

Große Beschwerdekammer

Vorlage des Präsidenten des EPA an die Große Beschwerdekammer vom 29. Dezember 2003 wegen voneinander abweichender Entscheidungen der Beschwerdekammern

(Unter Bezugnahme auf T 385/86, ABl. EPA 1988, 308 ff. – BRUKER und andere, T 964/99, ABl. EPA 2002, 4 ff. – CYGNUS, INC und andere.)

Zur Sicherung einer einheitlichen Rechtsanwendung und wegen ihrer grundsätzlichen Bedeutung lege ich gemäß Art. 112 (1) b) EPÜ der Großen Beschwerdekammer folgende Rechtsfragen zur Auslegung des Begriffs "Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden" im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ vor:

1. a) Sind "Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden", im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ (im folgenden: "Diagnostizierverfahren") nur solche Verfahren, die **alle** beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführenden Verfahrensschritte enthalten, d. h. die Untersuchungsphase mit der Sammlung der einschlägigen Daten, den Vergleich der gewonnenen Untersuchungsdaten mit den Normwerten, die Feststellung einer signifikanten Abweichung (eines Symptoms) bei diesem Vergleich und schließlich die Zuordnung der Abweichung zu einem bestimmten Krankheitsbild (die deduktive medizinische Entscheidungsphase), oder

1. b) liegt ein "Diagnostizierverfahren" bereits dann vor, wenn das beanspruchte Verfahren **nur einen** Verfahrensschritt enthält, der **Diagnosezwecken** dient oder sich **auf die Diagnose bezieht**?

2. Falls die Frage 1. b) bejaht wird: Muß das beanspruchte Verfahren ausschließlich zu Diagnosezwecken einsetzbar sein oder sich ausschließlich auf die Diagnose beziehen? Nach welchen Kriterien ist dies zu beurteilen?

Enlarged Board of Appeal

Referral by the President of the EPO to the Enlarged Board of Appeal dated 29 December 2003 regarding divergent decisions of two boards of appeal

(Reference: T 385/86, OJ EPO 1988, 308 ff – BRUKER et al. T 964/99, OJ EPO 2002, 4 ff – CYGNUS, INC et al.)

To ensure uniform application of the law, the following questions of fundamental importance which have arisen over the interpretation of the expression "diagnostic methods practised on the human or animal body" as used in Article 52(4) EPC are hereby referred to the Enlarged Board of Appeal pursuant to Article 112(1)(b) EPC:

1(a) Are "diagnostic methods practised on the human or animal body" within the meaning of Article 52(4) EPC (hereinafter: "diagnostic methods") only those methods containing **all** the procedural steps to be carried out when making a medical diagnosis, ie the examination phase involving the collection of relevant data, the comparison of the examination data thus obtained with the standard values, the finding of any significant deviation (a symptom) during that comparison and, finally, the attribution of the deviation to a particular clinical picture (the deductive medical decision phase), or

1(b) is a claimed method a "diagnostic method" even if it only contains **one** procedural step that can be used for **diagnostic purposes** or **relates to the diagnosis**?

2. If the answer to 1(b) is in the affirmative: Does the claimed method have to be usable exclusively for diagnostic purposes or relate exclusively to the diagnosis? According to which criteria is this to be assessed?

Grande Chambre de recours

Saisine de la Grande Chambre de recours par le Président de l'OEB en date du 29 décembre 2003, en raison de décisions divergentes des Chambres de recours

(Références principales : T 385/86, JO OEB 1988, 308 s. – BRUKER et al. T 964/99, JO OEB 2002, 4 s. – CYGNUS INC et al.)

Afin d'assurer une application uniforme du droit et en raison de leur importance fondamentale, je sou mets à la Grande Chambre de recours, conformément à l'article 112(1)(b) CBE, les questions de droit ci-dessous relatives à l'interprétation de la notion de "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal" au sens de l'article 52(4) CBE.

1a. Les "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal" au sens de l'article 52(4) CBE (ci-après "méthodes de diagnostic") se limitent-elles aux méthodes qui comprennent **toutes** les étapes dont l'exécution est nécessaire à l'établissement d'un diagnostic médical, à savoir la phase d'investigation impliquant le recueil des données pertinentes, la comparaison des résultats des examens ainsi obtenus 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), ou

1b. Y a-t-il "méthode de diagnostic" dès lors que le procédé revendiqué comporte **une seule** étape **aux fins d'un diagnostic** ou **se rapportant à un diagnostic**?

2. Au cas où il est répondu par l'affirmative à la question 1b) : le procédé revendiqué doit-il être utilisable uniquement aux fins d'un diagnostic ou se rapporter uniquement à un diagnostic ? Quels critères permettent de répondre à cette question?

3. a) Liegt ein "Diagnostizierverfahren" bereits dann vor, wenn

i) das beanspruchte Verfahren zumindest einen für das Vorliegen eines Diagnostizierverfahrens als wesentlich erachteten Verfahrensschritt enthält, der die persönliche Anwesenheit eines Arztes erfordert (Alternative 1), oder

ii) das beanspruchte Verfahren zwar nicht die persönliche Anwesenheit eines Arztes erfordert, aber voraussetzt, daß ein Arzt die Verantwortung trägt (Alternative 2), oder

iii) alle Verfahrensschritte auch oder nur von medizinischem oder technischem Hilfspersonal, vom Patienten selbst oder von einem automatisierten System vorgenommen werden können (Alternative 3)?

3. b) Falls die Beteiligung eines Arztes (durch persönliche Anwesenheit oder Tragen der Verantwortung) entscheidend ist, muß der Arzt dann an dem Verfahrensschritt beteiligt sein, der am Körper vorgenommen wird, oder muß der Arzt nur an irgendeinem für ein Diagnostizierverfahren als wesentlich erachteten Verfahrensschritt beteiligt sein?

4. Bedeutet das Erfordernis "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen", daß Verfahrensschritte in direktem Kontakt mit dem Körper erfolgen, und können nur solche Schritte, die unmittelbar am Körper vorgenommen werden, einem Verfahren den Charakter eines Diagnostizierverfahrens verleihen oder genügt es, wenn wenigstens einer der Verfahrensschritte unmittelbar am Körper vorgenommen wird?

Begründung

I. Einführung

Die Vorlage betrifft die Auslegung des Begriffs der "Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden". Gemäß Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ gelten diese Verfahren, wie auch die "Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen im Sinne von Artikel 52 (1) und 57 EPÜ, selbst wenn die Voraussetzungen der letztgenannten Vorschrift an sich erfüllt wären. Gemäß Artikel 52 (4) Satz 2 EPÜ gilt diese

3(a) Is a claimed method a "diagnostic method" if

(i) it contains at least one procedural step considered as essential for a "diagnostic method" and requiring the presence of a physician (Alternative 1), or

(ii) it does not require the presence of a physician, but presupposes that a physician bears the responsibility (Alternative 2), or

(iii) all procedural steps can also or only be practised by medical or technical support staff, the patient himself or an automated system (Alternative 3)?

3(b) If the participation of a physician (by being present or by bearing the responsibility) is decisive, does the physician have to participate in the procedural step practised **on** the body, or does he only have to participate in any procedural step considered as essential for a diagnostic method?

4. Does the requirement "practised on the human or animal body" mean that the procedural steps take place in direct contact with the body and that only such steps practised directly on the body can provide a method with the character of a diagnostic method, or is it sufficient if at least one of the procedural steps is practised directly on the body?

Reasons

I. Introduction

The referral concerns the interpretation of the expression "diagnostic methods practised on the human or animal body". Under Article 52(4), first sentence, EPC such methods, along with "methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy", are not regarded as inventions susceptible of industrial application within the meaning of Articles 52(1) and 57 EPC, even if they intrinsically comply with the latter article. According to Article 54(2), second sentence, EPC, this legal fiction does not apply to products, in particular

3a. Pour qu'il y ait "méthode de diagnostic", suffit-il que :

i) le procédé revendiqué comprenne au moins une étape jugée essentielle à l'existence d'une méthode de diagnostic et exigeant la présence d'un médecin (hypothèse 1), ou

ii) le procédé revendiqué, bien que n'exigeant pas la présence d'un médecin, suppose qu'un médecin en prenne la responsabilité (hypothèse 2), ou

iii) toutes les étapes du procédé puissent également ou exclusivement être effectuées par le personnel médical ou technique auxiliaire, par le patient lui-même ou par un système automatisé (hypothèse 3) ?

3b. Si l'intervention d'un médecin (présent ou assumant la responsabilité) est décisive, celui-ci doit-il participer à l'étape du procédé appliquée **à** l'organisme, ou est-il suffisant que le médecin participe à une quelconque étape jugée essentielle à une méthode de diagnostic?

4. L'expression "appliquées au corps humain ou animal" implique-t-elle que les étapes de procédé soient appliquées en contact direct avec l'organisme, et que seules ces étapes appliquées en contact direct avec l'organisme confèrent à une méthode les caractères d'une méthode de diagnostic, ou suffit-il qu'au moins une des étapes de procédé soit appliquée directement à l'organisme?

Motifs

I. Introduction

La saisine porte sur l'interprétation de la notion de "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal". D'après l'article 52(4), première phrase CBE, ces méthodes, au même titre que les "méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal", ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens des articles 52(1) et 57 CBE, même si les conditions de la disposition citée en dernier sont remplies. Selon l'article 52(4), deuxième phrase CBE,

Fiktion nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem der vorstehend genannten Verfahren.

Die Patentierbarkeit von Erfindungen, die sich auf medizinische Verfahren beziehen, wird in den einzelnen Patentsystemen teilweise sehr unterschiedlich geregelt. Diese Unterschiede sind darauf zurückzuführen, daß die Frage, wie der Gesetzgeber diese Thematik regelt, von grundsätzlichen Erwägungen abhängt, bei denen immer eine Vielzahl rechtlicher, sozialer, kultureller und insbesondere auch ethischer Aspekte eine Rolle spielen.

Der Fiktion im EPÜ liegt die grundsätzliche Überlegung zugrunde, daß Personen, die chirurgische, therapeutische oder diagnostische Verfahren als Teil der medizinischen Behandlung von Menschen oder Tieren anwenden, darin nicht durch Patente behindert werden sollen (T 116/85, ABl. EPA 1989, 13, Punkt 3.7 der Entscheidungsgründe; T 385/86, ABl. 1988, 308, Punkt 3.2 der Entscheidungsgründe; T 24/91, ABl. EPA 1995, 512, Punkt 2.4 der Entscheidungsgründe, T 655/92, ABl. EPA 1998, 17, Punkt 5.3 der Entscheidungsgründe, T 329/94, ABl. EPA 1998, 241, Punkt 3 der Entscheidungsgründe, T 35/99, ABl. EPA 2000, 447, Punkt 6 der Entscheidungsgründe; T 964/99, ABl. EPA 2002, 4, Punkt 3.1 der Entscheidungsgründe; T 807/98, unveröffentlicht, Punkt 2.1 der Entscheidungsgründe; speziell im Hinblick auf therapeutische Behandlungen: T 82/93, ABl. EPA 1996, 274, Punkt 1.2 der Entscheidungsgründe). Es sollten aber nur nichtgewerbliche Tätigkeiten auf dem Gebiet der Human- und Veterinärmedizin von patentrechtlichen Beschränkungen freigehalten werden (G 1/83, ABl. EPA 1985, 60, Punkt 22 der Entscheidungsgründe). Die Ausschlussvorschrift des Artikels 52 (4) EPÜ beruht folglich auf sozialem Überlegungen und Erwägungen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit (siehe auch T 24/91, Punkt 2.4 der Entscheidungsgründe). Die Krankheit des Menschen soll nicht kommerzialisiert werden, damit der Arzt jederzeit frei ist, die ihm geeignet erscheinenden Maßnahmen anzuwenden, um eine Krankheit zu beseitigen oder durch Untersuchungsmethoden zu erkennen (siehe *Schulte*, Patentgesetz mit EPÜ, 6. Auflage 2001, § 5, Rd. 16).

substances or compositions, for use in any of these methods.

The rules governing the patentability of inventions relating to medical methods differ, in some cases considerably, from one patent system to another. That is because the way in which the legislator regulates such issues depends on fundamental considerations influenced by a whole range of factors – legal, social, cultural and especially ethical.

The policy behind the legal fiction in the EPC is to ensure that those who carry out surgical, therapeutic or diagnostic methods as part of the medical treatment of humans or animals should not be inhibited by patents (T 116/85, OJ EPO 1989, 13, Reasons 3.7; T 385/86, OJ EPO 1988, 308, Reasons 3.2; T 24/91, OJ EPO 1995, 512, Reasons 2.4; T 655/92, OJ EPO 1998, 17, Reasons 5.3; T 329/94, OJ EPO 1998, 241, Reasons 3; T 35/99, OJ EPO 2000, 447, Reasons 6; T 964/99, OJ EPO 2002, 4, Reasons 3.1; T 807/98, unpublished, Reasons 2.1; specifically with regard to therapeutic treatment: T 82/93, OJ EPO 1996, 274, Reasons 1.2). However, the intention is only to free non-industrial medical and veterinary activities from restraint by patent rights (G 5/83, OJ EPO 1985, 64, Reasons 22). Thus the exclusion under Article 52(4) EPC is based on socio-ethical policies and considerations in connection with public health (see also T 24/91, Reasons 2.4). Human illness should not be commercialised, so that doctors are free at all times to take the actions they consider suited to cure illnesses or to diagnose them by means of investigative methods (see *Schulte*, Patentgesetz mit EPÜ, 6th edition 2001, Section 5, point 16).

cette fiction ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en oeuvre d'une de ces méthodes.

La brevetabilité d'inventions portant sur des méthodes médicales est régie de façon parfois très diverse dans les différents systèmes de brevets. Les différences viennent de ce que les législations en la matière reposent sur des principes où interviennent une multitude d'aspects juridiques, sociaux, culturels et surtout éthiques.

La fiction adoptée dans la CBE repose sur le principe selon lequel les personnes qui appliquent des méthodes chirurgicales, thérapeutiques ou diagnostiques dans le cadre du traitement d'êtres humains ou d'animaux, ne doivent pas en être empêchées par des brevets (T 116/85, JO OEB 1989, 13, point 3.7 des motifs de la décision; T 385/86, JO OEB 1988, 308, point 3.2 des motifs de la décision; T 24/91, JO OEB 1995, 512, point 2.4 des motifs de la décision; T 655/92, JO OEB 1998, 17, point 5.3 des motifs de la décision; T 329/94, JO OEB 1998, 241, point 3 des motifs de la décision; T 35/99, JO OEB 2000, 447, point 6 des motifs de la décision; T 964/99, JO OEB 2002, 4, point 3.1 des motifs de la décision; T 807/98, non publiée, point 2.1 des motifs de la décision; concernant plus spécialement les traitements thérapeutiques: T 82/93, JO OEB 1996, 274, point 1.2 des motifs de la décision). Ne doivent toutefois être exclues des restrictions que les activités non industrielles dans le domaine de la médecine humaine et vétérinaire (G 1/83, JO OEB 1985, 60, point 22 des motifs de la décision). Les exclusions figurant à l'article 52(4) CBE reposent dès lors sur des considérations socio-éthiques et sur des considérations ayant trait à la santé publique (cf. aussi T 24/91, point 2.4 des motifs de la décision). Il faut se garder de commercialiser les maladies humaines, afin que tout médecin puisse, à tout moment, prendre les mesures qu'il juge nécessaires pour mettre fin à une maladie ou pour identifier celle-ci par des moyens d'investigation (cf. *Schulte*, Patentgesetz mit EPÜ, 6^e édition 2001, point 5, n° 16).

II. Die voneinander abweichenden Entscheidungen der Beschwerdekammern

1. Die Entscheidung T 385/86, ABI. EPA 1988, 308 ff. – Nicht-invasive Meßwertermittlung/BRUKER

In ihrer Entscheidung T 385/86 ermittelte die Technische Beschwerdekammer 3.4.1 anhand der Entstehungsgeschichte des Artikels 52 (4) EPÜ den Sinn und Zweck dieser Vorschrift und kam zu dem Schluß, daß durch die Vorschrift des Artikels 52 (4) EPÜ nur solche Verfahren von der Möglichkeit eines Patentschutzes ausgenommen werden sollten, die Heilzwecken dienen, damit niemand an der Ausübung der Heilkunst durch Patentrechte gehindert werden könne. Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ sei, wie jede Ausnahmeregelung, eng auszulegen, was darüber hinaus durch Satz 2 unterstrichen werde. Die Kammer gelangte in dieser Entscheidung zur Überzeugung, daß als Diagnostizierverfahren nur solche Verfahren vom Patentschutz auszunehmen seien, deren Ergebnis unmittelbar gestatte, über eine medizinische Behandlung zu entscheiden. Zur Beantwortung der Frage, ob ein Verfahren ein Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ sei, müsse daher geprüft werden, ob das beanspruchte Verfahren **alle** Schritte enthalte, die beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführen seien. Verfahren, die lediglich Zwischenergebnisse lieferten, seien noch keine Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ, selbst wenn sie beim Stellen einer Diagnose verwertbar seien (Punkt 3.2 der Entscheidungsgründe; Hervorhebungen hinzugefügt).

Die Kammer stellte daraufhin folgendes fest: "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**); ... Fehlt wenig-

II. The divergent decisions

1. T 385/86, OJ EPO 1988, 308 ff – Non-invasive measurement/ BRUKER

In T 385/86, Technical Board of Appeal 3.4.1 examined the travaux préparatoires for Article 52(4) EPC to establish its meaning and purpose and concluded that it was intended only to exclude methods of therapeutic treatment from patent protection, so that no one could be hampered by patent legislation in the practice of medicine. Like any exclusion clause, Article 52(4), first sentence, EPC had to be construed narrowly, and this was underscored by the second sentence. In its decision the board was convinced that the only diagnostic methods to be excluded from patent protection were those whose results immediately made it possible to decide on a particular course of medical treatment. So determining whether a method was a diagnostic method for the purposes of Article 52(4) EPC entailed ascertaining whether the claimed method contained **all** the steps involved in reaching a medical diagnosis. Hence methods providing only interim results were not diagnostic methods within the meaning of Article 52(4) EPC, even if they could be utilised in making a diagnosis (Reasons 3.2; emphasis added).

The board continued: "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**) ... 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 processing that

II. Les décisions divergentes des Chambres de recours

1. Décision T 385/86, JO OEB 1988, 308 s. – Détermination non invasive de valeurs/BRUKER

Dans sa décision T 385/86, la Chambre de recours technique 3.4.1 a déterminé le but de cette disposition en analysant la genèse de l'article 52(4) CBE. Elle en a conclu que seules sont à exclure de la brevetabilité les méthodes à finalité thérapeutique, afin que nul ne puisse être entravé dans l'exercice de la médecine par des droits découlant de brevets. À l'instar de toute disposition dérogatoire, l'article 52(4), première phrase CBE doit être interprété au sens strict, comme le souligne d'ailleurs la deuxième phrase de ce même paragraphe. En l'espèce, la Chambre s'est déclarée convaincue que seules doivent être exclues de la brevetabilité, en tant que méthodes de diagnostic, les méthodes dont le résultat permet directement de décider 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) CBE, même si elles peuvent servir à poser un diagnostic (point 3.2 des motifs de la décision ; soulignement ajouté).

La Chambre a ensuite déclaré : "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 medicotechniques (**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**) ; ... Si l'un au moins des trois derniers éléments fait défaut, il ne s'agit pas d'une méthode de diagnostic,

stens 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." (Punkt 3.3 der Entscheidungsgründe; Hervorhebungen hinzugefügt).

Im Hinblick auf das Erfordernis "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen" vertrat die Kammer, ebenfalls unter Hinweis auf den als Ausnahmenvorschrift eng auszulegenden Artikel 52 (4) EPÜ die Auffassung, daß sowohl die Untersuchungsphase (Istwert-Ermittlung) als auch die Feststellung des Symptoms anhand des Untersuchungsergebnisses, d. h. die Abweichung der ermittelten Istwerte von den Normwerten, am lebenden menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden müßten (Punkt 4.1 der Entscheidungsgründe). Artikel 52 (4) EPÜ setze daher voraus, daß der ermittelte Meßwert wie auch die als Krankheitssymptom zu wertende Abweichung von einem Normalwert unmittelbar am Körper selbst wahrnehmbar seien (Punkte 4.2 und 4.3 der Entscheidungsgründe). Der ermittelte Zustand müsse hierbei ohne weiteres die pathologische Abweichung darstellen (Punkt 4.3.2 der Entscheidungsgründe).

Gegenstand der Anmeldung, die der Entscheidung T 385/86 zugrunde lag, war ein Verfahren zur nicht-invasiven Ermittlung chemischer und/oder physikalischer Zustände, nämlich der Temperatur oder des pH-Werts, innerhalb des gesamten, unversehrten, lebenden, tierischen oder menschlichen Körpers unter Verwendung magnetischer Resonanz (Verfahren der Lokalisierten Magnetischen Resonanz). Das beanspruchte Verfahren führte zu einem Meßwert, der im hochaufgelösten Resonanzspektrum, das auf einem Bildschirm oder Schreiberblatt in der Endstufe des Untersuchungsgerätes erschien, ablesbar war.

Die Kammer ging entsprechend den von ihr entwickelten Grundsätzen nicht von einem "Diagnostizierverfahren" im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ aus, da das beanspruchte Verfahren nicht sämtliche beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführenden Schritte enthielt. Vielmehr handelte es sich nach Auffassung der Kammer um ein patientierfähiges Meßverfahren, da die mittels des bean-

can be used in a diagnostic method" (Reasons 3.3; emphasis added).

In the light of the requirement of being "practised on the human or animal body", and referring to the need to construe Article 52(4) EPC narrowly as an exclusion clause, the board took the view that both examination (measurement of actual value) and establishing the symptoms on the basis of the examination results (ie the deviation measured from the norm) had to be carried out on a living human or animal body (Reasons 4.1). Article 52(4) EPC thus presupposed that both the measured value and the deviation from a norm that had to be regarded as a symptom were directly discernible on the body itself (Reasons 4.2 and 4.3). The condition thus ascertained had of itself to demonstrate the pathological deviation (Reasons 4.3.2).

The application underlying T 385/86 concerned a method for the non-invasive determination of chemical and/or physical conditions, ie temperature and pH value, inside a whole, intact, living animal or human body using local magnetic resonance (LMR). The claimed method resulted in a measured value readable in the high-resolution resonance spectrum that appeared on a screen or plotter page in the final stage of the diagnostic apparatus.

Applying the principles it had developed, the board said the claimed method was not a "diagnostic method" within the meaning of Article 52(4) EPC, because it did not contain all the steps involved in reaching a diagnosis. In the board's view, it was actually a patentable method of measurement, because the measurements it produced did not directly indicate the diagnosis. The board

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." (point 3.3 des motifs de la décision ; soulignements ajoutés).

En ce qui concerne la condition selon laquelle la méthode de diagnostic doit être "appliquée au corps humain ou animal", la Chambre, s'appuyant également sur l'article 52(4) CBE interprété au sens strict en tant que disposition dérogatoire, a estimé que la phase d'investigation (dont résulte la valeur mesurée) et la mise en évidence du symptôme à l'aide du résultat de l'investigation (c'est-à-dire l'écart des valeurs mesurées par rapport aux valeurs normales) doivent s'effectuer toutes deux à même l'organisme humain ou animal vivant (point 4.1 des motifs de la décision). L'article 52(4) CBE suppose donc que la valeur mesurée ainsi que l'écart par rapport à la valeur normale, à interpréter comme symptôme d'une maladie, soient perceptibles à même le corps (points 4.2 et 4.3 des motifs de la décision). L'état déterminé doit signaler d'emblée l'écart pathologique (point 4.3.2 des motifs de la décision).

Dans l'affaire T 385/86, la demande portait sur une méthode de détermination non invasive d'états chimiques et/ou physiques, à savoir la température ou le PH, à l'intérieur du corps humain ou animal entier, intact et vivant, utilisant la résonance magnétique (méthode de "résonance magnétique localisée"). La méthode revendiquée permet d'obtenir une valeur lisible sur 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.

Conformément aux principes établis par elle-même, la Chambre n'a pas considéré avoir affaire à une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE, au motif que la méthode revendiquée n'incluait pas toutes les étapes nécessaires à l'établissement d'un diagnostic médical. D'après la Chambre, il s'agissait d'une méthode de mesure brevetable car la mesure obtenue au moyen

spruchten Verfahrens gewonnenen Meßwerte die Diagnose nicht unmittelbar lieferten. Die Kammer räumte zwar ein, daß die Meßwerte implizit eine zum Stellen der Diagnose verwendbare Information enthielten; sie sah es jedoch als maßgeblich an, daß anhand der ermittelten Werte allein das Vorhandensein oder die Abwesenheit einer bestimmten Krankheit nicht explizit erkennbar war. Im zu entscheidenden Fall mußte erst noch eine signifikante Abweichung von einem als normal, d. h. nicht pathologisch geltenden Sollwert festgestellt und einem bestimmten Krankheitsbild zugeordnet werden. Erst bei Einbeziehung derartiger Differenzierungs- und Vergleichsschritte in den Anspruch wäre nach Ansicht der Kammer aus dem beanspruchten Meßverfahren für eine Zustandsgröße ein Diagnostizierverfahren geworden, und zwar unabhängig davon, ob diese Schritte von einem Arzt oder etwa in einer Datenverarbeitungsanlage vorgenommen würden (Punkte 3.4.1 und 3.4.2 der Entscheidungsgründe).

Des weiteren sah die Kammer das Erfordernis "am Körper vorgenommen" als nicht erfüllt an. Der Meßwert sei auf einem vom Körper losgelösten Datenträger erst nach weiteren technischen Schritten, die außerhalb des Körpers vorgenommen würden, wahrnehmbar. Jeder weitere Schritt setze nicht die Präsenz des Körpers voraus. Ferner sei auch die als Krankheitssymptom zu wertende Abweichung von einem Normwert nicht unmittelbar am Körper selbst wahrnehmbar. Es genüge nach Auffassung der Kammer nicht, daß lediglich irgendeine Untersuchung zur Ermittlung des Zustands eines menschlichen oder tierischen Körpers für medizinische Zwecke durchgeführt werde. Der ermittelte Zustand müsse vielmehr ohne weiteres die pathologische Abweichung darstellen. Ein gemessener Wert sei ein Absolutwert, der erst nach einem Vergleich mit einem Normwert eine Abweichung erkennbar mache. Erst der Vergleich sowie die explizite Angabe, wie groß die Abweichung sein müsse, um für eine bestimmte Krankheit oder Gruppe von Krankheiten charakteristisch zu sein, machten aus dem Meß- ein Diagnostizierverfahren (Punkte 4.2 und 4.3 der Entscheidungsgründe).

Die Ausführungen zum Begriff des Diagnostizierverfahrens in T 385/86 standen im Einklang mit den bis dahin ergangenen Entscheidungen der Technischen Beschwerdekammer 3.2.1. In

conceded that the measurements implicitly contained information which was of use in making a diagnosis; but what mattered in its view was that the presence or absence of a particular disease was not explicitly discernible from the measured values alone. In the case at issue it was first necessary to identify a significant deviation from a reference value regarded as normal, ie non-pathological, and to attribute it to a particular clinical picture. In the board's view, the claimed method of measuring a variable would become a diagnostic method only if these differentiation and comparison operations were incorporated into the claim, regardless of whether they were performed by a doctor or by computer (Reasons 3.4.1 and 3.4.2).

The board further considered that the "practised on the body" requirement was not met. The measured value was visible on a data carrier detached from the body only after further technical measures which took place outside the body. Any further step did not require the patient's presence. Moreover, the deviation from a norm that had to be regarded as a symptom was also not directly discernible on the body itself. The board felt it was not sufficient simply that an investigation into the state of a human or animal body was carried out for medical purposes. The condition ascertained had of itself to demonstrate the pathological deviation. A measurement was an absolute value which only revealed any irregularity when compared with a norm. It was only the comparison and the explicit indication of how great the deviation had to be to be characteristic of a particular disease or group of diseases that made the measuring method a diagnostic one (Reasons 4.2 and 4.3).

The view taken in T 385/86 regarding the notion of a diagnostic method was consistent with earlier decisions taken by Technical Board of Appeal 3.2.1. In **T 61/83, T 208/83, T 18/84** and

de la méthode revendiquée ne fournissait pas directement le diagnostic. La Chambre a concédé que les mesures renfermaient implicitement des informations utilisables pour poser un diagnostic, mais elle a jugé décisif le fait que les mesures à elles seules ne permettaient pas de conclure explicitement à la présence ou à l'absence d'une maladie donnée. En l'espèce, il aurait fallu constater tout d'abord un écart significatif par rapport à une valeur normale, c'est-à-dire une valeur théorique non pathologique, et décider dans quel tableau clinique il convenait de ranger la valeur quantitative de cet écart. Ce n'est qu'en incluant dans la revendication de telles étapes de différenciation et de comparaison que l'on peut transformer la méthode de mesure d'une variable physique, telle que revendiquée, en une méthode de diagnostic, et ce, indépendamment de la question de savoir si les étapes susmentionnées sont exécutées par un médecin ou par un ordinateur (points 3.4.1 et 3.4.2 des motifs de la décision).

