

**Entscheidung der Großen
Beschwerdekammer vom
15. Februar 2010**

G 1/07

(Übersetzung)

**Decision of the Enlarged Board of
Appeal dated 15 February 2010**

G 1/07

(Language of the proceedings)

**Décision de la Grande Chambre de
recours, en date du 15 février 2010**

G 1/07

(Traduction)

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender:

P. Messerli

Mitglieder:

B. Günzel, P. Alting Van Geusau,
U. Kinkeldey, S. Perryman, A. Pézard,
J.-P. Seitz

Beschwerdeführer/Anmelder:

Medi-Physics, Inc.

Stichwort:

Chirurgische Behandlung/
MEDI-PHYSICS

Relevante Rechtsnormen:

**Wiener Übereinkommen über das
Recht der Verträge**

Artikel: 31, 32

TRIPS (Übereinkommen über handels-
bezogene Aspekte der Rechte des
geistigen Eigentums)

Artikel 27.3 a)

Europäische Union

**Richtlinie 98/44/EG des Europäischen
Parlaments und des Rates vom 6. Juli
1998 über den rechtlichen Schutz
biotechnologischer Erfindungen**

Artikel 6 (2)

Erwägungsgrund 35

Übergangsbestimmungen:

**Beschluss des Verwaltungsrats vom
28. Juni 2001 über die Übergangsbe-
stimmungen nach Artikel 7 der Akte
zur Revision des EPÜ**

Artikel 1

**Akte zur Revision des Übereinkom-
mens über die Erteilung europäischer
Patente**

Artikel: 3 (1), 7 (1)

EPÜ

Artikel: 4 (3), 53 c), 53 b), 56, 83, 84,
123 (2), (3)

Regel: 43

PCT

Regel: 39.1, 67.1

Schweizerisches PatG

Artikel 2 (2)

Deutsches PatG

§ 5 (2)

**Patentgesetz des Vereinigten König-
reichs von 1977**

Abschnitt 4 (2)

EPÜ 1973

Artikel: 52 - 57, 52 (2), (3), (4), 53 b), 84,
112 (1), 177 (1)

Composition of the board:

Chairman:

P. Messerli

Members:

B. Günzel, P. Alting Van Geusau,
U. Kinkeldey, S. Perryman, A. Pézard,
J.-P. Seitz

Appellant/Applicant:

Medi-Physics, Inc.

Headword:

Treatment by surgery/
MEDI-PHYSICS

Relevant legal provisions:

**Vienna Convention on the Law of
Treaties**

Article: 31, 32

TRIPS (Agreement on Trade-Related
Aspects of Intellectual Property Rights)

Article 27.3(a)

European Union

**Directive 98/44/EC of the European
Parliament and the Council of 6 July
1998 on the legal protection of
biotechnological inventions**

Article 6(2)

Recital 35

Transitional Provisions:

**Decision of the Administrative
Council of 28 June 2001 on the transi-
tional provisions under Article 7 of
the Act revising the EPC**

Article 1

**Act revising the Convention on the
Grant of European Patents**

Article: 3(1), 7(1)

EPC

Article: 4(3), 53(c), 53(b), 56, 83, 84,
123(2)(3)

Rule: 43

PCT

Rule: 39.1, 67.1,

Swiss PatG

Article 2(2)

German PatG

§ 5(2)

UK Patents Act 1977

Section 4(2)

EPC 1973

Article: 52-57, 52(2)(3)(4), 53(b), 84,
112(1), 177(1)

Composition de la Chambre :

Président :

P. Messerli

Membres :

B. Günzel, P. Alting Van Geusau,
U. Kinkeldey, S. Perryman, A. Pézard,
J.-P. Seitz

Requérant/Demandeur :

Medi-Physics, Inc.

Référence :

Traitement chirurgical/
MEDI-PHYSICS

Dispositions juridiques pertinentes :
**Convention de Vienne sur le droit des
traités**

article : 31, 32

ADPIC (Accord sur les aspects des
droits de propriété intellectuelle qui
touchent au commerce)

article 27.3 a)

Union européenne

**Directive 98/44/CE du 6 juillet 1998
relative à la protection juridique des
inventions biotechnologiques**

article 6(2)

considérant 35

Dispositions transitoires :

**Décision du Conseil d'administration
du 28 juin 2001 relative aux disposi-
tions transitoires au titre de l'article 7
de l'acte de révision de la CBE**

article premier

**Acte portant révision de la Conven-
tion sur la délivrance de brevets
européens**

article : 3(1), 7(1)

CBE

Article : 4(3), 53 c), 53 b), 56, 83, 84,
123(2) et (3)

Règle : 43

PCT

Règle : 39.1, 67.1

Loi suisse sur les brevets

article 2(2)

Loi allemande sur les brevets

§ 5(2)

**Loi britannique sur les brevets de
1977**

article 4(2)

CBE 1973

Article : 52-57, 52(2), (3) et (4), 53 b), 84,
112(1), 177(1)

Schlagwort:

"Anwendbare Bestimmungen – Artikel 112 (1) EPÜ 1973 – Artikel 53 c) EPÜ" – "Zulässigkeit der Vorlage – bejaht" – "Wiener Übereinkommen – Grundsatz einer engen Auslegung der Ausschlussbestimmungen – verneint" – "Ein chirurgischer Verfahrensschritt in einem mehrstufigen Verfahren – von der Patentierbarkeit ausgeschlossen – bejaht" – "Auf chirurgische Verfahren zu therapeutischen Zwecken begrenzt – verneint" – "Bedeutung des Wortlauts der Ausschlussbestimmungen – Rechtsgeschichte – Wirkung von Rechtsprechung und Praxis – Gesetzeszweck" – "Art der Eingriffe – Beteiligung eines Mediziners – verneint" – "Medizinisches Fachwissen und Gesundheitsrisiko – weitere Kriterien" – "Anspruch, der immer noch einen chirurgischen Verfahrensschritt umfasst – verneint" – "Disclaimer nach Artikel 53 c) EPÜ – bejaht – vorbehaltlich der übrigen Erfordernisse des EPÜ" – "Weglassung – Verfahren, die nur den internen Betrieb eines Geräts betreffen – bejaht – vorbehaltlich der übrigen Erfordernisse des EPÜ" – "Mögliche Verwendung eines nicht chirurgischen Verfahrens in einem chirurgischen Verfahren – unerheblich, wenn das nicht chirurgische Verfahren selbst eine vollständige Lehre ist"

Leitsätze:

Die der Großen Beschwerdekammer vorgelegten Fragen werden wie folgt beantwortet:

1. Ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren ist als ein Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers nach Artikel 53 c) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen, wenn bei seiner Durchführung die Erhaltung des Lebens und der Gesundheit des Körpers von Bedeutung ist und wenn es einen invasiven Schritt aufweist oder umfasst, der einen erheblichen physischen Eingriff am Körper darstellt, dessen Durchführung medizinische Fachkenntnisse erfordert und der, selbst wenn er mit der erforderlichen professionellen Sorgfalt und Kompetenz ausgeführt wird, mit einem erheblichen Gesundheitsrisiko verbunden ist.

Keyword:

"Applicable provisions – Article 112(1) EPC 1973 – Article 53(c) EPC" – "Admissibility of the referral – yes" – "The Vienna Convention – principle of narrow interpretation of exclusions – no" – "One surgical step in a multi-step method – excluded from patentability – yes" – "Limited to surgery for a therapeutic purpose – no" – "Meaning of the wording of the exclusion – legal history – impact of jurisprudence and practice – ratio legis" – "Nature of interventions – involvement of a practitioner – no" – "Medical skills and health risks – further criteria" – "Claim left to encompass a surgical step – no" – "Disclaimer under Article 53(c) EPC – yes – subject to remaining requirements of EPC" – "Omission – methods only concerning the internal operation of a device – yes – subject to remaining requirements of the EPC" – "Possible use of non-surgical method in a surgical method – irrelevant, if non-surgical method complete teaching in itself"

Headnote:

The questions referred to the Enlarged Board of Appeal are answered as follows:

1. A claimed imaging method, in which, when carried out, maintaining the life and health of the subject is important and which comprises or encompasses an invasive step representing a substantial physical intervention on the body which requires professional medical expertise to be carried out and which entails a substantial health risk even when carried out with the required professional care and expertise, is excluded from patentability as a method for treatment of the human or animal body by surgery pursuant to Article 53(c) EPC.

Mots-clés :

"Dispositions applicables – article 112(1) CBE 1973 – article 53 c) CBE" – "Saisine recevable – oui" – "Convention de Vienne – principe d'interprétation stricte des exclusions – non" – "Une étape chirurgicale dans une méthode à plusieurs étapes – oui" – "Limitation à la chirurgie pratiquée à des fins thérapeutiques – non" – "Sens de la formulation de l'exclusion, genèse, incidence de la jurisprudence et de la pratique, ratio legis" – "Nature des interventions, participation d'un praticien – non" – "Compétences médicales et risques pour la santé, autres critères" – "Maintien d'une revendication qui englobe une étape chirurgicale – non" – "Disclaimer au titre de l'article 53 c) CBE – oui sous réserve des autres exigences de la CBE" – "Omission, méthodes qui ne concernent que le fonctionnement interne d'un dispositif – oui sous réserve des autres exigences de la CBE" – "Possibilité d'utiliser une méthode non chirurgicale dans une méthode chirurgicale – sans objet si la méthode non chirurgicale constitue en soi un enseignement à part entière"

Sommaire :

Il est répondu comme suit aux questions soumises à la Grande Chambre de recours :

1. Est exclue de la brevetabilité en tant que méthode de traitement chirurgical du corps humain ou animal au titre de l'article 53 c) CBE toute méthode d'imagerie revendiquée dans laquelle, lorsque ladite méthode est mise en pratique, le maintien de la vie et de la santé du sujet est important et qui comprend ou englobe une étape invasive représentant une intervention physique majeure sur le corps, dont la mise en œuvre exige des compétences médicales professionnelles, et qui comporte un risque considérable pour la santé même s'il est fait preuve de la diligence et de l'expertise requises.

2a. Ein Anspruch, der einen Schritt mit einer Ausführungsform umfasst, die ein "Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" im Sinne des Artikels 53 c) EPÜ ist, kann nicht so belassen werden, dass er diese Ausführungsform weiter umfasst.

2b. Der Ausschluss von der Patentierbarkeit nach Artikel 53 c) EPÜ kann vermieden werden, indem die Ausführungsform durch einen Disclaimer ausgeklammert wird, wobei davon auszugehen ist, dass der Anspruch, der den Disclaimer enthält, natürlich nur dann gewährbar ist, wenn er alle Erfordernisse des EPÜ und, wo anwendbar, auch die Erfordernisse für die Zulässigkeit von Disclaimern erfüllt, wie sie in den Entscheidungen G 1/03 und G 2/03 der Großen Beschwerdekammer festgelegt wurden.

2c. Ob der Wortlaut eines Anspruchs so geändert werden kann, dass der chirurgische Verfahrensschritt ohne Verstoß gegen das EPÜ weggelassen wird, ist anhand der Gesamtumstände des jeweiligen Einzelfalls zu beurteilen.

3. Ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren kann nicht allein schon deshalb als eine "chirurgische Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" im Sinne des Artikels 53 c) EPÜ betrachtet werden, weil ein Chirurg anhand der mit diesem Verfahren gewonnenen Daten während eines chirurgischen Eingriffs unmittelbar über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

2a. A claim which comprises a step encompassing an embodiment which is a "method for treatment of the human or animal body by surgery" within the meaning of Article 53(c) EPC cannot be left to encompass that embodiment.

2b. The exclusion from patentability under Article 53(c) EPC can be avoided by disclaiming the embodiment, it being understood that in order to be patentable the claim including the disclaimer must fulfil all the requirements of the EPC and, where applicable, the requirements for a disclaimer to be allowable as defined in decisions G 1/03 and G 2/03 of the Enlarged Board of Appeal.

2c. Whether or not the wording of the claim can be amended so as to omit the surgical step without offending against the EPC must be assessed on the basis of the overall circumstances of the individual case under consideration.

3. A claimed imaging method is not to be considered as being a "treatment of the human or animal body by surgery" within the meaning of Article 53(c) EPC merely because during a surgical intervention the data obtained by the use of the method immediately allow a surgeon to decide on the course of action to be taken during a surgical intervention.

2a. Une revendication qui comprend une étape englobant un mode de réalisation qui constitue une "méthode de traitement chirurgical du corps humain ou animal" au sens de l'article 53 c) CBE ne peut être maintenue de façon à englober ledit mode de réalisation.

2b. L'exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 53 c) CBE peut être évitée si le mode de réalisation est écarté au moyen d'un disclaimer, étant entendu que pour être brevetable, la revendication renfermant le disclaimer doit satisfaire à toutes les exigences de la CBE et, le cas échéant, aux critères d'admissibilité des disclaimers tels que définis dans les décisions G 1/03 et G 2/03 de la Grande Chambre de recours.

2c. La question de savoir si le libellé de la revendication peut être modifié de façon à omettre l'étape chirurgicale sans porter atteinte aux dispositions de la CBE doit être examinée au cas par cas, sur la base des circonstances générales de l'espèce.

3. Une méthode d'imagerie revendiquée ne doit pas être considérée comme un "traitement chirurgical du corps humain ou animal" au sens de l'article 53 c) CBE du seul fait que, au cours d'une intervention chirurgicale, les données obtenues par la méthode permettent immédiatement au chirurgien de décider de la façon de procéder au cours de l'intervention.

Sachverhalt und Anträge

I. Vorlagefragen

Die Technische Beschwerdekammer 3.4.01 hat der Großen Beschwerdekammer mit der Zwischenentscheidung T 992/03 vom 20. Oktober 2006 (in der durch Entscheidung der Kammer vom 20. August 2007 berichtigten Fassung) folgende **Fragen** vorgelegt:

1. Ist ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren für diagnostische Zwecke (Untersuchungsphase im Sinne von G 1/04), das einen Schritt aufweist oder umfasst, der in einem physi-

Summary of facts and submissions

I. The referred questions

By an interlocutory decision T 992/03 dated 20 October 2006, in its version as corrected by the Board's decision dated 20 August 2007, Technical Board of Appeal 3.4.01 referred the following **questions** to the Enlarged Board of Appeal:

1. Is a claimed imaging method for a diagnostic purpose (examination phase within the meaning given in G 1/04), which comprises or encompasses a step consisting in a physical

Exposé des faits et conclusions

I. Questions soumises

Par la décision intermédiaire T 992/03 rendue le 20 octobre 2006, dans sa version telle que corrigée par la décision de la Chambre en date du 20 août 2007, la chambre de recours technique 3.4.01 a soumis les **questions** suivantes à la Grande Chambre de recours :

1. Une méthode d'imagerie revendiquée dans un but de diagnostic (phase d'investigation au sens de l'avis G 1/04), qui comprend ou englobe une étape consistant en une

schen Eingriff am menschlichen oder tierischen Körper besteht (im vorliegenden Fall Injektion eines Kontrastmittels in das Herz), als "Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" nach Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz auszuschließen, wenn dieser Schritt per se nicht auf die Erhaltung von Leben und Gesundheit abzielt?

2. Falls die Frage 1 bejaht wird, könnte dann der Ausschluss vom Patentschutz vermieden werden, indem der Wortlaut des Anspruchs so geändert wird, dass der fragliche Schritt weggelassen oder durch einen Disclaimer ausgeklammert wird oder der Anspruch ihn zwar umfasst, aber sich nicht darauf beschränkt?

3. Ist ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren für diagnostische Zwecke (Untersuchungsphase im Sinne von G 1/04) als konstitutiver Schritt einer "chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" gemäß Artikel 52 (4) EPÜ anzusehen, wenn ein Chirurg anhand der mit diesem Verfahren gewonnenen Daten während eines chirurgischen Eingriffs unmittelbar über das weitere Vorgehen entscheiden kann?

II. Angefochtene Entscheidung der Prüfungsabteilung

Gegenstand des Beschwerdeverfahrens vor der vorlegenden Kammer ist die Beschwerde der Beschwerdeführerin gegen die Entscheidung der Prüfungsabteilung vom 17. April 2003, mit der die europäische Patentanmeldung Nr. 99918429.4 zurückgewiesen wurde. Die Prüfungsabteilung hatte befunden, dass es sich bei den beanspruchten Verfahren nach den damaligen Anträgen um Diagnostizierverfahren handle, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen würden und somit gemäß Artikel 52 (4) EPÜ 1973 vom Patentschutz ausgeschlossen seien. Außerdem umfassten die beanspruchten Verfahren den Schritt der Gabe von polarisiertem ^{129}Xe als Kontrastmittel an ein lebendes Objekt mittels Inhalation oder Injektion. Die beanspruchten Verfahren seien – soweit die Verabreichung des Kontrastmittels mittels Injektion erfolge –

intervention practised on the human or animal body (in the present case, an injection of a contrast agent into the heart), to be excluded from patent protection as a "method for treatment of the human or animal body by surgery" pursuant to Article 52(4) EPC if such step does not per se aim at maintaining life and health?

2. If the answer to question 1 is in the affirmative, could the exclusion from patent protection be avoided by amending the wording of the claim so as to omit the step at issue, or disclaim it, or let the claim encompass it without being limited to it?

3. Is a claimed imaging method for a diagnostic purpose (examination phase within the meaning given in G 1/04) to be considered as being a constitutive step of a "treatment of the human or animal body by surgery" pursuant to Article 52(4) EPC if the data obtained by the method immediately allow a surgeon to decide on the course of action to be taken during a surgical intervention?

II. The appealed decision of the Examining Division

The appeal proceedings before the referring Board concern the appellant's appeal against the decision of the Examining Division of 17 April 2003 refusing European patent application No. 99918429.4. The Examining Division decided that the claimed methods according to the requests then on file constituted diagnostic methods practised on the human or animal body and thus were excluded from patent protection pursuant to Article 52(4) EPC 1973. Furthermore, the claimed methods comprised the step of administering polarized ^{129}Xe as an imaging agent to a subject, either by inhalation or by injection. Insofar as the delivery of the imaging agent was done by injection, the claimed methods were excluded from patent protection pursuant to Article 52(4) EPC 1973 as involving a surgical step.

intervention physique pratiquée sur le corps humain ou animal (en l'espèce l'injection d'un agent de contraste dans le cœur), doit-elle être exclue de la brevetabilité au motif qu'elle constitue une "méthode de traitement chirurgical du corps humain ou animal" conformément à l'article 52(4) CBE, si cette étape ne vise pas en soi à préserver la vie et la santé ?

2. S'il est répondu par l'affirmative à la question 1, l'exclusion de la brevetabilité pourrait-elle être évitée en modifiant le libellé de la revendication de manière à omettre l'étape en question, à l'exclure au moyen d'un disclaimer ou à faire en sorte que la revendication l'englobe sans s'y limiter ?

3. Une méthode d'imagerie revendiquée dans un but de diagnostic (phase d'investigation au sens de l'avis G 1/04) doit-elle être considérée comme une étape constitutive d'un "traitement chirurgical du corps humain ou animal" conformément à l'article 52(4) CBE si les données obtenues par la méthode permettent immédiatement au chirurgien de décider de la façon de procéder au cours d'une intervention chirurgicale ?

II. Décision de la division d'examen faisant l'objet du recours

La procédure de recours devant la chambre à l'origine de la saisine porte sur un recours formé par le requérant contre la décision de la division d'examen en date du 17 avril 2003 de rejet de la demande de brevet européen n° 99918429.4. La division d'examen avait décidé que les méthodes revendiquées conformément aux requêtes alors au dossier constituaient des méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal et, partant, qu'elles étaient exclues de la protection par brevet en vertu de l'article 52(4) CBE 1973. En outre, les méthodes revendiquées comprenaient l'étape consistant à administrer à un sujet du ^{129}Xe polarisé en tant qu'agent d'imagerie, soit par inhalation, soit par injection. Dans la mesure où l'agent d'imagerie était administré par injection, les méthodes revendiquées étaient exclues de la protection par

nach Artikel 52 (4) EPÜ 1973 vom Patentschutz ausgeschlossen, weil sie einen chirurgischen Verfahrensschritt aufwiesen.

III. Der Vorlageentscheidung zugrunde liegende Ansprüche

Die Anmeldung betrifft Magnetresonanzverfahren zur Abbildung von Lungen- und/oder Herzgefäßen und zur Beurteilung des Blutflusses unter Verwendung von gelöstem polarisiertem ^{129}Xe .

Die der Vorlageentscheidung zugrunde liegenden Ansprüche 1, 11 und 17 lauten wie folgt:

"1. Verfahren zur MRT-Abbildung von Lungen- und/oder Herzgefäßen unter Verwendung von polarisiertem ^{129}Xe in gelöster Phase, das folgende Schritte umfasst:

Positionieren eines Patienten in einem MRT-Gerät mit einem zugehörigen Magnetfeld;
Verabreichen eines polarisierten ^{129}Xe -Gases in eine vorgegebene Körperregion des Patienten, wobei das polarisierte Gas eine zur Bildgebung geeignete gelöste Phase aufweist;
Anregen einer vorgegebenen Körperregion des Patienten, in der sich ein Teil des polarisierten Gases in gelöster Phase befindet, durch mindestens einen RF-Anregungsimpuls mit großem Kippwinkel; und
Gewinnen mindestens eines auf das polarisierte Gas in gelöster Phase zurückgehenden MR-Bildes nach dem Schritt der Anregung."

