

Im übrigen vorliegenden, nicht im einzelnen abgehandelten Stand der Technik sind ebenfalls nirgends im Zusammenhang mit einer Verwendung in Dienpolymerisationskatalysatoren Trialkylelessigsäuren oder deren Salze mit Seltenen Erden erwähnt. Es ist daher für die Kammer nicht ersichtlich, wieso ein Fachmann dem Dokument (1b) **Drei-komponenten-Dienpolymerisationskatalysatoren** mit einem Gehalt an Salzen Seltener Erden gerade mit **Trialkylelessigsäuren** hätte entnehmen sollen.

9.6. Der Gegenstand des Streitpatentes muß daher auch unter Berücksichtigung des in Abschnitt 8 wiedergegebenen Vortrages der Beschwerdeführerin als neu gelten.

...

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Sache wird mit der Auflage an die Vorinstanz zurückverwiesen, das europäische Patent 11 184 mit den in der mündlichen Verhandlung überreichten Unterlagen aufrechtzuerhalten.

Nor is the use in catalysts for diene polymerisation of trialkyl acetic acids or of their salts with rare earths mentioned anywhere in the remainder of the prior art which is not discussed in detail. The Board therefore fails to see how a skilled person should have deduced from (1b) **three-component diene polymerisation catalysts containing salts of rare earths specifically with trialkyl acetic acids.**

9.6 Even taking into account the appellants' arguments set out in section 8, therefore, the subject-matter of the patent in suit must be regarded as novel.

...

Order

For these reasons, it is decided that:

1. The contested decision is set aside.
2. The matter is remitted to the department of first instance with the order that European patent No. 11 184 be maintained on the basis of the documents handed over during the oral proceedings.

Dans le reste de l'état de la technique, qui n'est pas traité dans le détail, il n'est également nulle part question, à propos de l'utilisation comme catalyseurs pour la polymérisation des diènes, d'acides trialkylacétiques ni de sels de terres rares issus de ces acides. La Chambre ne voit donc pas comment un homme du métier aurait pu, en lisant le document (1b), avoir l'idée de catalyseurs à **trois** constituants pour la polymérisation des diènes, catalyseurs comportant des sels de terres rares, et précisément des sels de terres rares issus d'acides **trialkylacétiques.**

9.6. C'est pourquoi, même en tenant compte des arguments de la requérante, tels qu'ils sont reproduits au point 8, l'objet du brevet en litige doit être considéré comme nouveau.

...

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit:

1. La décision attaquée est annulée.
2. L'affaire est renvoyée à la première instance pour maintien du brevet européen n° 11 184 sur la base des pièces produites lors de la procédure orale.

Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer 3.4.1 vom 25. September 1987 T 385/86 - 3.4.1^{*)} (Amtlicher Text)

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: K. Lederer
Mitglieder: H. Reich
E. Persson

Anmelder: Bruker
Medizintechnik GmbH

Stichwort: Nicht-invasive
Meßwertermittlung/BRUKER

Artikel: 52 (4) EPÜ

Schlagwort:
"Diagnostizierverfahren -
Zwischenergebnisse" - "Auslegung
von Rechtssätzen -
Ausnahmevorschrift"

Decision of Technical Board of Appeal 3.4.1 dated 25 September 1987 T 385/86 - 3.4.1^{*)} (Translation)

Composition of the Board:

Chairman: K. Lederer
Members: H. Reich
E. Persson

Applicant: Bruker
Medizintechnik GmbH

Headword: Non-invasive
measurement/BRUKER

Article: 52(4) EPC

Keyword: "Diagnostic method -
Interim results" - "Interpretation of
legal provisions - Exclusion clause"

Décision de la Chambre de recours technique 3.4.1, en date du 25 septembre 1987 T 385/86 - 3.4.1^{*)} (Traduction)

Composition de la Chambre:

Président: K. Lederer
Membres: H. Reich
E. Persson

Demandeur: Bruker
Medizintechnik GmbH

Référence: Détermination non
invasive de valeurs/BRUKER

Article: 52(4) CBE

Mot clé: "Méthode de diagnostic-
résultats intermédiaires" -
"Interprétation de règles juridiques -
disposition dérogatoire"

^{*)} Die Entscheidung ist hier nur auszugsweise abgedruckt. Eine Kopie der ungekürzten Entscheidung in der Verfahrenssprache ist beim Referat 4.5.1 (EPA-Bibliothek München) gegen Zahlung einer Fotokopiergebühr von 1,30 DEM pro Seite erhältlich.

^{*)} This is an abridged version of the Decision. A copy of the full text in the language of proceedings may be obtained from Dept. 4.5.1 (EPO Library in Munich) on payment of a photocopying fee of DEM 1.30 per page.

^{*)} Seul un extrait de la décision est publié. Une copie de la décision complète dans la langue de la procédure peut être obtenue auprès du service 4.5.1 (bibliothèque de l'OEB à Munich) moyennant versement d'une taxe de photocopie de 1,30 DEM par page.

Leitsätze

I. Als Diagnostizierverfahren sind nur solche Verfahren vom Patentschutz auszunehmen, deren Ergebnis unmittelbar gestattet, über eine medizinische Behandlung zu entscheiden. Verfahren, die lediglich Zwischenergebnisse liefern, sind noch keine Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) Satz 1 EPÜ, selbst wenn sie beim Stellen einer Diagnose verwertbar sind.

II. Ein Verfahren, bei dem eine Wechselwirkung mit dem menschlichen oder tierischen Körper auftritt, ist gewerblich anwendbar, wenn es der technisch vorgegebene Fachmann ohne medizinische Fachkenntnisse und Fähigkeiten mit dem gewünschten Erfolg anzuwenden vermag.

III. Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ ist als Ausnahmevorschrift eng auszulegen. Am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen im Sinne dieser Vorschrift wird ein Diagnostizierverfahren nur dann, wenn sowohl die Untersuchungsphase als auch die Feststellung des Symptoms anhand des Untersuchungsergebnisses am lebenden menschlichen oder tierischen Körper erfolgt.

Sachverhalt und Anträge

I. Die am 17. Mai 1983 eingereichte europäische Patentanmeldung 83 104 834.3 mit der Veröffentlichungsnummer 0 095 124 ist am 3. Juni 1986 von der Prüfungsabteilung 061 zurückgewiesen worden. Der Entscheidung lagen gemäß Hauptantrag die ursprünglichen Ansprüche 1 bis 14 zugrunde, von denen die beiden unabhängigen Ansprüche 1 und 2 lauten:

"1. Verfahren zur nicht-invasiven Ermittlung chemischer und/oder physikalischer Zustände innerhalb des gesamten, unversehrten, lebenden, tierischen oder menschlichen Körpers unter Verwendung Magnetischer Resonanz mit einem homogenen Konstantmagnetfeld und einem Hochfrequenzmagnetfeld, wobei einzelne Bereiche des Körpers durch eine hochauflösende Magnetische-Resonanz-Messung ausgemessen werden und frei wählbare, an beliebigen Orten innerhalb des lebenden Körpers liegende Meßpunkte durch Anwendung einer auf aus wählbare Volumenbereiche begrenzten magnetischen Resonanz (LMR, Local Magnetic Resonance, Lokalisierte Magnetische Resonanz) untersucht werden, dadurch gekennzeichnet, daß aus einem Parameter des gemessenen Kernresonanzspektrums die Temperatur innerhalb der ausgewählten Volumenbereiche ermittelt wird.

2. Verfahren zur nicht-invasiven Ermittlung chemischer und/oder physikalischer Zustände innerhalb des gesamten, unversehrten, lebenden, tierischen oder menschlichen Körpers unter Verwendung Magnetischer Resonanz mit einem homogenen Konstantmagnetfeld und einem Hochfrequenzmagnetfeld, wobei einzelne Bereiche des Körpers durch eine hochauflösende Magnetische-Resonanz-Messung aus-

Headnote

I. The only diagnostic methods to be excluded from patent protection are those whose results immediately make it possible to decide on a particular course of medical treatment. Methods providing only interim results are thus not diagnostic methods in the meaning of Article 52(4), first sentence EPC, even if they can be utilised in making a diagnosis.

