

ENTSCHEIDUNGEN DER BESCHWERDEKAMMERN

**Entscheidung der Technischen
Beschwerdekammer 3.2.2
vom 29. September 1999
T 35/99 – 3.2.2
(Übersetzung)**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: W. D. Weiß
Mitglieder: R. T. Menapace
M. G. Noël

Anmelder: Georgetown University

**Stichwort: Perikardialzugang/
GEORGETOWN UNIVERSITY**

Artikel: 52 (4) EPÜ

**Schlagwort: "Verfahren zur
chirurgischen Behandlung des
menschlichen Körpers (bejaht)"**

Leitsatz

Im Gegensatz zu Verfahren, die – gewollt oder ungewollt – mit dem Tod des "behandelten" Lebewesens enden (z. B. die Schlachtung von Tieren oder Verfahren zur Messung biologischer Funktionen von Tieren, bei denen die Tiere getötet werden, vgl. T 182/90), sind physische Eingriffe, die unabhängig von ihrem spezifischen Zweck vorrangig der Erhaltung des Lebens oder der Gesundheit des menschlichen oder tierischen Körpers dienen, an dem sie vorgenommen werden, "ihrem Wesen nach" Verfahren zur chirurgischen Behandlung im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ.

Die Begriffe "chirurgisch" und "Behandlung" in Artikel 52 (4) EPÜ können nicht als zwei voneinander getrennte Ausschlußkriterien aufgefaßt werden. Von der Patentierbarkeit ausgenommen ist nach diesem Artikel jede chirurgische Tätigkeit, unabhängig davon, ob sie allein oder in Kombination mit anderen medizinischen oder nichtmedizinischen Maßnahmen ausgeführt wird.

Sachverhalt und Anträge

I. Die am 23. Oktober 1992 als internationale Anmeldung eingereichte, unter der Nummer WO 93/07931 veröffentlichte europäische Patentanmeldung Nr. 92 923 107.4 wurde von der Prüfungsabteilung mit Entscheidung vom 6. Juli 1998 zurückgewiesen. Der Zurückweisung nach

DECISIONS OF THE BOARDS OF APPEAL

**Decision of Technical Board
of Appeal 3.2.2
dated 29 September 1999
T 35/99 – 3.2.2
(Language of the proceedings)**

Composition of the board:

Chairman: W. D. Weiß
Members: R. T. Menapace
M. G. Noël

Applicant: Georgetown University

**Headword: Pericardial access/
GEORGETOWN UNIVERSITY**

Article: 52(4) EPC

**Keyword: "Method for treatment of
the human body by surgery (yes)"**

Headnote

In contrast to procedures whose end result is the death of the living being "under treatment", either deliberately or incidentally (eg the slaughter of animals or methods for measuring biological functions of an animal which comprise the sacrificing of said animal, see T 182/90), those physical interventions on the human or animal body which, whatever their specific purpose, give priority to maintaining the life or health of the body on which they are performed, are "in their nature" methods for treatment by surgery within the meaning of Article 52(4) EPC.

The terms "treatment" and "surgery" in Article 52(4) EPC cannot be considered as constituting two distinct requirements for the exclusion provided therein. The exclusion encompasses any surgical activity, irrespective of whether it is carried out alone or in combination with other medical or non-medical measures.

Summary of facts and submissions

I. European patent application No. 92 923 107.4, filed as an international application on 23 October 1992 and published under No. WO 93/07931, was refused by the examining division by a decision dated 6 July 1998. The refusal pursuant to Article 97(3) EPC was based on

DECISIONS DES CHAMBRES DE RECOURS

**Décision de la Chambre de
recours technique 3.2.2,
en date du 29 septembre 1999
T 35/99 – 3.2.2
(Traduction)**

Composition de la Chambre :

Président : W. D. Weiß
Membres : R. T. Menapace
M. G. Noël

Demandeur : Georgetown University

**Référence : Accès à l'espace péricar-
dique/GEORGETOWN UNIVERSITY**

Article : 52(4) CBE

**Mot-clé : "Méthode de traitement
chirurgical du corps humain (oui)"**

Sommaire

A la différence des méthodes qui aboutissent intentionnellement ou incidemment à la mort de l'être vivant "sous traitement" (par exemple abattage d'animaux ou méthodes de mesure des fonctions biologiques d'un animal, comprenant le sacrifice dudit animal, cf. décision T 182/90), les interventions physiques réalisées sur le corps humain ou animal qui, quel que soit leur but, visent prioritairement à maintenir la vie ou la santé du corps sur lequel elles sont mises en oeuvre, sont "par nature" des méthodes de traitement chirurgical au sens de l'article 52(4) CBE.

Il ne peut être considéré que les termes "traitement" et "chirurgical" utilisés à l'article 52(4) CBE correspondent à deux conditions distinctes à remplir pour qu'il y ait exclusion au sens de cette disposition. En effet, cette exclusion englobe toute activité chirurgicale, que celle-ci soit exercée seule ou en combinaison avec d'autres mesures, médicales ou non médicales.

Exposé des faits et conclusions

I. Par décision en date du 6 juillet 1998, la division d'examen a rejeté la demande de brevet européen n° 92 923 107.4, qui avait été déposée le 23 octobre 1992 en tant que demande internationale et publiée sous le numéro WO 93/07931. La décision de rejet conformément à

Artikel 97 (3) EPÜ lagen die mit Schreiben vom 21. August 1995 eingereichten Ansprüche 1 bis 10 zugrunde.

