

ENTSCHEIDUNGEN DER BESCHWERDEKAMMERN

**Entscheidung der Techni-
schen Beschwerdekammer
3.2.2 vom 5. Mai 1994**
T 24/91 - 3.2.2
(Übersetzung)

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: H. Seidenschwarz
Mitglieder: P. Dropmann
J. Van Moer

Anmelder: Thompson, Keith P.

Stichwort: Hornhaut/THOMPSON

Artikel: 52 (4) EPÜ

**Schlagwort: "patentfähige Erfindun-
gen - medizinische Behandlung
(bejaht)"**

Leitsätze

I. Ein unter die Ausschlußvorschrift des Artikels 52 (4) Satz 1 EPÜ fallendes Verfahren zur Behandlung des menschlichen Körpers liegt in der Regel zumindest dann vor, wenn es angesichts der damit verbundenen gesundheitlichen Risiken von einem Arzt oder unter Aufsicht eines Arztes durchgeführt werden muß (s. Nr. 2.4 der Entscheidungsgründe).

II. Ein Verfahren zum Nachprofilieren der Krümmung auf der Vorderseite einer zur Korrektur des Sehvermögens auf die Hornhaut des menschlichen Auges aufgesetzten künstlichen Linse durch Abtragen (d. h. Entfernen) von Teilen der genannten Linse mittels Laser stellt ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers dar und ist daher nach Artikel 52 (4) EPÜ von der Patentierung ausgeschlossen (s. Nr. 2.8 der Entscheidungsgründe).

Sachverhalt und Anträge

I. Der Beschwerdeführer (Anmelder) legte gegen die Entscheidung der Prüfungsabteilung, mit der die Anmeldung Nr. 89 103 409.2 zurückgewiesen wurde, Beschwerde ein.

Die Prüfungsabteilung vertrat die Auffassung, daß das Verfahren gemäß dem am 15. Februar 1990 eingereichten Anspruch 1 nach Artikel 52 (1) und (4) EPÜ nicht patentfähig sei, ließ aber die Vorrichtungsansprüche 2 bis 4 mit demselben Einreichungsdatum zu.

DECISIONS OF THE BOARDS OF APPEAL

**Decision of Technical Board
of Appeal 3.2.2
dated 5 May 1994**
T 24/91 - 3.2.2
(Official text)

Composition of the board:

Chairman: H. Seidenschwarz
Members: P. Dropmann
J. Van Moer

Applicant: Thompson, Keith P.

Headword: Cornea/THOMPSON

Article: 52(4) EPC

**Keyword: "Patentable inventions-
medical treatment (yes)"**

Headnote

I. A method for treatment of the human body can normally be said to fall within the exclusion of the first sentence of Article 52(4) EPC at least in those cases where, in view of the health risks connected with such a treatment, it has to be performed by a physician or under his supervision (see point 2.4 of the reasons).

II. A process for reprofiling the anterior curvature of a synthetic lenticule, secured to the cornea of the human eye for correcting vision, by ablating (ie removing) with a laser portions of said lenticule represents a method for treatment of the human body by therapy and is therefore excluded from patentability under Article 52(4) EPC (see point 2.8 of the reasons).

Summary of facts and submissions

I. The appellant (applicant) lodged an appeal against the decision of the examining division refusing application No. 89 103 409.2.

The examining division held that the process according to claim 1 dated 15 February 1990 was not patentable in view of Article 52(1) and (4) EPC, but allowed the apparatus claims 2 to 4 of the same date.

DECISIONS DES CHAMBRES DE RECOURS

**Décision de la Chambre de
recours technique 3.2.2, en
date du 5 mai 1994**
T 24/91 - 3.2.2
(Traduction)

Composition de la Chambre :

Président : H. Seidenschwarz
Membres : P. Dropmann
J. Van Moer

Demandeur : Thompson, Keith P.

Référence : Cornée/THOMPSON

Article : 52(4) CBE

**Mot-clé : "Inventions brevetables -
traitement thérapeutique (oui)"**

Sommaire

I. On considère habituellement qu'une méthode de traitement du corps humain tombe sous le coup de l'exclusion visée à la première phrase de l'article 52(4) CBE, du moins dans les cas où, compte tenu des risques pour la santé liés à un tel traitement, celui-ci doit être mis en oeuvre par un médecin ou sous sa supervision (point 2.4 des motifs).

II. Un procédé consistant à reprofiler la courbure antérieure d'une lentille synthétique fixée sur la cornée de l'oeil humain pour corriger la vision, en procédant à l'ablation au laser de parties de ladite lentille (c'est-à-dire en les retirant), constitue une méthode de traitement thérapeutique du corps humain; un tel procédé est par conséquent exclu de la brevetabilité au titre de l'article 52(4) CBE (cf. point 2.8 des motifs).

