

Avis de la Grande Chambre de recours du 16 décembre 2005

G 1/04

(Traduction)

Composition de la chambre :

Président : P. Messerli
 Membres : W. Moser
 U. Kinkeldey
 A. Nuss
 J.-C. Saisset
 M. Seppik
 H. C. Thomsen

Référence : Méthodes de diagnostic

Article : 4(3), 52(1), (2), (4), 57, 84, 112(1)b) CBE

Règle : 29 CBE

Article : 53c) CBE révisée

Mot-clé : "Méthodes de diagnostic au titre de l'article 52(4) CBE représentant des inventions exclues de la brevetabilité par le biais d'une fiction légale" - "Interprétation correcte des termes "méthodes de diagnostic" et "appliquées au corps humain ou animal" figurant à l'article 52(4) CBE - exigences de clarté et de sécurité juridique - difficulté à définir les praticiens en médecine humaine ou vétérinaire sur le plan européen, dans le cadre de la CBE - caractéristiques essentielles d'une méthode de diagnostic exclue de la protection par brevet au titre de l'article 52(4) CBE – appréciation du caractère diagnostique d'une activité – conditions pour qu'une méthode de diagnostic soit considérée comme appliquée au corps humain ou animal"

Sommaire

I. Pour que l'objet d'une revendication relative à une méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal tombe sous le coup de l'interdiction visée à l'article 52(4) CBE, la revendication doit comprendre les caractéristiques portant sur :

i) le diagnostic à finalité curative stricto sensu, représentant la phase de décision déductive en médecine humaine ou vétérinaire, en tant qu'activité purement intellectuelle,

ii) les étapes précédentes qui sont constitutives de la pose de ce diagnostic, et

iii) les interactions spécifiques avec le corps humain ou animal qui surviennent lorsque sont mises en œuvre celles des étapes précédentes qui sont de nature technique.

II. La question de savoir si une méthode est une méthode de diagnostic au titre de l'article 52(4) CBE ne peut dépendre ni de la participation d'un praticien en médecine humaine ou vétérinaire, par sa présence ou par la responsabilité qu'il assume, ni du fait que toutes les étapes de la méthode peuvent également, ou exclusivement, être mises en œuvre par du personnel médical ou technique auxiliaire, par le patient lui-même ou par un système automatisé. De plus, aucune distinction ne doit être établie, dans ce contexte, entre les étapes de méthode essentielles à caractère diagnostique et les étapes de méthode non essentielles à caractère non-diagnostique.

III. Dans une méthode de diagnostic au titre de l'article 52(4) CBE, les étapes de nature technique qui font partie des étapes précédentes constitutives de la pose du diagnostic à finalité curative stricto sensu, doivent remplir le critère "appliquées au corps humain ou animal".

IV. L'article 52(4) CBE n'exige pas un type et une intensité spécifiques d'interaction avec le corps humain ou animal ; une étape précédente de nature technique remplit donc le critère "appliquées au corps humain ou animal", si son exécution implique une quelconque interaction avec le corps humain ou animal, nécessitant la présence de ce dernier.

Rappel de la procédure

I. Le 29 décembre 2003, le Président de l'OEB, faisant usage du pouvoir qui lui est conféré par l'article 112(1)b) CBE, a soumis la question de droit suivante à la Grande Chambre de recours :

"1a. Les "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal" au sens de l'article 52(4) CBE (ci-après "méthodes de diagnostic") se limitent-elles aux méthodes qui comprennent **toutes** les étapes dont l'exécution est nécessaire à l'établissement d'un diagnostic médical, à savoir la phase d'investigation impliquant le recueil des données pertinentes, la comparaison des résultats des examens ainsi obtenus avec les valeurs normales, la constatation d'un écart significatif (symptôme) lors de cette comparaison et, enfin, l'attribution de cet écart à un certain tableau clinique (phase de décision médicale déductive), ou

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

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

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

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

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

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

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

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

II. Dans les motifs de sa saisine, le Président de l'OEB a fait référence à des décisions divergentes des chambres de recours, sur la question de droit ci-dessus et a essentiellement avancé les arguments suivants :

i) Selon la décision T 385/86 (JO OEB 1988, 308), 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 donné. Ceci n'est le cas que si la méthode revendiquée comporte toutes les étapes dont l'exécution est nécessaire à l'établissement d'un diagnostic médical, c.-à-d. l'investigation, la constatation d'un écart significatif par rapport à la normale, et l'attribution de cet écart à un certain tableau clinique. Cela signifie que les méthodes qui fournissent uniquement des résultats intermédiaires ne constituent pas des méthodes de diagnostic, même si ces résultats peuvent servir à poser un diagnostic. La conséquence de cette interprétation restrictive est que les méthodes qui ne comportent pas toutes les étapes dont l'exécution est nécessaire à l'établissement d'un diagnostic médical ne sont pas exclues de la brevetabilité au titre de l'article 52(4) CBE.

ii) S'éloignant de l'interprétation développée dans la décision T 385/86, la décision T 964/99 (JO OEB 2002, 4) estime que l'expression "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal" ne doit pas être considérée comme se rapportant uniquement aux méthodes qui comportent toutes les étapes dont l'exécution est nécessaire à l'établissement d'un diagnostic médical. 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. Par conséquent, le seul élément nécessaire pour justifier l'exclusion visée à l'article 52(4) CBE est que la méthode revendiquée comporte une étape prévue aux fins d'un diagnostic ou concernant un diagnostic et que cette étape soit considérée comme une activité essentielle relative au diagnostic et appliquée au corps humain ou animal vivant.

iii) Comme il est noté dans la décision T 964/99, la condition formulée dans la décision T 385/86, selon laquelle une méthode n'est considérée comme une méthode de diagnostic que si elle comporte toutes les étapes dont l'exécution est nécessaire à l'établissement d'un diagnostic médical, revient à fixer, pour les méthodes de diagnostic, des critères différents de ceux qui sont applicables aux méthodes chirurgicales ou thérapeutiques, ces dernières étant exclues de la protection par brevet dès lors qu'elles comportent une seule étape de nature chirurgicale ou thérapeutique.

iv) La décision T 385/86 assimile l'expression "méthode de diagnostic" à celle de "diagnostic" dans la mesure où la détection, la différenciation et l'identification d'une pathologie, ainsi que l'attribution de l'écart à un tableau clinique, doivent être des éléments essentiels d'une telle méthode. En conséquence d'une interprétation aussi restrictive, une méthode de diagnostic exclue de la protection par brevet au titre de l'article 52(4) CBE peut être transformée en méthode de mesure éventuellement brevetable, en omettant principalement l'étape de comparaison dans la revendication. En revanche, selon la décision T 964/99, l'article 52(4) CBE peut même s'appliquer à des méthodes qui ne comportent qu'une étape aux fins d'un diagnostic ou concernant un diagnostic et devant être considérée comme une activité essentielle relative au diagnostic et appliquée au corps humain ou animal vivant. Cependant, la décision T 964/99 n'examine pas expressément si le but diagnostique ou le rapport avec le diagnostic de l'étape de la méthode concernée doit découler des revendications proprement dites, ou s'il suffit qu'il découle explicitement ou implicitement de l'ensemble des pièces de la demande.

