Zweck, sondern die Art der Behandlung kennzeichnet.

IV. Gegen diese Entscheidung wurde am 7. September 1998 Beschwerde eingelegt und die Beschwerdegebühr entrichtet. Die Beschwerdebegründung ging am 3. November 1998 ein.

V. Die Beschwerdeführerin brachte sinngemäß vor, die Entscheidung T 182/90 sei folgendermaßen zu verstehen:

- Das Vorhandensein eines chirurgischen Verfahrensschritts in dem beanspruchten mehrstufigen Verfahren sei allein nicht ausreichend, um das Verfahren vom Patentschutz auszuschließen.
- Der Begriff "Behandlung" im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ bezeichne eine vollständige Behandlung, durch die eine beabsichtigte heilende oder nichtheilende Wirkung erzielt werde.

Damit sei die in den Prüfungsrichtlinien enthaltene Definition von "Chirurgie" ausdrücklich verworfen worden.

In der Entscheidung T 329/94, auf die die angefochtene Entscheidung ebenfalls verweise, auch wenn sie für den vorliegenden Fall insofern nicht unmittelbar relevant sei, indem sie ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des

menschlichen Körpers zum Gegenstand habe, werde folgendes festgestellt:

- Artikel 52 (4) EPÜ sei eng auszulegen.

- Ein Anspruch, der nur ein Merkmal enthalte, das ein Verfahren zur Behandlung des menschlichen Körpers darstelle, sei jedoch nur dann nicht gewährbar, wenn dieses Merkmal eine vollständige therapeutische Behandlung definiere und nicht nur einen einzigen Verfahrensschritt einer solchen vollständigen Behandlung (der Anspruch definiere keine vollständige Behandlung).

VI. In der mündlichen Verhandlung erläuterte die Beschwerdeführerin ihre Argumentation näher, indem sie zwischen einer "Behandlung" und einem medizinischen Verfahren unterschied, das chirurgischer, therapeutischer oder diagnostischer Natur sein könne. Ihrer Ansicht nach sei ein beanspruchtes medizinisches Verfahren nur dann nach Artikel 52 (4) EPÜ nicht patentfähig, wenn es als Behandlung einzustufen sei. Die Rechtsprechung habe zwar definiert, was nicht unter den Begriff "Behandlung" falle, habe bisher aber nicht festgelegt, was eine Behandlung im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ eigentlich sei. Bei allen Beispielen aus der Rechtsprechung handele es sich um vollständige Behandlungen, einschließlich jener, die nach Artikel 52 (4) EPÜ für gewährbar befunden worden seien, weil sie die bewußte Tötung des Lebewesens umfaßten. Folglich sei eine "Behandlung" im Sinne dieses Artikels ein vollständiges Verfahren mit einer vorteilhaften Wirkung auf den Körper. Keines dieser beiden Kriterien treffe jedoch auf das beanspruchte Verfahren zu.

VII. Vor der Verkündung der Entscheidung in der mündlichen Verhandlung am 29. September 1999 beantragte die Beschwerdeführerin folgendes:

- Die angefochtene Entscheidung solle aufgehoben und es solle entschieden werden, daß die Ansprüche, denen die angefochtenen Entscheidungen zugrundeliegen, nicht unter die Ausschlußvorschrift des Artikels 52 (4) EPÜ fallen. Die Sache solle daher zur weiteren Entscheidung an die Prüfungsabteilung

zurückverwiesen werden.

- Falls die Kammer dem ersten Antrag nicht stattgeben könne, sollten die im Schreiben der Beschwerdeführerin vom 27. August 1999 enthaltenen Fragen 1 bis 4 der Großen Beschwerdekammer vorgelegt werden, und zwar mit der Zusatzfrage, ob ein chirurgischer Verfahrensschritt automatisch dazu führe, daß ein Anspruch nach Artikel 52 (4) EPÜ nicht gewährbar sei.

Die oben erwähnten Fragen lauten wie folgt:

(1) Ist unter einem Verfahren zur Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers jede nicht unerhebliche Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Körper zu verstehen?

