

## ENTSCHEIDUNGEN DER BESCHWERDEKAMMERN

**Entscheidung der Technischen  
Beschwerdekammer 3.4.1  
vom 29. Juni 2001  
T 964/99 – 3.4.1  
(Übersetzung)**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzende: G. Davies  
Mitglieder: H. K. Wolfrum  
M. G. L. Rognoni

**Anmelder: CYGNUS, INC**

**Stichwort: Vorrichtung und Verfah-  
ren zur Probenahme von Stoffen mit-  
tels wechselnder Polarität/CYGNUS,  
INC**

**Artikel: 52 (4) EPÜ  
Wiener Übereinkommen über das  
Recht der Verträge, Artikel 31 (1)**

**Schlagwort: "Diagnostizierverfahren  
(bejaht: Hauptantrag, erster und  
zweiter Hilfsantrag)" – "Zurückver-  
weisung an die erste Instanz (dritter  
Hilfsantrag)"**

### Leitsätze

*I. Der Ausdruck "Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden" in Artikel 52 (4) EPÜ und seine Entsprechungen in den beiden anderen Amtssprachen, nämlich "diagnostic methods practised on the human or animal body" bzw. "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal", sind nicht im Sinne von Verfahren zu verstehen, die alle beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführenden Schritte enthalten.*

*II. Gemäß dem in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern fest verankerten Grundsatz, wonach das EPÜ nach Treu und Glauben in Übereinstimmung mit der gewöhnlichen, seinen Bestimmungen in ihrem Zusammenhang zukommenden Bedeutung auszulegen ist (Art. 31 (1) des Wiener Übereinkommens über das Recht der Verträge), soll Artikel 52 (4) EPÜ alle am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenen Verfahren vom Patentschutz ausschließen, die sich auf die Diagnose beziehen oder für Diagnosezwecke von Nutzen sind.*

## DECISIONS OF THE BOARDS OF APPEAL

**Decision of Technical Board  
of Appeal 3.4.1  
dated 29 June 2001  
T 964/99 – 3.4.1  
(Language of the proceedings)**

Composition of the board:

Chairman: G. Davies  
Members: H. K. Wolfrum  
M. G. L. Rognoni

**Applicant: CYGNUS, INC**

**Headword: Device and method for  
sampling of substances using  
alternating polarity/CYGNUS, INC**

**Article: 52(4) EPC  
Vienna Convention on the Law of  
Treaties Art. 31(1)**

**Keyword: "Diagnostic method (yes:  
main request, first and second  
auxiliary requests)" – "Remittal to  
the department of the first instance  
(third auxiliary request)"**

### Headnote

*I. The expression "diagnostic methods practised on the human or animal body" in Article 52(4) EPC or the equivalent expressions "Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden" and "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal" in the other two official languages should not be considered to relate to methods containing all the steps involved in reaching a medical diagnosis.*

*II. According to the principle, well-established in the case law of the Boards of Appeal, that the EPC has to be interpreted in good faith in accordance with the ordinary meaning to be given to the terms of the treaty in their context (Article 31(1) Vienna Convention on the Law of Treaties), Article 52(4) EPC is meant to exclude from patent protection all methods practised on the human or animal body which relate to diagnosis or which are of value for the purposes of diagnosis.*

## DECISIONS DES CHAMBRES DE RECOURS

**Décision de la Chambre de  
recours technique 3.4.1,  
en date du 29 juin 2001  
T 964/99 – 3.4.1  
(Traduction)**

Composition de la Chambre :

Présidente : G. Davies  
Membres : H. K. Wolfrum  
M. G. L. Rognoni

**Demandeur : CYGNUS, INC**

**Référence : Dispositif et méthode  
d'échantillonnage de substances uti-  
lisant une polarité alternée/CYGNUS,  
INC**

**Article : 52(4) CBE  
Convention de Vienne sur le droit  
des traités, art. 31(1)**

**Mot-clé : "Méthode de diagnostic  
(oui : requête principale, première et  
deuxième requêtes subsidiaires)" –  
"Renvoi à l'instance du premier  
degré (troisième requête subsi-  
diaire)"**

### Sommaire

*I. L'expression "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal" figurant à l'article 52(4) CBE ou les expressions équivalentes "diagnostic methods practised on the human or animal body" et "Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden", utilisées 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.*

*II. Conformément au principe généralement admis par la jurisprudence des chambres de recours, selon lequel la CBE doit être interprétée de bonne foi suivant le sens ordinaire à attribuer aux termes du traité dans leur contexte (article 31(1) de la Convention de Vienne sur le droit des traités), 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.*

*III. Ein Verfahrensschritt, bei dem ein Stoff zu Diagnosezwecken iontophoretisch als Probe aus dem lebenden menschlichen oder tierischen Körper entnommen wird, ist als Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ anzusehen.*

#### Sachverhalt und Anträge

I. Die europäische Patentanmeldung Nr. 95 924 591.1 (Veröffentlichungsnr. 0 766 577) wurde durch eine am 25. August 1999 ergangene Entscheidung der Prüfungsabteilung mit der Begründung zurückgewiesen, daß der Gegenstand des damaligen Anspruchs 1 nach Artikel 52 (4) EPÜ nicht patentfähig sei.

II. Am 15. September 1999 legte die Beschwerdeführerin unter Entrichtung der Beschwerdegebühr gegen diese Entscheidung Beschwerde ein. Die Beschwerdeschrift enthielt auch die Beschwerdebegründung.

III. In einer auf Antrag der Beschwerdeführerin abgehaltenen mündlichen Verhandlung am 3. August 2000 wurden die Relevanz des Artikels 52 (4) EPÜ für die damaligen Verfahrensansprüche und Fragen mangelnder Klarheit (Art. 84 EPÜ) erörtert. Am Ende der mündlichen Verhandlung wurde der Beschwerdeführerin die Möglichkeit eingeräumt, weitere Ausführungen und neue Anträge einzureichen, damit sich die Kammer in ihrer Entscheidung auf die Thematik des Artikels 52 (4) EPÜ konzentrieren könne.

IV. Die Diskussion wurde in einer zweiten mündlichen Verhandlung am 27. März 2001 fortgesetzt, in der es im wesentlichen darum ging, ob der Gegenstand der Verfahrensansprüche ein am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommene Diagnostizierverfahren oder eine chirurgische Behandlung sei. Am Ende der mündlichen Verhandlung wurde die Debatte geschlossen.

V. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Zurückverweisung der Sache an die Prüfungsabteilung zur dortigen Prüfung auf der Grundlage folgender Unterlagen:

#### Hauptantrag

**Patentansprüche:** 1 bis 35 in der am 5. Oktober 2000 eingereichten Fassung

**Beschreibung:** Seiten 7 bis 10, 12, 14, 15, 17, 18, 20, 23 bis 30 in der veröffentlichten Fassung, Seiten 16 und 22 in der am 7. Januar 1997 eingereich-

*III. A step of iontophoretically sampling a substance from the living human or animal body for diagnostic purposes has to be considered a diagnostic method within the meaning of Article 52(4) EPC.*

#### Summary of facts and submissions

I. European patent application No. 95 924 591.1 (publication No. 0 766 577) was refused by a decision of the examining division despatched on 25 August 1999 on the ground that the subject-matter of claim 1 then on file was excluded from patentability under Article 52(4) EPC.

II. The appellant lodged an appeal against the decision on 15 September 1999 and paid the prescribed fee on the same day. The notice of appeal also included the statement of grounds of appeal.

III. In oral proceedings held on 3 August 2000 at the request of the appellant, the pertinence of Article 52(4) EPC to the method claims on file as well as some aspects of lack of clarity (Article 84 EPC) were discussed. At the end of the oral proceedings, the appellant was given the opportunity to file further submissions and new requests so that a decision of the Board could concentrate on the issue of Article 52(4) EPC.

IV. The discussion was continued in second oral proceedings held on 27 March 2001 and concentrated on the aspects of whether the subject-matter of the method claims constituted a diagnostic method performed on the human or animal body or a treatment by surgery. At the end of the oral proceedings the proceedings were closed.

V. The appellant requested that the decision under appeal be set aside and the case remitted to the examining division for examination on the basis of the following documents:

#### Main request

**Claims:** 1 to 35 filed on 5 October 2000;

**Description:** pages 7 to 10, 12, 14, 15, 17, 18, 20, 23 to 30 as published; pages 16 and 22 filed on 7 January 1997; pages 13, 19 and 21 filed on

*III. Une étape d'échantillonnage iontophorétique d'une substance d'un corps humain ou animal vivant à des fins de diagnostic doit être considérée comme une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE.*

#### Exposé des faits et conclusions

I. La demande de brevet européen n° 95 924 591.1 (n° de publication 0 766 577) a été rejetée par décision de la division d'examen, envoyée le 25 août 1999, au motif que l'objet de la revendication 1 figurant à cette date dans le dossier était exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE.

II. Le 15 septembre 1999, le requérant a formé un recours contre cette décision en acquittant la taxe de recours prescrite. L'acte de recours contenait également le mémoire exposant les motifs du recours.

III. Au cours de la procédure orale, tenue le 3 août 2000 à la demande du requérant, la pertinence de l'article 52(4) CBE au regard des revendications de méthode figurant dans le dossier et certains aspects concernant le défaut de clarté (article 84 CBE) ont été examinés. A l'issue de cette procédure, la possibilité a été donnée au requérant de produire de nouveaux arguments et de déposer de nouvelles requêtes, de façon à ce que, dans sa décision, la chambre puisse centrer ses réflexions sur les questions relevant de l'article 52(4) CBE.

IV. Lors d'une seconde procédure orale, tenue le 27 mars 2001, les discussions ont porté sur la question de savoir si l'objet des revendications de méthode constituait une méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal ou bien un traitement chirurgical. A l'issue de cette procédure orale, les débats ont été clôturés.

