

Die große Beschwerdekammer des EPA entscheidet über chirurgische Verfahren G 1/07, Treatment by surgery / MEDI-PHYSICS

Dr. Franz-Josef Zimmer

Die vorliegende Entscheidung der großen Beschwerdekammer (GBK) erklärt zu einem gewissen Maß, was unter einer gemäß Artikel 53(c) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgenommenen chirurgischen Behandlung zu verstehen ist.

Der der Entscheidung zugrundeliegende Anspruch 1 der Anmeldung lautet wie folgt:

1. "Ein Verfahren zur Magnetresonanzbildgebung der Lungen- und/oder Herzgefäße unter Verwendung von sich in gelöster Phase befindlichem polarisiertem ^{129}Xe , welches die folgenden Schritte umfasst;
 - (i) Positionieren eines Patienten in einem Magnetresonanztomographen...
 - (ii) **Verabreichen von polarisiertem ^{129}Xe Gas an eine vorbestimmte Region des Körpers des Patienten...**
 - (iii) Anregen der vorbestimmten Region des Körpers des Patienten... und
 - (iv) Aufzeichnen wenigstens eines mit dem sich in gelöster Phase befindlichen polarisierten Gases assoziierten Magnetresonanzbildes nach dem Anregungsschritt."

Das Merkmal „**Verabreichen von polarisiertem ^{129}Xe Gas an eine vorbestimmte Region des Körpers des Patienten**“ konnte laut Beschreibung des Patents sowohl Inhalation als auch Injektion ins Herz umfassen. Die Prüfungsabteilung wies die Anmeldung mit der Begründung zurück, dass das Verfahren ein am menschlichen oder tierischen Körper durchzuführendes Diagnostizierverfahren darstellt, welches ferner einen chirurgischen Schritt umfasst insofern es sich auf die Injektion von ^{129}Xe bezieht. Die folgenden Fragen wurden an die GBK übermittelt:

Q1. Ist das beanspruchte Bildgebungsverfahren für einen diagnostischen Zweck (Untersuchungsphase gemäß Entscheidung G 1/04), welches einen Schritt umfasst oder einschließt, welcher eine am menschlichen oder tierischen Körper durchgeführte physische Intervention darstellt (im vorliegenden Fall, das Injizieren eines Kontrastmittels ins Herz), als ein „Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers“ vom Patentschutz gemäß Artikel 52(4) EPÜ ausgenommen, wenn ein solcher Schritt nicht per se auf die Wahrung von Leben und Gesundheit abzielt?

Q2. Wenn die Frage 1 bejaht wird, kann der Ausschluss von der Patentierbarkeit verhindert werden, indem man die Formulierung des Anspruchs so abändert, dass der betreffende Schritt weggelassen wird, oder per Disclaimer ausgeschlossen wird, oder kann ein Anspruch ihn umfassen ohne jedoch auf diesen Schritt limitiert zu sein?

Q3. Ist ein beanspruchtes Bildgebungsverfahren zu Diagnosezwecken (Untersuchungsphase gemäß Entscheidung G 1/04) als notwendiger Schritt eines „Verfahren[s] zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers“ gemäß Artikel 52(4) EPÜ anzusehen, wenn die gewonnenen Daten es einem Chirurgen unmittelbar erlauben den Verlauf der Operation zu steuern?

Die GBK entschied wie folgt:

A1: „Ein beanspruchtes Bildgebungsverfahren, in welchem, wenn es durchgeführt wird, die Wahrung von Leben und Gesundheit wichtig ist und welches einen invasiven Schritt umfasst oder einschließt, der eine substantielle physische Intervention am Körper darstellt, welches zur Durchführung professionelle medizinische Fachkenntnis erfordert und welches ein substantielles Gesundheitsrisiko birgt selbst wenn es unter professionellen medizinischen Bedingungen durchgeführt wird, ist als Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers von der Patentierbarkeit gemäß Artikel 53(c) EPÜ ausgenommen.“

Zunächst machte sich die GBK nicht die Position zu eigen, dass die Ausschlussklausel eng auszulegen sei, in dem Sinne, dass lediglich chirurgische Heilverfahren ausgenommen seien, da diese Klausel sonst mit dem Ausschluss von therapeutischen Verfahren redundant sei. Die Kammer hielt es dagegen für entscheidend, welchen Zweck die Ausschlussbestimmung verfolge; dieser Zweck sei der Schutz der Freiheit des medizinischen Fachpersonals. Die drei alternativen Ausschlussbestimmungen in Artikel 53(c) EPÜ (Verfahren zur (i) chirurgischen, (ii) therapeutischen Behandlung und (iii) Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden) seien demnach kumulativ.