(2) Falls ja, was ist dann eine nicht unerhebliche Einwirkung?

(3) Falls nein, wie wird ein Behandlungsverfahren definiert?

(4) Muß sich ein Anspruch zur Gänze auf ein Behandlungsverfahren beziehen, um unter die Ausschlußvorschrift des Artikels 52 (4) EPÜ zu fallen?

### **Entscheidungsgründe**

1. Die Beschwerde ist zulässig.

*Auslegung des Artikels 52 (4) EPÜ - Ausschluß von chirurgischen Behandlungsverfahren*

2. In der Entscheidung T 182/90 wird die Bedeutung des Begriffs "chirurgische Behandlung" eingehend analysiert. Insbesondere das Legen eines Katheters wird dort zu den chirurgischen Techniken gezählt (Nr. 2.3 der Entscheidungsgründe). Es wird ferner festgestellt, daß ein chirurgischer Verfahrensschritt einem mehrstufigen

Verfahren zur Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers in der Regel chirurgischen Charakter verleiht (Nr. 2.5.1 und Leitsatz I). Die Aussage in den Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt (s. C-IV, 4.3), wonach der Begriff "Chirurgie" nicht den Zweck, sondern die Art der Behandlung kennzeichnet, muß aber nicht in allen Fällen richtig sein (Nr. 2.3 der Entscheidungsgründe), denn ein Verfahren, bei dem ein Tier bewußt getötet wird, oder eine Behandlung zu einem ähnlich destruktiven Zweck stellt keine chirurgische Behandlung dar (Nr. 2.3 und 2.5.2 der Entscheidungsgründe).

3. Die Kammer sieht keinen Grund, von dieser Auffassung abzuweichen. Vielmehr entspricht ihrer Meinung nach die Ansicht, daß "destruktive Behandlungen" nicht von Artikel 52 (4) EPÜ umfaßt sind, voll und ganz einem Verständnis des Begriffs "Chirurgie", wonach dieser nicht den Zweck, sondern die Art der Behandlung kennzeichnet (Richtlinien, s. o.), und schränkt ihn daher in keiner Weise ein. Verfahren, die mit der bewußten Tötung des behandelten Lebewesens enden, sind **ihrem Wesen nach** keine Verfahren zur chirurgischen Behandlung (Nr. 2.5.2 der zitierten Entscheidung), selbst wenn sie einen oder mehrere chirurgische Verfahrensschritte umfassen.

4. In Fortführung dieses Gedankens muß zwischen zwei Kategorien des physischen Eingriffs in den menschlichen oder tierischen Körper klar unterschieden werden:

4.1 Zur ersten Kategorie gehören die Eingriffe, die unabhängig von ihrem spezifischen Zweck vorrangig der Erhaltung des Lebens oder der Gesundheit des menschlichen oder tierischen Körpers dienen, in den sie vorgenommen werden. Das gilt sowohl für die heilende als auch die kosmetische Chirurgie, ganz allgemein für alle physischen Eingriffe, mit denen Funktionen des lebenden Organismus geändert werden sollen (z. B. Kastration zur Änderung der mit dem Geschlechtstrieb zusammenhängenden Körperfunktionen), und auch für die Entnahme von Körperteilen (z. B. zu Transplantationszwecken).

4.2 Unter die zweite Kategorie fallen all jene Verfahren, die - gewollt oder ungewollt

- mit dem Tod des "behandelten" Lebewesens enden (z. B. die Schlachtung von Tieren oder das T 182/90 zugrundeliegende Verfahren). Diese "tödlichen" Verfahren führen definitionsgemäß zur Vernichtung von Leben und unterliegen damit ethischen Erwägungen (s. Art. 53 a) EPÜ) und bestimmten rechtlichen Beschränkungen (z. B. Strafbarkeit von Tötungshandlungen).