V. Le requérant a demandé que la décision attaquée soit annulée et que l'affaire soit renvoyée à la division d'examen pour qu'elle procède à son examen sur la base des documents suivants :

#### Requête principale

**Revendications :** 1 à 35 déposées le 5 octobre 2000 ;

**Description :** pages 7 à 10, 12, 14, 15, 17, 18, 20, 23 à 30 telles que publiées ; pages 16 et 22 déposées le 7 janvier 1997 ; pages 13, 19 et 21

ten Fassung, Seiten 13, 19 und 21 in der am 17. Mai 1999 eingereichten Fassung, Seiten 1 bis 4 sowie 11 in der am 4. Juli 2000 eingereichten Fassung und Seite 6 in der am 5. Oktober 2000 eingereichten Fassung; Seite 5 in der veröffentlichten Fassung entfiel

**Zeichnungen:** Blätter 1/11 bis 11/11 in der veröffentlichten Fassung

#### Erster Hilfsantrag

Patentansprüche 1 bis 35 in der am 5. Oktober 2000 eingereichten Fassung, Beschreibung und Abbildungen wie im Hauptantrag

#### Zweiter Hilfsantrag

Patentansprüche 1 bis 27 in der in der mündlichen Verhandlung vom 27. März 2001 vorgelegten Fassung, Beschreibung und Abbildungen wie im Hauptantrag

#### Dritter Hilfsantrag

Patentansprüche 1 bis 15 in der am 5. Oktober 2000 als damaliger zweiter Hilfsantrag eingereichten Fassung, Beschreibung und Abbildungen wie im Hauptantrag

VI. Der unabhängige Anspruch 1 des **Hauptantrags** lautet wie folgt:

*"1. Verfahren zur Entnahme einer Probe eines Stoffs oder Stoffmetaboliten aus einem menschlichen oder tierischen Körper und zur Analyse der Konzentration des Stoffs bzw. Stoffmetaboliten, das 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, indem ein elektrischer Strom einer ersten Polarität zwischen zwei Elektroden, die in elektrischem Kontakt mit dem Oberflächengewebe stehen, durch das Gewebe geleitet wird, wobei sich mindestens eine Elektrode in elektrischem Kontakt mit dem Oberflächengewebe an oder nahe der Entnahmestelle der Probenkammer befindet,*

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

17 May 1999; pages 1 to 4, 11 filed on 4 July 2000; and page 6 filed on 5 October 2000. Page 5 as published has been deleted.

**Drawings:** sheets 1/11 to 11/11 as published.

#### First auxiliary request

Claims 1 to 35 filed on 5 October 2000 with the description and Figures as for the main request.

#### Second auxiliary request

Claims 1 to 27 filed in the oral proceedings on 27 March 2001 with the description and Figures as for the main request.

#### Third auxiliary request

Claims 1 to 15 filed on 5 October 2000 as then second auxiliary request with the description and Figures as for the main request.

VI. Independent claim 1 of the **main request** reads as follows:

*" 1. A method of sampling a substance or substance metabolite from a human or an animal body and analysing the concentration of the substance or substance metabolite, which comprises the steps of:*

*(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 conducting electrical current through the tissue in a first polarity between two electrodes in electrical contact with the surface tissue, at least one of the electrodes being in electrical contact with the surface tissue at or adjacent to the sampling chamber collection site,*

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

déposées le 17 mai 1999 ; pages 1 à 4, 11 déposées le 4 juillet 2000 ; et page 6 déposée le 5 octobre 2000. La page 5 telle que publiée a été supprimée.

**Dessins :** feuilles 1/11 à 11/11 telles que publiées.

#### Première requête subsidiaire

Revendications 1 à 35 déposées le 5 octobre 2000 avec la description et les figures selon la requête principale.

#### Deuxième requête subsidiaire

Revendications 1 à 27 déposées au cours de la procédure orale le 27 mars 2001, avec la description et les figures selon la requête principale.

#### Troisième requête subsidiaire

Revendications 1 à 15 déposées le 5 octobre 2000 selon la deuxième requête subsidiaire, avec la description et les figures selon la requête principale.

VI. La revendication indépendante 1 de la **requête principale** est rédigée comme suit :

*" 1. Méthode d'échantillonnage d'une substance ou d'un métabolite d'une substance d'un corps humain ou animal, et d'analyse de la concentration de la substance ou d'un métabolite de la substance, comprenant 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 conduction d'un courant électrique à travers le tissu entre deux électrodes (première polarité) en contact électrique avec le tissu superficiel, au moins une des deux électrodes étant en contact électrique avec le tissu superficiel sur le – ou adjacent au – point de collecte de la chambre d'échantillonnage,*

*c) analyse de la concentration de la substance ou d'un métabolite de la substance dans la chambre d'échantillonnage,*

d) Umkehrung der Polarität, so daß ein elektrischer Strom einer zweiten Polarität zwischen den beiden Elektroden angelegt wird, um die durch den elektrischen Strom der ersten Polarität verursachten Reaktionen rückgängig zu machen, sowie

e) Wiederholung der Verfahrensschritte b bis d."

Die weiteren unabhängigen Ansprüche 21 und 33 des **Hauptantrags** sind auf eine iontophoretische Probenahmevorrichtung bzw. auf einen Stoffmonitor gerichtet.

Anspruch 1 des **ersten Hilfsantrags** entspricht Anspruch 1 des Hauptantrags und ist speziell auf die Probenahme von Glucose oder eines Glucosemetaboliten gerichtet, bei der die Glucose bzw. der Glucosemetabolit mittels Elektroden, die nicht in oder unter die Haut eindringen, durch die Haut extrahiert und die Konzentration der Glucose bzw. des Glucosemetaboliten analysiert wird.

Anspruch 1 des **zweiten Hilfsantrags** basiert auf Anspruch 1 des ersten Hilfsantrags, wobei der Verfahrensschritt c – die Analyse der Probenkammer auf die Konzentration der Glucose bzw. des Glucosemetaboliten – entfällt.

Der **dritte Hilfsantrag** enthält nur Vorrichtungsansprüche.

VII. Zu der Frage, ob die Verfahrensansprüche des Hauptantrags sowie des ersten und des zweiten Hilfsantrags als am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommene Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ anzusehen sind, hat die Beschwerdeführerin im wesentlichen folgendes vorgebracht:

Eine Ausnahmeregelung wie Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ sei eng auszulegen (vgl. beispielsweise **T 385/86** (ABI. EPA 1988, 308), Leitsatz III und Nr. 3.2 der Entscheidungsgründe).

Es gebe eine klare, einheitliche Rechtsprechung dazu, was ein Diagnostizierverfahren ausmache. Eine einschlägige Entscheidung sei **T 385/86** (s. o.), die allgemein anerkannt und durch die späteren Entscheidungen **T 83/87**, **T 400/87** und **T 530/93** (nicht im ABI. EPA veröffentlicht) bestätigt worden sei. In **T 385/86** (vgl. Nrn. 3.2,

(d) reversing polarity to apply electrical current between the two electrodes in a second polarity to reverse reactions caused by the electrical current in the first polarity, and

(e) repeating steps b) to d)."

Further independent claims 21 and 33 of the **main request** are directed to an iontophoretic sampling device and a substance monitor, respectively.

Claim 1 of the **first auxiliary request** corresponds to claim 1 of the main request and is specifically directed to the sampling of glucose or a glucose metabolite by extracting the glucose or glucose metabolite through the skin by electrodes which do not penetrate into or beneath the skin and by analysing the concentration of the glucose or glucose metabolite.

Claim 1 of the **second auxiliary request** is based on claim 1 of the first auxiliary request, step (c) thereof, namely analysing the sampling chamber for the concentration of the glucose or glucose metabolite, being deleted.

The **third auxiliary request** comprises only device claims.

VII. As regards the question whether the method claims of the main request and the first and second auxiliary requests are to be considered as constituting a diagnostic method practised on the human or animal body within the meaning of Article 52(4) EPC, the appellant's submissions may be summarised as follows:

An exclusion clause, such as Article 52(4), first sentence, EPC, had to be narrowly construed (cf. for instance **T 385/86** (OJ EPO 1988, 308), headnote 3 and point 3.2 of the reasons).

The case law was clear and consistent on what would qualify as a method of diagnosis. A pertinent decision in this respect was **T 385/86 supra**, which had been widely accepted and confirmed in subsequent decisions **T 83/87**, **T 400/87** and **T 530/93** (not published in OJ EPO). According to **T 385/86**

d) inversion de la polarité pour appliquer un courant électrique entre les deux électrodes (seconde polarité) afin d'inverser les réactions provoquées par le courant électrique avec la première polarité, et

e) répétition des étapes b) à d)."

Les revendications indépendantes 21 et 33 de la **requête principale** portent respectivement sur un dispositif d'échantillonnage iontophorétique et sur un appareil de contrôle de la substance.

La revendication 1 de la **première requête subsidiaire** correspond à la revendication 1 de la requête principale et porte spécifiquement sur l'échantillonnage du glucose ou d'un métabolite du glucose par extraction du glucose ou d'un métabolite du glucose à travers la peau au moyen d'électrodes qui ne pénètrent pas dans ou sous la peau, et par analyse de la concentration du glucose ou d'un métabolite du glucose.

La revendication 1 de la **deuxième requête subsidiaire** est basée sur la revendication 1 de la première requête subsidiaire, l'étape c) de celle-ci, c'est-à-dire l'analyse de la concentration du glucose ou d'un métabolite du glucose dans la chambre d'échantillonnage étant supprimée.

La **troisième requête subsidiaire** comprend uniquement des revendications de dispositif.

VII. Concernant la question de savoir si les revendications de méthode de la requête principale et des première et deuxième requêtes subsidiaires doivent être considérées comme une méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal au sens de l'article 52(4) CBE, les arguments du requérant peuvent être résumés comme suit :

Une disposition dérogatoire telle que l'article 52(4), première phrase CBE doit être interprétée stricto sensu (cf. par exemple la décision **T 385/86** (JO OEB 1988, 308), point III du sommaire et point 3.2 des motifs).