En outre, la Chambre a jugé que la condition "appliquées au corps" n'avait pas été remplie. La valeur de mesure n'était lisible 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 ne supposant pas la présence de l'organisme. Par ailleurs, l'écart par rapport à une valeur normale qu'il s'agissait d'interpréter comme symptôme d'une maladie n'était pas perceptible à même le corps. De l'avis de la Chambre, il ne suffit pas que soit uniquement exécuté, à des fins médicales, un quelconque examen concernant l'état d'un corps humain ou animal. L'état déterminé doit signaler d'emblée l'écart pathologique. Toute valeur mesurée constitue 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 comparaison, et d'autre part par une indication explicite de l'amplitude de l'écart caractéristique d'une maladie ou d'un groupe de maladies (points 4.2 et 4.3 des motifs de la décision).

Les considérations relatives à la notion de "méthodes de diagnostic" exposées dans la décision T 385/86 concordent avec les décisions rendues précédemment par la Chambre de recours

T 61/83, T 208/83, T 18/84 sowie **T 45/84** (jeweils unveröffentlicht) hatte die Kammer bereits für das Vorliegen eines "Diagnostizierverfahrens" im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ gefordert, daß es nicht nur das Untersuchungsverfahren, das die Grundlage für die Diagnose liefere, sondern auch einen Hinweis auf die das Ergebnis bildende Diagnose enthalten müsse. Insbesondere in **T 45/84** hatte die Kammer ausgeführt, "daß ein Diagnostizierverfahren nur dann vorliegt, wenn es zu einem konkreten Diagnoseergebnis führt, und daß ferner ... weder das Diagnoseergebnis für sich noch das die Grundlage für das Diagnoseergebnis liefernde Untersuchungsverfahren dem Diagnostizierverfahren gleichzusetzen ist. Von einem Diagnostizierverfahren kann also nur dann gesprochen werden, wenn beide Voraussetzungen erfüllt sind." (Punkt 2 der Entscheidungsgründe).

Das in **T 385/86** dargelegte Verständnis des Begriffs des "Diagnostizierverfahrens" im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ als ein **alle** Schritte für eine ärztliche Diagnosestellung umfassendes Verfahren wurde in einer Reihe von weiteren Entscheidungen bestätigt.

Die Entscheidung **T 83/87** der Technischen Beschwerdekammer 3.4.1 (unveröffentlicht) betraf ein Verfahren zur Bestimmung von Zucker in Gegenwart störender Fremdstoffen mittels eines Sensors. Die Kammer kam zu dem Schluß, daß der mittels eines implantierten Blutzuckersensors gewonnene Meßwert zwar im Rahmen einer Diagnosestellung verwendet werden könne, jedoch nicht unmittelbar eine Diagnose im Sinne der Erkennung eines pathologischen Zustandes liefere. Das beanspruchte Verfahren stelle lediglich Zwischenergebnisse bereit und sei daher nicht als Diagnostizierverfahren anzusehen (Punkt 3.2 der Entscheidungsgründe).

In der Entscheidung **T 400/87** (unveröffentlicht) sah die Technische Beschwerdekammer 3.4.1, ebenfalls unter Verweis auf die Entscheidung **T 385/86**, ein Kernresonanzverfahren (NMR), das am menschlichen Körper angewandt werden konnte, nicht als unter den Ausschluß von der Patentierbarkeit im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ fallend an. Das Verfahren umfasse, so die Kammer, nämlich lediglich die Untersuchungs- und Datensammelphase einer Diagnose. Verfahren, die lediglich Zwischenergebnisse lieferten, seien

T 45/84 (all unpublished) the board stated that a "diagnostic method" within the meaning of Article 52(4) EPC had to contain not only the method of examination which yielded the basis for diagnosis but also a pointer to the diagnosis forming the result. In **T 45/84** in particular the board had said "that a method is a diagnostic method only if it results in a concrete diagnostic result, and that moreover ... neither the diagnostic result in itself nor the method of examination which produces the basis for it is synonymous with the diagnostic method. Thus we may speak of a diagnostic method only if both conditions are met" (Reasons 2).

T 385/86's interpretation of "diagnostic method" within the meaning of Article 52(4) EPC as a method containing **all** the steps involved in reaching a medical diagnosis has been confirmed in a number of other decisions.

In Technical Board of Appeal 3.4.1's **T 83/87** (unpublished), the invention related to a method for measuring sugar content in the presence of interfering foreign substances by means of a sensor. The board's conclusion was that the measurement obtained by means of an implanted blood sugar sensor could be utilised in reaching a diagnosis, but did not directly produce a diagnosis in the sense of identifying a pathological condition. The claimed method merely provided interim results and was therefore not to be regarded as a diagnostic method (Reasons 3.2).

In **T 400/87** (unpublished), Technical Board 3.4.1, likewise citing **T 385/86**, held that a nuclear magnetic resonance (NMR) method which could be applied to the human body did not come under the Article 52(4) EPC exclusion from patentability. It said the method comprised only the examination and data gathering phase of a diagnosis. Methods which provided only interim results were not diagnostic methods, even if they could be utilised in reaching a diagnosis. Furthermore, a possible deviation from the norm was discernible

technique 3.2.1. Dans les décisions **T 61/83, T 208/83, T 18/84** et **T 45/84** (toutes non publiées), la Chambre avait déjà posé comme condition à l'existence d'une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE, que celle-ci devait inclure, non seulement la méthode d'investigation sur laquelle repose le diagnostic, mais également une indication du diagnostic constituant le résultat. Ainsi, dans la décision **T 45/84**, la Chambre a précisé qu'il n'y a méthode de diagnostic que si celle-ci conduit à un résultat diagnostique concret, et que par ailleurs ... ni le résultat diagnostique à lui seul, ni la méthode d'investigation fournissant ledit résultat ne sont assimilables à la méthode de diagnostic. On ne peut donc parler de méthode de diagnostic que si les deux conditions sont réunies (point 2 des motifs de la décision).

Plusieurs autres décisions ont confirmé l'acception, exposée dans l'affaire **T 385/86**, de la méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE en tant que méthode englobant la **totalité** des étapes permettant de poser un diagnostic médical.

La décision **T 83/87** de la Chambre de recours technique 3.4.1 (non publiée) porte sur une méthode de mesure du glucose en présence de substances exogènes perturbatrices, à l'aide de capteurs. La Chambre est arrivée à la conclusion que la valeur obtenue au moyen d'un capteur de glucose implanté était certes utilisable dans le cadre d'un diagnostic, mais qu'elle ne fournissait pas directement un diagnostic au sens de la détection d'une pathologie. La méthode revendiquée ne doit donc pas être considérée comme une méthode de diagnostic, puisqu'elle fournit uniquement des résultats intermédiaires (point 3.2 des motifs de la décision).

Dans la décision **T 400/87** (non publiée), la Chambre de recours technique 3.4.1 a indiqué, en faisant également référence à l'affaire **T 385/86**, qu'une méthode de résonance magnétique nucléaire (RMN) applicable au corps humain ne tombait pas sous le coup de l'exclusion de la brevetabilité au sens de l'article 52(4) CBE. La méthode, selon la Chambre, comportait seulement les phases d'investigation et de collecte des données. Les méthodes ne livrant que des résultats intermédiaires ne sont pas des méthodes de diagnostic, même si

keine Diagnostizierverfahren, selbst wenn sie zur Stellung einer Diagnose verwendet werden könnten. Ferner sei eine mögliche Abweichung von der Norm lediglich anhand der Diagramme, nicht aber am Körper selbst wahrnehmbar (Punkte 3.1 und 3.3 der Entscheidungsgründe).

In der Anmeldung, die der Entscheidung **T 775/92** (unveröffentlicht) der Kammer 3.5.1 zugrunde lag, wurde ein mehrere Schritte umfassendes Verfahren zur Ermittlung der Knochendichten zur Auswertung einer Röntgenaufnahme eines Knochens beansprucht. Die Kammer vertrat die Auffassung, daß der Ausdruck "Auswertung einer Röntgenaufnahme" so vage und allgemein gehalten erscheine, daß auch eine diagnostische Anwendung darunter fallen könne. Der betreffende Ausdruck könne so ausgelegt werden, daß die mit den beanspruchten Verfahrensschritten ermittelten Knochendichteverteilungen beispielsweise von einem Arzt ausgewertet würden, der sie mit Musterverteilungen vergliche, um Aufschluß über den Zustand eines Patienten im Hinblick auf Alterserscheinungen oder Knochenkrankungen zu gewinnen. Eine solche Auswertung liefere nicht nur Zwischenergebnisse, sondern ermögliche die Zuordnung einer Abweichung zu einem bestimmten Krankheitsbild und die anschließende Einleitung einer medizinischen Behandlung durch den Arzt. Die Kammer kam zu dem Schluß, daß es sich damit um ein Diagnostizierverfahren handle, das unter den Patentierungsausschluß gemäß Artikel 52 (4) EPÜ falle (Punkt 10 der Entscheidungsgründe).

Gegenstand der Anmeldung, die in der Entscheidung **T 530/93** (unveröffentlicht) behandelt wurde, war ein Verfahren zur Herstellung von Bildern eines menschlichen Herzens mittels eines NMR-Bildsystems. In ihrer Entscheidung verwies die Technische Beschwerdekammer 3.4.2 ausdrücklich auf die ständige Rechtsprechung, wonach Verfahren, die nur die Datensammelphase einer Diagnose erfassen und lediglich Zwischenergebnisse lieferten, die erst in einem weiteren Schritt einem bestimmten Krankheitsbild zugeordnet werden könnten, keine Diagnostizierverfahren im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ darstellten (Punkt 4 der Entscheidungsgründe).

only from the diagrams, not from the body itself (Reasons 3.1 and 3.3).

The application that was the subject of Board 3.5.1's decision **T 775/92** (unpublished) claimed a multiple-step method for determining bone densities for the evaluation of an X-ray photograph of a bone. The board thought the expression "evaluation of an X-ray photograph" appeared so vague and general that it could also cover a diagnostic application. It could be interpreted to mean that the bone density distributions determined by means of the claimed steps were evaluated by a doctor, for example, who compared them with model distributions in order to find out a patient's condition in respect of ageing or bone diseases. Such an evaluation not only provided interim results, but localised a deviation to a particular clinical picture and thereupon allowed the doctor to initiate medical treatment. The board concluded that the method was a diagnostic method which came under the Article 52(4) EPC exclusion from patentability (Reasons 10).

The application considered in **T 530/93** (unpublished) related to a method for producing images of a human heart with an NMR imaging system. In its decision, Technical Board 3.4.2 expressly referred to established case law, under which methods comprising only the data gathering phase of a diagnosis and providing only interim results that required a further step before they could be attributed to a particular clinical picture were not diagnostic methods within the meaning of Article 52(4) EPC (Reasons 4).

elle peuvent servir à poser un diagnostic. De surcroît, l'écart éventuel par rapport à la norme n'était visible que sur des diagrammes, et non pas à même l'organisme (point 3.1 et 3.3 des motifs de la décision).

Dans la demande à la base de la décision **T 775/92** (non publiée) rendue par la Chambre 3.5.1, une méthode à plusieurs étapes vise à déterminer les densités osseuses aux fins d'évaluation d'une radiographie des os. La Chambre a estimé que l'expression "évaluation d'une radiographie" paraissait assez vague et générale pour englober une application diagnostique. Il est possible de l'interpréter en ce sens que les distributions de la densité osseuse déterminées au moyen de la méthode revendiquée seraient évaluées par un médecin qui les comparerait à des distributions standards afin d'en tirer des conclusions sur l'état d'un patient eu égard à des phénomènes de vieillissement ou à des ostéopathies. Une telle évaluation ne fournirait pas seulement des résultats intermédiaires : elle permettrait de ranger un écart par rapport à la norme dans un tableau clinique donné, puis d'instaurer un traitement médical. La Chambre en a conclu qu'il s'agissait là d'une méthode de diagnostic exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE (point 10 des motifs de la décision).

La demande faisant l'objet de la décision **T 530/93** (non publiée) a pour objet une méthode pour réaliser des images du coeur humain au moyen d'un système d'imagerie à RMN. Dans sa décision, la Chambre de recours technique 3.4.2 a renvoyé expressément à la jurisprudence constante, selon laquelle il n'y a pas méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE, lorsque la méthode englobe seulement la phase de collecte des données d'un diagnostic et fournit uniquement des résultats intermédiaires qui ne peuvent être attribués à un tableau clinique donné que dans une étape supplémentaire (point 4 des motifs de la décision).

Ferner verneinte die Technische Beschwerdekammer 3.2.6 in ihrer Entscheidung **T 1165/97** (unveröffentlicht), in der ein Verfahren für die Verwendung einer vaginalen Ausflusssammelvorrichtung zur Beurteilung stand, das Vorliegen eines Diagnostizierverfahrens im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ. Unter den Ausschluß von der Patentierbarkeit fielen nämlich nur Verfahren, deren Ergebnisse eine Entscheidung über eine medizinische Behandlung unmittelbar ermöglichen. Daher müsse das beanspruchte Verfahren alle für eine ärztliche Diagnosestellung erforderlichen Schritte enthalten. Letzteres sei in dem zu überprüfenden Verfahren allerdings nicht der Fall, da schon keine Meßwerte gesammelt würden (Punkt 4.3 der Entscheidungsgründe).

Die Ansprüche, die Gegenstand der Entscheidung **T 629/98** (unveröffentlicht) der Technischen Beschwerdekammer 3.3.4 bildeten, waren als "zweite medizinische Indikation" formuliert und betrafen ein einem Patienten zu verabreichendes Präparat. Die Kammer überprüfte daher, ob das Präparat in einem nach Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossenen Verfahren verwendet werden sollte. Sie bejahte dabei anhand der in T 385/86 entwickelten Kriterien das Vorliegen eines Diagnostizierverfahrens. Das Verfahren erlaube nämlich, das Vorhandensein oder die Abwesenheit von Lungentumoren in einem Patienten, dem die Substanz verabreicht worden sei, festzustellen. Es handle sich deshalb um ein am menschlichen Körper vorgenommenes Diagnostizierverfahren, das ein unmittelbares Krankheitsbild liefere (Punkt 3 der Entscheidungsgründe).

Den Grundsätzen der Entscheidung T 385/86 folgte die Technische Beschwerdekammer 3.3.4 auch in ihrer Entscheidung **T 1038/00** (unveröffentlicht). Das streitgegenständliche Verfahren war an einer Probe durchzuführen, so daß die Kammer zu dem Schluß kam, das beanspruchte Verfahren werde nicht "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen" (Punkt 6 der Entscheidungsgründe).

Die in T 385/86 entwickelten Kriterien wurden auch in der Entscheidung **T 807/98** (unveröffentlicht) der Technischen Beschwerdekammer 3.2.2 zugrunde gelegt. In der streitgegen-

Similarly, Technical Board 3.2.6 in **T 1165/97** (unpublished) found that the claimed method of using a vaginal discharge collector was not a diagnostic method within the meaning of Article 52(4) EPC. It said the exclusion from patentability applied only to methods of which the results made it directly possible to decide on a particular course of medical treatment. Hence the method claimed had to contain all the steps involved in reaching a medical diagnosis. That was not the case with the method being examined, because it did not even involve data gathering (Reasons 4.3).

The claims constituting the subject-matter of Technical Board 3.3.4's **T 629/98** (unpublished) were in the form of a "second medical use" and concerned a preparation to be administered to a patient. The board therefore examined whether the preparation was intended for use in a method excluded from patentability pursuant to Article 52(4) EPC. On the basis of the criteria established in T 385/86 it confirmed that the application was a diagnostic method, on the grounds that it made it possible to determine the presence or absence of lung malignancies in a patient to whom the substance was administered. Thus it was a diagnostic method practised on the human body which provided an immediate clinical picture (Reasons 3).

The principles set out in T 385/86 were also applied by Technical Board 3.3.4 in **T 1038/00** (unpublished). The method at issue was to be carried out on a sample, so the board concluded that the claimed method was not "practised on the human or animal body" (Reasons 6).

The criteria established in T 385/86 were also the basis for Technical Board 3.2.2's **T 807/98** (unpublished). The application at issue claimed "a process for detecting a series of abnormal dysfunction-

En outre, dans sa décision **T 1165/97** (non publiée), la Chambre de recours technique 3.2.6 a refusé d'accorder le statut de méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE à une méthode pour l'utilisation d'un dispositif de collecte d'écoulement vaginal, au motif que seules sont exclues de la brevetabilité les méthodes dont les résultats permettent de décider directement d'un traitement médical. La méthode revendiquée aurait donc dû comporter toutes les étapes nécessaires à l'établissement d'un diagnostic, ce qui n'était pas le cas de la méthode en cause, laquelle n'incluait pas la collecte de valeurs de mesure (point 4.3 des motifs de la décision).

Les revendications faisant l'objet de la décision **T 629/98** (non publiée) rendue par la Chambre de recours technique 3.3.4 étaient rédigées sous la forme d'une "deuxième indication médicale" et concernaient une substance à administrer à un patient. La Chambre s'est penchée sur la question de savoir si la substance était utilisée dans une méthode exclue de la brevetabilité au sens de l'article 52(4) CBE. Elle a conclu par l'affirmative à l'existence d'une méthode de diagnostic sur la base des critères développés dans la décision T 385/86. En effet, la méthode permet de constater la présence ou l'absence d'une tumeur pulmonaire chez un patient à qui la substance est administrée. Il s'agit donc d'une méthode de diagnostic appliquée au corps humain et fournissant directement un tableau clinique (point 3 des motifs de la décision).

Les principes posés dans la décision T 385/86 ont également été suivis par la Chambre de recours technique 3.3.4 dans sa décision **T 1038/00** (non publiée). La méthode litigieuse était pratiquée sur un échantillon, de sorte que la Chambre en a conclu que la méthode revendiquée n'était pas appliquée au corps humain ou animal (point 6 des motifs de la décision).

Les critères développés dans l'affaire T 385/86 sont aussi à la base de la décision **T 807/98** (non publiée) rendue par la Chambre de recours technique 3.2.2. La demande litigieuse revendique un

ständlichen Anmeldung wurde "ein Verfahren zum Detektieren einer Folge von anormalen funktionsstörungsbedingten Ereignissen unter einer Vielzahl von normalen Ereignissen in einem elektrophysiologischen Signal ... eines eine Funktionsstörung aufweisenden Organs" beansprucht. Das Verfahren war durch Meß- und Vergleichsschritte gekennzeichnet. Es sah u. a. vor, daß gemessene Werte mit einem definierten Schwell- und einem definierten Sollwert verglichen werden sollten. In der Begründung überprüfte die Kammer anhand der Entscheidung T 385/86, ob ein Diagnostizierverfahren vorlag. Sie führte aus, daß dort das Vorliegen eines Diagnostizierverfahrens verneint worden sei, da weder die gewonnenen Untersuchungsdaten mit den Normwerten verglichen noch eine signifikante Abweichung festgestellt worden sei. Im Gegensatz dazu würde in dem zu entscheidenden Fall ein derartiger Vergleich unternommen und würden pathologische Abweichungen durch ein entsprechendes Ausgangssignal festgestellt. In T 385/86 sei lediglich ein quantitativer Wert ermittelt worden, wohingegen in dem konkret zu beurteilenden Fall die quantitativen Werte zu einem entsprechenden Signal verarbeitet würden, das die qualitative Information darstelle, ob ein krankhafter Zustand, z. B. eine Arrhythmie, bestehe oder nicht. Sobald ein solcher krankhafter Zustand des Herzens vorliege, werde ein Ausgangssignal abgegeben, und umgekehrt, wenn kein krankhafter Zustand vorliege, werde das Signal nicht abgegeben. Aus der Abwesenheit des Signals könne mit Sicherheit das Vorhandensein eines krankhaften Zustands ausgeschlossen werden. Von der Kammer wurde die negative Feststellung, daß eine bestimmte Krankheit auszuschließen sei, ausdrücklich als Diagnose angesehen (Punkt 2.2 der Entscheidungsgründe). Darüber hinaus kam die Kammer zu dem Schluß, daß die Annahme eines Diagnostizierverfahrens im Einklang mit T 964/99 stand, da das Verfahren am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werde, wobei es sich auf eine Diagnose beziehe. Außerdem seien für die Feststellung einer Arrhythmie die Festlegung eines Schwellenwerts und des Sollwerts wesentliche Schritte, die diagnostischen Charakter aufwiesen und als grundlegende diagnostische Tätigkeiten anzusehen seien, da für sie letztlich ein Arzt die Verantwortung trage (Punkt 2.3 der Entscheidungsgründe).

conditioned events among a multiplicity of normal events in an electrophysiological signal ... of an organ exhibiting a dysfunction". The process was characterised by measurement and comparison operations. It provided among other things for the comparison of measured values with a defined threshold value and a defined theoretical value. In its Reasons the board examined in the light of T 385/86 whether a diagnostic method was involved. It observed that the earlier decision had denied the presence of a diagnostic method on the grounds that the examination data obtained had not been compared with normal values and no significant deviation had been recorded. By contrast, in the case at issue there had been such a comparison, and pathological deviations had been detected from a corresponding output signal. In T 385/86 a quantitative value had simply been measured, whereas in the case in point the quantitative values had been processed to form a corresponding signal representing the qualitative information as to whether or not a dysfunction, eg an arrhythmia, was present. As soon as such a heart dysfunction was present, an output signal was issued; if there was no dysfunction, no signal was issued. The absence of the signal meant the presence of a dysfunction could definitely be ruled out. The board expressly deemed that the negative finding that a particular disease could be ruled out constituted a diagnosis (Reasons 2.2). The board further concluded that the assumption of a diagnostic method was consistent with T 964/99, as the method was practised on the human or animal body and referred to a diagnosis. Moreover, for the detection of an arrhythmia, the definition of a threshold value and the definition of a theoretical value were essential steps which were diagnostic in nature and had to be regarded as fundamental diagnostic activities, as a doctor bore ultimate responsibility for them (Reasons 2.3).

"Dispositif pour détecter une suite de phénomènes anormaux dus à un dysfonctionnement, parmi une multitude de phénomènes normaux dans un signal électrophysiologique d'un organe présentant un dysfonctionnement". Le dispositif est caractérisé par des étapes de mesure et de comparaison, prévoyant notamment que des valeurs mesurées soient comparées avec une valeur seuil et une valeur théorique prédéfinies. Dans les motifs de la décision, la Chambre s'est fondée sur la décision T 385/86 pour déterminer s'il y avait là une méthode de diagnostic, faisant observer que dans ladite affaire, l'existence d'une méthode de diagnostic avait été niée parce que les données d'examen recueillies n'y étaient pas comparées à une norme, pas plus qu'un écart significatif n'était constaté. En revanche, dans la présente espèce, une telle comparaison a été effectuée, et des écarts pathologiques constatés par le truchement d'un signal donné. Dans la décision T 385/86, seule une valeur quantitative a été déterminée, tandis qu'en l'espèce, les valeurs quantitatives sont transformées en un signal donné représentant l'information qualitative, à savoir la présence ou l'absence d'une pathologie, p.ex. une arythmie. Dès l'apparition d'un état pathologique de ce type, un signal est émis ; en l'absence d'un tel état, aucun signal n'est émis. L'absence de signal permet d'exclure avec certitude la présence d'un état pathologique. La Chambre a expressément considéré que le constat négatif selon lequel une maladie déterminée peut être exclue avait valeur de diagnostic (point 2.2 des motifs de la décision). Par ailleurs, la Chambre est arrivée à la conclusion que reconnaître l'existence d'une méthode de diagnostic était conforme à la décision T 964/99, puisque la méthode est appliquée au corps humain ou animal et porte sur un diagnostic. En outre, pour détecter une arythmie, il faut fixer une valeur seuil et une valeur théorique, qui constituent des étapes essentielles ayant un caractère diagnostique et devant être considérées comme des activités diagnostiques fondamentales, car un médecin en assume en fin de compte la responsabilité (point 2.3 des motifs de la décision).

Das in der Entscheidung T 385/86 entwickelte enge Verständnis des Begriffs "Diagnostizierverfahren" im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ fand neben einer kontinuierlichen Bestätigung in der Rechtsprechung auch in die Praxis des Amtes Eingang. Die Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt bestimmen dementsprechend in C-IV, 4.3 (Stand Oktober 2001): "Unter **Diagnostizierverfahren** fallen nicht alle Verfahren, die mit der Diagnose zu tun haben. Verfahren zur Ermittlung von Meßwerten (Daten, physikalische Größen) am lebenden menschlichen oder tierischen Körper sind nicht durch Artikel 52 (4) EPÜ ausgeschlossen, wenn sie lediglich Zwischenergebnisse liefern, die allein noch keine Entscheidung über eine notwendige medizinische Behandlung ermöglichen. Zu diesen Verfahren gehören in der Regel Röntgen- und NMR (Kernresonanz)-Untersuchungen sowie Blutdruckmessungen (siehe T 385/86, ABI. 8/1988, 308)."

2. Die Entscheidung T 964/99, ABI. EPA 2002, 4 ff. – CYGNUS, INC

Nicht im Einklang mit den Grundsätzen, die der Entscheidung T 385/86 und den daraufhin ergangenen Entscheidungen zugrunde liegen, steht die Entscheidung **T 964/99** der Technischen Beschwerdekammer 3.4.1. In der Anmeldung, die den Gegenstand dieser Entscheidung bildete, wurde ein nicht-invasives Verfahren zur Entnahme einer Probe eines Stoffs aus einem menschlichen oder tierischen Körper und zur Analyse der Konzentration des Stoffs beansprucht. Dabei waren insbesondere folgende Verfahrensschritte umfaßt:

"a) Anbringung mindestens einer Probenkammer an einer Entnahmestelle an einem Oberflächengewebe des menschlichen oder tierischen Körpers,

b) Extraktion des Stoffs bzw. Stoffmetaboliten durch das Oberflächengewebe in die Probenkammer ..." mittels iontophoretischen Stroms,

"c) Analyse der Probenkammer auf die Konzentration des Stoffs bzw. Stoffmetaboliten"

sowie ein Schritt, um die verursachten Reaktionen rückgängig zu machen.

Apart from being regularly confirmed in case law, T 385/86's narrow interpretation of the term "diagnostic method" within the meaning of Article 52(4) EPC has also established itself in Office practice. The Guidelines for Examination in the European Patent Office accordingly stipulate in C-IV, 4.3 (October 2001 text): "**Diagnostic methods** likewise do not cover all methods related to diagnosis. Methods for obtaining information (data, physical quantities) from the living human or animal body are not excluded by Art. 52(4) EPC, if the information obtained merely provides intermediate results which on their own do not enable a decision to be made on the treatment necessary. Generally such methods include X-ray investigations, NMR studies, and blood pressure measurements (see T 385/86, OJ 8/1988, 308)."

2. T 964/99, OJ EPO 2002, 4 ff – CYGNUS, INC

T 964/99 of Technical Board of Appeal 3.4.1 is not consistent with the principles underlying T 385/86 and the decisions based thereon. The application to which this decision related claimed a non-invasive method of sampling a substance from a human or animal body and analysing the concentration of the substance. In particular it comprised the following steps:

"(a) placing at least one sampling chamber at a collection site on a surface tissue of the human or animal body,

(b) extracting the substance or substance metabolite through the surface tissue into the sampling chamber ..." by means of an iontophoretic current,

"(c) analysing the sampling chamber for the concentration of the substance or a substance metabolite",

and a step designed to reverse the reactions thus caused.

L'interprétation stricte de la notion de "méthodes de diagnostic" au sens de l'article 52(4) CBE, développée dans la décision T 385/86, a été constamment confirmée dans la jurisprudence, mais aussi suivie dans la pratique de l'Office. Ainsi, au point C-IV, 4.3 des Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets (version d'octobre 2001), il est dit que "les **méthodes de diagnostic** n'englobent pas toutes les méthodes liées au diagnostic. Les méthodes qui visent à recueillir des informations (données, quantités physiques) sur le corps humain ou animal vivant ne sont pas exclues de la brevetabilité par l'article 52(4), si l'information obtenue fournit simplement des résultats intermédiaires qui, à eux seuls, ne permettent pas de prendre une décision quant au traitement nécessaire. En règle générale, ces méthodes comprennent les examens radiographiques, l'analyse de la résonance magnétique nucléaire ou les mesures de la tension artérielle (cf. T 385/86, JO 8/1988, 308)."

