

BUNDESPATENTGERICHT

Leitsatz

Aktenzeichen:	21 W (pat) 45/05
Entscheidungsdatum:	6. März 2008
Rechtsbeschwerde zugelassen:	ja
Normen:	§ 5 Abs. 2 PatG a. F.; § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG

Verfahren zur gesundheitlichen Orientierung

1. Ein Verfahren zur gesundheitlichen Orientierung, das folgende Schritte beansprucht:
 - i) Untersuchung mit Datenerhebung,
 - ii) Vergleich dieser Daten mit Normwerten,
 - iii) Feststellung einer Abweichung bei diesem Vergleich,
 - iv) Deutung der Abweichung als krankhafter Zustand, fällt unter das Patentierungsverbot des § 5 Abs. 2 PatG a. F..
2. Ein krankhafter Zustand gemäß Schritt iv) ist bereits gegeben, wenn durch das Verfahren aufgrund der erhobenen Daten ein nicht normaler Zustand im Sinne von „nicht gesund“ gegenüber den Normwerten dargestellt wird.
3. Die Beteiligung eines Arztes ist nicht erforderlich, so dass auch automatisch ablaufende Verfahren oder Verfahren zur Selbstdiagnose unter das Patentierungsverbot fallen können.
4. Die Anforderung der Vornahme des Diagnostizierverfahrens „am menschlichen oder tierischen Körper“ gemäß § 5 Abs. 2 PatG a. F. ist bereits erfüllt, wenn lediglich der erste Schritt i) am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen wird.



BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 45/05

(AktENZEICHEN)

Verkündet am
6. März 2008

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung 103 59 817.0-55

...

hat der 21. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 6. März 2008 unter Mitwirkung des Richters Dipl.-Phys. Dr. Morawek als Vorsitzender sowie der Richter Baumgärtner, Dipl.-Ing. Bernhart und Dipl.-Phys. Dr. M. Müller

beschlossen:

1. Die Beschwerde wird zurückgewiesen.
2. Die Rechtsbeschwerde wird zugelassen.

Gründe

I

Der Anmelder hat am 19. Dezember 2003 unter Inanspruchnahme der inneren Priorität der deutschen Anmeldung 103 43 814 vom 22. September 2003 ein Patent mit der Bezeichnung "Verfahren und Vorrichtung zur gesundheitlichen Orientierung" beim Deutschen Patent- und Markenamt angemeldet. Die Offenlegung erfolgte am 18. August 2005.

Die Prüfungsstelle für Klasse A 61 B hat die Anmeldung mit Beschluss vom 28. Februar 2005 zurückgewiesen, da der Gegenstand des Anspruchs 1 ein Diagnostizierverfahren sei und unter das Patentierungsverbot des § 5 Abs. 2 PatG a. F. falle.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde des Anmelders.

Der Anmelder verfolgt sein Patentbegehren gemäß Hauptantrag mit Patentansprüchen 1 bis 35, eingegangen am 16. Dezember 2004, und zwei Hilfsanträgen mit Patentansprüchen 1 bis 34 und 1 bis 22, überreicht in der mündlichen Verhandlung am 6. März 2008, weiter.

Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag (Merkmalsgliederung hinzugefügt) lautet:

- M1** Verfahren zur gesundheitlichen Orientierung einer Person mit folgenden Schritten:
- M2** a) Messen mindestens einer Körpereigenschaft der Person, die einen Gesundheitszustand der Person charakterisiert, mit mindestens einer Messeinrichtung (1, 3, 5, 7),
- M3** b) Übermitteln der mindestens einen gemessenen Körpereigenschaft an einen Auswertecomputer (15), der mit der mindestens einen Messeinrichtung (1, 3, 5, 7) verbunden ist,
- M4** c) Ermitteln, ob eine Abweichung der mindestens einen gemessenen Körpereigenschaft von einem vorgegebenen Vergleichswert einen vorgegebenen Schwellwert überschreitet, durch den Auswertecomputer (15),
- M5** d) Anzeigen einer Krankheitsinformation durch ein Anzeigemittel (13), wenn im Schritt c) ein Überschreiten eines Schwellwertes ermittelt worden ist, dadurch gekennzeichnet, dass
- M6** für einen Vergleichswert mehrere Schwellwerte vorgegeben werden, wobei jedem Schwellwert eine Krankheitsinformation zugeordnet ist und wobei diejenige Krankheitsinformation angezeigt wird, die dem überschrittenen Schwellwert zugeordnet ist, der der größten Abweichung entspricht.

Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 1 lautet (die Änderungen gegenüber dem Hauptantrag sind in Fettdruck hervorgehoben):

- M1'** Verfahren zur **eigenen** gesundheitlichen Orientierung einer Person mit folgenden Schritten:
- M2** a) Messen mindestens einer Körpereigenschaft der Person, die einen Gesundheitszustand der Person charakterisiert, mit mindestens einer Messeinrichtung (1, 3, 5, 7),
- M3** b) Übermitteln der mindestens einen gemessenen Körpereigenschaft an einen Auswertecomputer (15), der mit der mindestens einen Messeinrichtung (1, 3, 5, 7) verbunden ist,
- M4** c) Ermitteln, ob eine Abweichung der mindestens einen gemessenen Körpereigenschaft von einem vorgegebenen Vergleichswert einen vorgegebenen Schwellwert überschreitet, durch den Auswertecomputer (15),
- M5'** d) Anzeigen einer **Information über den Gesundheitszustand der Person ohne Zuordnung zu einem Krankheitsbild** durch ein Anzeigemittel (13), wenn im Schritt c) ein Überschreiten eines Schwellwertes ermittelt worden ist, dadurch gekennzeichnet, dass
- M6'** für einen Vergleichswert mehrere Schwellwerte vorgegeben werden, wobei jedem Schwellwert eine **Information** zugeordnet ist und wobei diejenige **Information** angezeigt wird, die dem überschrittenen Schwellwert zugeordnet ist, der der größten Abweichung entspricht.

Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 2 lautet:

- N1** Vorrichtung zur eigenen gesundheitlichen Orientierung einer Person mit
- N2** - mindestens einer Messeinrichtung (1, 3, 5, 7) zum Messen mindestens einer Körpereigenschaft der Person, die einen Gesundheitszustand der Person charakterisiert,
- N3** - einem Auswertecomputer (15), der mit der mindestens einen Messeinrichtung (1, 3, 5, 7) verbunden ist, zum Ermitteln, ob eine Abweichung der mindestens einen gemessenen Körpereigenschaft von einem vorgegebenen Vergleichswert einen vorgegebenen Schwellwert überschreitet,
- N4** - einem Anzeigemittel (13) zum Anzeigen einer Information über den Gesundheitszustand der Person für diese, wenn ein Überschreiten eines Schwellwertes ermittelt worden ist, und
- N5** - einem Steuerungscomputer (9) zum Steuern der mindestens einen Messeinrichtung (1, 3, 5, 7), des Auswertecomputers (15) und des Anzeigemittels (13), dadurch gekennzeichnet, dass
- N6** einem Vergleichswert mehrere Schwellwerte zugeordnet sind, wobei jedem Schwellwert eine spezifische Information zugeordnet ist und das Anzeigemittel (13) diejenige Information anzeigt, die dem überschrittenen Schwellwert zugeordnet ist, der der größten Abweichung entspricht.

Im Verfahren ist u. a. folgende Druckschrift:

D2 DE 198 32 361 A1.

Der Anmelder ist der Meinung, dass die Verfahrensansprüche gemäß Haupt- und Hilfsantrag 1 kein Diagnostizierverfahren betreffen und die Gegenstände der Patentansprüche der Haupt- und Hilfsanträge insgesamt neu und erfinderisch seien.

Er beantragt,

den Beschluss der Prüfungsstelle für Klasse A 61 B des Deutschen Patent- und Markenamtes vom 28. Februar 2005 aufzuheben und das Patent DE 103 59 817 mit den Patentansprüchen 1 bis 35, eingegangen beim Deutschen Patent- und Markenamt am 16. Dezember 2004, und der Beschreibung und der Zeichnung gemäß Offenlegungsschrift zu erteilen,

hilfsweise mit den Patentansprüchen 1 bis 34 gemäß 1. Hilfsantrag, überreicht in der mündlichen Verhandlung vom 6. März 2008, und der Beschreibung und der Zeichnung gemäß Offenlegungsschrift,

weiter hilfsweise mit den Patentansprüchen 1 bis 22 gemäß 2. Hilfsantrag, überreicht in der mündlichen Verhandlung vom 6. März 2008, und einer angepassten Beschreibung und Zeichnung.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II