La jurisprudence est claire et constante sur ce qui peut être considéré comme une méthode de diagnostic. Une décision pertinente à cet égard a été rendue dans l'affaire **T 385/86**, qui a été largement acceptée et confirmée dans les décisions ultérieures **T 83/87**, **T 400/87** et **T 530/93** (non publiées au JO OEB). Conformément

3.3 und 3.4.1 der Entscheidungsgründe) heie es:  
 "... als Diagnostizierverfahren (sind) nur solche Verfahren vom Patentschutz auszunehmen, deren Ergebnis unmittelbar gestattet, über eine medizinische Behandlung zu entscheiden. Zur Beantwortung der Frage, ob ein Verfahren ein Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) Satz 1 ist, muß daher gepruft werden, ob das beanspruchte Verfahren alle Schritte enthält, die beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführen sind. Verfahren, die lediglich Zwischenergebnisse liefern, sind noch keine Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) Satz 1, selbst wenn sie beim Stellen einer Diagnose verwertbar sind." Der Entscheidung zufolge gehöre zur Diagnose die Phase der Aufnahme der Krankheitsgeschichte, die der Untersuchung und die der Datensammlung, die Phase des Vergleichs der Daten mit Normwerten und der Feststellung einer signifikanten Abweichung (Symptom) sowie schließlich die Phase der Zuordnung der Abweichung zu einem bestimmten Krankheitsbild (deduktive medizinische Entscheidungsphase). Fehle wenigstens einer der drei letzten Verfahrensschritte, so liege nach Auffassung der damaligen Kammer kein Diagnostizierverfahren vor, sondern allenfalls ein Verfahren, zum Beispiel der Datenermittlung oder -verarbeitung, das in einem Diagnostizierverfahren verwendbar sei. Entscheidend sei also, ob bereits der bloße Meßwert eines Parameters, den die körperliche Untersuchung ergeben habe, die Krankheit explizit erkennen lasse. Die Entscheidung **T 83/87** habe diese Feststellung für den speziellen Fall eines Verfahrens zur Bestimmung des Blutzuckerspiegels am lebenden Körper bestätigt.

Die Beschwerdekammern hätten sich zwar noch nicht mit der Probenahme von Stoffen aus einem Körper befaßt; die in **T 385/86** entwickelten und in **T 83/87** angewandten Grundsätze basierten aber nicht auf einer Bewertung des Sachverhalts, über den in den damaligen Fällen zu entscheiden gewesen sei. Auch wenn sich der Sachverhalt im vorliegenden Fall etwas von dem der bisherigen Rechtsprechung unterscheide, müßten daher die damaligen Feststellungen dazu, was ein Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ ausmache, beachtet werden. So mse klar unterschieden werden zwischen einem Diagnostizierverfahren, das die in der stndigen Rechtsprechung

(cf. points 3.2, 3.3 and 3.4.1 of the reasons), "the only diagnostic methods to be excluded from patent protection are those whose results immediately make it possible to decide on a particular course of medical treatment. This means that to answer the question whether a method is a diagnostic method for the purposes of Article 52(4), first sentence, it is necessary to ascertain whether the method claimed contains all the steps involved in reaching a medical diagnosis. Methods providing only interim results are thus not diagnostic methods in the meaning of Article 52(4), first sentence, even if they can be utilised in making a diagnosis". Diagnosis was found to comprise the phase of recording the case history, examining and data gathering phases, the phase of comparing the data with normal values and recording any significant deviation (symptom) and, finally, the phase of attributing the deviation to a particular clinical picture (deductive medical decision phase). The deciding board had held that even if only one of the last three steps was lacking, there was no diagnostic method but at best a method of data acquisition or data processing that could be used in a diagnostic method. Thus, what was decisive was whether the nature of the disease was already immediately clear from the very value of a parameter obtained from the examination of the body. Decision **T 83/87** confirmed this finding specifically for a method of determining the concentration of blood sugar on a living body.

Although the sampling of substances from a body had not been the subject of previous considerations of the Boards of Appeal, the principles developed in **T 385/86** and applied in **T 83/87** did not rely on an evaluation of the factual situation to be decided in these cases. Therefore, even if the factual basis of the present case differed to some extent from that of the existing case law, the findings therein as to what would qualify as a diagnostic method within the meaning of Article 52(4) EPC had to be respected. A clear distinction had to be made between a diagnostic method meeting the criteria developed by the established case law and a method of gathering data which at best provides

 la décision **T 385/86** (cf. points 3.2, 3.3 et 3.4.1 des motifs), "seules doivent être exclues de la brevetabilité, en tant que méthodes de diagnostic, les méthodes dont le résultat permet directement de prendre une décision au sujet d'un traitement médical. Pour savoir si une méthode constitue une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4), première phrase CBE, il y a donc lieu de vérifier si la méthode revendiquée comprend effectivement toutes les étapes dont l'exécution est nécessaire à l'établissement d'un diagnostic médical. Les méthodes qui fournissent uniquement des résultats intermédiaires ne constituent pas encore des méthodes de diagnostic au sens de l'article 52(4), première phrase CBE, même si elles peuvent servir à poser un diagnostic". Le diagnostic est considéré comme comprenant l'étape de l'anamnèse, les étapes d'investigation et de recueil de renseignements, l'étape de comparaison des données avec les valeurs normales, la constatation d'un écart significatif (symptôme) lors de cette comparaison, et, enfin, l'étape d'attribution de cet écart à un certain tableau clinique (phase de décision médicale déductive). La chambre saisie de l'affaire a considéré que si l'un au moins des trois derniers éléments fait défaut, il ne s'agit pas d'une méthode de diagnostic, 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. Ainsi, ce qui importe c'est bien la question de savoir si la valeur d'un paramètre obtenue par l'examen corporel permet à elle seule d'identifier explicitement la maladie. La décision **T 83/87** a confirmé ces conclusions, en particulier pour une méthode de détermination de la concentration du sucre sanguin dans un organisme vivant.

Bien que les chambres de recours ne se soient pas penchées jusqu'à présenter sur la question de l'échantillonnage de substances dans un organisme, les principes développés dans la décision **T 385/86** et appliqués dans l'affaire **T 83/87** ne se sont pas appuyés sur une évaluation des faits sur lesquels les chambres avaient à se prononcer dans ces affaires. Par conséquent, même si les faits de la présente espèce diffrent dans une certaine mesure de ceux de la jurisprudence, il faut tenir compte des conclusions tirées dans la jurisprudence à propos de ce qui peut être considéré comme une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE. Il convient de faire une nette

entwickelten Kriterien erfülle, und einem Verfahren zur Sammlung von Daten, das allenfalls ein Zwischenergebnis auf dem Weg zu einer Diagnose liefere.

Im vorliegenden Fall sei die nicht-invasive Probenahme aus einem Körper lediglich ein Verfahren zur Sammlung von Daten und stelle somit gemäß den in **T 385/86** entwickelten Grundsätzen kein Diagnostizierverfahren dar. Der vorliegende Fall sei de facto parallel zur Entscheidung **T 83/87** zu sehen, in der es um ein Betriebsverfahren für einen implantierten Blutzuckersensor gegangen sei und die Kammer befunden habe, daß die Messung eines für die Zuckerkonzentration repräsentativen Werts, auch wenn sie im Rahmen einer Diagnosestellung verwendet werde, lediglich ein Zwischenergebnis bereitstelle, das nicht unmittelbar eine Diagnose im Sinne der Erkennung eines pathologischen Zustands liefern könne. Dies gelte auch für die beanspruchten Verfahren nach dem Hauptantrag und dem ersten Hilfsantrag, die ebenfalls die Bestimmung der Konzentration eines gewünschten Stoffes wie Glucose vorsähen, aber nicht aussagekräftig genug seien, als daß eine Diagnose gestellt oder allein auf dieser Grundlage unmittelbar eine Behandlung vorgeschlagen werden könne. Die Kenntnis des Blutzuckerspiegels ermögliche nicht die Diagnose von Diabetes oder auch nur von Hyper- oder Hypoglykämie. Selbst bei einem Patienten, der bekanntermaßen an Diabetes leide, reiche das bloße einmalige Ablesen des Blutglucosespiegels nicht aus, um über eine Behandlung zu entscheiden. Wenn die Kammer in den vorliegenden Verfahrensansprüchen dennoch ein vom Patentschutz auszuschließendes Diagnostizierverfahren sehen wolle, liefe diese Feststellung der bisherigen Rechtsprechung zuwider.

Im übrigen werde der Verfahrensschritt der Analyse der Probenkammer auf die Konzentration des extrahierten Stoffes mit rein technischen Mitteln außerhalb des Körpers vorgenommen. Die Verfahrensansprüche des zweiten Hilfsantrags umfaßten nicht einmal einen Verfahrensschritt, der auf die Analyse der Glucosekonzentration gerichtet sei.

Schließlich hätten das Anlegen von Elektroden an die Haut und die durch die Haut geleiteten schwachen ionto-

an interim result in the course of a diagnosis.

In the present case, the taking of a sample from a body in a non-invasive manner merely constituted a method of collecting data and thus did not qualify as a method of diagnosis according to the principles developed in **T 385/86**. The present case was in fact parallel to decision **T 83/87** dealing with a method of operating an implanted blood glucose sensor for which the deciding board had held that the measurement of a value representative of the sugar concentration, albeit being used in the context of diagnosing, merely gave an intermediate result which could not provide a diagnosis directly in the sense of recognition of a pathological condition. The same applied for the claimed methods according to the main request and first auxiliary request, which also provided for the determination of the concentration of a desired substance, such as glucose, but did not provide enough information to effect a diagnosis or directly and alone to suggest a course of treatment. The knowledge of the concentration of a blood glucose level did not permit either a diagnosis of diabetes or even of hypo- or hyperglycaemia. Even for a patient who was already known to suffer from diabetes, a single reading of the blood glucose level alone was not sufficient to decide on the course of a treatment to be taken. Hence, if the Board was inclined to consider the method claims on file as relating to a diagnostic method to be excluded from patent protection, such finding would be contrary to the existing case law.

Moreover, the step of analysing the sample chamber for the concentration of the extracted substance was performed by purely technical means outside the body. The method claims of the second auxiliary request even did not comprise a step of analysing for the glucose concentration.

Finally, the application of electrodes on the skin and the passing of low iontophoretic currents through the

distinction entre une méthode de diagnostic répondant aux critères développés par la jurisprudence constante et une méthode de recueil de renseignements qui fournit tout au plus un résultat provisoire dans le cours d'un diagnostic.