II. Anspruch 1 lautet wie folgt:

„Verfahren für den transvenösen Zugang zum Perikardialraum zwischen dem Herzen und seinem Perikard, das der Vorbereitung eines medizinischen Verfahrens dient und folgende Schritte umfaßt:

- a) Einschieben eines Katheters in Richtung des Blutflusses durch eine der Venae cavae in den rechten Vorhof,
- b) Verschieben des Katheters durch den rechten Vorhof in das rechte Herzohr und
- c) Verschieben des Katheters durch die Wand des rechten Herzohrs hindurch in den Perikardialraum.“

III. Die Zurückweisung wurde damit begründet, daß die Verfahren gemäß Anspruch 1 und auch den übrigen Ansprüchen chirurgische Verfahren und daher nach Artikel 52 (4) EPÜ nicht patentfähig seien. Diese Feststellung stützte sich vor allem auf den in der Entscheidung T 182/90 formulierten Grundsatz, wonach der Begriff „chirurgische Behandlung“ auch besondere Behandlungsverfahren, die nicht auf die Gesundheit des menschlichen oder tierischen Körpers gerichtet sind, umfassen kann, wie insbesondere das Legen eines Katheters, das zu den chirurgischen Intensivtechniken gehört (Nr. 2.3 der Entscheidungsgründe). Die Prüfungsabteilung verwies ferner auf die Richtlinien C-IV, 4.3, wonach der Begriff „Chirurgie“ im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ nicht den Zweck, sondern die Art der Behandlung kennzeichnet.

IV. Gegen diese Entscheidung wurde am 7. September 1998 Beschwerde eingelegt und die Beschwerdegebühr entrichtet. Die Beschwerdebegründung ging am 3. November 1998 ein.

V. Die Beschwerdeführerin brachte sinngemäß vor, die Entscheidung T 182/90 sei folgendermaßen zu verstehen:

– Das Vorhandensein eines chirurgischen Verfahrensschritts in dem beanspruchten mehrstufigen Verfahren sei allein nicht ausreichend, um das Verfahren vom Patentschutz auszuschließen.

– Der Begriff „Behandlung“ im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ bezeichne

claims 1 to 10 as filed with a letter dated 21 August 1995.

II. Claim 1 reads as follows:

„A method for transvenously accessing the pericardial space between a heart and its pericardium in preparation for a medical procedure, said method comprising the following steps:

- (a) guiding a catheter downstream through one of the venae cavae to the right atrium;
- (b) guiding said catheter through the right atrium and into the right auricle; and
- (c) accessing the pericardial space with said catheter by penetrating through the wall of the right auricle.“

III. The reason given for the refusal was that the methods according to Claim 1 as well as those according to the other claims were of surgical character and were therefore excluded from patentability under Article 52(4) EPC. This finding was mainly based on the principle set out in decision T 182/90, namely that the term „treatment by surgery“ may also comprise particular treatments which are not directed to the health of the human or animal body, in particular catheter insertion (paragraph 2.3 of the reasons) which was considered as an intensive surgical technique. Reference was also made to Guidelines C-IV, 4.3, according to which „surgery“ within the meaning of Article 52(4) EPC defines the nature of the treatment rather than its purpose.

IV. A notice of appeal was filed against this decision and the appeal fee was paid on 7 September 1998. The statement of grounds was received on 3 November 1998.

V. The appellant argued in substance that decision T 182/90 should be understood as meaning that

– the presence of a surgical step within the claimed sequence of steps is not sufficient by itself to cause the claimed sequence to be excluded from patentability

– „treatment“ within the meaning of Article 52(4) EPC refers to a complete

l'article 97(3) CBE a été rendue sur la base des revendications 1 à 10 telles que déposées par lettre en date du 21 août 1995.

II. La revendication 1 s'énonce comme suit :

„Une méthode en vue d'accéder par voie intraveineuse à l'espace péricardique entre le coeur et son péricarde afin de préparer une procédure médicale, ladite méthode comprenant les étapes suivantes :

- a) guider un cathéter en aval à travers l'une des veines caves jusqu'à l'atrium droit ;
- b) guider ledit cathéter à travers l'atrium droit dans l'oreillette droite ; et
- c) accéder à l'espace péricardique avec ledit cathéter en traversant la paroi de l'oreillette droite“.

III. La division d'examen a motivé sa décision de rejet en expliquant que les méthodes selon la revendication 1 et selon les autres revendications étant de nature chirurgicale, elles étaient exclues de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE. Cette conclusion se fondait pour l'essentiel sur un principe exposé dans la décision T 182/90, à savoir que l'expression „traitement chirurgical“ peut également recouvrir des traitements particuliers qui ne visent pas à maintenir la santé du corps humain ou animal, et notamment l'insertion de cathéters qui est considérée (point 2.3 des motifs) comme une technique chirurgicale intensive. Référence était également faite au point C-IV, 4.3 des Directives, dans lequel il est expliqué que le terme „chirurgie“ au sens de l'article 52(4) CBE définit la nature du traitement plutôt que son but.

IV. Un recours a été formé contre cette décision, et la taxe de recours a été acquittée le 7 septembre 1998. Le mémoire exposant les motifs du recours a été reçu le 3 novembre 1998.

V. Le requérant a allégué pour l'essentiel qu'il convenait de comprendre la décision T 182/90 comme suit :

– la suite d'étapes qui est revendiquée ne peut être considérée comme exclue de la brevetabilité pour la seule et unique raison qu'elle comporte une étape chirurgicale ;

– le terme „traitement“ au sens de l'article 52(4) CBE fait référence à un

eine vollständige Behandlung, durch die eine beabsichtigte heilende oder nichtheilende Wirkung erzielt werde.

Damit sei die in den Prüfungsrichtlinien enthaltene Definition von "Chirurgie" ausdrücklich verworfen worden.

In der Entscheidung T 329/94, auf die die angefochtene Entscheidung ebenfalls verweise, auch wenn sie für den vorliegenden Fall insofern nicht unmittelbar relevant sei, indem sie ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers zum Gegenstand habe, werde folgendes festgestellt:

– Artikel 52 (4) EPÜ sei eng auszulegen.

– Ein Anspruch, der nur ein Merkmal enthalte, das ein Verfahren zur Behandlung des menschlichen Körpers darstelle, sei jedoch nur dann nicht gewährbar, wenn dieses Merkmal eine vollständige therapeutische Behandlung definiere und nicht nur einen einzigen Verfahrensschritt einer solchen vollständigen Behandlung (der Anspruch definiere keine vollständige Behandlung).

