

ENTSCHEIDUNGEN DER BESCHWERDEKAMMERN

Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer 3.2.2 vom

11. Juni 1997

T 329/94 - 3.2.2

(Übersetzung)

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: H. J. Seidenschwarz

Mitglieder: M. G. Noel

C. Holtz

Anmelder: BAXTER INTERNATIONAL INC. (a Delaware Corporation)

Stichwort: Verfahren zur Blutextraktion/BAXTER

Artikel: 52 (4) EPÜ

**Schlagwort: "therapeutisches, chirurgisches oder diagnostisches Verfahren -
(verneint)"**

Leitsätze

1. Ob eine Maßnahme am menschlichen Körper von einem Arzt vorgenommen oder beaufsichtigt werden muß, ist nicht das einzige Kriterium, anhand dessen zu beurteilen ist, ob ein Verfahrensschritt nach Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz

ausgeschlossen ist. Viel wichtiger sind der Zweck und die zwangsläufige Wirkung des betreffenden Schritts.

II. Ist der beanspruchte Gegenstand tatsächlich auf den Betrieb einer Vorrichtung zur Durchführung eines Verfahrens beschränkt, dessen technisches Ziel darin besteht, die Durchblutung in Richtung eines Blutextraktionspunkts zu erleichtern, so hat das Betriebsverfahren keinen therapeutischen Zweck und keine therapeutische Wirkung und ist deshalb nicht vom Patentschutz ausgeschlossen.

Sachverhalt und Anträge

I. In der angefochtenen Entscheidung wies die Prüfungsabteilung die Anmeldung mit der Begründung zurück, Anspruch 12 sei nicht mit Artikel 52 (4) EPÜ vereinbar, und zwar vor allem deshalb, weil mit dem in Anspruch 12 beanspruchten Hilfsverfahren zur Blutextraktion eine Veränderung des Zustands des menschlichen Körpers herbeigeführt werde, weshalb der vorherige Zustand wiederhergestellt werden müsse. Dies sei ein Anzeichen dafür, daß der beanspruchte Gegenstand ein chirurgisches sowie ein therapeutisches Verfahren sei.

II. Die Beschwerdeführerin legte am 28. Oktober 1993 Beschwerde ein und entrichtete am folgenden Tag die Beschwerdegebühr.

Sie beantragt die Erteilung eines Patents auf folgender Grundlage:

(1) Ansprüche 1 bis 17, die von der Prüfungsabteilung zurückgewiesen wurden (Hauptantrag), d. h.:

Ansprüche 1 und 12 (erster Teil), eingereicht mit Schreiben vom 5. Juni 1992, und

Ansprüche 2 bis 11, 12 (zweiter Teil) und 13 bis 17, eingereicht mit Schreiben vom 9. August 1990

(2) Ansprüche 1 bis 17 mit dem geänderten Anspruch 12 gemäß dem ersten oder dem zweiten Hilfsantrag, eingereicht mit Schreiben vom 26. Oktober 1993 als Anlage 1 bzw. 2, oder

(3) Ansprüche 1 bis 11 gemäß dem dritten Hilfsantrag, eingereicht mit Schreiben vom 26. Oktober 1993 als Anlage 3

III. Anspruch 12 des Hauptantrags lautet wie folgt:

"Hilfsverfahren zur Blutextraktion, das die kontinuierliche venöse Durchblutung in einer menschlichen Gliedmaße in Richtung eines venösen Blutextraktionspunkts (14) erleichtert, wobei ein Mittel (200, 100) taktile den unteren Teil der Gliedmaße umgreift, **dadurch gekennzeichnet** , daß es sich bei diesem Mittel um ein Stimulierungsmittel (200, 100) handelt und daß bei dem Verfahren selektiv das Stimulierungsmittel aktiviert und damit ein Reiz auf die Gliedmaße ausgeübt wird, wenn die kontinuierliche venöse Durchblutung in Richtung des Blutextraktionspunkts (14) gewünscht wird, und das Stimulierungsmittel deaktiviert wird, wenn keine kontinuierliche venöse Durchblutung in Richtung des Blutextraktionspunkts (14) gewünscht wird."