2. Décision T 964/99, JO OEB 2002, 4 et s. – CYGNUS, INC

La décision **T 964/99** de la Chambre de recours technique 3.4.1 n'est pas en accord avec les principes sur lesquels se fonde la décision T 385/86 et les décisions rendues à la suite de cette dernière. La demande faisant l'objet de la décision T 964/99 revendique une méthode non invasive d'échantillonnage d'une substance d'un corps humain ou animal, et d'analyse de la concentration de la substance, comprenant notamment les étapes suivantes :

"a) mise en place d'au moins une chambre d'échantillonnage en un point de collecte sur un tissu superficiel du corps humain ou animal,

b) extraction de la substance ou d'un métabolite de la substance à travers le tissu superficiel dans la chambre d'échantillonnage ..." par courant iontophorétique,

c) analyse de la concentration de la substance ou d'un métabolite de la substance dans la chambre d'échantillonnage."

Les revendications comportaient également une étape destinée à inverser les réactions provoquées.

In einem auf die Probenentnahme von Glucose oder eines Glucosemetaboliten gerichteten Hilfsantrag war der Verfahrensschritt der "Analyse der Probenkammer auf die Konzentration der Glucose bzw. des Glucosemetaboliten" nicht enthalten.

In der Begründung setzte sich die Kammer zunächst mit der Entscheidung T 385/86 auseinander. In diesem Zusammenhang stellte sie fest, daß es dem Grundgedanken des Artikels 52 (4) EPÜ widerspräche, wenn seine Bestimmungen in einer Weise ausgelegt würden, daß "manuelle Verfahren" der körperlichen Untersuchung, die für die Diagnosestellung wesentlich seien und von einem Arzt durchgeführt würden, nicht von der Patentfähigkeit ausgenommen wären (Punkt 3.5 der Entscheidungsgründe). Außerdem gab sie zu bedenken, "daß durch die in T 385/86 gewählte restriktive Auslegung des Patentierungsverbots für Diagnostizierverfahren für letztere ein anderer Standard gesetzt wird als für chirurgische oder therapeutische Verfahren, die schon vom Patentschutz ausgeschlossen sind, wenn sie nur einen einzigen chirurgischen oder therapeutischen Schritt umfassen" (Punkt 3.6 der Entscheidungsgründe).

Ausgehend von einer sprachlichen Analyse der Bedeutung "Diagnose" und "Diagnostik" bzw. den Entsprechungen in den anderen beiden Amtssprachen kam die Kammer zu dem Ergebnis, daß Artikel 52 (4) EPÜ alle **am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenen** Verfahren vom Patentschutz ausschließen sollte, die **sich auf die Diagnose beziehen oder für Diagnosezwecke von Nutzen** seien (Punkt 4.4 der Entscheidungsgründe).

Die Kammer stellte fest, daß alle in der streitgegenständlichen Anmeldung enthaltenen Verfahrensansprüche als Verfahrensschritt die Probenentnahme eines Stoffs aus einem lebenden menschlichen oder tierischen Körper umfaßten. Die in der Beschreibung offenbarten konkreten Ausführungsarten betrafen Maßnahmen, die im Zuge einer medizinischen Behandlung von Patienten vorgenommen würden und insbesondere **Diagnosezwecken** dienten (Punkt 5.1 der Entscheidungsgründe; Hervorhebung hinzugefügt).

Nach Ansicht der Kammer sei die Entnahme einer Probe aus einem Körper für die Zwecke einer medizinischen Untersuchung ein **Grundelement der**

An auxiliary request directed to the sampling of glucose or a glucose metabolite did not include a step for "analysing the sampling chamber for the concentration of glucose or a glucose metabolite".

In its Reasons the board began by considering T 385/86, observing that it would go against the spirit of Article 52(4) EPC to interpret its provisions in such a way that "manual procedures" of physical examination essential for making a diagnosis and executed by a medical practitioner did not constitute an exception to patentability (Reasons 3.5). It also noted "that the restrictive interpretation of the patent exemption for diagnostic methods adopted by T 385/86 amounts to setting a different standard for diagnostic methods than that established for methods of surgery or therapy, the latter being excluded from patent protection if they comprise only a single step of a surgical or therapeutic nature" (Reasons 3.6).

On the basis of a semantic analysis of the words "diagnosis" and "diagnostic" and their equivalents in the other two official languages, the board concluded that Article 52(4) EPC was meant to exclude from patent protection all methods **practised on the human or animal body which related to diagnosis or were of value for the purposes of diagnosis** (Reasons 4.4).

The board noted that all method claims in the application at issue comprised the step of sampling a substance from a living human or animal body. The specific embodiments disclosed in the description concerned activities exercised in the course of a medical treatment of patients and served particularly for **diagnostic purposes** (Reasons 5.1; emphasis added).

The board held that the taking of a body sample for the purpose of a medical examination belonged to a **fundamental diagnostic activity**, regardless

Une requête subsidiaire portant sur l'échantillonnage du glucose ou d'un métabolite du glucose ne comportait pas l'étape de la méthode consistant dans "l'analyse de concentration du glucose ou d'un métabolite du glucose dans la chambre d'échantillonnage".

Dans les motifs, la Chambre s'est d'abord penchée sur la décision T 385/86, constatant qu'il serait contraire à l'esprit de l'article 52(4) CBE d'interpréter ces dispositions de telle sorte que les "méthodes manuelles", qui sont appliquées par le médecin lors d'un examen physique et qui sont essentielles pour poser un diagnostic, ne constituent pas une exception à la brevetabilité (point 3.5 des motifs de la décision). Elle a noté également que l'interprétation restrictive de l'exception à la brevetabilité pour les méthodes de diagnostic, telle qu'énoncée dans la décision T 385/86, revient à fixer pour les méthodes de diagnostic des critères différents de ceux qui sont établis pour les méthodes chirurgicales ou thérapeutiques, celles-ci étant exclues de la protection par brevet si elles ne comportent qu'une seule étape de nature chirurgicale ou thérapeutique (point 3.6 des motifs de la décision).

Partant d'une analyse sémantique des termes "diagnostic" et "diagnostique" et de leurs équivalents dans les deux autres langues officielles, la Chambre a conclu que l'article 52(4) CBE entend exclure de la protection par brevet toutes les méthodes **appliquées au corps humain ou animal qui concernent un diagnostic ou sont utiles aux fins d'un diagnostic** (point 4.4 des motifs de la décision).

La Chambre a fait observer que toutes les revendications de méthode de la demande litigieuse comportaient une étape d'échantillonnage d'une substance d'un corps humain ou animal vivant. Les modes de réalisation divulgués dans la description concernaient des activités exercées au cours du traitement médical de patients et étaient utilisés en particulier **à des fins de diagnostic** (point 5.1 des motifs de la décision; soulignements ajoutés).

De l'avis de la Chambre, l'échantillonnage d'une substance corporelle à des fins d'examen médical constitue une **activité de diagnostic fondamentale**,

Diagnostik, und zwar unabhängig davon, welches technische Mittel, gleich ob Spatel, Spritze oder iontophoretischer Strom, dabei verwendet werde. Daher **beziehe** sich der beanspruchte Verfahrensschritt der Probenentnahme eines Stoffes **auf die Diagnostik** und sei in diesem Zusammenhang eine **wesentliche Diagnosemaßnahme, die am lebenden menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werde**. Der Gegenstand der Verfahrensansprüche sei somit als Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ anzusehen (Punkt 5.2 der Entscheidungsgründe; Hervorhebungen z. T. hinzugefügt).

Für diese Beurteilung erachtete die Kammer ausdrücklich die Tatsache, daß die beanspruchten Verfahren vom Patienten selbst durchgeführt werden könnten und ihre Anwendung weder signifikante Auswirkungen auf den Körper habe noch mit einem gravierenden Gesundheitsrisiko behaftet sei, als irrelevant. Entscheidend sei die Tatsache, daß alle vorliegenden Verfahrensansprüche als Verfahrensschritt die Entnahme einer Probe aus einem Körper zu **Diagnosezwecken** umfaßten und ein solcher Verfahrensschritt als **wesentliche zur Diagnose gehörende und am lebenden Körper vorgenommene Tätigkeit** zu betrachten sei (Punkt 6.1 der Entscheidungsgründe; Hervorhebung hinzugefügt).

Am Beispiel von NMR-Verfahren, die zwar am lebenden menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, aber nur Verfahrensschritte definierten, die den technischen Ablauf der Erzeugung und Erfassung von Resonanzsignalen betrafen, hat die Kammer in ihrer Entscheidung das Vorliegen eines Verfahrensschritts, der grundlegenden, am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenen medizinischen Tätigkeiten zuzurechnen wäre, verneint. Diese Verfahrensschritte betrafen nämlich nur den internen Betrieb einer technischen Vorrichtung. Sie fielen damit ausnahmslos in die Zuständigkeit und unter die ausschließliche Kontrolle eines Fachmanns für NMR-Technik, so daß das Verfahren als patentfähig angesehen werden könne, "selbst wenn es physikalische Signale an einem lebenden Körper erzeugt und erfaßt und sich seine Ergebnisse zu diagnostischen Zwecken auswerten lassen". Die Verfahrensansprüche könnten so verstanden werden, daß sie lediglich Schritte umfaßten, die die

of the technical means used, be it a spatula, a syringe or an iontophoretic current. Hence the claimed step of sampling a substance **related to diagnosis** and in that context constituted an **essential diagnostic measure practised on the living human or animal body**. So the subject-matter of the method claims had to be considered a diagnostic method within the meaning of Article 52(4) EPC (Reasons 5.2; some emphasis added).

In arriving at this judgment the board expressly deemed it immaterial that the claimed methods could be performed by a patient himself and that their execution would not have a significant impact on the body or involve a serious health risk. What was decisive was the fact that all method claims on file comprised the step of taking a body sample **for the purpose of diagnosis** and that such a step was to be regarded as an **essential activity pertaining to diagnosis and practised on the living body** (Reasons 6.1; emphasis added).

Citing NMR procedures which, although performed on a living human or animal body, only define steps which concern the technical operation of exciting and detecting resonance signals, the board in its decision denied the involvement of a step which would have to be attributed to basic medical activities exercised on the human or animal body. The claimed steps concerned only the internal operation of a technical device. They thus fell without exception within the competence and under the exclusive control of the technician skilled in NMR technology, so the process could be regarded as patentable, "even if it generates and detects physical signals on a living body and its results may be evaluated for diagnostic purposes". The method claims could be considered as containing only steps which concerned the control and internal operation of a technical device in the form of a tomographic NMR machine, so that no specific step of diagnostic character could be recognised (Reasons 6.2).

quel que soit le moyen technique utilisé, qu'il s'agisse d'une spatule, d'une seringue ou d'un courant iontophorétique. Par conséquent, l'étape d'échantillonnage d'une substance, telle que revendiquée, se rapporte à un diagnostic et constitue dans ce contexte une **méthode de diagnostic essentielle, appliquée au corps humain ou animal vivant**. L'objet des revendications de méthode doit donc être considéré comme une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE (point 5.2 des motifs de la décision; soulignements en partie ajoutés).

Pour parvenir à cette conclusion, il importe peu que les méthodes revendiquées puissent être appliquées par le patient lui-même et que leur mise en oeuvre n'ait pas une action significative sur l'organisme et n'entraîne aucun risque sérieux pour la santé. Ce qui est décisif, c'est le fait que toutes les revendications de méthode figurant dans le dossier comportent l'étape d'échantillonnage d'une substance corporelle **à des fins de diagnostic** et que cette étape doit être considérée comme une **activité essentielle se rapportant au diagnostic et appliquée à l'organisme vivant** (point 6.1 des motifs de la décision; soulignements ajoutés).

Prenant pour exemple les procédés de RMN qui, bien que mis en oeuvre sur un organisme vivant, ne définissent que des étapes qui concernent le fonctionnement technique de signaux de résonance d'excitation et de détection, la Chambre, dans sa décision, a nié l'existence d'une étape de procédé ressortissant à des activités médicales fondamentales pratiquées sur le corps humain ou animal. Elle a fait valoir que ces étapes ne représentaient rien d'autre que le fonctionnement interne d'un dispositif technique et relevaient par conséquent, sans exception, de la compétence et du contrôle d'un technicien spécialisé en RMN, de sorte que le procédé pouvait être considéré comme brevetable, "même s'il génère et détecte des signaux physiques sur un organisme vivant et si ses résultats peuvent être évalués à des fins de diagnostic". Les revendications de méthode peuvent être considérées comme comportant uniquement des étapes relatives au contrôle et au fonctionnement interne d'un dispositif technique, en

Kontrolle und den internen Betrieb einer technischen Vorrichtung in Gestalt eines NMR-Tomographen betreffen, so daß kein spezifischer Verfahrensschritt mit diagnostischen Charakter zu erkennen sei (Punkt 6.2 der Entscheidungsgründe).

In der streitgegenständlichen Anmeldung sei hingegen der entscheidende Schritt, der **diagnostischen Charakter** aufweise, die Entnahme eines Körperstoffs zu Diagnosezwecken, die als **grundlegende diagnostische Tätigkeit** anzusehen sei, für die **letztlich ein Arzt die Verantwortung** trage (Punkt 6.2 am Ende; Hervorhebung hinzugefügt).

Der Entscheidung T 964/99 waren eine Reihe von Entscheidungen vorausgegangen, die auf T 385/86 gestützt wurden, von denen einige bereits unter 1. erwähnt worden sind. Unter diesen früheren Entscheidungen befinden sich allerdings auch einige wenige, die den in T 385/86 entwickelten Grundsätzen zu folgen schienen, die aber, rückblickend betrachtet, vor dem Hintergrund der Entscheidung T 964/99 bereits erste Anzeichen für das nachfolgend in T 964/99 zugrunde gelegte, von T 385/86 abweichende Verständnis des Begriffs "Diagnostizierverfahren" darstellten.

In der Entscheidung **T 655/92** (ABI. EPA 1998, 17) prüfte die Technische Beschwerdekammer 3.3.2, ob ein am lebenden Körper (in vivo) durchgeführtes NMR-Abbildungsverfahren, bei dem Kontrastmittel parenteral verabreicht wurden, unter den Ausschluß nach Artikel 52 (4) EPÜ fiel. Es handle sich, so die Kammer, um ein invasives Verfahren. Daneben sei das intravenöse Injizieren des eingesetzten Stoffs nicht frei von zum Teil schwerwiegenden Nebenwirkungen. Bei der intravenösen Verabreichung müsse daher zunächst anhand der Injizierung von nur wenigen Tropfen festgestellt werden, ob eine unerwünschte Nebenreaktion eintrete. Diese Feststellung könne nur von medizinisch geschultem Personal getroffen werden, das in der Lage sein müsse, schon die ersten Symptome der unerwünschten Reaktion zu erkennen und ggf. entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Das Diagnoseverfahren als Ganzes umfasse daher mindestens einen zur Erlangung des gewünschten Diagnoseergebnisses notwendigen Schritt, für den der Fachmann für NMR-

In contrast, in the application at issue, the crucial step of **diagnostic character** was the extraction of a body substance for diagnostic purposes, which was to be considered as constituting an **elementary diagnostic activity performed under the ultimate responsibility of a physician** (Reasons 6.2, end; emphasis added).

T 964/99 had been preceded by a series of decisions based on T 385/86, some of them already mentioned under the previous heading. Among these earlier decisions there are however also a few which seemed to adopt the principles established in T 385/86 but, viewed in retrospect in the light of T 964/99, already showed first signs of the different understanding of the term "diagnostic methods" subsequently applied in T 964/99.

In **T 655/92** (OJ EPO 1998, 17), Technical Board of Appeal 3.3.2 examined whether an in vivo NMR imaging technique characterised by the parenteral administration of contrast agents came under the Article 52(4) EPC exclusion. According to the board, the method involved was an invasive technique. In addition, intravenous administration was not devoid of any risk of side-effects, some severe, which meant that just a few drops had to be injected first to determine whether any undesirable side reaction appeared. This could only be determined by medical staff capable of recognising the earliest symptoms of the undesirable reaction and taking any appropriate counter-measures. The diagnostic process considered in its totality thus comprised at least one step essential for the desired diagnostic result, which could not fall under the exclusive responsibility of the technician skilled in NMR technology. While for a process whose steps as a whole were non-medical but technical it was legitimate not to derive a diagnostic character from its final diagnostic purpose, that did not

l'occurrence un appareil de tomographie à RMN, si bien que l'on ne peut y voir aucune étape spécifique ayant valeur de diagnostic (point 6.2 des motifs de la décision).

Dans la demande litigieuse en revanche, l'étape consistant à extraire une substance corporelle à des fins de diagnostic est une étape essentielle **ayant valeur de diagnostic**, cette opération devant être considérée comme **une activité de diagnostic élémentaire exercée sous la responsabilité finale d'un médecin** (point 6.2 des motifs, dernière phrase ; soulignements ajoutés).

La décision T 964/99 avait été précédée d'une série de décisions fondées sur l'affaire T 385/86, dont certaines ont déjà été mentionnées au point 1. Parmi ces décisions antérieures, il s'en trouve toutefois quelques-unes qui semblent suivre les principes développés dans la décision T 385/86, mais qui, rétrospectivement, au vu de la décision T 964/99, présentent déjà les signes avant-coureurs d'une interprétation de la notion de "méthodes de diagnostic" s'écartant de T 385/86 et se rapprochant davantage de T 964/99.

Dans la décision **T 655/92** (JO OEB 1998, 17), la Chambre de recours technique 3.3.2 s'est penchée sur la question de savoir si une technique d'imagerie RMN appliquée au corps vivant (in vivo) et utilisant des agents de contraste était exclue de la brevetabilité au sens de l'article 52(4) CBE. De l'avis de la Chambre, il s'agit d'une technique invasive. En outre, l'injection intraveineuse de la substance n'est pas exempte d'effets secondaires parfois graves. Lors de l'administration intraveineuse, il faut d'abord injecter quelques gouttes de la substance pour s'assurer qu'elle ne provoque pas de réaction indésirable. Ce test préliminaire ne peut être effectué que par du personnel médical à même de reconnaître les tout premiers symptômes d'une réaction indésirable et de prendre les mesures qui s'imposent. Considérée dans son ensemble, la méthode de diagnostic en question comporte donc au moins une étape essentielle pour l'obtention du résultat diagnostique désiré, qui ne peut pas être effectuée sous la responsabilité exclusive du technicien en RMN. Bien

Technik nicht allein zuständig sein könne. Während es bei Verfahren, deren Schritte insgesamt nicht medizinischer, sondern technischer Art seien, durchaus legitim sei, aus ihrem letztlich diagnostischen Zweck keinen diagnostischen Charakter herzuleiten, gelte dies nicht für Verfahren zu diagnostischen Zwecken, die in ihren wesentlichen Schritten von medizinisch geschultem Personal oder unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden müßten (siehe Punkt 5.3 der Entscheidungsgründe). Die Tatsache, daß es sich bei dem für die Verabreichung des Kontrastmittels und bei dem für die eigentliche Diagnostik zuständigen Spezialisten um verschiedene Personen handeln könne, zeige, daß ein diagnostischer Charakter im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ unabhängig von der eigentlichen Diagnostizität, die ja nicht Gegenstand des beanspruchten Verfahrens sei, allein schon aufgrund des medizinischen Charakters einiger Schritte dieses Verfahrens zugesprochen werden könne (ebd.).

In der Anmeldung, die Gegenstand der Entscheidung **T 329/94** der Technischen Beschwerdekammer 3.2.2 war, wurde ein Hilfsverfahren zur Blutextraktion mittels eines Stimulierungsmittels beansprucht, das die kontinuierliche venöse Durchblutung in einer menschlichen Gliedmaße in Richtung eines venösen Blutextraktionspunkts erleichtert. Die Kammer stellte in diesem Zusammenhang fest, daß einem Verfahren zur Blutextraktion für sich genommen der Schutz verweigert werden müsse, da sonst ein großer Teil der Tätigkeiten auf dem Gebiet der Medizin behindert werden würde. "Die Entnahme von Blut würde de facto in dreifacher Hinsicht unter die Ausschlußbestimmung des Artikels 52 (4) EPÜ fallen, wenn man sie betrachtete

- als Schritt eines Verfahrens zur therapeutischen Behandlung, beispielsweise in Verbindung mit einem Dialyseverfahren oder einer Rückübertragung von Blut nach dessen Reinigung, oder
- als Schritt eines Verfahrens zur chirurgischen Behandlung, wenn man bedenkt, daß die Blutentnahme die Verwendung chirurgischer Instrumente erfordert und hierbei in das Gefüge des Organismus eingegriffen wird ... oder
- als Schritt eines Diagnostizierverfahrens, beispielsweise im Hinblick auf eine Blutuntersuchung zur Ermittlung der

apply to a process for a diagnostic purpose which was to be implemented in its essential steps by medical staff or under the responsibility of a doctor (Reasons 5.3). The fact that the specialists responsible for administering the contrast agent and for actually making the diagnosis could be two different people showed that a diagnostic character within the meaning of Article 52(4) EPC could be recognised in consideration of the medical character of some steps and independently of the final diagnostic activity, which was not part of the claimed process (loc. cit.).

The application to which Technical Board 3.2.2's **T 329/94** related claimed a stimulant-based blood extraction assistance method for facilitating sustained venous flow through a human limb towards a venous blood extraction point. In this context the board found that protection had to be refused for a blood extraction method considered per se, since otherwise a great many medical activities would be hampered. "As a matter of fact, withdrawal of blood would fall under the exclusion of Art. 52(4) EPC three times if it could be regarded either

- as a step of a method for treatment by therapy, for example in connection with a dialysis method or with a retransfusion of blood after cleaning, or
- as a step of a method for treatment by surgery when considering that taking blood requires the use of surgical instruments and the operation is performed on the structure of the organism ... or
- as a step of a diagnostic method, for example with a view to a blood analysis for finding out the cause of a disease" (Reasons 4).

que, dans le cas d'un procédé dont les étapes, considérées dans leur ensemble, ne sont pas médicales mais techniques, il soit légitime de ne pas déduire du fait qu'il vise finalement à l'établissement d'un diagnostic, qu'il s'agit d'un diagnostic in vivo, ceci ne s'applique pas à un procédé en vue d'établir un diagnostic dont les étapes essentielles doivent être exécutées par un personnel médical ou sous la responsabilité d'un médecin (point 5.3 des motifs de la décision). Le fait que le personnel médical compétent chargé d'administrer l'agent de contraste et de poser le diagnostic ne se limite pas forcément à une seule personne, montre que l'existence d'un diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE peut être reconnue, étant donné le caractère médical de certaines étapes de la méthode et indépendamment de l'activité de diagnostic finale, laquelle, il faut le noter, ne fait pas partie du procédé revendiqué (loc.cit.).

La demande à la base de la décision **T 329/94** rendue par la Chambre de recours technique 3.2.2 revendiquait un procédé auxiliaire d'extraction sanguine à l'aide d'un moyen de stimulation, en vue de faciliter un flux soutenu du sang veineux dans un membre du corps humain vers un point d'extraction du sang veineux. Dans ce contexte, la Chambre a estimé qu'il y avait lieu de ne pas accorder de protection à une méthode d'extraction sanguine considérée en tant que telle, faute de quoi les activités médicales seraient en grande partie entravées. "En fait, l'extraction sanguine tomberait sous le coup de l'exclusion visée à l'article 52(4) CBE, si elle était considérée dans l'un des trois cas suivants comme :

- une étape d'une méthode de traitement thérapeutique, telle qu'une méthode de dialyse ou de retransfusion de sang préalablement nettoyé, ou
- une étape d'une méthode de traitement chirurgical, dans laquelle la prise de sang exige l'utilisation d'instruments chirurgicaux et où l'opération est exécutée sur la structure d'un organisme, ... ou
- une étape d'une méthode de diagnostic, en vue par exemple d'analyser le sang afin de trouver la cause d'une

Krankheitsursache" (siehe Punkt 4 der Entscheidungsgründe).

Die Kammer vertrat die Auffassung, daß für die Beurteilung, ob die beanspruchten Merkmale ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung oder ein Diagnostizierverfahren darstellten, der anmeldungsgemäße Zweck des beanspruchten Gegenstands, wie er aus der Beschreibung und den Zeichnungen erkennbar sei, definiert werden müsse. Dabei komme es kaum darauf an, ob die Maßnahme von einem Arzt oder einer anderen Person, die über medizinische Kenntnisse verfüge, oder unter der Aufsicht einer solchen Person durchgeführt werde. Anhand dieses Kriteriums allein lasse sich nicht entscheiden, ob der Verfahrensschritt unter Artikel 52 (4) EPÜ zu beanstanden sei, auch wenn die Kompetenz des Arztes auf den ersten Blick ein nützlicher Anhaltspunkt sein könne. Viel wichtiger seien der Zweck und die zwangsläufige Wirkung des betreffenden Merkmals (Punkt 5 der Entscheidungsgründe). Im zu entscheidenden Fall war nach Auffassung der Kammer der Zweck des beanspruchten Verfahrens lediglich technischer Natur, wobei allein die Effizienz der Blutentnahme bei einem Spender gesteigert werden sollte. Das Verfahren sei von einer therapeutischen oder diagnostischen Wirkung deutlich unterscheidbar (siehe Punkt 8 der Entscheidungsgründe). Der Patentierungsausschluß nach Artikel 52 (4) EPÜ wurde demzufolge verneint.

In der Entscheidung **T 606/96** (unveröffentlicht) der Technischen Beschwerdekammer 3.3.4 ging es um ein Verfahren in mehreren Schritten zur Selektion wenigstens einer monoklonalen Antikörperzusammensetzung zur Verwendung für die Herstellung einer patientenspezifischen Substanz zur Verwendung bei der in-vivo-Entdeckung oder -Behandlung von Krebs. Ein mehrstufiges Verfahren, so die Kammer, stelle ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung oder ein Diagnostizierverfahren dar, wenn wenigstens ein Schritt enthalten sei, der sich darauf beziehe. Im zu entscheidenden Fall war nach Ansicht der Kammer keiner der Verfahrensschritte ein Schritt zur Therapie oder zur Diagnose am menschlichen Körper (siehe Punkt 3 der Entscheidungsgründe).

In der nach T 964/99 ergangenen Entscheidung **T 310/99** (unveröffentlicht) zog auch die Technische

The board's view was that in determining whether the claimed features constituted medical or diagnostic therapy, the purpose of the claimed subject-matter had to be defined in accordance with the patent application, as understood in the light of the description and the drawings. It mattered little whether the measure was performed by a medical practitioner or another person having medical knowledge or under the supervision of such a person. This sole criterion was not sufficient to decide whether the method step was objectionable under Article 52(4) EPC, though the competence of the practitioner might be, at first sight, a useful indication. Much more important were the purpose and inevitable effect of the feature under consideration (Reasons 5). In the board's view in the case in point, the purpose of the claimed method was merely of a technical nature, with the sole aim of improving the efficiency of taking blood from a donor. The method was clearly distinguishable from a therapeutic or diagnostic effect (Reasons 8). It was therefore not excluded from patentability under Article 52(4) EPC.

T 606/96 (unpublished) of Technical Board 3.3.4 related to a multi-step method for selecting at least one monoclonal antibody component for use in preparing a patient-specific substance for use in in vivo cancer detection or therapy. According to the board, a multi-step process was considered to relate to a method for treatment/diagnosis of the human body if it comprised at least one such step. In the board's view in the case in point, none of the steps was such a step (Reasons 3).

In **T 310/99** (unpublished), a decision taken after T 964/99, Technical Board 3.3.8 also applied the principles

maladie" (point 4 des motifs de la décision).

Pour déterminer si les caractéristiques revendiquées constituent un traitement médical ou une méthode de diagnostic, la Chambre estime qu'il faut définir l'objectif de l'objet revendiqué conformément à la demande de brevet, tel que compris à la lumière de la description et des dessins. Il importe peu de savoir si la mesure est réalisée par un praticien ou une autre personne possédant des connaissances médicales, ou encore sous la supervision d'une telle personne. Ce seul critère n'est pas suffisant pour déterminer si l'étape de la méthode appelle des objections au titre de l'article 52(4) CBE, même si les compétences médicales du praticien peuvent constituer à première vue une indication utile. L'objectif et l'effet inévitable de la caractéristique examinée sont bien plus importants (point 5 des motifs de la décision). De l'avis de la Chambre, le procédé revendiqué revêt simplement un caractère technique, ayant pour seul but d'améliorer l'efficacité de la prise de sang chez un donneur. On peut donc clairement distinguer ce procédé d'un effet thérapeutique ou diagnostique (point 8 des motifs de la décision). Il ne saurait donc y avoir exclusion de la brevetabilité au sens de l'article 52(4) CBE.

La décision **T 606/96** (non publiée) de la Chambre de recours technique 3.3.4 porte sur une méthode à plusieurs étapes pour sélectionner au moins une composition d'anticorps monoclonaux à utiliser dans la préparation d'une substance spécifique à un patient pour le dépistage ou le traitement in vivo du cancer. La Chambre a estimé qu'une méthode à plusieurs étapes constituait une méthode de traitement thérapeutique ou une méthode de diagnostic, si elle comportait au moins une étape s'y rapportant. En l'espèce, la Chambre a considéré qu'aucune des étapes de la méthode n'était une étape de traitement ou de diagnostic appliquée au corps humain (point 3 des motifs de la décision).