VI. In der mündlichen Verhandlung erläuterte die Beschwerdeführerin ihre Argumentation näher, indem sie zwischen einer "Behandlung" und einem medizinischen Verfahren unterschied, das chirurgischer, therapeutischer oder diagnostischer Natur sein könne. Ihrer Ansicht nach sei ein beanspruchtes medizinisches Verfahren nur dann nach Artikel 52 (4) EPÜ nicht patentfähig, wenn es als Behandlung einzustufen sei. Die Rechtsprechung habe zwar definiert, was nicht unter den Begriff "Behandlung" falle, habe bisher aber nicht festgelegt, was eine Behandlung im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ eigentlich sei. Bei allen Beispielen aus der Rechtsprechung handele es sich um vollständige Behandlungen, einschließlich jener, die nach Artikel 52 (4) EPÜ für gewährbar befunden worden seien, weil sie die bewußte Tötung des Lebewesens umfaßten. Folglich sei eine "Behandlung" im Sinne dieses Artikels ein vollständiges Verfahren mit einer vorteilhaften Wirkung auf den Körper. Keines dieser beiden Kriterien treffe jedoch auf das beanspruchte Verfahren zu.

VII. Vor der Verkündung der Entscheidung in der mündlichen Verhandlung am 29. September 1999 beantragte die Beschwerdeführerin folgendes:

– Die angefochtene Entscheidung solle aufgehoben und es solle ent-

treatment in which a desired curative or non-curative effect is achieved.

Thus, the Guidelines, where they define "surgery", had been explicitly overruled.

Decision T 329/94, also cited in the decision under appeal, whilst not directly relevant to the present application in that it is concerned with a method for treatment of the human body by therapy, stated that

– Article 52(4) EPC should be construed narrowly

– however, the presence of just one feature which constitutes a method for treatment of the human body renders the claim unpatentable only if said feature defines a complete treatment by therapy and not only one step in such a complete treatment (the claim falling short of defining such a complete treatment).

VI. In the oral proceedings the appellant further explained his line of reasoning by making a distinction between a "treatment" and a medical process, be the latter surgical, therapeutic or diagnostic. In his view, a claimed medical process is only excluded from patentability under Article 52(4) EPC if it has to be rated as a treatment. However, until now the jurisprudence has only defined what is not a treatment, but not given a positive definition of the term "treatment" as mentioned in Article 52(4) EPC. All the examples found in the jurisprudence are complete treatments, including those found acceptable under Article 52(4) EPC because they involved the deliberate killing of the body. It was submitted that, consequently, "treatment" within the meaning of this provision is a complete procedure with a beneficial effect on the body. The claimed method, however, did not meet either of these two criteria.

VII. Before the present decision was announced at the end of the oral proceedings held on 29 September 1999, the appellant requested that

– the decision under appeal be set aside and it be decided that the

traitement complet qui produit un effet voulu, curatif ou non curatif.

Par conséquent, il n'a manifestement pas été tenu compte du passage des Directives dans lequel est défini le terme "chirurgie".

Dans la décision T 329/94, également citée dans la décision contestée, bien qu'elle ne soit pas directement pertinente dans le cas de la présente demande, puisqu'elle porte sur une méthode de traitement thérapeutique du corps humain, il est déclaré que :

– l'article 52(4) CBE devrait être interprété au sens strict ;

– toutefois, la présence d'une seule caractéristique constituant une méthode de traitement du corps humain n'a pour effet d'exclure de la brevetabilité l'objet de la revendication que si ladite caractéristique définit un traitement thérapeutique complet et non pas une seule étape à l'intérieur d'un traitement complet (la revendication ne définissant pas ce traitement complet).

VI. Lors de la procédure orale, le requérant a développé plus en détail son argumentation en établissant une distinction entre un "traitement" et un procédé médical, que celui-ci soit chirurgical, thérapeutique ou diagnostique. Selon lui, un procédé médical revendiqué n'est exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE que s'il doit être considéré comme un traitement. Or, jusqu'à présent, la jurisprudence n'a défini que ce qui ne constitue pas un traitement, sans donner de définition positive du terme "traitement" figurant à l'article 52(4) CBE. Tous les exemples fournis par la jurisprudence concernent des traitements complets, y compris ceux qui ont été jugés admissibles au regard de l'article 52(4) CBE parce qu'ils conduisent intentionnellement à la mort de l'animal. Le requérant a donc soutenu que le terme "traitement" au sens de cette disposition désigne une procédure complète qui produit un effet bénéfique sur le corps auquel elle est appliquée. Or, la méthode revendiquée ne répondait à aucun de ces deux critères.

VII. Avant le prononcé de la présente décision, rendue à l'issue de la procédure orale qui a eu lieu le 29 septembre 1999, le requérant avait demandé que :

– la décision contestée soit annulée, qu'il soit constaté que les revendica-

schieden werden, daß die Ansprüche, denen die angefochtenen Entscheidungen zugrundeliegen, nicht unter die Ausschlußvorschrift des Artikels 52 (4) EPÜ fallen. Die Sache solle daher zur weiteren Entscheidung an die Prüfungsabteilung zurückverwiesen werden.

– Falls die Kammer dem ersten Antrag nicht stattgeben könne, sollten die im Schreiben der Beschwerdeführerin vom 27. August 1999 enthaltenen Fragen 1 bis 4 der Großen Beschwerdekammer vorgelegt werden, und zwar mit der Zusatzfrage, ob ein chirurgischer Verfahrensschritt automatisch dazu führe, daß ein Anspruch nach Artikel 52 (4) EPÜ nicht gewährbar sei.

Die oben erwähnten Fragen lauten wie folgt:

(1) Ist unter einem Verfahren zur Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers jede nicht unerhebliche Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Körper zu verstehen?

(2) Falls ja, was ist dann eine nicht unerhebliche Einwirkung?

(3) Falls nein, wie wird ein Behandlungsverfahren definiert?

(4) Muß sich ein Anspruch zur Gänze auf ein Behandlungsverfahren beziehen, um unter die Ausschlußvorschrift des Artikels 52 (4) EPÜ zu fallen?