II. A method involving interaction with the human or animal body is susceptible of industrial application if it can be used with the desired result by a technician without specialist medical knowledge and skills.

III. As an exclusion clause, Article 52(4), first sentence, EPC must be narrowly construed. A diagnostic method is practised on the human or animal body in the meaning of this provision only if both examination and establishing the symptoms on the basis of the examination results are performed on a living human or animal body.

Summary of Facts and Submissions

I. European patent application No. 83 104 834.3 filed on 17 May 1983 and published as No. 0 095 124 was refused by the Examining Division on 3 June 1986. According to the main request the decision was based on original Claims 1 to 14, the two independent Claims 1 and 2 of which are worded as follows:

"1. A method for the non-invasive determination of chemical and/or physical conditions inside a whole, intact, living animal or human body using magnetic resonance with a homogeneous, steady magnetic field and a high-frequency magnetic field, in which high-resolution magnetic resonance measurements are carried out on individual areas of the body and freely-selectable measuring points at any desired location within the living body are examined using local magnetic resonance (LMR) restricted to selectable areas of the body's volume, characterised in that the temperature within the selected areas of volume is determined from a parameter of the nuclear magnetic resonance spectrum measured.

2. A method for the non-invasive determination of chemical and/or physical conditions inside a whole, intact, living animal or human body using magnetic resonance with a homogeneous, steady magnetic field and a high-frequency magnetic field, in which high-resolution magnetic resonance measurements are carried out on individual areas of the body and freely-selectable measuring points at any desired location within the

Sommaire

I. Seules doivent être exclues de la brevetabilité, en tant que méthodes de diagnostic, les méthodes dont le résultat permet directement de prendre une décision au sujet d'un traitement médical. Les méthodes qui fournissent uniquement des résultats intermédiaires ne constituent pas encore des méthodes de diagnostic au sens de l'article 52(4), première phrase CBE, même si elles peuvent servir à poser un diagnostic.

II. Une méthode dans laquelle survient une interaction avec le corps humain ou animal est susceptible d'application industrielle lorsque l'homme du métier ne disposant pas de connaissances ni de qualifications médicales est en mesure de l'appliquer avec le succès désiré.

III. L'article 52(4), première phrase CBE doit être interprété stricto sensu en tant que disposition dérogatoire. Au sens de cette disposition, une méthode de diagnostic n'est considérée comme appliquée au corps humain ou animal que si la phase d'exploration et la mise en évidence du symptôme au moyen du résultat de l'exploration s'effectuent toutes deux à même l'organisme humain ou animal vivant.

Exposé des faits et conclusions

I. La demande de brevet européen n° 83 104 834.3, déposée le 17 mai 1983 et publiée sous le n° 0 095 124, a été rejetée le 3 juin 1986 par décision de la Division d'examen 061. La décision a été rendue sur la base des revendications initiales 1 à 14 contenues dans la requête principale, les revendications indépendantes 1 et 2 s'énonçant comme suit:

"1. Méthode de détermination non invasive d'états chimiques et/ou physiques à l'intérieur du corps humain ou animal entier, intact et vivant, utilisant la résonance magnétique avec un champ magnétique homogène et constant et un champ magnétique à haute fréquence, et dans laquelle certaines régions de l'organisme sont soumises à des mesures de résonance magnétique à haute résolution et des points de mesure pouvant être librement choisis à l'intérieur de l'organisme vivant sont explorés à l'aide d'une résonance magnétique localisée (LMR, Local Magnetic Resonance), caractérisée en ce que la température au sein des régions choisies est déterminée à partir d'un paramètre du spectre de résonance nucléaire mesuré.

2. Méthode de détermination non invasive d'états chimiques et/ou physiques à l'intérieur du corps humain ou animal entier, intact et vivant, utilisant la résonance magnétique avec un champ magnétique homogène et constant et un champ magnétique à haute fréquence, et dans laquelle certaines régions de l'organisme sont soumises à des mesures de résonance magnétique à haute résolution et des points de

gemessen werden und frei wählbare, an beliebigen Orten innerhalb des lebenden Körpers liegende Meßpunkte durch Anwendung einer auf auswählbare Volumenbereiche begrenzten magnetischen Resonanz (LMR, Local Magnetic Resonance, Lokalisierte Magnetische Resonanz) untersucht werden, dadurch gekennzeichnet, daß aus einem Parameter des gemessenen Kernresonanzspektrums der pH-Wert innerhalb der ausgewählten Volumenbereiche festgestellt wird."

...

II. Die Zurückweisung des Hauptantrags wurde mit Artikel 52 (4) EPU begründet. Wie sich aus der Anspruchsformulierung, dem Aufgabenwortlaut und weiteren Angaben in der Beschreibung ergebe, seien die Ansprüche 1 und 2 jeweils auf ein Diagnostizierverfahren abgestellt, das am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werde. Denn die beanspruchten Verfahren gäben dem untersuchten lebenden Körper eigene Werte als Meßwerte wieder und deckten somit Normabweichungen auf.

...

III. Gegen diese Entscheidung hat die Anmelderin unter gleichzeitiger Entrichtung der Gebühr am 10. Juli 1986 Beschwerde eingelegt und diese in einem am 2. Oktober 1986 eingegangenen Schriftsatz begründet.

...

Entscheidungsgründe

...

3. Es ist zunächst zu untersuchen, ob der sachliche Inhalt der unabhängigen Ansprüche 1 und 2 unter den Wortlaut des Artikels 52 (4) Satz 1 EPÜ fällt, wonach Diagnostizierverfahren, die am menschlichen Körper vorgenommen werden, als nicht gewerblich anwendbare Erfindungen gelten und somit nicht patentierbar sind.

3.1 Im Hinblick auf Diagnostizierverfahren gibt die Entstehungsgeschichte des Artikels 52 (4) EPÜ folgende Anhaltspunkte für die Ermittlung von Sinn und Zweck dieser Vorschrift:

Nach einem ersten Vorschlag sollten Verfahren, die im Labor für Diagnosezwecke verwendet werden, soweit sie eine ärztliche Behandlung umfaßten, auf keinen Fall patentfähig sein (Dokument BR/135/71, Seite 48, Punkt 93). Der demnach zunächst vorgesehene generelle Ausschluß sämtlicher Diagnostizierverfahren führte zu Einwendungen beteiligter Kreise dahingehend, daß die Entwicklung der Technik sehr wohl zu Diagnostizierverfahren geführt habe, die keinen spezifisch medizinischen Charakter hätten (Dokument BR/169/72, Seite 9, Absatz 2). Später wurde dann, einem Vorschlag der französischen Delegation folgend, der Begriff "Diagnostizierverfahren" noch durch den Zusatz "die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden" präzisiert (Dokument BR/177/72, Seite 5, Punkt 9c). Ferner wird in den "Begründungen" anlässlich der Ratifizierung

living body are examined using local magnetic resonance (LMR) restricted to selectable areas of the body's volume, characterised in that the pH value within the selected areas of volume is determined from a parameter of the nuclear magnetic resonance spectrum measured."

...

II. The main request was refused on the basis of Article 52(4) EPC, it being evident from the wording of the claims, the statement of the problem to be solved and other information given in the description that Claims 1 and 2 were in each case directed to a diagnostic method practised on the human or animal body which would reproduce the values measured on the living body under examination and thus reveal any deviations from the norm.

...

III. The applicants filed an appeal against this decision on 10 July 1986, at the same time paying the appeal fee, and submitted a statement of grounds on 2 October 1986.

Reasons for the Decision

...

3. The first question to be considered is whether the substance of independent Claims 1 and 2 falls under the first sentence of Article 52(4) EPC, which states that diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions susceptible of industrial application and are therefore not patentable.