Dans la décision **T 310/99** (non publiée) postérieure à T 964/99, la Chambre de recours technique 3.3.8 a également fait

Beschwerdekammer 3.3.8 die Grundsätze aus T 964/99 heran. Dort wurde ein Verfahren beansprucht, das Aufschluß über das Vorliegen des Down-Syndroms beim Fötus gab. Da das beanspruchte Verfahren nicht am Körper, sondern an einer Blutprobe durchzuführen war, und da die Ansprüche keinen Schritt der Probenentnahme umfaßten, verneinte die Kammer das Vorliegen eines "Diagnostizierverfahrens" (siehe Punkt 13 der Entscheidungsgründe). Im übrigen, so die Kammer, könne das Verfahren zweifellos durch einen Laborassistenten ausgeführt werden, ohne daß es eines tatsächlichen Eingreifens eines Arztes bedürfe (siehe Punkt 14 der Entscheidungsgründe). Die Kammer sah es dabei als unerheblich an, daß dem beanspruchten Verfahren Schritte vorausgehen oder folgen mögen, die von einem Arzt vorgenommen werden (siehe Punkt 15 der Entscheidungsgründe). Darüber hinaus erachtete die Kammer die Entscheidung T 385/86 als im vorliegenden Fall nicht anwendbar, da dieser ein anderer Sachverhalt zugrunde gelegen habe. ("Decision T 385/86 ... relates to a different factual framework, the claims examined relating to a medical diagnosis in which not a sample of a body fluid but a whole, intact, living animal or human body is examined (using magnetic resonance). Consequently, decision T 385/86 ... is not applicable to the present case."; Punkt 16 der Entscheidungsgründe).

III. Die Divergenz zwischen den in den Entscheidungen T 385/86 und T 964/99 entwickelten Auslegungsgrundsätzen des Begriffs "Diagnostizierverfahren"

In beiden Entscheidungen ging die Technische Beschwerdekammer jeweils davon aus, daß dem Ausschluß der in Artikel 52 (4) EPÜ bezeichneten Verfahren vom Patentschutz die grundsätzliche Überlegung zugrunde liege, daß diejenigen, die diese Verfahren als Teil der medizinischen Behandlung von Menschen oder Tieren anwenden, darin nicht durch Patente behindert werden sollen (vgl. T 385/86, Punkt 3.2 der Entscheidungsgründe; T 964/99, Punkt 3.1 der Entscheidungsgründe). Unter Verfolgung desselben Gesetzeszwecks erfuhr der Begriff der "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenen Diagnostizierverfahren" im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ allerdings eine unterschiedlich weite Auslegung.

set out in T 964/99. The case in point featured a claim for a method which provided an indication of the presence of foetal Down syndrome. As the claimed method was practised on a blood sample, not on the human body, and as none of the claims contained a sampling step, the board said that no "diagnostic method" was involved (Reasons 13). Furthermore, according to the board, the method could undoubtedly be carried out by a laboratory assistant without requiring the actual intervention of a physician (Reasons 14). The board thought it irrelevant that the claimed method might be preceded or followed by steps performed by a physician (Reasons 15). It also held the decision in T 385/86 to be inapplicable to the case at issue, as it had been based on a different set of circumstances ("Decision T 385/86 ... relates to a different factual framework, the claims examined relating to a medical diagnosis in which not a sample of a body fluid but a whole, intact, living animal or human body is examined (using magnetic resonance). Consequently, decision T 385/86 ... is not applicable to the present case"; Reasons 16).

III. The divergence between the principles adopted in T 385/86 and T 964/99 for interpreting the notion of "diagnostic methods"

In each decision the technical board in question worked on the assumption that the policy behind the exclusion of the methods referred to in Article 52(4) EPC from patent protection was that those who carry out such methods as part of the medical treatment of humans or animals should not be inhibited by patents (see T 385/86, Reasons 3.2; T 964/99, Reasons 3.1). In applying this policy, however, the two boards differed in the breadth of their interpretation of the expression "diagnostic methods practised on the human or animal body" within the meaning of Article 52(4) EPC.

valoir les principes développés dans la décision T 964/99. La méthode revendiquée vise à détecter la présence d'une trisomie 21 chez le fœtus. Comme cette méthode n'est pas appliquée au corps, mais à un échantillon sanguin, et que les revendications ne comportent aucune étape de prélèvement, la Chambre n'a pas reconnu l'existence d'une méthode de diagnostic (point 13 des motifs de la décision). En outre, elle a estimé que la méthode pouvait indubitablement être mise en oeuvre par un laborantin, sans nécessiter réellement l'intervention d'un médecin (point 14 des motifs de la décision). De l'avis de la Chambre, peu importe que la méthode revendiquée soit précédée ou suivie d'étapes exécutées par un médecin (point 15 des motifs de la décision). Elle a jugé non applicable en l'espèce la décision T 385/86, au motif que celle-ci reposait sur des faits différents. Au point 16 des motifs de sa décision, la Chambre a écrit : "Decision T 385/86 ... relates to a different factual framework, the claims examined relating to a medical diagnosis in which not a sample of a body fluid but a whole, intact, living animal or human body is examined (using magnetic resonance). Consequently, decision T 385/86 ... is not applicable to the present case"; point 16 des motifs de la décision).

III. Divergence des principes interprétatifs développés dans les décisions T 385/86 et T 964/99 concernant la notion de "méthodes de diagnostic"

Dans ces deux décisions, la Chambre de recours technique est partie du principe que l'exclusion de la brevetabilité des méthodes visées à l'article 52(4) CBE a pour but d'éviter que les brevets ne fassent obstacle à l'utilisation de ces méthodes dans le traitement médical des êtres humains ou des animaux (cf. T 385/86, point 3.2 des motifs; T 964/99, point 3.1 des motifs). La notion de "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal" au sens de l'article 52(4) CBE a toutefois été interprétée différemment, bien que le même principe ait été suivi.

1. Der Begriff "Diagnostizierverfahren"

In der Entscheidung **T 385/86** legte die Technische Beschwerdekammer den Begriff "Diagnostizierverfahren" sehr eng aus. Als Diagnostizierverfahren seien nur diejenigen Verfahren vom Patentschutz ausgenommen, deren Ergebnis unmittelbar gestatte, über eine medizinische Behandlung zu entscheiden. Dies sei wiederum nur dann der Fall, wenn das beanspruchte Verfahren **alle** Schritte enthalte, die beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführen seien. Es seien dies die Schritte Untersuchung, Feststellung einer signifikanten Abweichung vom Normwert sowie Zuordnung der Abweichung zu einem bestimmten Krankheitsbild. Dementsprechend stellten Verfahren, die lediglich Zwischenergebnisse lieferten, keine Diagnostizierverfahren dar, und zwar selbst dann nicht, wenn die Ergebnisse beim Stellen einer Diagnose verwertbar seien (siehe **T 385/86**, Punkt 3.2 der Entscheidungsgründe; vgl. auch **T 83/87**, Punkt 3.2 der Entscheidungsgründe; **T 400/87**, Punkt 3.1 der Entscheidungsgründe; **T 775/92**, Punkt 10 der Entscheidungsgründe; **T 530/93**, Punkt 4 der Entscheidungsgründe; **T 1165/97**, Punkt 4.3 der Entscheidungsgründe). Wenn das mittels der beanspruchten Maßnahmen gewonnene Ergebnis ein quantitativer Wert einer isolierten physikalischen Zustandsgröße sei, komme es demzufolge entscheidend darauf an, ob bereits der Meßwert selbst die Krankheit explizit erkennen lasse und damit unmittelbar die Diagnose liefere (siehe Punkt 3.4 der Entscheidungsgründe; vgl. auch **T 629/98**, Punkt 3 der Entscheidungsgründe). In **T 807/98** wurde zusätzlich präzisiert, daß nicht nur eine spezifische positive Feststellung einer Krankheit, sondern auch die negative Feststellung, daß eine bestimmte Krankheit auszuschließen sei, eine Diagnose darstelle (Punkt 2.2 der Entscheidungsgründe).

Dieses enge Begriffsverständnis hat zur Folge, daß Verfahren, die lediglich einen einzelnen, beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführenden Schritt umfassen, nicht von der Patentierbarkeit nach Artikel 52 (4) EPÜ ausgeschlossen sind. Dies gilt selbst dann, wenn dieser einzelne beanspruchte Schritt notwendiger Bestandteil einer Diagnose ist.

Ausdrücklich hat die Technische Beschwerdekammer in ihrer Entschei-

1. The term "diagnostic method"

The technical board in **T 385/86** construed the term "diagnostic method" very narrowly. The only methods to be excluded from patent protection as diagnostic methods were those whose results immediately made it possible to decide on a particular course of medical treatment. That in turn was only the case if the claimed method contained **all** steps involved in reaching a medical diagnosis, viz. examination, recording any significant deviation from the normal value, and attributing that deviation to a particular clinical picture. That meant that methods providing only interim results were not diagnostic methods, even if the results could be utilised in making a diagnosis (see **T 385/86**, Reasons 3.2; see also **T 83/87**, Reasons 3.2; **T 400/87**, Reasons 3.1; **T 775/92**, Reasons 10; **T 530/93**, Reasons 4; **T 1165/97**, Reasons 4.3). If the result of the claimed measures was a quantitative value of an isolated physical variable, the decisive issue was whether the measured value on its own made the nature of the disease immediately clear and thus immediately indicated the diagnosis (Reasons 3.4; see also **T 629/98**, Reasons 3). In **T 807/98** it was further ruled that a diagnosis was not only a specific positive identification of a disease, but also the negative finding that a particular disease could be ruled out (Reasons 2.2).

The consequence of this narrow interpretation is that methods containing only one step involved in making a medical diagnosis are not excluded from patentability under Article 52(4) EPC. That applies even if the one step claimed is an essential element of a diagnosis.

The board in **T 964/99** expressly observed that adopting the principles

1. Notion de "méthodes de diagnostic"

Dans la décision **T 385/86**, la Chambre de recours technique a interprété très étroitement la notion de "méthodes de diagnostic". Seules doivent être exclues de la brevetabilité en tant que méthodes de diagnostic les méthodes dont le résultat permet de décider directement d'un traitement médical, ce qui n'est le cas que si la méthode revendiquée comprend **toutes** les étapes dont l'exécution est nécessaire à l'établissement d'un diagnostic médical: investigation, constatation d'un écart significatif par rapport à la valeur normale, et attribution de cet écart à un tableau clinique donné. Les méthodes ne fournissant que des résultats intermédiaires ne sont donc pas des méthodes de diagnostic, même si lesdits résultats sont exploitables pour poser un diagnostic (cf. **T 385/86**, point 3.2 des motifs; **T 83/87**, point 3.2 des motifs; **T 400/87**, point 3.1 des motifs; **T 775/92**, point 10 des motifs; **T 530/93**, point 4 des motifs; **T 1165/97**, point 4.3 des motifs). Lorsque le résultat des mesures revendiquées est une valeur quantitative d'une variable physique isolée, il s'agit donc de savoir si la valeur mesurée permet, à elle seule, de reconnaître explicitement la maladie, et fournit directement le diagnostic (point 3.4 des motifs; cf. aussi **T 629/98**, point 3 des motifs). Dans la décision **T 807/98**, il est précisé, en outre, qu'un diagnostic peut consister non seulement à constater positivement la présence d'une pathologie spécifique, mais aussi à exclure une pathologie spécifique par constatation négative (point 2.2 des motifs).

Cette interprétation restrictive fait que les méthodes ne comportant qu'une seule étape dans l'établissement d'un diagnostic ne sont pas exclues de la brevetabilité au sens de l'article 52(4) CBE, même si cette unique étape revendiquée est une partie indispensable du diagnostic.

Dans sa décision **T 964/99**, la Chambre de recours technique déclare que l'appli-

dung **T 964/99** festgestellt, daß bei Anwendung der in **T 385/86** dargelegten Grundsätze Verfahren von der Patentfähigkeit ausgeschlossen wären, die als Ergebnis eines vollautomatischen Betriebs technischer Vorrichtungen eine mehr oder weniger vollständige Diagnose lieferten. Andererseits ergäbe sich aber der Schluß, daß typische am menschlichen Körper vorgenommene Diagnostizierverfahren wie Perkussion (Beklopfen), Auskultation (Abhören) oder Palpation (Betasten) grundsätzlich patentfähig sein könnten, weil sie keine vollständige Diagnose darstellten und auch nicht unter die beiden anderen in Artikel 52 (4) EPÜ angeführten medizinischen Kategorien der chirurgischen oder therapeutischen Behandlung fielen. Es widerspräche jedoch dem Grundgedanken des Artikels 52 (4) EPÜ, so die Kammer, wenn seine Bestimmungen in einer Weise ausgelegt würden, daß "manuelle Verfahren" der körperlichen Untersuchung, die für die Diagnosestellung wesentlich seien und von einem Arzt durchgeführt würden, nicht von der Patentfähigkeit ausgenommen wären (siehe T 964/99, Punkt 3.5 der Entscheidungsgründe).

Auch in der Literatur wurde die Ansicht vertreten, der Ausschluß der Diagnostizierverfahren von der Patentierbarkeit laufe aufgrund der in T 385/86 vorgenommenen Auslegung praktisch völlig ins Leere (siehe *Moufang*, Medizinische Verfahren im Patentrecht, GRUR Int. 1992, 10 ff., 23; *Methods of Medical Treatment Under Patent Law*, IIC 1993, 18 ff.; 46 f.).

In Abweichung zu dem in T 385/86 erläuterten Begriffsverständnis vertrat die Kammer in der Entscheidung **T 964/99** daher ausdrücklich die Auffassung, daß der Ausdruck "Diagnostizierverfahren, die am menschlichen Körper vorgenommen werden", bzw. seine Entsprechungen in den anderen beiden Amtssprachen **nicht** im Sinne von Verfahren zu verstehen seien, die **alle** beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführenden Schritte enthielten (siehe Leitsatz 1 sowie Punkt 4.1 der Entscheidungsgründe; Hervorhebungen hinzugefügt). Insbesondere die französische Fassung des Artikels 52 (4) EPÜ spreche gegen eine Auslegung, die den Ausschluß von der Patentfähigkeit auf Verfahren beschränke, die **sämtliche** für eine ärztliche Diagnosestellung erforderlichen Schritte umfasse (Punkt 4.2 der Entscheidungsgründe).

set out in **T 385/86** would exclude from patentability procedures indicating a more or less complete diagnosis as the result of the fully automated operation of technical devices. On the other hand, however, this would lead to the conclusion that typical diagnostic procedures practised on the human body, such as percussion, auscultation or palpation, could in principle be patentable because they did not constitute a complete diagnosis and also did not fall within the two other medical categories of surgery and therapy referred to in Article 52(4) EPC. However, the board considered that it would go against the spirit of Article 52(4) EPC to interpret its provisions in such a way that "manual procedures" of physical examination essential for making a diagnosis and executed by a medical practitioner did not constitute an exception to patentability (see T 964/99, Reasons 3.5).

In the literature, too, the view has been taken that the interpretation set out in T 385/86 has resulted in a practical dissolution of the exclusion of diagnostic methods from patentability (see *Moufang*, *Medizinische Verfahren im Patentrecht*, GRUR Int. 1992, 10 ff., 23; *Methods of Medical Treatment Under Patent Law*, IIC 1993, 18 ff.; 46 f.).

Departing from the interpretation set out in T 385/86, the board in **T 964/99** therefore expressly took the view that the expression "diagnostic methods practised on the human or animal body" or the equivalent expressions in the other two official languages should **not** be considered to relate only to methods containing **all** the steps involved in reaching a medical diagnosis (see Headnote 1 and Reasons 4.1; emphasis added). In particular, the French text of Article 52(4) EPC did not favour an interpretation limiting the exclusion to methods encompassing **all** steps required for reaching a medical diagnosis (Reasons 4.2).

cation des principes énoncés dans l'affaire **T 385/86** revient à exclure de la brevetabilité les méthodes qui fournissent un diagnostic plus ou moins complet à l'aide d'appareils techniques fonctionnant de façon entièrement automatique. Il en découle toutefois que des méthodes typiques de diagnostic appliquées au corps humain, comme la percussion, l'auscultation ou la palpation, pourraient en principe être brevetées parce qu'elles n'établissent pas un diagnostic complet et n'entrent assurément pas dans les autres catégories médicales de traitement chirurgical et thérapeutique visées à l'article 52(4) CBE. La Chambre a cependant considéré qu'il serait contraire à l'esprit de l'article 52(4) CBE d'interpréter ces dispositions de telle sorte que les "méthodes manuelles", qui sont appliquées par le médecin lors d'un examen physique et qui sont essentielles pour poser un diagnostic, ne constitueraient pas une exception à la brevetabilité (T 964/99, point 3.5 des motifs de la décision).

Dans la littérature aussi, il a été argué que l'interprétation donnée dans la décision T 385/86 vidait pratiquement de son sens l'exclusion des méthodes de diagnostic de la brevetabilité (cf. *Moufang*, *Medizinische Verfahren im Patentrecht*, GRUR Int. 1992, 10 s., 23; *Methods of Medical Treatment Under Patent Law*, IIC 1993, 18 s.; 46 s.).

S'éloignant de l'interprétation développée dans la décision T 385/86, la Chambre qui a statué dans l'affaire **T 964/99** souligne expressément que l'expression "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal" ou les expressions équivalentes dans les deux autres langues officielles, ne doivent **pas** être considérées comme se rapportant à des méthodes qui comportent **toutes** les étapes dont l'exécution est nécessaire à l'établissement d'un diagnostic médical (sommaire I et point 4.1 des motifs de la décision; soulignements ajoutés). Le texte français de l'article 52(4) CBE, notamment, ne permet pas de privilégier une interprétation qui limite l'exception à la brevetabilité aux méthodes englobant **toutes** les étapes dont l'exécution est nécessaire à l'établissement d'un diagnostic médical (point 4.2 des motifs de la décision).

Statt dessen war die Kammer der Ansicht, daß Artikel 52 (4) EPÜ alle **am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenen** Verfahren vom Patentschutz ausschließen solle, die **sich auf die Diagnose beziehen oder für Diagnosezwecke von Nutzen** seien (Punkt 4.4 der Entscheidungsgründe). Demnach genüge es zur Bejahung des Ausschlusses nach Artikel 52 (4) EPÜ bereits, daß das beanspruchte Verfahren **einen** Verfahrensschritt umfasse, der **Diagnosezwecken** diene bzw. sich **auf die Diagnose beziehe**, und als **wesentliche zur Diagnose gehörende und am lebenden menschlichen oder tierischen Körper vorgenommene Tätigkeit anzusehen** sei (siehe Punkt 5.1, 5.2 und 6.1 der Entscheidungsgründe; Hervorhebungen z. T. hinzugefügt).

Mit der in T 385/86 enthaltenen Forderung, daß für das Vorliegen eines Diagnostizierverfahrens **alle** beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführenden Schritte enthalten sein müssen, würde, was die Kammer in **T 964/99** ausdrücklich feststellte, für Diagnostizierverfahren ein anderer Standard gesetzt als für chirurgische oder therapeutische Verfahren (siehe Punkt 3.6 der Entscheidungsgründe). Letztere sind nämlich bereits dann vom Patentschutz ausgeschlossen, wenn sie nur **einen einzigen** chirurgischen oder therapeutischen Verfahrensschritt enthalten (für chirurgische Verfahren siehe **T 775/97**, Punkt 2.5 der Entscheidungsgründe; **T 1005/98**, unveröffentlicht, Punkt 2.4 der Entscheidungsgründe; **T 35/99**, Punkt 8 der Entscheidungsgründe; **T 182/90**, ABl. EPA 1994, 641, Punkt 2.5.1 der Entscheidungsgründe; für therapeutische Verfahren siehe **T 606/96**, Punkt 3 der Entscheidungsgründe; **T 820/92**, ABl. EPA 1995, 113, Punkt 5.5 der Entscheidungsgründe; **T 82/93**, Punkt 1.4 der Entscheidungsgründe). Dementsprechend verleiht ein einziger chirurgischer Verfahrensschritt eines mehrstufigen Verfahrens zur Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers diesem chirurgischen Charakter (siehe **T 182/90**, Punkt 2.5.1 der Entscheidungsgründe). Hinter dieser weiten Auslegung der chirurgischen oder therapeutischen Verfahren steht die Überlegung, daß ein Patient nicht die bestmögliche oder einzig verfügbare Behandlung erhalten könne, wenn auch nur ein einziger Behandlungsteil oder -schritt patentrechtlich geschützt wäre (siehe

Instead, the board was of the opinion that Article 52(4) EPC was meant to exclude from patent protection all methods **practised on the human or animal body which related to diagnosis or were of value for the purposes of diagnosis** (Reasons 4.4). Consequently, all that was needed to justify exclusion under Article 52(4) EPC was that the claimed method comprised **one** step which served **diagnostic purposes** or **related to diagnosis** and was **to be regarded as an essential activity pertaining to diagnosis and practised on the living human or animal body** (Reasons 5.1, 5.2 and 6.1; some emphasis added).

As the board in **T 964/99** expressly noted, the requirement in T 385/86 that for a method to be diagnostic it had to contain **all** the steps involved in reaching a medical diagnosis amounted to setting a different standard for diagnostic methods than for methods of surgery or therapy (Reasons 3.6). The latter are excluded from patent protection if they comprise only **a single** step of a surgical or therapeutic nature (for surgical methods see **T 775/97**, Reasons 2.5; **T 1005/98**, unpublished, Reasons 2.4; **T 35/99**, Reasons 8; **T 182/90**, OJ EPO 1994, 641, Reasons 2.5.1; for therapeutic methods see **T 606/96**, Reasons 3; **T 820/92**, OJ EPO 1995, 113, Reasons 5.5; **T 82/93**, Reasons 1.4). Accordingly, the presence of a single surgical step in a multi-step method for treatment of the human or animal body confers a surgical character on the method (see **T 182/90**, Reasons 2.5.1). The policy behind this broad interpretation of surgical and therapeutic methods is that, for a given patient, the optimum or only available treatment could not be administered if even a single part or step thereof were covered by patent protection (see **T 35/99**, Reasons 7).

La Chambre a plutôt estimé que l'article 52(4) CBE entendait exclure de la protection par brevet toutes les **méthodes appliquées au corps humain ou animal qui concernent un diagnostic ou sont utiles aux fins d'un diagnostic** (point 4.4 des motifs de la décision). Dès lors, pour qu'il y ait exclusion au sens de l'article 52(4) CBE, il suffit que le procédé revendiqué comporte **une** étape **à des fins de diagnostic ou se rapportant à un diagnostic**, et que cette étape soit **considérée comme une activité essentielle se rapportant au diagnostic et appliquée à l'organisme vivant** (points 5.1, 5.2 et 6.1 des motifs ; soulignements en partie ajoutés).

Il est explicitement signalé, dans la décision **T 964/99**, qu'exiger d'une méthode de diagnostic qu'elle contienne **toutes** les étapes nécessaires à l'établissement d'un diagnostic, comme l'a fait la décision T 385/86, revient à fixer pour les méthodes de diagnostic des critères différents de ceux qui sont établis pour les méthodes chirurgicales ou thérapeutiques (point 3.6 des motifs). Celles-ci se retrouvent alors exclues de la protection par brevet si elles ne comportent qu'**une seule** étape de nature chirurgicale ou thérapeutique (concernant les méthodes chirurgicales, cf. **T 775/97**, point 2.5 des motifs ; **T 1005/98**, non publiée, point 2.4 des motifs ; **T 35/99**, point 8 des motifs ; **T 182/90**, JO OEB 1994, 641, point 2.5.1 des motifs ; concernant les méthodes thérapeutiques, cf. **T 606/96**, point 3 des motifs ; **T 82/93**, point 1.4 des motifs). Ainsi, la présence d'une étape chirurgicale dans une méthode à plusieurs étapes destinée au traitement du corps humain ou animal confère un caractère chirurgical à cette méthode (**T 182/90**, point 2.5.1 des motifs). Cette interprétation large de la notion de méthode diagnostique ou chirurgicale s'appuie sur la considération selon laquelle un patient donné ne pourrait se voir appliquer le traitement optimal ou même le seul traitement possible si ne fût-ce qu'une seule partie ou une seule étape de ce traitement était protégée par un brevet (cf. **T 35/99**, point 7 des motifs).

T 35/99, Punkt 7 der Entscheidungsgründe).

Eine Gleichsetzung diagnostischer mit chirurgischen und therapeutischen Verfahren erscheint insoweit gerechtfertigt. Ein Angehöriger eines Heilberufs könnte nämlich ein Diagnoseverfahren an seinem Patienten ebensowenig ungeachtet von bestehenden Patenten durchführen, wenn auch nur ein notwendiger Verfahrensschritt patentrechtlich geschützt wäre.

Insgesamt läßt sich festhalten, daß der Begriff "Diagnostizierverfahren" in der Entscheidung **T 385/86** wesentlich enger ausgelegt wird als in der Entscheidung **T 964/99**. Je nachdem, welchem der in beiden Entscheidungen entwickelten Ansätze gefolgt wird, kann die Beurteilung der Patentfähigkeit eines beanspruchten Verfahrens folglich zu unterschiedlichen Ergebnissen führen. Würden beispielsweise die in **T 385/86** entwickelten Auslegungsgrundsätze auf das in **T 964/99** beanspruchte Verfahren angewandt, läge wohl kein "Diagnostizierverfahren" im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ vor, und es stünde zumindest diese Vorschrift einer Erteilung eines europäischen Patents nicht entgegen. In dem im Hauptantrag beanspruchten Verfahren, das die Entnahme einer Probe sowie die Analyse des Stoffs umfaßte, würde der Schritt der Zuordnung der gemessenen Abweichung zu einem bestimmten Krankheitsbild fehlen. Dem im Hilfsantrag beanspruchten Verfahren, das sich lediglich auf die Probenentnahme eines Stoffs oder eines Stoffmetaboliten bezog, fehlte es darüber hinaus auch an der Untersuchungsphase. Aufgrund der gewonnenen Ergebnisse wäre es nicht möglich, "unmittelbar über eine medizinische Behandlung zu entscheiden" (T 385/86, Punkt 3.2 der Entscheidungsgründe). Darüber hinaus wäre das in **T 964/99** beanspruchte Verfahren nach den Kriterien der Entscheidung T 385/86 wohl auch deswegen kein Diagnostizierverfahren, weil die Auswertung der extrahierten Körperflüssigkeit außerhalb des Körpers, d. h. nicht **am** menschlichen oder tierischen Körper, stattfindet (siehe auch nachfolgend Punkt III.2).

a) Der diagnostische Zweck bzw. der Bezug zur Diagnose

Der Entscheidung **T 385/86** zufolge kommt es für die Qualifizierung als Diagnostizierverfahren maßgeblich darauf an, ob das Ergebnis des beanspruchten Verfahrens unmittelbar

In that respect it seems justified to put diagnostic methods on the same footing as surgical and therapeutic methods. A medical practitioner would be equally unable to administer diagnostic treatment to his patient regardless of existing patents if even a single essential step were covered by patent protection.

The general observation to be made is that the expression "diagnostic methods" is construed far more narrowly in **T 385/86** than in **T 964/99**. Consequently, depending on which of the approaches set out in the two decisions is followed, assessment of a claimed method's patentability can lead to different results. If, for example, the interpretive principles set out in **T 385/86** were to be applied to the method claimed in **T 964/99**, there would probably be no "diagnostic method" within the meaning of Article 52(4) EPC, and that provision at least would be no bar to the granting of a European patent. In the method claimed in the main request, which concerned sampling and analysing the substance, the step of attributing the measured deviation to a particular clinical picture would be missing. The method claimed in the auxiliary request, which concerned only sampling a substance or substance metabolite, would also lack the examination phase. On the basis of the results obtained it would not be "immediately ... possible to decide on a particular course of medical treatment" (T 385/86, Reasons 3.2). Furthermore, the method claimed in T 964/99 would probably be held not to constitute a diagnostic method according to the criteria laid down in T 385/86 on the grounds that the extracted bodily fluid is analysed outside the body, ie not **on** the human or animal body (see also III.2 below).

(a) Diagnostic purpose/relation to diagnosis

According to **T 385/86**, for a claimed method to qualify as a diagnostic method its results must immediately make it possible to decide on a particular course of medical treatment. For that to

La mise sur le même plan des méthodes de diagnostic et des méthodes chirurgicales semble justifiée. Un membre d'une profession de santé ne pourrait pas non plus appliquer une méthode de diagnostic à ses patients en ignorant les brevets existants, si une seule étape indispensable de cette méthode est protégée par un brevet.