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

Auslegung des Artikels 52 (4) EPÜ – Ausschluß von chirurgischen Behandlungsverfahren

2. In der Entscheidung T 182/90 wird die Bedeutung des Begriffs "chirurgische Behandlung" eingehend analysiert. Insbesondere das Legen eines Katheters wird dort zu den chirurgischen Techniken gezählt (Nr. 2.3 der Entscheidungsgründe). Es wird ferner festgestellt, daß ein chirurgischer Verfahrensschritt einem mehrstufigen Verfahren zur Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers in der Regel chirurgischen Charakter verleiht (Nr. 2.5.1 und Leitsatz I). Die Aussage in den Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt (s. C-IV, 4.3), wonach der Begriff "Chirurgie" nicht den Zweck, sondern die Art der Behandlung kennzeichnet, muß aber nicht in allen Fällen richtig sein (Nr. 2.3 der Entscheidungsgründe), denn ein Verfahren, bei dem ein Tier bewußt getötet

claims on which the decision under appeal was based are not excluded from patentability under Article 52(4) EPC, and therefore that the case be remitted to the examining division for further prosecution, and

– that in the event that the Board cannot grant the first request, questions 1 to 4 set out in the letter of 27 August 1999 be submitted to the Enlarged Board of Appeal together with the additional question of whether the presence of a surgical step means that the claim is automatically excluded under Article 52(4) EPC.

The above-mentioned questions read as follows:

(1) Does a method of treatment of the human or animal body mean any non-insignificant intervention performed on the human or animal body?

(2) If yes, what is a non-insignificant intervention?

(3) If no, what is the definition of a method of treatment?

(4) For a claim to be excluded under Article 52(4) EPC, does it have to relate in its entirety to a method of treatment?

Reasons for the decision

1. The appeal is admissible.

Interpretation of Article 52(4) EPC – Exclusion of methods for treatment by surgery

2. In decision T 182/90 a comprehensive analysis is made of the meaning of the term "treatment by surgery" or "surgical treatment". In particular, it states that catheter insertion is considered as a surgical technique (point 2.3 of the reasons). It was also held that the presence of a surgical step in a multi-step method of the treatment of the human or animal body normally confers a surgical character on that method (point 2.5.1 and headnote I). On the other hand, the statement in the Guidelines for Examination in the European Patent Office (see C-IV, 4.3) that the term "surgery" defines the nature of the treatment rather than its purpose may not be true in all cases (point 2.3 of the reasons), in that a method involving the deliberate killing of an animal or treatments for similar

tions sur la base desquelles elle avait été rendue ne sont pas exclues de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE, et qu'en conséquence, l'affaire soit renvoyée à la division d'examen pour suite à donner, et que

– si la Chambre n'était pas en mesure de faire droit à la première requête, la Grande Chambre de recours soit saisie des questions 1 à 4 posées dans la lettre du 27 août 1999, ainsi que de la question de savoir si la présence d'une étape chirurgicale a automatiquement pour effet d'exclure la revendication de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE.

Les questions susmentionnées s'énoncent comme suit :

(1) L'expression "méthode de traitement du corps humain ou animal" désigne-t-elle toute intervention non insignifiante réalisée sur le corps humain ou animal ?

(2) Si oui, qu'est-ce qu'une intervention non insignifiante ?

(3) Si non, quelle est la définition d'une méthode de traitement ?

(4) Pour que l'objet d'une revendication soit exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE, doit-il avoir trait tout entier à une méthode de traitement ?

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

Interprétation de l'article 52(4) CBE – Exclusion des méthodes de traitement chirurgical

2. La décision T 182/90 analyse en détail la signification de l'expression "traitement chirurgical". Elle précise en particulier que l'insertion d'un cathéter est considérée comme une technique chirurgicale (point 2.3 des motifs). Elle constate également que la présence d'une étape chirurgicale dans une méthode à plusieurs étapes destinée au traitement du corps humain ou animal confère normalement un caractère chirurgical à cette méthode (point 2.5.1 et sommaire I). Il se peut en revanche que ce qui est affirmé dans le passage des Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets (cf. C-IV, 4.3), à savoir que le terme "chirurgie" définit la nature du traitement plutôt que son but, ne soit pas vrai dans tous les cas (point 2.3 des motifs), du fait qu'une méthode con-

wird, oder eine Behandlung zu einem ähnlich destruktiven Zweck stellt keine chirurgische Behandlung dar (Nr. 2.3 und 2.5.2 der Entscheidungsgründe).

3. Die Kammer sieht keinen Grund, von dieser Auffassung abzuweichen. Vielmehr entspricht ihrer Meinung nach die Ansicht, daß "destruktive Behandlungen" nicht von Artikel 52 (4) EPÜ umfaßt sind, voll und ganz einem Verständnis des Begriffs "Chirurgie", wonach dieser nicht den Zweck, sondern die Art der Behandlung kennzeichnet (Richtlinien, s. o.), und schränkt ihn daher in keiner Weise ein. Verfahren, die mit der bewußten Tötung des behandelten Lebewesens enden, sind **ihrem Wesen nach** keine Verfahren zur chirurgischen Behandlung (Nr. 2.5.2 der zitierten Entscheidung), selbst wenn sie einen oder mehrere chirurgische Verfahrensschritte umfassen.

4. In Fortführung dieses Gedankens muß zwischen zwei Kategorien des physischen Eingriffs in den menschlichen oder tierischen Körper klar unterschieden werden:

4.1 Zur ersten Kategorie gehören die Eingriffe, die unabhängig von ihrem spezifischen Zweck vorrangig der Erhaltung des Lebens oder der Gesundheit des menschlichen oder tierischen Körpers dienen, in den sie vorgenommen werden. Das gilt sowohl für die heilende als auch die kosmetische Chirurgie, ganz allgemein für alle physischen Eingriffe, mit denen Funktionen des lebenden Organismus geändert werden sollen (z. B. Kastration zur Änderung der mit dem Geschlechtstrieb zusammenhängenden Körperfunktionen), und auch für die Entnahme von Körperteilen (z. B. zu Transplantationszwecken).