3.1 As regards diagnostic methods, the *travaux préparatoires* for Article 52(4) EPC provide the following pointers as to its meaning and purpose:

According to an initial proposal, processes used in the laboratory for the purpose of diagnosis were definitely not to be patentable where they involved treatment by doctors (see BR/135/71, page 48, point 93). The subsequent proposal of a general exclusion of all diagnostic methods brought objections from interested circles who claimed that advances in technology had indeed led to the evolving of diagnostic methods which were not of a specifically medical nature (see BR/169/72, page 9, second paragraph). Following a proposal from the French delegation, the term "diagnostic methods" was later defined more precisely by the addition of the words "applied to the human or animal body" (see BR/177/72, page 5, point 9c). Moreover, in the "Grounds given with regard to the ratification of international patent conventions" it is stated that the exclusion made by Ar-

mesure pouvant être librement choisie à l'intérieur de l'organisme vivant sont explorés à l'aide d'une résonance magnétique localisée (LMR, Local Magnetic Resonance), caractérisée en ce que le pH au sein des régions choisies est déterminé à partir d'un paramètre du spectre de résonance nucléaire mesuré."

...

II. La requête principale a été rejetée au motif qu'elle contrevenait à l'article 52(4) CBE. Ainsi qu'il ressort de la formulation des revendications, de l'énoncé des problèmes et d'autres indications figurant dans la description, les revendications 1 et 2 visent chacune une méthode de diagnostic qui s'applique au corps humain ou animal. En effet, grâce aux méthodes revendiquées, on obtient des valeurs mesurées qui, étant propres à l'organisme vivant exploré, permettent de détecter les écarts par rapport à la normale.

...

III. Le 10 juillet 1986, la demanderesse a formé un recours contre cette décision en acquittant la taxe correspondante à la même date; le mémoire exposant les motifs du recours a été déposé le 2 octobre 1986.

...

Motifs de la décision

...

3. Il convient tout d'abord d'examiner la question de savoir si la teneur des revendications indépendantes 1 et 2 tombe sous le coup de l'article 52(4), première phrase CBE qui dispose que les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle, ce qui les exclut de la brevetabilité.

3.1 En ce qui concerne les méthodes de diagnostic, la genèse de l'article 52(4) CBE fournit les éléments suivants quant au sens et à la finalité de cette disposition:

Il fut proposé au départ d'exclure de toute manière de la brevetabilité les méthodes de laboratoire utilisées en vue de l'établissement de diagnostics, dans la mesure où elles impliquent l'intervention de médecins (doc. BR/135/71, p. 48, point 93). Ensuite, il fut prévu d'exclure purement et simplement de la brevetabilité toutes les méthodes de diagnostic, ce qui suscita des réserves de la part de milieux intéressés, qui estimaient que le développement de la technique avait conduit à des méthodes de diagnostic ne présentant pas de caractère médical spécifique (doc. BR/169/72, p. 9, 2e alinéa). Ultérieurement, il fut décidé de suivre une proposition de la délégation française visant à préciser la notion de "méthodes de diagnostic" par l'adjonction des mots "appliquées sur l'homme ou l'animal" (doc. BR/177/72, p. 5, point 9c)).

internationaler Patentübereinkommen" festgestellt, daß die in Artikel 52 (4) EPU vorgesehene Ausnahme mit der geltenden Rechtsprechung und Literatur in Einklang stehe und aus ethischen Gründen vorgesehen worden sei (Dokument R/1181d/74, Seite 18, Absatz 3). Schließlich wurde auf der Münchner Diplomatischen Konferenz durch eine Neuformulierung klargestellt, daß es sich bei den in Artikel 52 (4) genannten Verfahren um eigentliche Erfindungen handelt, denen nur die gewerbliche Anwendbarkeit fehlt, vgl. "Berichte der Münchener Diplomatischen Konferenz über die Einführung eines europäischen Patenterteilungsverfahrens" (München, 10. September bis 5. Oktober 1973), herausgegeben von der Regierung der Bundesrepublik Deutschland, Seite 28, insbesondere Nr. 24.

3.2 Aus alledem geht hervor, daß durch die Vorschrift des Artikels 52 (4) Satz 1 EPU nur solche Verfahren von der Möglichkeit eines Patentschutzes ausgenommen werden sollen, die Heilzwecken dienen, damit niemand an der Ausübung der Heilkunst durch Patentrechte gehindert werden kann. Artikel 52 (4) Satz 1 ist, wie jede Ausnahmeregelung, eng auszulegen, was hier durch den Satz 2 dieses Absatzes noch unterstrichen wird, wonach das Patentierungsverbot nicht für Erzeugnisse gelten soll, die in solchen Verfahren zur Anwendung kommen.

Nach Überzeugung der Kammer sind deshalb als Diagnostizierverfahren nur solche Verfahren vom Patentschutz auszunehmen, deren Ergebnis unmittelbar gestattet, über eine medizinische Behandlung zu entscheiden. Zur Beantwortung der Frage, ob ein Verfahren ein Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) Satz 1 ist, muß daher geprüft werden, ob das beanspruchte Verfahren alle Schritte enthält, die beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführen sind. Verfahren, die lediglich Zwischenergebnisse liefern, sind noch keine Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikel 52 (4) Satz 1, selbst wenn sie beim Stellen einer Diagnose verwertbar sind.

3.3 Die systematische Auflistung der einzelnen zu einer Diagnose führenden Verfahrensschritte in der einschlägigen Literatur umfaßt sowohl die Aufnahme der Krankheitsgeschichte, das Betrachten, Betasten und Abhören von Körperpartien sowie die Vielzahl der medizinisch-technischen Untersuchungen und Tests (Untersuchungsphase, Datensammlung), als auch den Vergleich der gewonnenen Untersuchungsdaten mit Normwerten, die Feststellung einer signifikanten Abweichung (Symptom) bei diesem Vergleich und schließlich die Zuordnung der Abweichung zu einem bestimmten Krankheitsbild (deduktive medizinische Entscheidungsphase); vgl. Brockhaus Enzyklopädie, Band 4, 1968, Seite 684; The New Encyclopaedia Britannica, Macropaedia, 1977, Band 5, Seite 684; La Grande Encyclopédie Larousse, 1973, Band 7, Seite 3833. Fehlt

article 52(4) EPC is in line with existing case law and literature and was ethically motivated (see R/1181/74, page 18, third paragraph). Finally, it was made quite clear at the Munich Diplomatic Conference by a change in the wording that the methods referred to in Article 52(4) were in fact inventions but were simply not susceptible of industrial application - see "Minutes of the Munich Diplomatic Conference for the setting up of a European system for the grant of patents" (Munich, 10 September to 5 October, 1973) published by the Government of the Federal Republic of Germany, page 28, and in particular point 24.

3.2 All this shows that the first sentence of Article 52(4) EPC is intended to exclude from the possibility of patent protection only methods of therapeutic treatment, so that no-one can be hampered in the practice of medicine by patent legislation. Like any exclusion clause, Article 52(4), first sentence, must be narrowly construed, a fact underscored by the statement in the second sentence that the exclusion from patentability does not apply to products for use in such methods.

The Board is therefore convinced that the only diagnostic methods to be excluded from patent protection are those whose results immediately make it possible to decide on a particular course of medical treatment. This means that to answer the question whether a method is a diagnostic method for the purposes of Article 52(4), first sentence, it is necessary to ascertain whether the method claimed contains all the steps involved in reaching a medical diagnosis. Methods providing only interim results are thus not diagnostic methods in the meaning of Article 52(4), first sentence, even if they can be utilised in making a diagnosis.

3.3 The systematic list of the steps leading to a diagnosis contained in the relevant literature includes recording the case history, observing, palpating and auscultating various parts of the body and carrying out numerous medical and technical examinations and tests - the examination and data gathering phases - and comparing the test data with normal values, recording any significant deviation (symptom) and, finally, attributing the deviation to a particular clinical picture (deductive medical decision phase) - cf. Brockhaus Enzyklopädie, Vol. 4, 1968, page 684; The New Encyclopaedia Britannica, Macropaedia, 1977, Vol. 5, page 684; La Grande Encyclopédie Larousse, 1973, Vol. 7, page 3833. Even if only one of the last three steps is lacking, there is no diagnostic method but at best a method of data acquisition or data pro-

En outre, il est indiqué dans les motifs invoqués à l'appui de la ratification de conventions internationales sur les brevets que l'exclusion imposée par l'article 52(4) CBE concorde avec la jurisprudence et la doctrine, et qu'elle a été prévue pour des raisons éthiques (doc. R/1181/74, p. 18, 3^e alinéa). Finalement, lors de la Conférence diplomatique de Munich, le fait que les méthodes citées à l'article 52(4) CBE constituent des inventions effectives, si ce n'est qu'elles ne se prêtent pas à une application industrielle, a été explicité par un nouveau texte (cf. Procès-verbaux de la Conférence diplomatique de Munich pour l'institution d'un système européen de délivrance de brevets, p. 30, notamment point 24 (Munich, 10 septembre - 5 octobre 1973), publiés par le Gouvernement de la République fédérale d'Allemagne).