Exposé des faits et conclusions

I. Le requérant (demandeur) a introduit un recours contre la décision de la division d'examen rejetant la demande n° 89 103 409.2.

La division d'examen a estimé que le procédé selon la revendication 1 en date du 15 février 1990 n'était pas brevetable, en application de l'article 52(1) et (4) CBE, mais elle a accepté les revendications 2 à 4 de la même date ayant pour objet un dispositif.

II. In einer Mitteilung vom 25. März 1994 erhob die Kammer nach Artikel 84, 123 (2) und 52 (4) EPÜ Einwände gegen den Verfahrensanspruch.

Am 5. Mai 1994 fand eine mündliche Verhandlung statt. In dieser Verhandlung legte der Beschwerdeführer einen Satz von Ansprüchen 1 bis 6 gemäß einem Hauptantrag sowie einen Satz von Ansprüchen 1 bis 3 zusammen mit einer geänderten Beschreibung gemäß einem Hilfsantrag vor.

III. Der Beschwerdeführer beantragte, daß die angefochtene Entscheidung aufgehoben und ein Patent auf der Grundlage folgender Unterlagen erteilt werde:

Hauptantrag:

Ansprüche 1 bis 6, in der mündlichen Verhandlung vorgelegt, Beschreibung Seiten 1 bis 21, mit Schreiben vom 2. Mai 1994 eingereicht, Abbildungen 1 bis 11, wie ursprünglich eingereicht.

Hilfsantrag:

Ansprüche 1 bis 3, in der mündlichen Verhandlung vorgelegt, Beschreibung Seiten 1 bis 21, in der mündlichen Verhandlung vorgelegt, Abbildungen 1 bis 11, wie ursprünglich eingereicht.

IV. Anspruch 1 gemäß Hauptantrag lautet wie folgt:

"Ein Verfahren zum justierbaren Nachprofilieren der Krümmung einer zur Korrektur des Sehvermögens auf die Hornhaut des menschlichen Auges aufgesetzten künstlichen Linse auf deren Vorderseite, wobei das gegebenenfalls über diese Linse gewachsene Hornhautepithel bereits vor dem hiermit beanspruchten Verfahren abgetragen wurde und diese Linse so ausgebildet ist, daß sie den für den Patienten typischen Brechungsfehler korrigiert, indem bestimmte Teile dieser Linse zur Nachbesserung der Brechkraft mittels Laser abgetragen werden."

Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag lautet wie folgt:

"Eine Vorrichtung zum Aufsetzen einer entsprechend vorbereiteten künstlichen Linse (40) auf die Hornhaut eines menschlichen Auges zwecks Korrektur eines Brechungsfehlers, wobei zuvor in die Hornhaut des Patienten eine umlaufende Rinne eingeätzt und - durch Aufbringen eines geeigneten Klebers - zur Aufnahme des äußeren Randes (52) der

II. In a communication dated 25 March 1994, the board raised objections under Articles 84, 123(2) and 52(4) EPC against the process claim.

Oral proceedings were held on 5 May 1994. At these proceedings the appellant submitted a set of claims 1 to 6 according to a main request and a set of claims 1 to 3 together with an adapted description according to an auxiliary request.

III. The appellant requested that the decision under appeal be set aside and a patent granted on the basis of the following documents:

Main request:

Claims 1 to 6 submitted at the oral proceedings, Description pages 1 to 21 filed with the letter of 2 May 1994, Figures 1 to 11 as originally filed.

Auxiliary request:

Claims 1 to 3 submitted at the oral proceedings, Description pages 1 to 21 submitted at the oral proceedings, Figures 1 to 11 as originally filed.

IV. Claim 1 according to the main request reads as follows:

"A process for adjustable reprofiling the anterior curvature of a synthetic lenticule having been secured to the cornea of the human eye for correcting vision, with corneal epithelium optionally grown over said lenticule having been removed prior to the presently claimed process, said lenticule being constructed so as to correct a patient's particular refractive error, wherein predetermined portions of said lenticule are ablated by laser for refining its refractive power."

Claim 1 according to the auxiliary request reads as follows:

"An apparatus for placing a prepared synthetic lenticule (40) over the cornea of a human eye for correcting a patient's refractive error, the cornea having a peripheral groove etched therein with an adhesive means disposed therein for receiving the peripheral edge (52) of said lenticule (40), said apparatus comprising a chamber (69) having means

II. Dans une notification en date du 25 mars 1994, la Chambre a soulevé des objections au titre des articles 84, 123(2) et 52(4) CBE contre le procédé revendiqué.

Le 5 mai 1994 a eu lieu une procédure orale au cours de laquelle le requérant a présenté un jeu de revendications 1 à 6 à titre de requête principale, et un jeu de revendications 1 à 3 ainsi qu'une description adaptée en conséquence à titre de requête subsidiaire.