Dans la présente espèce, procéder d'une manière non invasive à l'échantillonnage d'une substance dans un organisme constitue simplement une méthode de recueil de renseignements et ne peut donc être considéré comme une méthode de diagnostic conformément aux principes développés dans la décision **T 385/86**. On peut en fait établir un parallèle entre la présente affaire et la décision **T 83/87** qui concernait un mode opératoire d'un détecteur de glucose sanguin implanté, et à propos duquel la Chambre a estimé que la mesure d'une valeur représentative de la concentration de sucre, bien qu'utilisée dans le cadre d'un diagnostic, ne donne qu'un résultat intermédiaire qui ne peut fournir directement un diagnostic au sens de l'identification d'une pathologie. Il en va de même pour les méthodes revendiquées selon la requête principale et la première requête subsidiaire, lesquelles permettent de déterminer la concentration d'une substance souhaitée, par exemple le glucose, mais ne donnent pas suffisamment d'informations pour poser un diagnostic ou suggérer – directement et à elles seules – un traitement. La connaissance de la concentration de glucose sanguin ne permet de diagnostiquer ni un diabète, ni une hypoglycémie ou hyperglycémie. Même pour un patient souffrant de façon notoire de diabète, le fait de lire une fois le seul niveau de glucose sanguin n'est pas suffisant pour décider d'un traitement à prescrire. Par conséquent, si la Chambre était tentée de considérer les revendications de méthode figurant dans le dossier comme portant sur une méthode de diagnostic qui doit être exclue de la protection par brevet, cette conclusion serait contraire à la jurisprudence.

De surcroît, l'opération consistant à analyser la concentration de la substance extraite dans la chambre d'échantillonnage est réalisée par des moyens purement techniques à l'extérieur de l'organisme. Les revendications de méthode de la deuxième requête subsidiaire ne comportent même pas une phase d'analyse de la concentration de glucose.

Enfin, l'application d'électrodes sur la peau et le passage de courants faiblement iontophorétiques à travers la

phoretischen Ströme keine signifikante oder dauerhafte Auswirkung auf den Körper. Außerdem sei die Durchführung der beanspruchten Verfahren mit keinerlei Risiko für die Gesundheit des Behandelten verbunden und erfordere auch keinerlei medizinische Kenntnisse. Somit könnten die beanspruchten Verfahren von jedermann ausgeführt werden und erforderten nicht die Mitwirkung eines medizinisch qualifizierten Fachmanns.

### Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde genügt den Erfordernissen der Artikel 106 bis 108 sowie der Regel 64 EPÜ und ist somit zulässig.

### Änderungen

2. Durch die Änderungen der unabhängigen Verfahrensansprüche des Hauptantrags sowie des ersten und des zweiten Hilfsantrags soll klargestellt werden, daß die Verfahrensschritte, bei denen elektrische Ströme wechselnder Polarität angelegt werden, keinem therapeutischen Zweck dienen. Die Kammer ist der Überzeugung, daß die Änderungen durch die ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen gestützt sind und somit den Erfordernissen des Artikels 123 (2) EPÜ entsprechen.

### Ausschluß von der Patentfähigkeit (Artikel 52 (4) EPÜ)

3.1 Artikel 52 (4) EPÜ schließt Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, vom Patentschutz aus. Diesem Ausschluß liegt eindeutig die grundsätzliche Überlegung zugrunde, daß diejenigen, die diese Verfahren als Teil der medizinischen Behandlung von Menschen oder Tieren anwenden, darin nicht durch Patente behindert werden sollen (vgl. **T 116/85** (ABI. EPA 1989, 13), Nr. 3.7 der Entscheidungsgründe).

3.2 Bei der Begründung der vorliegenden Entscheidung geht es nur um Überlegungen zum Ausschluß von Diagnostizierverfahren von der Patentfähigkeit. Daher hält es die Kammer nicht für notwendig, auf die im Laufe des Verfahrens vorgebrachten Argumente einzugehen, die sich auf Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers beziehen.

skin had no significant or lasting effect on the body. Moreover, executing the claimed methods did not involve any risk for the health of a person treated nor did it require any medical knowledge. Thus the claimed methods could be performed by any person and did not require the participation of a medically qualified professional.

### Reasons for the decision

1. The appeal complies with the requirements of Articles 106 to 108 and Rule 64 EPC and is, therefore, admissible.

### Amendments

2. The amendments made to the independent method claims of the main request and the first and second auxiliary requests serve to clarify the non-therapeutic purposes of the steps of conducting electrical currents in opposite polarities. The Board is satisfied that the amendments have a basis in the originally filed application documents and thus comply with the requirements of Article 123(2) EPC.

### Exclusion from patentability (Article 52(4) EPC)

3.1 Article 52(4) EPC excludes from patent protection methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body. The policy behind the exclusion of such methods is 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 (cf. **T 116/85** (OJ EPO 1989, 13), point 3.7 of the reasons).

3.2 The reasons for the present decision are concerned with considerations relating only to the exclusion from patentability of diagnostic methods. Thus, the Board does not consider it necessary to discuss herein the arguments put forward in the course of these proceedings relating to methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy.

peau n'a aucun effet significatif ou durable sur l'organisme. En outre, la mise en oeuvre des procédés revendiqués n'entraîne aucun risque pour la santé de la personne traitée et ne nécessite aucune connaissance médicale. Par conséquent, les procédés revendiqués peuvent être exécutés par n'importe qui sans la participation d'un professionnel de la médecine.

### Motifs de la décision

1. Le recours satisfait aux conditions requises par les articles 106 à 108 et la règle 64 CBE ; il est donc recevable.

### Modifications

2. Les modifications apportées aux revendications de méthode indépendantes de la requête principale et des première et deuxième requêtes subsidiaires visent à préciser les objectifs non thérapeutiques des étapes consistant à appliquer des courants électriques de polarité opposée. La Chambre est convaincue que les modifications se fondent sur les pièces de la demande telle que déposée initialement et qu'elles répondent ainsi aux conditions de l'article 123(2) CBE.

### Exclusion de la brevetabilité (article 52(4) CBE)

3.1 L'article 52(4) CBE exclut de la protection par brevet les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal. En excluant ces méthodes, le principe est évidemment de garantir que les personnes qui les mettent en oeuvre dans le cadre du traitement médical des êtres humains ou du traitement vétérinaire des animaux ne soient pas entravées par l'existence de brevets (cf. décision **T 116/85** (JO OEB 1989, 13), point 3.7 des motifs).

3.2 Les motifs de la présente décision s'appuient sur des considérations concernant uniquement l'exclusion de la brevetabilité des méthodes de diagnostic. La Chambre estime par conséquent qu'il n'est pas nécessaire d'examiner ici les arguments avancés au cours de la procédure au sujet des méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal.

3.3 In der Entscheidung **T 385/86** (s. o., vgl. Nrn. 3.2, 3.3 und 3.4.1 der Entscheidungsgründe) stellte die Kammer, nachdem sie die Entstehungsgeschichte des in Artikel 52 (4) EPU enthaltenen Ausschlusses von Diagnostizierverfahren anhand der vorbereitenden Arbeiten zur Münchner Diplomatischen Konferenz untersucht hatte, folgendes fest:

*"Aus alledem geht hervor, daß durch die Vorschrift des Artikels 52 (4) Satz 1 EPÜ nur solche Verfahren von der Möglichkeit eines Patentschutzes ausgenommen werden sollen, die Heilzwecken dienen, damit niemand an der Ausübung der Heilkunst durch Patentrechte gehindert werden kann. Artikel 52 (4) Satz 1 ist, wie jede Ausnahmeregelung, eng auszulegen, was hier durch den Satz 2 dieses Absatzes noch unterstrichen wird, wonach das Patentierungsverbot nicht für Erzeugnisse gelten soll, die in solchen Verfahren zur Anwendung kommen. Nach Überzeugung der Kammer sind deshalb als Diagnostizierverfahren nur solche Verfahren vom Patentschutz auszunehmen, deren Ergebnis unmittelbar gestattet, über eine medizinische Behandlung zu entscheiden. Zur Beantwortung der Frage, ob ein Verfahren ein Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) Satz 1 ist, muß daher geprüft werden, ob das beanspruchte Verfahren alle Schritte enthält, die beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführen sind. Verfahren, die lediglich Zwischenergebnisse liefern, sind noch keine Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikel 52 (4) Satz 1, selbst wenn sie beim Stellen einer Diagnose verwertbar sind.*

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

3.3 In **T 385/86** *supra* (cf. points 3.2, 3.3 and 3.4.1 of the reasons), the Board, having considered the historical origins of the exclusion made by Article 52(4) EPC with respect to diagnostic methods in the light of the travaux préparatoires to the Munich Diplomatic Conference, held:

*"All this shows that the first sentence of Article 52(4) EPC is intended to exclude from the possibility of patent protection only methods of therapeutic treatment, so that no-one can be hampered in the practice of medicine by patent legislation. Like any exclusion clause, Article 52(4), first sentence, must be narrowly construed, a fact underscored by the statement in the second sentence that the exclusion from patentability does not apply to products for use in such methods. The Board is therefore convinced that the only diagnostic methods to be excluded from patent protection are those whose results immediately make it possible to decide on a particular course of medical treatment. This means that to answer the question whether a method is a diagnostic method for the purposes of Article 52(4), first sentence, it is necessary to ascertain whether the method claimed contains all the steps involved in reaching a medical diagnosis. Methods providing only interim results are thus not diagnostic methods in the meaning of Article 52(4), first sentence, even if they can be utilised in making a diagnosis.*

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

3.3 Dans la décision **T 385/86** mentionnée plus haut (cf. points 3.2, 3.3 et 3.4.1 des motifs), la chambre, après s'être penchée sur l'historique de l'exclusion prévue par l'article 52(4) CBE en ce qui concerne les méthodes de diagnostic à la lumière des travaux préparatoires à la Conférence diplomatique de Munich, a déclaré ce qui suit :

