

Große Beschwerdekammer

Mitteilung der Großen Beschwerdekammer zu dem Verfahren G 1/04

Der Präsident des Europäischen Patentamts hat der Großen Beschwerdekammer Rechtsfragen, die die Auslegung des Begriffs "Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden" im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ betreffen, gemäß Artikel 112 (1) b) EPÜ vorgelegt. Das Verfahren ist unter dem Aktenzeichen G 1/04 anhängig.

Die Vorlagefragen sind:

1a. Sind "Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden", im Sinne von Artikel 52 (4) EPU (im folgenden: "Diagnostizierverfahren") nur solche Verfahren, die alle beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführenden Verfahrensschritte enthalten, d. h. die Untersuchungsphase mit der Sammlung der einschlägigen Daten, den Vergleich der gewonnenen Untersuchungsdaten mit den Normwerten, die Feststellung einer signifikanten Abweichung (eines Symptoms) bei diesem Vergleich und schließlich die Zuordnung der Abweichung zu einem bestimmten Krankheitsbild (die deduktive medizinische Entscheidungsphase), oder

1b. liegt ein "Diagnostizierverfahren" bereits dann vor, wenn das beanspruchte Verfahren nur einen Verfahrensschritt enthält, der Diagnosezwecken dient oder sich auf die Diagnose bezieht?

2. Falls die Frage 1b) bejaht wird: Muß das beanspruchte Verfahren ausschließlich zu Diagnosezwecken einsetzbar sein oder sich ausschließlich auf die Diagnose beziehen? Nach welchen Kriterien ist dies zu beurteilen?

3a. Liegt ein "Diagnostizierverfahren" bereits dann vor, wenn

i) das beanspruchte Verfahren zumindest einen für das Vorliegen eines

Enlarged Board of Appeal

Communication from the Enlarged Board of Appeal concerning case G 1/04

In accordance with Article 112(1)(b) EPC, the President of the European Patent Office has referred points of law relating to the interpretation of the term "diagnostic methods practised on the human or animal body" within the meaning of Article 52(4) EPC to the Enlarged Board of Appeal. The case is pending under case No. G 1/04.

The questions referred are:

1a. Are "diagnostic methods practised on the human or animal body" within the meaning of Article 52(4) EPC (hereinafter: "diagnostic methods") only those methods containing all the procedural steps to be carried out when making a medical diagnosis, ie the examination phase involving the collection of relevant data, the comparison of the examination data thus obtained with the standard values, the finding of any significant deviation (a symptom) during that comparison and, finally, the attribution of the deviation to a particular clinical picture (the deductive medical decision phase), or

1b. is a claimed method a "diagnostic method" even if it only contains one procedural step that can be used for diagnostic purposes or relates to the diagnosis?

2. If the answer to question 1b is in the affirmative: Does the claimed method have to be usable exclusively for diagnostic purposes or relate exclusively to the diagnosis? According to which criteria is this to be assessed?

3a. Is a claimed method a "diagnostic method" if

i) it contains at least one procedural step considered as essential for a "diagnostic

Grande Chambre de recours

Communication de la Grande Chambre de recours concernant la procédure G 1/04

Conformément à l'article 112 (1)b) CBE, le Président de l'Office européen des brevets a soumis à la Grande Chambre de recours des questions de droit relatives à l'interprétation de la notion de "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal" au sens de l'article 52 (4) CBE. L'affaire est en instance sous le numéro G 1/04.

Les questions de la saisine sont les suivantes :

1a. Les "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal" au sens de l'article 52 (4) CBE (ci-après "les 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 comprend 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