III. Le requérant a demandé l'annulation de la décision faisant l'objet du recours et la délivrance d'un brevet sur la base des documents suivants :

Requête principale :

Revendications 1 à 6 présentées lors de la procédure orale, description, pages 1 à 21, déposée avec la lettre du 2 mai 1994, figures 1 à 11 telles que déposées initialement.

Requête subsidiaire :

Revendications 1 à 3 présentées lors de la procédure orale, description, pages 1 à 21, présentée lors de la procédure orale, figures 1 à 11, telles que déposées initialement.

IV. La revendication 1 selon la requête principale est rédigée comme suit :

"Procédé de reprofilage modulable de la courbure antérieure d'une lentille synthétique ayant été fixée sur la cornée de l'oeil humain pour corriger la vision, l'épithélium de la cornée susceptible d'avoir poussé sur ladite lentille ayant été retiré avant la mise en oeuvre du procédé revendiqué, ladite lentille étant conçue de manière à corriger des anomalies particulières de réfraction d'un patient, des parties prédéterminées de ladite lentille étant retirées au laser en vue d'améliorer son pouvoir réfringent."

La revendication 1 selon la requête subsidiaire est rédigée comme suit :

"Dispositif permettant de placer une lentille synthétique préparée (40) sur la cornée d'un oeil humain pour corriger les anomalies de réfraction d'un patient, la cornée étant incisée à la périphérie et l'incision contenant un produit adhésif en vue de recevoir le bord (52) de ladite lentille (40), ledit dispositif comprenant une chambre (69) dont le bas comporte

genannten Linse (40) vorbereitet wurde, wobei die anspruchsgemäße Vorrichtung im einzelnen folgende Teile umfaßt: eine Kammer (69) sowie - an deren unterem Rand - einen Saugring (50) zur Fixierung der Kammer (69) im Limbusbereich (46) des Auges, wodurch größere Bewegungen des Auges in bezug auf diese Kammer (69) verhindert werden sollen; ein in der Kammer angeordnetes Mikromanipulationssystem mit einem horizontal verfahrbaren Wagen (62), einem vertikal verfahrbaren Wagen (64) und einem Drehgelenk (66), durch deren Zusammenwirken Rotations- und Translationsbewegungen um jede beliebige Achse bzw. entlang sämtlicher Achsen möglich sind; ein Motor (65) sowie eine Energieversorgung für den selektiven Antrieb des genannten Mikromanipulationssystems; ein mit dem genannten Drehgelenk (66) fest verbundener Saugring (60) zum Festhalten der genannten Linse (40) vor ihrem Aufsetzen sowie Steuerungseinrichtungen (68), die der Arzt zum Manipulieren der Linse betätigen kann."

V. Der Beschwerdeführer machte vor allem geltend, daß Anspruch 1 gemäß dem Hauptantrag nicht auf ein Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers gerichtet sei, sondern vielmehr auf ein Verfahren zur mechanischen Bearbeitung einer auf die Hornhaut des menschlichen Auges aufgesetzten künstlichen Linse. Ein solches Verfahren falle nicht unter Artikel 52 (4) EPÜ, der nach seiner Auffassung eng ausgelegt werden sollte.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Hauptantrag - Artikel 52 (4) EPÜ

2.1 Anspruch 1 gemäß dem Hauptantrag stützt sich im wesentlichen auf Anspruch 15 in der ursprünglich eingereichten Fassung. Er bezieht sich auf ein Verfahren für das justierbare Nachprofilieren der vorderseitigen Krümmung einer künstlichen Linse, die so ausgebildet ist, daß sie den für den Patienten typischen Brechungsfehler korrigiert, und die zur Korrektur des Sehvermögens auf die Hornhaut des menschlichen Auges aufgesetzt worden ist. Das justierbare Nachprofilieren erfolgt durch das Abtragen vorher bestimmter Teile der genannten Linse mit Hilfe eines

(50) at the lower edge thereof for securing said chamber (69) to the limbal region (46) of the eye for preventing substantial movement of the eye with relation to said chamber (69), a micro-manipulation system disposed in said chamber, including a horizontal carriage means (62), a vertical carriage means (64), and a gimbal means (66) operatively associated together for effecting movement along any axis and in translations across said axes, a motor (65) and power source for selectively driving said micro-manipulation system, a suction ring means (60) secured to said gimbal means (66) for holding said lenticule (40) prior to application thereof, and control means (68) operable by the physician for manipulating said lenticule."

V. The appellant essentially argued that claim 1 according to the main request was not directed to a method for treatment of the human body by surgery or therapy, but rather to a process for physical treatment of a synthetic lenticule secured to the cornea of the human eye. Such a process did not fall within the scope of Article 52(4) EPC, which should be construed narrowly.