*"Il ressort de ce qui précède que l'article 52(4), première phrase CBE ne vise à exclure de la brevetabilité que les méthodes à finalité thérapeutique, afin que nul ne puisse être entravé dans l'exercice de la médecine par des droits découlant de brevets. A l'instar de toute disposition dérogatoire, l'article 52(4), première phrase CBE doit être interprété au sens strict, comme le souligne d'ailleurs la deuxième phrase de ce même paragraphe, où il est énoncé que l'exclusion de la brevetabilité ne s'applique pas aux produits utilisés pour la mise en oeuvre de ces méthodes. Aussi, la Chambre est-elle convaincue que seules doivent être exclues de la brevetabilité, en tant que méthodes de diagnostic, les méthodes dont le résultat permet directement de prendre une décision au sujet d'un traitement médical. Pour savoir si une méthode constitue une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4), première phrase CBE, il y a donc lieu de vérifier si la méthode revendiquée comprend effectivement toutes les étapes dont l'exécution est nécessaire à l'établissement d'un diagnostic médical. Les méthodes qui fournissent uniquement des résultats intermédiaires ne constituent pas encore des méthodes de diagnostic au sens de l'article 52(4), première phrase CBE, même si elles peuvent servir à poser un diagnostic.*

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



Seite 684; La Grande Encyclopédie Larousse, 1973, Band 7, Seite 3833. Fehlt wenigstens einer der drei letzten Verfahrensschritte, so liegt kein Diagnostizierverfahren vor, sondern allenfalls ein Verfahren, zum Beispiel der Datenermittlung oder -verarbeitung, das in einem Diagnostizierverfahren verwendbar ist."

In einem Fall, in dem das Ergebnis der beanspruchten Maßnahmen ein quantitativer Wert einer isolierten physikalischen Zustandsgröße ist, hielt es die Kammer letztlich für "entscheidend ..., ob bereits der Meßwert selbst die Krankheit explizit erkennen läßt".

3.4 Offensichtlich basiert die in der Entscheidung **T 385/86** (s. o.) enthaltene Begründung zur Thematik der Diagnostizierverfahren auf zwei Beobachtungen (vgl. Nr. 3.2 der Entscheidungsgründe), nämlich

– daß durch Artikel 52 (4) EPÜ nur solche Verfahren von der Möglichkeit eines Patentschutzes ausgenommen werden sollen, die Heilzwecken dienen, damit niemand durch Patentrechte an der Ausübung der Heilkunst gehindert werden kann,

– und daß Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ als Ausnahmeregelung eng auszuulegen ist, was durch den Satz 2 dieses Absatzes noch unterstrichen wird, wonach das Patentierungsverbot nicht für Erzeugnisse gelten soll, die in solchen Verfahren zur Anwendung kommen.

Aus diesen Gründen gelangte die damalige Kammer zu dem Schluß, daß als Diagnostizierverfahren nur solche Verfahren vom Patentschutz auszunehmen sind, deren Ergebnis es unmittelbar gestattet, über eine medizinische Behandlung zu entscheiden, und folglich ein Verfahren nur dann ein Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ ist, wenn es **alle Schritte enthält, die beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführen sind** (Hervorhebung durch die Kammer).

3.5 Diese Argumentation setzt die Bedeutung des Ausdrucks "Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden" in Artikel 52 (4) EPÜ mit der herkömmlichen Bedeutung des Begriffs "Diagnose" gleich und impliziert somit, daß "Diagnostizierverfahren" Tätigkeiten abdecken, die in der Regel nicht am Körper

*method of data acquisition or data processing that can be used in a diagnostic method."*

For a case where the result of the measures claimed is a quantitative expression of an isolated physical variable, the board arrived at the conclusion that "what is decisive is whether the nature of the disease is already immediately clear from that very value".

3.4 Apparently the reasoning in decision **T 385/86** *supra* on the aspect of diagnostic methods rests on two observations (cf. point 3.2 of the reasons):

– that Article 52(4) EPC was intended to exclude from the possibility of patent protection only methods of therapeutic treatment, so that no one could be hampered in the practice of medicine by patent legislation,

– and that Article 52(4), first sentence, being an exception, must be narrowly construed, a fact underscored by the statement in the second sentence that the exclusion from patentability does not apply to products for use in such methods.

For these reasons, the then deciding board arrived at the conclusion 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 and that therefore a method was a diagnostic method for the purpose of Article 52(4) EPC only if it contained **all the steps involved in reaching a medical diagnosis** (emphasis added).

3.5 This line of reasoning equates the meaning of the expression "diagnostic methods practised on the human or animal body" in Article 52(4) EPC with the conventional meaning of the term "diagnosis" and thus implies that "diagnostic methods" cover activities which are not normally practised on the body but predominantly involve **mental acts**,

*fait défaut, il ne s'agit pas d'une méthode de diagnostic, 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."*

Dans une affaire où le résultat des mesures revendiquées représente une expression quantitative d'une variable physique isolée, la Chambre est arrivée à la conclusion que "ce qui importe c'est bien la question de savoir si cette valeur permet à elle seule d'identifier explicitement la maladie".

3.4 Les arguments avancés dans la décision **T 385/86** au sujet des méthodes de diagnostic s'appuient apparemment sur deux observations (cf. point 3.2 des motifs) :

– l'article 52(4) CBE ne vise à exclure de la brevetabilité que les méthodes à finalité thérapeutique, afin que nul ne puisse être entravé dans l'exercice de la médecine par des droits découlant de brevets,

– étant une disposition dérogatoire, l'article 52(4), première phrase CBE est d'interprétation stricte, comme le souligne d'ailleurs la deuxième phrase de ce même paragraphe, où il est énoncé que l'exclusion de la brevetabilité ne s'applique pas aux produits utilisés pour la mise en oeuvre de ces méthodes.

Pour toutes ces raisons, la chambre saisie de cette affaire est arrivée à la conclusion que seules doivent être exclues de la brevetabilité, en tant que méthodes de diagnostic, les méthodes dont le résultat permet directement de prendre une décision au sujet d'un traitement médical et que, par conséquent, une méthode constitue une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4), première phrase CBE, uniquement si elle comprend effectivement **toutes les étapes dont l'exécution est nécessaire à l'établissement d'un diagnostic médical** (c'est la Chambre qui souligne).

3.5 Dans son raisonnement, la chambre assimile le sens de l'expression "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal" (cf. article 52(4) CBE) au sens classique du terme "diagnostic", ce qui laisse penser que les "méthodes de diagnostic" couvrent des activités qui ne sont pas normalement pratiquées sur l'organisme mais impliquent essentielle-

vorgenommen werden, sondern in erster Linie **gedankliche Tätigkeiten** darstellen, d. h. Tätigkeiten nicht-technischer Natur, die von einem medizinisch qualifizierten Fachmann durchgeführt werden, wie die Verfahrensschritte des Vergleichs der Daten mit Normwerten, der Feststellung einer signifikanten Abweichung und der Zuordnung der Abweichung zu einem bestimmten Krankheitsbild.

Während diese Auslegung des Wortlauts von Artikel 52 (4) EPU Verfahren von der Patentfähigkeit ausschließen würde, die als Ergebnis eines vollautomatischen Betriebs technischer Vorrichtungen eine mehr oder weniger vollständige Diagnose liefern, ergäbe sich bei strenger Anwendung der in **T 385/86** dargelegten Grundsätze andererseits der Schluß, daß typische am menschlichen Körper vorgenommene Diagnostizierverfahren wie Perkussion, Auskultation oder Palpation grundsätzlich patentfähig sein könnten, weil sie keine vollständige Diagnose darstellen und mit Sicherheit nicht unter die weiteren in Artikel 52 (4) EPÜ angeführten medizinischen Kategorien der chirurgischen oder therapeutischen Behandlung fallen. Nach Auffassung der Kammer widerspräche es aber dem Grundgedanken des Artikels 52 (4) EPÜ, wenn seine Bestimmungen so ausgelegt würden, daß "manuelle Verfahren" der körperlichen Untersuchung, die für die Diagnosestellung wesentlich sind und von einem Arzt durchgeführt werden, nicht von der Patentfähigkeit ausgenommen wären.

3.6 Die Kammer gibt außerdem 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 (vgl. beispielsweise **T 35/99** (ABI. EPA 2000, 447) und **T 82/93** (ABI. EPA 1996, 274)). Daher ist es nicht verwunderlich, daß im Schrifttum zum Patentrecht die Einschätzung vertreten wird, daß die in **T 385/86** vorgenommene Auslegung der Rechtsvorschriften den vom Gesetzgeber gewollten Ausschluß der Diagnostizierverfahren praktisch vollständig ins Leere laufen läßt (vgl. R. Moufang, "Methods of medical treatment under patent law", IIC, Band 24, Nr. 1 1993, S. 18 – 49, insb. S. 46 und 47).

ie activities of non-technical nature performed by a medical professional, such as the steps of comparing the data with normal values and recording any significant deviation and of attributing the deviation to a particular clinical picture.

Though the above interpretation of the wording of Article 52(4) EPC would exclude from patentability procedures providing a more or less complete diagnosis as the result of a fully automated operation of technical devices, a strict adoption of the principles set out in **T 385/86** would lead to the conclusion that typical diagnostic procedures practised on the human body, like percussion, auscultation or palpation could, in principle, be patentable because they do not constitute a complete diagnosis and certainly do not fall within the further medical categories of surgery and therapy referred to in Article 52(4) EPC. However, the Board considers 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 would not constitute an exception to patentability.

3.6 Moreover, the Board wishes to note 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 (cf. for instance **T 35/99** (OJ EPO 2000, 447) and **T 82/93** (OJ EPO 1996, 274)). It is thus not surprising that literature on patent law considers the interpretation of the law by **T 385/86** as resulting in a practical dissolution of the legislative exclusion of diagnostic methods (cf. R. Moufang: "Methods of medical treatment under patent law", 24 IIC, no. 1, 1993, 18–49, at 46 and 47).

ment des **activités intellectuelles**, c'est-à-dire des activités de nature non technique exercées par une personne ayant des qualifications médicales, par exemple les étapes de comparaison des données de façon normale et de constatation de tout écart significatif lors de cette comparaison, et l'étape d'attribution de cet écart à un certain tableau clinique.