"11. Verfahren zur Ermittlung eines spektroskopischen Signals, das ein Blutvolumen oder eine Blutflussgeschwindigkeit eines Patienten repräsentiert, das folgende Schritte umfasst:

Positionieren eines lebenden Objekts in einem MR-Spektroskopiegerät, das spektroskopische Signale in einem lebenden Objekt mit Lungengefäßen erfassen kann;
Verabreichen von gasförmigem polarisiertem ^{129}Xe an das lebende Objekt;
Lösen eines Teils des gasförmigen polarisierten ^{129}Xe in den Lungengefäßen, die über einen zugehörigen Blutkreislauf verfügen;

III. The claims underlying the referring decision

The application relates to magnetic resonance methods for imaging the pulmonary and/or cardiac vasculature and evaluating blood flow using dissolved polarized ^{129}Xe .

The wording of claims 1, 11 and 17 underlying the referring decision reads as follows:

"1. A method for MRI imaging the pulmonary and/or cardiac vasculature using dissolved-phase polarized ^{129}Xe , comprising the steps of:

positioning a patient in an MRI apparatus having a magnetic field associated therewith;
delivering polarized ^{129}Xe gas to a predetermined region of the patient's body, the polarized gas having a dissolved imaging phase associated therewith;
exciting a predetermined region of the patient's body, having a portion of the dissolved phase polarized gas therein with at least one large flip angle RF excitation pulse; and

acquiring at least one MR image associated with the dissolved phase polarized gas after said exciting step."

"11. A method for deriving a spectroscopic signal representative of a blood volume or a blood flow rate of a patient, comprising the steps of:

positioning a subject in an MR spectroscopy system capable of detecting spectroscopic signals in a subject having a pulmonary vasculature;

delivering gaseous polarized ^{129}Xe to the subject;
dissolving a portion of the gaseous polarized ^{129}Xe into the pulmonary vasculature having an associated blood flow path;

brevet en application de l'article 52(4) CBE 1973 au motif qu'elles comprenaient une étape chirurgicale.

III. Revendications à la base de la décision de saisine

La demande porte sur des méthodes d'imagerie par résonance magnétique du système vasculaire pulmonaire et/ou cardiaque et d'évaluation du débit sanguin au moyen de ^{129}Xe polarisé dissous.

Les revendications 1, 11 et 17 à la base de la décision de saisine s'énoncent comme suit :

"1. Méthode d'imagerie par résonance magnétique du système vasculaire pulmonaire et/ou cardiaque au moyen de ^{129}Xe polarisé en phase dissoute, comprenant les étapes qui consistent :

à placer un patient dans un appareil d'IRM auquel est associé un champ magnétique ;
à administrer du gaz ^{129}Xe polarisé dans une région prédéterminée du corps du patient, une phase dissoute permettant l'imagerie étant associée au gaz polarisé ;
à exciter une région prédéterminée du corps du patient, qui contient une partie du gaz polarisé en phase dissoute avec au moins une impulsion d'excitation radiofréquence à grand angle de bascule ;
et à obtenir au moins une image par résonance magnétique associée au gaz polarisé en phase dissoute à l'issue de cette étape d'excitation."

"11. Méthode destinée à obtenir un signal spectroscopique représentatif du volume sanguin ou du débit sanguin d'un patient, comprenant les étapes qui consistent :

à placer un sujet dans un système de spectroscopie par résonance magnétique capable de détecter des signaux spectroscopiques chez un sujet possédant un système vasculaire pulmonaire ;
à administrer au sujet du ^{129}Xe polarisé gazeux ;
à dissoudre une partie du ^{129}Xe polarisé gazeux dans le système vasculaire pulmonaire auquel est associé un circuit sanguin ;

Anregen des gelösten Teils des ^{129}Xe durch einen RF-Anregungsimpuls zur MR-Spektroskopie; und

Ermitteln eines spektroskopischen Signals, das auf das ^{129}Xe in gelöster Phase zurückgeht und ein Blutvolumen oder die Blutflussgeschwindigkeit repräsentiert."

"17. Bildgebendes Verfahren für das Herz, das folgende Schritte umfasst: Positionieren eines lebenden Objekts mit einem Herzblutkreislauf in einem MRT-System; Verabreichen von polarisiertem ^{129}Xe an das lebende Objekt; Lösen zumindest eines Teils des polarisierten ^{129}Xe im Herzblutkreislauf des lebenden Objekts; Anregen des gelösten polarisierten ^{129}Xe in einer Zielregion entlang des Blutkreislaufs durch mindestens einen RF-Anregungsimpuls mit großem Kippwinkel; und Aufnehmen eines MR-Bildes, das auf das angeregte gelöste polarisierte ^{129}Xe zurückgeht."

IV. Vorlageentscheidung

1. Technischer Hintergrund

Alle beanspruchten Verfahren umfassen den Schritt des Verabreichens von polarisiertem ^{129}Xe an das lebende Objekt, und zwar insbesondere mittels Inhalation. Eine Injektion von polarisiertem ^{129}Xe ins Herz, wie sie in der Beschreibung vorgesehen ist, ist durch den Wortlaut der vorliegenden Ansprüche 1, 11 und 17 abgedeckt (Nr. 4.2 der Entscheidungsgründe).

Beim bildgebenden Verfahren für das Herz beruht eine Ausführungsform, die unter den Wortlaut des Anspruchs 17 fällt, auf dem direkten Verabreichen von polarisiertem ^{129}Xe in eine Region des Herzens, beispielsweise mittels Injektion oder Ähnlichem in den linken Ventrikel. Das direkte Verabreichen in den rechten Vorhof oder Ventrikel ist ebenfalls vorgesehen. Das polarisierte ^{129}Xe kann in verschiedenen Phasen, also z. B. gasförmig, gelöst oder flüssig, injiziert werden, wobei diese Beispiele nicht erschöpfend sind.

exciting the dissolved portion of the ^{129}Xe with an MR spectroscopy RF excitation pulse; and

deriving a spectroscopic signal associated with the dissolved phase ^{129}Xe representing a blood volume or blood flow rate."

"17. A cardiac imaging method, comprising the steps of: positioning a subject having a cardiac blood flow path in an MRI system; delivering polarized ^{129}Xe to the subject; dissolving at least a portion of the polarized ^{129}Xe into the subject's cardiac blood flow path; exciting dissolved polarized ^{129}Xe in a target region along the blood flow path with at least one large angle RF excitation pulse; and generating an MR image associated with the excited dissolved polarized ^{129}Xe ."

IV. The referring decision

1. Technical background

All claimed methods comprise the step of delivering polarized ^{129}Xe to the subject, in particular via inhalation. However, an injection of polarized ^{129}Xe into the heart, as envisaged in the description, is encompassed by the wording of claims 1, 11 and 17 on file (point 4.2 of the reasons).

In the context of the cardiac imaging method, an embodiment, which falls under the wording of claim 17, relies on directly delivering polarized ^{129}Xe to a region of the heart such as via injection and the like into the left ventricle. Delivery directly into the right atrium or ventricle is also envisaged. The polarized ^{129}Xe delivery can be via injection of various phases such as but not limited to gaseous, dissolved or liquid phase.

à exciter la partie dissoute du ^{129}Xe avec une impulsion d'excitation radiofréquence pour spectroscopie à résonance magnétique ;

et à obtenir un signal spectroscopique, associé au ^{129}Xe en phase dissoute, représentatif du volume sanguin ou du débit sanguin."

"17. Méthode d'imagerie cardiaque, comprenant les étapes qui consistent : à placer un sujet possédant un circuit sanguin cardiaque dans un système d'IRM ; à administrer du ^{129}Xe polarisé au sujet ; à dissoudre au moins une partie du ^{129}Xe polarisé dans le circuit sanguin cardiaque du sujet ; à exciter le ^{129}Xe polarisé dissous dans une zone cible située le long du circuit sanguin avec au moins une impulsion d'excitation radiofréquence à grand angle ; et à produire une image par résonance magnétique associée au ^{129}Xe polarisé dissous excité."

IV. Décision de saisine

1. Contexte technique

Toutes les méthodes revendiquées comprennent l'étape consistant à administrer du ^{129}Xe polarisé au sujet, notamment par inhalation. Toutefois, l'injection de ^{129}Xe polarisé dans le cœur, telle que l'envisage la description, est comprise dans le texte des revendications 1, 11 et 17 versées au dossier (point 4.2 des motifs).

S'agissant de la méthode d'imagerie cardiaque, un mode de réalisation relevant du libellé de la revendication 17 prévoit l'administration directe de ^{129}Xe polarisé dans une région du cœur, par exemple par injection ou un moyen comparable dans le ventricule gauche. L'administration directe dans l'atrium ou le ventricule droit est également envisagée. L'administration de ^{129}Xe polarisé peut se faire par injection de différentes phases (phase gazeuse, dissoute ou liquide), mais sans s'y limiter.

Die erfindungsgemäßen bildgebenden Verfahren können einem chirurgischen Eingriff oder einer medikamentösen Therapie zur Behandlung von Lungen- oder Herzgefäßproblemen vorausgehen. Während eines chirurgischen Eingriffs können sie Echtzeit-Rückmeldungen zur Kontrolle des Erfolgs des Eingriffs liefern, z. B. Aufschluss über chirurgisch induzierte Veränderungen der Durchblutung geben. Im Rahmen einer medikamentösen Therapie können sie der Ermittlung der Medikamentenwirkung dienen.

2. Diagnostizierverfahren

In der Vorlageentscheidung befand die Kammer vor dem Hintergrund der Stellungnahme G 1/04 (Nrn. 5 und 6.2.1 der Begründung) Folgendes: Die vorliegenden Verfahrensansprüche sind nicht auf Diagnostizierverfahren am menschlichen oder tierischen Körper gerichtet, die unter das Patentierungsverbot des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 fallen. Die beanspruchten Verfahren dienen der Gewinnung von Daten in Form von Bildern oder spektroskopischen Signalen, die anschließend zur Diagnosestellung verwendet werden können. Damit beziehen sie sich auf die Untersuchungsphase, weisen aber nicht die Schritte des Vergleichs der gewonnenen Daten mit Normwerten, der Feststellung signifikanter Abweichungen und der Zuordnung dieser Abweichungen zu einem bestimmten Krankheitsbild auf, die als konstitutive Schritte einer Diagnosestellung gelten (Nr. 3 der Entscheidungsgründe).

3. Verfahren zur chirurgischen Behandlung

Die Injektion von polarisiertem ^{129}Xe ins Herz, wie sie in der Beschreibung der vorliegenden Anmeldung vorgesehen ist, ist ein erheblicher physischer Eingriff am Körper, der mit einem Gesundheitsrisiko verbunden ist und dessen Durchführung medizinische Fachkenntnisse erfordert. Eine solche Injektion, die durch den Wortlaut der vorliegenden Ansprüche 1, 11 und 17 abgedeckt ist, könnte als ein Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 angesehen werden, auch wenn bei den beanspruchten bildgebenden Verfahren der physische Eingriff am Körper selbst nicht auf die Erhaltung von

The imaging methods of the present invention may precede surgery or a drug therapy for treating pulmonary or cardiac vasculature problems. During surgery, they may provide real-time feedback for verifying success, for example surgically induced variations in blood perfusion. During a drug therapy, they may allow the effects of the drug to be determined.

2. Diagnostic method

The referring decision holds that in the light of opinion G 1/04, (Reasons, Nos. 5 and 6.2.1) the method claims on file do not relate to diagnostic methods practised on the human or animal body falling under the prohibition of Article 52(4) EPC 1973. The claimed methods lead to the acquisition of data in the form of an image or a spectroscopic signal, which may then be used for making a diagnosis. Thus, they relate to the examination phase but lack the steps of comparing the acquired data with standard values, finding any significant deviation, and attributing such deviation to a particular clinical picture, which are steps considered constitutive for making a diagnosis (point 3 of the Reasons).

3. Method for treatment by surgery

An injection of polarized ^{129}Xe into the heart, as envisaged in the description of the present application, represents a substantial physical intervention on the body which entails a health risk and requires professional medical expertise to be carried out. Such an injection, which is encompassed by the wording of claims 1, 11 and 17 on file, could be regarded as a method for treatment of the human or animal body by surgery within the meaning of Article 52(4) EPC 1973, although, in the context of the claimed imaging methods, the physical intervention on the body does not aim in itself at maintaining life and health but constitutes a prerequisite for

Les méthodes d'imagerie selon la présente invention peuvent précéder une intervention chirurgicale ou une pharmacothérapie visant à traiter des problèmes du système vasculaire pulmonaire ou cardiaque. Lors d'une intervention chirurgicale, elles permettent d'obtenir des informations en temps réel pour vérifier le succès d'une mesure, par exemple sur les variations du débit de la circulation sanguine dues à l'opération. Au cours d'une pharmacothérapie, elles permettent de déterminer les effets du médicament.

2. Méthode de diagnostic

Selon la décision de saisine, à la lumière de l'avis G 1/04 (points 5 et 6.2.1 des motifs), la Chambre estime que les revendications de méthodes versées au dossier ne portent pas sur des méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal, lesquelles sont exclues de la brevetabilité aux termes de l'article 52(4) CBE 1973. Les méthodes revendiquées permettent de recueillir des données sous la forme d'une image ou d'un signal spectroscopique qui peuvent ensuite être utilisées pour poser un diagnostic. Elles concernent donc la phase d'investigation. En revanche, elles ne comprennent pas les étapes suivantes, qui sont considérées comme constitutives de la pose d'un diagnostic, à savoir la comparaison des données recueillies avec les valeurs normales, la constatation d'un éventuel écart significatif et l'attribution de cet écart à un tableau clinique donné (point 3 des motifs).

3. Méthode de traitement chirurgical

Une injection de ^{129}Xe polarisé dans le cœur, telle que l'envisage la description de la présente demande, représente une intervention physique majeure sur le corps, qui comporte un risque pour la santé et exige la mise en œuvre de compétences médicales par des professionnels. Une telle injection, qui est comprise dans le texte des revendications 1, 11 et 17 versées au dossier, pourrait être considérée comme une méthode de traitement chirurgical du corps humain ou animal au sens de l'article 52(4) CBE 1973, bien que, dans le contexte des méthodes d'imagerie revendiquées, l'intervention physique sur le corps ne vise pas, en soi, à préserver

Leben oder Gesundheit gerichtet ist, sondern eine Voraussetzung für die Sammlung von Daten im Laufe der Untersuchungsphase einer ärztlichen Diagnose ist.

Damit stellt sich nach Auffassung der vorlegenden Kammer die Frage, ob die beanspruchten bildgebenden Verfahren, die einen solchen Schritt aufweisen oder umfassen, unter das Patentierungsverbot des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 fallen, obwohl sie selbst keine heilende Wirkung erzielen (Nr. 4.2 der Entscheidungsgründe).

Außerdem wird in der Beschreibung der vorliegenden Anmeldung wiederholt auf den Nutzen der erfindungsgemäßen bildgebenden Verfahren während eines chirurgischen Eingriffs abgehoben. Tatsächlich geht es bei den beanspruchten Verfahren weniger darum, wie Bilddaten gewonnen werden, sondern lediglich darum, dass solche Daten erzeugt werden. Wenn die beanspruchten Verfahren in der beschriebenen Weise eingesetzt werden, erzeugen sie offensichtlich Bilder, die es einem Chirurgen unmittelbar, d. h. in Echtzeit und ohne sonstige Schritte außer rein gedanklichen Tätigkeiten, ermöglichen, über das weitere Vorgehen zu entscheiden. Daraus ergibt sich die Frage, ob Verfahren, die diagnostisch verwertbare Informationen liefern, bei Einsatz im Rahmen einer chirurgischen Behandlung insgesamt als konstitutiver Bestandteil oder Schritt einer solchen Behandlung anzusehen sind.

4. Definitionen des Begriffs "Chirurgie"

In der bisherigen Rechtsprechung sind unterschiedliche Definitionen des Begriffs "chirurgische Behandlung" zu finden.

So ist die Kammer in der Entscheidung T 182/90 (ABI. EPA 1994, 641) zu dem Schluss gelangt, dass der Begriff "chirurgische Behandlung" ganz offenbar einen Bedeutungswandel erfahren hat und im heutigen medizinischen und juristischen Sprachgebrauch auch besondere Behandlungsverfahren umfassen kann, die nicht auf die Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit des menschlichen oder tierischen Körpers gerichtet sind. Die Begründung der Entscheidung T 182/90 ist in der Sache T 35/99 (ABI. EPA 2000, 447) bestätigt worden.

the collection of data in the course of an examination phase of a medical diagnosis.

Thus, in the view of the referring Board the question arises whether the claimed imaging methods comprising or encompassing such a step would fall under the prohibition of Article 52(4) EPC 1973, although they do not in themselves provide any curative effect (point 4.2 of the Reasons).

Furthermore, the description of the present application repeatedly refers to the usefulness of the inventive imaging methods during a surgical intervention. As a matter of fact, the claimed methods rather than being concerned with the task of how image data are obtained merely require that such data are generated. When used in the described manner, the claimed methods apparently produce images which directly, i.e. in real time and without undertaking any further steps except for purely mental acts, enable a surgeon to decide on the course of action to be taken. Therefore, the question arises of whether methods providing information of diagnostic value, when used during a treatment by surgery, should as a whole be considered a constitutive element or step of such treatment.

4. Definitions of surgery

In past jurisprudence different definitions of the expression "treatment by surgery" have been given.

In decision T 182/90 (OJ EPO 1994, 641) the board found that, in today's medical and legal linguistic usage the term "treatment by surgery" had apparently undergone a change in meaning insofar as it nowadays might also comprise particular treatments which were not directed to restoring or maintaining the health of the human or animal body. The reasoning of decision T 182/90 was confirmed in case T 35/99 (OJ EPO 2000, 447).

la vie et la santé, mais constitue une condition préalable à la collecte de données au cours de la phase d'investigation d'un diagnostic médical.

De l'avis de la chambre à l'origine de la saisine, la question se pose donc de savoir si les méthodes d'imagerie revendiquées qui comprennent ou englobent une telle étape tombent sous le coup de l'exclusion de la brevetabilité prévue à l'article 52(4) CBE, bien qu'elles n'aient en soi aucun effet curatif (point 4.2 des motifs).

En outre, la description de la présente demande se réfère à maintes reprises à l'utilité des méthodes d'imagerie selon l'invention au cours d'une intervention chirurgicale. En fait, les méthodes revendiquées ne portent pas sur la façon dont les données images sont obtenues, mais exigent simplement que de telles données soient générées. Lorsqu'elles sont mises en œuvre de la façon décrite, les méthodes revendiquées produisent apparemment des images qui permettent directement au chirurgien, c'est-à-dire en temps réel et sans prendre aucune autre mesure, si ce n'est exercer une activité purement intellectuelle, de décider de la façon de procéder. Il se pose donc la question de savoir si des méthodes qui fournissent des informations de valeur diagnostique doivent être considérées dans leur ensemble comme un élément constitutif ou une étape d'un traitement chirurgical lorsqu'elles sont utilisées au cours d'un tel traitement.

4. Définitions du terme "chirurgie"

L'expression "traitement chirurgical" a été définie de diverses manières dans la jurisprudence.

Dans la décision T 182/90 (JO OEB 1994, 641), la chambre a conclu que, dans l'usage linguistique médical et juridique actuel, le concept "traitement chirurgical" avait semble-t-il subi un changement de sens, dans la mesure où il peut également recouvrir, à l'heure actuelle, des traitements particuliers ne visant pas à rétablir ou à préserver la santé du corps humain ou animal. Le raisonnement énoncé dans la décision T 182/90 a été confirmé dans l'affaire T 35/99 (JO OEB 2000, 447).

In der Entscheidung T 383/03 (ABl. EPA 2005, 159) hat die Kammer festgestellt, dass der Begriff "chirurgische Behandlung" zwar im heutigen medizinischen Sprachgebrauch Behandlungen mit einschließt, die nicht auf die Gesundheit von Mensch oder Tier gerichtet sind (Nr. 3.3 der Entscheidungsgründe), andererseits aber chirurgische Behandlungen, die eindeutig weder geeignet noch potenziell geeignet sind, die Gesundheit, die physische Unversehrtheit oder das physische Wohlergehen von Menschen oder Tieren zu erhalten oder wiederherzustellen, nicht unter das Patentierungsverbot des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 fallen (Nr. 3.4 der Entscheidungsgründe). Dieselbe Linie ist in den Entscheidungen T 1102/02 (Nr. 3 Abs. 4 der Entscheidungsgründe) und T 9/04 (Nr. 6 Abs. 2 der Entscheidungsgründe) verfolgt worden, wo ebenfalls befunden wurde, dass ein Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 geeignet oder zumindest potenziell geeignet sein muss, die Gesundheit, die physische Unversehrtheit oder das physische Wohlergehen eines Menschen oder Tieres zu erhalten oder wiederherzustellen.

In ihrer Stellungnahme G 1/04 (a. a. O.) hat die Große Beschwerdekammer als "obiter dictum" ausgeführt, dass chirurgische Verfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 alle physischen Eingriffe am menschlichen oder tierischen Körper umfassen, bei denen die Erhaltung des Lebens oder der Gesundheit des Körpers von entscheidender Bedeutung ist (Nr. 6.2.1 Satz 1 der Begründung). Außerdem hat die Große Beschwerdekammer auf die ständige Rechtsprechung der Beschwerdekammern verwiesen, wonach ein Verfahrensanspruch unter die Ausschlussbestimmung des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 fällt, 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 (Nr. 6.2.1 Satz 3 der Begründung).

In decision T 383/03 (OJ EPO 2005, 159) the board observed that while in medical linguistic usage the term "treatment by surgery" nowadays also comprised treatments which were not directed to the health of human beings or animals (Reasons, No. 3.3), treatments by surgery which were clearly neither suitable nor potentially suitable for maintaining or restoring the health, the physical integrity or the physical well-being of human beings or animals did not fall within the exclusion from patent protection of Article 52(4) EPC 1973 (Reasons, No. 3.4). The same line was continued in decisions T 1102/02 (Reasons, No. 3, fourth paragraph) and T 9/04 (Reasons, No. 6, second paragraph) in which it was found that a method for treatment of the human or animal body by surgery within the meaning of Article 52(4) EPC 1973 had to be suitable or at least potentially suitable for maintaining or restoring the health, the physical integrity or the physical well-being of a human being or animal.