v) La décision T 385/86 a également examiné si, sachant que l'article 52(4), première phrase CBE est censé empêcher qu'un médecin soit entravé dans l'exercice de son art par des droits découlant de brevets, la méthode revendiquée, bien que ne comportant pas toutes les étapes dont l'exécution est nécessaire à l'établissement d'un diagnostic, ne pourrait malgré tout pas être considérée comme susceptible d'application industrielle, au motif qu'elle peut uniquement être mise en œuvre par un médecin dans l'exercice de son art (point 3.5 des motifs). La Chambre a considéré qu'à part les méthodes qui sont de nature "diagnostique" parce qu'elles incluent toutes les étapes dont l'exécution est nécessaire à l'établissement d'un diagnostic, une méthode comportant au moins une étape exécutable uniquement par un médecin peut également être considérée comme une méthode de diagnostic. Au contraire, dans les cas où ne sont pas revendiquées toutes les étapes dont l'exécution est nécessaire à l'établissement d'un diagnostic, on ne se trouve pas en présence d'une méthode de diagnostic si toutes les étapes de la méthode revendiquée peuvent être exécutées par un technicien dépourvu de connaissances ou de compétences médicales, ou par le patient lui-même.

vi) Alors que dans la décision T 385/86, un examen supplémentaire doit établir s'il y a au moins une étape qui doit être exécutée par le médecin lui-même, il est estimé dans la décision T 964/99 que c'est la nature de l'activité qui représente le facteur décisif, et que la présence du médecin durant l'application de la méthode ne semble pas être une condition sine qua non. La décision T 964/99 pourrait plutôt être interprétée comme signifiant qu'il peut y avoir "méthode de diagnostic" au sens de l'article 52(4) CBE, même si un médecin n'assume pas forcément la responsabilité de l'une quelconque des étapes.

vii) Selon cette interprétation large, le critère le plus important semble être la présence d'une étape spécifique ayant valeur de diagnostic. Cette valeur de diagnostic paraît habituellement réalisée lorsqu'un médecin exécute personnellement ladite étape ou en assume la responsabilité. Cependant, une étape ayant valeur de diagnostic peut être présente, même si aucune de ces deux conditions n'est réunie. A la lumière de la décision T 310/99 du 1^{er} avril 2003 (non publiée au JO OEB), il n'est toutefois pas certain qu'une telle interprétation soit valable. Selon cette décision, il ne s'agit pas seulement de savoir qui participe à la mise en œuvre de la méthode. Etant donné que les étapes revendiquées pouvaient "indubitablement être exécutées par un laborantin sans l'intervention effective d'un médecin", il ne s'agissait pas d'une "méthode de diagnostic" (cf. point 14 des motifs).

viii) Il semble donc encore nécessaire d'élucider la question de savoir si l'existence d'une activité ayant valeur de diagnostic dépend des personnes impliquées, ou si leur participation n'est qu'un indice, en ce sens que la méthode revendiquée tombe généralement sous le coup de l'exclusion visée à l'article 52(4) CBE, dès lors qu'elle doit être mise en œuvre par un médecin ou sous la responsabilité d'un médecin.

ix) Dans la décision T 385/86, le critère selon lequel la méthode de diagnostic doit être "appliquée au corps humain ou animal" a été interprété comme signifiant que toutes les étapes caractérisant une méthode de diagnostic doivent être effectuées à même le corps humain ou animal. La phase d'exploration (dont résulte la valeur mesurée) et la mise en évidence des symptômes à l'aide du résultat de l'exploration (c.-à-d. l'écart des valeurs mesurées par rapport aux valeurs normales) doivent s'effectuer toutes deux à même le corps humain ou animal vivant. Il doit donc être possible de lire directement à certains endroits du corps ou de percevoir à même le corps les valeurs mesurées et l'écart par rapport aux valeurs normales, qui doit être considéré comme un symptôme (points 4.2 et 4.3 des motifs). Ainsi, suivant la décision T 385/86, il suffit qu'une partie de la méthode de diagnostic se déroule en dehors du corps examiné pour que le critère "appliquées au corps" ne soit pas rempli. Le résultat de l'interaction entre le corps et un moyen d'examen diagnostique semble devoir être directement lisible à même le corps. En revanche, l'intensité ou la qualité de cette interaction ne paraît pas déterminante eu égard au critère "appliquées au corps".

x) La décision T 964/99 permet de conclure que le critère "appliquées au corps" est rempli dès lors qu'il y a un contact direct avec le corps. La question se pose cependant de savoir si un autre type d'interaction avec le corps vivant suffit également pour que le critère précité soit rempli. On pense, par exemple, à des méthodes non invasives de mesure ou d'analyse qui font intervenir des radiations, et sur lesquelles peut se fonder le diagnostic. La décision T 964/99 ne précise pas quelle qualité ou intensité doit avoir l'interaction pour satisfaire à ce critère. Selon la formulation de l'article 52(4) CBE ("appliquées au corps humain ou animal"), la seule présence du corps humain ou animal pourrait éventuellement suffire, de sorte que l'appréciation de l'apparence du corps humain ou animal pourrait également être subsumée sous cette acception. C'est l'interprétation qui paraît avoir été retenue dans la décision T 775/92 du 7 avril 1993 (non publiée au JO OEB), selon laquelle une interaction à distance avec le corps constitue aussi une méthode de diagnostic (cf. point 10 des motifs).

xi) Selon la décision T 964/99, il n'est apparemment pas nécessaire que toutes les étapes soient pratiquées sur le corps pour conclure à la non-brevetabilité des méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal, au titre de l'article 52(4) CBE. Il semble suffire qu'une desdites étapes soit mise en œuvre sur le corps humain ou animal. Une telle interprétation paraît également en accord avec la jurisprudence constante concernant les méthodes chirurgicales et thérapeutiques.

xii) Dans la décision T 964/99, l'étape ayant "valeur de diagnostic" est également celle qui est "appliquée au corps humain ou animal". Cela soulève logiquement la question de savoir si ce rapport doit toujours être présent ou si, dans certaines circonstances, on peut également se trouver en présence d'une "méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal" lorsque, dans une méthode à plusieurs étapes, l'étape appliquée au corps n'est pas l'étape qui est relative au diagnostic et qui constitue une activité diagnostique essentielle. En réalité, à la lumière de la décision T 807/98 du 25 avril 2002 (non publiée au JO OEB), il semble que l'étape ayant "valeur de diagnostic" puisse également être exécutée à l'extérieur du corps.