4.2 Unter die zweite Kategorie fallen all jene Verfahren, die – gewollt oder ungewollt – mit dem Tod des "behandelten" Lebewesens enden (z. B. die Schlachtung von Tieren oder das T 182/90 zugrundeliegende Verfahren). Diese "tödlichen" Verfahren führen definitionsgemäß zur Vernichtung von Leben und unterliegen damit ethischen Erwägungen (s. Art. 53 a) EPÜ) und bestimmten rechtlichen Beschränkungen (z. B. Strafbarkeit von Tötungshandlungen).

4.3 Die Anwendung von Verfahren der ersten Kategorie ist normalerweise riskanter und komplexer. Das absolute Gebot der Erhaltung von Leben und Gesundheit, insbesondere des Menschen, muß vor dem Hinter-

destructive purposes do not constitute surgical treatment (points 2.3 and 2.5.2 of the reasons).

3. This Board sees no reason to deviate from the above view. In fact it believes that the exclusion of "destructive treatments" from the scope of Article 52(4) EPC is perfectly consistent with, and therefore imposes no limits on, the concept that "surgery" defines the nature of the treatment rather than its purpose (Guidelines, see above). Methods consciously ending in the treated subject's death are not **in their nature** methods of surgical treatment (point 2.5.2 of the cited decision), irrespective of whether they comprise one or more surgical steps.

4. Developing this point further, two categories of physical interventions in the human or animal body have to be clearly distinguished:

4.1 The first category embraces those interventions which, whatever their specific purpose, give priority to maintaining life or health of the human or animal body on which they are performed. This applies both to healing and to cosmetic surgery, and generally to all physical interventions aimed at altering functions of the living body (eg castration to bring about changes in body functions linked to sex), as well as to the removal of body parts (eg for transplantation).

4.2 The second category comprises all those procedures whose end result is the death of living beings "under treatment", either deliberately or incidentally (eg the slaughter of animals or the process with which decision T 182/90 is concerned). These "lethal" procedures, in accordance with their definition, involve sacrificing life, and are therefore subject to ethical considerations (see Article 53(a) EPC) and specific legal restrictions (eg criminal penalties for causing death).

4.3 The application of procedures of the first category is in general riskier and more complex. The absolute imperative to maintain life and health, especially those of a human being, has to be considered against

duisant intentionnellement à la mort de l'animal ou que des traitements à des fins destructrices similaires ne constituent pas un traitement chirurgical (points 2.3 et 2.5.2 des motifs).

3. La Chambre ne voit aucune raison de s'écarter de l'avis émis dans la décision précitée. Elle estime en effet que l'exclusion des "traitements destructeurs" du champ d'application de l'article 52(4) CBE est tout à fait en accord avec la thèse selon laquelle le terme "chirurgie" définit la nature du traitement plutôt que son but (Directives, cf. point cité supra) et qu'elle ne lui apporte donc aucune limitation. De **par leur nature**, les méthodes qui conduisent délibérément à la mort des sujets traités ne sont pas des méthodes de traitement chirurgical (point 2.5.2 de la décision citée), qu'elles comportent une ou plusieurs étapes chirurgicales.

4. Pour être encore plus précis, il convient d'établir une nette distinction entre deux catégories d'interventions physiques réalisées sur le corps humain ou animal :

4.1 Relèvent de la première catégorie les interventions qui, quel que soit leur but spécifique, visent en priorité à maintenir la vie ou la santé du corps humain ou animal sur lequel elles sont mises en oeuvre. Ceci vaut pour la chirurgie à des fins aussi bien thérapeutiques qu'esthétiques, et d'une manière générale pour toutes les interventions physiques visant à modifier des fonctions du corps vivant (par ex. la castration en vue de modifier des fonctions de l'organisme liées au sexe), ainsi que pour l'exérèse de parties du corps (par ex. en vue d'une transplantation).

4.2 Appartiennent à la deuxième catégorie toutes les procédures qui aboutissent délibérément ou incidemment à la mort des êtres vivants "sous traitement" (par ex. l'abattage d'animaux ou le procédé qui faisait l'objet de la décision T 182/90). Telles qu'elles viennent d'être définies, ces procédures "létales" qui impliquent le sacrifice d'une vie peuvent appeler des réserves d'ordre éthique (cf. article 53 a) CBE), et leur mise en oeuvre peut se heurter à certaines restrictions d'ordre juridique (par ex. application de sanctions pénales pour avoir provoqué la mort).

4.3 La mise en oeuvre des procédures relevant de la première catégorie est en général plus risquée et plus complexe. S'agissant du respect de cet impératif absolu qu'est le maintien de la vie et de la santé, en parti-

grund der Komplexität und Individualität des menschlichen und tierischen Lebens in seiner biologischen und psychischen Ausprägung gesehen werden. Die – gewollten oder ungewollten – Auswirkungen chirurgischer und therapeutischer Maßnahmen auf das Leben und den Gesundheitszustand des behandelten Körpers lassen sich daher nicht mit Sicherheit vorhersehen. In kritischen Fällen, z. B. bei lebensbedrohlichen Krankheiten oder Verletzungen, müssen unter enormem Zeitdruck Entscheidungen getroffen und Behandlungen vorgenommen werden, selbst wenn damit erhebliche Risiken verbunden sind. Derartige Probleme treten bei technischen Verfahren, die nicht auf die Erhaltung des Lebens oder der Gesundheit von Menschen oder Tieren gerichtet sind, nicht auf, sind jedoch untrennbar verbunden mit allen diagnostischen, chirurgischen und therapeutischen Maßnahmen.

5. Aus diesem Grund gelten für den medizinischen Bereich gesonderte gesetzliche Regelungen, so z. B. strenge Vorschriften für medizinische Behandlungen, Haftung für dadurch verursachte Schäden und Strafen für Mißbrauch. Darüber hinaus stellt sich die Frage, inwieweit medizinische Verfahren patentrechtlich geschützt werden sollen. Die Antwort darauf hat erheblichen Einfluß auf die wirtschaftlichen und rechtlichen Risiken, mit denen die medizinische Tätigkeit behaftet ist, und die Beschränkungen, denen sie unterliegt.