Reasons for the decision

1. The appeal is admissible.
2. Main request - Article 52(4) EPC

2.1 Claim 1 according to the main request is essentially based on claim 15 as originally filed. It relates to a process for adjustably reprofiling the anterior curvature of a synthetic lenticule which is constructed so as to correct a patient's particular refractive error and has been secured to the cornea of the human eye for correcting vision. The adjustable reprofiling is performed by ablating predetermined portions of said lenticule with a laser for refining the refractive power of the lenticule. Claim 1 furthermore states that, prior to the claimed process,

un système (50) permettant de fixer ladite chambre (69) au limbe (46) de l'oeil en vue d'éviter tout mouvement important de l'oeil par rapport à la chambre (69), un système de micromanipulation placé dans la chambre, comprenant un chariot horizontal (62), un chariot vertical (64), et un cardan (66) fonctionnellement associés pour se déplacer le long de tout axe et effectuer des translations le long de ces axes, un moteur (65) et une source d'énergie permettant d'actionner sélectivement le système de micromanipulation, un anneau ventouse (60) fixé au cardan (66) pour maintenir la lentille (40) avant son application et un système de contrôle (68) utilisé par le médecin pour manipuler la lentille."

V. Le requérant a principalement fait valoir que la revendication 1 selon la requête principale n'avait pas pour objet une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain mais un procédé de traitement physique d'une lentille synthétique fixée à la cornée de l'oeil humain, et qu'un tel procédé ne tombait pas sous le coup de l'article 52(4) CBE qui doit être interprété de façon restrictive.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.
2. Requête principale - article 52(4) CBE

2.1 La revendication 1 selon la requête principale est essentiellement fondée sur la revendication 15 telle que déposée initialement. Elle a pour objet un procédé permettant un reprofilage modulable de la courbure antérieure d'une lentille synthétique qui est conçue de manière à corriger les anomalies de réfraction d'un patient et que l'on fixe à la cornée de l'oeil humain pour corriger sa vision. Ce reprofilage modulable est réalisé par l'ablation au laser de parties prédéterminées de ladite lentille en vue d'améliorer son pouvoir réfringent. Par ailleurs, la revendica-

Lasers zur Nachbesserung der Brechkraft der Linse. In Anspruch 1 wird außerdem festgestellt, daß das über die Linse gewachsene Epithel noch vor dem beanspruchten Verfahren entfernt worden ist.

2.2 Durch den gewählten Wortlaut des Anspruchs 1 und die Verwendung eines von ihm selbst so bezeichneten Disclaimers bringt der Beschwerdeführer somit zum Ausdruck, daß die **beanspruchte** Lehre sich nicht auf die Schritte des Aufsetzens der künstlichen Linse auf die Hornhaut des menschlichen Auges und des Entfernens des über die künstliche Linse gewachsenen Epithels erstreckt, bei denen es sich, wie der Beschwerdeführer selbst eingeräumt hatte, um chirurgische Maßnahmen handle, die zwangsläufig vor dem Nachprofilieren der aufgesetzten Linse durchgeführt werden müßten.

Ob ein solcher Disclaimer die Entscheidung über Ausschlußvorschriften nach Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ beeinflusst, mag im vorliegenden Fall dahingestellt bleiben angesichts der in den folgenden Punkten dargelegten Feststellung, wonach das beanspruchte Verfahren unter die Ausschlußvorschrift dieses Artikels fällt.

2.3 Bei der zu beantwortenden Frage geht es darum, ob es sich bei dem beanspruchten Verfahren, das im Abtragen bestimmter Teile der Oberfläche einer auf die Hornhaut des menschlichen Auges aufgesetzten künstlichen Linse auf ihrer Vorderseite mittels Laser besteht, um ein Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers im Sinne des Artikels 52 (4) Satz 1 EPÜ handele. Ein solches Verfahren ist nicht als gewerblich anwendbar zu betrachten und daher von der Patentierung ausgeschlossen.

2.4 Es ist allgemein anerkannt, daß die Ausschlußvorschrift des Artikels 52 (4) EPÜ auf sozialethischen Überlegungen und Erwägungen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit beruht. Mit diesem Artikel soll nämlich sichergestellt werden, daß niemand, der die in diesem Artikel aufgeführten Verfahren als Teil der medizinischen Behandlung von Menschen oder Tieren anwenden will, durch das Bestehen eines Patentschutzes daran gehindert wird.

Bei einer solchen medizinischen Behandlung spielt es keine Rolle, ob sie von einem Arzt oder Nichtarzt vorgenommen wird (vgl. Nr. 2.2 der Entscheidung T 182/90, ABI. EPA

epithelium grown over the lenticule has been removed.

