



# BUNDESPATENTGERICHT

15 W (pat) 4/04

---

(Aktenzeichen)

Verkündet am  
29. Januar 2007

...

## BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

**betreffend das Patent 196 07 530**

...

...

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 29. Januar 2007 unter Mitwirkung ...

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

## **Gründe**

### **I.**

Auf die am 28. Februar 1996 eingereichte Patentanmeldung, welche die Priorität EP 95 10 2920.6 vom 1. März 1995 in Anspruch nimmt, hat das Deutsche Patent- und Markenamt das Patent 196 07 530 mit der Bezeichnung

#### „Verfahren zum Reinigen medizinischer Instrumente“

erteilt. Veröffentlichungstag der Patenterteilung ist der 5. Februar 1998.

Nach Prüfung des dagegen erhobenen Einspruchs wurde das Patent mit Beschluss der Patentabteilung 1.41 des Deutschen Patent- und Markenamts vom 21. Oktober 2003 widerrufen. Dem Beschluss über den Widerruf des Patents lagen die Patentansprüche 1 bis 11 in der erteilten Fassung zugrunde. Der Anspruch 1 hatte folgenden Wortlaut:

„1. Verfahren zum Reinigen von medizinischen und/oder chirurgischen Instrumenten und/oder Apparaten, **gekennzeichnet durch** folgende Schritte:

- a) Aufbringen eines enzymatischen Reinigers
- b) Einwirkenlassen des Reinigers bei einer Temperatur von Raumtemperatur bis 60° C
- c) Aufheizen der Reinigerlösung auf eine Temperatur von wenigstens 70°C und Durchführung einer Thermodesinfektion mit der erhitzten Reinigerlösung
- d) Nachspülen.“

Wegen der auf den Patentanspruch 1 rückbezogenen Verfahrensansprüche 2 bis 11 wird auf die DE 196 07 530 C2 Bezug genommen.

Der Widerruf des Patents wurde hauptsächlich damit begründet, dass der Patentanspruch 1 gegenüber

**D1** „Prospekt der Firma Miele über Dekontaminationssysteme im Krankenhaus, Ausgabe 12/85 (Auszug von 3 Seiten)“,

**D2** „Prospekt der Firma Miele, Programmkarten-Übersicht für Desinfektor G 7736 und G 7738-2, Ausgabe Mai 1991, Seiten 1 bis 3“, und

**D3** „Rundschreiben der Firma Miele vom 27. November 1992, hier an an die Firma Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf, mit anliegender Liste geprüfter und freigegebener chemischer Reinigungs-, Desinfektions- und sonstiger Hilfsmittel“,

nicht mehr neu sei.

Gegen diesen Beschluss der Patentabteilung 1.41 richtet sich die Beschwerde der Patentinhaberin.

Zur Begründung ihrer Beschwerde hat sie schriftsätzlich im Wesentlichen geltend gemacht, dass zum einen die von der Patentabteilung durchgeführte Neuheitsprüfung auf einer Kombination von Merkmalen aus mehreren Druckschriften D1 bis D3 beruhe, was unzulässig sei, zum anderen sei eine Kombination der techni-

schen Lehren der beiden Prospekte D1 und D2 der Firma Miele mit der „Liste geprüfter und freigegebener chemischer Reinigungs-, Desinfektions- und sonstiger Hilfsmittel“ gemäß Schreiben D3 für den Fachmann in keiner Weise naheliegend, weil die Verwendung eines enzymatischen Reinigers bei 95° C vollkommen widersinnig sei.

Nach Ladung zur mündlichen Verhandlung hat die Einsprechende mit Schriftsatz vom 15. Januar 2007 einen neuen Stand der Technik anhand u. a. von EP 0 141 607 A2 (D11) und DE 33 28 882 A1 (D12) eingereicht. Sie vertritt die Ansicht, dass bereits durch D11 alle beanspruchten Verfahrensmaßnahmen des Anspruchs 1 des Streitpatents vorweggenommen seien, weshalb Anspruch 1 gegenüber D11 keine Neuheit aufweise.

Die Patentinhaberin verfolgt ihr Patent im Beschwerdeverfahren nun auf der Grundlage der in der mündlichen Verhandlung vom 29. Januar 2007 vorgelegten Anspruchsfassung mit zehn Patentansprüchen weiter.

