

Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer

Stellungnahme der Großen Beschwerdekammer vom 16. Dezember 2005 G 1/04

(Übersetzung)

Zusammensetzung der Kammer:

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

Stichwort: Diagnostizierverfahren

Artikel: 4 (3), 52 (1), (2) und (4), 57, 84 und 112 (1) b) EPÜ

Regel: 29 EPÜ

Artikel: 53 c) EPÜ in der revidierten Fassung

Schlagwort: "Diagnostizierverfahren gemäß Artikel 52 (4) EPÜ als mittels einer gesetzlichen Fiktion von der Patentierbarkeit ausgeschlossene Erfindungen" – "Richtige Auslegung der in Artikel 52 (4) EPÜ genannten Begriffe "Diagnostizierverfahren" und "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen" – Erfordernisse der Klarheit und der Rechtssicherheit – Schwierigkeit der Definition von Human- und Veterinärmedizinern auf europäischer Ebene im Rahmen des EPÜ – wesentliche Merkmale eines nach Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossenen Diagnostizierverfahrens – Einstufung einer Tätigkeit als diagnostisch – Bedingungen für die Qualifizierung eines Diagnostizierverfahrens als am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen"

Leitsätze:

I. Damit der Gegenstand eines Anspruchs für ein am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenes Diagnostizierverfahren unter das Patentierungsverbot des Artikels 52 (4) EPÜ fällt, muss der Anspruch die Merkmale umfassen, die sich auf Folgendes beziehen:

Decisions of the Enlarged Board of Appeal

Opinion of the Enlarged Board of Appeal dated 16 December 2005 G 1/04

(Language of the proceedings)

Composition of the board:

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

Headword: Diagnostic methods

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

Rule: 29 EPC

Article: 53(c) revised EPC

Keyword: "Diagnostic methods under Article 52(4) EPC representing inventions excluded from patentability by means of a legal fiction" – "Proper construction of the terms 'diagnostic methods' and 'practised on the human or animal body' referred to in Article 52(4) EPC – requirements of clarity and legal certainty – difficulty of defining medical and veterinary practitioners on a European level within the framework of the EPC – essential features of a diagnostic method excluded from patent protection under Article 52(4) EPC – qualification of an activity as having a diagnostic character – requirements for a diagnostic method to be regarded as being practised on the human or animal body"

Headnote

I. In order that the subject-matter of a claim relating to a diagnostic method practised on the human or animal body falls under the prohibition of Article 52(4) EPC, the claim is to include the features relating to:

Décisions de la Grande Chambre de recours

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 : 53(c) 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) die Diagnose zu Heilzwecken im strengen Sinne, also die deduktive human- oder veterinärmedizinische Entscheidungsphase als rein geistige Tätigkeit,

ii) die vorausgehenden Schritte, die für das Stellen dieser Diagnose konstitutiv sind, und

iii) die spezifischen Wechselwirkungen mit dem menschlichen oder tierischen Körper, die bei der Durchführung derjenigen vorausgehenden Schritte auftreten, die technischer Natur sind.

II. Ob ein Verfahren ein Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ ist, kann weder von der Beteiligung eines Human- oder Veterinärmediziners, der persönlich anwesend ist oder die Verantwortung trägt, abhängig sein noch davon, dass alle Verfahrensschritte auch oder nur von medizinischem oder technischem Hilfspersonal, dem Patienten selbst oder einem automatisierten System vorgenommen werden können. Ebenso wenig darf in diesem Zusammenhang zwischen wesentlichen Verfahrensschritten mit diagnostischem Charakter und unwesentlichen Verfahrensschritten ohne diagnostischen Charakter unterschieden werden.

III. Bei einem Diagnostizierverfahren gemäß Artikel 52 (4) EPÜ müssen die technischen Verfahrensschritte, die für das Stellen der Diagnose zu Heilzwecken im strengen Sinne konstitutiv sind und ihr vorausgehen, das Kriterium "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen" erfüllen.

IV. Artikel 52 (4) EPÜ verlangt keine bestimmte Art oder Intensität der Wechselwirkung mit dem menschlichen oder tierischen Körper; ein vorausgehender technischer Verfahrensschritt erfüllt somit das Kriterium "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen", wenn seine Ausführung irgendeine Wechselwirkung mit dem menschlichen oder tierischen Körper einschließt, die zwangsläufig dessen Präsenz voraussetzt.

Zusammenfassung des Verfahrens

I. Am 29. Dezember 2003 legte der Präsident des EPA in Ausübung seiner Befugnis nach Artikel 112 (1) b) EPÜ der Großen Beschwerdekammer folgende Rechtsfrage vor:

1a. Sind "Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper

(i) the diagnosis for curative purposes *stricto sensu* representing the deductive medical or veterinary decision phase as a purely intellectual exercise,

(ii) the preceding steps which are constitutive for making that diagnosis, and

(iii) the specific interactions with the human or animal body which occur when carrying those out among these preceding steps which are of a technical nature.

II. Whether or not a method is a diagnostic method within the meaning of Article 52(4) EPC may neither depend on the participation of a medical or veterinary practitioner, by being present or by bearing the responsibility, nor on the fact that all method steps can also, or only, be practised by medical or technical support staff, the patient himself or herself or an automated system. Moreover, no distinction is to be made in this context between essential method steps having diagnostic character and non-essential method steps lacking it.

III. In a diagnostic method under Article 52(4) EPC, the method steps of a technical nature belonging to the preceding steps which are constitutive for making the diagnosis for curative purposes *stricto sensu* must satisfy the criterion "practised on the human or animal body".

IV. Article 52(4) EPC does not require a specific type and intensity of interaction with the human or animal body; a preceding step of a technical nature thus satisfies the criterion "practised on the human or animal body" if its performance implies any interaction with the human or animal body, necessitating the presence of the latter.

Summary of the proceedings

I. On 29 December 2003, the President of the EPO, making use of his power under Article 112(1)(b) EPC, referred the following point of law to the Enlarged Board of Appeal (English translation):

"1(a) Are "diagnostic methods practised on the human or animal body" within the

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

vorgenommen werden", im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ (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 Diagnostizierverfahrens als wesentlich erachteten Verfahrensschritt enthält, der die persönliche Anwesenheit eines Arztes erfordert (Alternative 1), oder

ii) das beanspruchte Verfahren zwar nicht die persönliche Anwesenheit eines Arztes erfordert, aber voraussetzt, dass ein Arzt die Verantwortung trägt (Alternative 2), oder

iii) alle Verfahrensschritte auch oder nur von medizinischem oder technischem Hilfspersonal, vom Patienten selbst oder von einem automatisierten System vorgenommen werden können (Alternative 3)?

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?

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, i.e. 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

1(b) 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 1(b) 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?

3(a) Is a claimed method a "diagnostic method" if

(i) it contains at least one procedural step considered as essential for a "diagnostic method" and requiring the presence of a physician (Alternative 1), or

(ii) it does not require the presence of a physician, but presupposes that a physician bears the responsibility (Alternative 2), or

(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)?

3(b) 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?

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. 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?

II. In der Begründung seiner Vorlage verwies der Präsident des EPA auf widersprüchliche Entscheidungen der Beschwerdekammern in der obigen Rechtsfrage und brachte im Wesentlichen folgende Argumente vor:

i) Gemäß der Entscheidung T 385/86 (ABI. EPA 1988, 308) seien als Diagnostizierverfahren nur diejenigen Verfahren vom Patentschutz ausgenommen, deren Ergebnis unmittelbar gestatte, über eine bestimmte medizinische Behandlung zu entscheiden. Dies sei wiederum nur dann der Fall, wenn das beanspruchte Verfahren alle Schritte enthalte, die beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführen seien. Es seien dies die Schritte Untersuchung, Feststellung einer signifikanten Abweichung vom Normwert sowie Zuordnung der Abweichung zu einem bestimmten Krankheitsbild. Dementsprechend stellten Verfahren, die lediglich Zwischenergebnisse lieferten, keine Diagnostizierverfahren dar, und zwar selbst dann nicht, wenn die Ergebnisse beim Stellen einer Diagnose verwertbar seien. Solch ein enges Begriffsverständnis habe zur Folge, dass Verfahren, die nicht alle beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführenden Schritte umfassten, nicht nach Artikel 52 (4) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen seien.

ii) In Abweichung zu dem in T 385/86 erläuterten Begriffsverständnis sei in der Entscheidung T 964/99 (ABI. EPA 2002, 4) die Auffassung vertreten worden, dass der Ausdruck "Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden" nicht nur im Sinne von Verfahren zu verstehen sei, die alle beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführenden Schritte enthielten. Artikel 52 (4) EPÜ solle alle am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenen Verfahren vom Patentschutz ausschließen, die sich auf die Diagnose bezögen oder für Diagnosezwecke von

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?"

II. In the reasons for his referral, the President of the EPO pointed to conflicting decisions of the boards of appeal on the above point of law and in essence put forward the following arguments.

(i) Decision T 385/86 (OJ EPO 1988, 308) held that the only methods to be excluded from patent protection as diagnostic methods were those whose result immediately made it possible to decide on a particular course of medical treatment. That, in turn, was only the case if the claimed method contained all steps involved in reaching a medical diagnosis, viz. examination, recording any significant deviation from the normal value, and attributing that deviation to a particular clinical picture. That meant that methods providing only interim results were not diagnostic methods, even if the results could be utilised in making a diagnosis. The consequence of such a narrow interpretation was that methods not containing all the steps involved in making a medical diagnosis were not excluded from patentability under Article 52(4) EPC.

(ii) Departing from the interpretation set out in decision T 385/86, decision T 964/99 (OJ EPO 2002, 4) held that the expression "diagnostic methods practised on the human or animal body" should not be considered to relate only to methods containing all the steps involved in reaching a medical diagnosis. Article 52(4) EPC was meant to exclude from patent protection all methods practised on the human or animal body which related to diagnosis or were of value for the purpose of diagnosis. Consequently, all that was needed to justify exclusion under Article 52(4) EPC was that the claimed method comprised

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 néces-

Nutzen seien. Demnach genüge es zur Bejahung des Ausschlusses nach Artikel 52 (4) EPÜ bereits, dass das beanspruchte Verfahren einen Verfahrensschritt umfasse, der Diagnosezwecken diene bzw. sich auf die Diagnose beziehe und als wesentliche zur Diagnose gehörende und am lebenden menschlichen oder tierischen Körper vorgenommene Tätigkeit anzusehen sei.

iii) Wie in der Entscheidung T 964/99 festgestellt, würde mit der in der Entscheidung T 385/86 enthaltenen Forderung, dass für das Vorliegen eines Diagnostizierverfahrens alle beim Stellen einer ärztlichen Diagnose auszuführenden Schritte enthalten sein müssen, für Diagnostizierverfahren ein anderer Standard gesetzt als für chirurgische oder therapeutische Verfahren, da letztere bereits dann vom Patentschutz ausgeschlossen seien, wenn sie nur einen einzigen chirurgischen oder therapeutischen Verfahrensschritt enthielten.

iv) In der Entscheidung T 385/86 werde der Begriff "Diagnostizierverfahren" mit "Diagnose" gleichgesetzt, indem die Erkennung, die Unterscheidung und die Bestimmung eines pathologischen Zustands sowie die Zuordnung der Abweichung zu einem Krankheitsbild notwendige Bestandteile eines solchen Verfahrens sein müssten. Eine so enge Auslegung habe zur Folge, dass ein wegen Artikel 52 (4) EPÜ dem Patentschutz nicht zugängliches Diagnostizierverfahren durch Weglassen vornehmlich des Vergleichsschritts im Anspruch in ein u. U. patentierbares Messverfahren umgewandelt werden könnte. Demgegenüber könnten nach T 964/99 sogar Verfahren unter Artikel 52 (4) EPÜ fallen, die nur einen Schritt enthielten, der Diagnosezwecken diene bzw. sich auf die Diagnose beziehe und als wesentliche zur Diagnose gehörende und am lebenden menschlichen oder tierischen Körper vorgenommene Tätigkeit zu betrachten sei. Die Entscheidung T 964/99 gehe allerdings nicht ausdrücklich darauf ein, ob der Diagnosezweck bzw. der Bezug zur Diagnose des betreffenden Verfahrensschritts sich aus den Patentansprüchen selbst ergeben müsse oder ob es ausreiche, wenn sich dieser Zweck bzw. Bezug explizit oder implizit aus den gesamten Anmeldeunterlagen ergebe.

v) In der Entscheidung T 385/86 sei ferner erwogen worden, ob – ausgehend davon, dass die Vorschrift des Arti-

one step which served diagnostic purposes or related to diagnosis and was to be regarded as an essential activity pertaining to diagnosis and practised on the living human or animal body.

(iii) As noted in decision T 964/99, the requirement in decision T 385/86 that for a method to be diagnostic it had to contain all the steps involved in reaching a medical diagnosis amounted to setting a different standard for diagnostic methods than for methods of surgery or therapy, the latter being excluded from patent protection if they comprised only one single step of a surgical or therapeutic nature.