Dans l'ensemble, on constate que la notion de "méthodes de diagnostic" est interprétée de façon nettement plus étroite dans la décision **T 385/86** que dans la décision **T 964/99**. L'évaluation de la brevetabilité d'une méthode revendiquée peut déboucher sur des résultats différents selon la décision suivie. Ainsi, si l'on appliquait à la méthode revendiquée dans la décision **T 964/99** les principes interprétatifs développés dans la décision **T 385/86**, on conclurait à l'absence d'une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE, ce qui ne s'opposerait pas à la délivrance du brevet européen. L'étape de l'attribution de l'écart constaté à un tableau clinique donné manquerait à la méthode revendiquée dans la requête principale, laquelle inclut le prélèvement d'un échantillon et l'analyse de la substance. La phase d'investigation manquerait en outre à la méthode revendiquée dans la requête subsidiaire, laquelle porte uniquement sur le prélèvement d'une substance ou d'un métabolite de la substance. Sur la base des résultats obtenus, il ne serait pas possible de "prendre directement une décision au sujet d'un traitement médical" (T 385/86, point 3.2 des motifs). Par ailleurs, selon les critères de la décision T 385/86, la méthode revendiquée dans la décision T 964/99 se verrait également refuser le statut de méthode de diagnostic au motif que l'évaluation de l'échantillon extrait du corps a lieu en dehors de ce dernier et non pas **à même** le corps humain ou animal (cf. aussi point III.2 ci-après).

a) L'objectif diagnostique ou le rapport avec le diagnostic

D'après la décision **T 385/86**, l'existence d'une méthode de diagnostic dépend de la question de savoir si le résultat de la méthode revendiquée permet de se prononcer directement

gestattet, über eine medizinische Behandlung zu entscheiden. Dies ist nur dann der Fall, wenn das beanspruchte Verfahren alle Schritte enthält, die beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführen sind. Liefert das beanspruchte Verfahren hingegen nur Zwischenergebnisse, und fehlt es demnach an der Einbeziehung von Differenzier- und Vergleichsschritten, um eine pathologische Abweichung feststellen zu können, liegt kein "Diagnostizierverfahren" im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ vor. Dies gilt nach Ansicht der Kammer ausdrücklich auch dann, wenn die gewonnenen Zwischenergebnisse beim Stellen einer Diagnose verwertet werden können (so auch **T 61/83, T 208/83, T 18/84, T 45/84, T 83/87, T 400/87, T 775/92, T 530/93, T 1165/97**).

Die Kammer setzte in der Entscheidung T 385/86 den Begriff "Diagnostizierverfahren" folglich mit "Diagnose" gleich, indem die Erkennung, die Unterscheidung und die Bestimmung eines pathologischen Zustands sowie die Zuordnung der Abweichung zu einem Krankheitsbild notwendige Bestandteile eines solchen Verfahrens sein müssen.

Diese enge Auslegung hat zur Folge, daß ein wegen Artikel 52 (4) EPÜ dem Patentschutz nicht zugängliches Diagnostizierverfahren durch Weglassen vornehmlich des Vergleichsschritts im Anspruch zu einem u. U. patentierbaren Meßverfahren umgewandelt werden könnte. Die Frage, ob das Meßverfahren diagnostischen Zwecken dient, erscheint nach diesem Ansatz irrelevant.

Demgegenüber können nach **T 964/99** bereits Verfahren unter Artikel 52 (4) EPÜ fallen, die **einen** Schritt enthalten, der **Diagnosezwecken** dient bzw. sich **auf die Diagnose bezieht**, und als wesentliche zur Diagnose gehörende und am lebenden menschlichen oder tierischen Körper vorgenommene Tätigkeit zu betrachten ist (vgl. auch **T 606/96**, Punkt 3 der Entscheidungsgründe).

Die Entscheidung T 964/99 geht allerdings nicht ausdrücklich darauf ein, ob der Diagnosezweck bzw. der Bezug zur Diagnose des betreffenden Verfahrensschritts sich aus den Patentansprüchen selbst ergeben muß oder ob es ausreicht, wenn sich dieser Zweck bzw. Bezug explizit oder implizit aus den gesamten Anmeldungsunterlagen ergibt. Bejaht man die zweite Alternative, so stellt sich weiterhin die Frage, ob ein "Diagnostizierverfahren" auch

be the case, it must contain all the steps involved in reaching a medical diagnosis. If it provides only interim results, and consequently lacks differentiation and comparison operations enabling a pathological deviation to be identified, it is not a "diagnostic method" within the meaning of Article 52(4) EPC. In the board's express view, this applies even if the interim results can be utilised in reaching a diagnosis (thus also **T 61/83, T 208/83, T 18/84, T 45/84, T 83/87, T 400/87, T 775/92, T 530/93** and **T 1165/97**).

Thus the board in T 385/86 equated the expression "diagnostic method" with "diagnosis", in that detecting, distinguishing and identifying a pathological condition and attributing the deviation to a clinical picture have to be essential elements of such a method.

As a result of this narrow interpretation, a diagnostic method denied patent protection under Article 52(4) EPC could be converted to a potentially patentable measurement method essentially by omitting the comparison operation from the claim. With this approach, the issue of whether the measurement method serves diagnostic purposes seems irrelevant.

In contrast, according to **T 964/99**, Article 52(4) EPC may apply to methods comprising even **one** step which serves **diagnostic purposes** or **relates to diagnosis** and is to be regarded as an essential activity pertaining to diagnosis and practised on the living human or animal body (see also **T 606/96**, Reasons 3).

However, T 964/99 does not specifically examine whether the step's diagnostic purpose or relation to diagnosis has to be clear from the claims themselves or whether it suffices for this to be clear, explicitly or implicitly, from the application documents as a whole. In the latter case, there remains the question of whether a "diagnostic method" may also be present if the application documents explicitly or implicitly also disclose a non-diagnostic purpose along with the

sur un traitement médical. Tel n'est le cas que si ladite méthode renferme toutes les étapes à exécuter dans l'établissement d'un diagnostic. Si la méthode revendiquée ne fournit que des résultats intermédiaires, sans étapes de différenciation et de comparaison permettant de constater un écart pathologique, il n'y a pas méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE. La Chambre estime que ceci vaut également lorsque les résultats intermédiaires obtenus peuvent être exploités pour poser un diagnostic. (cf. aussi **T 61/83, T 208/83, T 18/84, T 45/84, T 83/87, T 400/87, T 775/92, T 530/93, T 1165/97**).

Dans la décision T 385/86, la Chambre a donc assimilé la notion de "méthodes de diagnostic" à celle de "diagnostic", ladite méthode devant obligatoirement inclure la détection, la différenciation et l'identification d'une pathologie ainsi que l'attribution de tout écart à un tableau clinique.

Vu cette interprétation étroite, on pourrait, en omettant notamment l'étape de comparaison dans la revendication, transformer une méthode de diagnostic exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE en une méthode de mesure éventuellement brevetable. La question de savoir si la méthode de mesure sert à établir un diagnostic perd dans ce cas toute pertinence.

D'après la décision **T 964/99** en revanche, pour qu'un procédé tombe sous le coup de l'article 52(4) CBE, il suffit qu'il renferme **une** étape **aux fins d'un diagnostic** ou **se rapportant à un diagnostic**, et qu'il puisse être considéré comme une activité essentielle au diagnostic appliquée au corps humain ou animal (cf. aussi **T 606/96**, point 3 des motifs).

La décision T 964/99 n'examine toutefois pas expressément si le but diagnostique ou le rapport avec le diagnostic de l'étape de la méthode concernée doit découler des revendications ou s'il suffit qu'il découle explicitement ou implicitement de l'ensemble des pièces de la demande. Dans la deuxième hypothèse, la question se pose toujours de savoir s'il peut également y avoir méthode de diagnostic lorsque les pièces de la demande, outre le but diagnostique,

dann vorliegen kann, wenn die Anmel-
dungsunterlagen neben dem diagnosti-
schen Zweck explizit oder implizit auch
einen nichtdiagnostischen Zweck offen-
baren, wenn es das Verfahren also nicht
ausschließlich zu Diagnosezwecken,
sondern auch auf anderen, gewerbli-
chen Gebieten einsetzbar ist. Es
könnten nämlich beispielsweise
folgende Konstellationen auftreten:

Der Patentanspruch selbst könnte auf
die Definition der Verfahrensschritte
beschränkt sein, ohne den Zweck der
Untersuchung näher zu bezeichnen. In
der Beschreibung könnten dabei sowohl
diagnostische als auch nichtdiagnosti-
sche Anwendungen explizit aufgeführt
sein. Denkbar wäre auch, daß entweder
diagnostische oder nichtdiagnostische
Anwendungen diskutiert werden und
dabei die jeweils andere Anwendung
dem Fachmann beim Lesen der Anmel-
dung unweigerlich in den Sinn kommt,
so daß der Anspruch in seiner Breite
durch die Beschreibung gestützt wäre.

Beispielsweise könnte ein Patentan-
spruch auf ein Verfahren der optischen
Tomographie zur Untersuchung von
Gewebestrukturen mit ungleichförmiger
Oberflächengeometrie gerichtet sein,
und in der Beschreibung könnten als
Anwendungsbeispiele des Verfahrens
ausdrücklich sowohl die Diagnose von
Tumoren am Menschen als auch die
Fernuntersuchung von Nahrungsmitteln
genannt werden. Ein weiteres Beispiel
wäre ein Verfahren zur Feststellung der
Durchgängigkeit von Röhren, das laut
Beschreibung zur Untersuchung von
Transportbahnen (Leitbündeln) in
Pflanzen angewandt werden kann, das
sich nach den Kenntnissen eines Fach-
manns aber auch zu diagnostischen
Anwendungen, wie beispielsweise zur
Untersuchung der Durchgängigkeit von
Blutgefäßen im lebenden menschlichen
Körper zum Zweck der Diagnose eines
Herzinfarkts, eignet. Zu denken wäre
auch, daß der für das Vorliegen eines
Diagnostizierverfahrens maßgebliche
Schritt im Patentanspruch nicht
enthalten ist, aber notwendigerweise
vorangeht. Sofern man als solchen
Schritt die Verabreichung einer
Substanz, die gesundheitliche Risiken
birgt, wie z. B. ein Kontrastmittel,
ansieht, könnte ein solcher Patentan-
spruch lauten: "Verfahren zur Aufnahme
eines Bildes des Magens, dem ein
Kontrastmittel verabreicht wurde ...".

In der Anmeldung, die der Entscheidung
T 964/99 zugrunde lag und in der ein

diagnostic one, in other words if the
method is not **exclusively** usable for
diagnostic purposes, but also in other
industrial fields. The following typical
scenarios might arise:

The claim itself could simply define the
steps, without more closely defining the
purpose of the examination, with the
description explicitly listing both diag-
nostic and non-diagnostic applications. It
would also be conceivable that either
diagnostic or non-diagnostic applications
are discussed and that the other type of
application inevitably occurs to the
skilled person reading the application,
such that the claim in its breadth is
supported by the description.

For example, a claim could be directed
to a method of optical tomo-graphy for
examining tissue structures with irregu-
lar surface geometry, and the descrip-
tion's examples of applications for the
method could expressly include both
human tumour diagnosis and remote
food inspection. Another example would
be a method for determining tube
patency (freedom from obstruction),
which according to the description can
be used to examine transport paths
(vascular bundles) in plants, but which a
skilled person knows is also suitable for
diagnostic applications such as exam-
ining blood vessel patency in the living
human body for the purpose of diag-
nosing heart disease. Another case
would be where a step which deter-
mines whether a diagnostic method is
involved is not included in the claim but
necessarily takes place beforehand. If
administering a substance associated
with health risks, eg a contrast agent, is
regarded as such a step, a claim of this
type might read: "Method for taking a
picture of the stomach, to which a
contrast agent has been
administered ...".

In the application underlying **T 964/99**,
which claimed a method of sampling a

divulguent aussi explicitement ou impli-
citement un but non diagnostique, c'est-
à-dire lorsque la méthode est applicable
non pas **exclusivement** aux fins d'un
diagnostic, mais aussi dans d'autres
domaines industriels. On peut, par
exemple, envisager les cas de figure
suivants :

La revendication elle-même se limiterait
à la définition des étapes de la méthode,
sans préciser le but de l'investigation.
La description pourrait expressément
faire état, tant d'applications diagnos-
tiques que d'applications non diagnos-
tiques. On peut aussi concevoir que
soient évoquées des applications diag-
nostiques, ou bien des applications
non diagnostiques, mais que l'homme
du métier lisant la demande pense inévi-
tablement à l'autre application que celle
figurant dans la demande, de sorte que
la revendication se trouverait alors tota-
lement fondée sur la description.

Par exemple, une revendication pourrait
porter sur une méthode de tomographie
optique servant à examiner des struc-
tures tissulaires à textures superficielles
inégaies, tandis que la description
mentionnerait expressément, comme
applications possibles, à la fois le dia-
gnostic de tumeurs chez l'Homme et
l'analyse non destructive de produits
alimentaires. Un autre exemple serait
une méthode de détermination de la
perméabilité de conduits, méthode qui,
selon la description, pourrait servir à
examiner des conduits (faisceaux vascu-
laires) chez les plantes, mais qui, à la
connaissance de l'homme du métier, se
prêterait aussi à des applications dia-
gnostiques, telles l'étude in vivo de la
perméabilité de vaisseaux sanguins
dans le corps humain en vue de diag-
noser un infarctus. On peut aussi
imaginer que l'étape essentielle à
l'existence d'une méthode de diagnostic
ne réside pas dans la revendication,
mais précède forcément l'étape
énoncée dans la revendication. Si l'on
considère comme étape essentielle
l'administration d'une substance poten-
tiellement nuisible à la santé (p.ex. un
agent de contraste), la revendication
pourrait être formulée de la manière
suivante : "Méthode d'imagerie de
l'estomac auquel un agent de contraste
a été administré ...".

Dans la demande à la base de la déci-
sion **T 964/99**, où était revendiquée une

Verfahren der Probenentnahme eines Stoffs aus einem Körper und der Konzentrationsbestimmung dieses Stoffs beansprucht wurde, ist in den Patentansprüchen auf einen diagnostischen Zweck nicht ausdrücklich Bezug genommen. Für die Annahme eines "Diagnostizierverfahrens" nach Artikel 52 (4) EPÜ scheint es demnach nicht erforderlich zu sein, daß sich der Bezug zur Diagnose unmittelbar aus den Patentansprüchen ergibt. Andererseits betrafen nach Ansicht der Kammer alle in der Beschreibung enthaltenen konkreten Ausführungsformen des beanspruchten Verfahrens Maßnahmen, die im Zuge einer medizinischen Behandlung von Patienten vorgenommen würden und insbesondere Diagnosezwecken dienten (siehe Punkt 5.1 der Entscheidungsgründe). Insofern ergab sich im zu entscheidenden Fall der Bezug zur Diagnose zumindest aus der Offenbarung der Anmeldung insgesamt.

Weiterhin bedarf es der Klärung, wie die Situation zu beurteilen ist, wenn die Gesamtheit der Anmeldeunterlagen einen ausdrücklichen Bezug zur Diagnose vermissen läßt, aber aus der Sicht eines Fachmanns das beanspruchte Verfahren auch auf dem Gebiet der Diagnostik einsetzbar ist. Die Entscheidung **T 329/94** scheint die Erforderlichkeit eines expliziten Bezugs nahelegen. Für die Beurteilung, ob das beanspruchte Verfahren ein Diagnostizierverfahren darstelle, müsse nämlich der **anmeldungsgemäße Zweck** des beanspruchten Gegenstands, wie er aus der Beschreibung und den Zeichnungen **erkennbar** sei, definiert werden (Punkt 5 der Entscheidungsgründe; Hervorhebung hinzugefügt). Dies hätte zur Folge, daß ein Verfahren, das auch diagnostischen Zwecken dient und dieser diagnostische Zweck nicht explizit in der Anmeldung offenbart ist, sondern sich nur implizit für den Fachmann erschließt, kein "Diagnostizierverfahren" im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ wäre.

b) Die Erforderlichkeit der Beteiligung eines Arztes

In der Entscheidung **T 385/86** kam die Technische Beschwerdekammer unter Anwendung der von ihr entwickelten Grundsätze zu dem Ergebnis, daß das beanspruchte Verfahren kein nach Artikel 52 (4) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossenes Diagnostizierverfahren sei, da es nicht **alle Schritte**

substance from a body and analysing that substance's concentration, no express reference to a diagnostic purpose is made in the claims. Thus for a method to be deemed diagnostic within the meaning of Article 52(4) EPC the relation to diagnosis does not seem to have to arise directly from the claims. On the other hand, in the board's view all the specific embodiments of the claimed method included in the description concerned activities exercised in the course of a medical treatment of patients and served particularly for diagnostic purposes (see Reasons 5.1). To that extent in the case in point the relation to diagnosis was at least clear from the disclosure of the application as a whole.

A further point that must be clarified is how to assess the situation when no express relation to diagnosis is apparent from the application documents as a whole, but in the skilled person's eyes the claimed method can also be utilised in the field of diagnostics. **T 329/94** seems to support the requirement for an explicit relation by saying that, in determining whether the claimed method is a diagnostic method, the **purpose** of the claimed subject-matter is to be defined **in accordance with the patent application, as understood** in the light of the description and drawings (Reasons 5; some emphasis added). That would mean that a method that also serves a diagnostic purpose which is not explicitly disclosed in the application but is simply implicitly apparent to the skilled person does not constitute a "diagnostic method" within the meaning of Article 52(4) EPC.

(b) The need for a doctor's involvement

The board in **T 385/86**, applying the principles it had developed, concluded that the claimed method was not a diagnostic method excluded from patentability pursuant to Article 52(4) EPC because it did not contain **all steps** involved in reaching a medical diagnosis. Yet it still asked whether, "working on

méthode de prélèvement d'une substance corporelle avec mesure de sa concentration, les revendications ne se réfèrent pas expressément à une finalité diagnostique. Pour que soit reconnue l'existence d'une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE, il ne semble donc pas indispensable que la référence au diagnostic découle directement des revendications. En revanche, tous les modes de réalisation présentés dans la description de la méthode revendiquée concernaient des activités exercées au cours du traitement médical de patients et utilisées en particulier à des fins de diagnostic (point 5.1 des motifs de la décision). En l'espèce, le rapport avec un diagnostic ressortait au moins de l'exposé de la demande dans son ensemble.

En outre, il faudrait savoir comment évaluer une situation où les pièces de la demande, dans leur ensemble, ne contiennent aucune référence explicite à un diagnostic, bien que, pour l'homme du métier, la méthode revendiquée soit applicable dans le domaine des diagnostics. La décision **T 329/94** semble estimer qu'une telle référence est nécessaire. Lorsque l'on détermine si la méthode revendiquée constitue une méthode de diagnostic, il convient de définir **l'objectif** de l'objet revendiqué **conformément à la demande**, tel que **compris** à la lumière de la description et des dessins (point 5 des motifs de la décision; soulignements en partie ajoutés). Il s'ensuivrait qu'une méthode servant également à des fins diagnostiques ne constituerait pas une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE, si son objectif diagnostique n'est pas explicitement exposé dans la demande, et qu'il n'apparaît qu'implicitement à l'homme du métier.

b) Participation obligatoire d'un médecin

Dans la décision **T 385/86**, la Chambre de recours technique, s'appuyant sur les principes qu'elle a elle-même développés, arrive à la conclusion que la méthode revendiquée n'est pas une méthode de diagnostic exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE, car elle ne comporte pas **toutes**

enthielt, die beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführen sind. Dennoch fragte die Kammer weiter danach, ob "ausgehend davon, daß die Vorschrift des Artikels 52 (4) Satz 1 EPÜ verhindern soll, daß der Arzt bei der Ausübung seiner Heilkunst durch Patentrechte behindert werden kann", das beanspruchte Verfahren, das nicht alle bei einer ärztlichen Diagnosestellung auszuführenden Schritte enthielt, trotzdem deshalb nicht als gewerblich anwendbar gelten könne, weil es "ausschließlich von einem Arzt in Ausübung seiner Heilkunst ausführbar" sei (Punkt 3.5 der Entscheidungsgründe).

Die Kammer kam anhand von vier Gesichtspunkten zu dem Ergebnis, daß in dem zu entscheidenden Fall ein **Fachmann** für magnetische Kernresonanzspektroskopie die beanspruchten Maßnahmen im gewerblichen Rahmen eines Laborbetriebes **ohne medizinische Fachkenntnisse und Fähigkeiten** auszuführen vermag: Die Einwirkung auf die lebende Substanz habe technischen Charakter, die Wechselwirkung der technischen Maßnahmen mit dem Körper stelle keinen Eingriff in die lebende Substanz dar, die Wechselwirkung führe zu keinen bleibenden Veränderungen der Körpermaterie und hinterlasse auch keine schädlichen Nebenwirkungen (siehe Punkt 3.5.1 der Entscheidungsgründe; Hervorhebungen hinzugefügt). Die beanspruchten Verfahrensschritte umfaßten **keinerlei Maßnahmen, die den Charakter einer ärztlichen Behandlung hätten oder zu ihrer Durchführung einen Arzt erforderten**. Der Techniker sei vielmehr in der Lage, mit Hilfe der beanspruchten Maßnahmen selbständig eine Arbeitsgrundlage für die nachfolgende Diagnostizitätät des Arztes zu schaffen. Da während der Untersuchungsphase **die Anwesenheit eines Arztes nicht erforderlich** sei und ihm ferner ein vom lebenden Körper losgelöstes Arbeitsmittel zur Verfügung gestellt werde, seien 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** auftrete, sei gewerblich anwendbar, wenn es der **technisch vorgebildete Fachmann ohne medizinische Fachkenntnisse und Fähigkeiten** mit dem gewünschten Erfolg anzuwenden vermöge (siehe Punkt 3.5.2 der Entscheidungsgründe; Hervorhe-

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 claimed method, although not containing all the steps involved in reaching a diagnosis, could still not be considered susceptible of industrial application because it could "only be carried out by a doctor in the exercise of his healing skills" (Reasons 3.5).

Four factors persuaded the board that in the case in point a **person skilled** in nuclear spin resonance spectroscopy could implement the measures claimed in a commercial laboratory environment **without specialist medical knowledge or skills**: the effect on living matter was of a technical nature, the interaction of the technical measures with the body did not constitute invasion of the living substance, it did not lead to any permanent changes in the body matter, and it did not leave any harmful side-effects (Reasons 3.5.1; emphasis added). The claimed steps **did not include any measures having the character of medical treatment or requiring a doctor to carry them out**. In fact it was a technician who, using the method claimed, was able, quite independently, to produce a working basis for the doctor's subsequent activity of diagnosis. Since the examination phase **did not require the presence of a doctor** who, moreover, had at his disposal a piece of equipment detached from the living body, the measures claimed were 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** was susceptible of industrial application if it could be used with the desired result by a **technician without specialist medical knowledge and skills** (Reasons 3.5.2; emphasis added; see also **T 400/87**, Reasons 3.2).

les étapes nécessaires à l'établissement d'un diagnostic. Cependant, la Chambre pose ensuite la question de savoir si, 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", la méthode revendiquée qui ne renferme pas toutes les étapes nécessaires à l'établissement d'un diagnostic ne peut malgré tout pas être considérée comme susceptible d'application industrielle, au motif qu'elle peut uniquement être mise en oeuvre par un médecin dans l'exercice de son art (point 3.5 des motifs).

Se fondant sur quatre points de vue, la Chambre a conclu en l'espèce qu'un **spécialiste** en spectroscopie à résonance magnétique nucléaire était à même d'exécuter les démarches revendiquées, **sans connaissances ni aptitudes médicales**, dans le cadre professionnel d'un laboratoire : l'effet exercé sur la substance vivante revêtait un caractère technique ; l'interaction des opérations techniques et de l'organisme ne représentait pas une effraction dans la matière vivante ; elle ne modifiait pas durablement la matière organique et ne suscitait pas non plus d'effets secondaires nuisibles (point 3.5.1 des motifs ; soulignements ajoutés). Les étapes de la méthode pour laquelle la protection était recherchée ne comprenaient **aucune démarche présentant le caractère d'un traitement médical ou nécessitant l'intervention d'un médecin pour leur exécution**. Par contre, le technicien pouvait, 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 étaient 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 (point 3.5.2 des motifs ; soulignements ajoutés ; cf. aussi **T 400/87**, point 3.2 des motifs).

bungen hinzugefügt; vgl. auch **T 400/87**, Punkt 3.2 der Entscheidungsgründe).

Aus **T 385/86** läßt sich daher die Schlußfolgerung ziehen, daß als Diagnostizierverfahren auch ein Verfahren angesehen werden kann, das zumindest **einen** Verfahrensschritt enthält, der **ausschließlich von einem Arzt** durchgeführt werden kann. Hierfür wird beispielsweise als Kriterium herangezogen, ob durch das Verfahren in die lebende Substanz eingegriffen wird, ob bleibende Veränderungen der Körpermaterie hervorgerufen werden oder ob das Verfahren schädliche Nebenwirkungen besitzt. Verfahrensschritte, die zumindest heutzutage nur durch den Arzt selbst durchgeführt werden, sind beispielsweise die Untersuchung der Eignung eines Patienten für ein bestimmtes Diagnoseverfahren sowie die Auswahl des Diagnoseverfahrens. Ferner sind dies Untersuchungen, die noch nicht vollständig automatisiert sind, wie z. B. das Legen eines Katheters, Biopsien, Palpation (soweit noch nicht automatisiert), oder Untersuchungen, bei denen der Arzt aufgrund seiner Ausbildung und Erfahrung schon während der Untersuchung zu diagnostisch relevanten Ergebnissen kommt (z. B. Auskultation). Schließlich ist die eigentliche Diagnosestellung anhand der Untersuchungsergebnisse selbst ein Schritt, der ausschließlich von einem Arzt vorgenommen wird, sofern auch hier keine Automatisierung erfolgt ist (z. B. wenn die Abwesenheit eines bestimmten technischen Signals das Vorhandensein einer spezifischen Krankheit ausschließt, siehe z. B. **T 807/98**).

Entsprechend der Entscheidung **T 385/86** scheint das Vorliegen eines Diagnostizierverfahrens in Fällen, in denen nicht alle Schritte, die zur Stellung einer Diagnose auszuführen sind, beansprucht sind, auch dann zu verneinen sein, wenn **sämtliche** Verfahrensschritte von einem **technisch vorgebildeten Fachmann** ohne medizinische Fachkenntnisse und Fähigkeiten oder vom Patienten selbst ausgeführt werden können. Schon die **Möglichkeit** der Anwendung des Verfahrens durch einen Techniker scheint dieser Entscheidung zufolge das Eingreifen des Ausschlusses nach Artikel 52 (4) EPÜ zu verhindern. Die Kammer würde damit der Tendenz einer engen Auslegung von Artikel 52 (4) EPÜ folgen, wie sie es an anderen Stellen in der Entscheidung wiederholt betont hat (siehe Punkt 3.2 und 4.1 der Entscheidungsgründe).

Thus the conclusion to be drawn from **T 385/86** is that a method comprising at least **one** step that **only a doctor can perform** can also be regarded as a diagnostic method. This conclusion is based on a number of criteria: whether the method involves invasion of the living substance; whether it leads to permanent changes in the body matter; or whether it leaves harmful side-effects. Typical steps that today at least only the doctor himself can perform are checking that a patient is suited to a particular diagnostic method and selecting the diagnostic method. Others are examination techniques that are not yet fully automated, such as catheter insertion, biopsies or palpation (where not yet automated), or those (such as auscultation) where the doctor reaches diagnostically relevant conclusions during the examination itself on the basis of his training and experience. Finally, the actual making of the diagnosis in the light of the examination results is itself a step performed exclusively by a doctor, provided that this too has not been automated (for example with the absence of a given technical signal ruling out the presence of a specific disease, see **T 807/98**).

In cases where not all steps involved in reaching a diagnosis are claimed, it seems on the basis of **T 385/86** that the presence of a diagnostic method should be denied even if **all** steps can be carried out by a **technician** without medical knowledge or skills or by the patient himself. In keeping with this decision, even the **possibility** of a technician applying the method appears to rule out application of the Article 52(4) exclusion. The board would thus tend to a narrow interpretation of Article 52(4) EPC, as it repeatedly stressed at other points in the decision (see Reasons 3.2 and 4.1).