Die geltenden Patentansprüche 1 bis 10 lauten wie folgt:

- „1. Verfahren zum maschinellen Reinigen von medizinischen und/oder chirurgischen Instrumenten, **gekennzeichnet durch** folgende Schritte:
  - a) Aufbringen eines enzymatischen Reinigers
  - b) Einwirkenlassen des Reinigers bei einer Temperatur 35 - 50°C über einen Zeitraum von 30 s bis 5 min
  - c) Aufheizen der Reinigerlösung auf eine Temperatur von 85 - 95°C und Durchführung einer Thermodesinfektion über einen Zeitraum von 5 - 15 min mit der erhitzten Reinigerlösung
  - d) Nachspülen.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Einwirkenlassen des Reinigers bei einer Temperatur von 40 - 50°C erfolgt.
3. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Thermodesinfektion in Schritt c) bei einer Temperatur von 93 - 95°C erfolgt.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Dauer des Thermodesinfektionsschritts etwa 10 min beträgt.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der verwendete enzymatische Reiniger Proteasen, Amylasen und/oder Lipasen enthält.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der verwendete enzymatische Reiniger aus einem Reinigungsmittelkonzentrat der folgenden Zusammensetzung zubereitet wird:  
0,5 - 0,8 Gew.-% wenigstens eines C<sub>5</sub> - C<sub>12</sub>-Alkylsulfat-Salzes,  
4,0 - 15,0 Gew.-% wenigstens eines Konfektionierhilfsmittels,  
4,0 - 10,0 Gew.-% wenigstens eines Alkanolamins,  
wenigstens ein handelsübliches proteolytisches Enzym in einer Menge von 0,005 - 0,1 Anson-Einheiten pro g Konzentrat  
sowie gegebenenfalls
  - übliche Säuren oder Basen zur pH-Wert-Einstellung,
  - übliche Komplexbildner und
  - übliche Konservierungsmittel,
  - Rest, auf 100 Gew.-%, Wasser.
7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Reinigungsmittelkonzentrat als Konfektionierhilfsmittel Natriumcumolsulfonat enthält.

8. Verfahren nach einem der Ansprüche 6 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Reinigungsmittelkonzentrat 6 - 9 Gew.-% Alkanolamin enthält
9. Verfahren nach einem der Ansprüche 6 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Reinigungsmittelkonzentrat Mono-, Di- und/oder Triethanolamin enthält.
10. Verfahren nach einem der Ansprüche 6 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Reinigungsmittelkonzentrat in Schritt a) als 0,5 - 20%ige, vorzugsweise 0,5 - 10%ige, weiter vorzugsweise 1 - 5%ige wässrige Lösung aufgebracht wird.“

In der mündlichen Verhandlung hat die Patentinhaberin dazu vorgetragen, sie halte das weiterverfolgte Patentbegehren auch gegenüber der EP 0 141 607 A2 (D11) und der DE 33 28 882 A1 (D12) für patentfähig.

Das nunmehr beanspruchte maschinelle Reinigungsverfahren überlappe sich nicht mehr mit dem manuellen Reinigungsverfahren der D11, zudem unterscheide sich das technische Einsatzgebiet des Streitpatents von dem in D11 angegebenen, denn dort werden Kontaktlinsen und keine medizinischen Instrumente im routinemäßigen Krankenhausalltag gereinigt. Kontaktlinsen als Kleingebinde lassen sich nicht mit medizinischen Instrumenten vergleichen, weshalb Kontaktlinsen manuell, medizinische Instrumente dagegen maschinell behandelt werden.

Auch durch die D12 werde das geltende Patentbegehren nicht nahegelegt, denn dort sei der Schwerpunkt ein fermenthaltiges Reinigungsmittel als solches. Zwar eigne sich dieses enzymatische Mittel für die Reinigung von medizinischen Instrumenten und Geräten vor der Sterilisation, einen Hinweis auf einen Desinfektionsschritt gemäß Merkmal c) gebe D12 jedoch nicht.