IV. Zur Stützung ihrer Beschwerde brachte die Beschwerdeführerin im wesentlichen folgendes vor:

Ein Hilfsverfahren zur Blutextraktion, das die kontinuierliche venöse Durchblutung in einer menschlichen Gliedmaße in Richtung eines venösen Extraktionspunkts erleichtert, sei kein Behandlungsverfahren. Bei Behandlungsverfahren gehe es um die Heilung von Krankheiten, also um Verfahren, die ein Arzt anwende. Wie in den

Berichten der Münchener Diplomatischen Konferenz über die Gründung der EPO beschrieben, solle Artikel 52 (4) EPÜ verhindern, daß der Arzt bei der Ausübung seiner Heilkunst behindert werde. Die Rechtsprechung des EPA bestätige diese Auslegung (siehe beispielsweise die Entscheidungen T 385/86, T 83/87 und T 245/87). Die Entnahme von Blut habe insofern nur entfernt mit einer Behandlung zu tun, als sie die Bereitstellung eines Erzeugnisses bezwecke, das entweder unmittelbar in einem gesonderten medizinischen Verfahren verwendet oder zu neuen Erzeugnissen zur Verwendung in einem solchen medizinischen Verfahren verarbeitet werden könne. Ein Arzt entnehme dem Spender kein Blut und verarbeite es auch nicht zu einem Erzeugnis mit einer anderen Verwendungsmöglichkeit.

Die Prüfungsabteilung habe den Sinn des Artikels 52 (4) EPÜ falsch ausgelegt. Daß ein Techniker, der einem Spender Blut entnehme, über medizinische Kenntnisse verfügen oder von einer Person mit medizinischen Kenntnissen beaufsichtigt werden sollte, sei für die Frage unerheblich, ob die Extraktion ein Behandlungsverfahren sei.

In der Entscheidung T 116/85, auf die sich die Prüfungsabteilung berufe, gehe es um die Behandlung von Schweinen und um die Frage, ob der in erster Linie landwirtschaftliche Charakter der Anmeldung Vorrang vor der Tatsache habe, daß es eine Behandlung sei. Diese Entscheidung sei für die Frage unerheblich, ob das beanspruchte Verfahren überhaupt eine Behandlung sei.

Die Prüfungsabteilung habe zu Unrecht die Richtlinien C-IV, 4.3 nicht berücksichtigt, die für diese Frage hochrelevant seien.

Das Verfahren nach Anspruch 12 betreffe die selektive Stimulierung der Gliedmaße, nicht aber die eigentliche Blutextraktion, und beinhalte deshalb keine chirurgische Veränderung des lebenden menschlichen Körpers.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. Die Richtlinien sind zwar für die Beschwerdekammern nicht verbindlich, können aber nützliche Parameter für die Definition von Inhalt und Umfang der nach Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossenen Gegenstände sein.

So heißt es in den Richtlinien C-IV, 4.3, Absatz 1: "Zu bemerken ist, daß Art. 52 (4) **lediglich** die Behandlung durch chirurgische oder therapeutische Verfahren und Diagnostizierverfahren ausschließt." Ferner heißt es am Ende desselben Absatzes: "Die Behandlung von Körpergeweben oder -flüssigkeiten nach deren Entnahme aus dem menschlichen oder tierischen Körper oder daran vorgenommene Diagnostizierverfahren sind patentierbar, soweit die Gewebe oder Flüssigkeiten nicht wieder demselben Körper zugeführt werden. Die Behandlung von Blut zur Aufbewahrung in einer Blutbank oder Diagnostetests bei Blutproben sind damit im Gegensatz zur Dialysebehandlung von Blut, das wieder demselben Körper zugeführt wird, nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen."

Der nächste Absatz lautet: "Bei Verfahren, die am lebenden menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden oder sich darauf beziehen, ist zu beachten, daß Art. 52 (4) lediglich den Zweck hat, nicht-kommerzielle und nicht-industrielle Tätigkeiten auf dem Gebiet der Human- und Veterinärmedizin von patentrechtlichen Beschränkungen freizuhalten. Diese Ausnahmeregelung darf nicht so ausgelegt werden, daß sie sich über ihren Zweck hinaus auswirkt (siehe Entscheidung G 1/83, ABI. 3/1985, 60)."