III. Observations de tiers (amicus curiae)

La Fédération Internationale des Conseils en Propriété Industrielle (FICPI), la European Society of Human Genetics (ESHG), M. Simon Kremer du Cabinet Mewburn Ellis, Mandataires Européens, Londres, le Dr. H.-P. Pfeifer au nom de Roche Diagnostics, Philips Intellectual Property & Standards, M. Andrew Sheard au nom d'Amersham plc, société désormais dénommée GE Healthcare, Bio-Sciences, Siemens AG, le cabinet du Dr. med. Ulrich Kübler, la Società Italiana Brevetti, et l'Institut des mandataires agréés près l'Office européen des brevets (epi) ont présenté des observations. Les arguments soumis par écrit ont notamment été les suivants :

a) Déclarations en faveur d'une interprétation restrictive de l'exclusion de la brevetabilité des méthodes de diagnostic au titre de l'article 52(4) CBE

i) L'exclusion de la brevetabilité des méthodes de diagnostic, visée à l'article 52(4) CBE, doit être considérée dans le contexte de l'article 4(3) CBE, qui dispose que l'OEB a pour tâche de délivrer les brevets. Toute exception à cette disposition doit donc être interprétée au sens strict. La formulation de l'article 52(4) CBE n'exclut que les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal. Cette formulation a été délibérément choisie pour ne pas couvrir l'intégralité des méthodes de diagnostic.

ii) Selon la décision T 964/99, toute méthode impliquant l'échantillonnage d'une substance corporelle est une méthode de diagnostic exclue par l'article 52(4) CBE, que les échantillons soient prélevés par un médecin, ou par le patient lui-même. Le prélèvement d'un échantillon d'urine ou de salive par un patient, sans la participation d'un médecin, puis l'analyse de cet échantillon par un laboratoire commercial ont donc été considérés comme une méthode de diagnostic. Cette conclusion n'est pas en accord avec la formulation claire de l'article 52(4) CBE.

iii) L'article 52(4) CBE ne vise pas fondamentalement à garantir que les médecins puissent poser des diagnostics sans être entravés par des brevets. Il permet expressément la protection par brevet de substances et matériels de diagnostic nouveaux et efficaces. Les brevets qui portent sur ces produits protègent forcément leurs méthodes d'utilisation.

iv) Une méthode de diagnostic est presque inévitablement précédée d'étapes de recueil de données et d'analyse. Les revendications qui énumèrent certaines de ces étapes, mais pas toutes, ne doivent pas être rejetées au titre de l'article 52(4) CBE. La préoccupation, exprimée dans la décision T 964/99, selon laquelle il serait possible de se soustraire à l'exclusion prévue à l'article 52(4) CBE, en omettant l'une de ces étapes, est plus académique que réelle, car l'OEB a pour habitude d'insister afin qu'une revendication énonce toutes les caractéristiques essentielles requises pour résoudre un problème technique, eu égard aux articles 84 et 56 CBE.

v) Il est notoire que la détermination de paramètres médicaux en laboratoire représente une contribution importante aux diagnostics posés par les médecins du secteur privé et hospitalier. La plupart de ces paramètres sont des concentrations de molécules ou de cellules dans un fluide biologique (p.ex. le sang ou l'urine) et sont habituellement

déterminés in vitro. L'échantillon (p.ex. liquide du corps) est mélangé aux réactifs dans un tube à essai, et la modification détectable est évaluée par l'instrument qui fait partie du système. Les inventions portant sur une telle détermination in vitro de paramètres médicaux en laboratoire peuvent être protégées, dans la plupart des cas, par des revendications de produit. Mais lorsqu'il convient de déposer des revendications portant sur une méthode, ces méthodes ne doivent pas non plus être exclues de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE, dès lors qu'aucune des étapes de la méthode n'est pratiquée sur le corps. Une méthode de diagnostic ne doit être considérée comme tombant sous le coup de l'exclusion prévue à l'article 52(4) CBE que si une interaction directe avec le corps est décisive pour atteindre le but de l'invention. De plus, pour que l'exclusion intervienne, il faut que la méthode de diagnostic soit appliquée dans sa totalité au corps.

vi) Les récents développements de nouvelles méthodes d'analyse peuvent apporter des améliorations considérables aux outils d'analyse dont dispose le corps médical. Certains de ces développements sont tels que leur éventuelle exclusion de la protection par brevet pourrait essentiellement dépendre des réponses apportées aux questions de la saisine. Ces développements portent sur les systèmes intégrés de surveillance à domicile, les méthodes non invasives et les systèmes d'aide à la décision.

vii) Les outils modernes d'analyse et de diagnostic permettent de recueillir un grand nombre de données sur un patient. Pour l'instant, décider si ces données sont de nature pathologique est au-delà des possibilités des systèmes automatisés utilisés pour les analyses médicales. Il faut plutôt que le médecin qui évalue ces données dispose de connaissances étendues pour en tirer des conclusions correctes. Cependant, il est de plus en plus difficile pour les médecins de posséder la somme toujours croissante de connaissances requises, au moment où il convient de prendre une décision. Il convient donc de fournir au corps médical des systèmes d'aide à la décision qui "affinent" les données analytiques et les autres données du diagnostic en appliquant des connaissances factuelles à jour. Les questions de la saisine peuvent donc être décisives lorsqu'il s'agit de revendications de méthode couvrant le fonctionnement de ces systèmes, car il est concevable qu'au moins une étape de recueil de données soit appliquée au corps, et que le système d'aide à la décision exécute une série d'étapes pour mener au diagnostic final.

viii) Il est donc justifié d'interpréter au sens strict la non-brevetabilité des méthodes de diagnostic au titre de l'article 52(4) CBE. Selon un argument contraire à une interprétation restrictive, la plupart des inventions dans ce domaine peuvent être couvertes par des revendications de produit. Cependant, la protection d'un produit n'est pas toujours possible. Il y a des cas où l'essence de l'invention porte sur des caractéristiques typiques d'une méthode, comme une succession particulière d'étapes, ou un minutage particulier. En outre, certains développements en matière d'analyses médicales qui sont nouveaux et, d'un point de vue médical, extrêmement intéressants, comportent une interaction du corps et de l'instrument, qui est typiquement exprimée par des revendications de méthode.

ix) La solution choisie dans la décision T 964/99 implique un risque sérieux d'exclure de la protection par brevet des inventions dont l'essence porte sur le fonctionnement automatisé d'une machine, mais qui comprennent des étapes qui, théoriquement au moins, pourraient être exécutées par un médecin sur le corps d'un patient.