Die Patentinhaberin beantragt,

den angefochtenen Beschluss aufzuheben und das Patent beschränkt aufrecht zu erhalten auf der Grundlage der Ansprüche 1

bis 10, überreicht in der mündlichen Verhandlung und der ggf. anzupassenden Beschreibung Spalten 1 bis 5 gemäß der DE 196 07 530 C2.

Hilfsweise stellt die Patentinhaberin den Antrag auf Einräumung einer Schriftsatzfrist zur Erläuterung des fachmännischen Verständnisses der Begriffe Sterilisation und Thermodesinfektion bei der maschinellen Reinigung medizinischer und/oder chirurgischer Instrumente.

Die Einsprechende beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie bringt in der mündlichen Verhandlung nochmals vor, dass die enzymatische Reinigung proteinhaltiger Verschmutzungen zum Stand der Technik gehöre. Durch die EP 0 141 607 A2 (D11) sei der Kerngedanke des beanspruchten Verfahrens als „single step“ nahegelegt und mit der DE 33 28 882 A1 (D12) werde der Einsatz von enzymatischen Mitteln für die maschinelle Reinigung medizinischer Instrumente vor einem Thermoverfahren wie der Sterilisation empfohlen.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Akteninhalt verwiesen.

## II.

Die Beschwerde der Patentinhaberin ist frist- und formgerecht eingelegt worden und daher zulässig (PatG § 73). Sie führt jedoch nicht zum Erfolg, denn das beanspruchte Verfahren des geltenden Patentanspruchs 1 erweist sich nach dem Ergebnis der mündlichen Verhandlung als nicht patentfähig.

1. Der geltende Patentanspruch 1 ist hinsichtlich der Reihenfolge der Merkmale c) und d) nicht in den Prioritätsunterlagen offenbart. Er kann jedoch, was die Anmeldeunterlagen und die Streitpatentschrift anbelangt, als zulässig erachtet werden, als seine Merkmale und insbesondere die Abfolge der Verfahrensmaßnahmen c) und d) sowohl aus den Anmeldeunterlagen vom 28. Februar 1996 als auch aus dem Streitpatent gemäß DE 196 07 530 C2 zu entnehmen bzw. daraus herleitbar sind. Im Einzelnen sind sie in der Patentschrift in den Ansprüchen 1 bis 5 unter Hinzunahme eines Merkmals aus der Beschreibung in Spalte 3, Zeile 61 bzw. Spalte 5, Zeile 15, und in den Anmeldeunterlagen in den Ansprüchen 1 bis 5 i. V. m. der Beschreibung, Seite 6, Zeile 1 bzw. Seite 8, Zeile 11, offenbart. Die geltenden Patentansprüche 2 bis 10 finden ihre Stütze in den erteilten Patentansprüchen 2 und 4 bis 11 sowie in den Anmeldeunterlagen in den Ansprüchen 2, 4 bis 7 und 10 bis 13.

Zwar hat die Einsprechende im Schriftsatz vom 15. Januar 2007 unter Verweis auf die prioritätsbegründende EP 95 10 2920.6 bzw. EP 0 730 024 A1 ausgeführt, dass die im Anspruch 1 des Streitpatents - und damit sinngemäß auch im nunmehr geltenden Patentanspruch 1 - beanspruchte Merkmalskombination sich für den Fachmann nicht eindeutig und unzweifelhaft aus den Unterlagen der EP 0 730 024 A1 ergebe, weshalb dem Anspruch 1 des Streitpatents nicht der Zeitrang der in Anspruch genommenen europäischen Anmeldung 95 10 2920.6 vom 1. März 1995 zukomme, sondern vielmehr der Zeitrang vom 28. Februar 1996, nämlich das Anmeldedatum des Streitpatents.

Angesichts der nachfolgenden Feststellung der fehlenden Patentfähigkeit des Streitgegenstandes kann der Zeitrang der beanspruchten Merkmalskombination c) und d) im Anspruch 1 letztendlich aber dahingestellt bleiben, so dass sich eine Entscheidung über die mit der Reihenfolge der Verfahrensmaßnahmen verbundene Offenbarungsfrage erübrigte.