In den Richtlinien werden dann Beispiele für chirurgische, therapeutische und diagnostische Verfahren genannt, wobei auf einschlägige Entscheidungen der Beschwerdekammern verwiesen wird.

3. Aus der Rechtsprechung der Beschwerdekammern ergeben sich die folgenden Grundsätze:

Was die Ausnahmen von der Patentierbarkeit angeht, so sollte Artikel 52 (4) EPÜ eng ausgelegt werden (T 385/86, ABI. EPA 1988, 308, Nr. 4.1). Durch den Ausschluß bestimmter Verfahren sollen diejenigen, die sie als Teil der medizinischen Behandlung von Menschen oder Tieren anwenden, darin nicht durch Patente behindert werden (T 116/85, ABI. EPA 1989, 13, Nr. 3.7). Es ist rechtlich unmöglich, zwischen der Anwendung eines Verfahrens durch einen Züchter und der durch einen Tierarzt zu unterscheiden, ihr also im ersten Fall wegen ihres gewerblichen Charakters Patentierbarkeit zuzuerkennen, im zweiten Fall aber nicht (idem, Nr. 4.3). Sowohl prophylaktische Behandlungen als auch Heilbehandlungen fallen unter den in Artikel 52 (4) EPÜ verwendeten Begriff der "therapeutischen Behandlung" (T 19/86, ABI. EPA 1989, 24, Nr. 7). Ein Verfahren ist gewerblich anwendbar, wenn es der technisch vorgebildete Fachmann ohne medizinische Fachkenntnisse und Fähigkeiten mit dem gewünschten Erfolg anzuwenden vermag (T 385/86, s. o., Nr. 3.5.2 und Leitsatz II). Ein Verfahren, bei dem ein Meßgerät verwendet wird, ist nicht vom Patentschutz ausgeschlossen, wenn kein funktioneller Zusammenhang zwischen dem beanspruchten Verfahren und der vom Gerät abgegebenen Medikamentendosis besteht (T 245/87, ABI. EPA 1989, 171, Nrn. 3.1 und 3.2; siehe auch T 83/87 vom 14. Januar 1988, unveröffentlicht, Nr. 3). Kann zwischen einer nichttherapeutischen und einer therapeutischen Wirkung unterschieden werden, so ist ein lediglich auf die nichttherapeutische (z. B. kosmetische) Wirkung gerichteter Anspruch vom Patentschutz nicht ausgeschlossen (T 144/83, ABI. EPA 1986, 301, Nr. 4). Hat ein Verfahren eine therapeutische Wirkung, so kann es nicht patentiert werden, es sei denn, daß die beanspruchte nichttherapeutische Wirkung von der therapeutischen deutlich unterscheidbar ist (T 290/86, ABI. EPA 1992, 414, Nr. 3 und T 780/89, ABI. EPA 1993, 440, Nrn. 3 und 4). Es kommt darauf an, ob keiner der Verfahrensschritte unter das Verbot des Artikels 52 (4) EPÜ fällt (T 820/92, ABI. EPA 1995, 113, Nr. 5, insbesondere Nrn. 5.5

und 5.9). Ein Anspruch ist nicht gewährbar, wenn er auch nur ein Merkmal enthält, das eine Tätigkeit oder Maßnahme definiert, die wiederum ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers darstellt (T 82/93, ABl. EPA 1996, 274, Nr. 1.4, im Anschluß an T 820/92).

4. Unter Berücksichtigung dieser ständigen Praxis des EPA ist es daher angezeigt, einem Verfahren zur Blutextraktion **für sich genommen** den Schutz zu verweigern, da sonst ein großer Teil der Tätigkeiten auf dem Gebiet der Medizin behindert 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 (siehe T 182/90, ABl. EPA 1994, 641, Nr. 2.3), oder

- als Schritt eines Diagnostizierverfahrens, beispielsweise im Hinblick auf eine Blutuntersuchung zur Ermittlung der Krankheitsursache.