x) Il importe que la sécurité juridique s'applique à l'étendue effective de l'exclusion prévue à l'article 52(4) CBE. La définition de l'étendue de l'exclusion devrait être stable dans le temps. Ce critère n'est pas rempli si le médecin fait partie intégrante de la définition du concept de "méthode de diagnostic", car on aboutit alors à une définition de l'étendue de l'exclusion qui évolue dynamiquement. Au fil du progrès technique, l'industrie de la santé peut être amenée à juger différemment si une méthode particulière doit être mise en œuvre par un médecin possédant un savoir-faire particulier.

xi) L'analyse d'un échantillon ou d'informations provenant d'images qui, en soi, ne permettent pas de distinguer si le corps du patient se trouve ou non dans un état pathologique particulier, est à considérer comme une réalisation technique, laquelle ne tombe pas, par conséquent, sous le coup de l'exclusion prévue à l'article 52(4) CBE. On n'aboutit à un diagnostic proprement dit que lorsque le choix à effectuer parmi plusieurs pathologies suspectées se réduit à un tableau clinique relativement détaillé permettant d'identifier la pathologie dont il s'agit.

b) Déclarations en faveur d'une interprétation large de l'exclusion de la brevetabilité des méthodes de diagnostic au titre de l'article 52(4) CBE

i) L'article 52(4) CBE vise à empêcher la délivrance de brevets portant sur certaines méthodes de traitement de l'homme ou de l'animal. D'un point de vue éthique, le corps humain ou animal vivant ne se prête pas à l'application d'un procédé industriel. Le travail d'un praticien en médecine humaine ou autre, y compris celui d'un généticien médical, est une activité non pas industrielle, mais professionnelle. Elle n'est donc pas susceptible d'application industrielle. Les méthodes qui empiètent trop sur la relation médecin-patient sont donc exclues de la brevetabilité.

ii) La nécessité de permettre un libre accès aux informations, la libre mise en commun, au plan mondial, des connaissances sur les données génétiques, ainsi que la liberté de mettre en œuvre les méthodes de diagnostic, s'applique notamment aux tests de diagnostic génétique, étant donné le nombre important de personnes requises

pour développer un test de diagnostic fiable et précis dans ce domaine particulier. Par conséquent, la CBE doit viser à empêcher la délivrance de brevets pour les méthodes de tests de diagnostic génétique dont le succès dépend généralement d'un effort collectif à grande échelle, et lorsque la délivrance de brevets pourrait influencer négativement la disposition des médecins à coopérer dans le monde entier.

iii) Tout contact explicite ou implicite de nature auditive, visuelle ou tactile, qui contribue au résultat final du diagnostic, représente une étape d'un test de diagnostic appliquée au corps humain ou animal. Une méthode de diagnostic incluant une telle étape est exclue de la brevetabilité au titre de l'article 52(4) CBE.

Motifs de l'avis

Recevabilité de la saisine

1. Les décisions T 385/86 et T 964/99 émanent toutes deux de la Chambre de recours technique 3.4.1. L'article 112(1)b) CBE prévoit une saisine par le Président de l'OEB lorsque deux chambres de recours ont rendu des décisions divergentes sur une question de droit donnée. Il convient cependant de prendre en considération que les décisions T 775/92, T 530/93 du 8 février 1996 (non publiées au JO OEB), T 1165/97 du 15 février 2000 (non publiée au JO OEB) et T 807/98 d'autres chambres de recours technique ont suivi les conclusions de la décision T 385/86. Par conséquent, la décision T 964/99 diverge également des décisions d'autres chambres de recours. En outre, les décisions T 385/86 et T 964/99 ont été rendues par la Chambre de recours technique 3.4.1, mais dans une composition tout à fait différente. La saisine est donc recevable.

Remarque préliminaire

2. Les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal sont normalement mises en œuvre par des praticiens en médecine humaine ou vétérinaire. Par conséquent, ces personnes seront appelées "praticiens en médecine humaine ou vétérinaire" ci-après. Le terme "médecin" employé dans la saisine désigne plutôt un praticien en médecine humaine.

Le concept des méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal

3. L'article 52(4) CBE dispose notamment que "ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle [...] les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal". Pour répondre aux questions de la saisine, il est nécessaire de définir les termes "méthodes de diagnostic" et "appliquées au corps humain ou animal". L'objet et la finalité de cette disposition, les divers intérêts associés aux méthodes de diagnostic et la sécurité juridique constituent autant d'aspects importants qu'il y a lieu de prendre en considération pour interpréter correctement ces termes.

4. Il ressort de la systématique de l'article 52 CBE que les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal, qui sont mentionnées à l'article 52(4) CBE, représentent des inventions au sens de l'article 52(1) CBE et, par conséquent, également au sens de l'article 57 CBE, inventions qui, par le biais d'une fiction légale, ne sont cependant pas considérées comme susceptibles d'application industrielle. Ceci est corroboré par les travaux préparatoires de la CBE (cf. procès-verbal de la Conférence Diplomatique de Munich, procès-verbal des travaux de la Commission principale I, document M/PR/I, point 24). L'article 52(4) CBE limite ainsi le concept d'application industrielle dans le domaine du traitement médical de l'homme ou de l'animal, et doit être considéré comme une lex specialis ayant priorité sur l'article 57 CBE (cf. T 116/85 (JO OEB 1989, 13), point 3.5 des Motifs). Toutefois, bien que le législateur ait choisi la fiction légale du défaut d'application industrielle, l'exclusion de la brevetabilité des méthodes ci-dessus, en vertu de l'article 52(4) CBE, paraît plutôt être fondée sur des considérations socio-éthiques et sur des considérations relatives à la santé publique. Les praticiens en médecine humaine et vétérinaire doivent être libres de prendre les mesures qu'ils jugent appropriées pour diagnostiquer des maladies au moyen de méthodes d'investigation. Par conséquent, il semble que le principe qui sous-tend la fiction légale évoquée ci-dessus ait pour but de garantir que les personnes qui mettent en œuvre les méthodes de diagnostic, dans le cadre du traitement médical de l'homme ou de l'animal, ne soient pas entravées par l'existence de brevets (cf. T 116/85, point 3.7 des Motifs).