(iv) Decision T 385/86 equated the expression "diagnostic method" with "diagnosis", in that detecting, distinguishing and identifying a pathological condition and attributing the deviation to a clinical picture had to be essential elements of such a method. As a result of so narrow an interpretation, a diagnostic method denied patent protection under Article 52(4) EPC could be converted to a potentially patentable measurement method essentially by omitting the comparison operation from the claim. By way of contrast, according to decision T 964/99, Article 52(4) EPC might even apply to methods comprising only one step which served diagnostic purposes or related to diagnosis and was to be regarded as an essential activity pertaining to diagnosis and practised on the living human or animal body. However, decision T 964/99 did not specifically examine whether the diagnostic purpose or relation to diagnosis of the step had to be clear from the claims themselves or whether it sufficed for this to be clear, explicitly or implicitly, from the application documents as a whole.

(v) In decision T 385/86 it was further considered whether, working on the assumption that the first sentence of

saire 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 empê-

kels 52 (4) Satz 1 EPÜ verhindern solle, dass der Arzt bei der Ausübung seiner Heilkunst durch Patentrechte behindert werde – das beanspruchte Verfahren, das nicht alle bei einer ärztlichen Diagnostik auszuführenden Schritte enthielt, trotzdem deshalb nicht als gewerblich anwendbar gelten könne, weil es ausschließlich von einem Arzt in Ausübung seiner Heilkunst ausführbar sei (Nr. 3.5 der Entscheidungsgründe). Dabei gelangte die Kammer zu dem Schluss, dass neben Verfahren, die Diagnostizierverfahren seien, weil sie alle beim Stellen einer Diagnose auszuführenden Schritte umfassten, auch ein Verfahren als Diagnostizierverfahren angesehen werden könne, das zumindest einen Verfahrensschritt enthalte, der ausschließlich von einem Arzt durchgeführt werden könne. In Fällen dagegen, in denen nicht alle Schritte, die zur Stellung einer Diagnose auszuführen sind, beansprucht seien, sei das Vorliegen eines Diagnostizierverfahrens zu verneinen, wenn alle Schritte des beanspruchten Verfahrens von einem technisch vorgebildeten Fachmann ohne medizinische Fachkenntnisse und Fähigkeiten oder vom Patienten selbst ausgeführt werden könnten.

vi) Während die Entscheidung T 385/86 in einer weiteren Prüfung darauf abstelle, ob zumindest ein Verfahrensschritt enthalten sei, der vom Arzt selbst durchgeführt werden müsse, sei nach der Entscheidung T 964/99 der Charakter der Tätigkeit maßgebend; die persönliche Anwesenheit des Arztes bei der Durchführung des Verfahrens scheine dabei keine notwendige Voraussetzung zu sein. Die Entscheidung T 964/99 könnte vielmehr so verstanden werden, dass ein "Diagnostizierverfahren" nach Artikel 52 (4) EPÜ auch dann vorliegen könne, wenn ein Arzt nicht notwendigerweise für einen der Verfahrensschritte die Verantwortung trage.

vii) In dieser weiten Auslegung scheine es dann maßgeblich auf das Kriterium anzukommen, ob ein spezifischer Verfahrensschritt mit diagnostischem Charakter enthalten sei. Ein solcher diagnostischer Charakter scheine regelmäßig dann gegeben zu sein, wenn ein Arzt diesen Verfahrensschritt persönlich vornehmen müsse oder hierfür die Verantwortung trage. Doch selbst wenn keine dieser beiden Alternativen gegeben sei, könnte dennoch ein Verfahrensschritt mit diagnostischem Charakter vorliegen. Vor dem Hinter-

Article 52(4) EPC was intended to prevent a physician from being hampered in the practice of medicine by patent legislation, the claimed method, although not containing all the steps involved in reaching a diagnosis, could still not be regarded as susceptible of industrial application because it could only be carried out by a physician in the exercise of his or her healing skills (point 3.5 of the Reasons). It was held that, apart from methods which were "diagnostic" because they contained all the steps involved in making a diagnosis, a method comprising at least one step that only a physician was able to perform could also be regarded as a diagnostic method. By way of contrast, in cases where not all steps involved in reaching a diagnosis were claimed, the presence of a diagnostic method was to be denied if all steps of the claimed method could be carried out by a technician without medical knowledge or skills, or by the patient himself or herself.

(vi) While decision T 385/86 called for a further test to establish whether there was at least one step that had to be performed by the physician himself or herself, decision T 964/99 made the character of the activity the deciding factor, and the personal presence of the physician, when the method was carried out, appeared not to be an essential precondition. Rather, decision T 964/99 could be construed to mean that a "diagnostic method" within the meaning of Article 52(4) EPC might be present even if a physician did not necessarily have to bear responsibility for any of the steps.

(vii) In this broad interpretation, the crucial criterion seemed to be whether a specific step of diagnostic character was included. As a rule, a step appeared to have a diagnostic character if a physician had to perform it in person or bore the responsibility for it. But, even if neither of these alternatives applied, a step could still have a diagnostic character. In the light of decision T 310/99 of 1 April 2003 (not published in the OJ EPO), however, it was not certain that such an interpretation was valid. That decision held that it was not just a

cher 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

grund der Entscheidung T 310/99 vom 1. April 2003 (nicht im ABl. EPA veröffentlicht) sei jedoch ungewiss, ob eine derartige Interpretation zulässig sei. Nach dieser Entscheidung sei nämlich nicht nur danach zu fragen, wer an der Durchführung des Verfahrens beteiligt sei. Da die beanspruchten Tätigkeiten zweifellos von einem Laborassistenten ohne tatsächliche Beteiligung eines Arztes ausgeführt werden konnten, sei das Vorliegen eines "Diagnostizierverfahrens" verneint worden (Nr. 14 der Entscheidungsgründe).

viii) Es scheine daher weiterhin klärungsbedürftig, ob es für die Einstufung einer Tätigkeit als diagnostisch auf die beteiligten Personen ankomme oder ob dem nur eine Indizwirkung dergestalt zukomme, dass, wenn das beanspruchte Verfahren von einem Arzt oder unter der Verantwortung eines Arztes durchzuführen sei, es in der Regel unter den Ausschluss des Artikels 52 (4) EPÜ falle.

ix) In der Entscheidung T 385/86 sei das Merkmal, dass das Diagnostizierverfahren "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen" werden müsse, dahingehend verstanden worden, dass alle ein Diagnostizierverfahren kennzeichnenden Schritte am menschlichen oder tierischen Körper selbst vorzunehmen seien. Sowohl die Untersuchungsphase (Istwert-Ermittlung) als auch die Feststellung der Symptome anhand des Untersuchungsergebnisses (d. h. die Abweichung der ermittelten Istwerte von Normwerten) müssten demnach am lebenden menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden. Dementsprechend müssten sowohl die ermittelten Istwerte als auch die als Krankheitssymptom zu wertende Abweichung von einem Normwert ohne Weiteres direkt an Körperpartien ablesbar bzw. unmittelbar am Körper selbst wahrnehmbar sein (siehe Nrn. 4.2 und 4.3 der Entscheidungsgründe). Nach T 385/86 wäre also bereits dann, wenn ein Teil des Diagnostizierverfahrens außerhalb des untersuchten Körpers durchgeführt wird, das Kriterium "am ... Körper vorgenommen" nicht erfüllt. Das Ergebnis der Wechselwirkung des Körpers mit einem diagnostischen Untersuchungsmittel scheine unmittelbar am Körper ablesbar sein zu müssen. Welche Intensität oder Qualität diese Wechselwirkung aufweise, scheine dagegen im Hinblick auf das Merkmal "am ... Körper vorgenommen" nicht maßgeblich.

question of who was involved in implementing the method. As the claimed method steps could "undoubtedly be carried out by a laboratory assistant without requiring the actual intervention of a physician", the method was not a "diagnostic method" (point 14 of the Reasons).

(viii) It therefore still seemed necessary to clarify whether the qualification of an activity as having a diagnostic character depended on who was involved or whether that was purely circumstantial to the extent that if the claimed method had to be performed by a physician or under his or her responsibility, it would normally come under the exclusion of Article 52(4) EPC.

(ix) In decision T 385/86, the criterion that the diagnostic method had to be "practised on the human or animal body" had been construed to mean that all the steps characterising a diagnostic method had to be performed on the human or animal body itself. Both examination (measurement of actual values) and establishing the symptoms on the basis of the examination results – hence the deviation measured from the norm – had to be carried out on a living human or animal body. Consequently, the actual values measured as well as the deviation from a norm that had to be regarded as a symptom had to be directly readable from parts of the body or directly discernible on the body itself (point 4.2 and 4.3 of the Reasons). Thus, according to decision T 385/86, the "on the body" criterion was not satisfied if at least a part of the diagnostic method was implemented outside the body being examined. The result of the interaction of the body with diagnostic examination equipment seemed to have to be directly readable on the body. By way of contrast, the intensity or quality of the interaction did not appear to be significant in terms of the criterion "practised on the body".

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) Aus der Entscheidung T 964/99 lasse sich schließen, dass das Merkmal "am ... Körper vorgenommen" jedenfalls dann erfüllt sei, wenn ein direkter Kontakt mit dem Körper gegeben sei. Darüber hinaus stelle sich jedoch die Frage, ob es für die Erfüllung dieses Merkmals auch ausreichen könne, wenn eine andere Art der Wechselwirkung mit dem lebenden Körper entstehe. Zu denken wäre beispielsweise an nichtinvasive Verfahren – z. B. unter Einsatz von Strahlungen –, die zu Mess- und Analysezwecken vorgenommen werden und die Grundlage für eine Diagnose bilden können. Über die Qualität oder Intensität einer Wechselwirkung für die Erfüllung dieses Merkmals fänden sich in T 964/99 keine näheren Ausführungen. Dem Wortlaut des Artikels 52 (4) EPÜ ("die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden") zufolge könnte möglicherweise bereits die reine Präsenz des menschlichen oder tierischen Körpers ausreichen, so dass auch eine Begutachtung des Erscheinungsbilds des menschlichen oder tierischen Körpers darunter subsumiert werden könnte. Diese Interpretation scheine in der Entscheidung T 775/92 vom 7. April 1993 (nicht im ABl. EPA veröffentlicht) angewandt worden zu sein, wo auch eine Fernwechselwirkung mit dem Körper als diagnostisches Verfahren eingestuft worden sei (siehe Nr. 10 der Entscheidungsgründe).

xi) Nach der Entscheidung T 964/99 müssten offenbar nicht sämtliche Verfahrensschritte am Körper vorgenommen werden, um den Patentierungsausschluss der am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenen Diagnostizierverfahren nach Artikel 52 (4) EPÜ bejahen zu können. Es scheine vielmehr auszureichen, dass einer dieser Schritte am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werde. Eine solche Interpretation scheine auch im Einklang mit der ständigen Rechtsprechung zu chirurgischen und therapeutischen Verfahren.

xii) In der Entscheidung T 964/99 sei der Verfahrensschritt, der "diagnostischen Charakter" hatte, zugleich auch derjenige gewesen, der "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen" wurde. Dies werfe folglich die Frage auf, ob diese Verknüpfung stets bestehen müsse, oder ob unter Umständen ein "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenes Diagnostizierverfahren" auch dann vorliegen könne,

(x) From decision T 964/99 it might be concluded that the criterion "practised on the body" was in any case satisfied if direct contact with the body was involved. However, one might further ask whether, in order to satisfy this criterion, it might also be sufficient for there to be some other kind of interaction with the living body. One might for example envisage non-invasive methods using radiation that could be performed for measurement and analysis purposes and that could form the basis for a diagnosis. Decision T 964/99 did not concern itself further with the quality or intensity of an interaction satisfying this criterion. According to the wording of Article 52(4) EPC ("practised on the human or animal body"), the mere presence of the human or animal body might potentially suffice, so even an assessment of the appearance of the human or animal body could be subsumed under it. This was the interpretation that seemed to have been applied in decision T 775/92 of 7 April 1993 (not published in the OJ EPO), which also classified a remote interaction with the body as a diagnostic method (cf. point 10 of the Reasons).

(xi) According to decision T 964/99, it seemed that not all steps needed to be performed on the body in order for a method to come under the exclusion from patentability of diagnostic methods practised on the human or animal body under Article 52(4) EPC. Rather, it appeared to suffice that one such step was performed on the human or animal body. Such an interpretation also seemed to be consistent with established case law on surgical and therapeutic methods.