5. Im vorliegenden Fall ist zunächst festzustellen, daß der Gegenstand des Anspruchs 12 in erster Linie auf ein Verfahren zur Blutextraktion gerichtet ist, bei dem an einer Gliedmaße ein Stimulierungsmittel zum Einsatz kommt, das auf vorgegebene Weise aktiviert und deaktiviert wird. Diese Erfindung weist von allen Erfindungen, die in der vorstehend zitierten Rechtsprechung erörtert worden sind, die größte Ähnlichkeit mit derjenigen auf, um die es in der Entscheidung T 245/87 ging und die ein Verfahren zur Durchflußmessung kleiner Flüssigkeitsmengen mit

einem implantierten Medikamentendosiergerät betraf. In dieser Entscheidung stellte die Kammer fest, die Miniaturisierung eines Kontrollsystems, das die Funktionsfähigkeit eines Gerätes überwache, sei ausschließlich mit einer Einwirkung auf die Gerätestruktur verbunden und werde von den Wirkungen, die das Gerät seinerseits auf den Körper ausübe, nicht beeinflusst. Die beanspruchten Schritte hätten somit für sich allein keinerlei therapeutische Wirkung, und der Verfahrensanspruch wurde gewährt.

Für die Beurteilung, ob die fraglichen Merkmale ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung oder ein Diagnostizierverfahren darstellen, muß der anmeldungsgemäße **Zweck** des beanspruchten Gegenstands, wie er aus der Beschreibung und den Zeichnungen erkennbar ist (Art. 69 EPÜ und dazu ergangenes Protokoll), definiert werden. In Anwendung dieses Auslegungsgrundsatzes kommt die Kammer zu dem Ergebnis, daß das Ziel des Anspruchs 12 gemäß dem Hauptantrag in erster Linie darin besteht, beim Menschen die kontinuierliche venöse Durchblutung in Richtung eines Blutextraktionspunkts in der Vene einer oberen Gliedmaße dadurch zu erleichtern, daß der Blutspender durch einen selektiven, automatischen taktilen Stimulus dazu angehalten wird, bei der Aufrechterhaltung der gewünschten Durchblutung mitzuwirken.

In dieser Hinsicht kommt es nach Auffassung der Kammer kaum darauf an, ob die Maßnahme von einem Arzt oder einer anderen Person, die über medizinische Kenntnisse verfügt, oder unter der Aufsicht einer solchen Person durchgeführt wird (siehe auch T 24/91, ABI. EPA 1995, 512). Anhand dieses Kriteriums allein läßt sich nicht entscheiden, ob der Verfahrensschritt nach Artikel 52 (4) EPÜ zu beanstanden ist, auch wenn die medizinische Kompetenz des Arztes auf den ersten Blick ein nützlicher Anhaltspunkt sein kann. Viel wichtiger sind der **Zweck** und die zwangsläufige Wirkung des betreffenden Merkmals.

Ist der beanspruchte Gegenstand tatsächlich auf den Betrieb einer Vorrichtung zur Durchführung eines Verfahrens beschränkt, dessen technisches Ziel darin besteht, die Durchblutung in Richtung eines Blutextraktionspunkts zu erleichtern, so hat das Betriebsverfahren **keinen therapeutischen Zweck und keine therapeutische Wirkung** und ist deshalb nicht vom Patentschutz ausgeschlossen.

6. Die Kammer bemerkt darüber hinaus, daß der Schutzbereich des Verfahrensanspruchs 12 bereits vom Schutzbereich des Vorrichtungsanspruchs 1 mit umfaßt wird, der eine Hilfsvorrichtung zur Erleichterung der Blutextraktion aus einer Gliedmaße zum Gegenstand hat, die aus demselben Stimulierungsmittel mit derselben Funktionsweise wie in dem Verfahrensanspruch besteht. Bedenkt man nun, daß ein Anspruch auf die Verwendung eines Gegenstands (Erzeugnis, Vorrichtung) schon von dem Anspruch auf den Gegenstand **per se** mit umfaßt wird (G 2/88, ABI. EPA 1990, 93, Nr. 5) und daß ein Anspruch auf ein Verfahren zum Betrieb einer Vorrichtung im wesentlichen denselben Schutz verleiht wie der Anspruch auf die Vorrichtung (T 378/86, ABI. EPA 1988, 386, Nrn. 3.1.5 und 3.1.6), so scheint das Verfahren nach Anspruch 12 **prima facie** völlig überflüssig zu sein, denn dieselben Merkmale finden sich sowohl im Vorrichtungsanspruch als auch im Verfahrensanspruch für den Betrieb der Vorrichtung. Letzterer ist jedoch gewährbar, da Ansprüche unterschiedlicher Kategorien mit im wesentlichen identischem Schutzbereich dem Anmelder dazu verhelfen können, für seine Erfindung in anderen Vertragsstaaten vollen Patentschutz zu erlangen (s. o. G 2/88, Nr. 2.1).