Il ressort donc de la décision **T 385/86** qu'une méthode comprenant au moins **une** étape pouvant être exécutée **uniquement par un médecin** peut également être considérée comme méthode de diagnostic. Le critère utilisé en l'occurrence est, par exemple, de savoir si la méthode représente une effraction dans la matière vivante, si elle modifie durablement celle-ci ou si elle entraîne des effets secondaires nuisibles. Parmi les étapes de méthode qui sont, tout au moins actuellement, de la compétence exclusive d'un médecin, on peut citer par exemple l'examen préalable d'un patient visant à déterminer si une méthode de diagnostic peut lui être appliquée, ainsi que le choix de la méthode de diagnostic. À ranger également dans cette catégorie sont les examens qui ne sont pas encore totalement automatisés, comme la pose d'un cathéter, les biopsies, la palpation (dans la mesure où elle n'est pas automatisée), ou les examens qui permettent au médecin, en raison de sa formation et de son expérience, d'arriver à des résultats diagnostiques durant l'examen même (p.ex. l'auscultation). Enfin, l'établissement du diagnostic proprement dit sur la base des résultats de l'examen constitue lui-même une étape relevant exclusivement de la compétence du médecin, dans la mesure où, ici non plus, il n'y a pas d'automatisation (p.ex. lorsque l'absence d'un signal technique donné exclut l'existence d'une pathologie spécifique, cf. p.ex. **T 807/98**).

Si l'on s'en tient à la décision **T 385/86**, il n'y a pas méthode de diagnostic dans les cas où toutes les étapes à exécuter pour poser un diagnostic ne sont pas revendiquées, lorsque **la totalité** des étapes de la méthode peuvent être effectuées par un **homme du métier spécialisé** ne disposant pas de connaissances ni d'aptitudes médicales, ou par le patient lui-même. D'après la décision précitée, la simple **possibilité** d'application par un technicien suffit à éviter l'exclusion de la brevetabilité prévue à l'article 52(4) CBE. La Chambre tend par là vers une interprétation étroite de l'article 52(4) CBE, comme elle l'a souligné plusieurs fois à d'autres endroits de la décision (cf. points 3.2 et 4.1 des motifs).

Der Entscheidung **T 964/99** zufolge soll Artikel 52 (4) EPÜ greifen, wenn das beanspruchte Verfahren einen Schritt enthält, der zu Diagnosezwecken erfolgt und als wesentliche zur Diagnose gehörende und am lebenden menschlichen oder tierischen Körper vorgenommene Tätigkeit zu betrachten ist. Für diese Beurteilung war nach Auffassung der Kammer die Tatsache, daß die beanspruchten Verfahrensschritte vom Patienten selbst durchgeführt werden könnten und die Anwendung weder signifikante Auswirkungen auf den Körper hätte noch mit einem gravierenden Gesundheitsrisiko behaftet wäre, ausdrücklich ohne Belang (siehe Punkt 6.1 der Entscheidungsgründe). Dies bedeutet, daß nach der Entscheidung **T 964/99** Verfahren selbst dann als "Diagnoseverfahren" im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ anzusehen wären, wenn sie von einer nicht medizinisch vorgebildeten Person angewandt werden können. Die Erwägung, daß sämtliche Verfahrensschritte durch andere Personen als Ärzte durchgeführt werden könnten, verhinderte demgegenüber in **T 385/86** die Qualifizierung der beanspruchten Maßnahmen als ein von der Patentierbarkeit ausgeschlossenes Diagnostizierverfahren (siehe 3.5.2 der Entscheidungsgründe).

Sind in einem Verfahren nicht schon alle zur Diagnosestellung auszuführenden Schritte beansprucht, und liegt daher insofern ein "Diagnostizierverfahren" vor, bleiben der Entscheidung **T 385/86** zufolge nur solche Verfahren frei von Patentrechten, bei denen mindestens ein Schritt von einem Arzt ausgeführt werden muß. Nach **T 385/86** scheint in diesen Fällen somit für die Beurteilung des Vorliegens eines "Diagnostizierverfahrens" von wesentlicher Bedeutung zu sein, daß bei der Anwendung des Verfahrens die persönliche Mitwirkung eines Arztes notwendig ist. Nach **T 964/99** verhindert die Durchführbarkeit des Verfahrens durch den Patienten hingegen die Qualifikation als "Diagnostizierverfahren" nicht. Der von Patentrechten frei bleibende Bereich scheint sich dieser Entscheidung zufolge nicht auf Verfahren zu beschränken, bei deren Durchführung die Mitwirkung eines Arztes erforderlich ist, sondern scheint darüber hinaus zu gehen.

Der Ansatz, daß für die Beurteilung eines Verfahrens als Diagnostizierverfahren nicht entscheidend sein soll, welche Person das Verfahren durchführt, würde mit der Definition "thera-

According to **T 964/99**, Article 52(4) EPC is intended to apply if the claimed method comprises a step that is taken for diagnostic purposes and is to be regarded as an essential activity pertaining to diagnosis and practised on the living human or animal body. In arriving at this judgment the board expressly deemed it immaterial that the claimed steps could be performed by the patient himself and that their execution would not have a significant impact on the body or involve a serious health risk (Reasons 6.1). That means that in keeping with **T 964/99** methods would have to be regarded as "diagnostic methods" within the meaning of Article 52(4) EPC even if they could be applied by someone with no medical training. By contrast, in **T 385/86** the fact that all steps could be performed by people other than doctors meant that the claimed measures did not qualify as a diagnostic method excluded from patentability (see Reasons 3.5.2).

Apart from methods which are "diagnostic" because they contain all the steps involved in making a diagnosis, the only other methods exempt from patent legislation according to **T 385/86** are those in which at least one step has to be performed by a doctor. Thus according to **T 385/86** the crucial factor in judging whether a "diagnostic method" is present is that the personal involvement of a doctor is required when the method is applied. According to **T 964/99**, on the other hand, the fact that the method can be carried out by the patient does not stop it qualifying as a "diagnostic method". In accordance with this decision, the area exempt from patent legislation does not seem to be confined to methods which have to be carried out with the involvement of a doctor.

The notion that in assessing whether a method is diagnostic it is immaterial who carries it out would be in keeping with the definition of "therapeutic methods" within the meaning of

D'après la décision **T 964/99**, l'article 52(4) CBE s'applique lorsque la méthode revendiquée inclut une étape aux fins d'un diagnostic et que cette étape doit être considérée comme une activité essentielle se rapportant au diagnostic et appliquée à l'organisme humain ou animal vivant. Pour parvenir à cette conclusion, il importe peu que les étapes revendiquées de la méthode puissent être effectuées par le patient lui-même et que leur mise en oeuvre n'ait pas une action significative sur l'organisme et n'entraîne aucun risque sérieux pour la santé (point 6.1 des motifs). Ceci signifie, selon la décision **T 964/99**, qu'une méthode est à considérer comme une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE, même si elle peut être mise en oeuvre par une personne sans formation médicale. Dans la décision **T 385/86**, en revanche, le fait que toutes les étapes de la méthode puissent être effectuées par des personnes autres que des médecins s'opposait à ce que les activités revendiquées soient considérées comme des méthodes de diagnostic exclues de la brevetabilité (point 3.5.2 des motifs).

Selon la décision **T 385/86**, si une méthode ne revendique pas d'emblée toutes les étapes à exécuter pour poser un diagnostic, et si, par conséquent, il y a méthode de diagnostic, seules restent exemptes de droits de brevets les méthodes dont une étape au moins doit être exécutée par un médecin. En pareil cas, il semble, d'après la décision **T 385/86**, que la participation personnelle d'un médecin à l'application de la méthode constitue un critère décisif pour que l'on puisse conclure à l'existence d'une méthode de diagnostic. En revanche, le fait que la méthode puisse être exécutée par le patient lui-même ne l'empêche pas d'être considérée comme une méthode de diagnostic (**T 964/099**). Au vu de cette dernière décision, le domaine inaccessible aux brevets semble ne pas se limiter aux méthodes exécutables uniquement avec la participation d'un médecin.

L'idée selon laquelle l'existence d'une méthode de diagnostic ne dépend pas de la personne qui met en oeuvre ladite méthode est en accord avec la définition des "méthodes thérapeutiques" au sens

peutischer Verfahren" im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ übereinstimmen. Auch dort kann der Ausschlußgrund bereits dann eingreifen, wenn das Verfahren nicht nur von einem Arzt, sondern auch von nicht medizinisch geschulten Personen durchgeführt werden kann (siehe **T 116/85**, ABI. EPA 1989, 13, Punkt 4.3 der Entscheidungsgründe; siehe auch zu chirurgischen Verfahren **T 182/90**, Punkt 2.2 der Entscheidungsgründe; **T 24/91**, ABI. EPA 1995, 512, Punkt 2.4 der Entscheidungsgründe).

Daher scheint es nach **T 964/99** nicht in erster Linie darauf anzukommen, wer das beanspruchte Verfahren durchführt. Maßgeblich erscheint vielmehr, daß einer der Verfahrensschritte zu Diagnosezwecken durchgeführt wird und als wesentliche zur Diagnose gehörende Tätigkeit zu betrachten ist. Die Kammer fragt in diesem Zusammenhang nach dem Vorliegen **eines spezifischen Verfahrensschritts mit diagnostischem Charakter** (siehe Punkt 6.2 der Entscheidungsgründe; Hervorhebung hinzugefügt). Im konkreten Fall erachtete sie als den entscheidenden Schritt, der diagnostischen Charakter aufwies, die Entnahme eines Körperstoffs zu Diagnosezwecken, die als **grundlegende diagnostische Tätigkeit** anzusehen sei, **für die letztlich ein Arzt die Verantwortung trägt** (ebd.; Hervorhebung hinzugefügt). Zuvor bezeichnete die Kammer dabei die Entnahme einer Probe aus einem Körper für Zwecke einer medizinischen Untersuchung als "Grundelement der Diagnostik", und zwar unabhängig davon, welches technische Mittel dabei eingesetzt werde (siehe Punkt 5.2 der Entscheidungsgründe). Bestätigt wurde dieser Ansatz in der Entscheidung **T 807/98**. Dort wurde es als ausschlaggebend erachtet, daß das beanspruchte Verfahren wesentliche Schritte enthalte, die diagnostischen Charakter aufweisen und als grundlegende diagnostische Tätigkeit anzusehen seien, denn für sie trägt letztlich ein Arzt die Verantwortung (siehe Punkt 2.3 der Entscheidungsgründe).

Während also bei **T 385/86** in einer weiteren Prüfung darauf abgestellt wird, ob zumindest ein Verfahrensschritt enthalten ist, der vom Arzt selbst durchgeführt werden muß, weicht der Ansatz in **T 964/99** hiervon ab, indem der Charakter der Tätigkeit entscheidend sein soll. Dabei scheint die persönliche Anwesenheit des Arztes bei der Durch-

Article 52(4) EPC. There too the exclusion may apply even if the method can be carried out not only by a doctor but also by someone with no medical training (see **T 116/85**, OJ EPO 1989, 13, Reasons 4.3; with regard to surgical methods see also **T 182/90**, Reasons 2.2; **T 24/91**, OJ EPO 1995, 512, Reasons 2.4).

So according to **T 964/99** it does not seem primarily to matter who carries out the claimed method. What really seems significant is that one of the steps is performed for diagnostic purposes and is to be regarded as an essential activity pertaining to diagnosis. In that context the board looks for the presence of a **specific step of diagnostic character** (Reasons 6.2; emphasis added). In the case in point it deemed the crucial step of a diagnostic nature to be the extraction of a body substance for diagnostic purposes, which was to be considered as constituting an **elementary diagnostic activity performed under the ultimate responsibility of a physician** (loc. cit.; emphasis added). Earlier the board had referred to the taking of a body sample for the purpose of a medical examination as a "fundamental diagnostic activity", regardless of the technical means used (Reasons 5.2). This approach has since been confirmed in **T 807/98**. There the crucial factor was deemed to be that the claimed method comprised essential steps which were of a diagnostic character and were to be regarded as fundamental diagnostic activities, because they were performed under the ultimate responsibility of a doctor (Reasons 2.3).

Thus while **T 385/86** calls for a further test to establish whether there is at least one step that has to be performed by the doctor himself, **T 964/99** instead makes the character of the activity the deciding factor, and the personal presence of the doctor when the method is carried out appears not to be an essential precondition. It seems at

de l'article 52(4) CBE. L'exclusion de la brevetabilité est de mise, même si la méthode peut être exécutée, non seulement par un médecin, mais aussi par du personnel non médical (cf. **T 116/85**, JO OEB 1989, 19, point 4.3 des motifs; concernant les méthodes chirurgicales, voir **T 182/90**, point 2.2 des motifs; **T 24/91**, JO OEB 1995, 512, point 2.4 des motifs).

Dans l'affaire **T 964/99**, la question de savoir qui met en oeuvre la méthode revendiquée ne semble pas déterminante. Ce qui importe, c'est qu'une des étapes soit appliquée aux fins d'un diagnostic et soit considérée comme activité essentielle se rapportant à un diagnostic. À cet égard, la Chambre recherche **une étape spécifique ayant valeur de diagnostic** (point 6.2 des motifs; soulignement ajouté). En l'occurrence, elle estime que l'étape consistant à extraire une substance corporelle à des fins de diagnostic est une étape essentielle ayant valeur de diagnostic, laquelle doit être considérée comme **une activité de diagnostic élémentaire exercée sous la responsabilité finale d'un médecin** (loc. cit.; soulignements ajoutés). Plus haut, la Chambre qualifie l'échantillonnage d'une substance corporelle à des fins d'examen médical "d'activité de diagnostic fondamentale", quel que soit le moyen technique utilisé (point 5.2 des motifs). Cette approche a été confirmée dans la décision **T 807/98**, où il a été jugé déterminant que la méthode revendiquée comporte des étapes essentielles ayant valeur de diagnostic et assimilables à une activité élémentaire de diagnostic, celles-ci étant, en définitive, sous la responsabilité d'un médecin (point 2.3 des motifs de la décision).

Alors que dans la décision **T 385/86**, un examen supplémentaire doit déterminer s'il y a au moins une étape de la méthode ne pouvant être effectuée que par un médecin, il est estimé dans l'affaire **T 964/99** que la nature de l'activité constitue le caractère décisif, la présence d'un médecin durant l'application de la méthode ne paraissant pas

führung des Verfahrens nicht notwendige Voraussetzung zu sein. Es scheint zumindest ausreichend zu sein, wenn für einen Verfahrensschritt ein Arzt die Verantwortung trägt. Die Loslösung von der Notwendigkeit der persönlichen Mitwirkung eines Arztes erfolgte bereits durch die Entscheidung **T 655/92**. Dort sah es die Kammer als maßgeblich an, daß das Verfahren jedenfalls einen Schritt enthielt, der **nur von medizinisch geschultem Personal oder unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt** werden konnte (siehe Punkt 5.3 der Entscheidungsgründe, Hervorhebung hinzugefügt).

In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, wann von einer derartigen ärztlichen Verantwortung ausgegangen werden kann. Als Indiz könnten gesundheitliche Risiken für den Patienten, die mit der Anwendung des Verfahrens verbunden sind, gelten (siehe **T 655/92**, Punkt 5.3 der Entscheidungsgründe; vgl. auch den ähnlichen Ansatz bei chirurgischen Verfahren, **T 24/91**, Punkt 2.4 der Entscheidungsgründe). Beim Einsatz von technischen Geräten am Menschen wäre auch an die Vorgabe der einzustellenden Werte, wie beispielsweise Intensität der Strahlungsdosen, die ggf. für jeden Patienten gesondert festgelegt werden muß, oder an die Auswahl der Körperpartie, an dem das Verfahren durchgeführt wird, zu denken. So wurde beispielsweise in **T 807/98** die Festlegung des Schwellwerts und des Sollwerts, anhand derer eine Fehlfunktion des Herzens erkennbar war, als ein Verfahrensschritt angesehen, der nur nach ärztlicher Anweisung erfolgen könne (siehe Punkt 2.1 der Entscheidungsgründe).

Die Entscheidung **T 964/99** könnte möglicherweise so verstanden werden, daß ein "Diagnostizierverfahren" nach Artikel 52 (4) EPÜ auch dann vorliegen kann, wenn ein Arzt nicht notwendigerweise für einen der Verfahrensschritte die Verantwortung trägt. Die Kammer hatte nämlich auch festgestellt, daß die beanspruchten Verfahren vom Patienten selbst vorgenommen werden könnten und ihre Anwendung weder signifikante Auswirkungen auf den Körper hätte noch mit einem gravierenden Gesundheitsrisiko behaftet wäre (siehe Punkt 6.1 der Entscheidungsgründe). Als eine der Ausführungsarten des in **T 964/99** beanspruchten Verfahrens wurde in der Beschreibung die Bestimmung des Glukosespiegels im Blut genannt, die dementsprechend von

least to be sufficient that one step is performed under the responsibility of a doctor. The need for a doctor to be personally involved had already been removed by **T 655/92**, where the board saw the significant factor as being that the method contained at least one step that could **only be implemented by medical staff or under the responsibility of a doctor** (Reasons 5.3; emphasis added).

The question that arises in this context is when a doctor can be assumed to have to bear responsibility. One indication might be risks to the patient's health arising from application of the method (see **T 655/92**, Reasons 5.3; see also the similar approach for surgical methods, **T 24/91**, Reasons 2.4). The use of technical devices on humans would entail thinking about the values that had to be set, such as the intensity of radiation dosages, possibly defined individually for each patient, or about the part of the body to which to apply the method. Thus in **T 807/98**, for example, defining the threshold value and the theoretical value on the basis of which a heart dysfunction was detectable was considered to be a step that could only be carried out under a doctor's instructions (see Reasons 2.1).

The decision in **T 964/99** might possibly be construed to mean that a "diagnostic method" within the meaning of Article 52(4) EPC may be present even if a doctor does not necessarily have to bear responsibility for any of the steps. That is because the board had also noted that the claimed methods could be performed by the patient himself and that their execution would not have a significant impact on the body or involve a serious health risk (Reasons 6.1). One of the embodiments of the method claimed in **T 964/99** mentioned in the description was the measurement of blood glucose levels, which could be performed by diabetes patients for self-monitoring purposes.

être une condition sine qua non. Il semble au moins suffire qu'un médecin soit responsable d'une des étapes. La nécessité de participation personnelle de la part d'un médecin a déjà été supprimée dans la décision **T 655/92**. Dans cette affaire, la Chambre a jugé déterminant que la méthode comporte au moins une étape **devant être exécutée par un personnel médical ou sous la responsabilité d'un médecin** (point 5.3 des motifs de la décision ; soulignement ajouté).

La question qui se pose dans ce contexte est de savoir quand il y a responsabilité d'un médecin. Des risques pour la santé du patient liés à l'application de la méthode pourraient servir d'indice (cf. **T 655/92**, point 5.3 des motifs ; approche similaire concernant les méthodes chirurgicales dans la décision **T 24/91**, point 2.4 des motifs). Lorsqu'on utilise des dispositifs techniques chez l'Homme, il convient de penser aux réglages préalables, tels que l'intensité des doses de radiations qui doit éventuellement être adaptée au patient, ou au choix de la partie du corps à laquelle appliquer la méthode. Ainsi, dans la décision **T 807/98**, il a été considéré que la fixation de la valeur seuil et de la valeur théorique permettant de détecter un dysfonctionnement cardiaque constituait une étape pouvant uniquement être mise en oeuvre sous les consignes d'un médecin (point 2.1 des motifs).

La décision **T 964/99** pourrait éventuellement être comprise en ce sens qu'il peut y avoir méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE, même si un médecin n'assume pas forcément la responsabilité d'une des étapes de la méthode. En effet, la Chambre a aussi constaté que la méthode revendiquée pouvait être mise en oeuvre par le patient lui-même et qu'elle ne produisait pas d'effets secondaires importants, pas plus qu'elle ne présentait de risques sérieux pour la santé (point 6.1 des motifs). Comme mode de réalisation possible de la méthode revendiquée dans la décision **T 964/99**, la description mentionne la détermination du taux de glucose dans le sang, que le patient diabétique peut effectuer à titre d'autocontrôle.

Diabetes-Patienten im Wege der Selbstkontrolle vorgenommen werden könnte.

In dieser weiten Auslegung scheint es dann maßgeblich auf das Kriterium anzukommen, ob ein spezifischer Verfahrensschritt mit **diagnostischem Charakter** enthalten ist. Ein solcher diagnostischer Charakter scheint regelmäßig dann gegeben zu sein, wenn ein Arzt diesen Verfahrensschritt persönlich vornehmen muß oder hierfür die Verantwortung trägt. Selbst wenn keine dieser beiden Alternativen gegeben ist, könnte dennoch ein Verfahrensschritt mit diagnostischem Charakter vorliegen.

Vor dem Hintergrund der Entscheidung **T 310/99** kommt allerdings die Unsicherheit auf, ob eine derartige Interpretation zulässig ist. In dieser Entscheidung wurde nämlich nicht nur danach gefragt, wer an der Durchführung des Verfahrens beteiligt ist. Da die beanspruchten Tätigkeiten zweifellos von einem Laborassistenten ohne tatsächliche Beteiligung eines Arztes ("actual intervention of a physician") ausgeführt werden konnten, wurde das Vorliegen eines "Diagnostizierverfahrens" verneint (siehe Punkt 14 der Entscheidungsgründe). Eine Prüfung, ob dennoch ein Verfahrensschritt mit diagnostischem Charakter vorlag, wurde nicht unternommen.

Auch weiterhin scheint daher klärungsbedürftig, ob es für die Qualifikation einer Tätigkeit mit diagnostischem Charakter auf die beteiligten Personen ankommt, oder ob dem nur eine Indizwirkung dergestalt zukommt, daß, wenn das beanspruchte Verfahren von einem Arzt oder unter der Verantwortung eines Arztes durchzuführen ist, es in der Regel unter den Ausschluß des Artikels 52 (4) EPÜ fällt (siehe zu chirurgischen Verfahren **T 24/91**, Punkt 2.4 der Entscheidungsgründe).

2. Das Merkmal "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen"

In der Entscheidung **T 385/86** wurde, der engen Auslegung des Artikels 52 (4) EPÜ folgend, das Merkmal, daß das Diagnostizierverfahren "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen" werden muß, dahingehend verstanden, daß alle ein Diagnostizierverfahren kennzeichnenden Schritte am lebenden menschlichen oder tierischen Körper selbst vorzunehmen seien. Dies führte nach Ansicht der Kammer zu der Forderung, "daß bei einem unter den

In this broad interpretation, the crucial criterion seems to be whether a specific step of **diagnostic character** is included. As a rule, a step appears to have a diagnostic character if a doctor has to perform it in person or bears responsibility for it. Even if neither of these alternatives applies, a step could still have a diagnostic character.

In the light of **T 310/99**, however, it is not certain that such an interpretation is valid. In that decision it is not just a question of who is involved in implementing the method. As the claimed activities could "undoubtedly be carried out by a laboratory assistant without requiring the actual intervention of a physician", the method was not a "diagnostic method" (Reasons 14). No test was performed to determine whether a step of diagnostic character was nonetheless present.

It therefore still seems necessary to clarify whether an activity's qualification as having a diagnostic character depends on who is involved or whether that is purely circumstantial to the extent that if the claimed method has to be performed by a physician or under his responsibility, it will normally come under the Article 52(4) exclusion (re surgical methods see **T 24/91**, Reasons 2.4).

2. The criterion of being "practised on the human or animal body"

In **T 385/86**, following the narrow interpretation of Article 52(4) EPC, the criterion that the diagnostic method has to be "practised on the human or animal body" was construed to mean that all the steps characterising a diagnostic method had to be performed on the human or animal body itself. In the board's view that meant that "where the facts show a particular subject-matter to be covered by the first sentence of Article 52(4) EPC, both examination

Dans cette interprétation large, le critère le plus important semble être la présence d'une étape spécifique **ayant valeur de diagnostic**. Cette valeur de diagnostic paraît habituellement réalisée lorsqu'un médecin exécute personnellement ladite étape ou en porte la responsabilité. Même si aucune de ces deux conditions n'est réunie, une étape ayant valeur de diagnostic peut être présente.

La décision **T 310/99** fait toutefois planer un doute sur la validité d'une telle interprétation. Il n'y est pas seulement question de savoir qui participe à la mise en oeuvre de la méthode. Les activités revendiquées pouvant indubitablement être effectuées par un laborantin sans l'intervention effective d'un médecin ("actual intervention of a physician"), il ne s'agit pas d'une méthode de diagnostic (point 14 des motifs). La question de savoir si l'on est néanmoins en présence d'une étape de la méthode ayant caractère de diagnostic n'a pas été examinée.

Une autre question qui mérite donc, semble-t-il, d'être tirée au clair, est de savoir si l'existence d'une activité ayant valeur de diagnostic dépend des personnes impliquées, ou si leur participation n'est qu'un indice, en ce sens que la méthode revendiquée tombe généralement sous le coup de l'article 52(4) CBE dès lors qu'elle doit être mise en oeuvre par un médecin ou sous la responsabilité d'un médecin (concernant les méthodes chirurgicales, cf. **T 24/91**, point 2.4 des motifs).

2. Le critère "appliquées au corps humain ou animal"

La décision **T 385/86**, dans une interprétation étroite de l'article 52(4) CBE, estime que le critère selon lequel la méthode de diagnostic doit être appliquée au corps humain ou animal signifie que toutes les étapes caractérisant une méthode de diagnostic doivent être effectuées à même le corps humain ou animal vivant. Cela a pour conséquence, d'après la Chambre, "que, dans un cas visé par l'article 52(4) CBE, la phase d'exploration (dont résulte la valeur

Wortlaut des Artikels 52 (4) EPÜ fallenden Tatbestand sowohl die Untersuchungsphase (Istwert-Ermittlung) als auch die Feststellung des Symptoms anhand des Untersuchungsergebnisses (d. h. die Abweichung der ermittelten Istwerte von Normwerten) am lebenden menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden müssen" (Punkt 4.1 der Entscheidungsgründe). Dementsprechend müßten sowohl die ermittelten Istwerte als auch die als Krankheitssymptom zu wertende Abweichung von einem Normwert **ohne weiteres direkt an Körperpartien ablesbar** bzw. **unmittelbar am Körper selbst wahrnehmbar** sein (siehe Punkte 4.2 und 4.3 der Entscheidungsgründe; Hervorhebung hinzugefügt; vgl. auch **T 400/87**, Punkt 3.3 der Entscheidungsgründe; **T 1038/00**, Punkt 6 der Entscheidungsgründe).

Als Beispiele für derartige direkt am Körper vorgenommene Verfahren nannte die Beschwerdekammer in der Entscheidung T 385/86 u. a. einen Allergietest, bei dem die anormale Abweichung anhand einer Hautveränderung feststellbar sei; 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 werde; ein Verfahren, bei dem Scharlachflecken direkt betrachtet oder fotografiert würden; sowie eine Körperspiegelung zur Feststellung von Leberschäden (siehe Punkt 4.3.1 der Entscheidungsgründe).

Das streitgegenständliche Verfahren führte hingegen zu einem Meßwert, der erst außerhalb des Körpers im hochauflösenden Resonanzspektrum wahrnehmbar war, das auf einem Bildschirm oder Schreiberblatt in der Endstufe des Untersuchungsgerätes erschien. Die gesammelten Meßdaten waren nicht unmittelbar an Körperpartien, sondern auf einem vom Körper losgelösten Datenträger erst nach weiteren, außerhalb des Körpers vorgenommenen technischen Schritten ablesbar. Die Präsenz des Körpers war dementsprechend bei diesen weiteren Schritten nicht erforderlich. Die Beschwerdekammer sah daher das Kriterium "am ... Körper vorgenommen" als nicht erfüllt an (Punkt 4.2 der Entscheidungsgründe).

Im Übrigen mangelte es nach Ansicht der Kammer an der Erfüllung dieses

(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" (Reasons 4.1). Consequently, both the actual values measured and the deviation from a norm that had to be regarded as a symptom had to be **directly readable from parts of the body or directly discernible on the body itself** (Reasons 4.2 and 4.3, emphasis added; see also **T 400/87**, Reasons 3.3; **T 1038/00**, Reasons 6).

Typical examples of such methods carried out directly on the body mentioned by the board in T 385/86 were: an allergy test in which the abnormal deviation could be detected from a change to the skin; a method for determining the patency of a body duct whereby liquid was injected into the uterus with a catheter and the pressure build-up in the uterus was observed; a method in which scarlet-fever spots were directly observed or photographed; and an endoscopic examination carried out to ascertain liver damage (Reasons 4.3.1).

The method at issue by contrast resulted in a measured value only visible outside the body in the high-resolution resonance spectrum that appeared on a screen or plotter page in the final stage of the diagnostic apparatus. The measurement data thus obtained was not directly readable from parts of the body, but on a data carrier detached from the body only after further technical measures which took place outside the body. Hence the presence of the body was not required for these further measures, and the board deemed that the "practised on the body" criterion was not satisfied (Reasons 4.2).

Moreover, in the board's view another reason why this criterion was not

mesurée) et la mise en évidence du symptôme à l'aide du résultat de l'exploration (c'est-à-dire l'écart des valeurs mesurées par rapport aux valeurs normales) doivent s'effectuer toutes deux à même l'organisme humain ou animal vivant" (point 4.1 des motifs). Il doit donc être possible de **lire directement à certains endroits du corps** ou de **percevoir à même le corps** les valeurs mesurées et l'écart par rapport aux valeurs normales, qui doit être considéré comme un symptôme (points 4.2 et 4.3 des motifs; soulignements ajoutés; cf. aussi **T 400/87**, point 3.3 des motifs; **T 1038/00**, point 6 des motifs).