In its opinion G 1/04 (loc. cit.) the Enlarged Board of Appeal held, as an obiter dictum, that methods of surgery within the meaning of Article 52(4) EPC 1973 included any physical interventions on the human or animal body in which maintaining the life and health of the subject was of paramount importance (Reasons, No. 6.2.1, first sentence). Moreover, the Enlarged Board pointed to the established jurisprudence of the boards of appeal, according to which a method claim fell under the prohibition of Article 52(4) EPC 1973 if it included at least one feature defining a physical activity or action that constituted a method step for treatment of the human or animal body by surgery or therapy (Reasons, No. 6.2.1, third sentence).

Dans la décision T 383/03 (JO OEB 2005, 159), la chambre a fait observer que bien que dans l'usage linguistique médical actuel, l'expression "traitement chirurgical" comprenne également des traitements qui ne visent pas la santé des êtres humains ou des animaux (point 3.3 des motifs), les traitements chirurgicaux qui ne sont manifestement ni appropriés, ni potentiellement appropriés pour préserver ou rétablir la santé, l'intégrité physique ou le bien-être physique des êtres humains ou des animaux ne tombent pas sous le coup de l'exclusion de la brevetabilité visée à l'article 52(4) CBE 1973 (point 3.4 des motifs). Dans le droit fil de cette décision, il a été considéré dans les décisions T 1102/02 (point 3 des motifs, quatrième paragraphe) et T 9/04 (point 6 des motifs, deuxième paragraphe) qu'une méthode de traitement chirurgical du corps humain ou animal au sens de l'article 52(4) CBE 1973 doit être appropriée ou au moins potentiellement appropriée pour préserver ou rétablir la santé, l'intégrité physique ou le bien-être physique d'un être humain ou d'un animal.

Dans l'avis G 1/04 (loc. cit.), la Grande Chambre de recours a estimé, de manière incidente, que les méthodes chirurgicales au sens de l'article 52(4) CBE 1973 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 (point 6.2.1 des motifs, première phrase). Elle s'est en outre référée à la jurisprudence constante des chambres de recours, selon laquelle une revendication de méthode tombe sous le coup de l'interdiction prévue à l'article 52(4) CBE 1973 si elle comprend au moins une caractéristique définissant une activité physique ou un acte qui constitue une étape d'une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal (point 6.2.1 des motifs, troisième phrase).

5. Folgen der Definitionen

In der angeführten Rechtsprechung werden bei der Definition des Begriffs "Chirurgie" zwei Aspekte herausgehoben, nämlich das Wesen des physischen Eingriffs einerseits und sein Zweck andererseits.

In den Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt (Juni 2005) heißt es: "Der Begriff Chirurgie kennzeichnet nicht den Zweck, sondern die Art der Behandlung" (C-IV, 4.2.1).

Die Rechtsprechung der Beschwerdekammern zur Auslegung der in Artikel 52 (4) EPÜ 1973 genannten "Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" scheint nicht einheitlich zu sein. Während ein Konzept auf der Beurteilung des Wesens des physischen Eingriffs am Körper basiert, konzentriert sich das andere darauf, ob der physische Eingriff zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit, der physischen Unversehrtheit oder des physischen Wohlergehens eines Menschen oder Tieres geeignet ist. Die Definition in der Stellungnahme G 1/04 (a. a. O.), wonach "chirurgische Verfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 alle physischen Eingriffe am menschlichen oder tierischen Körper umfassen, bei denen die Erhaltung des Lebens oder der Gesundheit des Körpers von entscheidender Bedeutung ist", scheint eher auf den Zweck des Eingriffs als auf sein Wesen abzuheben.

Das auf dem Zweck basierende Konzept könnte dazu führen, dass über den Ausschluss ein und desselben physischen Eingriffs gegensätzlich entschieden würde. Beispielsweise wäre die Injektion eines Arzneimittels zur Behandlung einer Krankheit vom Patentschutz ausgeschlossen, während die Injektion eines Stoffes zur Reduzierung von Falten für kosmetische Zwecke möglicherweise nicht als eine chirurgische Behandlung im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 angesehen würde, weil sie nicht geeignet ist, die Gesundheit zu erhalten oder wiederherzustellen. In beiden Fällen wäre der physische Eingriff am Körper im Wesentlichen derselbe, nämlich eine Injektion.

5. Consequences of the definitions

The cited jurisprudence identifies two aspects in the definition of surgery, namely the nature of the physical intervention on the one hand and its purpose on the other hand.

In the Guidelines for Examination in the European Patent Office (June 2005) it is stated that "surgery defines the nature of the treatment rather than the purpose" (C-IV, 4.2.1).

The jurisprudence of the boards of appeal concerning the interpretation of "methods for treatment of the human or animal body by surgery" in Article 52(4) EPC 1973 does not appear to be consistent. Whereas one approach is based on an assessment of the nature of the physical intervention on the body, the other concentrates on whether the physical intervention is suitable for maintaining or restoring the health, the physical integrity or the physical well-being of a person or an animal. The definition in opinion G 1/04 (loc. cit.) according to which "methods of surgery within the meaning of Article 52(4) EPC 1973 include any physical interventions on the human or animal body in which maintaining the life and health of the subject is of paramount importance" appears to emphasise the purpose of the intervention rather than its nature.

The approach based on the purpose may give rise to opposing judgments as to the exclusion from patent protection of one and the same physical intervention. For example, an injection of a medication for treating a disease would be excluded but an injection of a substance reducing wrinkles for cosmetic purposes might not be considered to constitute a treatment by surgery within the meaning of Article 52(4) EPC 1973 because it is not suitable for maintaining or restoring health. In both cases, the physical intervention on the body would be substantially the same, i.e. an injection.

5. Conséquences des définitions

La jurisprudence citée met en évidence deux aspects dans la définition de la chirurgie, à savoir la nature de l'intervention physique d'une part et son but d'autre part.

Les Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets (juin 2005) énoncent que "la chirurgie définit non pas tant le but du traitement que sa nature" (C-IV, 4.2.1).

La jurisprudence des chambres de recours n'est pas uniforme en ce qui concerne l'interprétation de l'expression "méthodes de traitement chirurgical du corps humain ou animal" employée à l'article 52(4) CBE 1973. En effet, l'une des approches est fondée sur l'appréciation de la nature de l'intervention physique réalisée sur le corps, tandis que l'autre approche se concentre sur la question de savoir si l'intervention physique est appropriée pour préserver ou rétablir la santé, l'intégrité physique ou le bien-être physique d'un être humain ou d'un animal. La définition énoncée dans l'avis G 1/04 (loc. cit.), selon laquelle "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", semble mettre l'accent sur le but de l'intervention et non sur sa nature.

L'approche fondée sur le but peut donner lieu à des jugements opposés en ce qui concerne l'exclusion de la protection par brevet d'une seule et même intervention physique. Par exemple, l'injection d'un médicament pour traiter une maladie serait exclue, alors que l'injection d'une substance réduisant les rides à des fins esthétiques pourrait ne pas être considérée comme un traitement chirurgical au sens de l'article 52(4) CBE 1973, du fait qu'elle n'est pas appropriée pour préserver ou rétablir la santé. Or, dans les deux cas, l'intervention physique sur le corps serait à l'essentiel identique, à savoir une injection.

6. Andere Konzepte

Neben dem Wesen und dem Zweck des physischen Eingriffs sind noch andere Konzepte denkbar.

Ein Konzept könnte sich am medizinischen Risiko des physischen Eingriffs orientieren. Dieses Risiko ist auch an die Frage gekoppelt, ob die Durchführung der Verfahrensschritte einem Human- oder Veterinärmediziner obliegen sollte. In diesem Zusammenhang erscheint das auf dem Wesen des physischen Eingriffs basierende Konzept zumindest für diejenigen Verfahren, deren Ausführung medizinische Fachkenntnisse erfordern und somit in die Zuständigkeit eines Human- oder Veterinärmediziners fallen würde, besser geeignet als das auf dem Zweck basierende Konzept. Allerdings hat die Große Beschwerdekammer in der Stellungnahme G 1/04 (a. a. O.) befunden, dass es schwierig ist, eine Definition des Human- oder Veterinärmediziners auf europäischer Ebene aufzustellen, und daher das europäische Patenterteilungsverfahren aus Gründen der Rechtssicherheit nicht davon abhängig gemacht werden soll, ob solche Mediziner an einem Verfahren beteiligt sind (Nr. 6.1 der Begründung). Ungeachtet dieser objektiven Schwierigkeit liegt es im vorliegenden Fall nahe, dass eine Injektion ins Herz von einem Human- oder Veterinärmediziner vorgenommen werden sollte. Andere Konzepte könnten an Faktoren wie dem Invasivitätsgrad oder der operativen Komplexität des physischen Eingriffs ansetzen.

7. Form zulässiger Ansprüche

Würde argumentationshalber angenommen, dass der Schritt der Injektion eines Kontrastmittels im Rahmen eines bildgebenden Verfahrens dieses Verfahren tatsächlich nach Artikel 52 (4) EPÜ 1973 vom Patentschutz ausschliesse, stellte sich die Frage, ob ein solcher Ausschluss verhindert werden könnte, indem dieser Schritt entweder aus dem Anspruch weggelassen oder durch einen Disclaimer ausgeklammert würde, der beispielsweise klarstellt, dass dieser Schritt dem beanspruchten bildgebenden Verfahren vorausgeht, aber kein Bestandteil davon ist. Denkbar wären Formulierungen wie "vorher verabreichtes Kontrastmittel".

6. Other approaches

Besides the nature and the purpose of the physical intervention other approaches are conceivable.

An approach may be related to the medical risk involved in the physical intervention. This risk is linked to the further issue of whether a medical or veterinary practitioner should be responsible for carrying out the method steps. In this context, the approach based on the nature of the physical intervention appears to be more suitable than that based on its purpose, at least for those methods whose execution would require professional medical expertise and would thus fall under the competence of a medical or veterinary practitioner. The Enlarged Board, however, found in opinion G 1/04 (loc. cit.) that it was difficult to give a definition of the medical or veterinary practitioner on a European level and, therefore, concluded that, for reasons of legal certainty, the European patent grant procedure should not be rendered dependent on the involvement of such practitioners (Reasons, No. 6.1). Apart from this objective difficulty, in the present case it is reasonable to assume that an injection into the heart should be carried out by a medical or veterinary practitioner. Other approaches may be related to factors like the degree of invasiveness or the operative complexity of the physical intervention.

7. Form of admissible claims

For the sake of argument, assuming that the step of injecting a contrast agent in the context of an imaging method would indeed exclude such a method from patent protection under Article 52(4) EPC 1973, the question would arise of whether such an exclusion might be avoided by either omitting this step from the claim wording or by disclaiming it, for instance by making it clear that the step precedes but does not form part of the claimed imaging method. Expressions like "pre-delivered contrast agent" are conceivable.

6. Autres approches

On peut concevoir d'autres approches que celles fondées sur la nature ou le but de l'intervention physique.

Il serait ainsi envisageable de se baser sur le risque médical qu'implique l'intervention physique. Ce risque est également lié à la question de savoir si les étapes de la méthode doivent être exécutées par un praticien en médecine humaine ou vétérinaire. Dans ce contexte, il semble que l'approche fondée sur la nature de l'intervention physique soit plus adaptée que celle qui est basée sur son but, au moins pour ce qui est des méthodes qui exigeraient la mise en œuvre des connaissances médicales d'un professionnel et qui relèveraient donc de la compétence d'un praticien en médecine humaine ou vétérinaire. Dans l'avis G 1/04 (loc. cit.), la Grande Chambre a cependant estimé qu'il était difficile de donner une définition, à un niveau européen, de ce qu'est un praticien en médecine humaine ou vétérinaire et a donc conclu qu'en raison de l'exigence de sécurité juridique, la délivrance d'un brevet européen ne peut pas être rendue dépendante de la participation de ces praticiens (point 6.1 des motifs). Hormis cette difficulté objective, on peut raisonnablement admettre, dans la présente espèce, qu'une injection dans le cœur doit être réalisée par un praticien en médecine humaine ou vétérinaire. D'autres approches pourraient être fondées sur des facteurs tels que le caractère invasif ou la complexité opératoire de l'intervention physique.

7. Forme que doivent revêtir les revendications pour être recevables

A supposer qu'une méthode d'imagerie soit effectivement exclue de la protection par brevet en application de l'article 52(4) CBE 1973, du fait qu'elle comporte une étape consistant à injecter un agent de contraste, il se pose la question de savoir s'il serait possible d'éviter une telle exclusion en omettant cette étape du texte de la revendication ou en l'excluant au moyen d'un disclaimer, par exemple en précisant clairement que cette étape précède la mise en œuvre de la méthode d'imagerie revendiquée, mais n'en fait pas partie. On pourrait envisager de recourir à des formulations telles que "agent de contraste préalablement administré".

In Bezug auf die Entscheidung G 1/03 der Großen Beschwerdekammer (ABl. EPA 2004, 413), in der es für zulässig erachtet wurde, einen Disclaimer aufzunehmen, um einen Gegenstand auszuklammern, der nach den Artikeln 52 bis 57 EPÜ aus nicht technischen Gründen vom Patentschutz ausgeschlossen ist, führte die Kammer aus, dass gemäß der Stellungnahme G 1/04 ein Merkmal, das "als für die Definition der Erfindung konstitutiv anzusehen ist", wie im vorliegenden Fall die Verabreichung eines Kontrastmittels, gemäß Artikel 84 EPÜ als wesentliches Merkmal in den Anspruch aufgenommen werden muss (Nr. 6.2.4 der Begründung).

Außerdem bezog sich die vorliegende Kammer auf die Ausführungen der Beschwerdeführerin in Bezug auf die Entscheidung G 1/98 (ABl. EPA 2000, 111). Die Beschwerdeführerin habe vorgebracht, dass ein stärker abstrahierter Anspruch, der einen vom Patentschutz ausgeschlossenen Gegenstand umfasse, ohne ihn ausdrücklich zu beanspruchen, zulässig sein solle. So solle gemäß der Beschwerdeführerin ein Anspruch, der den Schritt der "Verabreichung eines Kontrastmittels" umfasse, dabei aber offenlasse, wie dieser Schritt zu erfolgen habe, zumindest dann zugelassen werden, wenn unkritische Verfahren zur Verabreichung des Kontrastmittels, z. B. mittels Inhalation oder oral, offenbart oder verfügbar seien.

8. Befassung der Großen Beschwerdekammer

In der Rechtsprechung der Beschwerdekammern sind unterschiedliche Definitionen des Begriffs "Chirurgie" zu finden. Die Frage, welcher Auslegung zu folgen ist, ist eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung. Daneben stellt sich im vorliegenden Fall die Frage, ob ein bildgebendes Verfahren, das diagnostisch verwertbare Informationen liefert, als konstitutiver Schritt einer chirurgischen Behandlung im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 anzusehen ist, wenn feststeht, dass die unmittelbaren Ergebnisse, d. h. die erzeugten Bilddaten, es einem Chirurgen in bestimmten Fällen ermöglichen, durch bloße Kenntnisnahme dieser Daten über das weitere Vorgehen bei einem chirurgischen Eingriff zu entscheiden.

With respect to decision G 1/03 (OJ EPO 2004, 413) of the Enlarged Board of Appeal according to which it was deemed allowable to make a disclaimer to disclaim subject-matter which under Articles 52 to 57 EPC was excluded from patent protection for non-technical reasons, the Board notes that, according to opinion G 1/04, if a feature like, in the present case, the administration of the contrast agent "is to be regarded as constitutive for defining the invention", it must be included as an essential feature in the claim under Article 84 EPC (Reasons, No. 6.2.4).

Furthermore, the referring Board refers to the appellant's submissions with regard to decision G 1/98 (OJ EPO 2000, 111). On this basis, the appellant had argued that a claim of a higher level of abstraction embracing subject-matter excluded from patent protection without explicitly claiming it should be allowed. According to the appellant, a claim including the step of "administering a contrast agent", thereby leaving open in which way the administration step was to be performed, should be allowed at least if uncritical methods for administration of the contrast agent, as by inhalation or orally, were disclosed or available.

8. Referral to the Enlarged Board of Appeal

Different definitions of the term "surgery" have been identified in the jurisprudence of the boards of appeal. The issue of which interpretation to take is an important point of law. In addition, the question arises in the present case whether an imaging method providing information of diagnostic value should be considered as being a constitutive step of a treatment by surgery within the meaning of Article 52(4) EPC 1973 if it is established that in certain cases the immediate results, i.e. the image data produced, allow a surgeon, by merely taking note of said data, to decide on the course of action to be taken during a surgical intervention.

Concernant la décision G 1/03 (JO OEB 2004, 413) de la Grande Chambre de recours, dans laquelle il a été considéré qu'un disclaimer peut être admis pour exclure un objet qui tombe sous le coup d'une exception à la brevetabilité en vertu des articles 52 à 57 CBE pour des raisons non techniques, la Chambre note que selon l'avis G 1/04, si une caractéristique telle qu'en l'espèce l'administration de l'agent de contraste "doit être considérée comme constitutive de la définition de l'invention", elle doit être incluse dans la revendication, en tant que caractéristique essentielle, au titre de l'article 84 CBE (point 6.2.4 des motifs).

La chambre à l'origine de la saisine s'est par ailleurs référée aux arguments du requérant concernant la décision G 1/98 (JO OEB 2000, 111). Sur cette base, le requérant a fait valoir qu'il y a lieu d'admettre une revendication d'un niveau d'abstraction supérieur qui englobe un objet exclu de la brevetabilité, sans le revendiquer expressément. Ainsi, selon le requérant, une revendication qui comprend l'étape consistant à "administrer un agent de contraste", mais ne précise pas comment, doit être admise, du moins si l'on peut recourir à d'autres méthodes d'administration de l'agent de contraste, par exemple par inhalation ou par voie orale, qui présentent moins de risques, ou si de telles méthodes ont déjà été divulguées.

8. Saisine de la Grande Chambre de recours

La jurisprudence des chambres de recours contient des définitions divergentes du terme "chirurgie". La question de savoir quelle interprétation il y a lieu d'adopter représente une question de droit d'importance fondamentale. Dans la présente espèce, la question se pose en outre de savoir si une méthode d'imagerie fournissant des informations de valeur diagnostique doit être considérée comme une étape d'un traitement chirurgical au sens de l'article 52(4) CBE 1973, s'il est établi que dans certains cas les résultats immédiats, c'est-à-dire les données images obtenues, permettent à un chirurgien de décider de la façon de procéder au cours d'une intervention chirurgicale en prenant simplement note de ces données.

V. Verfahren vor der Großen Beschwerdekammer

Mit Entscheidung vom 25. Mai 2007 forderte die Große Beschwerdekammer die Präsidentin des EPA auf, sich zu den vorgelegten Rechtsfragen schriftlich zu äußern, und lud auch die Öffentlichkeit ein, Stellungnahmen einzureichen. Die Präsidentin des EPA und zahlreiche Dritte haben schriftliche Stellungnahmen eingereicht. Am 16. Juni 2009 versendete die Große Beschwerdekammer eine Ladung zur mündlichen Verhandlung und am 16. September 2009 eine Mitteilung, in der sie auf verschiedene Punkte hinwies, die für die Erörterung in der mündlichen Verhandlung von besonderer Bedeutung zu sein schienen. Die mündliche Verhandlung fand am 17. November 2009 statt. Am Ende der mündlichen Verhandlung verkündete der Vorsitzende, dass die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer in schriftlicher Form ergehen werde.

VI. Vorbringen der Beschwerdeführerin

Das Vorbringen der Beschwerdeführerin lässt sich wie folgt zusammenfassen:

1. Anwendbares Recht

Die Rechtsgrundlage für die Antworten der Großen Beschwerdekammer müsse Artikel 53 c) EPÜ sein. Für das Vorbringen der Beschwerdeführerin seien jedoch Artikel 52 (4) EPÜ 1973 und Artikel 53 c) EPÜ gleichermaßen maßgeblich.

2. Auslegung von Artikel 52 (4) EPÜ 1973

a) Rechtsgeschichtlicher Hintergrund
Es entspreche dem gesetzgeberischen Zweck, dass das Patentierungsverbot für chirurgische Behandlungen auf Verfahren beschränkt werde, die einen eigenen therapeutischen Zweck haben. In den ersten Entwurfsfassungen des EPÜ sei kein Ausschluss medizinischer Verfahren von der Patentierbarkeit vorgesehen gewesen. Die Ausnahme von therapeutischen Verfahren und Diagnostizierverfahren sei 1965 aufgenommen worden; so sei zunächst befunden worden, dass solche Verfahren keine "Erfindungen"

V. The course of the proceedings before the Enlarged Board

By decision of 25 May 2007 the Enlarged Board invited the President of the EPO to comment in writing on the points of law referred to the Enlarged Board and also issued an invitation for third parties to file comments. The President of the EPO and numerous third parties submitted comments in writing. On 16 June 2009 the Enlarged Board sent a summons to attend oral proceedings and thereafter, on 16 September 2009, a communication drawing attention to a number of issues that appeared of significance for discussion in the oral proceedings. Oral proceedings were held on 17 November 2009. At the end of the oral proceedings the Chairman announced that the Enlarged Board would give its decision in writing.

VI. The appellant's submissions

The submissions of the appellant may be summarised as follows:

1. The applicable law

Article 53(c) EPC applies to the answers to be given by the Enlarged Board. However, the views expressed by the appellant apply with equal validity under Article 52(4) EPC 1973 and under Article 53(c) EPC.

