

Interner Verteilerschlüssel:

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

E N T S C H E I D U N G
vom 12. Juli 1996

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0723/93 - 3.3.4
Anmeldenummer: 87116781.3
Veröffentlichungsnummer: 0268227
IPC: A61L 2/18
Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Verfahren zur Reinigung und Desinfektion von Endoskopen und
Mittel zur Durchführung des Verfahrens

Anmelder:

Henkel Kommanditgesellschaft auf Aktien

Einsprechender:

-

Stichwort:

Reinigung und Desinfektion/HENKEL

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 56
EPÜ R. 67

Schlagwort:

"Erfinderische Tätigkeit (ja)"
"Rückzahlung der Beschwerdegebühr (nein)"
"Zurückverweisung"

Zitierte Entscheidungen:

T 0170/84, T 0367/91, T 0860/93

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 0723/93 - 3.3.4

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.4
vom 12. Juli 1996

Beschwerdeführer: Henkel Kommanditgesellschaft auf Aktien
D-40191 Düsseldorf (DE)

Vertreter: -

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Prüfungsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 30. März 1993 zur Post gegeben wurde und mit der die europäische Patentanmeldung Nr. 87 116 781.3 aufgrund des Artikels 97 (1) EPÜ zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: U. M. Kinkeldey
Mitglieder: L. Galligani
S. C. Perryman

Sachverhalt und Anträge

I. Die europäische Patentanmeldung Nr. 87 116 781.3 wurde am 30. März 1993 gemäß Artikel 97 (1) EPÜ zurückgewiesen. Der Entscheidung lagen die Ansprüche 1 bis 32 zugrunde, von denen die Ansprüche 1 und 18 bis 32 am 27. November 1991 vorgelegt worden waren und die Ansprüche 2 bis 17 in der ursprüngliche Fassung waren.

Anspruch 1 lautet wie folgt:

" Verfahren zur Reinigung und Desinfektion von Endoskopen, bei dem man die zu behandelnden Oberflächen der Endoskope nacheinander a) mit einer Reinigungslösung in Kontakt bringt, die mindestens ein schaumarmes nichtionogenes Tensid, mindestens ein proteolytisches Enzym, mindestens einen Komplexbildner und gegebenenfalls weitere übliche Reinigungsmittelbestandteile enthält, b) mit einer Desinfektionsmittellösung in Kontakt bringt, die mindestens einen Aldehyd aus der Formaldehyd und aliphatische Dialdehyde mit 2 bis 8 Kohlenstoffatomen bestehenden Gruppe und mindestens einen Komplexbildner enthält und c) mindestens zweimal mit Wasser spült, dadurch gekennzeichnet, daß in Stufe a) die Reinigungslösung einen pH-Wert von 6 bis 8 besitzt, auf 55 bis 65 °C erhitzt wird, 1 bis 15 Minuten bei dieser Temperatur gehalten und anschließend abgetrennt wird, daß in Stufe b) die Desinfektionsmittellösung einen pH-Wert von 6 bis 8 besitzt, auf 55 bis 65 °C erhitzt wird, 1 bis 15 Minuten bei dieser Temperatur gehalten wird, daß in Stufe c) das Spülwasser auf einen pH-Wert von 6 bis 8 eingestellt ist, wobei man zumindest im letzten Spülgang das Wasser auf 55 bis 65 °C erhitzt und daß man in einer Stufe d) nach dem Spülen mit sterilisierter Heißluft bei 55 bis 65 °C trocknet, wobei man in den Schritten a) bis c) Wasser mit einer Härte von 3 bis 8 °dH einsetzt."

Ansprüche 2 bis 17 betreffen ein Verfahren nach Anspruch 1. Gegenstand der Ansprüche 18 bis 27 und 28 bis 32 sind wäßrige Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittelkonzentrate für die Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 17.

Die Anmeldung wurde mit der Begründung zurückgewiesen, daß der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 56 EPÜ) im Hinblick auf die folgende Entgegenhaltung beruhe:

(1) DE-A-3 327 466.