3.2 Il ressort de ce qui précède que l'article 52(4), première phrase CBE ne vise à exclure de la brevetabilité que les méthodes à finalité thérapeutique, afin que nul ne puisse être entravé dans l'exercice de la médecine par des droits découlant de brevets. A l'instar de toute disposition dérogatoire, l'article 52, paragraphe 4, première phrase CBE doit être interprété au sens strict, comme le souligne d'ailleurs la deuxième phrase de ce même paragraphe, où il est énoncé que l'exclusion de la brevetabilité ne s'applique pas aux produits utilisés pour la mise en œuvre de ces méthodes.

Aussi, la Chambre est-elle convaincue que seules doivent être exclues de la brevetabilité, en tant que méthodes de diagnostic, les méthodes dont le résultat permet directement de prendre une décision au sujet d'un traitement médical. Pour savoir si une méthode constitue une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4), première phrase CBE, il y a donc lieu de vérifier si la méthode revendiquée comprend effectivement toutes les étapes dont l'exécution est nécessaire à l'établissement d'un diagnostic médical. Les méthodes qui fournissent uniquement des résultats intermédiaires ne constituent pas encore des méthodes de diagnostic au sens de l'article 52(4), première phrase CBE, même si elles peuvent servir à poser un diagnostic.

3.3 L'énumération systématique dans la littérature médicale des temps successifs d'un diagnostic englobe l'anamnèse, l'inspection du malade, la palpation et l'auscultation, ainsi que les nombreuses explorations et analyses médico techniques (phase d'investigation, recueil de renseignements), auxquels viennent s'ajouter la comparaison des résultats des examens avec les valeurs normales, la constatation d'un écart significatif (symptôme) lors de cette comparaison et, enfin, l'attribution de cet écart à un certain tableau clinique (phase de décision médicale déductive); cf. Brockhaus Enzyklopädie, vol. 4, 1968, p. 684; New Encyclopaedia Britannica, Macropaedia, 1977, vol. 5, p. 684; Grande Encyclopédie Larousse, 1973, vol. 7, p. 3833. Si l'un au moins des trois derniers éléments fait défaut, il ne s'agit pas d'une méthode de diagnos-

wenigstens einer der drei letzten Verfahrensschritte, so liegt kein Diagnostizierverfahren vor, sondern allenfalls ein Verfahren, zum Beispiel der Datenermittlung oder -verarbeitung, das in einem Diagnostizierverfahren verwendbar ist.

3.4 Im vorliegenden Fall ist das Ergebnis der beanspruchten Maßnahmen ein quantitativer Wert einer isolierten physikalischen Zustandsgröße, nämlich der Temperatur oder des pH-Wertes innerhalb eines ausgewählten Volumenbereichs in einem menschlichen oder tierischen Körper.

Die Vorinstanz hat es für den Tatbestand eines Diagnostizierverfahrens als hinreichend angesehen, daß die beanspruchten Verfahren dem Körper eigene Werte als Meßwerte wiedergeben und somit Normabweichungen aufdecken können, die beim Stellen einer Diagnose verwendbar sind. Dem kann sich die Kammer aus den oben dargelegten Gründen nicht anschließen. Vielmehr ist zu untersuchen, ob diese Meßwerte bereits unmittelbar die Diagnose liefern.

3.4.1 Die im Anspruch 1 enthaltenen Maßnahmen führen zu einem bestimmten quantitativen Wert der Körpertemperatur. Der Vorinstanz ist zwar darin zuzustimmen, daß ein solcher Meßwert eine zum Stellen einer Diagnose verwendbare Information implizit enthält. Es kommt jedoch nicht auf die außerhalb des Anspruchs liegenden Möglichkeiten an, die der Meßwert eröffnet, sondern entscheidend ist, ob bereits der Meßwert selbst die Krankheit explizit erkennen läßt. Das ist im vorliegenden Fall zu verneinen. Allein anhand des gemessenen Istwerts der Körpertemperatur ist noch nicht das Vorhandensein oder die Abwesenheit einer bestimmten Krankheit feststellbar. Hierzu müßte erst noch festgestellt werden, ob der gemessene Temperatur-Istwert eine signifikante Abweichung von einem als normal, d.h. nicht-pathologisch geltenden Temperatur-Sollwert darstellt, und welchem Krankheitsbild der quantitative Wert der Soll-Ist-Abweichung zugeordnet werden kann. Erst bei Einbeziehung derartiger Differenzier- und Vergleichsschritte in den Anspruch würde aus dem beanspruchten Meßverfahren für eine am menschlichen oder tierischen Körper gemessene, physikalische Zustandsgröße (Temperatur) ein Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) Satz 1 EPÜ werden, und zwar unabhängig davon, ob die zuletzt genannten Schritte von einem Arzt oder etwa in einer Datenverarbeitungsanlage vorgenommen werden.

3.4.2 Die voranstehenden Ausführungen gelten ebenso für den Patentanspruch 2. Das Verfahrensprodukt ist auch hier ein reiner Meßwert, der über die quantitative Größe des pH-Werts innerhalb eines auswählbaren Bereichs des Körpervolumens Auskunft gibt, aber nicht über das Vorhandensein oder Nicht-Vorhandensein einer bestimm-

cessing that can be used in a diagnostic method.

3.4 In the present case the result of the measures claimed is a quantitative expression of an isolated physical variable, namely the temperature or pH value within a given volume of a human or animal body.

In the view of the department of first instance the fact that the product of the measures claimed are measurements of the body's own values which thus show up a divergence from the norm that can be used to make a diagnosis was sufficient to constitute a diagnostic method. For the reasons stated above the Board is unable to concur. On the contrary it is still necessary to consider whether the measurements obtained immediately indicate the diagnosis.

3.4.1 The measures claimed in Claim 1 result in the obtaining of a specific value for body temperature. While the department of first instance is correct in stating that such a value implicitly contains information which is of use in making a diagnosis, it is not a matter of the possibilities outside the scope of the claim that the value opens up. What is decisive is whether the nature of the disease is already immediately clear from that very value, which in the present case is not so. The presence or absence of a particular disease cannot be determined solely from the value of the body temperature as measured. For this it would first be necessary to establish whether the actual temperature measured differs significantly from a reference temperature value regarded as normal, i.e. non-pathological, and to what clinical picture the quantitative variance can be attributed. Only if these operations of differentiation and comparison were to be incorporated into the claim would the claimed method of measuring a physical variable (temperature) on the human or animal body become a diagnostic method in the meaning of Article 52(4), first sentence, EPC, and would then be so regardless of whether these operations were performed by a doctor or by computer.

3.4.2 The above arguments also apply to Claim 2. Here too the result of the procedure is simply a measurement giving information about the pH level inside a given area of the body's volume, but not about the presence or absence of a particular disease. Moreover, as the appellants have stated verbally, there is in the current state of clinical medicine

tic, mais tout au plus d'une méthode de détermination ou de traitement de données par exemple, qui peut être utilisée dans une méthode de diagnostic.

3.4 Dans la présente espèce, le résultat des démarches revendiquées est une valeur quantitative d'une variable physique isolée, à savoir la température ou le pH au sein d'une région choisie à l'intérieur d'un organisme humain ou animal.

La première instance a considéré que l'existence d'une méthode de diagnostic était suffisamment prouvée, puisque, grâce aux méthodes revendiquées, on obtient des valeurs mesurées qui, étant propres à l'organisme exploré, permettent de détecter les écarts par rapport à la normale, écarts qui sont utilisables pour l'établissement d'un diagnostic. La Chambre ne partage pas cette opinion pour les motifs susmentionnés. La question qu'il convient de se poser est par contre de savoir si ces valeurs mesurées fournissent directement le diagnostic.