2.2 The wording of claim 1 thus indicates, by using what the appellant considers a disclaimer, that the **claimed** teaching does not cover the steps of securing the synthetic lenticule to the cornea of the human eye and of removing the epithelium grown over the lenticule, which steps have been admitted by the appellant to be surgical and have necessarily to be carried out before reprofiling the secured lenticule.

Whether or not such a disclaimer is effective for the decision on exclusions under the first sentence of Article 52(4) EPC can be left undecided in the present case in view of the findings set out in the following points that the claimed process falls within the exclusion of this article.

2.3 The question to be answered is whether or not the claimed process, which consists of ablating by laser predetermined portions of the anterior surface of a synthetic lenticule secured to the cornea of a human eye, represents a method for treatment of the human body by surgery or therapy within the meaning of the first sentence of Article 52(4) EPC. Such a method must be regarded as not susceptible of industrial application and, therefore, excluded from patentability.

2.4 It is generally accepted that the exclusions from patentability under Article 52(4) EPC are based on social, ethical and public health considerations. The intention underlying this article is to ensure that nobody who wants to use the methods specified in this article as part of the medical treatment of humans or animals should be prevented from this by patents.

Such medical treatments need not necessarily be carried out by physicians (see point 2.2 of decision T 182/90, OJ EPO 1994, 641). However, where, in view of the health

tion 1 indique qu'avant la mise en oeuvre du procédé revendiqué, l'épithélium ayant poussé sur la lentille a été retiré.

2.2 Par conséquent, d'après le texte de la revendication 1, dans lequel le requérant a utilisé ce qu'il considère comme un "disclaimer", l'enseignement **revendiqué** ne couvre pas les étapes consistant à fixer la lentille synthétique sur la cornée de l'oeil humain et à retirer l'épithélium ayant poussé sur la lentille; le requérant a reconnu que ces étapes sont de nature chirurgicale et doivent nécessairement être effectuées avant le reprofilage de la lentille fixée.

Peu importe en l'espèce qu'un tel "disclaimer" puisse ou non influencer sur la décision relative à l'exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 52(4) première phrase CBE, car les conclusions auxquelles la Chambre parvient ci-après montrent que le procédé revendiqué appartient au domaine exclu par cet article.

2.3 La question à laquelle il convient de répondre est de savoir si le procédé revendiqué, qui consiste à enlever au laser des parties prédéterminées de la surface antérieure d'une lentille synthétique fixée sur la cornée de l'oeil humain, constitue une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain, au sens de la première phrase de l'article 52(4) CBE. Etant donné qu'une telle méthode doit être considérée comme n'étant pas susceptible d'application industrielle, elle est exclue de la brevetabilité.

2.4 On admet généralement que l'exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 52(4) CBE est fondée sur des considérations socio-éthiques et des considérations liées à la santé publique. Cet article a pour objectif d'éviter que quiconque souhaitant utiliser les méthodes de traitement thérapeutique du corps humain ou animal visées à cet article en soit empêché par un brevet.

Ces traitements médicaux ne doivent pas nécessairement être effectués par des médecins (cf. point 2.2 de la décision T 182/90, JO OEB 1994, 641). Toutefois, lorsque, en raison

1994, 641). Ist ein beanspruchtes Behandlungsverfahren jedoch angesichts der damit verbundenen Gesundheitsrisiken von einem Arzt oder unter der Aufsicht eines Arztes durchzuführen, so fällt es in der Regel unter das Verbot nach Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ.

2.5 Im vorliegenden Fall kann sich die Kammer dem Argument des Beschwerdeführers, wonach das beanspruchte Verfahren nicht von einem Arzt durchgeführt werde, sondern von einem Techniker, der nicht über medizinische Kenntnisse verfüge, nicht anschließen. Es ist allgemein bekannt, daß der Augenchirurg stets selbst den für die photorefraktive Keratektomie verwendeten Excimerlaser steuert, wobei sich die Keratektomie von dem beanspruchten Verfahren nur dadurch unterscheidet, daß in ihrem Fall Gewebe unmittelbar von der Hornhaut entfernt wird, während bei dem beanspruchten Verfahren Teile der künstlichen Linse abgetragen werden. Bei beiden Verfahren kann derselbe Laser verwendet werden. Es sollte aber berücksichtigt werden, daß die Linse fest mit der Hornhaut verbunden ist und nach dem Überwachsen mit Epithelgewebe ein echtes, in die organische Struktur des Auges integriertes Implantat bildet. Wenn der Laserstrahl auf die Linse gerichtet wird, besteht die ernste Gefahr, daß das umgebende Gewebe des Auges verletzt wird. Da der Arzt verpflichtet ist, sowohl während der medizinischen Behandlung als auch während des Einsatzes medizintechnischer Geräte äußerste Sorgfalt walten zu lassen und darüber hinaus für die Überwachung seines medizinischen und nichtmedizinischen Personals verantwortlich ist, muß das beanspruchte Verfahren nach Überzeugung der Kammer vom Augenarzt oder Augenchirurgen selbst oder zumindest unter seiner Aufsicht durchgeführt werden. Diese Tatsache weist deutlich darauf hin, daß das beanspruchte Verfahren unter die Ausschlußvorschrift des Artikels 52 (4) EPÜ fällt.