Nach der Meinung der Prüfungsabteilung unterscheidet sich das Verfahren gemäß Anspruch 1 von dem aus Entgegenhaltung (1) bekannten Verfahren durch die im kennzeichnenden Teil angegebenen Maßnahmen, die jedoch nur geringfügige Abänderungen im Sinne einer Optimierung des Verfahrens darstellten. Es sei für den Fachmann naheliegend:

- zwecks schonender Behandlung bei leicht niedrigerem pH und leicht tieferen Temperaturen zu arbeiten;
- die am besten geeignete Wasserhärte zu bestimmen;
- im Hinblick auf die Korrosionsanfälligkeit der Instrumente, mit sterilisierter Heißluft bei der günstigsten Temperatur zu trocknen;
- Lösungen mit außerhalb des basischen Bereichs liegendem pH zu nehmen, da diese schonender wirken.

Somit lagen für den Fachmann die gewählten Maßnahmen zur Lösung der zugrundeliegenden Aufgabe, ein gründliches und schonendes Verfahren zur Reinigung und Desinfektion von Endoskopen zu schaffen, sowohl einzeln wie auch in der

Kombination auf der Hand. Nach Meinung der Prüfungsabteilung betreffen Ansprüche 2 bis 32 im wesentlichen Methoden oder Mittel zur Ausführung des Verfahrens, die keinen Beitrag, z. B. im Sinne einer Auswahl, zu einer erfinderischen Tätigkeit im Lichte der Entgegenhaltung (1) noch der folgenden Entgegenhaltungen, erkennen lassen:

(2) EP-A-0 118 933;

(3) EP-A-0 117 183;

(4) US-A-3 697 222.

II. Gegen die Entscheidung der Prüfungsabteilung hat die Beschwerdeführerin Beschwerde eingelegt.

Nach den Ausführungen der Beschwerdeführerin bietet die Begründung der Prüfungsabteilung das klassische Bild einer ex post facto Analyse, die auch in den Prüfungsrichtlinien ausdrücklich als unzulässig bezeichnet wird (siehe Teil C, IV 9.9). Obwohl das anmeldungsgemäße Verfahren eine Kombination von zum Teil sehr einfach erscheinenden Einzelschritten darstelle, die teilweise aus dem Stand der Technik bekannt seien, sei die Kombination der insgesamt 21 Merkmale in einem mehrstufigen Verfahren nicht deswegen nahegelegt. Diese Kombination, mit der eine zuverlässige Reinigung und Desinfektion von Endoskopen in kurzer Zeit erreicht wird, lasse sich nicht aus dem Stand der Technik ableiten. Außerdem strahle die erfinderische Tätigkeit, die dem Verfahren innewohnt, auch auf die für dieses Verfahren entwickelten Mittel nach den Ansprüchen 18 bis 32 aus.

III. Eine telefonische Rücksprache mit dem Vertreter der Beschwerdeführerin fand am 8. Juli 1996 statt, wobei auf die Bedenken der Kammer über die Zulässigkeit unter

Artikel 123 (2) EPÜ einiger Änderungen in den geltenden Ansprüchen hingewiesen wurde. Daraufhin beantragte die Beschwerdeführerin eine Entscheidung auf der Grundlage der Ansprüche 1 bis 17 in der ursprünglichen Fassung und der Ansprüche 18 bis 32 in der mit Schreiben vom 15. November 1991 eingereichten Fassung, wobei der Satz "und dessen pH-Wert auf 4 bis 6 eingestellt ist" in Anspruch 18 eingeführt wurde. Anspruch 1 in der ursprünglichen Fassung lautet wie folgt:

"Verfahren zur Reinigung und Desinfektion von Endoskopen mit Hilfe von wässrigen Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen, dadurch gekennzeichnet, daß man die zu behandelnden Oberflächen der Endoskope nacheinander

a) mit einer Reinigungslösung in Kontakt bringt, die auf 55 bis 65 °C erhitzt, 1 bis 15 Minuten lang auf dieser Temperatur gehalten und anschließend abgetrennt wird, und die