6. Wie der Gesetzgeber diese Fragen beantwortet, hängt von grundsätzlichen Erwägungen ab, bei denen immer eine Vielzahl medizinischer, rechtlicher, sozialer und anderer Aspekte – auch ethische und kulturelle – eine Rolle spielen. Es ist daher nicht verwunderlich, daß in den einzelnen Patentsystemen die Patentierbarkeit von Erfindungen, die sich auf medizinische Verfahren beziehen, teilweise sehr unterschiedlich geregelt wird. Im Europäischen Patentübereinkommen liegt dem Ausschluß dieser Erfindungen vom Patentschutz nach Artikel 52 (4) EPÜ eindeutig die grundsätzliche Überlegung zugrunde, daß die Personen, die diese Verfahren als Teil der medizinischen Behandlung von Menschen oder Tieren anwenden, darin nicht durch Patente behindert werden sollen (s. Entscheidungen T 116/85 (ABl. EPA 1989, 13), T 82/93 (ABl. EPA 1996, 274) und G 5/83 (ABl. EPA 1985, 64)).

the background of the complexity and individuality of human and animal life in its biological and mental constitution. Therefore, the effects of surgical and therapeutic measures on the life and health of the treated body, whether intended or not, cannot be foreseen with certainty; in critical situations, such as life-threatening illnesses or injuries, decisions must be taken and treatments given even if they involve a great risk under extreme time pressure. Such problems do not arise in the case of technical procedures not designed to maintain the life or health of a human being or animal; but they are inherent in all activities in the fields of diagnosis, surgery and therapy.

5. As a consequence, the legislator has laid down a separate framework for the medical sphere, such as strict regulations governing the use of medical treatments, liability for damage caused by such treatments and criminal penalties for misuse. The question of how far patent protection should cover medical procedures also arises. The answer has a substantial bearing on the overall economic and legal risks and restraints to which medical activity is subject.

6. The appropriate legislative answer to these questions is a matter of policy, which will always be determined by a variety of medical, legal, social and other aspects, even cultural and ethical ones. It is therefore understandable that the rules governing the patentability of inventions relating to medical activities may differ, even considerably, from one patent system to another. As regards the European Patent Convention, the policy behind the exclusion of the methods set out in Article 52(4) EPC was clearly to ensure that those who carry out such methods as part of the medical treatment of humans or the veterinary treatment of animals should not be inhibited by patents (see decisions T 116/85 (OJ EPO 1989, 13), T 82/93 (OJ EPO 1996, 274) and G 5/83 (OJ EPO 1985, 64)).

culier de l'être humain, il convient de tenir compte de la complexité et de l'individualité de la vie humaine et animale dans sa constitution biologique et mentale. C'est pourquoi l'on ne peut prévoir avec certitude quels seront les effets, voulus ou non, des mesures chirurgicales et thérapeutiques sur la vie et la santé du corps traité. Dans certaines situations critiques, par ex. dans le cas d'une maladie ou d'une blessure pouvant entraîner la mort, il faut prendre des décisions et appliquer des traitements d'urgence, même s'ils font courir des risques considérables. Ces problèmes se posent pour toutes les activités diagnostiques, chirurgicales et thérapeutiques, lesquelles diffèrent à cet égard des procédures techniques qui ne visent pas à maintenir la vie ou la santé du corps humain ou animal.

5. En conséquence, le législateur a arrêté un ensemble de dispositions spéciales pour le domaine médical, soumettant l'application de traitements médicaux à des règles strictes et régissant la responsabilité en cas de dommages provoqués par de tels traitements, ainsi que les sanctions pénales à appliquer en cas d'abus. Il se pose également la question de savoir dans quelle mesure les procédures médicales devraient pouvoir bénéficier d'une protection par brevet. La réponse qui sera donnée à cette question aura un impact considérable pour ce qui est de l'ensemble des risques économiques et juridiques et des limitations auxquelles sont soumises les activités médicales.

6. La réponse que le législateur devra apporter à ces questions est une affaire politique, qui fait intervenir toutes sortes d'aspects médicaux, juridiques, sociaux, etc., et même des aspects culturels et éthiques. On comprendra donc aisément que les règles régissant la brevetabilité des inventions relatives à des activités médicales puissent différer, parfois même considérablement, d'un système de brevets à l'autre. Dans le cas de la Convention sur le brevet européen, l'exclusion de la brevetabilité des méthodes définies à l'article 52(4) CBE visait clairement à empêcher que les activités des personnes qui mettent en oeuvre de telles méthodes dans le cadre du traitement médical d'êtres humains ou du traitement vétérinaire d'animaux se voient entravées par l'existence de brevets (cf. décisions T 116/85 (JO OEB 1989, 13), T 82/93 (JO OEB 1996, 274) et G 5/83 (JO OEB 1985, 64)).

7. Angesichts dieser eindeutigen, bewußten Entscheidung des Gesetzgebers können die Begriffe "chirurgisch" und "Behandlung" in Artikel 52 (4) EPÜ nicht als zwei voneinander getrennte Ausschlusskriterien aufgefaßt werden. Ein Patient könnte nicht die bestmögliche oder einzig verfügbare Behandlung erhalten, wenn nur ein einziger Behandlungsteil oder -schritt – und die meisten Behandlungen umfassen mehrere Schritte – patentrechtlich geschützt wäre. Im Extremfall müßte der Arzt eine lebensrettende Maßnahme verweigern, um kein Patent zu verletzen. Denn der Patentschutz für ein Verfahren, wie es durch die Merkmale eines Anspruchs definiert ist, umfaßt grundsätzlich den Einsatz (oder die "Vornahme") dieses Verfahrens, und zwar unabhängig davon, mit welchen Absichten es eingesetzt wird. Darüber hinaus wäre es schwierig, wenn nicht gar unmöglich, zweifelsfrei zu bestimmen, ob ein chirurgisches Verfahren per se oder im Einzelfall eine vollständige oder eine nicht unerhebliche Behandlung ist. Derartige Kriterien würden daher der Klarheit und Rechtssicherheit zuwiderlaufen.