Darüber hinaus ist dem beanspruchten Verfahren naturgemäß auch der Verfahrensschritt zuzuordnen, bei dem das Auge des Patienten im Limbusbereich über einen Saugring an einer Kammer fixiert wird (vgl. S. 14 und 18 der ursprünglich eingereichten Beschreibung). Auch dieser Schritt wird durch einen Augenarzt oder durch eine Person vorgenommen, die über die erforderlichen medizinischen Kenntnisse verfügt.

risks connected with such a treatment, a claimed method for treatment has to be performed by a physician or under his supervision, it will normally fall within the exclusion of the first sentence of Article 52(4) EPC.

2.5 As to the present case, the board cannot accept the appellant's argument that the claimed process is carried out by a technician having no medical knowledge rather than by a physician. It is well-known that it is the ophthalmic surgeon who directs the excimer laser used for photorefractive keratectomy which differs from the claimed process only in that, in keratectomy, corneal tissue is removed from the cornea whereas, in the claimed process, portions of the synthetic lenticule are ablated. In both processes the same laser can be used. It should be borne in mind that the lenticule is secured to the cornea and forms, when covered with epithelium, a real implant integrated into the organic structure of the eye. Directing the laser beam to the lenticule bears the severe risk of damaging the neighbouring tissue of the eye. Since the physician is bound to exercise extreme care both during the medical treatment and during the use of medical-technical apparatus and, moreover, is responsible for the surveillance of his medical and non-medical staff, the board is convinced that the claimed process is and has to be carried out by the ophthalmologist or ophthalmic surgeon himself or at least under his supervision. This fact indicates that the claimed process falls under the exclusion of Article 52(4) EPC.

The claimed process, in addition, comprises inherently the step of fixing the patient's eye at the limbus to a housing by a limbal suction ring (see pages 14 and 18 of the description as originally filed). This is also done by an ophthalmologist or a person having the necessary medical knowledge.

des risques pour la santé qu'elle comporte, la méthode de traitement revendiquée doit être mise en oeuvre par un médecin ou sous sa supervision, elle est normalement frappée par l'exclusion édictée à la première phrase de l'article 52(4) CBE.

2.5 En l'espèce, la Chambre ne saurait accepter l'argument invoqué par le requérant, selon lequel le procédé revendiqué est mis en oeuvre par un technicien n'ayant pas de connaissances médicales et non par un médecin. On sait que c'est le chirurgien ophtalmologue qui dirige le laser d'excimères utilisé pour la kératectomie photoréfractive qui diffère du procédé revendiqué uniquement en ce que la kératectomie consiste à retirer le tissu cornéen de la cornée tandis que le procédé revendiqué consiste à retirer des parties d'une lentille synthétique. Le même laser peut être utilisé pour les deux procédés. Il convient de garder présent à l'esprit que la lentille est fixée à la cornée et forme, lorsqu'elle est couverte par l'épithélium, un véritable implant intégré à la structure organique de l'oeil. Diriger le rayon laser vers la lentille implique un risque sérieux d'endommager les tissus voisins de l'oeil. Dans la mesure où le médecin doit veiller à appliquer le traitement médical et à utiliser l'appareil technico-médical avec le plus grand soin et où il a également la responsabilité de contrôler son personnel médical et non médical, la Chambre estime que le procédé revendiqué est et doit être mis en oeuvre par l'ophtalmologue ou le chirurgien ophtalmologue lui-même ou, du moins, qu'il doit être mis en oeuvre sous sa supervision. Compte tenu de ce fait, le procédé revendiqué tombe sous le coup de l'exclusion établie à l'article 52(4) CBE.

Par ailleurs, le procédé revendiqué comporte intrinsèquement une opération consistant à fixer le limbe de l'oeil du patient à une chambre par un anneau ventouse limbal (cf. pages 14 et 18 de la description telle que déposée initialement). Cette opération est également effectuée par un ophtalmologue ou une personne ayant les connaissances médicales nécessaires.