- mindestens ein schaumarmes nichtionogenes Tensid,
- mindestens ein proteolytisches Enzym,
- mindestens einen Komplexbildner und
- gegebenenfalls weitere übliche Reinigungsmittelbestandteile

enthält und einen pH-Wert von 6 bis 8 besitzt,

b) mit einer Desinfektionsmittellösung in Kontakt bringt, die auf 55 bis 65 °C erhitzt, 1 bis 15 Minuten auf dieser Temperatur gehalten und anschließend abgetrennt wird, und die

- mindestens einen Aldehyd aus der aus Formaldehyd und aliphatischen Dialdehyden mit 2 bis 8 Kohlenstoffatomen bestehenden Gruppe und
- mindestens einen Komplexbildner

enthält und einen pH-Wert im Bereich von 6 bis 8 besitzt,

- c) mindestens zweimal mit Wasser spült, dessen pH-Wert auf 6 bis 8 eingestellt ist, wobei man zumindest im letzten Spülgang das Wasser auf 55 bis 65 °C erhitzt,
- d) mit sterilisierter Heißluft bei 55 bis 65 °C trocknet,

wobei man in den Schritten a) bis c) Wasser mit einer Härte von 3 bis 8 °d) einsetzt."

- IV. Die Beschwerdeführerin beantragt die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Erteilung eines Patentes auf der Grundlage der in der telefonischen Rücksprache festgelegten Ansprüche (siehe Absatz III. oben). Weiterhin beantragt die Beschwerdeführerin die Rückzahlung der Beschwerdegebühr.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

Artikel 123(2) EPÜ

2. Der neue Anspruch 18 ist durch die Aufnahme der Merkmale des ursprünglichen, abhängigen Anspruchs 21 in den ursprünglichen Anspruch 18 entstanden. Die abhängigen

Ansprüche 19 bis 27 entsprechen den ursprünglichen Ansprüchen 22 bis 30. Aus der Kombination des ursprünglichen Anspruchs 31 mit dem ursprünglichen, abhängigen Anspruch 34 ist der neue Anspruch 28 entstanden. Die abhängigen Ansprüche 29 bis 32 entsprechen den ursprünglichen Ansprüchen 32 bis 33 und 35 bis 36. Diese Ansprüche sind unter Artikel 123 (2) EPÜ zulässig, da ihr Gegenstand über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglichen Fassung nicht hinausgeht.

Form der Patentansprüche (Artikel 84 und Regel 29 EPÜ)

3. Nach Artikel 84 EPÜ muß ein Patentanspruch den Gegenstand angeben, für den Schutz begehrt wird, und u. a. deutlich und knapp gefaßt sein. Nach Regel 29 (1) EPÜ ist die zweiteilige Form für einen Patentanspruch zu wählen, wo es zweckdienlich ist. Wenn eine, einen bestimmten Stand der Technik berücksichtigende zweiteilige Form zu einer zu komplexen Formulierung führt, ist sie aber nicht mehr zweckdienlich (siehe T 170/84 ABl. EPA 1986, 400, insbesondere Punkte 4.1 und 4.6 der Entscheidungsgründe). Im vorliegenden Fall wurde im Verlaufe des Prüfungsverfahrens, dem Wunsch der Prüfungsabteilung entsprechend, die Abfassung von Anspruch 1 in der zweiteiligen Form im Hinblick auf Entgegenhaltung (1) gewählt. Die genannte Entgegenhaltung wurde auch in den neu eingereichten Beschreibungsseiten 2 und 2a berücksichtigt. Die Beschwerdeführerin ist jedoch der Meinung, daß diese zweiteilige Anspruchsfassung nicht zweckmäßig ist und zieht es jetzt vor, die ursprünglich gewählte Fassung weiterzuverfolgen. Die Kammer hat keine Einwände, da das beanspruchte Verfahren durch diese Fassung auf deutliche Weise definiert wird. Die Angaben über den nächstkommenden Stand der Technik, d. h. Entgegenhaltung (1), sind jedenfalls gemäß Regel 27 (1) (c) EPÜ in den geänderten Beschreibungsseiten enthalten.