2. The construction of Article 52(4) EPC 1973

a) The historical legal background
It is consistent with the legislative purpose that the surgical treatment exclusion should be confined to procedures having a therapeutic purpose in their own right. The exclusion of medical methods from patentability was not contained in the earliest draft versions of the EPC, the exclusion of methods of therapy and diagnostic methods being introduced in 1965, first by exclusion from the meaning of "invention" and eventually by inclusion of the legal fiction of lack of industrial applicability in the

V. Procédure devant la Grande Chambre de recours

Par décision en date du 25 mai 2007, la Grande Chambre de recours a invité le Président de l'OEB à présenter ses observations par écrit sur les questions de droit soumises à la Grande Chambre, et a également invité les tiers à donner leur avis. La Présidente de l'OEB et de nombreux tiers ont présenté leurs commentaires par écrit. Le 16 juin 2009, la Grande Chambre de recours a envoyé une citation à la procédure orale, puis le 16 septembre 2009, une communication attirant l'attention sur plusieurs questions paraissant revêtir une certaine importance pour la discussion lors de la procédure orale. Celle-ci a eu lieu le 17 novembre 2009. A l'issue de la procédure orale, le président a annoncé que la Grande Chambre de recours rendrait sa décision par écrit.

VI. Moyens invoqués par le requérant

Les arguments du requérant peuvent être résumés comme suit :

1. Droit applicable

L'article 53 c) CBE s'applique aux réponses de la Grande Chambre de recours. Toutefois, l'article 52(4) CBE 1973 et l'article 53 c) CBE s'appliquent de la même manière aux avis exprimés par le requérant.

2. Interprétation de l'article 52(4) CBE 1973

a) Rappel historico-juridique
Il est logique, du point de vue d'une approche téléologique des textes, que l'exclusion des méthodes de traitement chirurgical soit limitée à des procédés ayant un but thérapeutique intrinsèque. L'exclusion de la brevetabilité des méthodes médicales ne figurait pas dans les premiers projets de la CBE, l'exclusion des méthodes thérapeutiques et de diagnostic étant introduite en 1965 ; tout d'abord, ces méthodes furent considérées comme non comprises dans la définition du terme "l'invention", puis la

seien, und schließlich in den damaligen Artikel 50 (4) der Entwurfsfassung des EPÜ 1973 die Rechtsfiktion der fehlenden gewerblichen Anwendbarkeit aufgenommen worden. Der Ausschluss chirurgischer Verfahren von der Patentierbarkeit erscheine erstmals in einem Entwurf aus dem Jahr 1969 und entspreche im Wortlaut der Regel 39.1 iv) des damaligen PCT-Entwurfs, der jedoch lediglich auf die Gegenstände gerichtet gewesen sei, zu denen die Internationale Recherchenbehörde unter Umständen keine vorläufige Recherche durchführen müsse. Die auf eine Frage hin geäußerte und in den Materialien zum EPÜ (BR/177 d/72 nan/JF/prk, S. 6, 9d)) protokollierte Erklärung der Arbeitsgruppe, dass die chirurgische Behandlung von Tieren zu destruktiven Zwecken nicht unter diese Bestimmungen falle, deute auf eine weiter gefasste Absicht des Gesetzgebers hin, das Patentierungsverbot nicht auf Verfahren mit einem nicht therapeutischen Zweck zu erstrecken. Bei der Abfassung des EPÜ 2000 habe sich die Begründung für das Patentierungsverbot geändert, das jetzt mit dem Gesundheitsschutz gerechtfertigt werde. Mit anderen Worten bestehe der Leitgedanke hinter Artikel 52 (4) EPÜ 1973 – wie auch der bisherigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern zu entnehmen sei – darin, Human- und Veterinärmediziner nicht durch Patente zu behindern, und sei somit sozial-ethisch motiviert. Der Wortlaut der Ausschlussbestimmungen sei zwar auf konkrete Handlungen ausgerichtet; ob diese Handlungen im Falle einer bestimmten Erfindung von der Patentierbarkeit auszuschließen seien, müsse jedoch im Einklang mit dem Zweck des Patentierungsverbots entschieden werden und dürfe nicht zu einer über die Absicht des Patentierungsverbots hinausgehenden Auslegung führen.

b) Grundsatz einer engen Auslegung der Ausschlussbestimmungen gemäß dem Wiener Übereinkommen

Die Rechtsgrundlage für eine enge Auslegung der Ausschlussbestimmungen sei in den Artikeln 31 und 32 des Wiener Übereinkommens über das Recht der Verträge (nachstehend

then Article 50(4) draft EPC 1973. The exclusion of surgical methods first appeared in a draft of 1969, echoing the wording of Rule 39.1(iv) of the then draft PCT, which was however only concerned with subject-matter for which the International Searching Authority might not be required to conduct a preliminary search. The explanation given by the Working Party in response to a question reported in Historical Documentation BR/177 d/72 nan/JF/prk, page 6, 9d, that a surgical treatment of animals for destructive purposes was not intended to be included in this provision, indicates that it is consistent with a broader intention of the legislator that the exclusion should not extend to procedures with a non-therapeutic purpose. When drafting the EPC 2000 the justification for the exclusion has been restated as being the interests of public health. In other words, as has also been stated in past case law of the boards of appeal, the supposed freedom of a medical or veterinary practitioner from being hampered by patents and thus, social-ethical considerations, have emerged as the policy underpinning Article 52(4) EPC 1973. Whereas the wording of the exclusions specifically focuses on certain acts, whether those acts fall within the exclusion from patentability in respect of any specific invention must reflect the purpose of the policy of the exclusion itself and should not be construed in a manner that would expand the scope of the exclusion beyond that which was intended.

b) The principle of narrow construction of exceptions in accordance with the Vienna Convention

Authority for the principle that exclusions to patentability must be construed narrowly is found in Articles 31 and 32 of the Vienna Convention on the Law of Treaties (hereinafter: Vienna

fiction juridique du défaut d'application industrielle fut finalement incluse dans ce qui était alors l'article 50(4) du projet de CBE 1973. L'exclusion de la brevetabilité des méthodes chirurgicales apparut pour la première fois dans un projet de 1969, faisant écho au texte de la règle 39.1 iv) de ce qui était alors le projet de PCT, dans lequel il n'était toutefois question que d'objets pour lesquels l'administration chargée de la recherche internationale pouvait ne pas être tenue d'effectuer de recherche préliminaire. L'explication donnée par le groupe de travail en réponse à une question rapportée dans les Travaux préparatoires à la CBE (BR/177 f/72 nan/JF/prk, page 6, 9d) selon laquelle les traitements chirurgicaux d'animaux à des fins destructives ne doivent pas être inclus¹ dans cette disposition, signifie que le législateur estimait dans l'ensemble que l'exclusion ne devait pas s'étendre aux méthodes ayant un but non thérapeutique. Lors de la rédaction de la CBE 2000, la justification de l'exclusion a été reformulée comme reposant sur des raisons de santé publique. En d'autres termes, comme l'a également souligné la jurisprudence précédente des chambres de recours, des considérations d'ordre social ou éthique, à savoir la liberté supposée du médecin ou du vétérinaire vis-à-vis des entraves que pourraient représenter les brevets, sont devenues une ligne directrice qui sous-tend l'article 52(4) CBE 1973. Le texte des exclusions est axé sur certains actes, mais la question de savoir si ces actes tombent sous le régime de l'exclusion de la brevetabilité pour une invention donnée doit refléter le but même du principe à la base de l'exclusion, et ne doit pas être interprétée de façon à en étendre la portée au-delà de l'intention même de l'exclusion.

b) Le principe de l'interprétation stricte des exceptions conformément à la Convention de Vienne

Le principe selon lequel les exclusions de la brevetabilité doivent être interprétées de façon stricte se fonde juridiquement sur les articles 31 et 32 de la Convention de Vienne sur le droit des

¹ NdT : la version française des Travaux préparatoires (BR/177 f/72 mq – p. 6) indique "ne doivent pas être exclus ..." alors qu'il est écrit "... was not in fact intended to be included ..." dans la version anglaise.

"Wiener Übereinkommen" genannt) zu finden. Die Beschwerdekammern hätten in ihrer Rechtsprechung wiederholt – auch in Zusammenhang mit Artikel 52 (4) EPÜ 1973 – auf diesen Grundsatz verwiesen, so beispielsweise die Große Beschwerdekammer in ihrer Entscheidung G 5/83. Selbst wenn die Große Beschwerdekammer in ihrer Stellungnahme G 1/04 als "obiter dictum" festgestellt habe, dass der Grundsatz der engen Auslegung der Ausschlussbestimmungen nicht ausnahmslos gelte, habe sie in diesem konkreten Fall das für Diagnostizierverfahren geltende Patentierungsverbot eng ausgelegt.

c) Ansatz der Beschwerdekammern hinsichtlich Artikel 52 (4) EPÜ 1973

Nach Ansicht der Beschwerdeführerin ist die Definition des Begriffs "chirurgisch" in der Entscheidung T 182/90 falsch. Die klare Trennung der Begriffe "Therapie" und "Chirurgie" sei zwar historisch begründbar, erscheine jedoch nicht angemessen, da sie nicht so sehr Ausdruck einer gewollten Unterscheidung des Gesetzgebers sei, sondern vielmehr die Umsetzung einer historischen Unterscheidung in der Medizin, wo spezifisch chirurgische Behandlungsarten generell nicht als traditionelle medizinische Behandlungen gegolten hätten, in die Rechtssprache darstelle. Auf dieser Grundlage könne der Begriff "Therapie" als Bezeichnung für medizinische Behandlungen betrachtet werden, die mit Mitteln der traditionellen medizinischen Praxis ausgeführt würden, während "Chirurgie" eine spezifische Unterart der "Therapie" beschreibe, die den Einsatz invasiver Methoden erfordere.

d) Breite der Definition in T 182/90

Die Breite der in der Entscheidung T 182/90 festgelegten Definition könne auch insofern infrage gestellt werden, als unter dem Begriff "chirurgische Behandlung" Aktivitäten subsumiert würden, die der gesunde Menschenverstand nicht einmal annähernd als chirurgisch gelten ließe. So wäre nach dieser Definition beispielsweise die Routineinjektion eines therapeutischen oder prophylaktischen Wirkstoffs wie die Verabreichung einer Grippeimpfung eine "chirurgische Behandlung". Ein Verfahren sollte nicht als "chirurgische Behandlung" bezeichnet

(Convention). The case law of the boards of appeal has stressed that repeatedly, also in relation with Article 52(4) EPC 1973, including the Enlarged Board of Appeal in decision G 5/83. Even if in its opinion G 1/04 the Enlarged Board stated *obiter* that the principle of narrow construction of exclusions does not apply without exception, in the case in point the Enlarged Board did apply the diagnostic methods exclusion narrowly.

c) The boards of appeals' approach to Article 52(4) EPC 1973

As regards the definition of the term "surgical" decision T 182/90 was wrong. The sharp distinction drawn between the terms "therapy" and "surgery" while explainable historically, appears inappropriate, since it is not as much representative of a purposive legislative distinction but rather the adaptation in legal terms of the historical distinction in the medical field, where traditional medical treatments were generally not inclusive of specific means of treatment by way of surgery. On this basis the term "therapy" may be regarded as indicating medical treatments that are procured by means of traditional medical practice, while surgery relates to a specific subset of therapy that requires invasive methods.

d) The breadth of the definition given in decision T 182/90

The breadth of the definition adopted in decision T 182/90 may also be criticised on the basis that it would include within the term "treatment by surgery" activities that people would not as a matter of common sense remotely consider surgical. A routine injection of a therapeutic or prophylactic agent would be "treatment by surgery", for instance administration of an influenza vaccine. A procedure ought not to be considered as being "treatment by surgery" if it is simply the means to administer a therapeutic agent: the intervention needs to

traités (ci-après "la Convention de Vienne"). Les chambres de recours, au même titre que la Grande Chambre de recours dans sa décision G 5/83, l'ont souligné à plusieurs reprises dans leur jurisprudence, y compris dans le cadre de l'article 52(4) CBE 1973. Même si, dans son avis G 1/04, la Grande Chambre a affirmé de manière incidente que le principe de l'interprétation stricte ne va pas sans exception, elle a en l'espèce effectivement appliqué strictement l'exclusion des méthodes de diagnostic.

c) L'approche des chambres de recours concernant l'article 52(4) CBE 1973

La décision T 182/90 est erronée quant à la définition du terme "chirurgical". La distinction nette établie entre "thérapie" et "chirurgie" s'explique peut-être d'un point de vue historique, mais elle paraît inappropriée puisqu'elle est moins le fruit de la volonté du législateur que la transposition en termes juridiques d'une distinction historique existant dans le domaine médical, où les traitements traditionnels n'incluaient généralement pas les traitements spécifiquement chirurgicaux. Sur cette base, on peut considérer que le terme "thérapie" renvoie à des traitements médicaux qui s'effectuent via la pratique médicale traditionnelle, tandis que la chirurgie vise un sous-ensemble spécifique de traitements impliquant des méthodes invasives.

d) La portée de la définition donnée dans la décision T 182/90

La portée de la définition adoptée dans la décision T 182/90 est également critiquable dans la mesure où elle englobe dans le terme "traitement chirurgical" des activités que le sens commun se refuserait à considérer comme relevant en quoi que ce soit de la chirurgie. Une simple injection d'un agent thérapeutique ou préventif, comme par exemple l'administration d'un vaccin contre la grippe, constituerait ainsi un "traitement chirurgical". Un procédé ne doit pas être assimilé à un "traitement chirurgical" s'il consiste simplement à administrer un

werden, wenn dabei lediglich ein therapeutischer Wirkstoff verabreicht werde: Es sei nur dann wirklich "chirurgisch", wenn der Eingriff selbst der Zweck des Verfahrens sei. Ebenso wenig sei die Entnahme eines einzigen Blutstropfens im Rahmen eines Diagnostetests chirurgisch; die Punktion der Haut sei kein sicheres Kriterium dafür, was Chirurgie ausmache. Noch weniger "chirurgisch" sei die nicht invasive Verabreichung eines therapeutischen Wirkstoffs, beispielsweise durch das Einnehmen einer Tablette oder das Inhalieren eines Mittels. Und doch seien all diese und weitere Verfahren laut der Kammer in der Entscheidung T 182/90 als "chirurgisch" anzusehen. Außerdem hätte die Kammer den Begriff "chirurgische Behandlung" vor dem Hintergrund des "Gesundheitsschutzes" auf Heilzwecke beschränken müssen.

e) Chirurgischer Verfahrensschritt in einem mehrstufigen Verfahren

Die Aussage in T 182/90, dass ein chirurgischer Verfahrensschritt einem mehrstufigen Verfahren zur Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers in der Regel chirurgischen Charakter verleihe, sei ebenfalls falsch und widerspreche der eigentlichen Bedeutung des Wortlauts von Artikel 52 (4) EPÜ 1973, wonach Verfahren zur chirurgischen Behandlung von der Patentierbarkeit ausgeschlossen seien, weil sie nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen zu betrachten seien. Daher müsse ein Verfahren zur chirurgischen Behandlung mit dem Umfang eines Anspruchs verglichen werden. Wie bei der Beurteilung der Neuheit müsse der beanspruchte Gegenstand auch dann in seiner Gesamtheit betrachtet werden, wenn es zu entscheiden gelte, ob es sich um ein von der Patentierbarkeit ausgeschlossen chirurgisches Verfahren handle. Die Entscheidung der Kammer in der Sache T 182/90 sei nicht notwendig gewesen, um dem zugrunde liegenden Leitgedanken der Handlungsfreiheit des Arztes – und hier insbesondere des Chirurgen – Wirkung zu verleihen. Führe ein Chirurg nur einen chirurgischen Verfahrensschritt eines mehrstufigen Verfahrens aus, so wende er nicht den Anspruch als Ganzen an, sodass auch kein Grund für eine schützende Ausnahmebestimmung bestehe. Führe der

be the purpose of the procedure before it is truly "surgical". Likewise taking a single drop of blood for a diagnostic test is not surgical at all, puncturing the skin is not the sure determinate of what constitutes surgery. Still less "surgical" is the non-invasive administration of a therapeutic agent, such as by swallowing a pill or by inhaling a preparation. Yet all these procedures and more are supposedly "surgical" according to the board in decision T 182/90. Furthermore, the policy consideration being the "interest of public health", that also would have had to lead the board to a meaning of the term "treatment by surgery" restricted to curative purposes.

e) The presence of one surgical step in a multistep method

The statement in decision T 182/90 that normally the presence of a surgical step in a multistep method for treatment of the human or animal body confers a surgical character on that method, was also wrong as going against the natural meaning of the words in Article 52(4) EPC 1973, according to which methods of treatment by surgery are not to be regarded as inventions capable of industrial application, and are on that basis excluded from patentability. There is thus a matching of a method of treatment by surgery with what is defined by a claim. As in the consideration of novelty the claimed subject-matter as a whole must be assessed as to whether it is a method of surgery and therefore excluded from patentability. The board's decision in case T 182/90 was not necessary to give effect to the stated underlying policy of a medical practitioner's and specifically, in this context, a surgeon's freedom to practice. If a surgeon carries out only one surgical step of a multistep method he or she will not be practising the claim as a whole so there is no need for any protectiveness exclusion. On the other hand, if the surgeon is carrying out all the steps of the claim, then he or she is doing more than mere surgery, and the justification for the exclusion is removed.

agent thérapeutique : l'intervention doit être le but du procédé pour que celle-ci soit à proprement parler "chirurgicale". De même, le prélèvement d'une goutte de sang à des fins de diagnostic n'a rien de chirurgical, le percement de la peau n'étant pas le critère infaillible de l'acte chirurgical. Le caractère "chirurgical" diminue encore lorsqu'il s'agit d'administrer un agent thérapeutique de manière non invasive, par exemple en faisant avaler une pilule ou inhaler une préparation. Tous ces procédés, et d'autres encore, seraient pourtant "chirurgicaux" à suivre la décision T 182/90. Par ailleurs, les considérations politiques ayant trait aux "raisons de santé publique" auraient aussi dû amener la chambre à restreindre le terme "traitement chirurgical" aux traitements à finalité curative.

e) Présence d'une étape chirurgicale dans une méthode comportant plusieurs étapes

La décision T 182/90 affirme que normalement, la présence d'une étape chirurgicale dans un procédé à plusieurs étapes destiné au traitement du corps humain ou animal confère un caractère chirurgical à ce procédé. Cette affirmation est erronée parce qu'elle va à l'encontre de la signification naturelle du texte de l'article 52(4) CBE 1973, selon lequel les méthodes de traitement chirurgical sont à exclure de la brevetabilité parce qu'elles ne peuvent pas être considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle. Une méthode de traitement chirurgical est mise en correspondance avec ce que définit une revendication. Comme pour la nouveauté, l'objet de la revendication dans son ensemble doit être évalué pour savoir s'il constitue une méthode chirurgicale à exclure de la brevetabilité. Dans l'affaire T 182/90, la décision de la chambre n'était pas nécessaire pour imposer le principe sous-jacent de la liberté de pratique du médecin – en l'occurrence du chirurgien. S'il ne met en œuvre qu'une étape chirurgicale d'une méthode comportant plusieurs étapes, le chirurgien ne met pas en pratique la totalité de la revendication, et toute exclusion protectrice est superflue. En revanche, s'il met en œuvre toutes les étapes de la méthode revendiquée, le chirurgien ne se limite

Chirurg dagegen alle Verfahrensschritte des Anspruchs aus, gehe dies über bloße Chirurgie hinaus, und die Rechtfertigung für das Patentierungsverbot entfalle.

f) Richtiger Ansatz

Der richtige Ansatz bei der Interpretation des Patentierungsverbots für chirurgische Behandlungen, nämlich die zweckorientierte Auslegung, könne den Entscheidungen T 383/03, T 1102/02 und T 9/04 entnommen werden, die auch von der vorliegenden Kammer angeführt wurden.

Die Aussage der Großen Beschwerdekammer in Nr. 6.2.1 der Begründung ihrer Stellungnahme G 1/04, wonach der chirurgische oder therapeutische Charakter eines Verfahrens durchaus in einem einzigen Verfahrensschritt begründet werden könne, ohne dass gegen Artikel 84 EPÜ verstoßen würde, sei im Wesentlichen als "obiter dictum" formuliert und beruhe auf der Entscheidung T 182/90, die in diesem Punkt fehlerhaft sei. Die Große Beschwerdekammer habe diesen Aspekt lediglich im Rahmen ihrer Beweisführung als Argument dafür herangezogen, warum Verfahren zur therapeutischen oder chirurgischen Behandlung – im Gegensatz zu den inhärent mehrstufigen Diagnostizierverfahren – als im Wesentlichen nur einen Verfahrensschritt umfassende Verfahren zu betrachten seien.

Der Wortlaut der Ausführungen zu chirurgischen Verfahren in Nr. 6.2.1 der Begründung der Stellungnahme G 1/04 der Großen Beschwerdekammer, wonach solche Verfahren alle physischen Eingriffe am menschlichen oder tierischen Körper umfassten, bei denen die Erhaltung des Lebens oder der Gesundheit des Körpers von entscheidender Bedeutung sei, entspreche der Aussage in T 35/99. Dies könne jedoch nur Fälle betreffen, in denen der Zweck des Verfahrens die Erhaltung von Leben oder Gesundheit sei. Ansonsten würde das Patentierungsverbot erheblich und unangemessen erweitert. Sei die Erhaltung von Leben oder Gesundheit zwar wichtig (wie bei jeder menschlichen Tätigkeit), aber einem anderen Zweck untergeordnet, so solle die Ausnahmebestimmung nicht anwendbar sein.

f) The right approach

The right approach to be followed for the interpretation of the surgical treatment exclusion is the view taken by the decisions T 383/03, T 1102/02 and T 9/04, also cited by the referring board, namely its purpose-driven construction.