Alors que l'interprétation ci-dessus du texte de l'article 52(4) CBE exclut 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 découlerait d'une adoption stricte des principes énoncés dans la décision **T 385/86** que des méthodes typiques de diagnostic appliquées au corps humain, par exemple la percussion, l'auscultation ou la palpation pourraient, en principe, être brevetées parce qu'elles n'établissent pas un diagnostic complet et ne s'inscrivent certainement pas dans le cadre des autres catégories médicales de traitement chirurgical et thérapeutique visées à l'article 52(4) CBE. La Chambre considère toutefois 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.

3.6 La Chambre note 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 (cf. par exemple la décision **T 35/99** (JO OEB 2000, 447) et **T 82/93** (JO OEB 1996, 274)). Il n'est donc pas surprenant que la littérature sur le droit des brevets considère que l'interprétation de la législation par la décision **T 385/86** aboutit dans la pratique à une suppression de l'exclusion des méthodes de diagnostic telle que prévue par le législateur (cf. R. Moufang: "Methods of medical treatment under patent law", 24 IIC, n° 1, 1993, 18–49, pt 46 et 47).

3.7 Darüber hinaus ist die Aussage der Beschwerdeführerin, die Rechtsprechung im Bereich der Diagnostizierverfahren habe sich durchweg der restriktiven Auslegung von **T 385/86** angeschlossen, nicht richtig.

In der Sache **T 329/94** (ABI. EPA 1998, 241, vgl. Nr. 4 der Entscheidungsgründe) wurde befunden, daß die Entnahme von Blut aus einem lebenden Körper unter die Ausschlußbestimmung des Artikels 52 (4) EPÜ fällt, wenn man sie als Schritt eines Diagnostizierverfahrens, beispielsweise im Hinblick auf eine Blutuntersuchung zur Ermittlung der Krankheitsursache, betrachtet.

In der Sache **T 655/92** (ABI. EPA 1998, 17, vgl. Leitsätze II und III sowie Nrn. 5.2 und 5.3 der Entscheidungsgründe) wurde ein Verfahren, das als Verfahrensschritt die parenterale Verabreichung eines diagnostischen Kontrastmittels umfaßte, als Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ angesehen. Diese Feststellung wurde aus Unterschieden im Sachverhalt des damaligen Falls gegenüber dem der Sache **T 385/86** hergeleitet. Die Kammer führte in der Sache **T 655/92** insbesondere folgendes aus: *"Im Gegensatz zu den früheren Fällen umfaßt dieses Diagnoseverfahren als Ganzes mindestens einen zur Erlangung des gewünschten Diagnoseergebnisses notwendigen Schritt, für den der Fachmann für NMR-Technik nicht allein zuständig sein kann. Während es bei Verfahren, deren Schritte insgesamt nicht medizinischer, sondern technischer Art sind, durchaus legitim ist, aus ihrem letztlich diagnostischen Zweck keinen diagnostischen Charakter (In-vivo-Diagnose) herzuleiten, gilt dies nicht für Verfahren zu diagnostischen Zwecken, die in ihren wesentlichen Schritten von medizinisch geschultem Personal oder unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden müssen. Jede anderslautende Auslegung stünde eindeutig im Widerspruch zum Geist des Artikels 52 (4) EPÜ."*

4.1 Die Kammer bestreitet nicht, daß alle von der Beschwerdeführerin angeführten und unter Nummer 3.3 der Entscheidungsgründe von **T 385/86** (s. o.) angegebenen Schritte einschließlich einer der Feststellung von Symptomen dienenden Phase und einer deduktiven medizinischen Entscheidungsphase erforderlich sind, um eine ärztliche Diagnose zu stellen. Aus den unter den Nummern 3.5 und 3.6 genannten Gründen ist die Kammer aber der Auffassung, daß der Ausdruck "Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder

3.7 Furthermore, the appellant's view that the case law on diagnostic methods has consistently adopted the restrictive interpretation of **T 385/86** is not correct.

In **T 329/94** (OJ EPO 1998, 241, cf. point 4 of the reasons) withdrawal of blood from a living body was considered to fall under the exclusion of Article 52(4) EPC, if it could be regarded as a step of a diagnostic method, for example with a view to a blood analysis for determining the cause of a disease.

In **T 655/92** (OJ EPO 1998, 17, cf. headnotes 2 and 3; and points 5.2 and 5.3 of the reasons) a method including a step of parenteral administration of a diagnostic contrast agent was considered a diagnostic method within the meaning of Article 52(4) EPC. This finding was derived from distinctions in the factual basis of the case as compared with that of **T 385/86**. The board in **T 655/92** noted in particular that *"unlike the processes of the previous cases, the present diagnostic process, when considered in its totality, comprises at least one step essential for the desired diagnostic result, which cannot fall under the exclusive responsibility of the technician skilled in NMR technology. While for a process whose steps as a whole are non-medical but technical it is legitimate not to derive the in vivo diagnostic character from its final diagnostic purpose, this does not apply to a process for a diagnostic purpose which is to be implemented in its essential steps by medical staff or under the responsibility of a doctor. A different interpretation would be in clear conflict with the spirit of Article 52(4) EPC."*

4.1 It is not contested by the Board that, in order to arrive at a medical diagnosis, all the steps referred to by the appellant and indicated in point 3.3 of the reasons in **T 385/86 supra** are required, including a symptom recording phase and a deductive medical decision phase. However, for the reasons given in points 3.5 and 3.6 above, the Board is of the opinion that the expression "diagnostic methods practised on the human or animal body" in Article 52(4) EPC or the corresponding expressions "Diagnostizierverfahren, die am

3.7 En outre, le point de vue du requérant, selon lequel la jurisprudence sur les méthodes de diagnostic a adopté invariablement l'interprétation restrictive donnée dans la décision **T 385/86**, est erroné.

Dans la décision **T 329/94** (JO OEB 1998, 241, cf. point 4 des motifs), l'extraction sanguine d'un organisme vivant a été considérée comme tombant sous le coup de l'exclusion visée à l'article 52(4) CBE si elle peut être considérée comme une étape de méthode de diagnostic, en vue par exemple d'analyser le sang afin de trouver la cause d'une maladie.

Dans l'affaire **T 655/92** (JO OEB 1998, 17, cf. sommaire II et III, et points 5.2 et 5.3 des motifs), la chambre a estimé qu'une méthode comprenant une étape d'administration parentérale d'un agent de contraste diagnostique était une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE. Elle est parvenue à cette conclusion en s'appuyant sur les différences qui existaient entre les faits de cette affaire et ceux de l'affaire **T 385/86**. Dans l'affaire **T 655/92**, la chambre a noté en particulier que *"contrairement aux affaires antérieures, le présent procédé de diagnostic, considéré dans son ensemble, 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 spécialisé en RMN. Bien 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. Toute interprétation différente serait en contradiction flagrante avec l'esprit de l'article 52(4) CBE."*

4.1 La Chambre ne conteste pas que toutes les étapes auxquelles s'est référé le requérant et qui sont citées au point 3.3 des motifs de la décision **T 385/86**, y compris l'étape de constatation du symptôme et la phase de décision médicale déductive, sont nécessaires pour parvenir à un diagnostic médical. Cependant, pour toutes les raisons invoquées aux points 3.5 et 3.6 ci-dessus, elle considère que l'expression "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal" figurant à l'article 52(4) CBE ou les expressions corres-

tierischen Körper vorgenommen werden" in Artikel 52 (4) EPÜ bzw. seine Entsprechungen in den beiden anderen Amtssprachen des EPA, nämlich "diagnostic methods practised on the human or animal body" bzw. "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal" nicht im Sinne von Verfahren zu verstehen sind, die alle beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführenden Schritte enthalten.

4.2 Nach dem Oxford English Dictionary (2. Auflage, Oxford University Press, 1999) bedeutet "diagnosis" "determination of the nature of a diseased condition" oder "identification of a disease by careful investigation of its symptoms and history" und auch "opinion resulting from such investigation", während "diagnostic" umschrieben wird mit "of or pertaining to diagnosis" oder "of value for the purposes of diagnosis". Die sich daraus direkt ergebende Bedeutung von "diagnostic methods" wäre demnach "methods pertaining to, or of value for the purposes of, diagnosis", so daß jede medizinische Tätigkeit zur Sammlung von Informationen im Rahmen einer Diagnosestellung ein Diagnostizierverfahren wäre. Eine entsprechende Unterscheidung wird auch in der deutschen Sprache zwischen den Begriffen "Diagnose" und "Diagnostik" gemacht (vgl. Roche Lexikon Medizin, 3. Auflage, Verlag Urban & Schwarzenberg, 1993), wobei "Diagnostik" als Oberbegriff für medizinische Maßnahmen ("Diagnostizierverfahren") im Zusammenhang mit der Untersuchung und Sammlung der für die Diagnosestellung erforderlichen Daten verwendet wird. Im Französischen wird "diagnose" definiert als "connaissance qui s'acquiert par l'observation des signes diagnostiques" und "diagnostic" als "action de déterminer une maladie d'après ses symptômes" (vgl. Le Petit Robert, Dictionnaires Le Robert, 1990). Auch wenn der Begriff "diagnostic" als solcher so ausgelegt werden könnte, daß er alle für die Stellung einer ärztlichen Diagnose notwendigen Schritte umfaßt, kann er – im Ausdruck "méthodes de diagnostic" – offensichtlich auch einen Einzelschritt einer diagnostischen Untersuchung bezeichnen. Damit spricht die französische Fassung des Artikels 52 (4) EPÜ gegen eine Auslegung, die den Ausschluß von der Patentfähigkeit auf Verfahren beschränkt, die **sämtliche** für eine ärztliche Diagnosestellung erforderlichen Schritte umfassen.

menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden" and "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal" in the other two official languages of the EPC should not be considered to relate to methods containing all the steps involved in reaching a medical diagnosis.