Erfinderische Tätigkeit (Artikel 56 EPÜ)

4. Entgegenhaltung (1), in deren Einleitung auch andere, im Stand der Technik bekannte Verfahren berücksichtigt werden (siehe Seiten 5 bis 12), beschreibt ein mehrstufiges Verfahren zum Reinigen und Desinfizieren von insbesondere im Bereich der Medizin eingesetzten Gebrauchsgegenständen, u. a. Endoskopen (siehe Seite 14, Zeile 15). Für diese empfindlichen Geräte wird dieses Verfahren, wegen seiner geringen Temperaturen, als besonders schonend beschrieben (siehe Seite 14, Zeilen 16 bis 19). Dieses Verfahren ist dadurch gekennzeichnet, daß die Gegenstände in einer Trägerflüssigkeit bei einer **Temperatur von höchstens 70 °C**, vorzugsweise 65 bis 70 °C (siehe Seite 17, Zeilen 6 bis 8), zuerst mit einem aus einem Tensid, einem proteolytischen Enzym, einem Komplexbildner und anderen Bestandteilen bestehenden **Reinigungsmittel (pH 8 bis 12**, siehe Seite 18, Zeilen 16 bis 17), anschließend mit einem aus u. a. Glutardialdehyd und einem Komplexbildner bestehenden **Desinfektionsmittel** behandelt und dann gespült werden. Das Desinfektionsmittel wird erst nach Ablauf einer Temperatur-Haltezeit von maximal **5 Minuten** für das Reinigungsmittel eingegeben. Es ist dann eine Temperatur-Haltezeit von maximal **10 Minuten** auch für das Gemisch aus Trägerflüssigkeit, Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel vorgesehen. Durch Zugabe des Desinfektionsmittel zu diesem Gemisch wird unter optimalen Bedingungen ein **pH-Wert von ca. 8.5** eingestellt (siehe Seite 15, Zeilen 24 bis 28). In dem einzigen Beispiel wird ein dreimaliges Spülen beschrieben, wobei im letzten Spülgang das über einen Kationenaustauscher geführte Spülwasser auf 65 oder 70 °C erhitzt wird (siehe Seite 21, Zeilen 9 bis 20). Wie auf Seite 23 der Entgegenhaltung ausgeführt wird, zeigen die Ergebnisse aus der Tabelle auf Seite 22, "daß nach einer Reinigung und Desinfektion bei einer Temperatur von **nur 65 °C** selbst bei dem hitzeresistenten Keim

Streptococcus faecium die Anzahl der noch Keime tragenden Testobjekte unter 5 % liegt. **Bei einer Temperatur von 70 °C wird ein noch besseres Ergebnis erzielt"**

(Hervorhebungen durch die Kammer). Entgegenhaltung (1) stellt den nächstkommenden Stand der Technik für das Verfahren gemäß Anspruch 1 dar.

5. Dem vorliegenden Anspruch 1 liegt im Hinblick auf Entgegenhaltung (1) die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur zuverlässigen Reinigung und Desinfektion von Endoskopen in kurzer Zeit, das auch bei Daueranwendung keine Beschädigung der Instrumente zur Folge hat, zur Verfügung zu stellen. Diese Aufgabe wird durch das Verfahren gemäß Anspruch 1 gelöst.