3.4.1 La démarche sur laquelle porte la revendication 1 conduit à l'obtention d'une certaine valeur quantitative de la température corporelle. S'il est vrai que l'on approuvera la première instance, pour autant qu'elle estime qu'une telle valeur mesurée contient implicitement une information utilisable pour poser un diagnostic, ce qui importe néanmoins, ce ne sont pas les possibilités offertes en dehors du cadre de la revendication par la connaissance de la valeur mesurée, mais bien la question de savoir si cette valeur permet à elle seule d'identifier explicitement la maladie. Il y a lieu de répondre ici par la négative. La valeur mesurée ou réelle de la température corporelle ne permet pas encore à elle seule d'établir la présence ou l'absence d'une maladie déterminée. Il faudrait pour cela vérifier tout d'abord si l'écart entre la valeur de température mesurée et une valeur de température théorique considérée comme normale, c'est-à-dire non pathologique, est significatif et décider dans quel tableau clinique il convient de ranger la valeur quantitative de cet écart. Ce n'est qu'à condition d'inclure dans la revendication de telles étapes de différenciation et de comparaison que l'on peut faire de la méthode de mesure d'une variable physique (température) sur le corps humain ou animal, telle que revendiquée, une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4), première phrase CBE, et ce, indépendamment de la question de savoir si les étapes susmentionnées sont exécutées par un médecin ou le cas échéant par un ordinateur.

3.4.2 Les arguments qui précèdent sont également valables pour la revendication 2. Le résultat de la méthode est, dans ce cas également, une simple valeur mesurée qui fournit une information quantitative sur le pH à l'intérieur d'une région choisie de l'organisme, mais non sur la présence ou l'absence d'une maladie. En outre, la requérante

ten Krankheit. Darüber hinaus sind gemäß dem Vortrag der Beschwerdeführerin aus heutiger Sicht in der klinischen Medizin nicht einmal irgendwelche Möglichkeiten einer solchen Zuordnung von pH-Werten zu bestimmten Krankheitsbildern erkennbar.

3.5 Zu demselben Ergebnis gelangt man, wenn man, ausgehend davon, daß Art. 52 (4) Satz 1 EPU verhindern soll, daß der Arzt bei der Ausübung seiner Heilkunst durch Patentrechte behindert werden kann, untersucht, ob die Merkmale der Ansprüche 1 bzw. 2 Verfahren definieren, die nicht als gewerblich anwendbar gelten können, weil sie ausschließlich von einem Arzt in Ausübung seiner Heilkunst ausführbar sind.

3.5.1 Das vorliegend verwendete Konstantmagnetfeld und das Hochfrequenzmagnetfeld stellen Naturkräfte dar, die kausal den Erfolg - die Kernresonanz - auslösen. Aus diesem Grunde hat die Einwirkung auf die lebende Substanz technischen Charakter. Die Wechselwirkung der technischen Maßnahmen mit dem Körper, d.h. das Umklappen der Kernspins in der lebenden Materie stellen keinen Eingriff in die lebende Substanz dar. Sie führen zu keinerlei bleibenden Veränderungen der Körpermaterie. Ferner hinterlassen sie, soweit bisher bekannt, auch keine schädlichen Nebenwirkungen. Aus diesem Grunde ist die Kammer überzeugt, daß ein Fachmann für magnetische Kernresonanzspektroskopie die beanspruchten Maßnahmen im gewerblichen Rahmen eines Laborbetriebes ohne medizinische Fachkenntnisse und Fähigkeiten auszuführen vermag.

3.5.2 Die Verfahrensschritte, für die Schutz begehrt wird, umfassen somit keinerlei Maßnahmen, die den Charakter einer ärztlichen Behandlung haben oder die zu ihrer Durchführung einen Arzt erfordern. Der Techniker ist vielmehr in der Lage, mit Hilfe der beanspruchten Maßnahmen selbständig eine Arbeitsgrundlage für die nachfolgende Diagnosetätigkeit des Arztes zu schaffen. Da während der Untersuchungsphase die Anwesenheit eines Arztes nicht erforderlich ist und ihm ferner ein vom lebenden Körper losgelöstes Arbeitsmittel zur Verfügung gestellt wird, sind die beanspruchten Verfahren ebenso wie Laboruntersuchungen an dem Körper entnommenen Blut- oder Gewebeproben gewerblich anwendbar.

Ein Verfahren, bei dem eine Wechselwirkung mit dem menschlichen oder tierischen Körper auftritt, ist gewerblich anwendbar, wenn es der technisch vorgebildete Fachmann ohne medizinische Fachkenntnisse und Fähigkeiten mit dem gewünschten Erfolg anzuwenden vermag. Das ist im vorliegenden Fall zu bejahen.

3.6 Aus den vorstehend in Punkt 3.2 bis 3.5.2 dargelegten Gründen gelangt die Kammer zu der Überzeugung, daß die in den unabhängigen Ansprüchen 1 und 2 enthaltenen Merkmale kein Diagnostizierverfahren, sondern ein, u.a. vielleicht auch in Diagnostizierverfahren einsetzbares, technisches Meßverfahren kennzeichnen.

no way of attributing pH values to a specific clinical condition.

3.5 The same answer is arrived at if, working on the assumption that the first sentence of Article 52(4) EPC is intended to prevent a doctor from being hampered in the practice of medicine by patent legislation, the characterising features of Claims 1 and 2 are examined to see whether they define methods which cannot be considered susceptible of industrial application because they can only be carried out by a doctor in the exercise of his healing skills.

3.5.1 The steady magnetic field and the high-frequency magnetic field used in the present case are natural forces which trigger the nuclear magnetic resonance. The effect on living matter is therefore of a technical nature. The impact of these technical measures with the body, i.e. the spin-flip in the living matter, does not constitute invasion of the living substance nor lead to any permanent changes in the body matter. Nor, so far as is known, do they leave any harmful side-effects. The Board is therefore convinced that a person skilled in nuclear spin resonance spectroscopy could implement the measures claimed in a commercial laboratory environment without specialist medical knowledge or skills.

3.5.2 The various steps for which protection is sought do not therefore include any measures having the character of medical treatment or requiring a doctor to carry them out. In fact it is a technician who, using the method claimed, is able, quite independently, to produce a working basis for the doctor's subsequent activity of diagnosis. Since the examination phase does not require the presence of a doctor who, moreover, has at his disposal a piece of equipment detached from the living body, the measures claimed are susceptible of industrial application, just like laboratory tests carried out on blood or tissue samples taken from the body.

A method involving interaction with the human or animal body is susceptible of industrial application if it can be used with the desired result by a technician without specialist medical knowledge and skills. This is so in the present case.

3.6 For the reasons stated in points 3.2 to 3.5.2 above, the Board is satisfied that the features claimed in independent Claims 1 and 2 characterise not a diagnostic method but a technical method of measurement which might be useful *inter alia* in diagnosis.

affirme que l'état actuel des connaissances en médecine clinique ne permet de distinguer aucune possibilité d'attribuer ainsi des valeurs du pH à des tableaux cliniques donnés.

3.5 On aboutit au même résultat lorsque, l'article 52(4), première phrase CBE étant censé empêcher que le médecin soit entravé dans l'exercice de son art par des droits découlant de brevets, l'on examine la question de savoir si les caractéristiques des revendications 1 et 2 définissent des méthodes qui ne peuvent être considérées comme susceptibles d'application industrielle, au motif qu'elles peuvent uniquement être mises en œuvre par un médecin dans l'exercice de son art.

3.5.1 Le champ magnétique constant et le champ magnétique à haute fréquence utilisés en l'espèce constituant des forces naturelles qui engendrent la résonance nucléaire recherchée, l'effet exercé sur la substance vivante revêt un caractère technique. L'interaction des opérations techniques et de l'organisme, c'est-à-dire le retournement des spins dans la matière vivante, ne représente pas une effraction dans cette dernière. Elle ne modifie pas durablement la matière organique. En l'état actuel des connaissances, elle ne suscite pas non plus d'effets secondaires nuisibles. La Chambre est donc convaincue qu'un spécialiste en spectroscopie à résonance magnétique nucléaire est à même d'exécuter les démarches revendiquées, sans connaissances ni aptitudes médicales, dans le cadre professionnel d'un laboratoire.