4.3 Die Anwendung von Verfahren der ersten Kategorie ist normalerweise riskanter und komplexer. Das absolute Gebot der Erhaltung von Leben und Gesundheit, insbesondere des Menschen, muß vor dem Hintergrund der Komplexität und Individualität des menschlichen und tierischen Lebens in seiner biologischen und psychischen Ausprägung gesehen werden. Die - gewollten oder ungewollten - Auswirkungen chirurgischer und therapeutischer Maßnahmen auf das Leben und den Gesundheitszustand des behandelten Körpers lassen sich daher nicht mit Sicherheit vorhersehen. In kritischen Fällen, z. B. bei lebensbedrohlichen Krankheiten oder Verletzungen, müssen unter enormem Zeitdruck Entscheidungen getroffen und Behandlungen vorgenommen werden, selbst wenn damit erhebliche Risiken verbunden sind. Derartige Probleme treten bei technischen Verfahren, die nicht auf die Erhaltung des Lebens oder der Gesundheit von Menschen oder Tieren gerichtet sind, nicht auf, sind jedoch untrennbar verbunden mit allen diagnostischen, chirurgischen und therapeutischen Maßnahmen.

5. Aus diesem Grund gelten für den medizinischen Bereich gesonderte gesetzliche Regelungen, so z. B. strenge Vorschriften für medizinische Behandlungen, Haftung für dadurch verursachte Schäden und Strafen für Mißbrauch. Darüber hinaus stellt sich die Frage, inwieweit medizinische Verfahren patentrechtlich geschützt werden sollen. Die Antwort darauf hat erheblichen Einfluß auf die wirtschaftlichen und rechtlichen Risiken, mit denen die medizinische Tätigkeit behaftet ist, und die Beschränkungen, denen sie unterliegt.

6. Wie der Gesetzgeber diese Fragen beantwortet, hängt von grundsätzlichen Erwägungen ab, bei denen immer eine Vielzahl medizinischer, rechtlicher, sozialer und anderer Aspekte - auch ethische und kulturelle - eine Rolle spielen. Es ist daher

nicht verwunderlich, daß in den einzelnen Patentsystemen die Patentierbarkeit von Erfindungen, die sich auf medizinische Verfahren beziehen, teilweise sehr unterschiedlich geregelt wird. Im Europäischen Patentübereinkommen liegt dem Ausschluß dieser Erfindungen vom Patentschutz nach Artikel 52 (4) EPÜ eindeutig die grundsätzliche Überlegung zugrunde, daß die Personen, die diese Verfahren als Teil der medizinischen Behandlung von Menschen oder Tieren anwenden, darin nicht durch Patente behindert werden sollen (s. Entscheidungen T 116/85 (ABI. EPA 1989, 13), T 82/93 (ABI. EPA 1996, 274) und G 5/83 (ABI. EPA 1985, 64)).

7. Angesichts dieser eindeutigen, bewußten Entscheidung des Gesetzgebers können die Begriffe "chirurgisch" und "Behandlung" in Artikel 52 (4) EPÜ nicht als zwei voneinander getrennte Ausschlußkriterien aufgefaßt werden. Ein Patient könnte nicht die bestmögliche oder einzig verfügbare Behandlung erhalten, wenn nur ein einziger Behandlungsteil oder -schritt - und die meisten Behandlungen umfassen mehrere Schritte - patentrechtlich geschützt wäre. Im Extremfall müßte der Arzt eine lebensrettende Maßnahme verweigern, um kein Patent zu verletzen. Denn der Patentschutz für ein Verfahren, wie es durch die Merkmale eines Anspruchs definiert ist, umfaßt grundsätzlich den Einsatz (oder die "Vornahme") dieses Verfahrens, und zwar unabhängig davon, mit welchen Absichten es eingesetzt wird. Darüber hinaus wäre es schwierig, wenn nicht gar unmöglich, zweifelsfrei zu bestimmen, ob ein chirurgisches Verfahren per se oder im Einzelfall eine vollständige oder eine nicht unerhebliche Behandlung ist. Derartige Kriterien würden daher der Klarheit und Rechtssicherheit zuwiderlaufen.