6. Das Verfahren nach dem vorliegenden Anspruch 1 unterscheidet sich von dem in der Entgegenhaltung (1) beschriebenen Verfahren durch die folgenden Merkmale:
 - a) die Behandlung mit dem Reinigungsmittel, das einen pH-Wert von 6 bis 8 besitzt, findet bei einer Temperatur von 55 bis 65 °C statt;

 - b) die Reinigungslösung wird vor der darauffolgenden Behandlung mit dem Desinfektionsmittel abgetrennt;

 - c) die Behandlung mit dem Desinfektionsmittel, das einen pH-Wert von 6 bis 8 besitzt, findet bei einer Temperatur von 55 bis 65 °C statt;

 - d) in allen Schritten wird Wasser mit einer Härte von 3 bis 8 °d eingesetzt;

 - e) im letzten Spülgang wird das Wasser auf 55 bis 65 °C erhitzt;

f) nach dem Spülen werden die Endoskope mit sterilisierter Heißluft bei 55 bis 65 °C getrocknet.

7. Nach Meinung der Prüfungsabteilung beruht der Gegenstand des **Verfahrensanspruchs 1** nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit, weil die in Punkt 6. oben erwähnten Maßnahmen nur geringfügige Abänderungen im Sinne einer Optimierung des Verfahrens nach Entgegenhaltung (1) darstellen, die für den Fachmann sowohl einzeln wie auch in der Kombination auf der Hand lagen. Diesbezüglich wird aber in der angefochtenen Entscheidung nur pauschal argumentiert, ohne Bezugnahme auf spezifische Entgegenhaltungen oder Fachbücher aus dem Stand der Technik. Es ist wohl möglich, daß der Fachmann einige der obigen Merkmale, einzeln genommen, aus dem Stand der Technik ohne weiteres abgeleitet hätte. Entscheidungswesentlich ist jedoch die Frage, ob der Fachmann, von der Entgegenhaltung (1) ausgehend, alle die genannten, ganz oder teilweise bekannten Maßnahmen ohne weiteres auf der Basis von bestimmten Anregungen im Stand der Technik in einem gesamten mehrstufigen Verfahren kombiniert hätte, bei dem sich diese wirkungsmäßig gegenseitig derart unterstützten, daß der gewünschte technische Effekt erreicht wird.

8. Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren wird u. a. in allen Schritten a) bis d) eine Temperatur von 55 bis 65 °C verwendet. Da Endoskope zum Teil aus temperatur-empfindlichen Materialien gefertigt sind, ist schon diese Maßnahme in dieser Hinsicht vorteilhaft, allerdings muß sie auch andererseits zur geforderten Sterilität führen. Diesbezüglich ist z. B. zu bemerken, daß die Aussage in der Entgegenhaltung (1), daß bei einer Temperatur von 70 °C **ein noch besseres Ergebnis** erzielt wurde als bei einer Temperatur von **nur** 65 °C, dem Fachmann den Hinweis gegeben hätte, in dem oberen Temperaturbereich zu arbeiten, **nicht** - wie unbegründet von der Prüfungs-

abteilung ausgeführt - in dem etwas niedrigeren Temperaturbereich des Anspruchs 1. Dies um so mehr, als das Verfahren in Entgegenhaltung (1) bereits als besonders schonendes Verfahren wegen seiner niedrigen Temperaturen bezeichnet wird (siehe Seite 14, Zeilen 16 bis 19). Der Fachmann kann daraus schließen, daß hier ein unterer Grenzwert angegeben ist, der für eine sichere Desinfektion nicht unterschritten werden soll.

9. Die Prüfungsabteilung behauptet auch, 1) daß der Fachmann zwecks schonender Behandlung bei leicht niedrigerem pH gearbeitet hätte, 11) daß der Fachmann bei allen Schritten Wasser mit einer Härte von 3 bis 8 °d einsetzt hätte, und 111) daß der Fachmann, im Hinblick auf die Korrosionsanfälligkeit der Instrumente, mit sterilisierter Heißluft bei 55 bis 65 °C getrocknet hätte. Jedoch wird keine von diesen pauschalen Aussagen durch eine Bezugnahme auf allgemeine Fachkenntnisse oder auf spezifische Entgegenhaltungen belegt. Weder in der Entgegenhaltung (1) noch in den Entgegenhaltungen (2) bis (4), die ohnehin einen weiter entfernten Stand der Technik betreffen, findet der Fachmann Hinweise in diese Richtung. Ganz im Gegenteil führt die Entgegenhaltung (1), z. B. bezüglich des pH-Wertes, aus, daß die Reinigungs- und Desinfektionswirkung bei einem pH-Wert von ca. 8.5 optimal ist. Erfindungsgemäß wird jedoch ein pH-Wert von 6 bis 8 verwendet. Es ist aus der Entscheidung der Prüfungsabteilung nicht ersichtlich, welche Entgegenhaltung oder welches Fachbuch den Fachmann ohne weiteres dazu geführt hätte, bei einem niedrigeren pH Bereich zu arbeiten und, noch obendrein, in einem niedrigeren Temperaturbereich als den in Entgegenhaltung (1) offenbarten Bereich (siehe Punkt 8. oben).
10. Selbst wenn sich, für sich gesehen, die Überlegungen zur schonenden Behandlung durch niedrigere Temperatur- und pH-Werte mit Rücksicht auf empfindlichere Materialien