Die Kammer befand auch, dass es für eine Unzulässigkeit von mehrstufigen Verfahren ausreicht, wenn das Verfahren lediglich einen Schritt umfasst, welcher von der Patentierbarkeit gemäß Artikel 53(c) EPÜ ausgenommen ist.

Bezüglich der Tragweite des Begriffs „chirurgisch“, vertritt die Kammer die Auffassung, dass nicht der Zweck des chirurgischen Eingriffs, sondern vielmehr die Art des Eingriffs entscheidend sei. Die

Kammer sah sich zwar außerstande, den Begriff „chirurgisch“ zu definieren, befand aber, dass „ein invasiver Schritt, der eine substantielle physische Intervention am Körper bedeutet, welche professionelle medizinische Fachkenntnis erfordert und welche ein Gesundheitsrisiko birgt“ unter die Definition eines chirurgischen Verfahrens falle. Die Ermittlung, ob ein gegebenes Verfahren als chirurgisch anzusehen sei, müsse von Fall zu Fall entschieden werden.

A2a: „Ein Anspruch, der einen Schritt umfasst, welcher eine Ausführungsform einschließt, die ein „Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers“ gemäß Artikel 53(c) EPÜ darstellt, kann nicht unverändert aufrechterhalten werden.“

Das gilt auch dann, wenn der Anspruch einen chirurgischen Schritt lediglich auf einer höheren Abstraktionsebene umfasst („verabreichen“) ohne diesen Schritt als solchen explizit zu beanspruchen („Injektion ins Herz“).

A2b: „Der Ausschluss von der Patentierbarkeit gemäß Artikel 53(c) EPÜ kann durch einen Disclaimer für die kritische Ausführungsform verhindert werden, wohlverstanden dergestalt, dass der Anspruch mit dem Disclaimer alle Anforderungen des EPÜ erfüllt, und gegebenenfalls die Anforderungen an den Disclaimer gemäß Entscheidungen G 1/03 und G2/03 erfüllt sind.“

Die GBK äußerte sich nicht über möglicherweise zulässige Disclaimer (z.B. „nicht-chirurgisch“). Die Zulässigkeit eines Disclaimers sei von Fall zu Fall zu entscheiden.

A2c: „Ob die Formulierung eines Anspruchs dahingehend geändert werden kann, den chirurgischen Schritt auszusparen ohne gegen das EPÜ zu verstoßen, muss aufgrund der gesamten

Umstände des zu betrachtenden Einzelfalls erwogen werden.“

Die Kammer stützte die etablierte Rechtsprechung, dass ein Verfahren, das lediglich die Funktionsweise einer Vorrichtung, ohne funktionale Beziehung zwischen dem beanspruchten Verfahren und der Auswirkungen auf den Körper, betrifft, nicht von der Patentierbarkeit ausgenommen ist.

A3: Frage 3 wurde verneint: „Ein beanspruchtes Bildgebungsverfahren ist kein „Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers“ gemäß Artikel 53(c) EPÜ allein aufgrund der Tatsache, dass die durch das Verfahren gewonnenen Daten während eines chirurgischen Eingriffs es einem Chirurgen unmittelbar erlauben den Verlauf der Operation zu steuern.“

Zusammenfassung: Es reicht aus, wenn ein Schritt eines Verfahrens als chirurgischer Schritt angesehen wird, um das Verfahren von der Patentierbarkeit auszuschließen. Die Bedeutung des Begriffs „chirurgisch“ ist nicht auf chirurgische Heilverfahren beschränkt, aber die genaue Bedeutung muss von Fall zu Fall ermittelt werden. Die Zulässigkeit eines Disclaimers ist ebenfalls fallabhängig zu entscheiden.