Comme exemples de telles méthodes appliquées directement au corps, la Chambre de recours mentionne notamment dans la décision T 385/86 un test de diagnostic de l'allergie, permettant de mettre en évidence l'écart pathologique d'après une altération cutanée; une méthode visant à constater l'état d'inobstruction 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 (point 4.3.1 des motifs).

La méthode litigieuse, quant à elle, permet d'obtenir une valeur qui ne devient perceptible qu'à l'extérieur de l'organisme, dans le spectre de résonance à haute résolution apparaissant sur un écran d'affichage ou sur une feuille d'enregistreur dans l'étape finale de l'appareil d'exploration. Les données de mesure recueillies ne sont pas directement perceptibles à certains endroits du corps, mais sur un support de données détaché de l'organisme, et seulement après d'autres opérations techniques effectuées à l'extérieur de l'organisme. Ces étapes supplémentaires ne supposent donc pas la présence de l'organisme, ce qui a conduit la Chambre à conclure que le critère "appliquées au corps humain" n'était pas rempli (point 4.2 des motifs).

La Chambre a estimé en outre que le critère précité n'était pas rempli, au

Kriteriums auch deshalb, weil in dem zu entscheidenden Fall die pathologische Abweichung nicht unmittelbar am Körper selbst wahrnehmbar war. Es reiche, so die Kammer, nicht aus, daß lediglich irgendeine Untersuchung zur Ermittlung des Zustands eines menschlichen oder tierischen Körpers für medizinische Zwecke durchgeführt werde. Der ermittelte Zustand müsse ohne weiteres die pathologische Abweichung darstellen. Erst ein Vergleich sowie die explizite Angabe, wie groß die Abweichung sein müsse, um für eine bestimmte Krankheit charakteristisch zu sein, mache aus dem Meß- ein Diagnostizierverfahren. So mache beispielsweise eine Durchleuchtung mittels Röntgenstrahlen den inneren Zustand erst nach einer außerhalb des Körpers vorgenommenen Bildwandlung der Röntgenquanten in sichtbares Fluoreszenzlicht auf einem Bildschirm wahrnehmbar. Auch hier sei ein pathologischer Zustand erst durch den Vergleich der Schwärzungsstruktur mit Normwerten feststellbar (Punkt 4.3.2 der Entscheidungsgründe).

Dem in T 385/86 entwickelten Ansatz zufolge wäre wohl das Kriterium "am menschlichen oder tierischen Körper" auch bei einer bildlichen Darstellung von Körpergeweben mittels Ultraschall in einem entsprechenden Gerät, und ebenso bei der elektrischen Impedanztomographie, bei der Elektrokardiographie oder der Elektro- bzw. Magnetoencephalographie zu verneinen. Das jeweilige Untersuchungsergebnis ist nämlich auch in diesen Fällen nicht unmittelbar am Körper selbst ablesbar.

Nach T 385/86 kommt es zur Erfüllung des Kriteriums "am ... Körper vorgenommen" maßgeblich darauf an, daß sowohl die Meßwertermittlung als auch die Feststellung einer pathologischen Abweichung am lebenden menschlichen oder tierischen Körper selbst vorgenommen wird. Alle ein "Diagnostizierverfahren" definierenden Schritte müssen demzufolge unmittelbar am Körper selbst vorgenommen werden. Umgekehrt bedeutet dies, daß bereits dann, wenn ein Teil des Diagnostizierverfahrens außerhalb des untersuchten Körpers durchgeführt wird, das Kriterium "am ... Körper vorgenommen" nicht erfüllt wäre. In einem solchen Fall würde der Ausschluß von der Patentierbarkeit nach Artikel 52 (4) EPÜ somit nicht greifen.

satisfied was that in the case in point the pathological deviation was not directly discernible on the body itself. The board said it was not sufficient simply that an investigation into the state of a human or animal body was carried out for medical purposes. The condition ascertained had of itself to demonstrate the pathological deviation. Only a comparison and the explicit indication of how great the deviation had to be to be characteristic of a particular disease made the measuring method a diagnostic one. Thus a radiographic examination with X-rays did not make the internal condition discernible until after the X-ray quanta had been converted into visible fluorescent light outside the body and displayed on a screen. Even then, a pathological condition could only be ascertained when the density structure had been compared with normal values (Reasons 4.3.2).

Under the T 385/86 approach, the "on the human or animal body" criterion would presumably likewise not be satisfied by ultrasound tissue imaging, electrical impedance tomography, electrocardiography or electro/magnetoencephalography. In these cases, too, the examination results are not directly readable on the body itself.

According to T 385/86, to satisfy the "on the body" criterion it is essential that both the measurement of values and the identification of a pathological deviation are performed on the living human or animal body itself. All the steps defining a "diagnostic method" must therefore be performed directly on the body itself. Conversely that means that the "on the body" criterion is not satisfied if even a part of the diagnostic method is implemented outside the body being examined. In such a case the exclusion from patentability under Article 52(4) EPC would not apply.

motif que l'écart pathologique n'était pas perceptible à même le corps. De l'avis de la Chambre, il ne suffit pas que soit uniquement exécuté à des fins médicales un quelconque examen concernant l'état d'un corps humain ou animal. L'état déterminé doit signaler d'emblée l'écart pathologique. La méthode de mesure ne devient une méthode de diagnostic que si elle est complétée, d'une part, par une comparaison, et, d'autre part, par une indication explicite de l'amplitude de l'écart caractéristique d'une maladie donnée. De la même manière, un examen radioscopique ne révèle l'état intérieur de l'organisme qu'après une conversion externe 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 (point 4.3.2 des motifs).

Selon l'approche suivie dans la décision T 385/86, le critère "appliquées au corps humain ou animal" ne serait pas non plus rempli dans l'imagerie par ultrasons de tissus corporels dans un appareil approprié, la tomographie d'impédance, l'électrocardiographie, l'électroencéphalographie ou la magnétoencephalographie. En effet, dans chacun de ces cas, le résultat de l'examen n'est pas directement lisible à même le corps.

D'après la décision T 385/86, pour que le critère "appliquées au corps" soit rempli, il importe surtout que les mesures et la constatation d'un écart pathologique puissent être effectuées à même le corps humain ou animal. Toutes les étapes qui constituent la "méthode de diagnostic" doivent donc avoir lieu à même le corps. Inversement, cela signifie qu'il suffit qu'une partie de la méthode de diagnostic se déroule en dehors du corps examiné pour que ledit critère cesse d'être rempli. L'exclusion de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE ne s'appliquerait alors pas.

Das Ergebnis der Wechselwirkung des Körpers mit einem diagnostischen Untersuchungsmittel scheint der Entscheidung T 385/86 zufolge unmittelbar am Körper ablesbar sein zu müssen. Darauf, welche Intensität oder Qualität diese Wechselwirkung aufweist, scheint für die Beschwerdekammer in dieser Entscheidung im Hinblick auf das Merkmal "am ... Körper vorgenommen" nicht maßgeblich.

Würden die in **T 385/86** entwickelten Grundsätze zur Beurteilung des Verfahrens, das Gegenstand der Entscheidung **T 964/99** war, herangezogen, wäre wohl das Merkmal "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen" nicht erfüllt gewesen. Dort wurde nämlich ein Stoff mittels Iontophorese durch die Hautoberfläche eines menschlichen oder tierischen Körpers in eine Probenkammer extrahiert und die Probenkammer außerhalb des Körpers auf die Konzentration des Stoffs untersucht.

In **T 964/99** stellte die Kammer jedoch fest, daß es in der Medizin ein breites Spektrum von diagnostischen Verfahren gebe, die vom Arzt angewandt würden und von der allgemeinen Beobachtung des Erscheinungsbildes eines Patienten und rein manuellen Maßnahmen bis hin zu Diagnosetechniken reichten, bei denen komplizierte physikalische Instrumente und chemische oder biochemische Hilfsmittel zum Einsatz kämen. Diagnostische Verfahren ließen sich dabei in zwei Kategorien einteilen. Die einen Verfahren würden **am lebenden Körper** angewandt und die anderen **außerhalb des Körpers**. Nur "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommene" Verfahren seien nach Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen, während beispielsweise extrakorporale Labortests patentfähig seien (Punkt 4.3 der Entscheidungsgründe).

Zur Frage, wann das Merkmal "am ... Körper vorgenommen" erfüllt ist, läßt sich festhalten, daß in **T 964/99** die Entnahme einer Probe aus einem lebenden menschlichen oder tierischen Körper erfolgte. Die Kammer bezeichnete in der Entscheidung ferner die Perkussion, Auskultation und Palpation als Beispiele "typischer am menschlichen Körper vorgenommener Diagnostizierverfahren" (siehe Punkt 3.5 der Entscheidungsgründe). Dies könnte daher den Schluß zulassen, daß das Merkmal "am ... Körper vorgenommen"

According to T 385/86, the result of the body's interaction with diagnostic examination equipment seems to have to be directly readable on the body. In the eyes of the board in this decision, the intensity or quality of the interaction seems not to be significant in terms of the "on the body" criterion.

If the principles adopted in **T 385/86** were applied in assessing the method that was the subject-matter of **T 964/99**, the criterion of being "practised on the human or animal body" would presumably not have been satisfied. The latter case involved extracting a substance by iontophoresis through the surface tissue of a human or animal body into a sampling chamber and analysing the sampling chamber outside the body to determine the concentration of the substance.

In **T 964/99**, however, the board observed that the medical art knew of a broad spectrum of diagnostic methods applied by the medical practitioner, ranging from general observations of the appearance of a patient and purely manual interventions to diagnostic techniques utilising sophisticated physical instruments and chemical or biochemical tools. Diagnostic methods could be classified in two categories: those which were practised **on the living body** and those whose performance took place **outside the body**. Only methods "practised on the human or animal body" were excluded from patent protection under Article 52(4) EPC, whereas for instance extra-corporal laboratory tests were patentable (Reasons 4.3).

On the issue of when the "practised on the body" criterion is satisfied it may be noted that in **T 964/99** a sample was taken from a living human or animal body. In its decision the board further cited percussion, auscultation and palpation as examples of "typical diagnostic procedures practised on the human body" (Reasons 3.5). This might therefore allow the conclusion that the "practised on the body" criterion is in any case satisfied if direct contact with the body is involved.

Si l'on s'en tient à la décision T 385/86, le résultat de l'interaction entre le corps et un moyen d'examen diagnostique doit être directement lisible à même le corps. De l'avis de la Chambre, la qualité ou l'intensité de cette interaction ne semble pas déterminante eu égard au critère "appliquées au corps".

Si les principes développés dans la décision **T 385/86** avaient été appliqués à la méthode faisant l'objet de la décision **T 964/99**, le critère "appliquées au corps humain ou animal" n'aurait probablement pas été rempli. Dans cette dernière affaire, une substance est extraite, à travers la peau d'un être humain ou d'un animal, dans une chambre d'échantillonnage, celle-ci étant ensuite analysée à l'extérieur du corps en vue de déterminer la concentration de la substance.

Dans la décision **T 964/99**, la Chambre a toutefois fait observer que la médecine comprend une large gamme de méthodes de diagnostic appliquées par le médecin, qui vont de l'observation générale de l'aspect du patient avec des interventions purement manuelles, jusqu'aux techniques de diagnostic faisant appel à des instruments physiques sophistiqués et à des outils chimiques ou biochimiques. Les méthodes de diagnostic peuvent être classées en deux catégories : celles qui sont appliquées **sur l'organisme vivant** et celles qui sont mises en œuvre **à l'extérieur du corps**. Selon le libellé de l'article 52(4) CBE, seules les méthodes "appliquées au corps humain ou animal" sont exclues de la brevetabilité, tandis que les tests extra-corporels effectués en laboratoire sont, par exemple, brevetables (point 4.3 des motifs).

Pour ce qui est de savoir si le critère "appliquées au corps" est rempli, il convient de noter que, dans l'affaire **T 964/99**, il y a prélèvement d'un échantillon sur un organisme humain ou animal vivant. Dans sa décision, la Chambre cite la percussion, l'auscultation ou la palpation comme exemples de "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal" (cf. point 3.5 des motifs). On pourrait donc en conclure que le critère "appliquées au corps" est rempli dès lors qu'il y a un contact direct avec le corps.

jedenfalls dann erfüllt ist, wenn ein direkter Kontakt mit dem Körper gegeben ist.

Es stellt sich allerdings die Frage, ob es für die Erfüllung des Merkmals "am ... Körper vorgenommen" auch ausreichen kann, wenn eine andere Art der Wechselwirkung mit dem lebenden Körper entsteht. Zu denken wäre beispielsweise an nicht-invasive Verfahren, die z. B. unter Einsatz von Strahlungen zu Meß- und Analysezwecken vorgenommen werden und die die Grundlage für eine Diagnose bilden können. Über die Qualität oder Intensität einer Wechselwirkung für die Erfüllung des Merkmals "am ... Körper vorgenommen" finden sich in T 964/99 keine näheren Ausführungen. Dem Wortlaut des Artikels 52 (4) EPÜ ("die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden") zufolge könnte möglicherweise bereits die reine Präsenz des menschlichen oder tierischen Körpers ausreichen, so daß auch eine Begutachtung des Erscheinungsbilds des menschlichen oder tierischen Körpers darunter subsumiert werden könnte. Diese Interpretation scheint die Beschwerdekammer 3.5.1 in ihrer Entscheidung T 775/92 angewandt zu haben, da sie auch eine Fernwechselwirkung mit dem Körper als diagnostisches Verfahren eingestuft hat (siehe Punkt 10 der Entscheidungsgründe).

Darüber hinaus umfaßte das Verfahren, das Gegenstand der Entscheidung **T 964/99** war, Verfahrensschritte, die sowohl "am menschlichen oder tierischen Körper" (Anbringung der Probenkammer an der Körperoberfläche, Extraktion des Stoffs durch das Oberflächengewebe) als auch außerhalb des Körpers (Analyse der Probenkammer auf die Konzentration des Stoffs mit technischen Mitteln) vorzunehmen waren. Den Schritt der Entnahme einer Probe eines Stoffs aus einem lebenden menschlichen oder tierischen Körper zu Zwecken einer medizinischen Untersuchung stufte die Kammer dabei als "Grundelement der Diagnostik" ein und betrachtete diesen Schritt als "wesentliche zur Diagnose gehörende und am lebenden Körper vorgenommene Tätigkeit" (Punkt 5.2 und 6.1 der Entscheidungsgründe). Da das beanspruchte Verfahren diesen Verfahrensschritt enthielt, war es als "Diagnostizierverfahren" im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ anzusehen.

Yet one might ask whether, to satisfy the "practised on the body" criterion, it might also be sufficient for there to be some other kind of interaction with the living body. One might for example envisage non-invasive procedures that could be performed for measurement and analysis purposes using radiation and that could form the basis for a diagnosis. T 964/99 does not concern itself further with the quality or intensity of an interaction satisfying the "practised on the human or animal body" criterion. According to the wording of Article 52(4) EPC ("practised on the human or animal body"), the mere presence of the human or animal body might potentially suffice, so even an assessment of the appearance of the human or animal body could be subsumed under it. This is the interpretation that Board 3.5.1 seems to have applied in T 775/92, as it also classified a remote interaction with the body as a diagnostic method (Reasons 10).

The method that constituted the subject-matter of **T 964/99** also included steps that were to be performed both "on the human or animal body" (placing the sampling chamber on the surface of the body, extracting the substance through the surface tissue) and outside the body (analysing the sampling chamber for the concentration of the substance by technical means). The step of taking a sample of a substance from a living human or animal body for the purpose of a medical examination was classified as a "fundamental diagnostic activity" by the board, which regarded this step as an "essential activity pertaining to diagnosis and practised on the living body" (Reasons 5.2 and 6.1). Since the claimed method included that step, it was to be regarded as a "diagnostic method" within the meaning of Article 52(4) EPC.

La question se pose cependant de savoir si un autre type d'interaction avec l'organisme vivant suffit pour que le critère précité soit rempli. On pense, par exemple, à des méthodes non invasives de mesure ou d'analyse qui font intervenir des radiations, et sur lesquelles peut se fonder le diagnostic. La décision T 964/99 ne précise pas quelle qualité ou intensité doit avoir l'interaction pour satisfaire au critère "appliquées au corps". Selon le libellé de l'article 52(4) CBE ("appliquées au corps humain ou animal"), la simple présence du corps humain ou animal pourrait éventuellement suffire, de sorte qu'on pourrait y inclure toute expertise pratiquée sur une représentation du corps humain ou animal. C'est l'interprétation pour laquelle semble avoir opté la Chambre de recours 3.5.1 dans sa décision T 775/92, estimant qu'une interaction à distance avec le corps constituait également une méthode de diagnostic (cf. point 10 des motifs).

En outre, la méthode faisant l'objet de la décision **T 964/99** englobe des étapes qui peuvent être appliquées, tant "au corps humain ou animal" (pose de la chambre d'échantillonnage à la surface du corps, extraction de la substance à travers le tissu superficiel) qu'à l'extérieur du corps (analyse de la chambre d'échantillonnage à l'aide de moyens techniques pour connaître la concentration de la substance). L'étape consistant à prélever un échantillon d'une substance sur un organisme humain ou animal vivant aux fins d'un examen médical a été considérée par la Chambre comme une "activité de diagnostic fondamentale" et comme une "activité essentielle se rapportant au diagnostic et appliquée à l'organisme vivant" (points 5.2 et 6.1 des motifs). Etant donné que la méthode revendiquée comporte ladite étape, elle doit être considérée comme une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE.

Aus dieser Entscheidung ergibt sich daher, daß offenbar nicht sämtliche Verfahrensschritte am Körper vorgenommen werden müssen, um den Patentierungsausschluß der am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenen Diagnostizierverfahren nach Artikel 52 (4) EPÜ bejahen zu können. Es scheint vielmehr auszureichen, daß **ein** solcher Schritt am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen wird. Eine solche Interpretation scheint auch im Einklang mit der bisherigen Rechtsprechung zu chirurgischen und therapeutischen Verfahren.

In T 964/99 war der Verfahrensschritt, der "diagnostischen Charakter" hatte, zugleich auch derjenige, der "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen" wurde. Dies wirft folglich die Frage auf, ob diese Verknüpfung stets bestehen muß, oder ob unter Umständen ein "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenes Diagnostizierverfahren" auch dann vorliegen kann, wenn in einem mehrstufigen Verfahren nicht der Verfahrensschritt, der sich auf die Diagnose bezieht und eine wesentliche Diagnosemaßnahme ist, "am ... Körper" vorgenommen wird, sondern ein anderer Schritt. Im Hinblick auf die Entscheidung **T 807/98** scheint der Verfahrensschritt mit "diagnostischem Charakter" auch außerhalb des Körpers erfolgen zu können. In dieser Entscheidung wurden als "wesentliche Schritte, die diagnostischen Charakter aufweisen und als grundlegende diagnostische Tätigkeit anzusehen sind", die Festlegung des Schwell- und des Sollwerts erachtet, da für sie letztlich ein Arzt die Verantwortung trage (Punkt 2.3 der Entscheidungsgründe). Bei der Festlegung der Werte handelt es sich um Maßnahmen, die nicht unmittelbar am lebenden menschlichen oder tierischen Körper, sondern vielmehr an dem eingesetzten Gerät vorgenommen werden.

IV. Divergierende Entscheidungen von zwei Beschwerdekammern im Sinne von Artikel 112 (1) b) EPÜ

Artikel 112 (1) b) EPÜ setzt seinem Wortlaut nach voraus, daß "zwei Beschwerdekammern über diese Frage voneinander abweichende Entscheidungen getroffen haben".

Vorliegend stammen die divergierenden Entscheidungen T 385/86 und T 964/99 von derselben Technischen Beschwerdekammer im Sinne des Geschäfts-

Thus it is clear from this decision that not all steps need to be performed on the body in order for a method to come under the exclusion from patentability of diagnostic methods practised on the human or animal body under Article 52(4) EPC. In fact it seems to suffice that **one** such step is performed on the human or animal body. Such an interpretation also seems to be consistent with established case law on surgical and therapeutic methods.

In T 964/99 the step that had "diagnostic character" was also the one that was "practised on the human or animal body". This logically raises the issue of whether this association always has to exist or whether under some circumstances a "diagnostic method practised on the human or animal body" may also be present if, in a multi-step process, the step practised on the body is not the step that relates to diagnosis and constitutes an essential diagnostic activity. In the light of **T 807/98**, it seems that the step having a "diagnostic character" may also take place outside the body. In that decision, defining the threshold value and defining the theoretical value were held to constitute "essential steps that have diagnostic character and are to be regarded as a fundamental diagnostic activity", as the ultimate responsibility for them rested with a doctor (Reasons 2.3). Defining these values involves activities which are not performed directly on the living human or animal body, but actually on the instrument that is used.

IV. Divergent decisions of two boards of appeal within the meaning of Article 112(1)(b) EPC

According to its wording, Article 112(1)(b) EPC may be applied if "two Boards of Appeal have given different decisions on [a] question".

In the present case the divergent decisions T 385/86 and T 964/99 originate from the same technical board of appeal in terms of the business distribution

Il ressort de cette décision qu'il n'est apparemment pas nécessaire que toutes les étapes soient pratiquées à même le corps, pour conclure à la non-brevetabilité des méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal au titre de l'article 52(4) CBE. Il semble suffire qu'**une** desdites étapes soit pratiquée sur le corps humain ou animal. Une telle interprétation paraît également conforme à la jurisprudence développée jusqu'ici concernant les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique.

Dans la décision T 964/99, l'étape ayant "valeur de diagnostic" était aussi celle qui était "appliquée au corps humain ou animal". Ceci pose la question de savoir si ce rapport doit toujours être présent ou si, dans certaines circonstances, une "méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal" peut aussi exister lorsque, dans une méthode à plusieurs étapes, l'étape appliquée au corps n'est pas l'activité essentielle se rapportant au diagnostic, mais une des autres étapes. Dans l'affaire **T 807/98**, l'étape ayant "valeur de diagnostic" semble pouvoir se dérouler à l'extérieur du corps. Dans cette décision, c'est la détermination de la valeur seuil et de la valeur théorique qui ont été considérées comme "étapes essentielles à caractère diagnostique constituant une activité de diagnostic fondamentale", car elles se déroulent, en définitive, sous la responsabilité d'un médecin (point 2.3 des motifs). La détermination des valeurs est constituée d'opérations effectuées sur l'appareil utilisé et non pas directement sur le corps humain ou animal vivant.

IV. Décisions divergentes de deux Chambres de recours au sens de l'article 112(1)(b) CBE

Selon son libellé, l'article 112(1)(b) CBE est applicable "lorsque deux chambres de recours ont rendu des décisions divergentes sur cette question".

En l'espèce, les deux décisions divergentes, T 385/86 et T 964/99, émanent de la même Chambre de recours technique suivant le plan de répartition des

verteilungsplans, nämlich der Kammer 3.4.1. Gleichwohl sind sie aus folgenden Gründen als divergierende Entscheidungen im Sinne von Artikel 112 (1) b) EPÜ zu verstehen:

Der Entscheidung T 385/86 sind in den Entscheidungen T 775/92, T 530/93, T 1165/97, T 629/98 sowie T 807/98 auch andere Technische Beschwerdekammern gefolgt. All diese Entscheidungen nehmen inhaltlich auf die frühere Entscheidung T 385/86 Bezug und machen sich die dort verwendete Argumentation zu eigen. Dementsprechend divergiert die Entscheidung T 964/99, der auch eine andere Beschwerdekammer gefolgt ist (T 310/99), auch von Entscheidungen anderer Kammern im Sinne des Geschäftsverteilungsplans. Die bestehende Abweichung wurde vornehmlich anhand der Entscheidungen T 385/86 sowie T 964/99 dargestellt, da beide Entscheidungen unterschiedliche Ansätze zum Patentierungsausschluß entwickelt haben, die im konkreten Einzelfall, wie z. B. in dem der Entscheidung T 964/99 zugrundeliegenden, zu unterschiedlichen Ergebnissen führen können. Außerdem hat sich die Technische Beschwerdekammer 3.4.1 in ihrer Entscheidung T 964/99 ausdrücklich von dem in T 385/86 vertretenen Ansatz distanziert (siehe insb. Entscheidungsgründe 4.1).

Hinzu kommt, daß die Technische Beschwerdekammer 3.4.1 die Entscheidungen T 385/86 und T 964/99 jeweils in vollständig unterschiedlicher Besetzung getroffen hat. Im Falle divergierender Entscheidungen der Juristischen Beschwerdekammer hatte die Große Beschwerdekammer in ihrer Stellungnahme G 4/98 (ABI. EPA 2001, 131, Punkt 1.2 der Entscheidungsgründe) eine Vorlage des Präsidenten zugelassen. Dabei war die Erwägung ausschlaggebend, daß die Wirkung des Artikels 112 EPÜ ungebührlich eingeschränkt würde, wenn die Vorlagebesetzung des Präsidenten durch eine restriktive, auf der Organisationsstruktur basierende Auslegung des Begriffs "zwei Beschwerdekammern" definiert würde. Denn in einem solchen Fall wären Vorlagen betreffend die Juristische Beschwerdekammer, die eine einzige Organisationseinheit darstellt, unmöglich. In der damaligen Situation ließ die Große Beschwerdekammer die Vorlage zu, da die einander widersprechenden Entscheidungen von der Kammer in unterschiedlicher Besetzung

scheme, ie Board 3.4.1. Nevertheless, they are to be construed as divergent decisions within the meaning of Article 112(1)(b) EPC for the following reasons:

T 385/86 has been followed by other technical boards of appeal in T 775/92, T 530/93, T 1165/97, T 629/98 and T 807/98. These decisions all cite the earlier T 385/86 and adopt the arguments used there. Consequently T 964/99, which has also been followed by another board (in T 310/99), also diverges from decisions of other boards in terms of the business distribution scheme. The divergence has primarily been demonstrated on the basis of T 385/86 and T 964/99, as these two decisions have set out differing approaches to the exclusion from patentability which may lead to different results in a specific case, such as that underlying T 964/99. Furthermore, Technical Board of Appeal 3.4.1 in its decision in T 964/99 expressly distanced itself from the approach adopted in T 385/86 (see Reasons 4.1 in particular).

Furthermore, Technical Board 3.4.1 took its decisions in T 385/86 and T 964/99 in completely different compositions. In the case of divergent decisions of the Legal Board of Appeal, the Enlarged Board admitted a referral by the President in its opinion in G 4/98 (OJ EPO 2001, 131, Reasons 1.2). The decisive factor there was that the effect of Article 112 EPC would be unduly restricted if the President's power of referral were to be defined by a restrictive reading of the terms "two Boards of Appeal" based on organisational structure, as in that case no referrals would be possible with regard to the Legal Board of Appeal, which is one organisational unit only. In the situation at that time the Enlarged Board admitted the referral, as the conflicting decisions had been taken by the Legal Board in different compositions. In the light of the meaning and purpose of Article 112 EPC, in cases where a technical board has taken divergent decisions in totally different compositions there could be a closely comparable need to clarify which interpretation of the law is to prevail.

affaires, à savoir la Chambre 3.4.1. Elles doivent néanmoins être considérées comme des décisions divergentes au sens de l'article 112(1)(b) CBE, pour les raisons suivantes.

La décision T 385/86 a également été suivie par d'autres Chambres de recours dans les décisions T 775/92, T 530/93, T 1165/97, T 629/98 et T 807/98. Toutes ces décisions font référence à la décision T 385/86 et reprennent ses arguments. Par conséquent, la décision T 964/99, qui a aussi suivi une autre décision (T 310/99), diverge de décisions rendues par d'autres Chambres en vertu du plan de répartition des affaires. La divergence a surtout été exemplifiée à l'aide des décisions T 385/86 et T 964/99, car celles-ci ont développé des approches différentes quant à l'exclusion de la brevetabilité, lesquelles ont débouché sur des résultats différents dans des cas concrets, comme p.ex. dans l'affaire T 964/99. De surcroît, la Chambre de recours technique 3.4.1, dans sa décision T 964/99, s'est distancée expressément de la décision T 385/86 (cf. notamment le point 4.1 des motifs).