3.5.2 Par conséquent, les étapes de la méthode pour laquelle la protection est recherchée ne comprennent aucune démarche présentant le caractère d'un traitement médical ou nécessitant l'intervention d'un médecin pour leur exécution. Par contre, le technicien peut, seul de son côté, en suivant les démarches revendiquées, offrir au médecin une base de travail pour son activité diagnostique ultérieure. La présence d'un médecin n'étant pas requise pendant l'exploration, et un moyen de travail détaché de l'organisme vivant étant mis à sa disposition, les méthodes revendiquées sont susceptibles d'application industrielle, à l'instar des méthodes d'examen de laboratoire portant sur des prélèvements sanguins ou tissulaires.

Une méthode dans laquelle survient une interaction avec le corps humain ou animal est susceptible d'application industrielle lorsque l'homme du métier ne disposant pas de connaissances ni d'aptitudes médicales est en mesure de l'appliquer avec le succès désiré. Tel est le cas dans la présente espèce.

3.6 Compte tenu des motifs exposés aux points 3.2 à 3.5.2, la Chambre est convaincue que les caractéristiques figurant dans les revendications indépendantes 1 et 2 définissent non pas une méthode de diagnostic, mais une méthode de mesure technique susceptible d'être utilisée le cas échéant notamment dans une méthode de diagnostic.

3.7 ...

3.8 Dieses Ergebnis ist auch im Einklang mit der bisherigen Rechtsprechung des Europäischen Patentamts.

So ist in der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA "zweite medizinische Indikation" vom 5. Dezember 1984 (ABI. EPA 1985, 60-63) unter Punkt 22 der Begründung ausdrücklich betont, daß es der Zweck des Artikels 52 (4) EPÜ sei, nur die nicht-kommerziellen und nicht-industriellen Tätigkeiten auf dem Gebiet der Human- und Veterinärmedizin von patentrechtlichen Beschränkungen freizuhalten.

Ferner hat sich die Technische Beschwerdekammer 3.2.1 des EPA in ihren unveröffentlichten Entscheidungen T 61/83, T 208/83, T 18/84 und T 45/84 dahingehend geäußert, daß ein Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) Satz 1 EPÜ nicht nur das Untersuchungsverfahren, das die Grundlage für die Diagnose liefert, sondern auch das die Diagnose bildende Ergebnis enthalten muß.

3.9 Die oben dargelegte Auffassung der Kammer steht auch nicht im Widerspruch zu einer einheitlichen Rechtsauffassung in den Vertragsstaaten. Ein Vergleich der jüngeren Rechtsprechung in den Vertragsstaaten läßt nämlich keine einheitliche Auslegung des Begriffs "Diagnostizierverfahren" erkennen.

Während die Cour d'Appel de Paris (PIBD, 1983, Nr. 329, Seite III - 189) den Begriff Diagnostizierverfahren eng auslegt, zeigen Entscheidungen des Schweizerischen Bundesgerichts (GRUR International 1983, Seite 316), des Deutschen Bundespatentgerichts (GRUR 1985, Seite 278) und des Schwedischen Patentbeschwerdegerichts (vgl. Törnroth et al. - Patentlagsstiftningen, 1980, Seite 54 und GRUR International 1985, Seite 617) eher eine weite Auslegung dieses Begriffs.

4. Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Entscheidung nur begründet, warum ihrer Meinung nach die beanspruchten Maßnahmen den Charakter eines Diagnostizierverfahrens aufweisen. Sie hat jedoch nicht im einzelnen dargelegt, ob und warum das beanspruchte Verfahren "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen" wird. Offensichtlich geht sie davon aus, daß dieses Tatbestandsmerkmal durch die Einwirkung der Magnetfelder auf den Körper zur Erzeugung einer magnetischen Resonanz vorhanden ist. Die Kammer hält es, obwohl sie in den beanspruchten Verfahren keine Diagnostizierverfahren sieht, dennoch für angebracht zu prüfen, ob bereits die bei einem derartigen Meßverfahren vorhandene Wechselwirkung von Naturkräften mit dem lebenden Körper den Tatbestand "am ... Körper vorgenommen" erfüllt.

4.1 Als Ausnahmevorschrift ist Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ, wie schon oben dargelegt, eng auszulegen. Aus der Sicht der Kammer führt dies zu der Forderung, daß bei einem unter den Wortlaut des Artikels 52 (4) Satz 1 EPÜ fallenden Tatbestand sowohl die Unter-

3.7 ...

3.8 This finding also accords with European Patent Office case law to date.

Thus in the "second medical indication" decision of the EPO's Enlarged Board of Appeal dated 5 December 1984 (OJ EPO 1985, 64-66) point 22 of the reasons for the decision expressly states that the intention of Article 52(4) EPC is only to free from restraint non-commercial and non-industrial medical and veterinary activities.

Furthermore, in its unpublished decisions T 61/83, T 208/83, T 18/84 and T 45/84, EPO Technical Board of Appeal 3.2.1 stated that a diagnostic method in the meaning of Article 52(4), first sentence, EPC must contain not only the method of examination providing the basis for the diagnosis, but also the result constituting the diagnosis.

3.9 The opinion of the Board set out above does not, moreover, conflict with a uniform interpretation of the law on the part of the Contracting States, since a comparison of the more recent case law there shows no such consistent interpretation of the term "diagnostic methods" to exist.

While the Paris Court of Appeal construes the term "diagnostic methods" narrowly (PIBD, 1983, No. 329, page III - 189), decisions of the Swiss Federal Supreme Court (GRUR International 1983, page 316), the German Federal Patent Court (GRUR 1985, page 278) and the Swedish Patent Appeal Court (cf. Törnroth et al. - Patentlagsstiftningen, 1980, page 54 and GRUR International 1985, page 617) apply a somewhat broader interpretation.

4. When issuing the contested decision the department of first instance only gave the reasons why in its opinion the claimed measures constituted a diagnostic method. It failed to explain in detail whether and why the method was "practised on the human or animal body", obviously assuming that this was the case because of the magnetic fields' effect on the body of producing magnetic resonance. Although the Board of Appeal does not see any diagnostic method in the methods claimed, it nevertheless considers it appropriate to consider whether the very interaction of natural forces with the living body involved in such a method of measurement fulfils the condition of being "practised on the... body".

4.1 As explained above, since the first sentence of Article 52(4) EPC, is an exclusion clause, it must be narrowly construed. From the Board's point of view this means that where the facts show a particular subject-matter to be covered by the first sentence of Article

3.7 ...

3.8 Ce qui précède concorde également avec la jurisprudence de l'Office européen des brevets.

Dans la décision rendue le 5 décembre 1984 par la Grande Chambre de recours de l'OEB ("Deuxième indication médicale", JO OEB 1985, 67 - 70), il est expressément mentionné au point 22 des motifs que "le but poursuivi par l'article 52(4) CBE est d'exclure des restrictions résultant de la brevetabilité les activités non commerciales et non industrielles dans le domaine de la médecine humaine et vétérinaire".

Dans ses décisions non publiées, T 61/83, T 208/83, T 18/84 et T 45/84, la chambre de recours technique 3.2.1 a en outre pris position à ce sujet, en ce sens qu'une méthode de diagnostic répondant aux conditions de l'article 52(4), première phrase CBE doit indiquer non seulement le procédé d'exploration qui fournit la base du diagnostic, mais aussi le résultat constituant le diagnostic.

3.9 Le point de vue de la Chambre, tel qu'il ressort des considérations ci-dessus, ne saurait d'ailleurs être en contradiction avec une conception juridique uniforme qui prévaudrait dans les Etats contractants, une comparaison de leur jurisprudence récente ne permettant pas de dégager d'interprétation commune de la notion de "méthode de diagnostic".