(xii) In decision T 964/99 the step that had "diagnostic character" was also the one that was "practised on the human or animal body". This logically raised the issue whether this association always had to exist or whether under some circumstances a "diagnostic method practised on the human or animal body" might also be present if, in a multi-step process, the step practised on the body was not the step that related to

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 acceptation. 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,

wenn in einem mehrstufigen Verfahren nicht der Verfahrensschritt, der sich auf die Diagnose beziehe und eine wesentliche Diagnosemaßnahme sei, "am ... Körper" vorgenommen werde. In der Tat scheine laut der Entscheidung T 807/98 vom 25. April 2002 (nicht im ABl. EPA veröffentlicht) der Verfahrensschritt mit "diagnostischem Charakter" auch außerhalb des Körpers erfolgen zu können.

III. Stellungnahmen Dritter ("amicus curiae briefs")

Stellungnahmen wurden eingereicht von der Internationalen Federation von Patentanwälten (FICPI), der Europäischen Gesellschaft für Humangenetik (ESHG), Herrn Simon Kremer von Mewburn Ellis, European Patent Attorneys, London, Herrn Dr. H.-P. Pfeifer im Namen von Roche Diagnostics, Philips Intellectual Property & Standards, Herrn Andrew Sheard im Namen von Amersham plc (jetzt GE Healthcare Bio-Sciences), der Siemens AG, der Praxis Dr. med. Ulrich Kübler, der Società Italiana Brevetti und dem Institut der beim Europäischen Patentamt zugelassenen Vertreter (*epi*). In den Schriftsätzen wurde unter anderem Folgendes vorgebracht:

a) Stellungnahmen zu Gunsten einer engen Auslegung des Ausschlusses von der Patentierbarkeit nach Artikel 52 (4) EPÜ von Diagnostizierverfahren

i) Der Ausschluss von Diagnostizierverfahren nach Artikel 52 (4) EPÜ sei in Verbindung mit Artikel 4 (3) EPÜ zu sehen, wonach es Aufgabe der EPO sei, Patente zu erteilen. Jede Ausnahme von dieser Vorschrift sei daher eng auszulegen. Der Wortlaut des Artikels 52 (4) EPÜ schließe nur am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommene Diagnostizierverfahren aus. Dieser Wortlaut sei bewusst so gewählt worden, dass er sich nicht auf alle Diagnostizierverfahren beziehe.

ii) Nach der Entscheidung T 964/99 sei jedes die Entnahme von Körperproben umfassende Verfahren ein unter die Ausschlussbestimmung des Artikels 52 (4) EPÜ fallendes Diagnostizierverfahren, und dies unabhängig davon, ob die Proben von einem Arzt oder vom Patienten selbst entnommen würden. Die Abgabe einer Urin- oder Speichelprobe durch einen Patienten ohne Beteiligung eines Arztes und die anschlie-

diagnosis and constituted an essential diagnostic activity. As a matter of fact, in the light of decision T 807/98 of 25 April 2002 (not published in the OJ EPO), it seemed that the step having a "diagnostic character" might also be carried out outside the body.

III. Statements by third parties (*amicus curiae* briefs)

Statements were filed by the Fédération Internationale des Conseils en Propriété Industrielle (FICPI), the European Society of Human Genetics (ESHG), Mr Simon Kremer of Mewburn Ellis, European Patent Attorneys, London, Dr H.-P. Pfeifer on behalf of Roche Diagnostics, Philips Intellectual Property & Standards, Mr Andrew Sheard on behalf of Amersham plc, now trading as GE Healthcare, Bio-Sciences, Siemens AG, Praxis Dr med. Ulrich Kübler, Società Italiana Brevetti, and the Institute of Professional Representatives before the European Patent Office (*epi*). The arguments submitted in writing were *inter alia* as follows.

(a) Statements in favour of a narrow interpretation of the patent exemption for diagnostic methods under Article 52(4) EPC

(i) The diagnostic exception pursuant to Article 52(4) EPC had to be seen in the context of Article 4(3) EPC, which provided that it was the task of the EPO to grant patents. Any exception to this provision had therefore to be construed narrowly. The wording of Article 52(4) EPC excluded only diagnostic methods performed on the human or animal body. This wording had deliberately been chosen in order not to cover all diagnostic methods.

(ii) According to decision T 964/99, any method involving the taking of bodily samples was a diagnostic method excluded by Article 52(4) EPC, regardless of whether or not the samples were taken by a physician or the patient himself or herself. The delivering of a urine or saliva sample by a patient without medical intervention and the subsequent analysis of that sample by a commercial laboratory had thus been

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

ßende Analyse dieser Probe durch ein gewerbliches Labor seien demzufolge als Diagnostizierverfahren eingestuft worden. Eine solche Schlussfolgerung stehe nicht im Einklang mit dem eindeutigen Wortlaut des Artikels 52 (4) EPÜ.

iii) Es sei kein grundlegendes Ziel von Artikel 52 (4) EPÜ, dass Ärzte bei der Diagnosestellung nicht durch Patente gehindert würden. Dieser Artikel lasse eine Patentierung neuer und wirksamer diagnostischer Mittel und Instrumente ausdrücklich zu. Durch Patente für solche Erzeugnisse würden zwangsläufig auch Verfahren zu deren Anwendung geschützt.

iv) Einem Diagnostizierverfahren gingen fast zwangsläufig Datensammelungs- und Analyseschritte voraus. Ansprüche, in denen einige, aber nicht alle dieser Schritte aufgezählt seien, sollten nicht nach Artikel 52 (4) EPÜ zurückgewiesen werden. Die in der Entscheidung T 964/99 geäußerte Sorge, dass durch das Weglassen eines dieser Schritte die Ausschlussbestimmung des Artikels 52 (4) EPÜ umgangen werden könnte, sei angesichts der Praxis des EPA, im Hinblick auf die Artikel 84 und 56 EPÜ darauf zu bestehen, dass ein Anspruch alle für die Lösung einer technischen Aufgabe wesentlichen Merkmale angeben müsse, eher akademisch als real.

v) Es sei allgemein bekannt, dass die Bestimmung medizinischer Laborwerte ein wichtiger Bestandteil der von Ärzten in Privatpraxen und Krankenhäusern gestellten Diagnosen sei. Die meisten dieser Parameter betrafen Molekül- oder Zellkonzentrationen in einer Körperflüssigkeit (z. B. Blut oder Urin) und würden normalerweise *in vitro* bestimmt. Nach Vermischen der Probe (z. B. Körperflüssigkeit) mit den Reagenzien in einem Reaktionsgefäß werde die erkennbare Veränderung anhand des systemeigenen Instruments ausgewertet. Erfindungen, die solche *In-vitro*-Bestimmungen medizinischer Laborwerte zum Gegenstand hätten, ließen sich in den meisten Fällen durch Erzeugnisansprüche schützen. Wenn sich jedoch Verfahrensansprüche anböten, sollten auch die zu Grunde liegenden Verfahren nicht nach Artikel 52 (4) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden, da ja keiner der Verfahrensschritte am Körper vorgenommen werde. Nur wenn eine direkte Wechselwirkung mit dem Körper tatsächlich den Ausschlag dafür gebe, ob das Ziel der

construed as a diagnostic method. Such a conclusion was inconsistent with the clear wording of Article 52(4) EPC.

(iii) It was not a fundamental aim of Article 52(4) EPC to ensure that physicians were able to perform diagnoses unfettered by patents. It expressly permitted new and effective diagnostic reagents and equipment to be protected by patents. Patents for such products inevitably protected methods for using them.

(iv) A diagnostic method was almost inevitably preceded by data gathering and analysis steps. Claims which recited some, but not all, of these steps should not be rejected under Article 52(4) EPC. The concern raised in decision T 964/99 that the exclusion under Article 52(4) EPC could be circumvented by missing out one of these steps was academic rather than real due to the practice of the EPO to insist that, in view of Articles 84 and 56 EPC, any claim had to recite all the essential features required to solve a technical problem.

(v) It was well-known that an important contribution to diagnoses performed by physicians in private practice and in hospitals was the determination of medical laboratory parameters. Most of these parameters were concentrations of molecules or cells in a body liquid (e.g. blood or urine) and normally determined *in vitro*. The sample (e.g. body fluid) was mixed with the reagents in a reaction vessel, and the detectable change was evaluated by the instrument which belonged to the system. Inventions relating to such *in vitro* determination of medical laboratory parameters could in most cases be protected by product claims. But where method claims were appropriate, such methods should neither be excluded from patentability under Article 52(4) EPC, since none of the method steps was carried out on the body. Only if direct interaction with the body made a real difference whether the object of the invention was achieved, should a diagnostic method be regarded as falling within the exclusion under Article 52(4) EPC. Moreover, for the exclusion to operate,

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

Erfindung erreicht werde, sollte ein Diagnostizierverfahren als unter die Ausschlussbestimmung des Artikels 52 (4) EPÜ fallend angesehen werden. Zudem müsse, damit die Ausschlussbestimmung greife, das gesamte Diagnostizierverfahren am Körper vorgenommen werden.

vi) Jüngste Entwicklungen im Bereich neuer Analysemethoden könnten zu erheblichen Verbesserungen der Analyseinstrumente führen, die der Ärzteschaft zur Verfügung stünden. Einige dieser Entwicklungen seien so geartet, dass ihr möglicher Ausschluss von der Patentierbarkeit entscheidend von der Beantwortung der Vorlagefragen abhängen könnte. Bei diesen Entwicklungen handle es sich um so genannte integrierte Home-Monitoring-Systeme, nichtinvasive Verfahren und Entscheidungshilfesysteme.

vii) Mit modernen Analyse- und Diagnoseinstrumenten ließen sich große Datenmengen über einen bestimmten Patienten sammeln. Über die Einstufung dieser Daten als pathologisch könnten die in der medizinischen Analyse eingesetzten automatisierten Systeme aber bislang noch nicht entscheiden. Vielmehr müsse der Arzt, der die Daten auswerte, über ein umfassendes Wissen verfügen, um daraus die richtigen Schlüsse zu ziehen. Für die Ärzte werde es aber immer schwieriger, den ständig wachsenden Umfang an erforderlichem Wissen zu dem Zeitpunkt parat zu haben, zu dem eine Entscheidung zu treffen sei. Ziel sei es daher, der Ärzteschaft Entscheidungshilfesysteme an die Hand zu geben, die die analytischen und sonstigen diagnostischen Daten unter Zuziehung von aktuellem Fachwissen "verfeinerten". Für Verfahrensansprüche zur Funktionsweise solcher Systeme könnten die Vorlagefragen somit entscheidend sein, denn es seien Fälle denkbar, in denen zumindest ein Schritt der Datensammlung am Körper vorgenommen werde, während das Entscheidungshilfesystem auf dem Weg zur endgültigen Diagnose eine Vielzahl von Schritten ausführe.

viii) Eine enge Auslegung des Ausschlusses von Diagnostizierverfahren nach Artikel 52 (4) EPÜ sei somit gerechtfertigt. Ein Gegenargument gegen eine enge Auslegung sei, dass sich die meisten derartigen Erfindungen durch Erzeugnisansprüche abdecken ließen. Allerdings sei ein Erzeugnisschutz nicht immer möglich. Es gebe

the entirety of the diagnostic method had to be practised on the body.

(vi) Recent developments of new analytical methods could lead to substantial improvements of analytical tools available to the medical profession. Some of these developments were such that the answers to the questions of the referral might be critical with respect to their possible exclusion from patent protection. These developments concerned integrated home-monitoring systems, non-invasive methods and decision support systems.

(vii) Modern analytical and diagnostic tools allowed the collection of a large amount of data about a particular patient. The decision whether these data had to be regarded as pathological was currently beyond the possibilities of automatic systems used in medical analyses. Rather, the physician evaluating such data had to have a comprehensive knowledge to draw correct conclusions from them. However, it was becoming more and more difficult for physicians to have the constantly increasing amount of required knowledge present by the time a decision was needed. The aim was therefore to provide decision support systems for the medical profession which "refined" the analytical and other diagnostic data by applying up-to-date factual knowledge. The questions of the referral could thus be critical for method claims covering the operation of such systems, because cases might exist where at least one step of data collection was performed on the body, and the decision support system performed a plurality of steps on the path to the final diagnosis.