Die Beschwerde ist zulässig. Sie ist aber nicht begründet, denn die Verfahren gemäß den Patentansprüchen 1 gemäß Haupt- und Hilfsantrag 1 sind Diagnostizierverfahren, die unter das Patentierungsverbot des § 5 Abs. 2 PatG a. F. (jetzt inhaltsgleich § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG) fallen. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß Hilfsantrag 2 beruht gegenüber der Druckschrift **D2** nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Laut Beschreibungseinleitung betrifft die Erfindung ein Verfahren und eine Vorrichtung zur gesundheitlichen Orientierung einer Person sowie ein Computerprogramm, das bei seiner Ausführung auf der Vorrichtung das Verfahren zur gesundheitlichen Orientierung der Person durchführt (Offenlegungsschrift, Abs. [0001]). Die Behandlung von Krankheiten sei häufig mit hohen Kosten verbunden, zu denen weitere Kosten für Rehabilitations- oder Pflegemaßnahmen kämen, wobei bei schweren Krankheiten eine Heilung meist nicht zu erwarten sei. Daher seien Präventionsmaßnahmen, also alle Maßnahmen, die eine gesundheitliche Schädigung verhinderten, weniger wahrscheinlich machten oder verzögerten, immens wichtig. Eine wichtige personenbezogene Präventionsmaßnahme sei es, dass sich die jeweilige Person gesundheitlich orientiere, d. h. sich über den eigenen Gesundheitszustand, Gesundheitsrisiken, gesundheitsfördernde Verhaltensweise etc. informiere (a. a. O., Abs. [0002, 0003]). Maßnahmen zur gesundheitlichen Orientierung einer Person, wie beispielsweise medizinische Untersuchungen oder Informationsgespräche, würden relativ selten durchgeführt, da sie in der Regel aufgrund des eingesetzten Fachpersonals (meist Ärzte) mit hohen Kosten verbunden seien. Außerdem seien diese von einem Arzt durchgeführten Maßnahmen mit einem großen Zeitaufwand verbunden und wegen der erforderlichen Terminabsprache, des Praxisbesuches und aufgrund von Wartezeiten umständlich. Kommerziell erhältliche Messeinrichtungen, wie Blutdruck- und Pulsmesseinrichtungen, würden zwar selbstständig gewisse Körpereigenschaften messen, die den Gesundheitszustand der Person charakterisierten. Eine gesundheitliche Orientierung mit zumindest einer ersten Diagnose und mit Informationen zur weiteren Behandlung oder einer Empfehlung für eine Verhaltensänderung erhalte der Benutzer einer derartigen Messeinrichtung nicht. Daher tragen in diese Messeinrichtungen kaum zur Prävention bei (a. a. O., Abs. [0004, 0005]).

Vor diesem Hintergrund ist es Aufgabe der Erfindung, ein Verfahren und eine Vorrichtung zur gesundheitlichen Orientierung einer Person und ein Computerprogramm bereitzustellen, die einem Benutzer eine Untersuchung seines Gesundheitszustands ermöglichen und eine zumindest erste Diagnose stellen, so dass

Krankheiten vermieden bzw. frühzeitig erkannt werden können (a. a. O., Abs. [0006]).

Bei den zur Lösung dieser Aufgabe in den Patentansprüchen 1 gemäß Hauptantrag und erstem Hilfsantrag vorgeschlagenen Verfahren handelt es sich entgegen der Auffassung des Anmelders um nicht patentierbare Diagnostizierverfahren.

1. Diagnostizierverfahren

Nach dem Patentgesetz werden keine Patente für Diagnostizierverfahren erteilt, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden. Bisher wurde dieses Patentierungsverbot über die gesetzliche Fiktion gemäß § 5 Abs. 2 PatG a. F. erreicht, wonach Diagnostizierverfahren als nicht gewerblich anwendbar galten. Das Patentierungsverbot wird jetzt mit § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG direkt ausgesprochen, ohne dass sich inhaltlich etwas geändert hätte. Schutzzweck dieser Vorschriften ist es, die Krankheit des Menschen nicht zu kommerzialisieren und z. B. dem Arzt die Freiheit der Untersuchungsmethoden zum Erkennen einer Krankheit zu erhalten (Benkard PatG, 10. Aufl. 2006, § 5 Rn. 19).