8. Folglich umfaßt die Formulierung "Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" alle (ihrem Wesen nach) chirurgischen oder therapeutischen Verfahren, die als solche am menschlichen oder tierischen Körper durchgeführt (oder "vorgenommen", wie es im selben Satz des Art. 52 (4) EPÜ in bezug auf Diagnostizierverfahren heißt) werden können. Wie in der Rechtsprechung übereinstimmend festgestellt worden ist (T 820/92 (ABI. EPA 1995, 113), T 82/93 (ABI. EPA 1996, 274) und T 182/90, s. o.),

ist daher ein Anspruch nach Artikel 52 (4), Satz 1 EPÜ nicht gewährbar, wenn er auch nur ein Merkmal enthält, das eine physische Tätigkeit oder Maßnahme (z. B. einen Verfahrensschritt) definiert, die ein "Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers" darstellt. Dabei ist es unerheblich, ob das fragliche Verfahren isoliert angewandt werden kann oder ob erst in Verbindung mit anderen Verfahren die beabsichtigte medizinische Wirkung erzielt wird.

#### *Die vorliegende Anmeldung*

9. Alle Ansprüche der vorliegenden Anmeldung beziehen sich auf ein Verfahren für den Zugang zum Perikardialraum zwischen dem Herzen und dem Perikard durch Penetration der Wand des rechten Herzhohrs mittels eines Katheters oder einer Elektrode, die vorher in Richtung des Blutflusses durch eine der Venae cavae und den rechten Vorhof geführt wurde (Merkmale a) bis c)). Dieses Verfahren soll gegenüber den herkömmlichen Verfahren zur Diagnose und Behandlung von Herzerkrankungen über den Perikardialraum eine Verbesserung darstellen, weil es die Möglichkeit bietet, einen Katheter und/oder Elektroden sicher und zuverlässig in den Perikardialraum einzuführen (Seite 4, Zeilen 4 bis 7 der Beschreibung), um elektrischen Strom zum Herzmuskel zu leiten (Seite 3, Zeile 20 der Beschreibung) und/oder pharmakologische Wirkstoffe direkt in den Herzbeutel einzubringen (Seite 3, Zeile 24 der Beschreibung). Die angebliche Erfindung zielt darauf ab, beim Legen eines Zugangs zum Perikardialraum ohne Thorakotomie die Nachteile und Risiken der bekannten Verfahren zu vermeiden (s. Seite 1, Zeile 26 bis Seite 3, Zeile 20 der Beschreibung).

10. Alle beanspruchten Verfahren umfassen folglich die Katheterisierung als Teil eines medizinischen Verfahrens und sind daher als "Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" einzustufen, die nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen gelten (Art. 52 (4) EPÜ). Daran ändert auch die Formulierung "das der Vorbereitung eines medizinischen Verfahrens dient" in Anspruch 1 nichts, da sie - abgesehen davon, daß sie weder ein technisches noch

ein funktionales Merkmal des beanspruchten Verfahrens beschreibt - nichts am chirurgischen Charakter des beanspruchten Verfahrens ändert (s. Nr. 8). Es ist ferner offensichtlich, daß im Gegensatz zur Entscheidung T 329/94, deren Gegenstand sich auf ein Verfahren zum Betrieb einer bestimmten Vorrichtung beschränkte (Nr. 6 der Entscheidungsgründe), die Ansprüche sich nicht auf ein technisches Merkmal einer bestimmten Vorrichtung beziehen, die zur Durchführung des Verfahrens erforderlich wäre, insbesondere nicht auf Katheter oder Elektroden.

11. Die Kammer erachtet es daher für unnötig, die von der Anmelderin vorgebrachten oder sonstige Fragen zu den chirurgischen Verfahren nach Artikel 52 (4) EPÜ der Großen Beschwerdekammer vorzulegen. Der Fall hat keine neuen Rechtsfragen aufgeworfen, die nicht in Übereinstimmung mit der umfangreichen und einheitlichen Rechtsprechung entschieden werden konnten, die zu den von der Anmelderin gestellten Fragen bereits vorliegt. Es gibt daher keinen Grund, dem Antrag der Anmelderin nach Artikel 112 (1) a) EPÜ stattzugeben.

### **Entscheidungsformel**

#### **Aus diesen Gründen wird entschieden:**

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.