angeboten hätten, ist es für den Fachmann durchaus nicht trivial anzunehmen, daß sie auch bezüglich der im medizinischen Bereich zwingend zu fordernden, sicheren Desinfektion ausreichend wirksam sind.

11. Aus diesen Gründen ist die Kammer der Meinung, daß das Verfahren gemäß Anspruch 1 weder durch Entgeghaltung (1) allein noch durch die Kombination der letzteren mit den Entgeghaltungen (2) bis (4) nahegelegt wird und, somit, daß der genannte Anspruch gemäß Artikel 56 EPÜ gewährbar ist.

12. Bezüglich des Gegenstandes der unabhängigen **Sachansprüche 18 und 28** (Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittelkonzentrat) wird in der Entscheidung in pauschaler Form, ohne ins Einzelne gehende Begründung, ausgeführt, daß die Ansprüche Mittel zur Ausführung des Verfahrens betreffen würden, die keinen Beitrag, z. B. im Sinne einer Auswahl, zu einer erfinderischen Tätigkeit im Lichte der Entgeghaltungen (1) bis (4) erkennen lassen. Eine tatsächliche Prüfung dieser Ansprüche wurde jedoch nicht durchgeführt. Das Argument der Beschwerdeführerin, daß die erfinderische Tätigkeit, die dem Verfahren innewohnt und die jetzt auch von der Kammer anerkannt ist, darüber hinaus auch auf diese Ansprüche ausstrahlen solle, kann nicht ohne weiteres akzeptiert werden. Eine gründliche Sachprüfung der Angelegenheit ist notwendig. Unter diesen Umständen hält die Kammer es für angezeigt, von ihrer Befugnis nach Artikel 111 EPÜ Gebrauch zu machen und die Angelegenheit zur weiteren Entscheidung an die Prüfungsabteilung zurückzuverweisen.

Rückzahlung der Beschwerdegebühr (Regel 67 EPÜ)

13. Obwohl - wie oben angedeutet - die Zurückweisung der vorliegenden Patentanmeldung auf Grund einer unzureichenden, nicht ins Einzelne gehenden Begründung

erfolgte, stellt dies zwar eine Fehlbeurteilung der erfinderischen Tätigkeit durch die Prüfungsabteilung, aber keinen wesentlichen Verfahrensmangel dar. Nach Regel 67 EPÜ kann nur das Vorliegen eines Verfahrensmangels die Rückzahlung der Beschwerdegebühr rechtfertigen (siehe u. a. T 367/91 vom 14. Dezember 1992, nicht veröffentlicht in ABl. und T 860/93, ABl. EPA 1995, Seite 47, Punkt 7 der Entscheidungsgründe). Die Anordnung der Rückzahlung der Beschwerdegebühr seitens der Kammer ist daher in diesem Fall ausgeschlossen.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben;
2. Die Angelegenheit wird an die erste Instanz zur weiteren Prüfung zurückverwiesen;
3. Der Antrag auf Rückzahlung der Beschwerdegebühr wird zurückgewiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Die Vorsitzende:

L. McGarry

U. Kinkeldey