1.1 Definition einer Diagnose

Unter Diagnose (aus dem griechischem Wort διάγνωση, von διά "durch" und γνώση "Wissen, Erkenntnis") versteht man in der Medizin die Zuordnung von Befunden oder Symptomen zu einem Krankheitsbegriff. Die Methoden der Diagnosefindung werden unter dem Begriff Diagnostik zusammengefasst und umfassen z. B. die Befragung des Patienten zur Anamneseerhebung (Anamnese = Krankengeschichte), einfache körperliche Untersuchungen durch den Arzt, Messungen am Körper des Patienten (z. B. Blutdruck, EKG, Belastungstests), bildgebende Verfahren (z. B. Röntgen, CT) und Laboruntersuchungen (z. B. Blut, Gewebeuntersuchungen). Diagnostizierverfahren sind somit Verfahren am lebenden menschlichen oder tierischen Körper zu medizinischen Zwecken, die der Erkennung, Loka-

lisierung oder dem Ausschluss von pathologischen (krankhaften) Zuständen dienen und deren Ergebnisse eine Grundlage für die weitere Therapie sein können (siehe Schulte PatG, 7. Aufl. § 5 Rdn. 40).

Eine positive Diagnose kann gestellt werden, wenn die ermittelten Befunde oder Symptome für eine bestimmte Krankheit spezifisch sind. Viele Krankheiten sind jedoch lediglich durch unspezifische Symptome gekennzeichnet. Der behandelnde Arzt versucht dann mit einer Ausschlussdiagnose durch weitere Untersuchungen die Zahl der möglichen Diagnosen einzuschränken, wobei zuerst versucht wird, die für den Patienten akut lebensbedrohlichen Krankheiten auszuschließen. Die Auswertung der Befunde oder Symptome kann daher bei einer geringen Anzahl von Befunden oder bei unklaren Befunden auch nur zu einem sehr allgemeinen Krankheitsbild bzw. zu vielen möglichen Diagnosen führen. Die Bandbreite der Zuordnung von Befunden zu einem Krankheitsbegriff reicht daher bei einer Diagnose von der eindeutigen Erkennung einer bestimmten Krankheit über den Ausschluss von einigen Krankheiten bis zu der Erkenntnis, dass der Patient nicht gesund ist, ohne dass die Befunde einer bestimmten Krankheit zugeordnet werden können. Dies wäre z. B. auch bei einem Patienten mit einer bisher unbekanntem neuen Krankheit der Fall.

In Weiterführung der Rechtsprechung (vgl. u. a. EPA, Große Beschwerdekammer, GRUR Int. 2006, 514 ff. – Diagnostizierverfahren), unterteilt der Senat ein Diagnostizierverfahren deshalb in folgende Schritte:

- i) Untersuchung mit Datenerhebung,
- ii) Vergleich dieser Daten mit Normwerten,
- iii) Feststellung einer Abweichung bei diesem Vergleich,
- iv) Deutung der Abweichung als krankhafter Zustand.

Ein krankhafter Zustand gemäß Schritt **iv**) ist bereits gegeben, wenn die erhobenen Daten einen nicht normalen Zustand im Sinne von "nicht gesund" gegenüber den Normwerten darstellen (vgl. auch BPatG Beschluss vom 5. Juli 2001, 21 W (pat) 72/99: "Abweichen der Istwerte vom Normwert").

Zu der Frage, ob bei einem Diagnostizierverfahren stets alle die oben aufgeführten Schritte beansprucht werden müssen, um als Diagnostizierverfahren im Sinne des § 5 Abs. 2 PatG a. F. zu gelten, liegt bisher noch keine Entscheidung des Bundesgerichtshofs vor. Die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts hat dies gefordert (a. a. O. Leitsatz Ziffer I.). Im vorliegenden Fall kann dies offen bleiben, da mit den Verfahrensansprüchen gemäß Haupt- und Hilfsantrag 1 alle Schritte beansprucht werden.