4.2 According to the Oxford English Dictionary (second edition, Oxford University Press, 1999) "diagnosis" means the "determination of the nature of a diseased condition" or the "identification of a disease by careful investigation of its symptoms and history" and also the "opinion resulting from such investigation", whereas "diagnostic" means "of or pertaining to diagnosis" or "of value for the purposes of diagnosis". Hence, the straightforward meaning of "diagnostic methods" would be "methods pertaining to, or of value for the purposes of, diagnosis". Within this meaning, any medical activity concerning the gathering of information in the course of establishing a diagnosis qualifies as a diagnostic method. A corresponding differentiation exists in the German language between the meanings of the terms "Diagnose" and "Diagnostik" (cf. Roche Lexikon Medizin, 3. Auflage, Verlag Urban & Schwarzenberg, 1993), the latter being used as a generic term for medical activities ("Diagnostizierverfahren") relating to the examination and collection of data required in establishing a diagnosis. In the French language, the term "diagnose" means "connaissance qui s'acquiert par l'observation des signes diagnostiques" and "diagnostic" means "action de déterminer une maladie d'après ses symptômes" (cf. Le Petit Robert, Dictionnaires Le Robert, 1990). Although the term "diagnostic" as such may be interpreted as encompassing all steps required for reaching a medical diagnosis, it appears that it can also define an individual step of a diagnostic examination when used in the expression "méthodes de diagnostic". Thus, the French text of Article 52(4) EPC does not favour an interpretation limiting the exception to patentability to methods encompassing **all** steps required for reaching a medical diagnosis.

pondantes "Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden" et "diagnostic methods practised on the human or animal body", utilisées 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.

4.2 Selon le Oxford English dictionary (second edition, Oxford University Press, 1999), le terme "diagnosis" signifie "determination of the nature of a diseased condition" ou "identification of a disease by careful investigation of its symptoms and history" et aussi "opinion resulting from such investigation", alors que "diagnostic" signifie "of or pertaining to diagnosis" ou "of value for the purposes of diagnosis". Par conséquent, le premier sens de "méthodes de diagnostic" serait des "méthodes se rapportant à un diagnostic ou étant utiles aux fins d'un diagnostic". Dans ce sens, toute activité médicale concernant le recueil de renseignements au cours de l'établissement d'un diagnostic peut être considérée comme une méthode de diagnostic. Une différenciation analogue existe en allemand entre la signification du terme "Diagnose" et celle du mot "Diagnostik" (cf. Roche Lexikon Medizin, 3. Auflage, Verlag Urban & Schwarzenberg, 1993), celui-ci étant utilisé comme terme générique pour des activités médicales ("Diagnostizierverfahren") concernant l'examen et le recueil de renseignements nécessaires à l'établissement d'un diagnostic. En français, le terme "diagnose" signifie "connaissance qui s'acquiert par l'observation des signes diagnostiques" et "diagnostic" signifie "action de déterminer une maladie d'après ses symptômes" (cf. Le Petit Robert, Dictionnaires Le Robert, 1990). Bien que le mot "diagnostic" en tant que tel puisse être interprété comme englobant toutes les étapes dont l'exécution est nécessaire à l'établissement d'un diagnostic médical, il semble qu'il puisse aussi définir une étape particulière d'un examen diagnostique lorsqu'il est utilisé dans l'expression "méthodes de diagnostic". Par conséquent, le texte français de l'article 52(4) CBE 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.

4.3 In der Medizin gibt es ein breites Spektrum von diagnostischen Verfahren, die vom Arzt angewandt werden und von der allgemeinen Beobachtung des Erscheinungsbilds eines Patienten und rein manuellen Maßnahmen wie der Palpation oder der Auskultation bis hin zu Diagnostiktechniken reichen, bei denen komplizierte physikalische Instrumente und chemische oder biochemische Hilfsmittel zum Einsatz kommen. Diagnostische Verfahren lassen sich in zwei Kategorien unterteilen: Die einen werden **am lebenden Körper** angewandt und die anderen **außerhalb des Körpers**. Aus dem Wortlaut des Artikels 52 (4) EPÜ geht hervor, daß der Gesetzgeber nur "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommene" Verfahren vom Patentschutz ausschließen wollte, während beispielsweise extrakorporale Labortests patentfähig wären.

4.4 Aus diesen Gründen und in Einklang mit dem in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern fest verankerten Grundsatz, wonach das EPÜ "nach Treu und Glauben in Übereinstimmung mit der gewöhnlichen, seinen Bestimmungen in ihrem Zusammenhang zukommenden Bedeutung" auszulegen ist (Art. 31 (1) des Wiener Übereinkommens über das Recht der Verträge, vgl. **G 1/83** (ABI. EPA 1985, 60, Nrn. 4 und 5), ist die Kammer der Auffassung, daß Artikel 52 (4) EPÜ alle **am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenen** Verfahren vom Patentschutz ausschließen soll, die **sich auf die Diagnose beziehen oder für Diagnosezwecke von Nutzen sind**.

5.1 Alle vorliegenden Verfahrensansprüche umfassen als Verfahrensschritt die Probenahme eines Stoffs aus einem lebenden menschlichen oder tierischen Körper.

Eine wichtige konkrete gewerbliche Ausführungsart der beanspruchten Verfahren ist die Analyse von Blutglucose, weil herausgefunden wurde, daß der Glucosespiegel unter der Haut in Korrelation zum Glucosespiegel im Blut steht. Durch die erfindungsgemäße Probenahme von Glucose entfällt bei Diabetespacienten, deren Blutglucosespiegel mehr oder weniger laufend überwacht werden muß, das schmerzhaft Verfahren, mehrmals am Tag durch einen Einstich in den Finger eine Blutprobe für die Analyse des Blutglucosespiegels zu gewinnen. Zu den weiteren vorgesehenen Anwendungen gehören die Optimierung des Blutspiegels eines im Rahmen einer Chemotherapie verabreichten Medikaments (vgl. S. 12, Z. 18 bis 20 der Beschreibung in der

4.3 The medical art knows 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, such as palpation or auscultation, to diagnostic techniques utilising sophisticated physical instruments and chemical or biochemical tools. Diagnostic methods can be classified in two categories: those which are practised **on the living body** and those whose performance takes place **outside the body**. It appears from the wording of Article 52(4) EPC that the legislator has intended to exclude from patent protection only methods "practised on the human or animal body", whereas for instance extra-corporal laboratory tests would be patentable.

4.4 For these reasons and adopting the principle, well-established in the case law of the Boards of Appeal, that the EPC has to be interpreted "in good faith in accordance with the ordinary meaning to be given to the terms of the treaty in their context" (Article 31(1) Vienna Convention on the Law of Treaties, cf. **G 5/83** (OJ EPO 1985), 64, points 4 and 5), the Board is of the opinion that Article 52(4) EPC is meant to exclude from patent protection all methods **practised on the human or animal body which relate to diagnosis or which are of value for the purposes of diagnosis**.

5.1 All method claims on file comprise the step of sampling a substance from a living human or animal body.

One significant and specific commercial embodiment of the claimed methods is the analysis of blood glucose as it has been found that the levels of glucose below the skin correlate with the level of glucose in the blood. The sampling of glucose relieves diabetes patients, who require a more or less continuous monitoring of their blood glucose levels, of the painful procedure of pricking a finger several times a day in order to obtain a blood sample for analysing the blood glucose level. Further envisaged applications include optimisation of the blood level of an administered drug during a chemotherapeutic regimen (cf. page 12, lines 18 to 20, of the original description) and the sampling of therapeutically introduced

4.3 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, par exemple la palpation ou l'auscultation, 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 oeuvre à **l'extérieur du corps**. Il découle du libellé de l'article 52(4) CBE que si le législateur souhaitait n'exclure de la protection par brevet que les méthodes "appliquées au corps humain ou animal", des tests extracorporels effectués en laboratoire par exemple sont brevetables.

4.4 Pour toutes ces raisons et en vertu du principe généralement admis par la jurisprudence des chambres de recours, selon lequel la CBE doit être interprétée "de bonne foi suivant le sens ordinaire à attribuer aux termes du traité dans leur contexte" (article 31(1) de la Convention de Vienne sur le droit des traités, cf. **G 6/83** (JO OEB 1985) 67, points 4 et 5), la Chambre considère 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**.

5.1 Toutes les revendications de méthode figurant dans le dossier comportent une étape d'échantillonnage d'une substance d'un corps humain ou animal vivant.

L'une des réalisations commerciales significatives et spécifiques des méthodes revendiquées est l'analyse du glucose sanguin, car il a été constaté que les niveaux de glucose sous la peau correspondent au niveau de glucose dans le sang. L'échantillonnage du glucose évite aux patients diabétiques, dont le niveau de glucose sanguin doit être contrôlé de manière plus ou moins continue, d'avoir à subir la méthode douloureuse consistant à piquer un doigt plusieurs fois par jour afin de prendre un échantillon de sang qui servira à procéder aux analyses. Les autres applications envisagées sont l'optimisation du taux sanguin d'un médicament administré pendant une chimiothérapie (cf. page 12, lignes 18 à 20 de la description originale) et l'échan-

ursprünglich eingereichten Fassung) und die Probenahme therapeutisch zugeführter Metaboliten, Anästhetika oder Psychopharmaka (S. 12, Z. 28 bis S. 13, Z. 2 der Beschreibung). Alle diese Beispiele betreffen Maßnahmen, die im Zuge einer medizinischen Behandlung von Patienten vorgenommen werden und insbesondere Diagnosezwecken dienen.

5.2 Nach Ansicht der Kammer ist die Entnahme einer Probe aus einem Körper für die Zwecke einer medizinischen Untersuchung ein Grundelement der Diagnostik, und zwar unabhängig davon, welches technische Mittel dabei eingesetzt wird, d. h. ob nun ein Spatel zur Vornahme eines Abstrichs, eine Spritze zur Entnahme einer Blutprobe oder – wie im vorliegenden Fall – ein iontophoretischer Strom verwendet wird, der einen Stoff durch die Haut austreten läßt. Aus diesen Gründen bezieht sich der beanspruchte Verfahrensschritt der Probenahme eines Stoffs auf die Diagnostik und ist in diesem Zusammenhang eine wesentliche Diagnosemaßnahme, **die am lebenden menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen wird**. Somit ist der Gegenstand der vorliegenden Verfahrensansprüche als Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ anzusehen.