2. Die Frage der Neuheit durch Zusammenlesen von D1 bis D3 kann dahingestellt bleiben, da der geltende Anspruch 1, wie nachfolgend ausgeführt, jedenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht. Er ist auch gegenüber der Entgegenhaltung EP 0 141 607 A2 (D11) neu, weil dort ein manuelles Reinigungsverfahren beschrieben ist. Er ist gegenüber der Entgegenhaltung DE 33 28 882 A1 (D12) neu, weil diese offen lässt, welche Verfahrensmaßnahmen zwischen der Reinigung medizinischer Instrumente und deren Sterilisation stattfinden.

3. Bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ist von der Aufgabe auszugehen, ein Verfahren zum Reinigen von medizinischen und/oder chirurgischen Instrumenten zu schaffen, das eine hohe Reinigungsleistung aufweist und bei dem die Abwässer vor dem Ablassen in die Kanalisation keinerlei Nachbehandlung zwecks Erzielung von Keimfreiheit bedürfen (vgl. Streitpatent, Spalte 1, Zeile 65 bis Spalte 2, Zeile 2).

Die Lösung dieser Aufgabe durch die im geltenden Patentanspruch 1 angegebenen Verfahrensmaßnahmen a) bis d) ergibt sich für den zuständigen Durchschnittsfachmann, einen Diplom-Chemiker mit speziellen Kenntnissen auf dem Gebiet der Mikrobiologie und der Verfahrenstechnik, auf der Grundlage seines Fachwissens und seines Könnens in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik nach D12 und D11 unter Berücksichtigung der Hinweise aus dem Bundesgesundheitsblattes, 37. Jahrgang, März 1994, Seiten 127, 128, 133 bis 136 (D4).

Wie D12 zeigt, ist ein enzymatisches Reinigungsmittel (Merkmal a) für die maschinelle Reinigung von medizinischen Instrumenten ein geeignetes und zweckmäßiges Mittel der Wahl, das der Fachmann aufgrund seiner Qualifikation ohne Weiteres dafür in Erwägung ziehen wird. Dort ist nämlich auf der Seite 11, Zeilen 24 bis 30, und Seite 22, Zeilen 25 bis 30, ausgeführt, dass fermenthaltige Reinigungsmittel bei Temperaturen von 40 bis 50° C eine restlose Entfernung von Blut- und Geweberesten, von Eiweiss- und Fettverunreinigungen von medizinischen Instru-

menten und Geräten bei der Reinigung von Hand und mit Hilfe von Reinigungsmaschinen bewirken.

Die in Merkmal b) des geltenden Patentanspruchs 1 angegebene Einwirktemperatur von 35 bis 50° C überschneidet sich somit weitgehend im Bereich von 40 bis 50°C mit dem aus D12 bekannten Bereich.

Zwar ist in D12 keine konkrete Zeitspanne für die Einwirkung des Reinigers auf das Reinigungsgut angesprochen, jedoch wird der fachkundige Leser der Textstellen auf Seite 11 bzw. Seite 22 unmittelbar angeregt, zur Erzielung einer möglichst 100-%igen Reinigung Versuche vorzunehmen. Bei der Durchführung solcher Routineversuche bleibt ihm nicht verborgen, dass der fermenthaltige Reiniger eine gewisse Zeit einwirken muss, um alle Verunreinigungen zu 100 % entfernen zu können. Die Ermittlung dieser dazu benötigten Zeitspanne liegt aber im Bereich des fachmännischen Handelns, so dass der in Merkmal b) angegebene Zeitraum von 30 s bis 5 min sich für den Fachmann ohne erfinderisches Zutun ergibt.

Zu der bei medizinischen und/oder chirurgischen Instrumenten bekanntlich unabdingbaren Sterilisation bzw. Desinfektion und damit zu den weiteren Verfahrensschritten c) und d) gemäß Patentanspruch 1 des Streitpatents ist aus der D12 nichts zu entnehmen. Die D12 lässt vielmehr offen, welche Verfahrensmaßnahmen zwischen der Reinigung der medizinischen Instrumente und deren Sterilisation stattfinden.