1.2 Beteiligung eines Arztes

Der Ausschluss der Patentierbarkeit gemäß § 5 Abs. 2 PatG a. F. erfordert keine Beteiligung eines Arztes an dem Diagnostizierverfahren. In diesem Sinn lautet auch die Entscheidung des EPA (a. a. O., Leitsatz Ziffer II.). Der Senat ist der Überzeugung, dass bei Diagnostizierverfahren, die gemäß § 5 Abs. 2 PatG a. F. ohne Arzt und somit auch als automatisches System oder zur Selbstdiagnose ablaufen können, auch der Schritt **iv**), der in der EPA-Entscheidung als "deduktive humanmedizinische Entscheidungsphase als rein geistige Tätigkeit" bezeichnet wird (a. a. O., Leitsatz 1.i), durch technische Mittel realisiert werden kann, also keinerlei Beteiligung einer dritten Person erfordert. Bei einfachen Diagnosen kann sich diese "deduktive humanmedizinische Entscheidung" zwangsläufig aus der Abweichung eines am Körper des Patienten gemessenen Wertes durch Vergleich mit Normwerten ergeben (z. B. Abweichung der gemessenen Körpertemperatur vom Normalwert zur Fiebererkennung), während diese Entscheidung bei schwierigeren Diagnosen mit mehreren Messwerten auch durch adaptive Systeme mit medizinischen Wissensdatenbanken technisch realisiert werden könnte. Der Vertreter

des Anmelders hat sich in der mündlichen Verhandlung dieser Sichtweise ebenfalls angeschlossen.

1.3 Vornahme am menschlichen oder tierischen Körper

Der Vertreter des Anmelders hat unter Berufung auf die Entscheidung des EPA (a. a. O) die Auffassung vertreten, dass die technischen Verfahrensschritte, d. h. die Schritte **i)** bis **iii)** das Kriterium "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen" erfüllen müssten (a. a. O., Leitsatz Ziffer III.). Dies sei beim angemeldeten Verfahren nicht gegeben, da die Verfahrensschritte **M3** und **M4** (Übermittlung von Messdaten an einen Auswertecomputer und Vergleich der Daten mit Schwellwerten) offensichtlich nicht am Körper vorgenommen würden.

Dem vermag sich der Senat nicht anzuschließen. Vielmehr ist lediglich die Vornahme des ersten Schrittes **i)**, d. h. die Untersuchung mit der Datenerhebung, am menschlichen oder tierischen Körper vorzunehmen, um als Diagnostizierverfahren gemäß § 5 Abs. 2 PatG a. F. zu gelten. Damit sind solche Methoden vom Patentschutz ausgeschlossen, bei denen für die Diagnostik Messdaten in vivo gewonnen werden. Der Vergleich der Daten mit Normwerten gemäß Schritt **ii)** ist ein Vergleich der gemessenen Daten mit z. B. den aus dem Durchschnitt der gesunden Bevölkerung gewonnenen Normwerten (z. B. dem altersabhängigen normalen Blutdruckwert). Eine Forderung, diesen Vergleich irgendwie am Körper des Patienten vorzunehmen zu müssen, erschiene unsinnig, zumal damit kein Diagnostizierverfahren mehr vom Patentschutz auszuschließen wäre, was dem Gesetzeszweck zuwiderliefe. Entsprechendes gilt auch für den Schritt **iii)**.

Ob Diagnoseverfahren auf Basis von in vitro, d. h. im Labor aufgrund von zuvor dem Patienten entnommenen Proben, gewonnenen Daten nicht vom Patentschutz auszuschließen sind, kann hier dahinstehen, da eine solche Vorgehensweise nicht Gegenstand der Anmeldung ist.

Der Senat schließt sich insoweit der Entscheidung des EPA (a. a. O., Leitsätze 3 und 4) an, wo ausgeführt wird: "Ein vorausgehender technischer Verfahrensschritt erfüllt somit das Kriterium am menschlichen oder tierischem Körper vorgenommen, wenn seine Ausführung irgendeine Wechselwirkung mit dem menschlichen oder tierischem Körper einschließt, die zwangsläufig dessen Präsenz voraussetzt." Die Wechselwirkung mit dem Körper gemäß Schritt **ii**) und **iii**) ist nach der EPA-Entscheidung dadurch gegeben, dass die am Körper in Schritt **i**) gemessenen Daten in diesen Schritten ausgewertet werden.