2.6 Der Beschwerdeführer machte ferner geltend, daß das beanspruchte Verfahren weder eine chirurgische Maßnahme noch eine therapeutische **Behandlung des menschlichen Körpers** darstelle, sondern lediglich die mechanische Bearbeitung einer künstlichen Linse, d. h. eines besonderen Prothesentyps, zum Gegenstand habe. Wie bereits unter Nr. 2.5 ausgeführt, handelt es sich bei der auf die Hornhaut des Auges aufgesetzten künstlichen Linse - anders als beispielsweise im Falle einer Arm- oder Beinprothese - um ein echtes Implantat. Die Linse wird an derselben Stelle aufgesetzt und hat dieselbe Funktion wie die aus einer Spendercornea bestehende Linse, wie sie im Falle der Epikeratophakie in die Hornhaut eingesetzt wird (vgl. S. 3 der eingereichten Beschreibung). Sowohl diese Art von Linse als auch die künstliche Linse bilden mit der Hornhaut des Patienten eine Einheit und dienen zur Korrektur eines konkreten Brechungsfehlers.

Das Abtragen von Teilen der künstlichen Linse gemäß Anspruch 1 führt daher auf direktem Wege zu einer Änderung der Brechkraft des Auges des Patienten. Aufgrund der unmittelbaren Wirkung, die das beanspruchte Verfahren beim Patienten auf die Brechkraft des Auges und sein Sehvermögen hat, ist das Verfahren als **Behandlung des menschlichen Körpers** zu betrachten. Der Sachverhalt ist daher nicht vergleichbar mit der im Falle T 245/87, ABI. EPA 1989, 171, geprüften Situation, wo kein funktioneller Zusammenhang und somit keine physikalische Kausalität zwischen den an einem implantierten Therapiegerät vorgenommenen Maßnahmen und der vom Therapiegerät auf den Körper ausgeübten therapeutischen Wirkung bestand (Nr. 3.2.3); vgl. auch Nr. 3.2, Absatz 2 der Entscheidung T 426/89, ABI. EPA 1992, 172.

2.7 Darüber hinaus vertritt die Kammer die Auffassung, daß das beanspruchte Verfahren eine **therapeutische Behandlung** darstellt. Die Kammer kann sich das Argument des Beschwerdeführers nicht zu eigen machen, wonach das beanspruchte Verfahren insofern keine therapeutische Behandlung sei, als es keinen Einfluß auf die dem Brechungsfehler des Auges zugrunde liegende Krankheit habe. Der Begriff "therapeutische Behandlung" ist nämlich von seiner Bedeutung her nicht auf die Heilung von Krankheiten und die

2.6 The appellant further argued that the claimed process did not comprise any surgical step or therapeutic **treatment of the human body** but, instead, comprised physical treatment of a synthetic lenticule, ie a specific type of prosthesis, only. As already stated in point 2.5 above, the lenticule having been secured to the cornea of the eye is a real implant, in contrast to, for example, an arm or leg prosthesis. The lenticule is secured at the same place and has the same function as a lens made of a donor cornea and secured on top of the cornea in the epikeratophakia technique (see page 3 of the description as filed). Both the lens and the lenticule form a unit with the patient's cornea and serve to correct the patient's refractive error.

Ablating portions of the lenticule as claimed in claim 1, therefore, directly results in a change of the refractive power of the patient's eye. Because of this direct influence of the claimed process on the refractive power of the patient's eye and his vision, the process is to be considered as **treatment of the human body**. The situation is thus different from that considered in decision T 245/87, OJ EPO 1989, 171, where there was no functional link and hence no physical causality between the steps of a method carried out in relation to an implanted therapy device and the therapeutic effect produced on the body by that device (point 3.2.3); see also point 3.2, second paragraph of decision T 426/89, OJ EPO 1992, 172.

2.7 Moreover, the board takes the view that the claimed process represents a **treatment by therapy**. The board cannot agree with the appellant's argument that the claimed treatment is not therapeutic since it does not affect the disease causing the refractive error of an eye. The meaning of the term "therapy" is not restricted to curing a disease and removing its causes. Rather, this term covers any treatment which is designed to cure, alleviate, remove or lessen the symptoms of, or prevent or reduce the possibility of con-

2.6 Le requérant a en outre fait valoir que le procédé revendiqué ne comportait pas de phase chirurgicale ou de **traitement** thérapeutique **du corps humain**, mais comprenait uniquement le traitement physique d'une lentille synthétique, c'est-à-dire d'un type particulier de prothèse. Comme il est déjà indiqué supra au point 2.5, la lentille qui est fixée à la cornée de l'oeil est un véritable implant comparée, par exemple, à une prothèse servant à remplacer un bras ou une jambe. La lentille est fixée à la même place et a la même fonction qu'une lentille provenant de la cornée d'un donneur et fixée sur la cornée par la technique de l'épikératoplastie (cf. page 3 de la description telle que déposée). Ces deux types de lentille font un tout avec la cornée du patient et permettent de corriger les anomalies de réfraction du patient.