The Enlarged Board's statement in point 6.2.1 of the Reasons for its opinion G 1/04 that the surgical or therapeutic nature of a method claim can perfectly be established by a single method step without contravening Article 84 EPC, was essentially *obiter* and based on decision T 182/90 which fell into error on this point. The Enlarged Board simply used the point as part of its *rationale* for treating methods of treatment by therapy or surgery as an essentially one step method, in contradistinction to the inherently multi-step nature of a diagnostic method.

The wording of the statement relating to methods of surgery in point 6.2.1 of the Reasons of the Enlarged Board's opinion G 1/04 that said methods include any physical interventions on the human or animal body in which maintaining the life and health of the subject is of paramount importance, echoes that in decision T 35/99. However, this can only embrace the cases in which maintaining life and health is the purpose of the procedure. Otherwise, the exclusion is vastly, and improperly, broadened. Where the maintenance of life or health, while being important (as it always is in human activity), is only incidental to a different purpose, then the exclusion should not apply.

plus à un acte de chirurgie, et l'exclusion perd sa justification.

f) L'approche correcte

L'approche correcte devant être suivie dans l'interprétation de l'exclusion du traitement chirurgical est celle qui a été adoptée dans les décisions T 383/03, T 1102/02 et T 9/04, également citées par la chambre à l'origine de la saisine, à savoir l'interprétation basée sur la finalité.

L'affirmation de la Grande Chambre au point 6.2.1 de son avis G 1/04, selon laquelle 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 était essentiellement incidente et fondée sur la décision T 182/90 qui, sur ce point, était erronée. La Grande Chambre n'a fait qu'utiliser ce point dans son raisonnement pour traiter les méthodes de traitement thérapeutique ou chirurgical comme des méthodes ne comportant essentiellement qu'une étape, par opposition aux méthodes de diagnostic qui en comporteraient intrinsèquement plusieurs.

Le texte relatif aux méthodes chirurgicales, au point 6.2.1 des motifs de l'avis G 1/04 de la Grande Chambre, où il est dit que ces méthodes 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, fait écho à la décision T 35/99. Ceci ne peut toutefois englober que les cas où le procédé a pour but de maintenir la vie et la santé. Sinon, l'exclusion se trouve élargie de façon disproportionnée, et à mauvais escient. Lorsque le maintien de la vie ou de la santé – tout en restant important comme il se doit dans toute activité humaine – est seulement subordonné à un autre but, l'exclusion ne doit pas s'appliquer.

Die Schlussfolgerungen zur Auslegung könnten dahin gehend zusammengefasst werden, dass das Patentierungsverbot für chirurgische Verfahren nicht greife, wenn der eigentliche Zweck des Verfahrens nicht therapeutischer, sondern sonstiger Art sei (z. B. der kosmetische Zweck in T 383/03, das Ziel, ein diagnostisch verwertbares Bild zu erhalten, in T 9/04 oder der Zweck, einen Analyt zu gewinnen, in T 924/05).

g) Sozialethische und kommerzielle Erwägungen

Das Patentsystem unterliege dem ethischen Gebot, die Entwicklung von Erfindungen zu fördern, die dem Wohle der Menschheit dienen; an erster Stelle stünden dabei Erfindungen auf dem Gebiet der Medizin, sei es nun zu therapeutischen oder – wie im vorliegenden Fall – zu diagnostischen Zwecken. Das Patentsystem sei erforderlich, um die beträchtlichen Investitionen zu schützen, die im Bereich der medizinischen Diagnostik getätigt würden. Als Beispiele seien die Magnetresonanztomografie (MRT), die Computertomografie (CT) und Röntgenverfahren anzuführen. Fortschritte in der medizinischen Diagnostik seien von entscheidender Bedeutung für die Gesellschaft.

Das auf ethischen Gründen fußende Patentierungsverbot für medizinische Verfahren in Artikel 52 (4) EPÜ 1973 erfülle seinen Zweck nicht, da Produktschutz gewährt werde, der die Handlungsfreiheit des Arztes ebenfalls einschränke. Somit sei zumindest schwierig festzustellen, welche Tragweite das Verbot eigentlich habe. In ihrer Stellungnahme G 1/04 habe die Große Beschwerdekammer dankenswerterweise den Grundsatz bestätigt, wonach Patente auf Verfahren, die in Zusammenhang mit Diagnosen stünden (aber keine Diagnostizierverfahren seien), nicht unter das in Artikel 52 (4) EPÜ 1973 verankerte Patentierungsverbot für Diagnostizierverfahren fielen. Diagnostika spielten eine wichtige Rolle bei der Verbesserung von Diagnostizierverfahren und müssten dem Patienten verabreicht werden – gelegentlich auch parenteral, d. h. durch topische oder systemische Injektion. Bedeute die Festlegung der Verabreichungsform eines

Summarising the conclusions on construction, the surgical treatment exclusion does not apply when the purpose of the procedure is not itself therapeutic but is something else (such as a cosmetic purpose in decision T 383/03, or for the purposes of acquiring a diagnostically useful image in decision T 9/04 or for collecting an analyte in decision T 924/05).

g) Socio-ethical and business considerations

It is an ethical imperative of the patent system to encourage the development of inventions which benefit the human condition; chief among these are inventions relating to medicine whether for therapy or – as in the present case – diagnosis. The patent system is needed to protect the considerable investments made in the field of medical diagnosis. Examples include magnetic resonance imaging (MRI), computed tomography (CT) and X-ray procedures. Advances in medical diagnosis are of paramount importance for society.

The ethically-based exclusion for medically-related methods in Article 52(4) EPC 1973 does not in fact achieve its aim, since product protection also hampering the medical practitioners' freedom to operate is available. It is therefore at least difficult to establish what the extent of the policy is. In its opinion G 1/04 the Enlarged Board provided welcome confirmation that patents on methods relating to (but not consisting of) diagnoses, are not prohibited by the diagnostic method exclusion in Article 52(4) EPC 1973. Diagnostic agents are important for the enhancement of diagnostic procedures and they must be administered to the patient which will sometimes be by parenteral delivery, such as by injection either locally or systemically. If specifying the delivery of a diagnostic agent, in particular in the most interventionist form discussed in the application (injection) meant that such an examination phase invention is not patentable, then opinion

On peut résumer les conclusions relatives à l'interprétation en disant que l'exclusion des traitements chirurgicaux ne s'applique pas lorsque le procédé n'est pas lui-même de nature thérapeutique, mais vise un autre but (but esthétique dans la décision T 383/03, obtention d'une image utile pour un diagnostic dans la décision T 9/04, prélèvement d'une substance à analyser dans la décision T 924/05).

g) Considérations socio-éthiques et commerciales

Un des impératifs moraux auxquels se doit d'obéir le système des brevets est d'encourager les inventions qui améliorent la condition humaine, parmi lesquelles figurent en premier lieu les inventions qui se rapportent à la médecine, qu'il s'agisse de traitement thérapeutique ou – comme dans la présente espèce – de diagnostic. Le système des brevets est nécessaire pour protéger les investissements importants consentis dans le domaine du diagnostic médical. La résonance magnétique nucléaire (RMN), la tomographie axiale calculée par ordinateur (CT) et l'imagerie aux rayons X, en constituent des exemples. Les avancées du diagnostic médical sont d'une importance cruciale pour la société.

En fait, l'exclusion, pour des motifs éthiques, des méthodes médicales à l'article 52(4) CBE 1973 n'atteint pas son objectif puisque la liberté qu'a le médecin de pratiquer peut aussi être entravée via la protection de produits. Il est donc pour le moins malaisé de déterminer l'étendue de la politique d'exclusion. Dans son avis G 1/04, la Grande Chambre a heureusement confirmé que les brevets portant sur les méthodes en rapport avec des diagnostics (mais non constituées de diagnostics) ne sont pas frappés de l'exclusion des méthodes de diagnostic visée à l'article 52(4) CBE 1973. Les agents de diagnostic sont importants pour l'établissement de diagnostics, et ils doivent être administrés au patient, parfois par voie parentérale (injection locale ou systémique). Si spécifier la voie d'administration d'un agent de diagnostic, notamment sous la forme la plus interventionniste évoquée dans la demande (injection), revient à exclure une telle étape de la brevetabilité, l'avis

Diagnostikums, insbesondere auf die invasivste der in der Anmeldung genannten Formen (Injektion), dass eine solche auf die Untersuchungsphase bezogene Erfindung nicht patentfähig sei, so verliere G 1/04 für eine wichtige Untergruppe solcher Erfindungen, die die Verwendung eines Diagnostikums umfassten, ihre Wirkung. In Analogie zur Auslegung des Patentierungsverbots nach Artikel 53 b) EPÜ 1973 in Bezug auf Pflanzensorten in der Entscheidung G 1/98 der Großen Beschwerdekammer solle außerdem die Tatsache, dass der Verabreichungsvorgang einen "chirurgischen Verfahrensschritt" umfassen könnte, nicht bedeuten, dass der Vorgang als Ganzes – der in der beanspruchten höheren Abstraktionsform auf jede angemessene Verabreichungsform gerichtet sei – ebenfalls als chirurgisch gelte.

Zum Schutz der ärztlichen Tätigkeit gebe es im Bedarfsfall zufriedenstellendere (nationale) Regelungen. Eine logisch sinnvollere Ebene dafür sei die Gesetzgebung zur Patentverletzung. So seien beispielsweise in den Vereinigten Staaten Verfahren zur chirurgischen und therapeutischen Behandlung sowie Diagnostizierverfahren zwar seit Langem patentierbar; ein Gericht könne dort aber keine Unterlassung anordnen oder keinen Schadensersatz zusprechen, wenn ein Arzt in Ausübung einer medizinischen Tätigkeit ein Patent verletze.

Die Große Beschwerdekammer habe in Nr. 6.1 der Begründung ihrer Stellungnahme G 1/04 ebenfalls anerkannt, dass ein umfassender Schutz von Human- und Veterinärmedizinern erforderlichenfalls auch auf anderem Wege zu erreichen sei. Im Übrigen versuchten die auf den Gebieten der Therapie und Diagnostik tätigen Unternehmen nur sehr selten oder gar nicht, ihre Patente gegenüber solchen Nutzern durchzusetzen.

3. Fragen 2 und 3

Falls Frage 2 zu beantworten sei, könne aus Sicht der Beschwerdeführerin ein Anspruch, der einen von der Patentierbarkeit ausgeschlossenen Gegenstand umfasse, sich aber nicht darauf beschränke, aus den vorstehend genannten Gründen in dieser Form belassen

G 1/04 is effectively neutered for an important sub-group of such inventions involving the use of a diagnostic agent. Furthermore, in analogy to the interpretation given by the Enlarged Board to the exclusion under Article 53(b) EPC 1973 in its decision G 1/98 with respect to plant varieties, the fact that the delivery step may encompass a "surgical step" should not mean that the step as a whole, in the higher level of abstraction as claimed, and thereby directed to any appropriate means of delivery, is also surgical.

There are more satisfactory (and nationally based) measures for protecting practitioners' activities where necessary. The more logical place for such protection is in legislation dealing with patent infringement. For example, in the United States methods of treatment by surgery and therapy and methods of diagnosis have long been patentable but a court may not issue an injunction or award damages with respect to a medical practitioner's performance of a medical activity that constitutes an infringement.

In its opinion G 1/04, point 6.1 of the Reasons, the Enlarged Board has also recognised that comprehensive protection of medical and veterinary practitioners can be achieved by other means, if deemed necessary. Furthermore, therapeutics and diagnostics companies rarely if ever seek to enforce their patents over these customers.

3. Questions 2 and 3

In the event that question 2 is to be addressed, for the reasons addressed above the claim can be left to encompass excluded subject-matter without being limited to it. Furthermore, a step addressing the delivery of the diagnostic agent could legitimately be omitted by

G 1/04 se retrouve neutralisé pour un sous-groupe important d'inventions impliquant l'utilisation d'un agent de diagnostic. En outre, par analogie avec l'interprétation donnée par la Grande Chambre de l'exclusion prévue à l'article 53 b) CBE 1973 dans sa décision G 1/98 au sujet des variétés végétales, le fait que l'administration puisse englober une "étape chirurgicale" ne saurait signifier que l'étape dans son ensemble, au niveau d'abstraction plus élevé qui est celui de la revendication et visant par là n'importe quelle méthode d'administration appropriée, soit également de nature chirurgicale.

Des mesures (nationales) plus efficaces existent pour protéger les activités des praticiens en cas de besoin. La protection la plus logique émane de la législation en matière de contrefaçon de brevets. Ainsi, aux Etats-Unis, les méthodes de traitement chirurgical et thérapeutique ainsi que les méthodes de diagnostic sont brevetables depuis longtemps, mais les tribunaux ne peuvent pas statuer en référé ou imposer des dommages-intérêts aux médecins qui exercent une activité médicale constituant une contrefaçon.

Dans son avis G 1/04, au point 6.1 des motifs, la Grande Chambre a également reconnu qu'une protection étendue des activités des médecins et des vétérinaires peut être au besoin réalisée par d'autres moyens. Par ailleurs, les sociétés travaillant dans le secteur des traitements et des diagnostics cherchent très rarement à faire valoir leurs brevets vis-à-vis de tels clients.

3. Questions 2 et 3

S'il y a lieu de répondre à la question 2, la revendication, pour les raisons qui précèdent, peut continuer à englober les éléments exclus sans pour autant s'y limiter. De surcroît, une étape visant l'administration de l'agent de diagnostic pourrait légitimement être omise si elle

werden. Außerdem könnte ein auf die Verabreichung eines Diagnostikums gerichteter Schritt zu Recht weggelassen werden, indem er passiv dargestellt werde und so kein aktiver Schritt des Anspruchs mehr sei.

Gemäß der Entscheidung G 1/03 könnte auch die Ausführungsform der Verabreichung des Kontrastmittels mittels Injektion ins Herz durch einen Disclaimer ausgeklammert werden. Dies sei jedoch keine besonders zufriedenstellende Lösung, weil der Anmelder dadurch nicht nur eines wertvollen Schutzrechts beraubt, sondern auch noch ermutigt würde, seine Anmeldung so zu formulieren, dass Ausführungsformen nicht erwähnt würden, die möglicherweise durch einen Disclaimer ausgeklammert werden müssten.

Sollte Frage 2 allerdings verneint werden, wäre es für die Beschwerdeführerin von entscheidender Bedeutung, ein Schutzrecht in Form eines auf eine zweite medizinische Verwendung gerichteten Anspruchs zu erhalten, wobei unklar sei, ob solche Ansprüche auch für Diagnostika zulässig seien und wie detailliert die Verwendung im Anspruch beschrieben werden müsse. Die Beschwerdeführerin wisse, dass diese Fragen in der Vorlage nicht gestellt wurden, würde aber eine Bestätigung ihrer Auslegung durch die Große Beschwerdekammer begrüßen.

Frage 3 sei zu verneinen. Die Tatsache, dass durch ein erfindungsgemäßes Verfahren gewonnene Daten bei einem chirurgischen Eingriff verwendet werden könnten, bedeute nicht, dass das Verfahren ein konstitutiver Schritt einer chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers sei. Ansonsten wären keine der heutzutage von Chirurgen angewendeten Technologien – wie z. B. eine Endoskopkamera, die auf den verschiedensten erfinderischen Verfahren wie Bildbearbeitung, Signalmodulation und Datenkompression beruhen könnte – patentfähig und dies lediglich, weil sie von einem Chirurgen in einem chirurgischen Verfahren eingesetzt werden könnten.

presenting it passively in the claim, said step thereby no longer being one of the active steps of the claim.

In accordance with decision G 1/03 the embodiment of delivering the imaging agent by direct injection into the heart could also be disclaimed. This is, however, not a particularly satisfactory solution, since it not only deprives the applicant of valuable protection, it would also encourage applicants to write applications in such a way that embodiments which might have to be disclaimed are not mentioned.

If, however, question 2 is answered in the negative, it is vital for the appellant to be allowed protection in the form of a second medical use claim, the potential points of doubt being whether such claims are allowable for diagnostic agents as well as the level of detail required for the use specified in the claim. The appellant is aware that the present referral does not ask these questions but it would welcome the Enlarged Board's confirmation of the appellant's understanding.

Question 3 is to be answered in the negative. The fact that data obtained by a method of the invention can be used during surgery does not mean that the method is a constitutive step of a treatment of the human or animal body by surgery. Otherwise none of the technologies used by surgeons today like endoscopic cameras which may use all manner of inventive methodologies, such as image manipulation, signal modulation and data compression could be patented merely because they could be used by a surgeon in the course of a surgical procedure.

est présentée de manière passive dans la revendication et cesse ainsi d'en constituer une des étapes actives.

Conformément à la décision G 1/03, le mode de réalisation consistant à administrer l'agent d'imagerie par injection directe dans le cœur peut aussi être exclu au moyen d'un disclaimer. Cette solution n'est cependant pas très satisfaisante, car non seulement elle prive le demandeur d'une protection précieuse, mais elle est aussi de nature à encourager les autres demandeurs à rédiger leurs demandes en passant sous silence les modes de réalisation à exclure par disclaimer.

Toutefois, s'il est répondu par la négative à la question 2, il est vital pour le requérant de se voir octroyer une protection sous la forme d'une revendication relative à une seconde indication médicale, des doutes pouvant surgir quant à la recevabilité de telles revendications pour des agents de diagnostic et quant au degré de détail requis pour l'utilisation spécifiée dans la revendication. Tout en sachant que la présente saisine ne pose pas ces questions, le requérant se féliciterait de voir son point de vue confirmé par la Grande Chambre.

Force est de répondre par la négative à la question 3. Que des données obtenues par une méthode selon l'invention puissent être utilisées dans un traitement chirurgical ne signifie pas que ladite méthode soit une étape constitutive d'un traitement chirurgical du corps humain ou animal. Si tel était le cas, aucune des technologies utilisées par les chirurgiens, telles que les caméras endoscopiques qui peuvent faire appel aux méthodes inventives les plus diverses (manipulation d'image, modulation de signal, compression de données etc.), ne pourraient être brevetées, tout simplement parce qu'elles pourraient être utilisées par les chirurgiens dans des procédés chirurgicaux.

VII. Anträge der Beschwerdeführerin

Die Beschwerdeführerin beantragte, dass Frage 1 verneint werde. Dann müsse Frage 2 nicht beantwortet werden. Sollte Frage 2 dennoch erörtert werden, sei sie zu bejahen. Frage 3 müsse verneint werden.

VIII. Stellungnahme der Präsidentin des EPA

1. Rechtsprechung, relevante Aspekte, "Travaux préparatoires" und Revision des EPÜ

Die Präsidentin gibt zunächst einen Überblick über die einschlägige Rechtsprechung zu der in T 383/03 entwickelten Einschränkung des Begriffs "chirurgische Behandlung" auf Heilbehandlungen, erörtert dann eingehend Fragen, die sich aus der dort gewählten Definition ergeben, und legt schließlich den rechtsgeschichtlichen Hintergrund sowie die Schlussfolgerungen dar, die aus den vorbereitenden Arbeiten zum EPÜ 1973 ("Travaux préparatoires") sowie den Revisionsarbeiten für das EPÜ 2000 gezogen werden können. Da diese Aspekte in den Entscheidungsgründen umfassend beleuchtet werden, werden die entsprechenden Ausführungen der Präsidentin hier nicht im Detail wiedergegeben; es wird auf die Akte verwiesen.

2. Terminologische und systematische Analyse

Nach Artikel 31 (1) des Wiener Übereinkommens, so die Präsidentin, sei ein Vertrag nach Treu und Glauben in Übereinstimmung mit der gewöhnlichen, seinen Bestimmungen in ihrem Zusammenhang zukommenden Bedeutung und im Lichte seines Zieles und Zweckes auszulegen. Sprachlich sei der Begriff "Behandlung" in der in Artikel 52 (4) EPÜ 1973 verwendeten Bedeutung nicht auf Verfahren beschränkt, die Heilzwecken dienen. Artikel 52 (4) EPÜ 1973 führe sogar drei alternative Behandlungsverfahren an, nämlich chirurgische und therapeutische Verfahren sowie Diagnostizierverfahren. Gelte das Patentierungsverbot nach Artikel 52 (4) EPÜ 1973 für chirurgische Behandlungsverfahren in dem in T 383/03 vorge-

VII. The appellant's requests

The appellant requested that question 1 be answered in the negative. Since question 1 should be answered in the negative, question 2 should not need to be answered. However, if question 2 was to be addressed, it should be answered in the affirmative. Question 3 should be answered in the negative.

VIII. The comments made by the President of the EPO

1. Case law, issues involved, Travaux Préparatoires and EPC revision

The President, after having given an overview of the relevant case law with respect to the limitation of the term "treatment by surgery" to curative activities adopted in T 383/03, discusses in detail the issues involved in the approach to the definition as adopted in that decision and reports comprehensively on the legislative history and the conclusions to be drawn from the Travaux Préparatoires to the EPC 1973 as well as to the revision work on the EPC 2000. Since these points will be addressed in detail in the reasons for the decision, the President's submissions on these points will not be further set out here but reference is also made to the file, in this respect.