8. Folglich umfaßt die Formulierung "Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" alle (ihrem Wesen nach) chirurgischen oder therapeutischen Verfahren, die als solche am menschlichen oder tierischen Körper durchgeführt (oder "vorgenommen", wie es im selben Satz des Art. 52 (4) EPÜ in bezug auf Diagnostizierverfahren heißt) werden können. Wie in der Rechtsprechung übereinstimmend festgestellt worden ist (T 820/92 (ABI. EPA 1995, 113), T 82/93 (ABI. EPA 1996, 274) und T 182/90, s. o.), ist daher ein Anspruch nach Artikel 52 (4), Satz 1 EPÜ nicht gewährbar, wenn er auch nur ein Merkmal enthält, das eine physische Tätigkeit oder Maßnahme (z. B. einen Verfahrensschritt) definiert, die ein "Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers" darstellt. Dabei ist es unerheblich, ob das fragliche Verfahren isoliert angewandt werden kann oder ob erst in Verbindung mit anderen Verfahren die beabsichtigte medizinische Wirkung erzielt wird.

7. In the light of this clear and deliberate choice on the part of the legislator, the terms "treatment" and "surgery" in Article 52(4) EPC cannot be considered as constituting two distinct requirements for the exclusion. For a given patient, the optimal or only available treatment could not be administered if even a single part or step thereof – and most treatments comprise several steps – were covered by patent protection. In the extreme, the physician would have to deny life-saving assistance in order not to infringe a patent. Indeed, as a matter of principle the patent protection for a method as defined by the features of a claim includes its use (or "carrying out") without having regard to the intentions of the user. Moreover, it would be quite difficult if not impossible to define clearly whether a surgical method is a complete or a non-insignificant treatment per se, or as carried out in an individual case. Therefore, such criteria would run counter to clarity and legal certainty.

8. It follows that the wording "methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy" means any (by its nature) surgical or therapeutical method which can be carried out (or "practised" – the term used in the same sentence of Article 52(4) EPC in relation to diagnostic methods) as such on the human or animal body. Consequently, as the uniform jurisprudence has held (T 820/92 (OJ EPO 1995, 113), T 82/93 (OJ EPO 1996, 274) and T 182/90 cited above), a claim is not allowable under Article 52(4), first sentence, EPC if it includes at least one feature defining a physical activity or action (eg a method step) which constitutes a "method for treatment of the human body by surgery or therapy"; and it is irrelevant whether the method in question is susceptible of being carried out in isolation or only in combination with other methods which together achieve the intended medical effect.

7. Etant donné ce choix clair et délibéré effectué par le législateur, il ne peut être considéré que les termes "traitement" et "chirurgical" utilisés à l'article 52(4) CBE correspondent à deux conditions distinctes à remplir pour qu'il y ait exclusion. Ainsi, 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 – et la plupart des traitements comprennent plusieurs étapes – était protégée par un brevet. A la limite, pour éviter de contrefaire un brevet, un médecin devrait refuser d'apporter des soins qui permettraient de sauver la vie d'un patient. En effet, la protection conférée par un brevet portant sur une méthode telle que définie par les caractéristiques d'une revendication couvre en principe son utilisation (ou sa "mise en oeuvre"), quelles que soient les intentions de l'utilisateur. En outre, il serait très difficile, sinon impossible, de déterminer clairement si en elle-même ou telle qu'elle est mise en oeuvre dans un cas particulier, une méthode chirurgicale constitue un traitement complet ou un traitement non insignifiant. La fixation de tels critères nuirait donc à la clarté et à la sécurité juridique.

8. Il s'ensuit qu'il faut entendre par "méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal" toute méthode chirurgicale ou thérapeutique (de par sa nature même) qui est susceptible d'être mise en oeuvre en tant que telle (ou "appliquée", terme utilisé dans la même phrase de l'article 52(4) CBE à propos des méthodes de diagnostic) sur le corps humain ou animal. En conséquence, et conformément à la jurisprudence constante des chambres de recours (T 820/92 (JO OEB 1995, 113), T 82/93 (JO OEB 1996, 274) et T 182/90 citée ci-dessus), une revendication ne peut être considérée comme admissible au regard de l'article 52(4), première phrase CBE si elle comporte au moins une caractéristique définissant une activité physique ou une action (par exemple une étape à l'intérieur d'une méthode) pouvant être considérée comme une "méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain"; peu importe à cet égard que la méthode en question puisse être mise en oeuvre isolément ou qu'elle ne puisse être mise en oeuvre qu'en combinaison avec d'autres méthodes qui, à elles toutes, produisent l'effet médical voulu.

Die vorliegende Anmeldung

9. Alle Ansprüche der vorliegenden Anmeldung beziehen sich auf ein Verfahren für den Zugang zum Perikardialraum zwischen dem Herzen und dem Perikard durch Penetration der Wand des rechten Herzohrs mittels eines Katheters oder einer Elektrode, die vorher in Richtung des Blutflusses durch eine der Venae cavae und den rechten Vorhof geführt wurde (Merkmale a) bis c)). Dieses Verfahren soll gegenüber den herkömmlichen Verfahren zur Diagnose und Behandlung von Herzerkrankungen über den Perikardialraum eine Verbesserung darstellen, weil es die Möglichkeit bietet, einen Katheter und/oder Elektroden sicher und zuverlässig in den Perikardialraum einzuführen (Seite 4, Zeilen 4 bis 7 der Beschreibung), um elektrischen Strom zum Herzmuskel zu leiten (Seite 3, Zeile 20 der Beschreibung) und/oder pharmakologische Wirkstoffe direkt in den Herzbeutel einzubringen (Seite 3, Zeile 24 der Beschreibung). Die angebliche Erfindung zielt darauf ab, beim Legen eines Zugangs zum Perikardialraum ohne Thorakotomie die Nachteile und Risiken der bekannten Verfahren zu vermeiden (s. Seite 1, Zeile 26 bis Seite 3, Zeile 20 der Beschreibung).