5. Les travaux préparatoires de la CBE n'examinent pas en détail la notion de "méthodes de diagnostic". Cependant, la jurisprudence constante de l'OEB accepte que la pose d'un diagnostic à finalité curative dans le cadre du traitement médical de l'homme ou de l'animal, comprenne les étapes suivantes : i) la phase d'investigation qui implique le recueil de données, ii) la comparaison de ces données avec les valeurs normales, iii) la constatation d'un écart significatif (symptôme) lors de cette comparaison et, iv) l'attribution de cet écart à un tableau clinique donné (la phase de décision déductive en médecine humaine ou vétérinaire). La Grande Chambre de recours estime qu'il n'y a pas lieu de s'écartez de cette jurisprudence. Cependant, la question à trancher dans le présent contexte est de savoir si les méthodes de diagnostic mentionnées à l'article 52(4) CBE englobent seulement la phase de décision déductive en médecine humaine ou vétérinaire, qui consiste à attribuer l'écart constaté à un tableau clinique donné, c'est-à-dire

à poser un diagnostic à finalité curative stricto sensu, ou si ces méthodes sont également censées inclure l'une ou plusieurs des étapes précédentes concernant l'investigation, le recueil de données et la comparaison.

5.1 Dans le cadre de l'exclusion de la brevetabilité des méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal au titre de l'article 52(4) CBE, le diagnostic consiste à déterminer la nature d'un état de santé en médecine humaine ou vétérinaire, en vue d'identifier ou de détecter une pathologie. Le diagnostic comprend la constatation inverse d'un état de santé donné.

5.2 En tant que phase de décision déductive en médecine humaine ou vétérinaire, le diagnostic à finalité curative représente en soi une activité intellectuelle, à moins que, par suite d'avancées dans la technologie du diagnostic, il soit possible d'utiliser un dispositif capable d'établir des conclusions diagnostiques. En tant qu'activité intellectuelle, conformément à l'article 52(2) CBE, la phase de décision déductive n'est pas considérée comme une invention au sens de l'article 52(1) CBE, alors que la méthode mise en œuvre par le dispositif pourrait bien représenter une invention au sens de cette disposition.

5.3 Dès lors que les méthodes de diagnostic évoquées à l'article 52(4) CBE sont des inventions au sens de l'article 52(1) CBE (cf. point 4 supra), il s'ensuit que, dans les cas où la phase de décision déductive en médecine humaine ou vétérinaire constitue une activité purement intellectuelle, c.-à-d. une étape de nature non technique, ces méthodes doivent nécessairement inclure également les étapes de nature technique qui précèdent (cf. point 5 supra) pour satisfaire aux exigences de l'article 52(1) CBE. L'objet d'une revendication comprenant des caractéristiques techniques et non techniques satisfait aux exigences de l'article 52(1) CBE, si les éléments non techniques agissent réciproquement avec les éléments techniques de manière à produire un effet technique (cf. T 603/89 (JO OEB 1992, 230), point 2.5 des motifs).

6. Pour déterminer l'étendue de l'exclusion de la brevetabilité prévue à l'article 52(4) CBE eu égard aux méthodes de diagnostic qui, pour satisfaire aux exigences de l'article 52(1) CBE, comprennent des étapes précédentes (cf. point 5.3 supra), il convient de prendre en compte ce qui suit.

Une interprétation restrictive de l'étendue de l'exclusion suppose que l'article 52(4) CBE n'exclue les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal que si toutes les étapes précédentes, dont l'exécution est constitutive de l'établissement du diagnostic, en tant qu'activité intellectuelle (cf. point 5.2 supra), sont effectuées à même le corps humain ou animal vivant (cf. T 385/86, point 4.1 des motifs), alors qu'une interprétation large de ladite étendue implique que cette disposition exclue toutes les méthodes appliquées au corps humain ou animal qui concernent un diagnostic ou sont utiles aux fins d'un diagnostic (cf. T 964/99, point 4.4 des motifs).

Conformément à l'article 4(3) CBE, l'OEB a pour tâche de délivrer des brevets européens. De plus, l'article 52(1) CBE établit le principe fondamental d'un droit général à la protection par brevet, en vertu duquel un brevet européen doit être délivré pour une invention satisfaisant aux critères de cette disposition. Certes, la CBE prévoit des clauses d'exclusion de la brevetabilité. Il est également vrai que le principe, fréquemment cité, selon lequel il convient d'interpréter de façon restrictive les clauses d'exclusion de la brevetabilité prévues par la CBE, ne s'applique pas sans exception. Cependant, la Grande Chambre de recours considère que le principe d'une stricte interprétation de ces clauses d'exclusion doit s'appliquer à l'étendue de l'exclusion de la brevetabilité, visée à l'article 52(4) CBE, pour ce qui est des méthodes de diagnostic.

6.1 Tout d'abord, l'article 52(4) CBE fait mention des "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal". Cette disposition ne fait pas référence à des étapes particulières relatives à ces méthodes, et ne contient pas non plus de formulation comme "relatives à un diagnostic" ou "qui sont utiles aux fins d'un diagnostic". Ainsi, le texte de la disposition incite déjà, en soi, à une interprétation restrictive dans le sens où une méthode sera exclue de la brevetabilité si elle comprend toutes les étapes qui s'y rapportent. En outre, si l'exclusion de ces méthodes vise à ce que les praticiens en médecine humaine ou vétérinaire ne soient pas empêchés par des brevets de prendre les mesures qu'ils jugent appropriées pour diagnostiquer des maladies (cf. point 4 supra), il sera effectivement indispensable de définir les personnes qui doivent être considérées comme étant ces praticiens. Il est cependant difficile, voire impossible, de donner une telle définition à un niveau européen, dans le cadre de la CBE. Il s'ensuit que, en raison de la sécurité juridique, qui revêt une importance primordiale, la délivrance d'un brevet européen ne peut pas être rendue dépendante de la participation des ces praticiens à une méthode. Etant donné que d'autres moyens sont disponibles, si nécessaire, pour garantir une protection étendue en faveur des praticiens en médecine humaine et vétérinaire, notamment en adoptant des dispositions légales au niveau national dans les Etats parties à la CBE, qui confèrent à ces praticiens le droit d'utiliser les méthodes en question, il est équitable d'interpréter de façon restrictive la portée de l'exclusion de la brevetabilité évoquée ci-dessus. Sur le plan national, il sera également plus approprié de définir ce qu'est un praticien en médecine humaine ou vétérinaire. En outre, une telle interprétation au sens strict est également justifiée par le fait que les développements récents, dans le domaine du diagnostic à finalité curative, rendent ces méthodes de plus en plus complexes et techniquement sophistiquées, de sorte que les praticiens en médecine humaine ou vétérinaire éprouvent des difficultés croissantes à disposer des moyens pour leur mise en œuvre. A cet égard, ils ne seront pratiquement pas entravés dans leur travail par l'existence de brevets

portant sur ces méthodes. On voit donc difficilement pourquoi les demandeurs de brevets et les inventeurs dans le domaine du diagnostic devraient être privés d'une protection par brevet étendue.