2. Terminological and systematic analysis

Under Article 31(1) of the Vienna Convention a treaty is to be interpreted in good faith in accordance with the ordinary meaning to be given to terms of the treaty in their context and in the light of its object and purpose. Linguistically, the term "treatment" as used in Article 52(4) EPC 1973 is not restricted to methods serving curative purposes. Moreover, Article 52(4) EPC 1973 contains three separate alternatives relating to surgery, therapy and diagnosis. If the scope of exclusion from patentability under Article 52(4) EPC 1973 in respect of methods for treatment by surgery were as proposed in decision T 383/03, eliminating from surgical treatments all those which do not serve curative purposes, what is now quite

VII. Requêtes du requérant

Le requérant a demandé qu'il soit répondu par la négative à la question 1. Comme il doit être répondu par la négative à la question 1, il est superflu de répondre à la question 2. Toutefois, dans l'hypothèse où elle devrait être abordée, la question 2 devrait faire l'objet d'une réponse affirmative. Une réponse négative doit être apportée à la question 3.

VIII. Observations de la Présidente de l'OEB

1. Jurisprudence, questions soulevées, Travaux préparatoires et révision de la CBE

La Présidente, après avoir passé en revue la jurisprudence pertinente concernant la limitation du concept "traitement chirurgical" aux activités curatives adoptées dans T 383/03, analyse les questions soulevées par l'approche définitionnelle telle que figurant dans ladite décision, et décrit en détail la genèse ainsi que les conclusions à tirer des Travaux préparatoires de la CBE 1973 et des travaux de révision de la CBE 2000. Comme ces points seront abordés en détail dans les motifs de la décision, les prises de position de la Présidente ne seront pas davantage précisées ici, référence étant également faite au dossier.

2. Analyse terminologique et systématique

L'article 31(1) de la Convention de Vienne dispose qu'un traité doit être interprété de bonne foi suivant le sens ordinaire à attribuer aux termes du traité dans leur contexte et à la lumière de son objet et de son but. D'un point de vue linguistique, le mot "traitement" tel qu'utilisé à l'article 52(4) CBE 1973 n'est pas limité à des méthodes à des fins curatives. En outre, l'article 52(4) CBE 1973 distingue trois alternatives : méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique et méthodes de diagnostic. Si la portée de l'exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 52(4) CBE 1973 des méthodes de traitement chirurgical était telle que proposée dans la décision T 383/03 (élimination des traitements chirurgicaux de tout ce qui ne répond

schlagenen Umfang – nämlich unter Ausschluss aller chirurgischen Behandlungen, die anderen Zwecken als Heilzwecken dienen –, so würde eine jetzt eindeutig als solche erkennbare Alternative zu einer bloßen Unterkategorie der therapeutischen Verfahren degradiert und somit überflüssig.

3. Gesetzeszweck des Artikels 52 (4) EPÜ 1973

Die vorherrschende Meinung sei immer gewesen, dass die Ausübung der Medizin nicht durch Patentrechte beeinträchtigt werden dürfe. Die Gründe dafür ließen sich in zwei Hauptkategorien unterteilen, nämlich a) die Überlegung, dass die Medizin nicht als Industriezweig angesehen werden könne, und b) die Notwendigkeit, die medizinische Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen; mit der Zeit scheine sich allerdings der Schwerpunkt vom ersten auf den zweiten Aspekt verlagert zu haben. Inzwischen beruhe der Ausschluss medizinischer Verfahren von der Patentierung eher auf dem Grundsatz, dass aus ethischen und sozialen Gründen zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Bevölkerung die Ausübung der ärztlichen Kunst nicht durch Patente eingeschränkt und behindert werden dürfe (s. Stellungnahme G 1/04 und weitere Quellen). Der Zweck des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 bestehe somit darin, alle Hindernisse auszuräumen, die der Entscheidungsfreiheit bei der Auswahl der besten medizinischen Behandlung des Patienten entgegenstehen könnten, und jede Verzögerung bei der Anwendung dieser Behandlung zu vermeiden. Das Patentierungsverbot des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 diene demnach dem Schutz der Patienten. Mit dem Inkrafttreten des EPÜ 2000 werde die Loslösung vom Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit auch formell umgesetzt sein, da das Patentierungsverbot für medizinische Verfahren an der systematisch richtigen Stelle erscheine, nämlich bei den in Artikel 53 EPÜ aufgelisteten Ausnahmen von der Patentierbarkeit. Die beabsichtigte Freiheit, ohne Einschränkungen durch das Patentrecht die beste medizinische Behandlung wählen zu können, könne nicht auf chirurgische Verfahren beschränkt werden, die Heilzwecken dienen. Vielmehr soll das zweckmäßigste chirurgische Verfahren in jedem Fall frei anwendbar sein, und diesem

clearly an alternative would become a mere sub-category of therapeutic methods, and therefore redundant.

3. Ratio legis of Article 52(4) EPC 1973

The prevailing view has always been that medical practice must not be hindered by patent protection. The reasons for this can be classified in two main categories, namely (a) the consideration that medical practice cannot be regarded as a branch of industry and (b) the need to ensure medical care for the public, but it may seem that with time the focus has moved from the first aspect to the latter. Nowadays, the exclusion of medical methods from patentability is rather based on the principle that the exercise of medical skills should not be restricted or hindered by patents for ethical and social reasons related to ensuring the provision of medical services to the public (opinion G 1/04 and further references are cited). Therefore, the purpose of Article 52(4) EPC 1973 is to remove any obstacle to the freedom to choose the best medical treatment to be applied to a patient and to avoid any delay in the application of such medical treatment. Hence, the exclusion of Article 52(4) EPC 1973 is intended to protect patients. The dissociation from the criterion of industrial applicability will also formally have been achieved with the entry into force of the EPC 2000, since the exclusion of medical methods from patentability will appear in the systematically correct place, i.e. among the exceptions to patentability listed in Article 53 EPC. The aim of safeguarding the freedom to choose the best medical treatment uninhibited by patent law restraints cannot be restricted to methods of surgery serving curative purposes. Indeed, the most appropriate surgical method should be freely available in every case, an aspect which acquires special significance where the use of a surgical method involves health risks for the patient. Finally, it has to be borne in mind that the patient-doctor relationship is by nature a very confidential one. Any factor which could interfere with this, such as licence fee considerations,

pas à une finalité curative), ce qui en l'état actuel des choses constitue très clairement une alternative distincte ne serait plus qu'une sous-catégorie – superflue – des méthodes thérapeutiques.

3. Ratio legis de l'article 52(4) CBE 1973

L'idée dominante a toujours été que la protection par brevet ne doit pas entraver la pratique médicale, ceci pour deux types de raisons : (a) la pratique de la médecine ne peut pas être assimilée à un secteur industriel et (b) les soins médicaux de la population doivent être assurés. Il semble toutefois qu'avec le temps, le second aspect ait pris de l'ascendant sur le premier. De nos jours, l'exclusion des méthodes médicales de la brevetabilité repose plutôt sur le principe selon lequel pour des raisons éthiques et sociales, il convient d'assurer des soins médicaux à la population et d'éviter que les brevets limitent ou empêchent l'exercice de la médecine (avis G 1/04 et autres références). Par conséquent, l'article 52(4) CBE 1973 vise à affranchir de tout obstacle la liberté de choisir le meilleur traitement médical pour le patient et à éviter tout retard dans l'application dudit traitement. L'exclusion instaurée par l'article 52(4) CBE 1973 entend donc protéger le patient. La dissociation du critère d'application industrielle sera également chose faite sur le plan formel avec l'entrée en vigueur de la CBE 2000, puisque l'exclusion des méthodes médicales de la brevetabilité y paraîtra à l'endroit qui doit logiquement être le sien, à savoir parmi les exceptions à la brevetabilité répertoriées à l'article 53 CBE. La liberté de choisir le meilleur traitement médical sans en être empêché par le droit des brevets ne saurait se limiter aux méthodes chirurgicales à des fins curatives. La méthode chirurgicale la plus appropriée doit plutôt être entièrement disponible dans chaque cas. Cet aspect prend une signification toute particulière lorsque l'utilisation d'une méthode chirurgicale entraîne un risque pour la santé du patient. Enfin, il faut garder présent à l'esprit que la relation entre le patient et son médecin est une relation par nature très confidentielle. Tout facteur interférent, par exemple des considérations

Aspekt komme immer dann besondere Bedeutung zu, wenn die Anwendung eines chirurgischen Verfahrens Gesundheitsrisiken für den Patienten mit sich bringe. Schließlich müsse auch berücksichtigt werden, dass das Verhältnis zwischen Patient und Arzt naturgemäß ein Vertrauensverhältnis sei. Jeder potenzielle Störfaktor – so beispielsweise Erwägungen in Bezug auf Lizenzgebühren – solle daher sorgfältig ausgeschlossen werden; dies könne sich allerdings als schwierig erweisen, wenn Patente für medizinische Verfahren erteilt würden. Dasselbe gelte für chirurgische Behandlungen, und zwar unabhängig von ihrem Zweck. Daraus folge, dass es dem Gesetzeszweck des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 entsprechen würde, wenn der Ausdruck "Verfahren zur chirurgischen Behandlung" auf die Art und nicht auf den Zweck der Behandlung bezogen würde.

4. Nationales und internationales Patentrecht in Theorie und Praxis

Dieser Teil der Stellungnahme der Präsidentin wird im Folgenden ausführlich behandelt, weil in der Begründung der vorliegenden Entscheidung umfassend darauf Bezug genommen wird. Weitere Verweise auf Rechtsnormen, Ausführungsvorschriften und Entscheidungen sind der ebenfalls in der Akte enthaltenen Stellungnahme zu entnehmen.

In den Regeln 39.1 und 67.1 PCT, die der entsprechenden Vorschrift in Artikel 52 (4) EPÜ 1973 als Vorbild gedient hätten, würden chirurgische und therapeutische Verfahren sowie Diagnostizierverfahren als drei gesonderte Alternativen genannt. Auch wenn diese PCT-Bestimmungen eine andere normative Funktion hätten, werde die "chirurgische" Alternative doch ebenfalls so ausgelegt, dass sie nicht auf Heilbehandlungen begrenzt sei. So könnten beispielsweise Verfahren der kosmetischen Chirurgie von der Recherche oder der vorläufigen Prüfung ausgeschlossen werden.

Artikel 27.3 a) des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (nachstehend "TRIPS-Übereinkommen" genannt), wonach die Mitglieder diagnostische, therapeutische und chirurgische

should therefore be carefully ruled out which might however prove difficult, if patents were granted on medical methods. This also holds true for surgical treatments, regardless of their purpose. It follows that associating the formulation "methods for treatment by surgery" with the nature of the treatment while not taking into consideration its purpose would be in conformity with the ratio legis of Article 52(4) EPC 1973.

4. International and national patent law and practice

This part of the President's submissions will be reported in some detail here, since it will for the most part be referred to in the reasons for the present decision. However, as regards further citations of legal norms, implementing texts and decisions contained in the President's submissions reference is made again to the President's comments on file.

The PCT Rules 39.1 and 67.1 which served as model for the provision corresponding to Article 52(4) EPC 1973 mention surgical, therapeutic and diagnostic methods as three separate alternatives. These PCT provisions have a different normative function, but the "surgery" alternative is also construed as not being limited to healing treatments. Methods for cosmetic surgery may thus be excluded from search or preliminary examination.

Article 27.3(a) of the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property (hereinafter: TRIPS Agreement), according to which members may exclude from patentability diagnostic, therapeutic and surgical methods for the

relatives à des redevances de licences, doit dès lors être soigneusement évité. Ceci peut cependant s'avérer difficile si des brevets sont délivrés pour des méthodes médicales. Il en va de même pour les traitements chirurgicaux, indépendamment de leur finalité. Il s'ensuit qu'associer la formule "méthodes de traitement chirurgical" à la nature du traitement sans faire intervenir sa finalité serait conforme à la ratio legis de l'article 52(4) CBE 1973.

4. Droit et pratique en matière de brevets aux niveaux international et national

Cette partie des prises de position de la Présidente sera rapportée ici de façon assez détaillée, car il y sera largement fait référence dans les motifs de la présente décision. Toutefois, en ce qui concerne les autres citations de normes juridiques, de textes d'application et de décisions figurant dans les prises de position de la Présidente, référence est faite une fois de plus aux observations de la Présidente portées au dossier.

Les règles 39.1 et 67.1 PCT qui ont servi de modèles aux dispositions correspondantes de l'article 52(4) CBE 1973 opèrent une distinction entre méthodes chirurgicales, méthodes thérapeutiques et méthodes de diagnostic. Ces dispositions du PCT ont une fonction normative différente, mais l'alternative "chirurgicale" est également interprétée comme n'étant pas limitée à des traitements curatifs. Les méthodes de chirurgie esthétique peuvent donc être exclues de la recherche ou de l'examen préliminaire.

C'est aussi le PCT qui a servi de modèle à l'article 27.3 a) de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après "l'Accord sur les ADPIC"), selon lequel "les Membres pourront

gische Verfahren für die Behandlung von Menschen oder Tieren von der Patentierbarkeit ausschließen könnten, sei ebenfalls dem PCT nachgebildet. Auch hier scheine der Begriff "chirurgische Verfahren" nicht auf Heilbehandlungen beschränkt zu sein. Vor der Anpassung an den PCT habe die Bestimmung den Ausdruck "Verfahren zur [medizinischen] Behandlung von Menschen [oder Tieren]" enthalten.

Gemäß den Richtlinien des Eidgenössischen Instituts für Geistiges Eigentum sei der Begriff "chirurgische Verfahren" im Sinne des Artikels 2 (2) PatG ebenfalls unabhängig vom jeweiligen Zweck auszulegen, sodass darunter auch Verfahren für kosmetische Zwecke oder zur Verpflanzung von Embryonen fielen.

Auch in Deutschland sei bei der Definition der "Verfahren zur chirurgischen Behandlung" im Sinne von § 5 (2) Satz 1 PatG die Art der Behandlung maßgeblich. So sei zum Beispiel ein Verfahren zum Implantieren von Haarbündeln als nach § 5 (2) PatG von der Patentierbarkeit ausgeschlossen betrachtet worden, weil das Verfahren unter Einsatz chirurgischer Mittel am Körper durchgeführt werde und ärztliches Fachwissen erfordere. Die Frage, ob das strittige Verfahren der Heilung einer Krankheit diene oder nur zu kosmetischen Zwecken angewandt werde, habe unbeantwortet bleiben können.

Im Vereinigten Königreich sei das Patentierungsverbot für Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers im Sinne von Abschnitt 4 (2) des Patentgesetzes von 1977 ebenfalls nicht auf die therapeutische Chirurgie beschränkt. Entsprechend seien chirurgische Verfahren zu kosmetischen und anderen nicht therapeutischen Zwecken – z. B. Sterilisation – nicht patentierbar. Dieser Ansatz stütze sich insbesondere auf die Entscheidungen T 182/90 und T 35/99 sowie auf die Entscheidungen *Unilever Ltd. (Davis's) Application* und *Occidental Petroleum Corporation's Application*. In der letzteren sei ein Verfahren zur Implantation von Embryonen, das die Beteiligung eines Chirurgen erfordere, als ein von der Patentierbarkeit ausgeschlossenes

treatment of humans or animals, was also based on the PCT model. In this context too, the term "surgical methods" does not seem to be restricted to curative activities. Before its wording was aligned with the PCT, the provision was meant to read "methods for [medical] treatment for humans [or animals]".

According to the Guidelines of the Swiss Federal Institute of Intellectual Property, the term "methods of surgery" within the meaning of Article 2(2) PatG is also construed regardless of its purpose, thus including methods for cosmetic purposes or for embryo transfers.

In Germany, too, the nature of the treatment is the relevant aspect for defining "methods for treatment by surgery" within the meaning of § 5(2), first sentence, PatG. For example, a method for implanting hair was considered as being excluded from patentability under § 5(2) PatG, since the method was performed on the body using surgical instruments and required medical knowledge. The question whether the method at issue served to cure a disease or was applied only for cosmetic purposes could be left unanswered.

In the United Kingdom, the exclusion of methods for treating the human or animal body by surgery within the meaning of Section 4(2) of the Patents Act 1977 is again not limited to therapeutic surgery. Accordingly, methods of surgery for cosmetic purposes, or other non-therapeutic ends such as sterilisation, are not patentable. This approach was based in particular on decisions T 182/90 and T 35/99, but also on the decisions *Unilever Ltd. (Davis's) Application* and *Occidental Petroleum Corporation's Application*. In the latter, a method of embryo implantation which required the intervention of a surgeon was held to be a surgical method excluded from patentability. The UK Examination Guidelines explicitly state that the approach taken by T 383/03 is not being followed and

aussi exclure de la brevetabilité les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux". Dans ce contexte également, l'expression "méthodes chirurgicales" ne semble pas limitée aux activités curatives. Avant d'être aligné sur le PCT, le texte de cette disposition comportait la formule "méthodes pour le traitement [médical] des personnes [ou des animaux]".

D'après les directives de l'Institut fédéral suisse de la propriété intellectuelle, l'expression "méthodes chirurgicales" au sens de l'article 2(2) LBI est également interprétée indépendamment de sa finalité, et inclut donc les méthodes à des fins cosmétiques ou destinées à la transplantation d'embryons.

En Allemagne également, la nature du traitement est le critère pertinent pour définir les "méthodes de traitement chirurgical" au sens de la première phrase de l'article 5(2) de la loi allemande sur les brevets. Par exemple, une méthode d'implantation capillaire a été considérée comme exclue de la brevetabilité au titre de l'article 5(2) de la loi allemande sur les brevets au motif qu'elle était mise en œuvre au moyen d'instruments chirurgicaux et exigeait des connaissances médicales. La question de savoir si cette méthode visait à guérir une maladie ou avait un but purement esthétique était inopérante.

Au Royaume-Uni, l'exclusion de méthodes de traitement chirurgical du corps humain ou animal au sens de l'article 4(2) de la loi sur les brevets du Royaume-Uni de 1977 n'est pas non plus limitée à la chirurgie thérapeutique. Par conséquent, les méthodes chirurgicales à des fins esthétiques, ou à des fins non thérapeutiques telles que la stérilisation, ne sont pas brevetables. Cette approche se fonde en particulier sur les décisions T 182/90 et T 35/99, mais également sur les décisions *Unilever Ltd. (Davis's) Application* et *Occidental Petroleum Corporation's Application*. Dans cette dernière, il a été jugé qu'une méthode d'implantation d'embryons nécessitant l'intervention d'un chirurgien était une méthode chirurgicale exclue de la brevetabilité. Les directives du Royaume-Uni

chirurgisches Verfahren befunden worden. In den Prüfungsrichtlinien des britischen Patentamts werde ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Amt dem in T 383/03 entwickelten Ansatz nicht folgen, sondern an seiner bisherigen Praxis festhalten werde.

5. Enge Auslegung des Ausdrucks "Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers"

Auch ohne Begrenzung des Patentierungsverbots auf chirurgische Verfahren zu therapeutischen Zwecken könne der Anwendungsbereich von Artikel 52 (4) EPÜ 1973 anhand folgender Kriterien eng ausgelegt werden:

Erstens solle ein Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers nur unter das Patentierungsverbot nach Artikel 52 (4) EPÜ 1973 fallen, wenn die Anwendung des Verfahrens nicht zum Tod führe, d. h. wenn es sich nicht um ein destruktives Verfahren handle.

Zweitens solle überlegt werden, ob Verfahren, die sowohl chirurgische als auch nicht chirurgische Verfahrensschritte umfassten, von der Patentierbarkeit auszuschließen seien oder ob ein anderer Ansatz gewählt werden sollte.

Drittens könne argumentiert werden, dass nicht jede nicht unerhebliche Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Körper als chirurgische Behandlung im Sinne dieser Vorschrift betrachtet werden solle.

Wie in der Stellungnahme G 1/04 in Bezug auf Diagnostizierverfahren ausgeführt sei, solle die Beurteilung aus Gründen der Rechtssicherheit nicht davon abhängen, ob das betreffende Verfahren von einem Human- oder Veterinärmediziner ausgeführt werde.

Allerdings könnte die Forderung nach einer engen Auslegung auf die Überlegung gestützt werden, warum bestimmte Tätigkeiten von Einschränkungen durch das Patentrecht freigehalten werden sollten. Da mit Artikel 52 (4) EPÜ 1973 auch das lebende Objekt geschützt werden solle, an dem das Verfahren angewendet

that the practice of the Office remains unchanged.

5. Narrow construction of the expression "methods for treatment of the human or animal body by surgery"

Even if not limited to excluding surgery for a therapeutic purpose only, a narrow construction of the scope of Article 52(4) EPC 1973 could be achieved by applying the following criteria:

Firstly, a method for treatment of the human or animal body by surgery should only fall under the exclusion from patentability pursuant to Article 52(4) EPC 1973 if the application of the method does not result in death, i.e. it is not a destructive method.

Secondly, it could be considered whether methods comprising both surgical and non-surgical steps are to be excluded from patentability or whether a different approach should be adopted.

Thirdly, it could be argued that not every non-insignificant intervention on the human or animal body should be considered as treatment by surgery within the meaning of this provision.

For reasons of legal certainty, as stated in opinion G 1/04 in relation to diagnostic methods, the assessment should not depend on whether the method under consideration is carried out by a medical or veterinary practitioner.

The call for a narrow scope could however be based on consideration of why certain activities should be kept free from patent law restraints. Since Article 52(4) EPC 1973 is also intended to protect the subject on which the method is carried out, it could be relevant to ask whether the method concerned

en matière d'examen spécifient que l'approche adoptée dans la décision T 383/03 n'est pas suivie et que la pratique de l'Office reste inchangée.

5. Interprétation stricte de l'expression "méthodes de traitement chirurgical du corps humain ou animal"

Même sans limiter l'exclusion à la chirurgie à des fins thérapeutiques, on peut arriver à une interprétation stricte de la portée de l'article 52(4) CBE 1973 en appliquant les critères suivants :

Premièrement, une méthode de traitement chirurgical du corps humain ou animal ne doit tomber sous le régime de l'exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 52(4) CBE 1973 que si la mise en œuvre de cette méthode n'est pas destructive, c'est-à-dire si elle n'entraîne pas la mort.