(viii) A narrow interpretation of the diagnostic method exception under Article 52(4) EPC was therefore justified. A counterargument against a narrow interpretation was that most inventions in this field could be covered by product claims. However, product protection was not always possible. There were cases where the gist of the invention

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

Fälle, in denen sich der Kern der Erfindung auf typische Verfahrensmerkmale beziehe, so z. B. auf eine bestimmte Abfolge von Schritten oder einen bestimmten zeitlichen Ablauf. Zudem beinhalteten einige der neuen und aus ärztlicher Sicht hoch interessanten Entwicklungen der medizinischen Analytik Wechselwirkungen zwischen Körper und Instrument, die üblicherweise in Verfahrensansprüchen ausgedrückt würden.

ix) Der in der Entscheidung T 964/99 beschriebene Lösungsweg berge die große Gefahr, Erfindungen vom Patentschutz auszuschließen, die in ihrem Kern den automatisierten Betrieb einer Maschine betreffen, aber daneben Schritte umfassten, die zumindest theoretisch auch ein Arzt am Körper eines Patienten vornehmen könnte.

x) Hinsichtlich der tatsächlichen Reichweite der Ausschlussbestimmung von Artikel 52 (4) EPÜ müsse Rechtssicherheit herrschen. Die Definition des Ausschlussbereichs sollte dauerhaft sein. Dieses Erfordernis sei nicht erfüllt, wenn der Arzt ein integrierender Bestandteil der Definition des Begriffs "Diagnostizierverfahren" sei, weil sich die Definition des Ausschlussbereichs dann dynamisch ändern würde. Im Zuge des technischen Fortschritts könnte sich im Gesundheitswesen ein Meinungswandel darüber vollziehen, inwieweit ein bestimmtes Verfahren von einem Arzt mit bestimmten Fähigkeiten durchgeführt werden müsse.

xi) Die Analyse von Proben oder Bild-daten, die für sich genommen keine Unterscheidung zwischen einem pathologischen und einem nichtpathologischen Zustand des Körpers des Patienten erlaubten, sollte als technische Errungenschaft gelten und somit nicht unter das Patentierungsverbot des Artikels 52 (4) EPÜ fallen. Die eigentliche Diagnose werde erst dann gestellt, wenn sich eine der zahlreichen in Frage kommenden Pathologien zu einem vergleichsweise detaillierten Krankheitsbild verdichtet habe, anhand dessen genau festgestellt werden könne, um welche Erkrankung es sich handle.

b) Stellungnahmen zu Gunsten einer weiten Auslegung des Ausschlusses von der Patentierbarkeit nach Artikel 52 (4) EPÜ von Diagnostizierverfahren

related to typical method features such as a particular sequence of steps or a particular timing. Moreover, some of the new and, from a medical point of view, highly interesting developments of medical analytics included interaction of body and instrument which were typically expressed by method claims.

(ix) The solution chosen in decision T 964/99 involved a strong risk to exclude inventions from patent protection which, in their nucleus, related to the automatic operation of a machine, but included steps which, at least theoretically, could be performed by a physician on the body of a patient.

(x) There was a need for legal certainty as to what the actual scope of the exclusion under Article 52(4) EPC was. The definition of the excluded scope should remain stable in time. This requirement was not met if the physician was an integral part of the definition of the concept of "diagnostic method", because this would lead to a dynamically changing definition of the scope of exclusion. As technology progresses, opinions in the healthcare industry might change as to whether a particular method needed to be applied by a physician having particular skills.

(xi) Analysis of a sample or of image information which in itself did not enable the distinction of a particular pathological or non-pathological state of the patient's body should be considered to be a technical achievement and, thus, not within the exclusion of Article 52(4) EPC. An actual diagnosis was only reached when, from the wide class of suspected pathologies, one had narrowed down into a comparatively detailed clinical picture enabling to ascertain which distinct pathology was at issue.

(b) Statements in favour of a broad interpretation of the patent exemption for diagnostic methods under Article 52(4) EPC

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) Ziel des Artikels 52 (4) EPÜ sei es, die Patentierung bestimmter Verfahren zur Behandlung von Menschen und Tieren zu verhindern. Aus ethischer Sicht sei der lebende menschliche oder tierische Körper kein geeignetes Objekt für ein gewerbliches Verfahren. Die Arbeit von Ärzten oder sonstigen Medizinern, einschließlich eines medizinischen Genetikers, sei keine gewerbliche, sondern eine berufliche Tätigkeit und somit nicht gewerblich anwendbar. Deshalb seien Verfahren, die zu stark in das Verhältnis zwischen Arzt und Patient eingriffen, vom Patentschutz ausgeschlossen.

ii) Die Notwendigkeit, einen ungehinderten Informationszugang, einen freien weltweiten Aufbau von Wissen im Bereich genetischer Daten und eine freie Durchführung der Diagnostizierverfahren zu gewährleisten, gelte angesichts der Vielzahl von Personen, die auf diesem konkreten Gebiet an der Entwicklung eines zuverlässigen und präzisen Diagnostetests beteiligt seien, insbesondere bei Testverfahren für die genetische Diagnose. Ein Ziel des EPÜ müsse es daher sein, die Patentierung von Testverfahren für die genetische Diagnose zu verhindern, deren Erfolg in der Regel von gemeinschaftlichen Bemühungen auf breiter Ebene abhängig sei und deren Patentierung einen negativen Einfluss auf die Kooperationsbereitschaft der Ärzte in aller Welt haben könnte.

iii) Jeder explizite oder implizite auditive, visuelle oder taktile Kontakt, der zum endgültigen Diagnoseergebnis beitrage, sei ein Schritt in einem am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenen Diagnostetest. Ein Diagnostizierverfahren, das einen solchen Schritt enthalte, sei gemäß Artikel 52 (4) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.

Begründung der Stellungnahme

Zulässigkeit der Vorlage

1. Die Entscheidungen T 385/86 und T 964/99 stammen beide von der Technischen Beschwerdekammer 3.4.1. Nach Artikel 112 (1) b) EPÜ kann der Präsident des EPA die Große Beschwerdekammer befassen, wenn zwei Beschwerdekammern über eine bestimmte Rechtsfrage voneinander abweichende Entscheidungen getroffen haben. Zu berücksichtigen ist jedoch, dass in den Entscheidungen T 775/92,

(i) The purpose of Article 52(4) EPC was to prevent patents in respect of certain methods pertaining to the treatment of humans and animals. From ethical considerations, the living human and animal body was not a suitable substrate for an industrial process. The work of a physician or other type of medical practitioner, including a medical geneticist, was not an industry, but a profession, and therefore was not industrially applicable. Methods which intruded too severely into the doctor-patient relationship were thus excluded from patenting.

(ii) The need to allow unfettered access to information, free worldwide contribution of knowledge related to genetic data and freedom to operate the diagnostic methods was in particular applicable to genetic diagnostic testing, having regard to the large number of persons involved in generating a reliable and accurate diagnostic test in this particular field. Hence, it should be a goal of the EPC to prevent the patenting of genetic diagnostic test methods whose success typically depended on a large-scale, communal effort, and where patenting could in a negative manner influence the preparedness of physicians throughout the world to co-operate.

(iii) Any explicit or implicit audio, visual or tactile contact which contributed to the final diagnostic result was a step in a diagnostic test as applied to the human or animal body. A diagnostic method including such a step was excluded from patentability under Article 52(4) EPC.

Reasons for the opinion

Admissibility of the referral

1. Both decisions T 385/86 and T 964/99 originate from Technical Board of Appeal 3.4.1. Article 112(1)(b) EPC provides for a referral by the President of the EPO when different decisions on a particular point of law have been given by two boards of appeal. However, it must be drawn into consideration that decisions T 775/92, T 530/93 of 8 February 1996 (not published in the OJ EPO), T 1165/97 of 15 February

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 appliqué 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 530/93 vom 8. Februar 1996 (nicht im ABI. EPA veröffentlicht), T 1165/97 vom 15. Februar 2000 (nicht im ABI. EPA veröffentlicht) und T 807/98 andere Technische Beschwerdekammern der in T 385/86 vertretenen Auffassung gefolgt sind. Somit weicht die Entscheidung T 964/99 auch von den Entscheidungen anderer Beschwerdekammern ab. Hinzu kommt, dass die Technische Beschwerdekammer 3.4.1 die Entscheidungen T 385/86 und T 964/99 in völlig unterschiedlicher Besetzung getroffen hat. Die Vorlage ist daher zulässig.

Vorbemerkung

2. Am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommene Diagnostizierverfahren werden normalerweise von Medizinern durchgeführt, die auf dem Gebiet der Human- bzw. Veterinärmedizin tätig sind. Daher werden diese Personen im Folgenden als "Human- oder Veterinärmediziner" bezeichnet. Der in der Vorlage verwendete Begriff "Arzt" bezieht sich eher auf den Bereich der Humanmedizin.

Der Begriff der am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenen Diagnostizierverfahren

3. In Artikel 52 (4) EPÜ heißt es unter anderem: "Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, gelten nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen." Zur Beantwortung der Vorlagefragen sind zunächst die Begriffe "Diagnostizierverfahren" und "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen" zu definieren. Im Hinblick auf die richtige Auslegung dieser Begriffe sind der Gegenstand und Zweck der Vorschrift, die verschiedenen mit Diagnostizierverfahren verbundenen Interessen und die Rechtssicherheit wichtige Aspekte, die es zu berücksichtigen gilt.

4. Nach der Systematik des Artikels 52 EPÜ sind die in Artikel 52 (4) EPÜ genannten, am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenen Diagnostizierverfahren Erfindungen im Sinne von Artikel 52 (1) EPÜ und somit auch von Artikel 57 EPÜ, gelten jedoch auf Grund einer gesetzlichen Fiktion nicht als gewerblich anwendbar. Dies wird durch die Materialien zum EPÜ gestützt (siehe Berichte der Münchner Diplomatischen Konferenz, Sitzungsbericht des Hauptausschusses I, Dok. M/PR/I, Rdn. 24). Artikel 52 (4) EPÜ beschränkt also den Begriff der gewerblichen

2000 (not published in the OJ EPO) and T 807/98 of other technical boards of appeal adopted the findings of decision T 385/86. Hence, decision T 964/99 also diverges from decisions of other boards of appeal. In addition, decisions T 385/86 and T 964/99 were rendered by Technical Board of Appeal 3.4.1 in completely different compositions. Consequently, the referral is admissible.

Preliminary remark

2. Diagnostic methods practised on the human or animal body are normally carried out by practitioners in the fields of human and veterinary medicine, respectively. Consequently, these persons will be referred to by the term "medical or veterinary practitioners" hereinafter. The term "physician" used in the referral pertains rather to a practitioner in the field of human medicine.

The concept of diagnostic methods practised on the human or animal body

3. Article 52(4) EPC provides *inter alia* that "diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application". In view of answering the questions of the referral, it is necessary to define the terms "diagnostic methods" and "practised on the human or animal body". For the proper construction of these terms, the object and purpose of the provision, the various interests associated with diagnostic methods, and legal certainty constitute important aspects to be taken into consideration.

4. From the systematics of Article 52 EPC it follows that diagnostic methods practised on the human or animal body referred to in Article 52(4) EPC are inventions within the meaning of Article 52(1) EPC and thus also Article 57 EPC, which however, by means of a legal fiction, are regarded as not susceptible of industrial application. This is corroborated by the preparatory documents to the EPC (cf. Minutes of the Munich Diplomatic Conference, Minutes of Main Committee I, document M/PR/I, point 24). Article 52(4) EPC thus restricts the concept of industrial application in

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

Anwendbarkeit im Bereich der human- und veterinärmedizinischen Behandlungen und hat als *Lex specialis* Vorrang vor Artikel 57 EPÜ (siehe T 116/85, ABI. EPA 1989, 13, Nr. 3.5 der Entscheidungsgründe). Doch während der Gesetzgeber die gesetzliche Fiktion der mangelnden gewerblichen Anwendbarkeit gewählt hat, scheint der Patentierungsausschluss der oben genannten Verfahren gemäß Artikel 52 (4) EPÜ eher auf sozialetischen Überlegungen und auf Erwägungen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit zu beruhen. Human- und Veterinärmedizinern sollte es frei stehen, die ihnen geeignet erscheinenden Maßnahmen anzuwenden, um eine Krankheit durch Untersuchungsmethoden zu diagnostizieren. Die der oben erwähnten gesetzlichen Fiktion zu Grunde liegende Überlegung scheint also darauf abzielen, dass diejenigen, die Diagnostizierverfahren als Teil der medizinischen Behandlung von Menschen oder Tieren anwenden, darin nicht durch Patente behindert werden (siehe T 116/85, Nr. 3.7 der Entscheidungsgründe).

5. In den Materialien zum EPÜ wird auf den Begriff "Diagnostizierverfahren" nicht näher eingegangen. In der ständigen Rechtsprechung des EPA ist jedoch anerkannt, dass das Stellen einer Diagnose als Teil der medizinischen Behandlung von Menschen oder Tieren zu Heilzwecken folgende Verfahrensschritte umfasst: i) die Untersuchungsphase mit der Sammlung von Daten, ii) den Vergleich dieser Daten mit den Normwerten, iii) die Feststellung einer signifikanten Abweichung, d. h. eines Symptoms, bei diesem Vergleich und iv) die Zuordnung der Abweichung zu einem bestimmten Krankheitsbild, d. h. die deduktive human- oder veterinärmedizinische Entscheidungsphase. Nach Auffassung der Großen Beschwerdekammer besteht kein Grund, von dieser Rechtsprechung abzugehen. Die in diesem Zusammenhang zu beantwortende Frage ist jedoch, ob die in Artikel 52 (4) EPÜ genannten Diagnostizierverfahren nur die deduktive human- oder veterinärmedizinische Entscheidungsphase umfassen, die in der Zuordnung der festgestellten Abweichung zu einem bestimmten Krankheitsbild besteht, also die Diagnose zu Heilzwecken im strengen Sinne, oder ob sie darüber hinaus auch einen oder mehrere der vorausgehenden Schritte einschließen sollten,

the field of medical and veterinary treatments and is to be regarded as *lex specialis* which takes precedence over Article 57 EPC (cf. T 116/85 (OJ EPO 1989, 13), point 3.5 of the Reasons). However, whilst the legislator has chosen the legal fiction of lack of industrial applicability, the exclusion from patentability of the above-mentioned methods under Article 52(4) EPC seems actually to be based on socio-ethical and public health considerations. Medical and veterinary practitioners should be free to take the actions they consider suited to diagnose illnesses by means of investigative methods. Consequently, the policy behind the legal fiction referred to above appears to be aimed at ensuring that those who carry out diagnostic methods as part of the medical treatment of humans or veterinary treatment of animals are not inhibited by patents (cf. T 116/85, point 3.7 of the Reasons).