Alors que la Cour d'appel de Paris (PIBD, 1983, n° 329, p. III - 189) interprète au sens strict la notion de méthode de diagnostic, le Tribunal fédéral suisse (GRUR International 1983, p. 316), le Tribunal fédéral allemand des brevets (GRUR 1985, p. 278) et le Tribunal suédois d'appel en matière de brevets (cf. Törnroth et al. - Patentlagsstiftningen, 1980, p. 54 et GRUR International 1985, p. 617) ont tendance à en donner une interprétation plutôt large.

4. Dans la décision attaquée, la première instance n'a fait qu'expliquer pourquoi les démarches revendiquées présentaient à son avis le caractère d'une méthode de diagnostic, sans fournir aucune précision quant à la question de savoir si et, le cas échéant, pourquoi la méthode revendiquée est effectivement "appliquée au corps humain ou animal". Elle tient ce fait manifestement pour acquis, considérant que les champs magnétiques exercent leur effet sur l'organisme pour engendrer une résonance magnétique. Bien qu'elle ne discerne aucune méthode de diagnostic dans les méthodes revendiquées, la Chambre juge toutefois qu'il convient de vérifier si l'interaction de forces naturelles avec l'organisme vivant produite dans un tel procédé de mesure remplit déjà la condition "appliquée au corps ...".

4.1. Comme exposé ci-dessus, l'article 52(4), première phrase CBE doit être interprété au sens strict, en tant que disposition dérogatoire. De l'avis de la Chambre, cela a pour conséquence que, dans un cas visé par l'article 52(4), première phrase CBE, la phrase d'explo-

suchungsphase (Istwert-Ermittlung) als auch die Feststellung des Symptoms anhand des Untersuchungsergebnisses (d.i. die Abweichung der ermittelten Istwerte von Normwerten) am lebenden menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden müssen.

4.2 Es ist deshalb zu überprüfen, ob die mit den Maßnahmen nach Anspruch 1 ermittelte Temperatur oder der gemäß Anspruch 2 ermittelte pH-Wert ohne weiteres direkt an Körperpartien ablesbar sind.

Bei den Maßnahmen der Ansprüche 1 bzw. 2 wirken ein Konstantmagnetfeld und ein Hochfrequenzmagnetfeld auf die Körperpartie ein. Entspricht ein Energiequantum des Hochfrequenzmagnetfeldes der Energiedifferenz zwischen zwei benachbarten Kernspinstellungen der Körpermaterie (Resonanz), so wird es vom Kern absorbiert und bewirkt eine Änderung der Kernspinstellung im Konstantmagnetfeld. Dieses Umlappen des Kernspins ist entweder als Absorptionslinie im Frequenzspektrum des Hochfrequenzmagnetfeldes nach seinem Durchdringen durch den Körper oder als induziertes Spannungssignal in einer außerhalb des Körpers angeordneten Spule meßbar. Die Kernumgebung führt zu einer Schwächung des Konstantmagnetfeldes am Kernort, die die Resonanzfrequenz um einen Betrag verschiebt, der einen für die Temperatur bzw. für den pH-Wert charakteristischen Wert hat. Die Maßnahmen der unabhängigen Ansprüche 1 bzw. 2 führen zu einem Meßwert, der erst außerhalb des Körpers im hochauflösenden Resonanzspektrum, das auf einem Bildschirm oder Schreiberblatt in der Endstufe des Untersuchungsgerätes erscheint, wahrnehmbar ist.

Die gesammelten Daten über Temperatur und pH-Wert sind also auf einem vom Körper losgelösten Datenträger erst nach weiteren technischen Schritten, die außerhalb des Körpers vorgenommen werden, wahrnehmbar. Jeder weitere Schritt, der gegebenenfalls durch Vergleiche mit einem Normwert eine anormale Abweichung aufdeckt, setzt hier nicht die Präsenz des Körpers voraus. Aus diesem Grunde definieren nach Meinung der Kammer die Merkmale des Anspruchs 1 ebensowenig wie die des Anspruchs 2 ein Verfahren, "das am menschlichen Körper vorgenommen wird".

4.3 Die Vornahme eines Diagnostizierverfahrens am menschlichen oder tierischen Körper im Sinne des Artikels 52 (4) Satz 1 EPÜ setzt voraus, daß auch die als Krankheitssymptom zu wertende Abweichung von einem Normwert unmittelbar am Körper selbst wahrnehmbar ist.

4.3.1 Ein direkt am Körper vorgenommenes Verfahren würde dann vorliegen, wenn es darauf ankäme, den Umlappprozeß des Kernspins selbst zu beobachten. Typische Beispiele für ein am Körper vorgenommenes Verfahren sind nach Auffassung der Kammer: ein Allergietest, bei dem die anormale Abwei-

52(4), EPC both examination (measurement of actual value) and establishing the symptoms on the basis of the examination results - hence the deviation measured from the norm - must be carried out on a living human or animal body.

4.2 We now have to determine whether the temperature measured as claimed in Claim 1 or the pH value measured as claimed in Claim 2 are directly readable from parts of the body.

In the case of the methods claimed in Claims 1 and 2 a steady magnetic field and a high-frequency magnetic field act on the part of the body concerned. If an energy quantum of the high-frequency magnetic field matches the energy difference between two adjacent nuclear spin orientations in the body matter (resonance), it is absorbed by the nucleus and produces a change in the nuclear spin orientation in the steady magnetic field. This spin-flip can be measured either as a line of absorption in the frequency spectrum of the high-frequency magnetic field after it has penetrated the body, or as an induced voltage signal in a coil placed outside the body. The nuclear environment tends to weaken the steady magnetic field at the site of the nucleus, shifting the resonance frequency by an amount characteristic of the temperature or of the pH value. The measures described in independent Claims 1 and 2 result in a measured value only visible outside the body in the high-resolution resonance spectrum that appears on a screen or plotter page in the final stage of the diagnostic apparatus.

The data on temperature and pH value thus obtained is therefore visible on a data carrier detached from the body only after further technical measures which take place outside the body. Any further step which as a result of comparison with a norm reveals an abnormal deviation, does not require the patient's presence. The Board is therefore of the opinion that neither the features described in Claim 1 nor those in Claim 2 define a method "practised on the human body".

4.3 The practice of a diagnostic method on the human or animal body in the meaning of Article 52(4), first sentence, EPC presupposes that even a deviation from a norm that must be regarded as a symptom is directly discernible on the body itself.

4.3.1 If it were a matter of observing the spin-flip itself, the method would have to be considered as practised directly on the body. Typical examples of such methods are in the Board's opinion an allergy test in which the abnormal deviation can be detected from a change to the skin; a method for

ration (dont résulte la valeur mesurée) et la mise en évidence du symptôme à l'aide du résultat de l'exploration (c.-à-d. l'écart des valeurs mesurées par rapport aux valeurs normales) doivent s'effectuer toutes deux à même l'organisme humain ou animal vivant.

4.2 Il importe donc de vérifier s'il est possible de lire directement à certains endroits du corps la température déterminée selon la démarche de la revendication 1 ou le pH déterminé conformément à la revendication 2.

Dans les démarches faisant l'objet des revendications 1 et 2, un champ magnétique constant et un champ magnétique à haute fréquence exercent leurs effets sur la partie du corps à examiner. Lorsqu'un quantum d'énergie du champ magnétique à haute fréquence correspond à la différence d'énergie entre deux positions voisines du spin nucléaire des tissus (résonance), il est absorbé par le noyau et provoque une modification de la position du spin dans le champ magnétique constant. Ce retournement du spin est mesurable soit comme raie d'absorption du spectre des fréquences du champ magnétique à haute fréquence après sa pénétration à travers l'organisme, soit comme signal de tension induit dans une bobine disposée hors de l'organisme. L'environnement du noyau provoque un affaiblissement du champ magnétique constant à l'emplacement du noyau, qui entraîne dans la fréquence de résonance un changement dont la valeur est caractéristique de la température ou du pH. Les démarches des revendications indépendantes 1 et 2 permettent d'obtenir une valeur qui ne devient perceptible qu'à l'extérieur de l'organisme, dans le spectre de résonance à haute résolution qui apparaît sur un écran d'affichage ou sur une feuille d'enregistreur dans l'étape finale de l'appareil d'exploration.