Artikel 52 (4) EPÜ letzter Satz lautet wie folgt: "Dies gilt nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem der vorstehend genannten Verfahren." Angesichts der obigen Überlegungen gilt die Ausnahme in Artikel 52 (4) nach der allgemeinen Aussage in der Entscheidung G 2/88 offensichtlich für alle Gegenstände, d. h. auch für Geräte und Vorrichtungen zur Verwendung in einem der betreffenden Verfahren. Wie es in den Richtlinien für die Prüfung (C-IV, 4.2) ganz richtig heißt, können deshalb Patente "jedoch für

Instrumente oder Vorrichtungen erteilt werden, die bei chirurgischen oder therapeutischen Verfahren und bei Diagnostizierverfahren verwendet werden."

Da der strittige Anspruch 12 tatsächlich den Betrieb einer Hilfsvorrichtung zur Blutextraktion betrifft, fällt sein Gegenstand unter die Ausnahme in Artikel 52 (4) EPÜ; er ist deshalb gewährbar (s. o. T 82/93, Nrn. 1.2 und 1.3).

7. Sollte der Anspruch 12 jedoch als einfacher Verfahrensanspruch betrachtet werden, so besteht sein Ziel lediglich darin, dem Spender in Form eines Stimulus die Anweisung zu geben, die Vorrichtung zu betätigen, um die Durchblutung in Richtung des Blutextraktionspunkts zu erleichtern. Der Betrieb der Vorrichtung erfordert in der Tat die Beteiligung des Spenders, übt aber **keine therapeutische oder prophylaktische Wirkung** auf ihn selbst aus, etwa im Hinblick auf die Erhaltung oder Wiederherstellung seiner Gesundheit durch Prävention oder Heilung von Krankheiten (s. o. T 19/86, Nr. 7).

Es besteht mit anderen Worten weder ein funktioneller Zusammenhang noch eine physikalische Kausalität zwischen der vorgenommenen Maßnahme und einer etwaigen therapeutischen Wirkung auf den Körper, an dem diese Maßnahme angewandt wird. Die Kammer kann sich deshalb der Meinung der Beschwerdeführerin anschließen, daß der Anspruch 12 die eigentliche Blutextraktion nicht umfaßt.

8. In Anbetracht der vorstehenden Schlußfolgerung sind die Feststellungen der Prüfungsabteilung an sich zwar nicht unrichtig, aber insofern irrelevant, als die angeblichen Veränderungen des Zustands des menschlichen Körpers nicht unter den Anspruch fallen. Der Zweck des beanspruchten Hilfsverfahrens zur Blutextraktion ist nämlich nicht therapeutischer oder chirurgischer, sondern lediglich technischer Natur, wobei allein die Effizienz der Blutentnahme bei einem Spender

gesteigert werden soll. Dieses Verfahren ist von einer therapeutischen oder diagnostischen Wirkung deutlich unterscheidbar (s. o. T 780/89).

9. Aus den vorstehenden Gründen ist die Kammer überzeugt, daß der Gegenstand des Verfahrensanspruchs 12 und die davon abhängigen Ansprüche nicht unter die Ausschlußvorschrift des Artikels 52 (4) EPÜ fallen.

10. Da die Anmeldung nur auf das Ausschlußkriterium nach Artikel 52 (4) EPÜ, aber nicht auf die anderen Kriterien der Patentierbarkeit hin geprüft worden ist, muß die Sache zur weiteren Entscheidung über diese Punkte zurückverwiesen werden.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Sache wird zur weiteren Entscheidung auf der Grundlage der Ansprüche 1 bis 17 gemäß dem Hauptantrag (siehe Nr. II (1)) an die erste Instanz zurückverwiesen.