5. The preparatory documents to the EPC do not elaborate on the term "diagnostic methods". However, according to the established jurisprudence of the EPO, it is accepted that the method steps to be carried out when making a diagnosis as part of the medical treatment of humans or the veterinary treatment of animals for curative purposes include: (i) the examination phase involving the collection of data, (ii) the comparison of these data with standard values, (iii) the finding of any significant deviation, i.e. a symptom, during the comparison, and (iv) the attribution of the deviation to a particular clinical picture, i.e. the deductive medical or veterinary decision phase. In the judgment of the Enlarged Board of Appeal, there is no reason to deviate from this jurisprudence. However, the question to be answered in this context is whether the diagnostic methods referred to in Article 52(4) EPC comprise only the deductive medical or veterinary decision phase consisting in attributing the detected deviation to a particular clinical picture, i.e. the diagnosis for curative purposes *stricto sensu*, or whether they are also meant to include one or more of the preceding steps related to examination, data gathering and comparison.

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 socioéthiques 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'écarter 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.

die die Untersuchung, die Sammlung von Daten und den Vergleich betreffen.

5.1 Im Zusammenhang mit dem Ausschluss von der Patentierbarkeit nach Artikel 52 (4) EPÜ von Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, versteht man unter Diagnose die Bestimmung der Art eines human- oder veterinärmedizinischen Zustandes mit dem Ziel der Erkennung oder Aufdeckung einer Pathologie. Dazu gehört auch die umgekehrte Feststellung, dass ein bestimmter Zustand ausgeschlossen werden kann.

5.2 Die Diagnose zu Heilzwecken als deduktive human- oder veterinärmedizinische Entscheidungsphase ist an sich eine geistige Tätigkeit, sofern sich infolge von Entwicklungen auf dem Gebiet der Diagnostik dafür nicht ein Gerät verwenden lässt, das diagnostische Schlüsse ziehen kann. Als geistige Tätigkeit gilt die deduktive Entscheidungsphase gemäß Artikel 52 (2) EPÜ nicht als Erfindung im Sinne von Artikel 52 (1) EPÜ, wohingegen das von dem Gerät durchgeführte Verfahren durchaus eine Erfindung im Sinne dieser Vorschrift sein könnte.

5.3 Weil die in Artikel 52 (4) EPÜ genannten Diagnostizierverfahren Erfindungen im Sinne des Artikels 52 (1) EPÜ sind (siehe vorstehend Nr. 4), müssen sie in Fällen, in denen die deduktive human- oder veterinärmedizinische Entscheidungsphase eine rein geistige Tätigkeit, also ein nichttechnischer Schritt ist, zwingend auch vorausgehende Schritte (siehe vorstehend Nr. 5) technischer Natur umfassen, um die Erfordernisse des Artikels 52 (1) EPÜ zu erfüllen. Der Gegenstand eines Anspruchs, der sowohl technische als auch nichttechnische Merkmale umfasst, kann den Erfordernissen des Artikels 52 (1) EPÜ genügen, wenn die nichttechnischen Merkmale mit den technischen so zusammenwirken, dass eine technische Wirkung entsteht (siehe T 603/89, ABI. EPA 1992, 230, Nr. 2.5 der Entscheidungsgründe).

6. Bei der Bestimmung des Umfangs des Ausschlusses von der Patentierbarkeit nach Artikel 52 (4) EPÜ in Bezug auf Diagnostizierverfahren, die vorausgehende Schritte umfassen müssen, damit sie Artikel 52 (1) EPÜ genügen (siehe vorstehend Nr. 5.3), ist Folgendes zu beachten:

5.1 Diagnosis in connection with the patent exemption for diagnostic methods practised on the human or animal body under Article 52(4) EPC is the determination of the nature of a medical or veterinary medicinal condition intended to identify or uncover a pathology. It includes a negative finding that a particular condition can be ruled out.

5.2 As the deductive medical or veterinary decision phase, diagnosis for curative purposes in itself is an intellectual exercise, unless, as a result of developments in the field of diagnostic technology, a device capable of reaching diagnostic conclusions can be used. As an intellectual exercise, pursuant to Article 52(2) EPC, the deductive decision phase is not regarded as an invention within the meaning of Article 52(1) EPC, whereas the method carried out by the device might well represent an invention within the meaning of this provision.

5.3 Since diagnostic methods referred to in Article 52(4) EPC are inventions within the meaning of Article 52(1) EPC (cf. point 4 above), it follows that, in a situation where the deductive medical or veterinary decision phase is a purely intellectual exercise, i.e. a step of a non-technical nature, such a method must necessarily further include preceding steps (cf. point 5 above) of a technical nature, in order to satisfy the requirements of Article 52(1) EPC. The subject-matter of a claim including technical and non-technical features may satisfy the requirements of Article 52(1) EPC if the non-technical features interact with the technical features in order to bring about a technical effect (cf. T 603/89 (OJ EPO 1992, 230), point 2.5 of the Reasons).

6. When it comes to determining the scope of the exclusion from patentability under Article 52(4) EPC in respect of diagnostic methods which, in order to comply with Article 52(1) EPC, include preceding steps (cf. point 5.3 above), the following is to be considered.

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.

Eine enge Auslegung des Umfangs des Ausschlusses von der Patentierbarkeit setzt voraus, dass Artikel 52 (4) EPÜ am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommene Diagnostizierverfahren nur dann ausschließt, wenn alle vorausgehenden Schritte, die für das Stellen einer Diagnose als geistiger Tätigkeit konstitutiv sind (siehe vorstehend Nr. 5.2), am lebenden menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden (siehe T 385/86, Nr. 4.1 der Entscheidungsgründe), während eine breite Auslegung des Umfangs des Ausschlusses von der Patentierbarkeit bedeutet, dass diese Vorschrift sämtliche am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenen Verfahren ausschließt, die sich auf die Diagnose beziehen oder für Diagnosezwecke von Nutzen sind (siehe T 964/99, Nr. 4.4 der Entscheidungsgründe).

Nach Artikel 4 (3) EPÜ hat die EPO die generelle Aufgabe, europäische Patente zu erteilen. In Artikel 52 (1) EPÜ ist zudem die grundlegende Maxime eines allgemeinen Anspruchs auf Patentschutz verankert, der zufolge für eine Erfindung, die den Erfordernissen dieser Vorschrift genügt, grundsätzlich ein europäisches Patent zu erteilen ist. Gewiss enthält das EPÜ Ausschlussbestimmungen zur Patentierbarkeit. Auch gilt der häufig angeführte Grundsatz, wonach im EPÜ vorgesehene Ausschlussbestimmungen zur Patentierbarkeit restriktiv auszulegen sind, nicht ausnahmslos. Die Große Beschwerdekammer ist jedoch der Ansicht, dass auf den Umfang des Ausschlusses von der Patentierbarkeit nach Artikel 52 (4) EPÜ von Diagnostizierverfahren der Grundsatz einer engen Auslegung solcher Ausschlussbestimmungen anzuwenden ist.

6.1 Ausgangspunkt in Artikel 52 (4) EPÜ sind "Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden". Dabei wird weder auf bestimmte zu solchen Verfahren gehörende Schritte Bezug genommen noch eine Formulierung wie "sich auf die Diagnose beziehend" oder "für Diagnosezwecke von Nutzen" verwendet. Somit deutet schon der Wortlaut der Vorschrift selbst auf eine enge Auslegung in dem Sinne hin, dass ein solches Verfahren nur vom Patentschutz ausgeschlossen ist, wenn sich sämtliche Verfahrensschritte darauf beziehen. Wenn ferner das Ziel des Ausschlusses solcher Verfahren darin

A narrow interpretation of the scope of the exclusion presupposes that Article 52(4) EPC excludes diagnostic methods practised on the human or animal body only if all of the preceding steps which are constitutive for making a diagnosis as an intellectual exercise (cf. point 5.2 above) are performed on a living human or animal body (cf. T 385/86, point 4.1 of the Reasons), whereas a broad interpretation of said scope implies that this provision excludes all methods practised on the human or animal body which relate to diagnosis or which are of value for the purpose of diagnosis (cf. T 964/99, point 4.4 of the Reasons).

According to Article 4(3) EPC, it is the general task of the EPO to grant European patents. Moreover, Article 52(1) EPC lays down the fundamental maxim of a general entitlement to patent protection to the effect that, as a matter of principle, a European patent is to be granted for an invention which meets the requirements of that provision. It is true that there are exclusion clauses from patentability provided for in the EPC. It is also true that the frequently cited principle, according to which exclusion clauses from patentability laid down in the EPC are to be construed in a restrictive manner, does not apply without exception. However, the Enlarged Board of Appeal considers that the principle of a narrow interpretation of such exclusion clauses is to apply in respect of the scope of the exclusion from patentability under Article 52(4) EPC concerning diagnostic methods.

6.1 As a starting point, Article 52(4) EPC mentions "diagnostic methods practised on the human or animal body". The provision does not make reference to particular steps pertaining to such methods, nor does it contain a wording such as "relating to diagnosis" or "of value for diagnostic purposes". Thus, the text of the provision itself already gives an indication towards a narrow interpretation in the sense that, in order to be excluded from patentability, the method is to include all steps relating to it. Furthermore, if the aim of the exclusion of such methods is to prevent medical or veterinary practitioners being inhibited by patents from taking the actions they

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

besteht, dass Human- oder Veterinärmediziner nicht durch Patente daran gehindert werden, die ihnen geeignet erscheinenden Maßnahmen anzuwenden, um Krankheiten zu diagnostizieren (siehe vorstehend Nr. 4), wird es in der Tat erforderlich sein, zu definieren, wer als ein solcher Mediziner anzusehen ist. Es ist jedoch schwierig, wenn nicht gar unmöglich, auf europäischer Ebene im Rahmen des EPÜ eine solche Definition aufzustellen. Demzufolge kann das europäische Patenterteilungsverfahren aus Gründen der Rechtssicherheit, die von größter Wichtigkeit ist, nicht davon abhängig gemacht werden, ob solche Mediziner an einem Verfahren beteiligt sind. Da ein umfassender Schutz von Human- und Veterinärmedizinern erforderlichenfalls auch auf anderem Wege zu erreichen ist, und zwar insbesondere durch Rechtsvorschriften auf der nationalen Ebene der EPÜ-Vertragsstaaten, die diesen Personen ein Recht zur Ausführung der betreffenden Verfahren einräumen, ist eine enge Auslegung der Reichweite des Patentierungsverbots in dem oben beschriebenen Sinne gerechtfertigt. Außerdem wird auf nationaler Ebene angemessener zu definieren sein, wer ein Human- oder Veterinärmediziner ist. Eine solche enge Auslegung ist ferner dadurch gerechtfertigt, dass diese Verfahren auf Grund der jüngsten Entwicklungen auf dem Gebiet der Diagnostik zu Heilzwecken immer komplexer und technisch anspruchsvoller werden, so dass es für Human- und Veterinärmediziner zunehmend schwierig wird, über die Mittel zu ihrer Durchführung zu verfügen. So gesehen dürften sie in ihrer Tätigkeit kaum durch bestehende Patente auf solche Verfahren behindert werden. Insofern ist schwer nachzuvollziehen, warum Anmeldern und Erfindern auf dem Gebiet der Diagnostik ein umfassender Patentschutz verwehrt werden sollte.