10. Alle beanspruchten Verfahren umfassen folglich die Katheterisierung als Teil eines medizinischen Verfahrens und sind daher als "Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" einzustufen, die nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen gelten (Art. 52 (4) EPÜ). Daran ändert auch die Formulierung "das der Vorbereitung eines medizinischen Verfahrens dient" in Anspruch 1 nichts, da sie – abgesehen davon, daß sie weder ein technisches noch ein funktionales Merkmal des beanspruchten Verfahrens beschreibt – nichts am chirurgischen Charakter des beanspruchten Verfahrens ändert (s. Nr. 8). Es ist ferner offensichtlich, daß im Gegensatz zur Entscheidung T 329/94, deren Gegenstand sich auf ein Verfahren zum Betrieb einer bestimmten Vorrichtung beschränkte (Nr. 6 der Entscheidungsgründe), die Ansprüche sich nicht auf ein technisches Merkmal einer bestimmten Vorrichtung beziehen, die zur Durchführung des Verfahrens erforderlich wäre, insbesondere nicht auf Katheter oder Elektroden.

11. Die Kammer erachtet es daher für unnötig, die von der Anmelderin vorgebrachten oder sonstige Fragen zu den chirurgischen Verfahren nach

The present application

9. Each of the claims of the present application relates to a method for accessing the pericardial space between the heart and the pericardium by penetrating through the wall of the right auricle with a catheter or an electrode, which has been previously guided downstream through one of the venae cavae and the right atrium (features (a) to (c)). This method seeks to improve upon the conventional methods for diagnosing and treating the heart via the pericardial space by providing a method for safely and reliably introducing a catheter and/or electrodes into the pericardial space (page 4, lines 4 to 7, of the description) for delivery of electricity to the heart muscle (page 3, line 20, of the description) and/or for introducing pharmacologic agents directly into the pericardial sac (page 3, line 24, of the description). The alleged invention aims at avoiding the disadvantages and risks of the known methods of gaining access to the pericardial space without using thoracotomy (see page 1, line 26, to page 3, line 20, of the description).

10. Accordingly, all the methods claimed in the application involve catheterisation as part of a medical process and therefore qualify as "methods for treatment of the human or animal body by surgery" which is not regarded as susceptible of industrial application (Article 52(4) EPC). The insertion of "in preparation for a medical procedure" in claim 1 cannot change this, because – apart from being neither a technical nor a functional feature of the method as claimed – it does not change the surgical nature of the claimed method (see point 8 above). It is also evident that the claims do not relate to any technical feature of a particular device for practising the claimed method, in particular not to catheters or electrodes, in contrast to the subject-matter in question in decision T 329/94, which was confined to a method for operating a particular device (point 6 of the reasons).

11. The Board therefore sees no need to refer to the Enlarged Board of Appeal any of the questions formulated by the applicant or any

La présente demande

9. Chacune des revendications de la présente demande a trait à une méthode en vue d'accéder à l'espace péricardique entre le coeur et son péricarde en traversant la paroi de l'oreillette droite avec un cathéter (ou une électrode) qui a été auparavant guidé en aval à travers l'une des veines caves et l'atrium droit (caractéristiques (a) à (c)). L'objectif est d'améliorer les méthodes traditionnelles de diagnostic et de traitement du coeur via l'espace péricardique en offrant une méthode qui permet d'introduire de manière sûre et fiable un cathéter et/ou des électrodes dans l'espace péricardique (page 4, lignes 4 à 7 de la description), afin de délivrer de l'électricité au muscle cardiaque (page 3, ligne 20 de la description) et/ou d'introduire des agents pharmaceutiques directement dans le sac fibreux du péricarde (page 3, ligne 24 de la description). L'invention alléguée vise à éviter les inconvénients et les risques des méthodes connues d'accès à l'espace péricardique sans recours à la thoracotomie (cf. passage allant de la page 1, ligne 26 à la page 3, ligne 20 de la description).

10. Par conséquent, toutes les méthodes revendiquées dans la demande faisant intervenir le cathétérisme en tant que partie d'un procédé médical, elles constituent des "méthodes de traitement chirurgical du corps humain ou animal", lesquelles sont réputées n'être pas susceptibles d'application industrielle (article 52(4) CBE). Le membre de phrase "afin de préparer une procédure médicale" qui a été introduit dans la revendication 1 ne change rien à cet état de choses, car – outre qu'il ne constitue ni une caractéristique technique, ni une caractéristique fonctionnelle de la méthode telle que revendiquée –, il ne change rien à la nature chirurgicale de la méthode revendiquée (cf. point 8 supra). Il est clair également que les revendications ne portent pas sur une caractéristique technique d'un dispositif donné permettant d'appliquer la méthode revendiquée, et qu'en particulier elles ne portent pas sur des cathéters ou des électrodes, contrairement à l'objet dont il s'agissait dans la décision T 329/94, qui était limité à une méthode en vue de faire fonctionner un dispositif donné (point 6 des motifs).

11. La Chambre estime donc qu'il n'y a pas lieu de soumettre à la Grande Chambre de recours l'une ou l'autre des questions formulées par le

Artikel 52 (4) EPÜ der Großen Beschwerdekammer vorzulegen. Der Fall hat keine neuen Rechtsfragen aufgeworfen, die nicht in Übereinstimmung mit der umfangreichen und einheitlichen Rechtsprechung entschieden werden konnten, die zu den von der Anmelderin gestellten Fragen bereits vorliegt. Es gibt daher keinen Grund, dem Antrag der Anmelderin nach Artikel 112 (1) a) EPÜ stattzugeben.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

other question concerning surgical methods under Article 52(4) EPC. The case did not raise any new point of law which could not have been decided in conformity with the comprehensive and uniform jurisprudence which exists on the question posed by the applicant. Thus there is no reason for allowing his request under Article 112(1)(a) EPC.

Order

For these reasons it is decided that:

The appeal is dismissed.

demandeur ou toute autre question concernant les méthodes chirurgicales au sens de l'article 52(4) CBE. En effet, il ne peut être considéré que cette affaire soulevait une nouvelle question de droit qu'il n'aurait pas été possible de trancher en suivant la jurisprudence abondante et uniforme existant à ce sujet. Il n'y a donc aucune raison de faire droit à la requête présentée par le demandeur en application de l'article 112(1)a) CBE.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

Le recours est rejeté.