6.2 Dans le présent contexte, il importe aussi de noter que, selon l'article 84 CBE, les revendications doivent définir l'objet de la protection demandée, et être claires. Cela signifie qu'une revendication indépendante au sens de la règle 29 CBE doit énoncer explicitement toutes les caractéristiques essentielles qui sont nécessaires à la définition de l'invention, et que la signification de ces caractéristiques doit ressortir clairement, pour l'homme du métier, du seul libellé des revendications. Le même principe devrait s'appliquer par analogie à une revendication portant sur l'objet exclu de la protection par brevet au titre de l'article 52(4) CBE. Ces exigences servent l'objectif supérieur que constitue la sécurité juridique.

6.2.1 Les méthodes chirurgicales au sens de l'article 52(4) CBE incluent toute intervention physique sur le corps humain ou animal dans laquelle le maintien de la vie et de la santé du sujet est d'une importance primordiale. Les méthodes thérapeutiques visées à l'article 52(4) CBE se rapportent au traitement d'une maladie ou d'un dysfonctionnement du corps humain ou animal et couvrent le traitement prophylactique, tel que l'immunisation contre une maladie donnée. Conformément à la jurisprudence constante des chambres de recours, une revendication de méthode tombe sous le coup de l'interdiction prévue à l'article 52(4) CBE si elle comprend au moins une caractéristique définissant une activité physique ou un acte qui constitue une étape de traitement du corps humain ou animal, par traitement chirurgical ou thérapeutique. Par exemple, au sens de l'article 52(4) CBE, une revendication comprenant la caractéristique "pratique d'une ponction lombaire pour administrer des injections épидurales" doit être considérée comme relative à une méthode chirurgicale, et une revendication comprenant la caractéristique "administration d'une substance à des fins prophylactiques" doit être considérée comme une méthode thérapeutique. Par conséquent, le caractère chirurgical ou thérapeutique d'une revendication de méthode peut tout à fait être déterminé par une seule étape, sans contrevenir à l'article 84 CBE. Les méthodes de diagnostic, cependant, diffèrent sur ce point des méthodes chirurgicales et thérapeutiques.

6.2.2 Les étapes à exécuter avant de poser un diagnostic qui représente une activité intellectuelle (cf. point 5.2 supra) concernent l'investigation, le recueil de données et la comparaison (cf. point 5 supra). S'il manque ne serait-ce que l'une des étapes précédentes, dont l'exécution est constitutive de l'établissement d'un tel diagnostic, il ne s'agit pas d'une méthode de diagnostic, mais tout au plus d'une méthode d'acquisition ou de traitement de données, qui peut être utilisée dans une méthode de diagnostic (cf. T 385/86, point 3.3 des motifs). Il s'ensuit que plusieurs étapes sont requises pour définir une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE, car une telle méthode comporte forcément des étapes multiples (cf. point 5 supra), tandis que le caractère chirurgical ou thérapeutique d'une revendication de méthode peut être déterminé par une seule étape (cf. point 6.2.1 supra). Par conséquent, l'interprétation restrictive de l'étendue de l'exclusion de la brevetabilité en ce qui concerne les méthodes de diagnostic, adoptée dans la décision T 385/86, ne revient pas à fixer, pour les méthodes de diagnostic, des critères différents de ceux qui sont établis pour les méthodes chirurgicales ou thérapeutiques, comme ceci a été affirmé dans la décision T 964/99, point 3.6 des motifs.

6.2.3 Si le diagnostic, en tant que phase de décision deductive en médecine humaine ou vétérinaire, représente une activité purement intellectuelle (cf. point 5.2 supra), la caractéristique relative au diagnostic à finalité curative, et les caractéristiques relatives aux étapes précédentes, dont l'exécution est constitutive de l'établissement d'un diagnostic, sont les caractéristiques essentielles d'une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE. Ainsi, pour satisfaire aux exigences de l'article 84 CBE, une revendication indépendante relative à une telle méthode doit comprendre ces caractéristiques. En revanche, si une telle revendication ne comprenait qu'une seule caractéristique relative à une étape particulière, parmi plusieurs étapes précédentes, et présentant une finalité diagnostique ou un rapport avec un diagnostic à finalité curative (cf. T 964/99), les critères ci-dessus ne seraient pas remplis. Etant donné que le diagnostic à finalité curative représente la conclusion finale qui résulte d'une évaluation approfondie et complète du tableau clinique, dans laquelle sont appréciées toutes les données recueillies durant l'ensemble des étapes qui précédent, considérer qu'une telle revendication se rapporte à une méthode de diagnostic telle qu'évoquée à l'article 52(4) CBE serait incompatible avec le fait que la pose d'un diagnostic à finalité curative comprend des étapes multiples. Les résultats intermédiaires pertinents pour le diagnostic ne doivent pas être confondus avec un diagnostic à finalité curative stricto sensu tel qu'évoqué au point 5 supra, qui consiste à attribuer l'écart détecté à un tableau clinique donné. Il s'ensuit qu'une méthode visant à obtenir ces résultats ou valeurs ne constitue pas une base suffisante pour refuser d'admettre la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE. Une décision contraire aboutirait à une interprétation tellement large de l'étendue de l'exclusion de la brevetabilité des méthodes de diagnostic au titre de l'article 52(4) CBE, qu'elle serait difficilement conciliable avec l'exigence de sécurité juridique.

6.2.4 Il a été allégué qu'en cas d'interprétation restrictive comme évoqué au point 6 supra, il serait éventuellement possible de contourner l'exclusion de la brevetabilité des méthodes de diagnostic prévue à l'article 52(4) CBE en omettant l'une des caractéristiques essentielles de la méthode (cf. point 6.2.3 supra) dans la revendication indépendante concernée. Cependant, ceci ne semble pas véritablement constituer un risque, si l'on considère la jurisprudence constante de l'OEB concernant l'article 84 CBE, selon lequel une revendication indépendante doit, pour être brevetable, énoncer toutes les caractéristiques essentielles qui sont requises pour définir de façon claire et complète une invention donnée. Dans l'ensemble, ces caractéristiques essentielles sont de nature technique. Si une caractéristique non technique doit être considérée comme constitutive de la définition de l'invention, elle doit toutefois

être également incluse dans la revendication indépendante, en tant que caractéristique essentielle. Ainsi, bien que le diagnostic stricto sensu constitue une activité purement intellectuelle, sauf s'il est établi par un dispositif (cf. point 5.2 supra), la caractéristique qui le concerne est une telle caractéristique essentielle qu'elle doit être incluse dans la revendication indépendante. Le même principe s'applique à une caractéristique relative à une étape de méthode, de nature non technique, relevant des étapes précédentes qui sont constitutives de l'établissement du diagnostic à finalité curative (cf. point 6.4.1 supra).