6.2 Im vorliegenden Zusammenhang ist ferner zu beachten, dass die Patentansprüche nach Artikel 84 EPÜ den Gegenstand angeben müssen, für den Schutz begehrt wird, und dass sie deutlich sein müssen. Dies bedeutet, dass ein unabhängiger Anspruch im Sinne der Regel 29 EPÜ alle wesentlichen Merkmale, die zur Definition der Erfindung erforderlich sind, ausdrücklich angeben sollte und die Bedeutung dieser Merkmale für den Fachmann aus dem Wortlaut des Anspruchs allein klar hervorgehen sollte. Dasselbe sollte entsprechend für einen Anspruch

consider appropriate to diagnose illnesses (cf. point 4 above), it will indeed be necessary to define the persons that are considered to be such practitioners. However, it is difficult, if not altogether impossible, to give such a definition on a European level within the framework of the EPC. From this it follows that, for reasons of legal certainty, which is of paramount importance, the European patent grant procedure may not be rendered dependent on the involvement of such practitioners. Since a comprehensive protection of medical and veterinary practitioners may be achieved by other means if deemed necessary, in particular by enacting legal provisions on the national level of the Contracting States of the EPC, introducing a right to use the methods in question, a narrow interpretation of the scope of the exclusion from patentability referred to above is therefore equitable. On the national level, it will also be more appropriate to define what a medical or veterinary practitioner is. Moreover, such a narrow interpretation is also justified by the fact that recent developments in the field of diagnostics for curative purposes render these methods more and more complex and technically sophisticated so that it is becoming increasingly difficult for medical or veterinary practitioners to have the means to carry them out. In this respect, they will hardly be hampered in their work by the existence of patents related to such methods. It is therefore difficult to see why applicants and inventors in the field of diagnostics should be deprived of a comprehensive patent protection.

6.2 In the present context, it is further to be considered that Article 84 EPC requires that the claims define the subject-matter for which patent protection is sought, and that they must be clear. It signifies that an independent claim within the meaning of Rule 29 EPC should explicitly specify all of the essential features needed to define the invention, and that the meaning of these features should be clear for the person skilled in the art from the wording of the claim alone. The same should apply *mutatis mutandis* in respect of a claim relating to the subject-matter excluded

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

gelten, der sich auf einen Gegenstand bezieht, der unter die Ausschlussbestimmung des Artikels 52 (4) EPÜ fällt. Diese Erfordernisse dienen dem übergeordneten Ziel der Rechtssicherheit.

6.2.1 Chirurgische Verfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ umfassen alle physischen Eingriffe am menschlichen oder tierischen Körper, bei denen die Erhaltung des Lebens oder der Gesundheit des Körpers von entscheidender Bedeutung ist. Therapeutische Verfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ betreffen die Heilung von Krankheiten und Störungen der Funktionen des menschlichen oder tierischen Körpers und umfassen prophylaktische Maßnahmen, wie z. B. das Immunisieren gegen eine bestimmte Krankheit. Nach der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern fällt ein Verfahrensanspruch unter die Ausschlussbestimmung des Artikels 52 (4) EPÜ, wenn er auch nur ein Merkmal enthält, das eine physische Tätigkeit oder Maßnahme definiert, die einen Verfahrensschritt zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers darstellt. So bezieht sich nach Artikel 52 (4) EPÜ beispielsweise ein Anspruch mit dem Merkmal "Vornahme einer Lumbalpunktion zur Verabreichung von Epiduralinjectionen" auf ein chirurgisches Verfahren und ein Anspruch mit dem Merkmal "Verabreichung einer Substanz zu prophylaktischen Zwecken" auf ein therapeutisches Verfahren. Dies bedeutet, dass der chirurgische oder therapeutische Charakter eines Verfahrens durchaus in einem einzigen Verfahrensschritt begründet werden kann, ohne dass gegen Artikel 84 EPÜ verstoßen würde. Diagnostizierverfahren unterscheiden sich in dieser Hinsicht jedoch von chirurgischen und therapeutischen Verfahren.

6.2.2 Die Verfahrensschritte, die vor dem Stellen der Diagnose als einer geistigen Tätigkeit auszuführen sind (siehe vorstehend Nr. 5.2), betreffen die Untersuchung, die Sammlung von Daten und den Vergleich (siehe vorstehend Nr. 5). Fehlt nur einer der vorausgehenden Schritte, die für das Stellen einer solchen Diagnose konstitutiv sind, so liegt kein Diagnostizierverfahren vor, sondern allenfalls ein Verfahren zur Datenermittlung oder -verarbeitung, das in einem Diagnostizierverfahren verwendbar ist (siehe T 385/86, Nr. 3.3 der Entscheidungsgründe). Daraus folgt, dass zur Definition eines Diagnostizier-

from patent protection under Article 52(4) EPC. These requirements serve the overriding purpose of legal certainty.

6.2.1 Methods of surgery within the meaning of Article 52(4) EPC include any physical interventions on the human or animal body in which maintaining the life and health of the subject is of paramount importance. Methods of therapy referred to in Article 52(4) EPC concern the curing of a disease or malfunction of the human or animal body and cover prophylactic treatment such as immunisation against a certain disease. According to the established jurisprudence of the boards of appeal, a method claim falls under the prohibition of Article 52(4) EPC if it includes at least one feature defining a physical activity or action that constitutes a method step for treatment of the human or animal body by surgery or therapy. For example, within the meaning of Article 52(4) EPC, a claim including the feature "performing a lumbar puncture to deliver epidural injections" is to be considered to relate to a method of surgery, and a claim including the feature "administering a substance for prophylactic reasons" is to be regarded as a method of therapy. It follows that the surgical or therapeutic nature of a method claim can perfectly be established by a single method step without contravening Article 84 EPC. Diagnostic methods, however, differ in this respect from the methods of surgery and therapy.

6.2.2 The method steps to be carried out prior to making a diagnosis as an intellectual exercise (cf. point 5.2 above) are related to examination, data gathering and comparison (cf. point 5 above). If only one of the preceding steps which are constitutive for making such a diagnosis is lacking, there is no diagnostic method, but at best a method of data acquisition or data processing that can be used in a diagnostic method (cf. T 385/86, point 3.3 of the Reasons). It follows that, whilst the surgical or therapeutic nature of a method claim can be achieved by a single method step (cf. point 6.2.1 above), several method

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 épidurales" 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

verfahrens im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ aber wegen des spezifischen und zwangsläufig mehrstufigen Charakters eines solchen Verfahrens mehrere Verfahrensschritte erforderlich sind (siehe vorstehend Nr. 5), wohingegen der chirurgische oder therapeutische Charakter eines Verfahrensanspruchs in einem einzigen Verfahrensschritt begründet sein kann (siehe vorstehend Nr. 6.2.1). Somit wird durch die in der Entscheidung T 385/86 gewählte restriktive Auslegung des Ausschlusses von der Patentierbarkeit von Diagnostizierverfahren – entgegen den Ausführungen in der Entscheidung T 964/99, Nr. 3.6 der Entscheidungsgründe – für solche Verfahren kein anderer Standard gesetzt als für chirurgische oder therapeutische Verfahren.

6.2.3 Wenn die Diagnose als deduktive human- oder veterinärmedizinische Entscheidungsphase eine rein geistige Tätigkeit ist (siehe vorstehend Nr. 5.2), dann sind das die Diagnose zu Heilzwecken betreffende Merkmal und die Merkmale, die sich auf die vorausgehenden Schritte beziehen, die für das Stellen der Diagnose konstitutiv sind, die wesentlichen Merkmale eines Diagnostizierverfahrens im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ. Somit muss ein auf ein solches Verfahren gerichteter unabhängiger Anspruch diese Merkmale enthalten, um die Erfordernisse des Artikels 84 EPÜ zu erfüllen. Wenn ein solcher Anspruch dagegen nur ein einziges Merkmal enthält, das sich auf einen bestimmten von mehreren vorausgehenden Schritten bezieht und Diagnosezwecken dient oder sich auf die Diagnose zu Heilzwecken bezieht (siehe T 964/99), dann wären die oben genannten Erfordernisse nicht erfüllt. Da eine Diagnose zu Heilzwecken das Fazit aus einer gründlichen und umfassenden Beurteilung des Krankheitsbilds ist, bei der alle in den vorausgehenden Schritten gesammelten Daten als Ganzes bewertet werden, wäre es in der Tat nicht mit dem mehrstufigen Charakter des Stellens einer Diagnose zu Heilzwecken vereinbar, wenn man einen solchen Anspruch so auslegen würde, als bezöge er sich auf ein Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ. Für die Diagnose relevante Zwischenergebnisse dürfen nicht mit der vorstehend unter Nummer 5 beschriebenen Diagnose im strengen Sinne verwechselt werden, die darin besteht, die festgestellte Abweichung einem bestimmten Krankheitsbild zuzuordnen. Daher besteht keine ausrei-

steps are required to define a diagnostic method within the meaning of Article 52(4) EPC due to the inherent and inescapable multi-step nature of such a method (cf. point 5 above). Consequently, the restrictive interpretation of the patent exemption for diagnostic methods adopted by decision T 385/86 does not amount to setting a different standard for diagnostic methods than that established for methods of surgery or therapy, as has been asserted in decision T 964/99, point 3.6 of the Reasons.

6.2.3 If diagnosis as the deductive medical or veterinary decision phase is a purely intellectual exercise (cf. point 5.2 above), the feature pertaining to the diagnosis for curative purposes and the features relating to the preceding steps which are constitutive for making the diagnosis represent the essential features of a diagnostic method within the meaning of Article 52(4) EPC. Thus, in order to satisfy the requirements of Article 84 EPC, an independent claim relating to such a method must include these features. By way of contrast, if such a claim contained only one single feature relating to a particular step out of several preceding steps, and serving diagnostic purposes or being related to diagnosis for curative purposes (cf. T 964/99), the above-mentioned requirements would not be met. Since diagnosis for curative purposes is the final conclusion resulting from a thorough and comprehensive evaluation of the clinical picture by assessing all the data gathered in the preceding steps as a whole, it would indeed be inconsistent with the multi-step nature of making a diagnosis for curative purposes if one were to consider such a claim to relate to a diagnostic method as referred to in Article 52(4) EPC. Intermediate findings of diagnostic relevance must not be confounded with diagnosis for curative purposes *stricto sensu* as referred to under point 5 above, which consists in attributing the detected deviation to a particular clinical picture. It follows that a method for obtaining such results or findings does not constitute a sufficient basis for denying patentability by virtue of Article 52(4) EPC. To decide otherwise would give rise to such a broad interpretation of the scope of the exclu-

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 déductive 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 précèdent, 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

chende Grundlage, die Patentierbarkeit eines Verfahrens zur Ermittlung solcher Ergebnisse oder Werte unter Berufung auf Artikel 52 (4) EPÜ zu verneinen. Eine gegenteilige Entscheidung würde zu einer sehr breiten Auslegung des Umfangs des Ausschlusses von der Patentierbarkeit nach Artikel 52 (4) EPÜ von Diagnostizierverfahren führen, die nur schwerlich mit dem Erfordernis der Rechtssicherheit vereinbar wäre.

6.2.4 Es wurde vorgebracht, dass der Ausschluss von der Patentierbarkeit nach Artikel 52 (4) EPÜ von Diagnostizierverfahren im Falle der vorstehend unter Nummer 6 erläuterten engen Auslegung möglicherweise dadurch umgangen werden könnte, dass im betreffenden unabhängigen Anspruch eines der wesentlichen Merkmale des Verfahrens (siehe vorstehend Nr. 6.2.3) weggelassen würde. Angesichts der ständigen Rechtsprechung des EPA zu Artikel 84 EPÜ, wonach ein unabhängiger Anspruch, um patentierbar zu sein, alle wesentlichen Merkmale angeben muss, die für die deutliche und vollständige Definition einer bestimmten Erfindung notwendig sind, scheint diese Gefahr allerdings nicht wirklich gegeben. Die wesentlichen Merkmale sind größtenteils technischer Natur. Ist jedoch ein nichttechnisches Merkmal als für die Definition der Erfindung konstitutiv anzusehen, so muss auch dieses als wesentliches Merkmal in den unabhängigen Anspruch aufgenommen werden. Obwohl also die Diagnose im strengen Sinne, sofern sie nicht von einem Gerät durchgeführt wird, eine rein geistige Tätigkeit ist (siehe vorstehend Nr. 5.2), ist das sich darauf beziehende Merkmal ein solches wesentliches Merkmal, das in den unabhängigen Anspruch aufgenommen werden muss. Dasselbe gilt für ein Merkmal, das sich auf einen nichttechnischen Verfahrensschritt bezieht, der zu den vorausgehenden Schritten gehört, die für das Stellen der Diagnose zu Heilzwecken konstitutiv sind (siehe nachstehend Nr. 6.4.1).

Insbesondere das oben angeführte nichttechnische Merkmal, das sich auf die Diagnose zu Heilzwecken bezieht, ist als wesentliches Merkmal in den betreffenden unabhängigen Anspruch aufzunehmen, wenn sich aus der fraglichen europäischen Patentanmeldung oder dem fraglichen europäischen Patent insgesamt zweifelsfrei ergibt, dass es wesentlich ist. Dies ist dann der Fall, wenn in der betreffenden Anmel-

sion from patentability under Article 52(4) EPC in respect of diagnostic methods that it could hardly be reconciled with the requirement of legal certainty.