2. Anspruch 1 gemäß Hauptantrag

Anspruch 1 gemäß Hauptantrag fällt danach unter das Patentierungsverbot des § 5 Abs. 2 PatG a. F.. Er betrifft ein Verfahren zur gesundheitlichen Orientierung einer Person (**M1**), bei dem eine Krankeninformation ermittelt und angezeigt werden soll (siehe **M5** und **M6**). Gemäß der Aufgabe der Erfindung soll damit zumindest eine erste Diagnose erstellt werden können. Das Verfahren beansprucht die folgenden Schritte:

- i) eine Untersuchung mit Datenerhebung gemäß Merkmalsgruppe **M2**
- ii) den Vergleich dieser Daten mit Normwerten gemäß Merkmalsgruppe **M4**
- iii) die Feststellung einer Abweichung, d. h. einer Krankheitsinformation, bei diesem Vergleich gemäß Merkmalsgruppe **M5**,
- iv) die Deutung der Abweichung als krankhafter Zustand gemäß Merkmalsgruppe **M6**, da mehrere Schwellwerte vorgegeben werden, wobei jedem Schwellwerte eine bestimmte Krankeninformation zugeordnet ist.

Mit dem Anspruch 1 wird demnach ein Diagnostizierverfahren beansprucht, bei dem alle 4 Schritten verwirklicht sind und welches auch am menschlichen Körper vorgenommen wird, da im Schritt **i**) die Daten an einer Person gemessen werden und diese körperbezogenen Daten auch in den weiteren Schritten ausgewertet werden. Die Deutung der Abweichung als krankhafter Zustand gemäß Schritt **iv**) ist in diesem Verfahren durch den Vergleich mit Schwellwerten realisiert.

3. Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag 1

Im Unterschied zum Verfahren gemäß Hauptantrag wird im Anspruch 1 mit Merkmalsgruppe **M1'** ein Verfahren zur "eigenen" gesundheitlichen Orientierung einer Person beansprucht. Da, wie oben in Absatz 1.2 ausgeführt, die Beteiligung einer Person für die Beurteilung als Diagnostizierverfahren gemäß § 5 Abs. 2 PatG a. F. nicht erforderlich ist, ergibt sich hieraus keine andere Beurteilung als zum Verfahren gemäß Hauptantrag.

Die Änderungen in den Merkmalsgruppen **M5'** und **M6'**, in denen der Begriff "Krankheitsinformation" durch die Begriffe "Information über den Gesundheitszustand einer Person ohne Zuordnung zu einem Krankheitsbild" und "Information" ersetzt sind, führen ebenfalls zu keiner anderen Beurteilung. Unabhängig von der konkreten Bezeichnung der angezeigten Information steht sie für die beim Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag 1 ebenfalls aus dem Vergleich mit den Schwellwerten gewonnene Abweichung von den Normwerten. Damit erfolgt eine Zuordnung zu einem Gesundheitszustand der Person (Merkmal **M5'**: "Anzeigen eine Information über den Gesundheitszustand der Person ..."), die gemäß der Aufgabenstellung in der Beschreibung der Anmeldung zumindest eine erste Diagnose zum frühzeitigen Erkennen von Krankheiten ermöglichen soll. Eine allgemeine Anzeige "nicht gesund" beim Überschreiten bestimmter Schwellwerte aufgrund eines sehr allgemeinen Befundes stellt ebenfalls ein Diagnostizierverfahren dar (siehe Absatz 1.1).

4. Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag 2

Der Gegenstand dieses Anspruchs beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Vielmehr ergibt er sich für den hier angesprochenen Fachmann, einen Ingenieur der Fachrichtung Medizintechnik, der Erfahrungen bei der Entwicklung von Verfahren und Geräten zur medizinischen Diagnostik hat, aufgrund seiner Kenntnisse und Fähigkeiten in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik gemäß der Druckschrift **D2**.