En ce qui concerne notamment la caractéristique non technique évoquée ci-dessus, qui se rapporte au diagnostic à finalité curative, elle doit être incluse, en tant que caractéristique essentielle, dans la revendication indépendante concernée, si son caractère essentiel peut être déduit sans ambiguïté de la demande de brevet européen ou du brevet européen en question dans son ensemble. Tel est le cas si la demande ou le brevet en question divulgue une méthode d'obtention de résultats pertinents pour le diagnostic qui, contrairement à la situation mentionnée au point 6.2.3 supra, permettent d'attribuer l'écart détecté à un tableau clinique donné.

6.3 La Grande Chambre de recours estime que le caractère diagnostique d'une activité ne doit pas dépendre des personnes qui y participent. La formulation de l'article 52(4) CBE est sans équivoque : l'exclusion ne concerne que la méthode, et pas la personne qui la met en œuvre. De plus, les travaux préparatoires de la CBE ne contiennent aucune indication limitant l'exclusion de la brevetabilité des méthodes de diagnostic à un certain groupe de personnes, comme les praticiens en médecine humaine ou vétérinaire. Comme évoqué au point 6.1 supra, il est difficile, voire impossible, de donner une définition du praticien en médecine humaine ou vétérinaire à un niveau européen, dans le cadre de la CBE. Permettre que la délivrance d'un brevet européen dépende de la participation d'une telle personne à une méthode introduirait donc une insécurité juridique dans la procédure de délivrance des brevets. En conséquence, la question de savoir si une méthode est ou non une méthode de diagnostic au sens de l'article 52(4) CBE ne doit dépendre ni de la participation d'un praticien en médecine humaine ou vétérinaire, qui est présent ou assume la responsabilité, ni du fait que toutes les étapes de la méthode peuvent également, ou exclusivement, être mises en œuvre par un personnel médical ou technique auxiliaire, par le patient lui-même ou par un système automatisé. Ceci reflète en outre le fait notoire que les avancées technologiques pénètrent de plus en plus la médecine humaine et vétérinaire ainsi que les professions qui s'y rattachent. Aujourd'hui plus que jamais, la technologie est en train de transformer fondamentalement les acteurs et les méthodes dans le domaine de la santé, ce qui entraîne une modification progressive de la médecine humaine et vétérinaire. Dans une médecine humaine ou vétérinaire qui évolue en fonction des progrès technologiques, il va devenir encore plus urgent de reconsidérer la relation entre les praticiens en médecine humaine ou vétérinaire et le personnel auxiliaire non médical. Cela ne manquera pas d'avoir des conséquences pour le profil professionnel et les tâches du personnel non médical, dans la mesure où il devra obtenir et rassembler une grande diversité d'informations diagnostiques et autres. De plus, aucune distinction ne doit être établie dans ce contexte entre les étapes de méthode essentielles à caractère diagnostique et les étapes de méthode non essentielles sans caractère diagnostique. Ce jugement est motivé par le fait que, contrairement là encore à l'exigence de sécurité juridique, l'évaluation de la situation factuelle et légale en relation avec ces questions pourrait évoluer considérablement avec le temps. Comme mentionné au point 6.1 supra, on pourrait envisager d'étudier la protection des activités des praticiens en médecine humaine ou vétérinaire par d'autres moyens, au niveau national.

6.4 A titre de restriction supplémentaire, l'article 52(4) CBE exige que, pour être exclues de la protection par brevet, les méthodes de diagnostic soient appliquées au corps humain ou animal. Etant donné que l'article 52(4) CBE mentionne également les méthodes chirurgicales et thérapeutiques, on peut déduire que les méthodes de diagnostic ont une finalité curative et qu'elles sont donc censées être appliquées au corps humain ou animal vivant.

6.4.1 Le critère "appliquées au corps humain ou animal" doit uniquement être pris en considération quant aux étapes de nature technique. Il ne concerne donc pas le diagnostic à finalité curative stricto sensu, c.-à-d. la phase de décision déductive qui, en tant qu'activité purement intellectuelle, ne peut pas être appliquée au corps humain ou animal. De plus, dans une méthode de diagnostic, les étapes précédentes dont l'exécution est constitutive de l'établissement d'un diagnostic à finalité curative peuvent comprendre, outre les étapes de nature technique, des étapes comme celle qui consiste à comparer des données recueillies dans la phase d'investigation (cf. point 5 supra) avec des valeurs normales relevant des connaissances générales de l'homme du métier. Ces activités sont principalement de nature non technique et, en tout cas, ne sont généralement pas appliquées au corps humain ou animal.

6.4.2 L'article 52(4) CBE n'exige pas un type et une intensité spécifiques d'interaction avec le corps humain ou animal. Par conséquent, chacune des étapes de nature technique évoquées au point 6.4.1 supra est soit invasive, soit non invasive. Les étapes non invasives peuvent impliquer un contact physique direct avec le corps humain ou animal, ou peuvent être exécutées à une certaine distance de ce dernier. En outre, l'exécution de chacune de ces étapes peut impliquer, ou non, l'utilisation de dispositifs pour recueillir les données et/ou de matériel de diagnostic permettant d'effectuer des mesures et des analyses. Il s'ensuit que chacune de ces étapes remplit le critère "appliquées au corps humain ou animal" si son exécution implique une quelconque interaction avec le corps humain ou animal, nécessitant la présence de ce dernier.

6.4.3 Si toutefois – à la différence de la situation envisagée au point 6.4.2 supra – certaines des étapes de nature technique ou toutes les étapes de ce type évoquées au point 6.4.1 supra sont exécutées par un dispositif sans impliquer une quelconque interaction avec le corps humain ou animal, par exemple en utilisant un logiciel spécifique, elles ne peuvent pas être considérées comme remplies le critère "appliquées au corps humain ou animal", car leur exécution ne nécessite pas la présence de ce dernier. De même, les étapes mises en œuvre *in vitro*, dans un laboratoire, ne remplissent pas non plus ce critère. Cela vaut également pour les étapes exécutées *in vitro* par des dispositifs de diagnostic connus sous l'appellation de puces à ADN (microarrays). Pour cette raison, les arguments en faveur d'une large interprétation de la portée de la non-brevetabilité au titre de l'article 52(4) CBE, avancés dans une observation *d'amicus curiae* (cf. point III. b) ii) supra) et fondés sur des étapes de ce type, ne sont pas convaincants.