6.2.4 It has been argued that, in the event of a narrow interpretation as referred to under point 6 above, the exclusion of a diagnostic method under Article 52(4) EPC could perhaps be circumvented by missing out one of the essential features of the method (cf. point 6.2.3 above) in the independent claim concerned. However, this does not seem to pose a real risk having regard to the well-established jurisprudence of the EPO in respect of Article 84 EPC, which requires that, in order to be patentable, an independent claim must recite all the essential features which are necessary for clearly and completely defining a particular invention. These features are for the most part of a technical nature. But, if a non-technical feature is to be regarded as constitutive for defining the invention, it must likewise be included as an essential feature in the independent claim. Thus, although diagnosis *stricto sensu* is a purely intellectual exercise unless it is carried out by a device (cf. point 5.2 above), the feature pertaining to it is such an essential feature to be included in the independent claim. The same applies to a feature relating to a method step of a non-technical nature belonging to the preceding steps which are constitutive for making the diagnosis for curative purposes (cf. point 6.4.1 below).

As regards in particular the non-technical feature pertaining to diagnosis for curative purposes referred to above, it is to be included as an essential feature in the respective independent claim if its essentialness is unambiguously inferable from the respective European patent application or European patent as a whole. This is the case if the application or patent in question discloses a method for obtaining findings of diag-

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 laquelle 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

derung oder dem betreffenden Patent ein Verfahren zur Ermittlung diagnostisch relevanter Werte offenbart ist, die – anders als in dem vorstehend unter Nummer 6.2.3 beschriebenen Fall – die Zuordnung der festgestellten Abweichung zu einem bestimmten Krankheitsbild erlauben.

6.3 Nach Auffassung der Großen Beschwerdekammer kann die Einstufung einer Tätigkeit als diagnostisch nicht von den beteiligten Personen abhängen. Der Wortlaut des Artikels 52 (4) EPÜ ist in dieser Hinsicht eindeutig: Die Ausschlussbestimmung bezieht sich nur auf das Verfahren und nicht auf die das Verfahren ausführende Person. Auch in den Materialien zum EPÜ findet sich kein Hinweis, der den Ausschluss von der Patentierbarkeit von Diagnostizierverfahren auf eine bestimmte Personengruppe, z. B. Human- oder Veterinärmediziner, beschränken würde. Zudem ist es – wie bereits vorstehend unter Nummer 6.1 dargelegt – schwierig, wenn nicht gar unmöglich, auf europäischer Ebene im Rahmen des EPÜ zu definieren, wer als Human- oder Veterinärmediziner anzusehen ist. Die Erteilung eines europäischen Patents davon abhängig zu machen, ob eine solche Person an einem Verfahren beteiligt ist, würde daher zu Rechtsunsicherheit im Patenterteilungsverfahren führen. Ob ein Verfahren ein Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ ist oder nicht, sollte also weder von der Beteiligung eines Human- oder Veterinärmediziners, der persönlich anwesend ist oder die Verantwortung trägt, abhängen noch davon, dass alle Verfahrensschritte auch oder nur von medizinischem oder nichtmedizinischem Hilfspersonal, dem Patienten selbst oder einem automatisierten System vorgenommen werden können. Dies trägt auch dem allgemein bekannten Umstand Rechnung, dass technische Weiterentwicklungen immer stärker Eingang in die Human- und Veterinärmedizin und die einschlägigen Berufe finden. Die Technik bewirkt heute mehr als je zuvor einen grundlegenden Wandel darin, wer wie im Gesundheitswesen tätig wird, und führt so zu einer schrittweisen Umgestaltung der Human- und Veterinärmedizin. In einer sich im Zuge des technischen Fortschritts verändernden Human- und Veterinärmedizin wird das Verhältnis zwischen Human- bzw. Veterinärmediziner und nichtmedizinischem Hilfspersonal dringender denn je zu überdenken

nostic relevance which, contrary to the situation mentioned under point 6.2.3 above, allow the attribution of the detected deviation to a particular clinical picture.

6.3 In the judgment of the Enlarged Board of Appeal, the qualification of an activity as having a diagnostic character may not depend on who is involved. The wording of Article 52(4) EPC is unequivocal in that the exclusion relates only to the method, and not to the person carrying out the method. Furthermore, no indication can be found in the preparatory documents to the EPC which would restrict the exclusion of diagnostic methods from patentability to a certain group of persons such as medical or veterinary practitioners. Also, as already mentioned under point 6.1 above, defining the medical or veterinary practitioner on a European level within the framework of the EPC is difficult if not altogether impossible. To allow the grant of a European patent to depend on the involvement of such a person would therefore introduce legal uncertainty into the patent granting procedure. Thus, whether or not a method is a diagnostic method within the meaning of Article 52(4) EPC should neither depend on the participation of a medical or veterinary practitioner, by being present or by bearing the responsibility, nor on the fact that all method steps can also, or only, be practised by medicinal or non-medicinal support staff, the patient himself or herself or an automated system. This also reflects the well-known fact that technological advances penetrate human and veterinary medicine and the medical and veterinary profession. Today, and more than at any time before, technology is about to fundamentally alter how and by whom health care is administered, with the result that human and veterinary medicine is gradually being reshaped by technology. In a changing medical or veterinary environment brought about by technological progress, the need for reconsidering the relationship between medical or veterinary practitioners and non-medicinal support staff will become more pressing than ever before. This will have implications for the non-medicinal support staff in terms of profile and expansion in that a great variety of diagnostic and other information will have to be procured and gathered by

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 consé-

sein. Dies wird Auswirkungen auf das Berufsbild und den Aufgabenbereich des nichtmedizinischen Hilfspersonals haben, weil es dieser Personengruppe obliegen wird, eine große Vielfalt diagnostischer und sonstiger Informationen zu erheben und zu sammeln. Zudem sollte vor diesem Hintergrund nicht zwischen wesentlichen Verfahrensschritten mit diagnostischem Charakter und unwesentlichen Verfahrensschritten ohne diagnostischen Charakter unterschieden werden, weil sich die Einschätzung der Sach- und Rechtslage in Bezug auf diese Aspekte im Laufe der Zeit erheblich wandeln kann; hier wäre ebenfalls ein Verstoß gegen das Erfordernis der Rechtssicherheit zu sehen. Wie vorstehend unter Nummer 6.1 angeführt, könnte überlegt werden, die Tätigkeit von Human- und Veterinärmedizinern auf anderem Wege auf nationaler Ebene zu schützen.

6.4 Als weitere Beschränkung wird in Artikel 52 (4) EPÜ festgelegt, dass Diagnostizierverfahren nur von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind, wenn sie am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden. Aus der Tatsache, dass Artikel 52 (4) EPÜ auch auf chirurgische und therapeutische Verfahren Bezug nimmt, ist zu schließen, dass die Diagnostizierverfahren Heilzwecken dienen und somit am lebenden menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden müssen.

6.4.1 Das Kriterium "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen" ist nur in Bezug auf technische Verfahrensschritte zu berücksichtigen. Es bezieht sich also nicht auf die Diagnose zu Heilzwecken im strengen Sinne, d. h. auf die deduktive Entscheidungsphase, die als rein geistige Tätigkeit nicht am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden kann. Außerdem können bei einem Diagnostizierverfahren die vorausgehenden Schritte, die für das Stellen einer Diagnose zu Heilzwecken konstitutiv sind, neben technischen Verfahrensschritten auch Schritte wie den Vergleich von in der Untersuchungsphase gesammelten Daten (siehe vorstehend Nr. 5) mit zum allgemeinen Fachwissen gehörenden Normwerten umfassen. Diese Tätigkeiten sind überwiegend nichttechnischer Natur und werden in der Regel auch nicht am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen.

these persons. Moreover, no distinction should be made in this context between essential method steps having diagnostic character and non-essential method steps lacking it. The reason for this judgment lies in the fact that, again contrary to the requirement of legal certainty, the assessment of the factual and legal situation in connection with these issues could change considerably in time. As has been mentioned under point 6.1 above, consideration might be given to exploring the possibility of protecting the activities of medical and veterinary practitioners by other means on the national level.

6.4 As a further restriction, Article 52(4) EPC requires that, to be excluded from patent protection, the diagnostic methods have to be practised on the human or animal body. From the fact that Article 52(4) EPC further refers to methods of surgery and therapy it can be inferred that these diagnostic methods serve curative purposes and are thus meant to be practised on the living human or animal body.

6.4.1 The criterion "practised on the human or animal body" is to be considered only in respect of method steps of a technical nature. Thus, it does not apply to the diagnosis for curative purposes *stricto sensu*, i.e. the deductive decision phase, which as a purely intellectual exercise cannot be practised on the human or animal body. Also, in a diagnostic method, the preceding steps which are constitutive for making a diagnosis for curative purposes may, in addition to method steps of a technical nature, include method steps such as comparing data collected in the examination phase (cf. point 5 above) with standard values belonging to the common general knowledge of the person skilled in the art. These activities are predominantly of a non-technical nature and, in any event, are not normally practised on the human or animal body.

quences 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 Artikel 52 (4) EPÜ verlangt keine bestimmte Art oder Intensität der Wechselwirkung mit dem menschlichen oder tierischen Körper. Jeder der unter Nummer 6.4.1 genannten technischen Verfahrensschritte ist also entweder invasiv oder nichtinvasiv. Die nichtinvasiven Verfahrensschritte können einen direkten physischen Kontakt mit dem menschlichen oder tierischen Körper umfassen oder in einem gewissen Abstand von ihm ausgeführt werden. Außerdem kann die Durchführung jedes dieser Verfahrensschritte die Verwendung von Vorrichtungen zur Datensammlung und/oder von Diagnosegeräten zu Mess- und Analysezwecken einschließen. Daraus folgt, dass jeder einzelne dieser Verfahrensschritte das Kriterium "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen" erfüllt, wenn seine Ausführung irgendeine Wechselwirkung mit dem menschlichen oder tierischen Körper impliziert, die zwangsläufig dessen Präsenz voraussetzt.

6.4.3 Wenn aber – anders als in dem vorstehend unter Nummer 6.4.2 beschriebenen Fall – mehrere oder alle der vorstehend unter Nummer 6.4.1 genannten technischen Verfahrensschritte ohne jegliche Wechselwirkung mit dem menschlichen oder tierischen Körper von einem Gerät ausgeführt werden, z. B. mit Hilfe eines spezifischen Softwareprogramms, dann erfüllen diese Schritte nicht das Kriterium "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen", weil ihre Durchführung nicht dessen Präsenz voraussetzt. Ebenso wenig ist dieses Kriterium bei Verfahrensschritten erfüllt, die *in vitro* in einem Labor durchgeführt werden. Dasselbe gilt für Verfahrensschritte, die *in vitro* mit Hilfe von Diagnoseinstrumenten, den so genannten DNA-Microarrays, durchgeführt werden. Die in einem "amicus curiae brief" vorgebrachten Argumente für eine breite Auslegung der Reichweite des Patentierungsverbots nach Artikel 52 (4) EPÜ (siehe vorstehend Nr. III. b) ii)), die sich auf derartige Verfahrensschritte beziehen, sind daher nicht überzeugend.

6.4.4 Schon aus dem Wortlaut des Artikels 52 (4) EPÜ in Bezug auf Diagnostizierverfahren ergibt sich, dass die verschiedenen technischen Verfahrensschritte eines solchen Verfahrens (siehe vorstehend Nr. 6.4.1) grundsätzlich nicht *in vitro*, sondern am menschlichen oder tierischen Körper und somit in Wechsel-

6.4.2 Article 52(4) EPC does not require a specific type and intensity of interaction with the human or animal body. Thus, each of the method steps of a technical nature referred to under point 6.4.1 above is either invasive or non-invasive. The non-invasive method steps may involve direct physical contact with the human or animal body or may be practised at a certain distance to it. Furthermore, the performance of each one of these method steps may or may not involve the use of data collecting devices and/or diagnostic equipment for measurement and analysis purposes. It follows that each and every one of these method steps satisfies the criterion "practised on the human or animal body" if its performance implies any interaction with the human or animal body, necessitating the presence of the latter.

6.4.3 However, if – unlike the situation considered under point 6.4.2 above – some or all of the method steps of a technical nature referred to under point 6.4.1 above are carried out by a device without implying any interaction with the human or animal body, for instance by using a specific software program, these steps may not be considered to satisfy the criterion "practised on the human or animal body", because their performance does not necessitate the presence of the latter. By the same token, this criterion is neither complied with in respect of method steps carried out *in vitro* in a laboratory. This also covers method steps carried out *in vitro* by diagnostic devices known as DNA microarrays. Therefore, the arguments in favour of a broad interpretation of the scope of the exclusion from patentability under Article 52(4) EPC, submitted in an *amicus curiae* brief (cf. paragraph III.(b)(ii) above), and which are based on method steps of this kind, are not convincing.