Deuxièmement, on peut se demander si des méthodes comprenant à la fois des étapes chirurgicales et non chirurgicales doivent être exclues de la brevetabilité, ou s'il convient d'adopter une autre approche.

Troisièmement, on peut faire valoir que toutes les interventions non insignifiantes pratiquées sur le corps humain ou animal ne constituent pas un traitement chirurgical au sens de cette disposition.

Pour des raisons de sécurité juridique, comme il est indiqué dans l'avis G 1/04 pour les méthodes de diagnostic, l'évaluation ne doit pas dépendre de la question de savoir si la méthode en question est mise en œuvre par un médecin ou un vétérinaire.

L'exigence d'une interprétation stricte pourraient néanmoins se fonder sur les raisons pour lesquelles certaines activités doivent rester affranchies de toute contrainte découlant du droit des brevets. L'article 52(4) CBE 1973 ayant également pour but de protéger le sujet sur lequel la méthode est mise en

werde, könnte von Bedeutung sein, ob das Verfahren über einen bestimmten Invasivitätsgrad hinausgehe und/oder mit schädlichen Nebenwirkungen oder Gesundheitsrisiken verbunden sei. Mit diesem Ansatz könnte vermieden werden, dass "oberflächliche" Verfahren, die im alltäglichen Sinne des Begriffs nicht als chirurgisch betrachtet würden, als chirurgische Verfahren beanstandet werden. Dazu führt die Präsidentin einschlägige Beispiele an. Verfahren, die vorrangig oder ausschließlich nicht therapeutischen Zwecken dienen und einen wesentlichen ("invasiven") Eingriff in den lebenden Körper umfassen – wie Geschlechtsumwandlung, Sterilisation, operative Faltenentfernung oder Brustvergrößerung bzw. -verkleinerung –, wären dagegen weiterhin von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.

Verfahren, die eine subkutane, intramuskuläre oder intravenöse Injektion umfassen, konnten seit T 182/90 nach Artikel 52 (4) EPÜ 1973 beanstandet werden. Dasselbe gelte für die Katheterisierung. Solche Verfahren wiesen vermutlich auch einen gewissen Invasivitätsgrad auf und könnten daher weiterhin als chirurgische Verfahren nach Artikel 52 (4) EPÜ 1973 beanstandet werden. Es sei zugegebenermaßen nicht einfach, hier eine klare Abgrenzung vorzunehmen, weshalb es sich unter Umständen als unmöglich erweisen könnte, ein Kriterium für den Invasivitätsgrad genau zu definieren. Allerdings bestehe nach der aktuellen Praxis auch keine exakte Definition der "nicht unerheblichen" Einwirkung, die Voraussetzung für eine "Behandlung" sei. Da dieses geltende Kriterium trotzdem im Einzelfall mit recht sinnvollen und allgemein akzeptierten Ergebnissen angewandt werde, sei davon auszugehen, dass dies auch bei einem neuen Kriterium der Fall wäre. Bei Anwendung eines solchen Ansatzes, wonach ein nicht unerheblicher Eingriff nur von der Patentierbarkeit ausgeschlossen wäre, wenn er auch ausreichend invasiv wäre, würde ein Verfahren, das den Schritt der Injektion eines Kontrastmittels in das Herz umfasse, höchstwahrscheinlich beide Kriterien erfüllen und somit als Verfahren zur chirurgischen Behandlung im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 gelten.

goes beyond a certain degree of invasiveness and/or involves harmful side-effects or health risks for the subject. This approach could help to ensure that certain "superficial" methods are not contested as surgical despite being non-surgical in the everyday sense of that term. Examples are given by the President. On the other hand, methods for purely or mainly non-therapeutic purposes which comprise a substantial intervention ("Invasion") on the living body, e.g. sex-change operations, sterilisation, operative removal of wrinkles, breast enlargement or reduction, would continue to be excluded from patentability.

Methods involving subcutaneous, intramuscular or intravenous injection have been contestable under Article 52(4) EPC 1973 ever since decision T 182/90. The same applies to catheterisation. Such methods would presumably also involve a degree of invasiveness and therefore continue to be contestable as surgical methods under Article 52(4) EPC 1973. Admittedly, a clear line cannot be easily drawn, so that the exact definition of a criterion based on the degree of invasiveness might not be possible. However, under the current practice, there is no exact definition of what constitutes a "non-insignificant" intervention qualifying as "treatment". However, as this existing criterion is applied on a case-by-case basis with quite reasonable, broadly acceptable results, the same could equally be envisaged for a new criterion. Within such a framework, where a non-insignificant intervention also needs to be sufficiently invasive in order to be excluded from patentability, a method which comprised a step consisting in injecting a contrast agent into the heart would most probably fulfil both criteria and therefore be regarded as a treatment by surgery within the meaning of Article 52(4) EPC 1973.

œuvre, il pourrait s'avérer pertinent de se demander dans quelle mesure la méthode est invasive et/ou implique des effets secondaires nuisibles ou des risques pour la santé du sujet. Cette approche permettrait d'éviter que certaines méthodes "superficielles" soient contestées en tant que méthodes chirurgicales bien que ne l'étant pas au sens commun du terme. La Présidente en donne des exemples. En revanche, les méthodes à finalité purement ou essentiellement non thérapeutique qui impliquent une intervention conséquente ("invasive") sur le corps vivant – changement de sexe, stérilisation, opération pour enlever les rides, augmentation ou réduction mammaire – resteraient exclues de la brevetabilité.

Les méthodes impliquant une injection sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse sont attaquables au titre de l'article 52(4) CBE 1973 depuis la décision T 182/90. Il en est de même de la pose d'un cathéter. Il est probable que ces méthodes fussent également invasives à un certain degré, et qu'elles restent dès lors attaquables en tant que méthodes chirurgicales au titre de l'article 52(4) CBE 1973. Il faut bien reconnaître qu'il n'est pas aisé de cerner la limite. Il n'est pas certain qu'il soit possible de définir un critère sur la base du caractère invasif. Néanmoins, dans la pratique actuelle, il n'existe pas de définition exacte de ce qui constitue une intervention "non insignifiante" méritant d'être qualifiée de "traitement". Mais comme ce critère existant est appliqué au cas par cas avec des résultats assez raisonnables et acceptables dans l'ensemble, la même chose pourrait être envisagée pour un nouveau critère. Dans un tel contexte, où une intervention non insignifiante doit aussi être suffisamment invasive pour être exclue de la brevetabilité, une méthode comprenant comme étape l'injection d'un agent de contraste dans le cœur répondrait très probablement aux deux critères, et serait donc considérée comme un traitement chirurgical au sens de l'article 52(4) CBE 1973.

6. Unterscheidung zwischen Menschen und Tieren?

Die umstrittenen chirurgischen Behandlungsverfahren seien noch nicht im Wortlaut von Artikel 52 (4) EPÜ 1973 enthalten gewesen, als im Zuge der Abfassung des EPÜ 1973 die Frage der Beibehaltung oder Streichung der Bezugnahme auf den tierischen Körper erörtert worden sei. Trotzdem werde in Artikel 52 (4) EPÜ 1973 nicht zwischen der Behandlung des menschlichen und des tierischen Körpers unterschieden.

Der erste Entwurf der EG-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen von 1988 habe eine Bestimmung enthalten, wonach der Ausschluss von am tierischen Körper zur chirurgischen Behandlung oder zur Diagnose angewandten Verfahren von der Patentierbarkeit oder aus dem Bereich der gewerblichen Anwendbarkeit für derartige Verfahren nur insoweit gelte, als solche Verfahren zu therapeutischen Zwecken angewandt würden. Diese "Auslegungsvorschrift" basiere auf der Überlegung, dass der Gesetzgeber die Entwicklung chirurgischer Verfahren, die keinen therapeutischen, sondern einen gewerblichen Charakter aufwiesen, nicht ausreichend vorausgesehen habe. Die Bestimmung sei aber weder im zweiten Entwurf der Richtlinie noch in der verabschiedeten Fassung enthalten. Die Verfasser des EPÜ hätten diese Frage bei der EPÜ-Revision im November 2000 nicht wieder aufgegriffen, sondern Artikel 52 (4) EPÜ 1973 inhaltlich unverändert belassen. Es sei ihre erklärte Absicht gewesen, den Inhalt der Bestimmung in die Liste der Ausnahmen von der Patentierbarkeit zu überführen und so die bestehende Praxis fortzuführen. Eine für Tiere und Menschen unterschiedliche Auslegung des Begriffs "chirurgische Behandlung" würde aber eine entsprechende Grundlage im Wortlaut von Artikel 52 (4) EPÜ 1973 erfordern und dies umso mehr, als weder die Rechtsgeschichte der Vorschrift selbst noch die Rechtsvorschriften auf benachbarten Gebieten (Biotechnologierichtlinie) einschlägige Hinweise enthielten.

6. Differentiation between human beings and animals?

The methods of treatment by surgery at issue were not yet in the text of then Article 52(4) EPC 1973 when the question of maintaining or deleting the reference to the animal body was debated during the drafting of EPC 1973. Nonetheless, Article 52(4) EPC 1973 addresses the treatment of both the human and the animal body without distinction.

The first draft of the EC Directive of 1988 on the legal protection of biotechnological inventions contained a provision stating that the exclusion from patentability or from industrial applicability of methods practised on the animal body for the purpose of surgical treatment or diagnosis only apply if such methods are practised for therapeutic purposes. This "interpretation rule" was based on the consideration that the legislator had insufficiently foreseen the development of surgical methods that were not therapeutic in nature, but industrial. However, the provision was contained neither in the second draft of the Directive nor in the adopted version. The EPC legislators did not take up this issue when revising the EPC in November 2000, but left the substance of Article 52(4) EPC 1973 untouched. Their declared intention was to maintain the current practice while transferring the substance of the provision to the list of exceptions from patentability. For the term "treatment by surgery" to be interpreted differently in respect of animals and human beings, this would however have to be expressed somehow in the wording of Article 52(4) EPC 1973 – particularly since neither the history of the provision itself nor legal provisions in neighbouring fields (Biotechnology Directive) offer any hints in this respect.

6. Distinction entre les êtres humains et les animaux ?

Les méthodes de traitement chirurgical en question ne figuraient pas encore dans le texte de l'article 52(4) CBE 1973 lors des discussions concernant le maintien ou la suppression de la référence au corps animal pendant l'élaboration de la CBE 1973. L'article 52(4) CBE 1973 évoque cependant indistinctement le traitement du corps humain ou animal.

Le premier projet de la directive CE de 1988 sur la protection juridique des inventions biotechnologiques contenait une disposition selon laquelle l'exclusion de la brevetabilité ou de l'applicabilité industrielle de méthodes pratiquées sur le corps animal à des fins de traitement chirurgical ou de diagnostic n'était d'application que si lesdites méthodes étaient pratiquées à des fins thérapeutiques. Cette "règle interprétative" partait du principe que le législateur avait insuffisamment prévu le développement des méthodes chirurgicales de nature non pas thérapeutique, mais industrielle. Cette disposition n'a toutefois été reprise ni dans le second projet de la directive ni dans la version qui a été adoptée. Les législateurs de la CBE n'ont pas reposé la question lors de la révision de la CBE en novembre 2000, laissant intact dans son contenu l'article 52(4) CBE 1973. Leur intention déclarée était de maintenir la pratique actuelle tout en transférant le contenu à la liste d'exceptions à la brevetabilité. Pour que l'expression "traitement chirurgical" puisse être interprétée différemment pour les animaux et pour les êtres humains, il aurait fallu qu'une telle distinction soit exprimée d'une façon ou d'une autre dans le libellé de l'article 52(4) CBE 1973, d'autant plus que ni l'historique de l'article 52(4) ni les dispositions juridiques connexes (directive sur les inventions biotechnologiques) n'offrent d'orientations à cet égard.

7. Schlussfolgerungen

Frage 1: Angesichts der vorstehenden Erwägungen führe die Anwendung des vorgeschlagenen Ansatzes zu der Schlussfolgerung, dass die Injektion eines Kontrastmittels in das Herz eines lebenden Menschen oder Tieres als eine chirurgische Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 angesehen werden solle. Ein Verfahren, das diesen Schritt umfasse, solle von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden.

Frage 2: Die in der Entscheidung G 1/98 aufgestellten Grundsätze seien im vorliegenden Fall nicht anwendbar, weil Artikel 53 b) EPÜ – ausschließlich – auf dem Gedanken beruhe, dass europäische Patente nicht für Gegenstände erteilt werden sollten, die aufgrund des Doppelschutzverbots im UPOV-Übereinkommen von 1961 vom Patentschutz ausgeschlossen waren. Die Zulassung von Ansprüchen, die auf Behandlungsverfahren gerichtet seien, sich aber nicht ausdrücklich auf chirurgische Verfahrensschritte bezögen, würde eher neue Probleme schaffen. Ein Einwand nach Artikel 52 (4) EPÜ 1973 könnte dann recht einfach durch die Verwendung entsprechend allgemeinerer Begriffe umgangen werden.

Eine angemessene Lösung könnte in allen drei Fällen eine positive Begrenzung auf die in der Beschreibung offenbarten "unkritischen" Verabreichungsverfahren sein. Falls dies nicht machbar sei, könnte sicher – wie auch in den Entscheidungen G 1/03 und G 2/03 ausdrücklich vorgesehen – die Aufnahme eines Disclaimers in Betracht gezogen werden. Dann müsste entschieden werden, ob ein Disclaimer mit Formulierungen wie "nicht chirurgisch" oder "nicht invasiv" insbesondere dem Erfordernis der Klarheit nach Artikel 84 EPÜ genüge.

Änderungen des unabhängigen Anspruchs durch Weglassen oder Streichen des chirurgischen Verfahrensschritts müssten insbesondere den Artikeln 84 und 123 (2) EPÜ genügen. Dies könne nur auf Einzelfallbasis entschieden werden. Insbesondere in Fällen, in denen der chirurgische Verfah-

7. Conclusions

Question 1: On the basis of the above considerations the proposed approach would result in the conclusion that the injection of a contrast agent into the heart of a living human being or animal should be considered as a treatment of the human or animal body by surgery within the meaning of Article 52(4) EPC 1973. A method comprising this step should be excluded from patentability.

Question 2: The principles of decision G 1/98 are not applicable to the present situation as Article 53(b) EPC is – only – based on the idea that European patents should not be granted for subject-matter for which the grant of patents was excluded under the ban on dual protection in the UPOV Convention of 1961. Allowing claims relating to methods of treatment as long as surgical steps are not explicitly claimed, would tend to cause more problems. An objection under Article 52(4) EPC 1973 would then be quite easily circumvented by simply using appropriately generalised terminology.

A positive limitation to the "uncritical" methods of administration disclosed in the description could be an appropriate solution in all three cases. If this were not feasible, a disclaimer as explicitly envisaged in decisions G 1/03 and G 2/03 could certainly be considered. It would then be necessary to decide whether a disclaimer using, for example, the terms "non-surgical" or "non-invasive" fulfils, in particular, the requirement of clarity under Article 84 EPC.

Amendments to the independent claim by omitting or deleting the surgical step must comply in particular with Article 84 and Article 123(2) EPC. Compliance can only be assessed individually in each case. In particular, where the surgical step is essential for a clear and complete definition of the invention, an omission or

7. Conclusions

Question 1 : Sur la base de ce qui précède, l'approche proposée aboutirait à conclure que l'injection d'un agent de contraste dans le cœur d'un être humain ou d'un animal vivant doit être considérée comme un traitement chirurgical du corps humain ou animal au sens de l'article 52(4) CBE 1973. Toute méthode comprenant cette étape doit être exclue de la brevetabilité.

Question 2 : Les principes de la décision G 1/98 ne sont pas applicables en l'espèce, car l'article 53 b) CBE repose – uniquement – sur l'idée qu'il ne soit pas délivré de brevets européens pour des objets exclus de la brevetabilité du fait de l'interdiction de la double protection prévue dans la Convention de l'UPOV de 1961. Admettre des revendications portant sur des méthodes de traitement, pour autant que des étapes chirurgicales ne soient pas explicitement revendiquées, tendrait à soulever plus de problèmes. L'objection au titre de l'article 52(4) CBE 1973 serait alors facilement contournée moyennant l'utilisation de termes génériques appropriés.

Une limitation positive aux méthodes d'administration "non critiques" divulguées dans la description pourrait constituer une solution appropriée dans les trois cas. Si cela n'est pas faisable, un disclaimer tel qu'envisagé explicitement dans les décisions G 1/03 et G 2/03 pourrait certainement être pris en considération. Il faudrait alors décider si un disclaimer utilisant par exemple les termes "non chirurgical" ou "non invasif" remplit notamment l'exigence de clarté énoncée à l'article 84 CBE.

Les modifications apportées à la revendication indépendante par omission ou suppression de l'étape chirurgicale doivent notamment être en conformité avec les articles 84 et 123(2) CBE. Cette conformité ne peut être examinée qu'au cas par cas. Ainsi, lorsque l'étape chirurgicale est essentielle pour définir

rensschritt wesentlich für eine deutliche und vollständige Definition der Erfindung sei, wäre eine Weglassung oder Streichung im Hinblick auf Artikel 84 EPÜ nicht möglich.

Änderungen, mit denen klargestellt werden sollte, dass der chirurgische Verfahrensschritt dem beanspruchten Verfahren vorausgehe oder folge, aber kein Verfahrensbestandteil sei (z. B. durch Formulierungen wie "vorher verabreicht", "vorher implantiert" oder "vorher eingeführt"), sollten anhand derselben Kriterien beurteilt werden wie die Weglassung oder Streichung des chirurgischen Verfahrensschritts. Eine solche zeitliche Begrenzung sei sicher in bestimmten eindeutigen Fällen möglich. Werde jedoch ein chirurgischer Schritt nur für das beanspruchte (nicht chirurgische) Verfahren durchgeführt und bestehe ein enger zeitlicher, kausaler und funktionaler Zusammenhang zwischen Schritt und Verfahren, so wäre eine solche Änderung vermutlich problematisch. So scheine eine zeitliche Begrenzung in den Fällen unmöglich zu sein, in denen nicht chirurgische und chirurgische Verfahrensschritte eng miteinander zusammenhängen – wie beispielsweise bei iterativen Verfahren, wenn ein Instrument nach der Einführung in den Körper weiter bedient werde oder wenn während eines chirurgischen Eingriffs die Position des Patienten kontinuierlich angepasst werde.

Frage 3: Könne ein beanspruchtes Verfahren für sich genommen nicht als Verfahren zur chirurgischen Behandlung des Körpers betrachtet werden, so verleihe die bloße Tatsache, dass das Verfahren bei einer chirurgischen Behandlung von Nutzen sei, dem beanspruchten Verfahren noch keinen chirurgischen Charakter. Entscheidend sei vielmehr, ob ein funktioneller Zusammenhang oder eine physische Kausalität zwischen dem beanspruchten Verfahren und dem chirurgischen Eingriff bestehe. Ein bloßes zeitliches Zusammentreffen eines bildgebenden Verfahrens mit einem chirurgischen Eingriff scheine nicht auszureichen. Demnach solle ein diagnostisches bildgebendes Verfahren, das der Überwachung und Bewertung des Verlaufs eines chirurgischen Eingriffs diene, auch

deletion would not be possible in view of Article 84 EPC.

Amendments designed to make clear that the surgical step precedes or follows the claimed method but does not form part of it (e.g. "pre-delivered", "pre-implanted" or "pre-inserted" instrument), should be judged according to the same criteria as the omission or deletion of the surgical step. Such a temporal limitation may undoubtedly be possible in certain clear-cut situations. If, however, a surgical step is only performed for the claimed (non-surgical) method and is in close temporal, causal and functional association with it, such an amendment would seem to be problematic. Accordingly, a temporal limitation seems to be impossible in cases where the non-surgical steps of the method are interlinked with a number of surgical steps, for instance in iterative techniques, or when, after insertion, the instrument is further manipulated in the body, or when the position of a patient is continually adjusted during a surgical intervention.

Question 3: When a claimed method in itself cannot be regarded as a method of treatment of the body by surgery, the mere fact that the method is useful for a surgical treatment does not confer surgical character on the claimed method. The decisive factor is whether there is a functional link or a physical causality between the claimed method and the surgical intervention. A mere temporal concurrence of an imaging method with a surgical intervention does not seem to be sufficient. Accordingly, a diagnostic imaging method where the progress of a surgical intervention is monitored and evaluated, even if performed in real time and immediately allowing the surgeon to decide on the course of action to be taken but leaving him free in his decision about the treat-

clairement et complètement l'invention, l'omission ou la suppression est impossible au regard des exigences de l'article 84 CBE.

Devront être jugées avec les mêmes critères qu'appliqués à l'omission ou la suppression de l'étape chirurgicale les modifications indiquant que l'étape chirurgicale précède ou suit la méthode revendiquée sans toutefois en faire partie (p.ex. "préalablement administré", "préalablement implanté" ou instrument "préalablement inséré"). Ces limitations séquentielles sont indéniablement possibles dans certaines situations nettement définies. Mais de telles modifications semblent problématiques si l'étape chirurgicale n'a lieu que pour la méthode (non chirurgicale) revendiquée, et qu'elle se déroule en étroite association séquentielle, causale et fonctionnelle avec ladite méthode. Aussi, les limitations séquentielles semblent-elles impossibles lorsque les étapes non chirurgicales de la méthode sont liées à une série d'étapes chirurgicales, par exemple dans les techniques itératives, ou lorsqu'un instrument, une fois inséré, est à nouveau manipulé dans le corps, ou lorsque la position du patient est continuellement ajustée pendant une intervention chirurgicale.