Aus dieser Entgegenhaltung ist, wie insbesondere die Fig. 1 mit der zugehörigen Beschreibung zeigen, eine Vorrichtung mit folgenden Merkmalen bekannt:

- N1=** Vorrichtung 1 (Körperfunktionsmonitor) zur eigenen gesundheitlichen Orientierung einer Person (siehe Spalte 1, Zeilen 50 bis 57) mit
- N2=** Messeinrichtungen 3, 4, 5 (Sensoren) zum Messen einer Körpereigenschaft der Person, die einen Gesundheitszustand der Person charakterisieren (siehe Anspruch 2),
- N3≈** einer Prüfstufe 9, die mit den Messeinrichtungen verbunden ist (siehe Fig. 1), zum Ermitteln, ob eine Abweichung der gemessenen Körpereigenschaft von einem vorgegebenen Vergleichswert einen vorgegebenen Schwellwert überschreitet (siehe Spalte 3, Zeile 65 bis Spalte 4, Zeile 1), und
- N4=** einem Anzeigemittel zum Anzeigen einer Information über den Gesundheitszustand der Person für diese, wenn ein Überschreiten eines Schwellwertes ermittelt worden ist (siehe Spalte 5, Zeilen 38 bis 50), wobei
- N5≈** der Körperfunktionsmonitor 1 zum Steuern der Messeinrichtungen, der Prüfstufe 9 und des Anzeigemittels 10 ausgebildet ist (siehe Fig. 1).

Der Gegenstand des Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag 2 unterscheidet sich in den Merkmalsgruppen **N3** und **N5** lediglich dadurch von dem Körperfunktionsmonitor gemäß der Druckschrift **D2**, dass entsprechende Auswerte- und Steuerungscomputer nicht explizit erwähnt werden. Da in der Beschreibung aber die Auswertung einer größeren Anzahl von Sensoren angesprochen wird (siehe Spalte 4, Zeilen 2 bis 14), die auch noch zeitabhängig erfolgen kann (siehe Spalte 3, Zeilen 53 bis 56), eine Abspeicherung der Daten erwähnt (siehe Anspruch 13) und auch bereits die weitere Einbindung von Daten über Internet und PCs angesprochen wird (siehe Spalte 4, Zeilen 50 bis 55), ist es für den Fachmann selbstverständlich, zur Steuerung und Auswertung bei dem bekannten Körperfunktionsmonitor entsprechende Computer einzusetzen.

Aus der Druckschrift **D2** ist es auch bekannt, mehrere Schwellwerte durch dynamische Variation zu verwenden (siehe Spalte 3, Zeile 65 bis Spalte 4, Zeile 1) und durch den Vergleich mit mehreren Schwellwerten zeitliche Verläufe zu erfassen (siehe Spalte 6, Zeilen 8 bis 12). Da es aus der Druckschrift **D2** ebenfalls bekannt ist, die erfassten Daten zur weiteren Auswertung zu speichern (siehe Spalte 6, Zeilen 50 bis 58), ist es für den Fachmann nahe liegend, die ausgewerteten Informationen gemäß Merkmalsgruppe **N6** auch entsprechend anzuzeigen. Es ist auch selbstverständlich, dass bei der Abweichung von Normwerten die größte Abweichung für den Patienten (z. B. beim Blutdruck oder der Körpertemperatur) am relevantesten ist und somit bevorzugt anzuzeigen ist. Der Fachmann gelangt somit ohne erfinderisch tätig zu werden zu den Merkmalen im Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag 2.

Mit dem nicht gewährbaren Ansprüchen 1 der Haupt- und Hilfsanträge fallen aufgrund der Antragsbindung auch die weiteren Ansprüche dieser Anträge.

5. Rechtsbeschwerde

Die Zulassung der Rechtsbeschwerde erfolgt im Hinblick darauf, dass vom Bundesgerichtshof bisher zu den Fragen, welche Schritte bei einem Diagnostizierverfahren stets beansprucht werden und wie diese Schritte ausgeführt werden müssen, um unter das Patentierungsverbot des § 5 Abs. 2 PatG a. F. oder § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG zu fallen, noch keine Entscheidung vorliegt. Hierbei handelt es sich um eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung (§ 100 Abs. 2 Nr. 1 PatG).

Dr. Morawek

Baumgärtner

Bernhart

Dr. Müller

Pü