Il faut ajouter que la Chambre de recours technique 3.4.1 a rendu ses décisions T 385/86 et T 964/99 dans des compositions totalement différentes. Dans le cas de décisions divergentes rendues par la Chambre de recours juridique, la Grande Chambre de recours, dans son avis G 4/98 (JO OEB 2001, 131, point 1.2 des motifs), a jugé recevable la saisine par le Président. La considération déterminante de cet avis est que si le pouvoir de saisine du Président devait se définir sur une interprétation littérale des termes "deux chambres de recours" comme signifiant autant d'unités structurellement différentes, cela aurait pour effet de restreindre à l'excès le champ d'application de l'article 112 CBE. En effet, il serait alors impossible de déférer à la Grande Chambre de recours des décisions de la Chambre de recours juridique, dès lors que celle-ci ne forme qu'une même unité structurelle. Dans cette situation, la Grande Chambre de recours a estimé que la saisine était recevable au motif que les décisions contradictoires avaient été prises par la même Chambre, mais

erlassen wurden. Im Hinblick auf den Sinn und Zweck des Artikels 112 EPÜ könnte auch in den Fällen, in denen eine Technische Beschwerdekammer in vollständig unterschiedlicher Besetzung divergierende Entscheidungen erlassen hat, ein durchaus vergleichbares Bedürfnis nach Klarstellung bestehen, welche Rechtsauffassung maßgeblich sein soll. Dementsprechend könnte der Begriff "Beschwerdekammer" in Artikel 112 (1) b EPÜ nicht nur als Kammer mit ihrer Bezeichnung gemäß der Geschäftsverteilung verstanden werden (siehe auch *Schulte*, Patentgesetz mit EPÜ, 6. Auflage 2001, Anhang zu § 73, Art. 112 EPÜ, Rd. 42; *Günzel* in: *Benkard*, EPÜ, 2000, Artikel 112, Rd. 5).

Der Vorschrift des Artikels 112 (1) b EPÜ liegt der Gedanke zugrunde, daß der Präsident des EPA die Große Beschwerdekammer dann mit einer Rechtsfrage befassen können soll, wenn voneinander abweichende Beschwerdekammerentscheidungen ergangen sind, die z. B. aufgrund ihrer voneinander abweichenden rechtlichen Beurteilung zu einer Rechtsunsicherheit führen, die der Klärung bedarf. Ob die Entscheidungen dabei von zwei unterschiedlichen Beschwerdekammern im Sinne des Geschäftsverteilungsplans oder von zwei Beschwerdekammern in unterschiedlicher Besetzung oder sogar von Beschwerdekammern in teilweise oder vollständig identischer Besetzung stammen, sollte in diesem Zusammenhang unerheblich sein (ebenso *Schulte*, Patentgesetz mit EPÜ, 6. Auflage 2001, Anhang zu § 73, Art. 112 EPÜ, Rd. 42; dafür, daß für eine Vorlageberechtigung entscheidend sein soll, daß zwei widersprüchliche Entscheidungen vorliegen und nicht, ob diese Entscheidungen von zwei Kammern mit unterschiedlicher organisatorischer Bezeichnung erlassen wurden, auch *Joos*, in: *Singer/Stauder*, Europäisches Patentübereinkommen, 2. Auflage 2000, Artikel 112, Rd. 30). Artikel 112 EPÜ dient ausweislich seines Wortlauts gerade dem Zweck, eine einheitliche Rechtsanwendung zu gewährleisten (siehe auch *Moser*, Münchner Gemeinschaftskommentar, 20. Lieferung, Art. 112, Rd. 28; *Paterson*, The European Patent System, 2001, 4 - 175, 187). Wenn in Entscheidungen von Beschwerdekammern unterschiedliche Grundsätze entwickelt wurden, die bei ihrer Anwendung im konkreten Einzelfall zu unterschiedlichen Ergebnissen führen, besteht ein erhebliches Bedürfnis des Amtes und der Öffentlichkeit nach Klarstellung, welche

Accordingly, the term "Board of Appeal" in Article 112(1)(b) EPC could be taken to mean more than just a board in terms of the business distribution scheme (see also *Schulte*, Patentgesetz mit EPÜ, 6th edition 2001, Annex to Section 73, Article 112 EPC, point 42; *Günzel* in: *Benkard*, EPÜ, 2000, Article 112, point 5).

The idea behind Article 112(1)(b) EPC is that the President of the EPO should be able to refer a point of law to the Enlarged Board of Appeal if two divergent board decisions have been taken and produce legal uncertainty which needs to be clarified, for example on account of their differing interpretations of the law. In that context it ought to be immaterial whether the decisions have been taken by two different boards in terms of the business distribution scheme or by two boards in different compositions or even by boards in partly or entirely identical compositions (similarly *Schulte*, Patentgesetz mit EPÜ, 6th edition 2001, Annex to Section 73, Article 112 EPC, point 42; on making a referral's admissibility conditional on the existence of two conflicting decisions and not on whether the decisions were taken by two boards with different organisational names, see also *Joos*, in: *Singer/Stauder*, European Patent Convention, 2nd edition 2000, Article 112, point 30). According to its wording, the very purpose of Article 112 EPC is to ensure uniform application of the law (see also *Moser*, Münchner Gemeinschaftskommentar, volume 20, Article 112, point 28; *Paterson*, The European Patent System, 2001, 4-175, 187). If board of appeal decisions set out different principles which lead to different results when applied to specific cases, there is a major need on the part of the Office and the public for clarifying which interpretation of the law should prevail. In such cases the need for legal certainty and clarity exists regardless of the board composition in which the differing decisions were taken.

dans des compositions différentes. Compte tenu du sens et de la finalité de l'article 112 CBE, il pourrait y avoir un besoin tout à fait comparable de clarifier la question de savoir quelle est l'interprétation qui doit l'emporter, lorsqu'une Chambre de recours technique rend des décisions divergentes dans des compositions totalement différentes. De même, la notion de "Chambre de recours" figurant à l'article 112(1)(b) CBE pourrait ne pas être seulement interprétée comme Chambre au sens du plan de répartition des affaires (cf. aussi *Schulte*, Patentgesetz mit EPÜ, 6^e édition 2001, annexe au point 73, Art. 112 EPÜ, n° 42; *Günzel* in: *Benkard*, EPÜ, 2000, Artikel 112, n° 5).

L'idée à la base de l'article 112(1)(b) CBE est que le Président de l'OEB doit pouvoir saisir la Grande Chambre de recours d'une question de droit lorsque deux chambres de recours ont rendu des décisions divergentes, lesquelles, p. ex. en raison de leurs interprétations différentes du droit, entraînent une insécurité juridique appelant une clarification. Dans ce contexte, il importe peu que les décisions émanent de deux Chambres de recours différentes au sens du plan de répartition des affaires, de deux Chambres de recours ayant des compositions différentes, ou même de Chambres de recours ayant des compositions partiellement ou totalement identiques (*Schulte*, Patentgesetz mit EPÜ, 6^e édition 2001, annexe au point 73, Art. 112 EPÜ, n° 42; concernant le fait que la saisine est recevable dès lors que deux décisions contradictoires ont été rendues, indépendamment de la question de savoir si elles ont été rendues par deux Chambres ayant des dénominations organisationnelles différentes, voir aussi *Joos* dans: *Singer/Stauder*, Europäisches Patentübereinkommen, 2^e édition 2000, Artikel 112, point 30). L'article 112 CBE, comme le montre son libellé, vise justement à assurer l'application uniforme du droit (cf. également *Moser*, Münchner Gemeinschaftskommentar, 20. Lieferung, Art. 112, n° 28; *Paterson*, The European Patent System, 2001, 4-175, 187). Lorsque des décisions de Chambres de recours développent des principes différents qui débouchent, dans leur application concrète, sur des résultats différents, il importe au plus haut point, tant pour l'Office que pour le public, de clarifier la question de savoir quelle est l'interprétation du droit qui l'emporte. En pareil cas, le besoin de sécurité et de clarté juridiques existe, indépendamment de la

Rechtsauffassung maßgeblich ist. In einem solchen Fall besteht das Bedürfnis nach Rechtssicherheit und Rechtsklarheit unabhängig davon, in welcher Kammerbesetzung die voneinander abweichenden Entscheidungen ergangen sind.

Vorliegend scheint es sich nicht um eine Fortentwicklung der Rechtsprechung, sondern um eine Rechtsprechungsdivergenz zu handeln. In ihrer Entscheidung **T 964/99** stellte die Beschwerdekammer ausdrücklich klar, daß sie nicht den in **T 385/86** (und sie bestätigenden Entscheidungen) entwickelten Grundsatz, sondern einen anderen anwenden wollte. Sie distanzierte sich vollständig von der Auslegung des Begriffs "Diagnostizierverfahren" im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ, wie sie in der Entscheidung **T 385/86** entwickelt worden war, indem sie in Leitsatz 1 und Punkt 4.1 und 4.2 der Entscheidungsgründe von **T 964/99** nahezu den identischen Wortlaut der in **T 385/86** entwickelten Begriffsdefinition verwendete, um eine Negativdefinition abzugeben. Zudem stellte die Kammer anhand mehrerer Beispiele dar, daß bestimmte Verfahren im Falle der Anwendung der in **T 385/86** entwickelten Grundsätze nicht nach Artikel 52 (4) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen wären, was ihrer Auffassung nach dem Grundgedanken dieser Vorschrift widerspräche (siehe **T 964/99**, Punkt 3.5 der Entscheidungsgründe). Die Beschwerdekammer brachte damit eindeutig zum Ausdruck, daß der Begriff "Diagnostizierverfahren" gerade nicht in der Weise zu verstehen sei, wie es die Kammer in **T 385/86** ausgeführt hatte, und grenzte sich bewußt von den in **T 385/86** aufgestellten Auslegungsgrundsätzen ab. Die Grenze der Weiterentwicklung einer bisher bestehenden Rechtsprechung ist somit überschritten. Darüber hinaus ergibt sich die Divergenz der Entscheidungen **T 385/86** und **T 964/99** aus der jüngeren Entscheidung **T 807/98**. In dieser Entscheidung wandte die betreffende Kammer 3.2.2 bei der Prüfung, ob ein nach Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossenes Diagnostizierverfahren vorliege, die Grundsätze beider Entscheidungen nebeneinander an (siehe Punkt 2.2 und Punkt 2.3 der Entscheidungsgründe). Im Falle einer Weiterentwicklung der Rechtsprechung wäre ein derartiger Parallelansatz nicht notwendig gewesen.

The present case is seemingly not about the continuing development of case law, but about divergent jurisprudence. In **T 964/99** the board explicitly stated that it would not apply the principle adopted in **T 385/86** (and decisions confirming it); it wished to apply a different principle. It wholly distanced itself from **T 385/86**'s interpretation of the term "diagnostic method" within the meaning of Article 52(4) EPC by using, in Headnote 1 and Reasons 4.1 and 4.2 of **T 964/99**, almost the same wording as in the definition of the term in **T 385/86** in order to give a negative definition. In addition, the board gave examples of procedures that would not be excluded from patentability under Article 52(4) EPC if the principles set out in **T 385/86** were adopted, which in its view would go against the spirit of that provision (see **T 964/99**, Reasons 3.5). The board thus made it quite clear that the term "diagnostic method" was specifically not meant to be understood as stated by the board in **T 385/86**, and it deliberately dissociated itself from the interpretive principles set out in **T 385/86**. This goes beyond the bounds of further development of existing case law. Moreover, the divergence between **T 385/86** and **T 964/99** is clear from the later ruling in **T 807/98**. In that decision Board of Appeal 3.2.2, in examining whether a diagnostic method excluded from patent protection by Article 52(4) EPC was involved, applied the principles behind the two earlier decisions in parallel (see Reasons 2.2 and 2.3). Such a parallel approach would not have been necessary in a normal case of further development of case law.

question de savoir quelle était la composition des Chambres qui ont rendu les décisions divergentes.

En l'espèce, il ne semble pas s'agir d'un développement de la jurisprudence, mais d'une divergence de la jurisprudence. Dans sa décision **T 964/99**, la Chambre de recours a clairement indiqué qu'elle voulait appliquer un autre principe que celui posé dans l'affaire **T 385/86** (et dans les décisions confirmant celle-ci). Elle a pris complètement ses distances par rapport à l'interprétation de la notion de "méthodes de diagnostic" au sens de l'article 52(4) CBE présentée dans la décision **T 385/86**, en reprenant, au sommaire 1 et aux points 4.1 et 4.2 des motifs de sa décision **T 964/99**, une formulation quasiment identique à celle utilisée dans la décision **T 385/86**, afin d'en donner une définition négative. Par ailleurs, la Chambre a cité plusieurs exemples de méthodes qui ne seraient pas exclues de la brevetabilité au titre de l'article 52(4) CBE, si les principes développés dans la décision **T 385/86** étaient appliqués, ce qui, selon elle, serait contraire à l'esprit même de cette disposition (cf. **T 964/99**, point 3.5 des motifs). Ce faisant, elle a nettement indiqué que l'expression "méthodes de diagnostic" ne devait pas être comprise comme elle l'avait été dans la décision **T 385/86**, et elle s'est délibérément détachée des principes interprétatifs établis dans la décision **T 385/86**. Les limites du développement de la jurisprudence existante sont ainsi dépassées. En outre, la divergence des décisions **T 385/86** et **T 964/99** s'est manifestée dans la récente décision **T 807/98**. Dans cette dernière, la Chambre 3.2.2, qui examinait la question de savoir si elle avait affaire à une méthode de diagnostic exclue de la brevetabilité par l'article 52(4) CBE, a appliqué parallèlement les principes des deux décisions (cf. points 2.2 et 2.3 des motifs). Une telle mise en parallèle n'aurait pas été nécessaire s'il s'était agi d'un développement de la jurisprudence.

Folglich weichen die Entscheidungen T 385/86 (und die Entscheidungen, die ihr in ihrer Argumentation folgen) und T 964/99 voneinander ab. Aus Gründen der Rechtssicherheit und Rechtsklarheit erscheint eine Vorlage des Präsidenten daher geboten, ungeachtet der Tatsache, daß die unterschiedlichen Ansätze von derselben Beschwerdekammer im Sinne des Geschäftsverteilungsplans entwickelt worden sind.

V. Sicherung einer einheitlichen Rechtsanwendung und grundsätzliche Bedeutung der Rechtsfrage

Nach Artikel 112 EPÜ ist eine Vorlage des Präsidenten des EPA nur zur Sicherung einer einheitlichen Rechtsanwendung oder, wenn sich eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung stellt, zulässig.

Die Anwendung der Auslegungsgrundsätze, wie sie in den Entscheidungen T 385/86 einerseits und T 964/99 andererseits entwickelt worden sind, kann in einem konkreten Einzelfall zu demselben Ergebnis führen. Ebenso ist es allerdings in einem konkreten Einzelfall möglich, daß man bei Zugrundelegung des einen oder des anderen Ansatzes jeweils zu einer unterschiedlichen Beurteilung hinsichtlich eines Vorliegens des Patentierungsausschlusses nach Artikel 52 (4) EPÜ gelangt. Beispielsweise hat die Technische Beschwerdekammer in T 964/99 das Vorliegen eines Diagnostizierverfahrens im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ bejaht. Würden auf das Verfahren, wie es in T 964/99 beansprucht war, allerdings die in T 385/86 entwickelten Auslegungsgrundsätze angewandt, so würde kein "Diagnostizierverfahren" vorliegen (siehe auch oben III.1 und III.2). Das Ergebnis wäre damit ein anderes. Weitere Beispiele, in denen die Anwendung beider Ansätze zu jeweils unterschiedlichen Ergebnissen führen würde, sind in T 964/99 selbst aufgeführt (siehe Punkt 3.5 der Entscheidungsgründe). Je nachdem, welcher Ansatz zugrunde gelegt wird, kann in einem konkreten Einzelfall somit ein "Diagnostizierverfahren" im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ, und damit ein Patentierungsausschluß vorliegen oder auch nicht. Letztlich können daher die Aussichten einer Patenterteilung von der Wahl des Auslegungsansatzes abhängen.

Wie bereits oben unter II.1 erwähnt, folgen die Richtlinien für die Prüfung im

Hence T 385/86 (and the decisions which take its line of argument) and T 964/99 are divergent. For reasons of legal certainty and clarity a referral by the President thus appears necessary, regardless of the fact that the differing approaches were adopted by the same board of appeal in terms of the business distribution scheme.

V. Ensuring uniform application of the law and importance of the point of law

According to Article 112 EPC, a referral by the President of the EPO is admissible only in order to ensure uniform application of the law or if an important point of law arises.

Application of the interpretive principles developed in T 385/86 on the one hand and T 964/99 on the other might in a specific case lead to the same result; but it is equally likely that choosing one approach or the other in a specific case might result in a different conclusion over patentability under Article 52(4) EPC. For example, the board in T 964/99 found that a diagnostic method within the meaning of Article 52(4) EPC was involved. Yet if the principles of interpretation set out in T 385/86 were applied to the method claimed in T 964/99, there would be no "diagnostic method" (see also III.1 and III.2 above). So the result would be different. Other examples where applying the two approaches would yield different results are cited in T 964/99 itself (see Reasons 3.5). Thus depending on which approach is adopted, a specific case might involve a "diagnostic method" within the meaning of Article 52(4) EPC and hence an exclusion from patentability, or it might not. Ultimately, therefore, a patent's chances of being granted may depend on which interpretive approach is chosen.

As already mentioned in II.1 above, the Guidelines for Examination in the

En conséquence, les décisions T 385/86 (et les décisions s'inspirant de celle-ci) et T 964/99 divergent. Dans un souci de sécurité et de clarté juridiques, la saisine de la Grande Chambre de recours par le Président semble donc nécessaire, bien que les approches différentes aient été développées par la même Chambre de recours au sens du plan de répartition des affaires.

V. Application uniforme du droit et importance fondamentale de la question de droit

Selon l'article 112 CBE la saisine de la Grande Chambre de recours par le Président de l'OEB n'est recevable que s'il s'agit d'assurer une application uniforme du droit ou que si une question de droit d'importance fondamentale se pose.

Il se peut que l'application des principes interprétatifs développés dans les décisions T 385/86 d'une part, et T 964/99 d'autre part, mène, dans un cas particulier, aux mêmes résultats. Mais il est également possible que le choix de l'une ou l'autre de ces approches dans un cas particulier aboutisse à une conclusion différente quant à la question de savoir s'il y a exclusion de la brevetabilité au sens de l'article 52(4) CBE. Ainsi, dans la décision T 964/99, la Chambre de recours technique a estimé avoir affaire à une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE, mais si elle avait appliqué à la méthode revendiquée les principes interprétatifs de la décision T 385/86, elle serait parvenue à la conclusion inverse (cf. également les points III.1 et III.2 supra). Le résultat aurait alors été tout autre. D'autres exemples dans lesquels l'application des deux approches conduit chaque fois à des résultats différents sont mentionnés dans la décision T 964/99 elle-même (point 3.5 des motifs). Selon que l'on se fonde sur l'une ou l'autre approche, on peut donc conclure dans un cas particulier à la présence ou à l'absence d'une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE, et par conséquent à la brevetabilité ou à l'exclusion de la brevetabilité. En fin de compte, les perspectives d'obtenir un brevet peuvent dépendre de l'approche interprétative.

Comme il est déjà signalé au point II.1, les Directives relatives à l'examen

Europäischen Patentamt der in der Entscheidung **T 385/86** entwickelten Auslegung dieses Begriffs. Die Praxis des Amtes entspricht daher grundsätzlich diesem Begriffsverständnis, auch wenn in Ausnahmefällen die Prüfer von den Richtlinien abweichen können (siehe Richtlinien, Allgemeine Einleitung, 1.2). Im Hinblick auf die in der Entscheidung **T 964/99** vorgenommene und durch nachfolgende Rechtsprechung bestätigte Auslegung besteht daher aus Sicht des Amtes ein dringendes Bedürfnis nach Klärung, welchem Ansatz für die Auslegung des Begriffs "Diagnostizierverfahren" im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ zu folgen ist.

Auch für die Anmelder europäischer Patentanmeldungen ist die Frage, welchem Auslegungsansatz zu folgen ist, von äußerster Wichtigkeit, vor allem für die Formulierung der Anmeldung. Sie müssen wissen, an welchem Prüfungsmaßstab sie sich zu orientieren haben, da die Erfolgsaussichten einer Patenterteilung maßgeblich vom jeweils zugrunde gelegten Auslegungsansatz abhängen können.

Ein identisches Bedürfnis nach Klärung, welcher Auslegung zu folgen ist, besteht auch aus Sicht der Patentinhaber, die ggf. damit rechnen müssen, ihr Patent im Rahmen eines Einspruchs- oder Beschwerdeverfahrens zu verlieren; denn die Erfolgsaussichten eines Einspruchs oder der Beschwerde können davon abhängig sein, welchem Auslegungsansatz gefolgt wird.

Auch aus der Sicht der Einsprechenden besteht ein Bedürfnis nach Klarstellung des Begriffs der "Diagnostizierverfahren" im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ, um für einen Einspruch oder eine Beschwerde gegen die Zurückweisung des Einspruchs das Kostenrisiko einschätzen zu können.

Eine Klarstellung durch die Große Beschwerdekammer, wie der Begriff der "Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden", im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ zu verstehen ist, erscheint daher zur Sicherung einer einheitlichen Rechtsanwendung erforderlich.

Die Frage, welcher Auslegung zu folgen ist, hat auch grundsätzliche Bedeutung. Sinn und Zweck des Patentierungsausschlusses nach Artikel 52 (4) EPÜ ist es, solche Verfahren von der Möglichkeit eines Patentschutzes auszunehmen, die

European Patent Office follow the interpretation set out in **T 385/86**. Hence Office practice essentially reflects this understanding of the terminology, although examiners may depart from the Guidelines in exceptional cases (see Guidelines, General introduction, 1.2). Thus in the light of the interpretation adopted in **T 964/99** and confirmed by subsequent rulings, from the Office's viewpoint there is an urgent need to clarify which approach to the interpretation of the term "diagnostic method" within the meaning of Article 52(4) EPC is to be followed.

For applicants, too, it is crucially important to know which approach is going to be adopted, above all when they are formulating their applications. They need to know which examination criteria will apply to them, as their chances of having their patents granted may ultimately depend on which interpretive approach is followed.

Patent proprietors are equally in need of such clarification, as they may have to reckon with losing their patents in appeal or opposition proceedings. The choice of interpretive approach may determine the chances of success for an opposition or an appeal.

Clarification is likewise in the interests of opponents, who need to be able to assess the cost risk associated with an opposition or with an appeal against its rejection.

Thus clarification by the Enlarged Board of Appeal of how the expression "diagnostic methods practised on the human or animal body" is to be construed within the meaning of Article 52(4) EPC appears to be necessary in order to ensure uniform application of the law.

The issue of which interpretation to follow is also an important point of law. The purpose of the exclusion from patentability under Article 52(4) EPC is to deny patent protection to methods which serve medical purposes, so that

pratiqué à l'Office européen des brevets suivent l'interprétation donnée dans la décision **T 385/86**. La pratique de l'Office s'aligne donc sur cette interprétation, même si les examinateurs peuvent, à titre exceptionnel, s'écarter des Directives (cf. Directives, Introduction générale, 1.2). Compte tenu de l'interprétation développée dans la décision **T 964/99** et confirmée par la suite dans d'autres décisions, il est impératif de clarifier la question de savoir quelle est l'approche à suivre pour interpréter la notion de "méthodes de diagnostic" au sens de l'article 52(4) CBE.

Pour les demandeurs de brevets européens, il est également capital de savoir quelle approche interprétative il convient de suivre, surtout pour la formulation de la demande. Il est essentiel qu'ils puissent s'orienter car l'obtention d'un brevet peut dépendre en grande partie de l'approche interprétative adoptée.

Les titulaires de brevets éprouvent le même besoin de clarification, car ils risquent de perdre leurs brevets dans une procédure d'opposition ou de recours dont l'issue peut dépendre de l'approche interprétative suivie.

Les opposants, quant à eux, ont besoin de savoir ce que recouvre l'expression "méthodes de diagnostic" au sens de l'article 52(4) CBE afin de pouvoir évaluer le coût d'une opposition ou d'un recours contre le rejet de l'opposition.

Afin d'assurer une application uniforme du droit, il semble donc nécessaire que la Grande Chambre de recours clarifie ce qu'il faut entendre par "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal" au sens de l'article 52(4) CBE.

La question de l'interprétation qu'il convient de suivre revêt également une importance fondamentale. L'exclusion de la brevetabilité prévue à l'article 52(4) CBE a pour finalité d'exclure de la protection par brevet les méthodes

Heilzwecken dienen. Niemand soll nämlich an der Ausübung der Heilkunst durch Patentrechte gehindert werden. Die Reichweite dieses Patentierungsausschlusses hängt daher entscheidend auch von der Auslegung des Begriffs der in Artikel 52 (4) EPÜ genannten "Diagnostizierverfahren" ab. Diese Auslegung erscheint nach den Grundsätzen, wie sie in T 385/86 einerseits und T 964/99 andererseits entwickelt worden sind, unterschiedlich weit. Dementsprechend hat auch die Kammer in T 964/99 festgestellt, daß bei Anwendung der in T 385/86 dargelegten Grundsätze sich der Schluß ergäbe, daß typische am menschlichen Körper vorgenommene Diagnostizierverfahren wie Perkussion, Auskultation oder Palpation grundsätzlich patentfähig sein könnten, weil sie keine vollständige Diagnose darstellten und mit Sicherheit nicht unter die weiteren in Artikel 52 (4) EPÜ angeführten medizinischen Kategorien der chirurgischen oder therapeutischen Behandlung fielen. Nach Auffassung der Kammer widerspräche es aber dem Grundgedanken des Artikels 52 (4) EPÜ, wenn seine Bestimmungen so ausgelegt würden, daß bestimmte "manuelle Verfahren" der körperlichen Untersuchung, die für die Diagnosestellung wesentlich seien und von einem Arzt durchgeführt würden, nicht von der Patentfähigkeit ausgenommen würden (siehe Punkt 3.5 der Entscheidungsgründe). Die Auslegung des Begriffs der am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen Diagnostizierverfahren bestimmt daher die Reichweite des auf sozialetischen Überlegungen basierenden Freiraums von Patentrechten.

Sollte die Große Beschwerdekammer eine Ergänzung des Vortrags für angemessen erachten, wird um einen entsprechenden Hinweis gebeten.

Das Verfahren ist unter dem Aktenzeichen G 1/04 anhängig.

Ingo KOBER
Präsident

no one can be hampered in the practice of medicine by patent legislation. Hence the scope of this exclusion is materially dependent upon the interpretation of the term "diagnostic methods" as used in Article 52(4) EPC. The breadth of this interpretation seems to vary depending on whether the principles applied are those of T 385/86 or those of T 964/99. Accordingly, the board in T 964/99 also found that adopting the principles set out in T 385/86 would lead to the conclusion that typical diagnostic procedures practised on the human body, such as percussion, auscultation or palpation, could in principle be patentable because they did not constitute a complete diagnosis and certainly did not fall within the further medical categories of surgery and therapy referred to in Article 52(4) EPC. In the board's view, however, it would go against the spirit of Article 52(4) EPC to interpret its provisions in such a way that certain "manual procedures" of physical examination essential for making a diagnosis and executed by a medical practitioner did not constitute an exception to patentability (see Reasons 3.5). Hence the interpretation of the notion of diagnostic methods practised on the human or animal body determines the extent of the area exempt from patent legislation on socio-ethical grounds.

The Enlarged Board of Appeal is requested to indicate if it deems further information necessary.

The case is pending under case No. G 1/04.

Ingo KOBER
Präsident

utilisée à des fins médicales, car les droits de brevets ne doivent entraver personne dans l'exercice de l'art médical. La portée de cette exclusion est donc largement tributaire de l'interprétation qui sera donnée de la notion de "méthodes de diagnostic" telle qu'elle figure à l'article 52(4) CBE. L'étendue de cette interprétation semble varier selon que l'on s'en tient aux principes développés dans la décision T 385/86 ou T 964/99. Ainsi, dans la décision T 964/99, la Chambre a constaté que l'adoption des principes exposés dans la décision T 385/86 mènerait à la conclusion que des méthodes de diagnostic typiques pratiquées sur le corps, telles que la percussion, l'auscultation ou la palpation, sont en principe brevetables, au motif qu'elles ne constituent pas un diagnostic complet et qu'elles n'entrent assurément pas dans les autres catégories médicales de traitement chirurgical ou thérapeutique énoncées à l'article 52(4) CBE. De l'avis de la Chambre, il serait néanmoins contraire à l'esprit de l'article 52(4) CBE d'interpréter ces dispositions de telle sorte que certaines "méthodes manuelles", qui sont appliquées par un médecin lors d'un examen physique et sont essentielles pour poser un diagnostic, ne constituent pas une exception à la brevetabilité (point 3.5 des motifs de la décision). Dès lors, l'interprétation de la notion de méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal détermine l'étendue du domaine exempt de droits de brevets en vertu de considérations socio-éthiques.

Si la Grande Chambre de recours estime que les informations ci-dessus méritent d'être complétées, elle est priée de le faire savoir.

L'affaire est en instance sous le numéro G 1/04.

Ingo KOBER
Président