6.1 Daß die beanspruchten Verfahren vom Patienten selbst durchgeführt werden könnten und ihre Anwendung weder signifikante Auswirkungen auf den Körper hätte noch mit einem gravierenden Gesundheitsrisiko behaftet wäre, ist für diese Beurteilung ohne Belang. Entscheidend ist die Tatsache, daß alle vorliegenden Verfahrensansprüche als Verfahrensschritt die Entnahme einer Probe aus einem Körper zu Diagnosezwecken umfassen und ein solcher Verfahrensschritt als wesentliche zur Diagnose gehörende und am lebenden Körper vorgenommene Tätigkeit zu betrachten ist.

6.2 In dieser Hinsicht unterscheidet sich der Sachverhalt im vorliegenden Fall von den Entscheidungen **T 385/86**, **T 83/87**, **T 400/87** und **T 530/93**.

In der Sache **T 83/87** umfaßt das beanspruchte Verfahren keinen Verfahrensschritt, der ausdrücklich am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen wird. Definiert werden ausschließlich Verfahrensschritte zum internen Betrieb eines elektrokatalytischen Zuckersensors bei der Analyse einer Körperflüssigkeit unter Verwendung von Elektroden, die mit einer bestimmten Folge von Potentialen operieren. Alle drei anderen Fälle

metabolites, anaesthetics or psychotherapeutically acting agents (page 12, line 28, to page 13, line 2, of the description). All of these examples concern activities exercised in the course of a medical treatment of patients and serve particularly for diagnostic purposes.

5.2 In the Board's view, the taking of a body sample for the purpose of a medical examination belongs to a fundamental diagnostic activity, regardless of the technical means used, be it a spatula for taking a swab or smear, a syringe for taking a blood sample, or, as in the present case, an iontophoretic current forcing a substance through the skin. For these reasons, the claimed step of sampling a substance relates to diagnosis and constitutes in this context an essential diagnostic measure **practised on the living human or animal body**. Consequently, the subject-matter of the method claims on file has to be considered a diagnostic method within the meaning of Article 52(4) EPC.

6.1 In order to arrive at this judgment, it is 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 nor involve a serious health risk. What is decisive is the fact that all method claims on file comprise the step of taking of a body sample for the purpose of diagnosis and that such a step is to be regarded as an essential activity pertaining to diagnosis and practised on the living body.

6.2 It is in this respect that the present case is factually distinguished from decisions **T 385/86**, **T 83/87**, **T 400/87** and **T 530/93**.

In case **T 83/87**, the claimed method does not comprise any step which is explicitly practised on the human or animal body. In fact, the method exclusively defines steps concerning the internal operation of an electrocatalytic sugar sensor when analysing a bodily fluid, using certain electrodes operated with a specific sequence of potentials. The other three cases all relate to nuclear magnetic resonance (NMR) procedures

tillonnage de métabolites introduits par une méthode thérapeutique, d'anesthésiques ou d'agents ayant une action psychothérapeutique (page 12, ligne 28 à page 13, ligne 2 de la description). Tous ces exemples concernent des activités exercées au cours du traitement médical de patients et sont utilisés en particulier à des fins de diagnostic.

5.2 De l'avis de la Chambre, l'échantillonnage d'une substance corporelle à des fins d'examen médical constitue une activité de diagnostic fondamentale, quel que soit le moyen technique utilisé, qu'il s'agisse d'une spatule pour faire un prélèvement ou un frottis, d'une seringue pour effectuer une prise de sang ou, comme dans la présente espèce, d'un courant iontophorétique pour faire passer une substance à travers la peau. Pour toutes ces raisons, 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**. Par conséquent, l'objet des revendications de méthode qui figurent dans le dossier doit être considéré comme une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE.

6.1 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.

6.2 A cet égard, les faits de la présente espèce se distinguent de ceux des décisions **T 385/86**, **T 83/87**, **T 400/87** et **T 530/93**.

Dans l'affaire **T 83/87**, la méthode revendiquée ne comporte pas de phase explicitement appliquée au corps humain ou animal. En fait, la méthode définit exclusivement des étapes du fonctionnement interne d'un détecteur électrocatalytique de glucose, lors de l'analyse d'un fluide organique, utilisant certaines électrodes exploitées avec une séquence spécifique de potentiels. Les trois autres affaires portent sur des pro-

betreffen Kernresonanzverfahren (NMR), die zwar am lebenden Körper vorgenommen werden, aber nur Verfahrensschritte definieren, die den technischen Ablauf der Erzeugung und Erfassung von Resonanzsignalen betreffen und somit konstruktions- und leistungsmäßig in die alleinige Zuständigkeit und Verantwortung des Fachmanns für NMR-Technik fallen.

Tatsächlich umfaßt keines der in den angeführten Entscheidungen beurteilten Verfahren einen Verfahrensschritt, der grundlegenden, am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenen medizinischen Tätigkeiten zuzurechnen wäre. Insofern stellt die vorliegende Entscheidung, auch wenn sie sich nicht den in den früheren Entscheidungen **T 385/86**, **T 83/87**, **T 400/87** und **T 530/93** gewählten Ansatz zu eigen macht, nicht in Frage, daß ein Verfahren, dessen beanspruchte Verfahrensschritte lediglich den internen Betrieb einer technischen Vorrichtung zum Gegenstand haben und damit ausnahmslos in die Zuständigkeit und unter die ausschließliche Kontrolle eines Technikers fallen, als patentfähig angesehen werden kann, selbst wenn es physikalische Signale an einem lebenden Körper erzeugt und erfaßt und sich seine Ergebnisse zu diagnostischen Zwecken auswerten lassen. Die Verfahrensansprüche, die den genannten Entscheidungen zugrunde lagen, können so verstanden werden (und hätten so formuliert werden können), daß sie lediglich Schritte umfassen, die die Kontrolle und den internen Betrieb einer technischen Vorrichtung in Gestalt eines NMR-Tomographen bzw. eines elektrokatalytischen Sensors betreffen, so daß kein spezifischer Verfahrensschritt mit diagnostischem Charakter zu erkennen ist.

Im Gegensatz dazu ist im vorliegenden Fall der entscheidende Schritt, der diagnostischen Charakter aufweist, die Entnahme eines Körperstoffs zu Diagnosezwecken, die als grundlegende diagnostische Tätigkeit anzusehen ist, für die letztlich ein Arzt die Verantwortung trägt.

7. Infolgedessen kann dem Hauptantrag sowie dem ersten und dem zweiten Hilfsantrag, mit denen um Schutz für Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ nachgesucht wird, nicht stattgegeben werden.

which, although performed on a living body, only define steps which concern the technical operation of exciting and detecting resonance signals and thus fall in terms of design and performance within the exclusive competence and responsibility of the technician skilled in NMR technology.

As a matter of fact, none of the methods judged in the above decisions comprises a step which would have to be attributed to basic medical activities exercised on the human or animal body. Thus, although the present decision does not adopt the approach chosen in former decisions **T 385/86**, **T 83/87**, **T 400/87** and **T 530/93**, it does not question the fact that a process, the claimed steps of which amount to nothing more than the (internal) operation of a technical device and thus without exception fall within the competence and under the exclusive control of a technician, may 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. In fact, the method claims on which the aforementioned decisions were taken can be considered (and could have been formulated) as containing only steps which concern the control and internal operation of a technical device, in the specific cases either a tomographic NMR machine or an electro-catalytic sensor, so that no specific step of diagnostic character can be recognised.

In contrast thereto, in the present case, the crucial step of diagnostic character is the extraction of a body substance for diagnostic purposes, which is to be considered as constituting an elementary diagnostic activity performed under the ultimate responsibility of a physician.

7. In conclusion, the main request as well as the first and second auxiliary requests, in seeking protection for diagnostic methods within the meaning of Article 52(4) EPC, are not allowable.

cédés de résonance magnétique nucléaire (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, et qui, en termes de conception et d'exploitation, relèvent ainsi de la compétence et de la responsabilité exclusives du technicien spécialisé en RMN.

En fait, aucune des méthodes ayant fait l'objet des décisions précitées ne comporte une étape devant être considérée comme une activité médicale de base appliquée au corps humain ou animal. Par conséquent, bien que la présente décision n'adopte pas l'approche choisie dans les décisions **T 385/86**, **T 83/87**, **T 400/87** et **T 530/93**, elle ne remet pas en question le fait qu'un procédé, dont les étapes revendiquées ne représentent rien d'autre que le fonctionnement (interne) d'un dispositif technique et relèvent par conséquent, sans exception, de la compétence et du contrôle exclusif d'un technicien, peut 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. En fait, les revendications de méthode qui ont fait l'objet des décisions susmentionnées peuvent être considérées (et pourraient avoir été formulées) comme comportant uniquement des étapes qui concernent le contrôle et le fonctionnement interne d'un dispositif technique, en l'occurrence soit un appareil RMN tomographique, soit un détecteur électrocatalytique, si bien que l'on ne peut y voir aucune étape spécifique ayant valeur de diagnostic.

En revanche, dans la présente espèce, 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.

7. En conclusion, il ne peut être fait droit à la requête principale ainsi qu'aux première et deuxième requêtes subsidiaires, qui visent à obtenir une protection par brevet pour des méthodes de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE.

**Entscheidungsformel****Aus diesen Gründen wird entschieden:**

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Sache wird zur weiteren Prüfung auf der Grundlage des dritten Hilfsantrags (s. Nr. V) an die erste Instanz zurückverwiesen.

**Order****For these reasons it is decided that:**

1. The decision under appeal is set aside.
2. The case is remitted to the department of the first instance for further examination on the basis of the third auxiliary request (cf. point V above).

**Dispositif****Par ces motifs, il est statué comme suit :**

1. La décision faisant l'objet du recours est annulée.
2. L'affaire est renvoyée à l'instance du premier degré pour poursuite de l'examen sur la base de la troisième requête subsidiaire (cf. point V supra).

---

---

---