Eine Anregung, um diese Lücke schließen und gleichzeitig die patentgemäße Aufgabe vollständig lösen zu können, findet der Fachmann in D4, welche das elementare Fachwissen auf dem einschlägigen Gebiet der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beinhaltet. Für eine Thermodesinfektion mit anschließendem Nachspülen gemäß den Merkmalen c) und d) bedurfte es für einen Fachmann unter Berücksichtigung der am Prioritätstag des Streitpatents einzuhaltenden Standards für die Instrumentendesinfektion (vgl. D4, insbes. Seite 136, Kap. 3.2) jedoch keines erfinderischen Zutuns. Denn, wie in D4 auf Seite 136 in Kap. 3.2

bezüglich „Instrumentendesinfektion in Reinigungsautomaten“ ausgeführt, ist es erforderlich, dass während der Desinfektionsphase keine Flotte (Spülwasser) aus der Maschine austreten darf. Der Desinfektionsvorgang muss vor dem erstmaligen Ablassen von Flotte abgeschlossen sein (sinngemäß damit ein einstufiges Verfahren). Zur Desinfektion ist eine Temperatur von 93°C (Teilmerkmal c) und eine Einwirkzeit von 10 min (Teilmerkmal c) vorgeschrieben, also Verfahrensparameter, die innerhalb der Bereichsbemessungen von Merkmal c) des Patentanspruchs 1 liegen.

Insoweit erfüllen die Schritte b) und c) des Anspruchs 1 nur die vom Bundesgesundheitsamt vorgeschriebenen Bedingungen im Hinblick auf Krankenhaushygiene, Infektionsprävention und Seuchengefahr, so dass vor diesem Hintergrund die Lösung der patentgemäßen Aufgabe bereits nahegelegt war.

Das patentgemäße Verfahren ergibt sich für den Fachmann in naheliegender Weise aber auch aus der EP 0 141 607 A2 (D11), die ein einstufiges Verfahren zur Reinigung und Desinfektion von Kontaktlinsen beschreibt. In einem einzigen Schritt wird mit einem enzymatischen Reiniger gereinigt und durch Aufheizen der Reinigerlösung thermisch desinfiziert. Wie aus den Ansprüchen 1 bis 7 i. V. m. Seite 7, Absätze 2 und 3, hervorgeht, wird die Reinigerlösung zunächst graduell von Raumtemperatur auf eine Temperatur < 100°C erwärmt, wo sie nach dem Erreichen der Maximaltemperatur 5 bis 15 min lang gelassen wird. Danach werden die Kontaktlinsen nachgespült (vgl. Seite 10, Zeilen 22 bis 25). Da die enzymatische Reinigerlösung von Raumtemperatur graduell auf die Desinfektionstemperatur aufgeheizt wird und gemäß Anspruch 3 das gesamte Verfahren bis zu 60 min dauern kann, ist in D11 eine Einwirkzeit von 30 s bis 5 min des Reinigers auf das Reinigungsgut ohne Weiteres verwirklicht. Damit gelangte der Fachmann auch ausgehend von dem Vorbild des für Kontaktlinsen angewandten Verfahrens der D11 ohne Weiteres zu dem patentgemäßen maschinellen Verfahren für medizinische und/oder chirurgische Instrumente mit den Schritten a) bis d).

Nach alledem beruht der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit, so dass dieser Anspruch keinen Bestand hat.

Die Unteransprüche 2 bis 10 teilen das Schicksal des Patentanspruchs 1 (vgl. BGH in GRUR 1997, 120 - „Elektrisches Speicherheizgerät“).

Bei dieser Sachlage brauchte auf die Entgegenhaltungen D1 bis D3 unter Berücksichtigung der Argumentation der Patentabteilung 1.41 des Deutschen Patent- und Markenamtes im angefochtenen Beschluss nicht eingegangen zu werden.

Auch brauchte auf die weiteren, im Verfahren befindlichen Druckschriften sowie auf die eidesstattlichen Versicherungen der Herren Dipl.-Ing. A... und Dr. rer. nat. B... nicht eingegangen werden.

Bei dieser Sachlage war der Hilfsantrag der Patentinhaberin auf Schriftsatzfrist zur Erläuterung des fachmännischen Verständnisses der Begriffe „Sterilisation“ und „Thermodesinfektion“ bei der maschinellen Reinigung medizinischer und/oder chirurgischer Instrumente abzulehnen, da selbst geringe Unterschiede hinsichtlich der Bereiche von Temperatur und Einwirkzeit keine andere Beurteilung der Patentfähigkeit zur Folge gehabt hätten.

gez.

Unterschriften