6.4.4 From the very wording of Article 52(4) EPC in respect of diagnostic methods it already follows that the various method steps of a technical nature (cf. point 6.4.1 above) relating to such a method are basically meant to be performed on the human or animal body, implying an interaction with the

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 remplissant 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,

wirkung damit durchzuführen sind. Da eine enge Auslegung des Umfangs des Ausschlusses von der Patentierbarkeit nach Artikel 52 (4) EPÜ von Diagnostizierverfahren gerechtfertigt ist (siehe vorstehend Nr. 6.1), ist es angezeigt, zu verlangen, dass alle technischen Verfahrensschritte eines solchen Verfahrens das Kriterium "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen" erfüllen sollten, d. h., die Durchführung jedes einzelnen dieser Schritte sollte eine Wechselwirkung mit dem menschlichen oder tierischen Körper beinhalten, die zwangsläufig dessen Präsenz voraussetzt (siehe vorstehend Nr. 6.4.2). Dies gilt umso mehr, als eine breite Auslegung dieses Kriteriums dahingehend, dass nur ein einziger Verfahrensschritt des Diagnostizierverfahrens am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden müsste, bei dem es sich nicht einmal um eine wesentliche Diagnosemaßnahme handeln müsste (siehe vorstehend Nrn. II. xi) und xii)), aus den bereits unter den Nummern 6.1, 6.2.3 und 6.3 dargelegten Gründen gegen den übergeordneten Grundsatz der Rechtssicherheit verstoßen würde.

Zusammenfassung

7. Diagnostizierverfahren im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ schließen den Verfahrensschritt ein, der sich auf die deduktive human- oder veterinärmedizinische Entscheidungsphase bezieht, d. h. auf die Diagnose im strengen Sinne als rein geistige Tätigkeit.

8. Die Reichweite des Patentierungsverbots für Diagnostizierverfahren nach Artikel 52 (4) EPÜ ist eng auszulegen (siehe vorstehend Nr. 6). Damit also der Gegenstand eines Anspruchs, der ein am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenes Diagnostizierverfahren betrifft, nach Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen ist, muss der Anspruch (in Anbetracht des Artikels 84 EPÜ) sowohl das Merkmal, das sich auf die Diagnose zu Heilzwecken als rein geistige Tätigkeit, also auf die deduktive human- oder veterinärmedizinische Entscheidungsphase bezieht (siehe vorstehend Nr. 6.2.3), als auch die Merkmale umfassen, die sich i) auf die vorausgehenden Schritte beziehen, die für das Stellen der Diagnose konstitutiv sind (siehe vorstehend Nr. 6.2.3), sowie ii) auf die spezifischen Wechselwirkungen mit dem menschlichen oder tierischen Körper, die bei der Durchfüh-

latter, rather than *in vitro*. Since a narrow interpretation of the scope of the exclusion from patentability under Article 52(4) EPC in respect of diagnostic methods is equitable (cf. point 6.1 above), it is thus justified to require that all method steps of a technical nature of such a method should satisfy the criterion "practised on the human or animal body", i.e. the performance of each and every one of these steps should imply an interaction with the human or animal body, necessitating the presence of the latter (cf. point 6.4.2 above). This is true all the more as a broad interpretation of that criterion, to the effect that only one single method step of the diagnostic method needs to be performed on the human or animal body, which may or may not be the step that constitutes an essential diagnostic activity (cf. paragraphs II.(xi) and II.(xii) above), would contravene the overriding principle of legal certainty for the reasons already indicated under points 6.1, 6.2.3 and 6.3 above.

Recapitulation

7. The diagnostic methods referred to in Article 52(4) EPC include the method step related to the deductive medical or veterinary decision phase, i.e. the diagnosis *stricto sensu* representing a purely intellectual exercise.

8. The scope of the exclusion from patentability under Article 52(4) EPC in respect of diagnostic methods is to be interpreted in a narrow manner (cf. point 6 above). Thus, in order that the subject-matter of a claim relating to a diagnostic method practised on the human or animal body falls under the prohibition of Article 52(4) EPC, the claim is to include (in view of Article 84 EPC) the feature pertaining to the diagnosis for curative purposes as a purely intellectual exercise representing the deductive medical or veterinary decision phase (cf. point 6.2.3 above), as well as the features relating to (i) the preceding steps which are constitutive for making the diagnosis (cf. point 6.2.3 above), and (ii) the specific interactions with the human or animal body which occur when carrying those out among said preceding steps which are of a technical nature (cf. point 6.4.4 above).

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

rung der vorausgehenden technischen Schritte auftreten (siehe vorstehend Nr. 6.4.4).

9. Die Erteilung eines europäischen Patents für ein Diagnostizierverfahren, das vorausgehende technische Verfahrensschritte umfasst, die von einem Gerät ausgeführt werden (siehe vorstehend Nr. 6.4.3), verstößt nicht gegen Artikel 52 (4) EPÜ, weil die Ausführung dieser Verfahrensschritte nicht das Kriterium "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen" erfüllt. Falls Patentschutz besteht, dürfte es jedoch in der Regel ausreichen, das betreffende Gerät zu kaufen, um zur Durchführung eines solchen Verfahrens berechtigt zu sein. In Fällen, in denen man durch ein Verfahren ohne Benutzen des Geräts zu denselben diagnostischen Schlüssen gelangen kann, werden diejenigen, die das Verfahren ausführen, nicht durch das Patent behindert. Daher ist nicht davon auszugehen, dass Human- oder Veterinärmediziner durch ein solches Patent behindert würden.

Akte zur Revision des EPÜ

10. Aus Artikel 1, Nummern 17 und 18 der "Akte zur Revision des Übereinkommens über die Erteilung europäischer Patente" (Sonderausgabe Nr. 4 zum ABI. EPA 2001, 3) ist ersichtlich, dass der neue Artikel 53 c) EPÜ als Ausnahme von der Patentierbarkeit unter anderem vorsieht, dass für Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, keine europäischen Patente erteilt werden; gleichzeitig wird der jetzige Artikel 52 (4) EPÜ ersatzlos gestrichen. Unter Nummer 6 der Erläuterungen zu den "Übergangsbestimmungen" (Sonderausgabe Nr. 4 zum ABI. EPA 2001, 134) heißt es, dass "die Überführung des geltenden Artikel 52 (4) [EPÜ] in [den neuen] Artikel 53 c) EPÜ ... rein redaktioneller Natur" ist und mit der Neufassung der materiellrechtlichen Vorschriften in den geänderten Artikeln 52 und 53 EPÜ "eine sachliche Änderung der bestehenden Rechtslage nicht verbunden ist". Grund für diese Änderung war die Erkenntnis, dass der Ausschluss dieser Verfahren von der Patentierbarkeit auf Erwägungen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit beruht und daher nicht mehr mit der mangelnden gewerblichen Anwendbarkeit begründet werden sollte.

9. The grant of a European patent in respect of a diagnostic method which includes preceding method steps of a technical nature carried out by a device (cf. point 6.4.3 above) does not contravene Article 52(4) EPC, because the performance of the respective method steps does not satisfy the criterion "practised on the human or animal body". However, in the event of patent protection, it will normally be sufficient to purchase the device in question in order to be entitled to carry out such a method. In cases where the same diagnostic conclusions can be attained by a method not including the use of the device, those carrying it out will not be inhibited by the patent. Therefore, the medical or veterinary practitioners cannot be considered to be hampered by the existence of such a patent.

Act revising the EPC

10. From Article 1, items 17 and 18 of the 'Act revising the Convention on the grant of European patents' (published in Special Edition No. 4, OJ EPO 2001, 3) it follows that new Article 53(c) EPC provides *inter alia* that, as an exception to patentability, European patents shall not be granted in respect of diagnostic methods practised on the human or animal body, whereas existing Article 52(4) EPC is to be deleted without substitution. Item 6 of the explanatory remarks concerning the 'Transitional provisions' (published in Special Edition No. 4, OJ EPO 2001, 134) states that shifting "the substance of existing Article 52(4) [EPC] to [new] Article 53(c) [EPC] is a purely editorial change" and that the new wording of the substantive provisions laid down in amended Articles 52 and 53 EPC "does not change the actual legal position". The motive for the change was the realisation that these methods were excluded from patentability for reasons of public health and that, consequently, one should not base the argument on lack of industrial applicability any more.

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. Das Patentierungsverbot für am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommene Diagnostizierverfahren im jetzigen Artikel 52 (4) EPÜ betrifft Erfindungen, die gewerblich anwendbar im Sinne des Artikels 57 EPÜ sind (siehe vorstehend Nr. 4), der unverändert bleibt. Dasselbe gilt für das im neuen Artikel 53 c) EPÜ enthaltene Patentierungsverbot für solche Verfahren. In dieser Hinsicht bleibt die Rechtslage damit unverändert. Die derzeitige Auslegung der Reichweite des Patentierungsverbots für am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommene Diagnostizierverfahren nach dem jetzigen Artikel 52 (4) EPÜ behält somit auch nach dem Inkrafttreten des revidierten EPÜ ihre Gültigkeit.

Schlussfolgerung

Aus diesen Gründen

wird die der Großen Beschwerdekammer vorgelegte Rechtsfrage wie folgt beantwortet:

1. Damit der Gegenstand eines Anspruchs für ein am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommene Diagnostizierverfahren unter das Patentierungsverbot des Artikels 52 (4) EPÜ fällt, muss der Anspruch die Merkmale umfassen, die sich auf Folgendes beziehen:

- i) die Diagnose zu Heilzwecken im strengen Sinne, also die deduktive human- oder veterinärmedizinische Entscheidungsphase als rein geistige Tätigkeit,
- ii) die vorausgehenden Schritte, die für das Stellen dieser Diagnose konstitutiv sind, und
- iii) die spezifischen Wechselwirkungen mit dem menschlichen oder tierischen Körper, die bei der Durchführung derjenigen vorausgehenden Schritte auftreten, die technischer Natur sind.

2. Ob ein Verfahren ein Diagnostizierverfahren im Sinne von Artikel 52 (4) EPÜ ist, kann weder von der Beteiligung eines Human- oder Veterinärmediziners, der persönlich anwesend ist oder die Verantwortung trägt, abhängig sein noch davon, dass alle Verfahrensschritte auch oder nur von medizinischem oder technischem Hilfspersonal, dem Patienten selbst oder einem automatisierten System vorgenommen werden können.

11. The patent exemption for diagnostic methods practised on the human or animal body under existing Article 52(4) EPC pertains to inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of Article 57 EPC (cf. point 4 above), which remains unaltered. The same applies to the patent exemption for such methods laid down in new Article 53(c) EPC. Thus, in this respect, the actual legal position remains unchanged. The present interpretation of the scope of the exclusion from patentability under existing Article 52(4) EPC in respect of diagnostic methods practised on the human or animal body will therefore remain valid when the revised version of the EPC comes into force.

Conclusion

For these reasons

the point of law referred to the Enlarged Board of Appeal by the President of the EPO is answered as follows:

1. In order that the subject-matter of a claim relating to a diagnostic method practised on the human or animal body falls under the prohibition of Article 52(4) EPC, the claim is to include the features relating to:

- (i) the diagnosis for curative purposes *stricto sensu* representing the deductive medical or veterinary decision phase as a purely intellectual exercise,
- (ii) the preceding steps which are constitutive for making that diagnosis, and
- (iii) the specific interactions with the human or animal body which occur when carrying those out among these preceding steps which are of a technical nature.

2. Whether or not a method is a diagnostic method within the meaning of Article 52(4) EPC may neither depend on the participation of a medical or veterinary practitioner, by being present or by bearing the responsibility, nor on the fact that all method steps can also, or only, be practised by medical or technical support staff, the patient himself or herself or an automated system. Moreover, no distinction is to be made in this

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

Ebenso wenig darf in diesem Zusammenhang zwischen wesentlichen Verfahrensschritten mit diagnostischem Charakter und unwesentlichen Verfahrensschritten ohne diagnostischen Charakter unterschieden werden.

3. Bei einem Diagnostizierverfahren gemäß Artikel 52 (4) EPÜ müssen die technischen Verfahrensschritte, die für das Stellen der Diagnose zu Heilzwecken im strengen Sinne konstitutiv sind und ihr vorausgehen, das Kriterium "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen" erfüllen.

4. Artikel 52 (4) EPÜ verlangt keine bestimmte Art oder Intensität der Wechselwirkung mit dem menschlichen oder tierischen Körper; ein vorausgehender technischer Verfahrensschritt erfüllt somit das Kriterium "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen", wenn seine Ausführung irgendeine Wechselwirkung mit dem menschlichen oder tierischen Körper einschließt, die zwangsläufig dessen Präsenz voraussetzt.

context between essential method steps having diagnostic character and non-essential method steps lacking it.

3. In a diagnostic method under Article 52(4) EPC, the method steps of a technical nature belonging to the preceding steps which are constitutive for making the diagnosis for curative purposes *stricto sensu* must satisfy the criterion "practised on the human or animal body".

4. Article 52(4) EPC does not require a specific type and intensity of interaction with the human or animal body; a preceding step of a technical nature thus satisfies the criterion "practised on the human or animal body" if its performance implies any interaction with the human or animal body, necessitating the presence of the latter.

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.