L'ablation de parties de la lentille, telle que revendiquée à la revendication 1, entraîne donc directement une modification du pouvoir réfringent de l'oeil du patient. Le procédé doit être considéré comme une méthode de **traitement du corps humain** en raison de son influence directe sur le pouvoir réfringent de l'oeil du patient et sur sa vue. La situation est donc différente de celle examinée dans la décision T 245/87 (JO OEB 1989, 171), où il n'existait pas de rapport fonctionnel, et donc de lien de causalité physique entre les étapes d'un procédé mis en oeuvre dans un appareil de thérapie implanté et l'effet thérapeutique exercé sur le corps par cet appareil (point 3.2.3); cf. également point 3.2, deuxième paragraphe, de la décision T 426/89, JO OEB 1992, 172.

2.7 Par ailleurs, la Chambre estime que le procédé revendiqué constitue un **traitement thérapeutique**. La Chambre n'est pas convaincue par l'argument du requérant selon lequel le traitement revendiqué n'est pas thérapeutique parce qu'il n'a pas d'incidence sur la maladie à l'origine des anomalies de réfraction de l'oeil. La signification du terme "thérapie" ne se limite pas aux moyens permettant de guérir une maladie et d'en supprimer les causes. Ce terme couvre toute méthode thérapeutique conçue pour traiter, soulager, dissi-

Beseitigung ihrer Ursachen beschränkt. Er umfaßt vielmehr jede Behandlung, die dazu dient, die Symptome einer Funktionsstörung oder Funktionsschwäche des menschlichen oder tierischen Körpers zu heilen, zu lindern, zu beseitigen oder abzuschwächen, oder die dazu geeignet ist, dem Risiko ihres Erwerbs vorzubeugen oder dieses zu verringern.

Ziel des beanspruchten Verfahrens ist es, durch eine Behandlung am Auge des Patienten die Symptome von Myopie, Hyperopie und Astigmatismus zu beseitigen; somit handelt es sich um eine therapeutische Behandlung.

2.8 Aus den vorstehenden Erwägungen ergibt sich, daß das Verfahren gemäß Anspruch 1 des Hauptantrags ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers im Sinne von Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ darstellt. Es ist daher von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Infolgedessen kann dem Hauptantrag nicht stattgegeben werden.

3. Hilfsantrag

Die Vorrichtungsansprüche 1 bis 3 gemäß dem Hilfsantrag entsprechen den Ansprüchen 2 bis 4 vom 15. Februar 1990, die von der Prüfungsabteilung für zulässig erachtet wurden. Diese Beurteilung wurde während des Beschwerdeverfahrens nicht angefochten.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Sache wird an die erste Instanz mit der Anordnung zurückverwiesen, ein Patent in der Fassung gemäß dem unter Nummer III dargelegten Hilfsantrag zu erteilen.

tracting any disorder or malfunction of the human or animal body.

The claimed process removes, by treatment of the patient's eye, the symptoms of myopia, hyperopia and astigmatism and is therefore a therapeutic treatment.

2.8 It follows from the above considerations that the process according to claim 1 of the main request represents a method for treatment of the human body by therapy within the meaning of the first sentence of Article 52(4) EPC. It is therefore excluded from patentability. Hence, the main request cannot be allowed.

3. Auxiliary request

Apparatus claims 1 to 3 according to the auxiliary request correspond to claims 2 to 4 dated 15 February 1990 which were considered allowable by the examining division. This assessment was not challenged during the appeal proceedings.

Order

For these reasons it is decided that:

1. The decision under appeal is set aside.
2. The case is remitted to the first instance with the order to grant a patent in the version according to the auxiliary request set out in point III above.

per ou atténuer les symptômes d'un trouble ou d'un dysfonctionnement du corps humain ou animal ou pour prévenir ou diminuer la possibilité d'en être atteint.

Le procédé revendiqué supprime, en traitant l'oeil du patient, les symptômes de la myopie, de l'hypermétropie et de l'astigmatisme et il s'agit donc d'un traitement thérapeutique.

2.8 Il résulte de ce qui précède que le procédé selon la revendication 1 de la requête principale constitue une méthode de traitement thérapeutique du corps humain au sens de la première phrase de l'article 52(4) CBE. Il est donc exclu de la brevetabilité. Par conséquent, il ne peut être fait droit à la requête principale.

3. Requête subsidiaire

Les revendications 1 à 3 selon la requête subsidiaire ayant pour objet un dispositif correspondent aux revendications 2 à 4 en date du 15 février 1990, que la division d'examen a jugé admissibles. Ces conclusions n'ont pas été remises en cause lors de la procédure de recours.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. La décision attaquée est annulée.
2. L'affaire est renvoyée en première instance aux fins de la délivrance d'un brevet selon la requête subsidiaire présentée au point III. supra.