<p>Diagnostizierverfahrens als wesentlich erachteten Verfahrensschritt enthält, der die persönliche Anwesenheit eines Arztes erfordert (Alternative 1), oder</p>	<p>method" and requiring the presence of a physician (Alternative 1), or</p>	<p>l'existence d'une méthode de diagnostic et exigeant la présence d'un médecin (hypothèse 1), ou</p>
<p>ii) das beanspruchte Verfahren zwar nicht die persönliche Anwesenheit eines Arztes erfordert, aber voraussetzt, daß ein Arzt die Verantwortung trägt (Alternative 2), oder</p>	<p>ii) it does not require the presence of a physician but presupposes that a physician bears the responsibility (Alternative 2), or</p>	<p>ii) le procédé revendiqué, bien que n'exigeant pas la présence d'un médecin, suppose cependant qu'un médecin en prenne la responsabilité (hypothèse 2), ou</p>
<p>iii) alle Verfahrensschritte auch oder nur von medizinischem oder technischem Hilfspersonal, vom Patienten selbst oder von einem automatisierten System vorgenommen werden können (Alternative 3)?</p>	<p>iii) all procedural steps can also or only be practised by medical or technical support staff, the patient himself or an automated system (Alternative 3)?</p>	<p>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)?</p>
<p>3b. Falls die Beteiligung eines Arztes (durch persönliche Anwesenheit oder Tragen der Verantwortung) entscheidend ist, muß der Arzt dann an dem Verfahrensschritt beteiligt sein, der am Körper vorgenommen wird, oder muß der Arzt nur an irgendeinem für ein Diagnostizierverfahren als wesentlich erachteten Verfahrensschritt beteiligt sein?</p>	<p>3b. If the participation of a physician (by being present or by bearing the responsibility) is decisive, does the physician have to participate in the procedural step practised on the body, or does he only have to participate in any procedural step considered as essential for a diagnostic method?</p>	<p>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?</p>
<p>4. Bedeutet das Erfordernis "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen", daß Verfahrensschritte in direktem Kontakt mit dem Körper erfolgen, und können nur solche Schritte, die unmittelbar am Körper vorgenommen werden, einem Verfahren den Charakter eines Diagnostizierverfahrens verleihen oder genügt es, wenn wenigstens einer der Verfahrensschritte unmittelbar am Körper vorgenommen wird?</p>	<p>4. Does the requirement "practised on the human or animal body" mean that the procedural steps take place in direct contact with the body and that only such steps practised directly on the body can provide a method with the character of a diagnostic method, or is it sufficient if at least one of the procedural steps is practised directly on the body?</p>	<p>4. L'expression "appliquées au corps humain ou animal" implique-t-elle que les étapes du procédé soient appliquées en contact direct avec l'organisme et que seules ces étapes appliquées en contact direct avec l'organisme confèrent à une méthode les caractères d'une méthode de diagnostic, ou suffit-il qu'au moins une des étapes du procédé soit appliquée directement à l'organisme?</p>
<p>Der vollständige Text der Vorlage in der deutschen Sprache kann von der Webseite des Europäischen Patentamts unter http://www.european-patent-office.org/dg3/g_dec/pdf/g012004.pdf abgerufen werden.</p>	<p>The full text of the referral in German is available on the European Patent Office's website at http://www.european-patent-office.org/dg3/g_dec/pdf/g012004.pdf .</p>	<p>Le texte de la saisine en langue allemande peut être consulté sur le site internet de l'OEB sous http://www.european-patent-office.org/dg3/g_dec/pdf/g012004.pdf.</p>
<p>Die Veröffentlichung zusammen mit den vollständigen Übersetzungen in die beiden anderen Amtssprachen wird voraussichtlich im ABI. EPA Nr. 5/04 erfolgen.</p>	<p>The referral, together with the full translations in the other two official languages, is scheduled to be published in OJ EPO No. 5/04.</p>	<p>La publication de la saisine ainsi que les traductions dans les deux autres langues officielles est prévue dans le JO OEB n° 5/04.</p>
<p>Die Große Beschwerdekammer wird sich in der folgenden Besetzung mit der Vorlage befassen:</p>	<p>The Enlarged Board of Appeal considering the referral will be composed as follows:</p>	<p>La Grande Chambre de recours qui examinera les questions de droit soumises sera composée de la façon suivante :</p>
<p>P. Messerli (Vorsitzender), W. Moser, U. Kinkeldey, A. Nuss, J.-C. Saisset, M. Seppik, H.C. Thomsen.</p>	<p>P. Messerli (Chairman), W. Moser, U. Kinkeldey, A. Nuss, J.-C. Saisset, M. Seppik, H.C. Thomsen.</p>	<p>P. Messerli (Président), W. Moser, U. Kinkeldey, A. Nuss, J.-C. Saisset, M. Seppik, H.C. Thomsen.</p>

Es ist damit zu rechnen, daß Dritte von der Gelegenheit Gebrauch machen wollen, schriftliche Stellungnahmen nach Artikel 11b der Verfahrensordnung der Großen Beschwerdekammer einzureichen. Damit solche Stellungnahmen in geeigneter Form berücksichtigt werden können, ohne daß dadurch das Verfahren mehr als notwendig verzögert wird, sollten sie **bis Ende August 2004** unter Nennung des Aktenzeichens G 1/04 eingereicht werden.

It is expected that third parties will wish to take the opportunity to file written statements in accordance with Article 11b of the Rules of Procedure of the Enlarged Board of Appeal. To ensure that any such statements can be given due consideration without holding up the proceedings more than necessary, they should be filed **by the end of August 2004**, quoting case number G 1/04.

Il est probable qu'à cette occasion des tiers voudront user de la possibilité de présenter des observations écrites conformément à l'article 11b du Règlement de procédure de la Grande Chambre de recours. Afin que ces observations puissent être dûment prises en compte sans retarder inutilement la procédure, elles devront être présentées **avant la fin août 2004**, sous le n° de référence G 1/04.