6.4.4 Il ressort déjà du libellé de l'article 52(4) CBE concernant les méthodes de diagnostic, que les différentes étapes de nature technique (cf. point 6.4.1 supra) relatives à une méthode de ce type, doivent en principe être appliquées au corps humain ou animal, en interaction avec ce dernier, et non pas *in vitro*. Etant donné qu'il est équitable d'interpréter de façon restrictive l'étendue de l'exclusion de la brevetabilité, au titre de l'article 52(4) CBE, des méthodes de diagnostic (cf. point 6.1 supra), il est justifié d'exiger que toutes les étapes techniques d'une telle méthode remplissent le critère "appliquées au corps humain ou animal", c.-à-d. que l'exécution de chacune de ces étapes implique une interaction avec le corps humain ou animal, nécessitant la présence de ce dernier (cf. point 6.4.2 supra). Cela est d'autant plus vrai qu'une interprétation large de ce critère, suivant laquelle il suffit qu'une seule étape de la méthode de diagnostic soit appliquée au corps humain ou animal, étape qui peut ou non être celle qui représente une activité diagnostique essentielle (cf. points II. xi) et II. xii) supra), porterait atteinte au principe supérieur de sécurité juridique, pour les motifs déjà indiqués aux points 6.1, 6.2.3 et 6.3 supra.

Récapitulatif

7. Les méthodes de diagnostic évoquées à l'article 52(4) CBE comprennent l'étape relative à la phase de décision déductive en médecine humaine ou vétérinaire, c.-à-d. au diagnostic stricto sensu, qui constitue une activité purement intellectuelle.

8. La portée de la non-brevetabilité prévue à l'article 52(4) CBE en ce qui concerne les méthodes de diagnostic doit être interprétée de manière restrictive (cf. point 6 supra). Ainsi, pour que l'objet d'une revendication relative à une méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal soit exclu de la brevetabilité au titre de l'article 52(4) CBE, la revendication doit comprendre (eu égard à l'article 84 CBE) la caractéristique relative au diagnostic à finalité curative, en tant qu'activité purement intellectuelle, qui représente la phase de décision déductive en médecine humaine ou vétérinaire (cf. point 6.2.3 supra), ainsi que les caractéristiques portant sur i) les étapes précédentes dont l'exécution est constitutive de l'établissement du diagnostic (cf. point 6.2.3 supra), et ii) les interactions spécifiques avec le corps humain ou animal qui surviennent lorsque sont mises en œuvre les étapes précédentes de nature technique (cf. point 6.4.4 supra).

9. La délivrance d'un brevet européen pour une méthode de diagnostic comportant des étapes précédentes de nature technique exécutées par un dispositif (cf. point 6.4.3 supra) n'est pas contraire à l'article 52(4) CBE, car la mise en œuvre de ces étapes ne remplit pas le critère "appliquées au corps humain ou animal". Cependant, s'il y a protection par brevet, il suffira normalement d'acheter le dispositif en question pour être autorisé à mettre en œuvre la méthode. Dans les cas où les mêmes conclusions diagnostiques peuvent être obtenues par une méthode ne comportant pas l'utilisation du dispositif, les personnes qui la mettent en œuvre ne seront pas gênées par le brevet. On ne peut donc pas considérer que les praticiens en médecine humaine ou vétérinaire seraient entravés dans l'exercice de leur profession par l'existence d'un tel brevet.

Acte portant révision de la CBE

10. Il ressort de l'article premier, points 17 et 18 de l'"Acte portant révision de la Convention sur la délivrance de brevets européens" (édition spéciale n° 4, JO OEB 2001, 3) que le nouvel article 53c) CBE prévoit notamment, en tant qu'exception à la brevetabilité, que les brevets européens ne sont pas délivrés pour les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal, alors que l'actuel article 52(4) CBE doit être supprimé sans être remplacé. Le point 6 des explications relatives aux "Dispositions transitoires" (édition spéciale n° 4, JO OEB 2001, 134) énonce que "le transfert de l'actuel article 52(4) [CBE] dans [le nouvel] l'article 53c) [CBE] est de nature purement rédactionnelle" et que le nouveau texte des dispositions de fond dans les articles 52 et 53 CBE tels que modifiés, "ne modifie pas sur le fond la situation juridique actuelle". Cette modification a été motivée par le constat que ces méthodes étaient exclues de la brevetabilité pour des raisons de santé publique et que, par conséquent, l'argumentation ne devait plus se fonder sur le défaut d'application industrielle.

11. La non-brevetabilité des méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal, au titre de l'actuel article 52(4) CBE, s'applique aux inventions susceptibles d'application industrielle au sens de l'article 57 CBE (cf. point 4 supra), qui reste inchangé. Il en est de même de la non-brevetabilité de ces méthodes contenue dans le nouvel article 53c) CBE. Ainsi, la position juridique sur ce point demeure inchangée. L'actuelle interprétation de la portée de

la non-brevetabilité au titre du présent article 52(4) CBE, en ce qui concerne les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal, restera donc valable lorsque la version révisée de la CBE entrera en vigueur.

Conclusion

Par ces motifs,

la Grande Chambre de recours répond comme suit à la question de droit qui lui a été soumise par le Président de l'OEB :

1. Pour que l'objet d'une revendication relative à une méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal tombe sous le coup de l'interdiction visée à l'article 52(4) CBE, la revendication doit comprendre les caractéristiques portant sur :

- i) le diagnostic à finalité curative stricto sensu représentant la phase de décision déductive en médecine humaine ou vétérinaire, en tant qu'activité purement intellectuelle,
- ii) les étapes précédentes qui sont constitutives de la pose de ce diagnostic, et
- iii) les interactions spécifiques avec le corps humain ou animal qui surviennent lorsque sont mises en œuvre celles des étapes précédentes qui sont de nature technique.

2. La question de savoir si une méthode est une méthode de diagnostic au titre de l'article 52(4) CBE ne peut dépendre ni de la participation d'un praticien en médecine humaine ou vétérinaire, par sa présence ou par la responsabilité qu'il assume, ni du fait que toutes les étapes de la méthode peuvent également, ou exclusivement, être mises en œuvre par du personnel médical ou technique auxiliaire, par le patient lui-même ou par un système automatisé. De plus, aucune distinction ne doit être établie, dans ce contexte, entre les étapes de méthode essentielles à caractère diagnostique et les étapes de méthode non essentielles à caractère non diagnostique.

3. Dans une méthode de diagnostic au titre de l'article 52(4) CBE, les étapes de nature technique qui font partie des étapes précédentes constitutives de la pose du diagnostic à finalité curative stricto sensu, doivent remplir le critère "appliquées au corps humain ou animal".

4. L'article 52(4) CBE n'exige pas un type et une intensité spécifiques d'interaction avec le corps humain ou animal ; une étape précédente de nature technique remplit donc le critère "appliquées au corps humain ou animal", si son exécution implique une quelconque interaction avec le corps humain ou animal, nécessitant la présence de ce dernier.