Les données recueillies concernant la température et le pH ne sont donc perceptibles sur un support de données détaché de l'organisme qu'après d'autres opérations techniques effectuées à l'extérieur de l'organisme. Toute étape ultérieure mettant éventuellement en évidence un écart anormal par des comparaisons avec une valeur normale ne suppose pas en l'espèce la présence de l'organisme. C'est pourquoi la Chambre estime que ni les caractéristiques de la revendication 1, ni celles de la revendication 2 ne définissent une méthode "appliquée au corps humain".

4.3 L'application d'une méthode de diagnostic au corps humain ou animal au sens de l'article 52(4), première phrase CBE suppose que l'écart par rapport à une valeur normale, à interpréter comme symptôme d'une maladie, est également perceptible à même le corps.

4.3.1 On pourrait parler de méthode appliquée directement au corps, s'il s'agissait d'observer le basculement du spin lui-même. La Chambre considère que les exemples suivants sont caractéristiques d'une méthode appliquée au corps: un test de diagnostic de l'allergie, permettant de mettre en évidence

chung anhand einer Hautveränderung feststellbar ist; ein Verfahren zur Feststellung der Durchgängigkeit einer Körperhöhle, bei dem mit einem Katheter Flüssigkeit in die Gebärmutter injiziert und der Druckaufbau in der Gebärmutter beobachtet wird; ein Verfahren, bei dem Scharlachflecken direkt betrachtet oder fotografiert werden; oder eine Körperspiegelung zur Feststellung von Leberschäden.

4.3.2 Hingegen reicht es nach Auffassung der Kammer nicht aus, daß lediglich irgendeine Untersuchung zur Ermittlung des Zustands eines menschlichen oder tierischen Körpers für medizinische Zwecke durchgeführt wird; vgl. die Richtlinien für die Prüfung im EPA, Kapitel CIV, 4.3. Der ermittelte Zustand muß ohne weiteres die pathologische Abweichung darstellen. Ein gemessener Blutdruck ist ein Absolutwert, der erst nach einem Vergleich mit einem Normwert eine Abweichung erkennbar macht. Erst der Vergleich sowie die explizite Angabe, wie groß die Abweichung sein muß, um für eine bestimmte Krankheit oder Gruppe von Krankheiten charakteristisch zu sein, machen aus dem Meß- ein Diagnostizierverfahren. So macht etwa eine Durchleuchtung mittels Röntgenstrahlen den inneren Zustand nicht am Körper selbst, sondern erst nach einer außerhalb des Körpers vorgenommenen Bildwandlung der Röntgenquanten in sichtbares Fluoreszenzlicht auf einem Bildschirm wahrnehmbar. Auch hier ist ein pathologischer Zustand erst durch Vergleich der Schwärzungsstruktur mit Normwerten feststellbar.

5. Da die Prüfungsabteilung bereits bezüglich der Ansprüche 1 und 2 zu einem gegenteiligen Ergebnis gekommen war, hatte sie nicht mehr geprüft, ob die Anmeldung die weiteren Patentierungsvoraussetzungen des EPÜ erfüllt. Diese Prüfung wird nunmehr nachzuholen sein.

Die Kammer hält es deshalb für geboten, von der ihr durch Artikel 111 EPÜ gegebenen Möglichkeit Gebrauch zu machen und die Angelegenheit zur weiteren Entscheidung an die Prüfungsabteilung zurückzuverweisen.

6. Bei dieser Sachlage brauchte auf die Hilfsanträge nicht mehr eingegangen zu werden. Insbesondere sieht die Kammer keine Veranlassung, die Große Beschwerdekammer mit der Angelegenheit zu befassen. Sie sieht in ihren Schlußfolgerungen keine grundsätzlichen Unterschiede zu der in den bisher ergangenen Beschwerdeentscheidungen des EPA erfolgten Auslegung des Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ, soweit diese Diagnostizierverfahren betreffen.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Sache wird an die Prüfungsabteilung zur weiteren Prüfung auf der Grundlage der ursprünglichen Ansprüche 1 bis 14 zurückverwiesen.

determining the patency of a body duct whereby liquid is injected into the uterus with a catheter and the pressure build-up in the uterus observed; a method in which scarlet-fever spots are directly observed or photographed; or an endoscopic examination carried out to ascertain liver damage.

4.3.2 On the other hand, it is not in the Board's opinion sufficient simply that an investigation into the state of a human or animal body be carried out for medical purposes (see Guidelines for Examination in the European Patent Office, Part C, Chapter IV, 4.3). The condition ascertained must of itself demonstrate the pathological deviation. A measurement of blood pressure is an absolute value which only reveals any irregularity when compared with a norm. It is only the comparison and the explicit indication of how great the deviation must be to be characteristic of a particular disease or group of diseases that make the measuring method a diagnostic one. Thus a radiographic examination with X-rays does not make the internal condition discernible on the body itself but only on a screen after the X-ray quanta have been converted into visible fluorescent light outside the body. And even then a pathological condition can only be ascertained when the density structure has been compared with normal values.

5. Since the Examining Division had already reached the opposite conclusion with regard to Claims 1 and 2, it did not go on to examine whether the application met the other requirements for patentability laid down in the EPC. This will now have to be done.

The Board therefore considers it necessary to make use of the possibility open to it under Article 111 EPC and to remit the case to the Examining Division for further prosecution.

6. Given the circumstances, it was no longer necessary to consider the requests in the alternative. In particular, the Board sees no need to refer the matter to the Enlarged Board of Appeal. It does not view its conclusions as differing basically from the interpretation of Article 52(4), first sentence, EPC in earlier EPO appeal decisions relating to diagnostic methods.

Order

For these reasons it is decided that:

1. The contested decision is set aside.
2. The matter is referred back to the Examining Division for further examination on the basis of the original Claims 1 to 14.

l'écart pathologique d'après une altération cutanée; une méthode visant à constater l'état d'obstruction d'un conduit organique, et qui consiste à injecter un liquide dans l'utérus au moyen d'un cathéter, puis à y observer la montée de la pression; une méthode destinée à observer directement ou à photographier les taches scarlatineuses; ou une endoscopie visant à diagnostiquer des lésions hépatiques.

4.3.2 De l'avis de la Chambre, il ne suffit pas en revanche que soit uniquement exécuté à des fins médicales un quelconque examen concernant l'état d'un corps humain ou animal (cf. Directives relatives à l'examen pratiqué à l'OEB, chapitre C IV, 4.3) L'état déterminé doit signaler d'emblée l'écart pathologique. La mesure de la tension artérielle donne une valeur absolue qui ne permet la mise en évidence d'un écart qu'après comparaison avec une valeur normale. La méthode de mesure ne devient une méthode de diagnostic que si elle est complétée, d'une part, par une telle comparaison et, d'autre part, par une indication explicite de l'amplitude de l'écart qui est caractéristique d'une maladie ou d'un groupe de maladies. De la même manière, un examen radioscopique révèle l'état intérieur de l'organisme non pas à même celui-ci, mais seulement après une conversion - effectuée à l'extérieur - du rayonnement X en images visibles sur un écran fluorescent. Dans ce cas également, un état pathologique n'est discernable qu'après comparaison de la structure de noircissement avec des valeurs normales.

5. Etant déjà parvenue à une conclusion contraire dans le cas des revendications 1 et 2, la Division d'examen n'a plus vérifié si la demande remplissait les autres conditions de brevetabilité. Cet examen devra être effectué.

La Chambre estime donc qu'elle doit faire usage de la possibilité que lui offre l'article 111 CBE, et renvoyer l'affaire à la Division d'examen.

6. Dans ces conditions, il n'est plus nécessaire d'examiner les requêtes subsidiaires. La Chambre ne voit notamment aucune raison de saisir la Grande Chambre de recours. Elle estime que ses conclusions ne divergent pas fondamentalement de l'interprétation qui est donnée de l'article 52(4), première phrase CBE dans les décisions en matière de recours rendues jusqu'à présent par l'OEB, dans la mesure où celles-ci concernent des méthodes de diagnostic.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit:

1. La décision attaquée est annulée.
2. L'affaire est renvoyée devant la Division d'examen pour poursuite de l'examen sur la base des revendications initiales 1 à 14.