Question 3 : Lorsqu'une méthode revendiquée ne peut pas en soi être considérée comme une méthode de traitement chirurgical du corps, le simple fait qu'elle soit utile dans un traitement chirurgical ne lui confère pas un caractère chirurgical. Le facteur décisif est l'existence ou non d'un lien fonctionnel ou d'une causalité physique entre la méthode revendiquée et l'intervention chirurgicale. La simple coïncidence dans le temps d'une méthode d'imagerie et d'une intervention chirurgicale ne semble pas être un critère suffisant. Par conséquent, une méthode d'imagerie diagnostique où le déroulement d'une intervention chirurgicale est suivi et évalué, même si elle s'exécute en temps réel et permet au chirurgien de décider sur-le-champ de la marche à suivre tout en le laissant libre

dann nicht als chirurgisch betrachtet werden, wenn es in Echtzeit ausgeführt werde und dem Chirurg ermögliche, unmittelbar über das weitere Vorgehen zu entscheiden, ohne jedoch in seiner Entscheidungsfreiheit in Bezug auf die anzuwendende Behandlung eingeschränkt zu sein, sofern es sich lediglich um ein bildgebendes Verfahren handle, das selbst keinen physischen Eingriff am Patienten verursache.

Dagegen sollten "aktive", beispielsweise auf die automatisierte Steuerung von chirurgischen Instrumenten gerichtete Verfahren ("robotergestützte Chirurgie"), bei denen die gewonnenen Bilddaten – z. B. mittels eines geschlossenen Regelkreises – unmittelbar zur Steuerung der Bewegung des Instruments im menschlichen Körper verwendet werden, als chirurgisch angesehen werden, weil in diesem Fall ein funktioneller Zusammenhang bzw. eine physische Kausalität zwischen dem beanspruchten Verfahren und dem chirurgischen Eingriff bestehe.

IX. Stellungnahmen Dritter ("Amici Curiae")

Es sind Stellungnahmen folgender Amici Curiae eingegangen: European Federation of Neurological Associations ("EFNA") und European Parkinson's Disease Association ("EPDA"), *epi*, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf und Bundesärztekammer, Philips Intellectual Property and Standards, Deutsche Gesellschaft für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Institute for Scientific Policy Analysis ("SCIAN"), Roche Diagnostics, CIPA, IIPi, Dr. Martin Prince und Udo W. Altenburg (zugelassener Vertreter vor dem EPA).

1. Die Befürworter einer engen Auslegung des Patentierungsverbots orientierten sich am Vorbringen der Beschwerdeführerin. Außerdem wurde die Große Beschwerdekammer aufgefordert, über den Wortlaut der Vorlagefragen hinauszugehen und in einem weiteren Sinne nicht nur "bildgebende" Verfahren zu betrachten, sondern auch andere auf das Messen physiologischer Parameter gerichtete Verfahren, die einen physischen Eingriff erfordern.

ment to be performed, should not be regarded as surgical as long as it remains a mere imaging method without itself causing any physical intervention on the patient.

On the other hand, "active" methods relating for example to the automated navigation of surgical tools ("robotic surgery"), in which the image information obtained is immediately used to control the motion of the tool within the human body, for instance by closed-loop feedback control, should be regarded as surgical, as there would be a functional link or a physical causality between the claimed method and the surgical intervention.

IX. The submissions of the *amici curiae*

Amicus curiae briefs were received from the European Federation of Neurological Associations ("EFNA") and the European Parkinson's Disease Association ("EPDA"), the *epi*, "Universitäts-Klinikum Hamburg – Eppendorf" and "Bundesärztekammer", Philips Intellectual Property and Standards, "Deutsche Gesellschaft für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde", the Institute for Scientific Policy Analysis ("SCIAN"), Roche Diagnostics, CIPA, IIPi, Dr Martin Prince and European patent attorney Udo W. Altenburg.

1. Those in favour of a narrow construction of the exclusion basically argued along the lines of the submissions made by the appellant. The Enlarged Board was also asked to consider the questions more broadly than they have been worded, i.e. not limited to "imaging" methods but also considering other methods aimed at measuring physiological parameters which require physical intervention.

de choisir le traitement, ne doit pas être considérée comme chirurgicale aussi longtemps qu'elle n'est qu'une méthode d'imagerie et qu'elle n'est pas en elle-même à l'origine d'une intervention physique sur le patient.

En revanche, les méthodes "actives" portant par exemple sur la conduite automatisée d'instruments chirurgicaux ("chirurgie robotisée"), dans lesquelles les images obtenues sont immédiatement utilisées pour commander l'instrument dans le corps humain, par exemple moyennant une commande rétroactive en boucle fermée, doivent être considérées comme chirurgicales, car il existe alors un lien fonctionnel ou une causalité physique entre la méthode revendiquée et l'intervention chirurgicale.

IX. Observations de tiers (*Amici curiae*)

Des observations ont été reçues des tiers suivants : Fédération Européenne des Associations Neurologiques (EFNA) ; Association européenne pour la maladie de Parkinson (EPDA) ; *epi* ; Universitäts-Klinikum Hamburg – Eppendorf et Bundesärztekammer ; Philips Intellectual Property and Standards ; Deutsche Gesellschaft für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde ; Institute for Scientific Policy Analysis (SCIAN) ; Roche Diagnostics ; CIPA ; IIPi ; Dr. Martin Prince ; Udo W. Altenburg (mandataire européen).

1. Les partisans d'une interprétation stricte de l'exclusion ont fondamentalement adopté la même argumentation que le requérant. Il a également été demandé à la Grande Chambre de ne pas se limiter aux "méthodes d'imagerie" énoncées dans les questions, mais de considérer d'autres méthodes visant à mesurer des paramètres physiologiques exigeant une intervention physique.

2. Die Gegner einer Beschränkung des Patentierungsverbots auf chirurgische Verfahren zu therapeutischen Zwecken brachten im Wesentlichen Folgendes vor:

Es gebe zahlreiche Beispiele für Verfahren, die zwar nicht auf die Erhaltung von Gesundheit und Leben gerichtet, aber dennoch im medizinischen Sinne als chirurgisch zu bezeichnen seien (z. B. plastische Chirurgie, Organentnahme). Es sei von großer Bedeutung, dass Ärzte, die solche Verfahren anwendeten, nicht durch Patente in der freien Wahl des geeigneten Behandlungsverfahrens eingeschränkt würden. Aus diesem Grund sollten auch Verfahren zur chirurgischen Behandlung von der Patentierbarkeit ausgenommen werden, die nicht therapeutischen Zwecken dienen.

Jede andere Auslegung würde die – aus guten Gründen bestehende – Unterscheidung zwischen chirurgischen und therapeutischen Behandlungsverfahren überflüssig machen.

3. Auch die Fragen 2 und 3 waren Gegenstand von Stellungnahmen.

2. Those in favour of an interpretation not limiting the exclusion to surgical methods for a therapeutic purpose essentially argued:

There were numerous examples of methods which although not being directed to maintaining health and life were to be characterised as surgery in the medical sense (e.g. plastic surgery, organ removal and others). It was very important that with respect to such methods medical practitioners were not hindered by patents in their choice of appropriate methods for treatment. Therefore methods for surgical treatment ought to be excluded from patentability also where they were not directed to therapeutic purposes.

Any other interpretation would make the distinction between methods for surgical or therapeutic treatment redundant which however existed for very good reasons.

3. Comments on referred questions 2 and 3 were also made.

2. Les tenants d'une interprétation ne limitant pas l'exclusion aux méthodes chirurgicales à finalité thérapeutique ont essentiellement argumenté comme suit :

On peut trouver de nombreux exemples de méthodes qui, même si elles ne visent pas au maintien de la santé et de la vie, ont un caractère chirurgical au sens médical (p.ex. chirurgie esthétique, prélèvement d'organes, etc.). Il est très important qu'en égard à ces méthodes, les brevets ne viennent pas entraver le médecin dans son choix de la méthode de traitement appropriée. Les méthodes de traitement chirurgical doivent donc être exclues de la brevetabilité, même lorsqu'elles n'ont pas une finalité thérapeutique.

Toute autre interprétation rendrait superflue la distinction – pourtant bien réelle pour d'excellentes raisons – entre les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique.

3. Des commentaires ont également été faits concernant les questions 2 et 3 qui ont été soumises.

Entscheidungsgründe

1. Anwendbare Rechtsvorschriften

1.1 Zulässigkeit der Vorlage

Die Vorlage wurde vor dem Inkrafttreten des EPÜ 2000 an die Große Beschwerdekammer gerichtet. Nach Artikel 7 (1) der Akte zur Revision des Übereinkommens über die Erteilung europäischer Patente (Europäisches Patentübereinkommen) vom 5. Oktober 1973, zuletzt revidiert am 17. Dezember 1991, findet "die revidierte Fassung des Übereinkommens ... auf alle nach ihrem Inkrafttreten eingereichten europäischen Patentanmeldungen ... Anwendung. Sie findet nicht auf ... europäische Patentanmeldungen Anwendung, die in diesem Zeitpunkt anhängig sind, soweit der Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation nichts anderes bestimmt." Da Artikel 112 in Artikel 1 des Beschlusses des Verwaltungsrats vom 28. Juni 2001 über die Übergangsbestimmungen nach Artikel 7 nicht als eine der Bestimmungen genannt wird, die auf bei Inkrafttre-

Reasons for the decision

1. Applicable provisions

1.1 As regards the admissibility of the referral

The present referral was made before the entry into force of EPC 2000. According to Article 7(1) of the Act revising the Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention) of 5 October 1973, last revised on 17 December 1991, the "revised version of the Convention shall apply to all European patent applications filed after its entry into force.... It shall not apply to ... European patent applications pending at that time, unless otherwise decided by the Administrative Council of the European Patent Organisation". Since Article 112 is not mentioned in Article 1 of the decision of the Administrative Council of 28 June 2001 on the transitional provisions under Article 7 as a provision which would thereby apply to European patent applications pending at the time of entry into force of the revised EPC, Article 112 EPC 1973 continues to

Motifs de la décision

1. Dispositions applicables

1.1 Recevabilité de la saisine

La présente saisine a eu lieu avant l'entrée en vigueur de la CBE 2000. D'après l'article 7(1) de l'Acte portant révision de la Convention sur la délivrance de brevets européens (Convention sur le brevet européen) du 5 octobre 1973, révisée en dernier lieu le 17 décembre 1991, "le texte révisé de la Convention s'applique à toutes les demandes de brevet européen déposées après son entrée en vigueur [...]. Il ne s'applique pas aux [...] demandes de brevet européen qui sont pendantes à cette date, à moins que le Conseil d'administration de l'Organisation européenne des brevets n'en dispose autrement". L'article 112 n'est pas mentionné à l'article premier de la décision du Conseil d'administration du 28 juin 2001 relative aux dispositions transitoires au titre de l'article 7 comme disposition qui s'appliquerait ainsi aux demandes de brevet européen pendant

ten des revidierten Übereinkommens anhängige europäische Patentanmeldungen anzuwenden sind, bleibt Artikel 112 EPÜ 1973 auf europäische Patentanmeldungen anwendbar, die bei Inkrafttreten des revidierten Übereinkommens anhängig sind. Die Zulässigkeit dieser Vorlage ist daher auf der Grundlage von Artikel 112 EPÜ 1973 zu bestimmen.

Dies ist auch aus Gründen der Rechtssicherheit gerechtfertigt, die erfordern, dass die Zulässigkeit einer Verfahrenshandlung zu dem Zeitpunkt ermittelt werden kann, an dem sie vorgenommen wird. Dazu gehört, dass das zu diesem Zeitpunkt geltende Recht anwendbar ist (s. auch J 10/07, ABI. EPA 2008, 567, Nr. 1 der Entscheidungsgründe und T 1366/04 vom 16. April 2008, Nr. 1.2 der Entscheidungsgründe).

Artikel 112 EPÜ wurde zwar im Rahmen der Revision nicht geändert, aber später vom Verwaltungsrat umformuliert, der von seiner Befugnis nach Artikel 3 (1) der Akte zur Revision des Übereinkommens über die Erteilung europäischer Patente Gebrauch machte, eine Neufassung des Europäischen Patentübereinkommens zu erstellen, in der die Vorschriften des Übereinkommens in den drei Amtssprachen, soweit dies erforderlich ist, redaktionell anzupassen sind. Artikel 112 wurde dahingehend "angepasst", dass in der englischen Fassung des Artikels 112 (1) die Formulierung "if an important point of law arises" durch die Formulierung "if a point of law of fundamental importance arises" ersetzt wurde. Es erscheint nicht sofort offensichtlich, dass diese "redaktionelle Anpassung" der englischen Fassung keinerlei Auswirkung auf die allgemeine Bedeutung des Artikels 112 (1) hat, und dies selbst wenn die gemäß Artikel 177 (1) EPÜ 1973 gleichermaßen verbindlichen Fassungen dieses Artikels in französischer und deutscher Sprache herangezogen werden. Damit kann nicht von vornherein davon ausgegangen werden, dass es irrelevant ist, ob die alte oder die neue Fassung von Artikel 112 EPÜ anwendbar ist. Aus diesem Grund wird die Große Beschwerdekammer die Zulässigkeit der Vorlage auf der Grundlage von Artikel 112 EPÜ 1973 prüfen.

apply to European patent applications pending upon entry into force of the revised Convention. Hence, the admissibility of the present referral is to be determined on the basis of Article 112 EPC 1973.

This is also justified for reasons of legal certainty, which require that it be possible to determine the admissibility of a procedural act at the point in time when it is performed. This includes that it is the law applicable at that time which should apply (see also J 10/07, OJ EPO 2008, 567, point 1 of the Reasons, T 1366/04 of 16 April 2008, point 1.2 of the Reasons).

Article 112 EPC, although not having been amended in the revision process, was amended later by the Administrative Council, making use of the power entrusted to it under Article 3(1) of the Act revising the Convention on the Grant of European Patents to draw up a new text of the European Patent Convention, in which the wording of the provisions of the Convention shall be aligned, if necessary, in the three official languages. As regards Article 112, this "alignment" has resulted in the English version of Article 112(1) having been amended from reading "if an important point of law arises" to "if a point of law of fundamental importance arises". It does not appear *a priori* evident that this "alignment" of the English text is not associated with any change in the overall meaning to be given to Article 112(1), even when taking into account the equally authentic French and German texts of that Article, in accordance with Article 177(1) EPC 1973. Hence, it cannot be said to be totally irrelevant from the outset whether the old or the new version of Article 112 EPC applies. Therefore the Enlarged Board will examine the admissibility of the present referral on the basis of Article 112 EPC 1973.

tes au moment de l'entrée en vigueur de la CBE révisée. L'article 112 CBE 1973 continue donc de s'appliquer aux demandes de brevet européen pendant les lors de l'entrée en vigueur de la Convention révisée. Aussi la recevabilité de la présente saisine doit-elle être appréciée sur la base de l'article 112 CBE 1973.

Ceci se justifie aussi au regard de l'exigence de sécurité juridique, qui veut que la recevabilité d'un acte procédural puisse être déterminée au moment où cet acte est accompli. Il s'ensuit également que c'est le droit applicable à ce moment qui est d'application (cf. aussi J 10/07, JO OEB 2008, 567, point 1 des motifs, T 1366/04 du 16 avril 2008, point 1.2 des motifs).

Bien que n'ayant pas été modifié au cours de la révision, l'article 112 CBE a par la suite été modifié par le Conseil d'administration en vertu du pouvoir que lui donne l'article 3(1) de l'acte de révision de la Convention sur la délivrance de brevets européens d'établir un nouveau texte de la Convention sur le brevet européen dans lequel les dispositions de la Convention doivent, si nécessaire, être harmonisées sur le plan rédactionnel dans les trois langues officielles. S'agissant de l'article 112, cette "harmonisation" a consisté à remplacer, dans la version anglaise de l'article 112(1), la formule "if an important point of law arises" par "if a point of law of fundamental importance arises". Il n'est pas *a priori* évident que cette "harmonisation" du texte anglais n'implique aucun changement du sens global à donner à l'article 112(1), même si l'on tient compte des textes français et allemand dudit article, lesquels font également foi conformément à l'article 177(1) CBE 1973. Dès lors, il ne peut pas être affirmé d'emblée que la détermination de l'applicabilité de l'ancienne ou de la nouvelle version de l'article 112 CBE ne soit en rien pertinente. Aussi la Grande Chambre examinera-t-elle la recevabilité de la présente saisine sur la base de l'article 112 CBE 1973.

1.2 Anwendbares materielles Recht

Die Vorlageentscheidung hat Fragen zur Anwendung des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 aufgeworfen. Im Rahmen der EPÜ-Revision wurde Artikel 52 (4) EPÜ 1973 inhaltlich in Artikel 53 c) EPÜ überführt. Nach Artikel 1 (1) des Beschlusses des Verwaltungsrats vom 28. Juni 2001 über die Übergangsbestimmungen nach Artikel 7 der Akte zur Revision des Europäischen Patentübereinkommens vom 29. November 2000 (ABI. EPA 2001, Sonderausgabe Nr. 4, 139) ist Artikel 53 EPÜ auf die bei seinem Inkrafttreten anhängigen europäischen Patentanmeldungen anzuwenden. Da die vorliegende Kammer somit bei der Entscheidung in der Sache Artikel 53 c) EPÜ anzuwenden haben wird, wird die Große Beschwerdekammer zur Beantwortung der ihr vorgelegten Fragen das EPÜ 2000 heranziehen.

2. Zulässigkeit der Vorlage

Gemäß Artikel 112 (1) a) EPÜ 1973 befasst eine Beschwerdekammer, bei der ein Verfahren anhängig ist, von Amts wegen die Große Beschwerdekammer, wenn sie – zur Sicherung einer einheitlichen Rechtsanwendung oder wenn sich eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung stellt – hierzu eine Entscheidung für erforderlich hält.

In der Vorlageentscheidung wurden verschiedene Auslegungen des Patentierungsverbots für chirurgische Behandlungen nach Artikel 52 (4) EPÜ 1973 in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern aufgezeigt, die zu unterschiedlichen Ergebnissen in Bezug auf die Patentierbarkeit von potenziell unter das Patentierungsverbot fallenden Gegenständen führen. Die Beschwerdeführerin bestreitet, dass die Rechtsanwendung in der angeführten Rechtssprechung uneinheitlich ist.

Bei der Frage, welche Auslegung des im jetzigen Artikel 53 c) EPÜ enthaltenen Begriffs "chirurgische Behandlung" die richtige ist, handelt es sich eindeutig um eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung. Daher muss nicht darüber befunden werden, ob die angeführten Entscheidungen eine uneinheitliche Rechtsanwendung im Sinne des Arti-

1.2 As regards substantive law to be applied

The referring decision has raised issues in connection with the application of Article 52(4) EPC 1973. By the EPC revision the substance of Article 52(4) EPC 1973 was transferred to Article 53(c) EPC. According to Article 1, point 1, of the decision of the Administrative Council of 28 June 2001 on the transitional provisions under Article 7 of the Act revising the European Patent Convention of 29 November 2000 (OJ EPO 2001, Special edition No. 4, 139) Article 53 EPC shall apply to European patent applications pending at the time of its entry into force. Hence, since the referring Board will have to apply Article 53(c) EPC when deciding the case before it the Enlarged Board will answer the questions referred to it on the basis of the EPC 2000.

2. Admissibility of the referral

Pursuant to Article 112(1)(a) EPC 1973 a board of appeal shall, during proceedings on a case and of its own motion, refer any question to the Enlarged Board of Appeal if it considers that a decision is required in order to ensure uniform application of the law or if an important point of law arises.

The referring decision has identified different interpretations of the exclusion from patentability under Article 52(4) EPC 1973 of treatments by surgery in the jurisprudence of the boards of appeal leading to different results as regards the patentability of subject-matter potentially falling under that exclusion. The appellant has contested that there was a non-uniform application of the law in the cited jurisprudence.

The question of which interpretation of the term "treatment by surgery" in Article now 53(c) EPC is the right one is undoubtedly an important point of law. It is therefore not necessary to decide whether the decisions referred to reveal a non-uniform application of the law within the meaning of Article 112(1) EPC 1973 or whether, all these decisions

1.2 Droit matériel applicable

La décision de saisine soulève des questions en rapport avec l'application de l'article 52(4) CBE 1973. Lors de la révision de la CBE, le contenu de l'article 52(4) CBE 1973 a été transféré à l'article 53 c) CBE. D'après l'article premier, point 1 de la décision du Conseil d'administration du 28 juin 2001 relative aux dispositions transitoires au titre de l'article 7 de l'acte de révision de la Convention sur le brevet européen du 29 novembre 2000 (JO OEB 2001, édition spéciale n° 4, 139), l'article 53 CBE est applicable aux demandes de brevet européen pendantes à la date de son entrée en vigueur. Par conséquent, comme la chambre à l'origine de la saisine devra appliquer l'article 53 c) CBE pour trancher l'affaire sur laquelle il lui incombe de statuer, la Grande Chambre répondra à la question dont elle est saisie sur la base de la CBE 2000.

2. Recevabilité de la saisine

L'article 112(1)a) CBE 1973 dispose qu'une chambre de recours saisit d'office la Grande Chambre de recours en cours d'instance, lorsqu'une décision est nécessaire afin d'assurer une application uniforme du droit ou si une question de droit d'importance fondamentale se pose.

La décision de saisine a identifié dans la jurisprudence des chambres de recours différentes interprétations de l'exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 52(4) CBE 1973 des traitements chirurgicaux, ce qui mène à différents résultats quant à la brevetabilité d'éléments pouvant tomber sous le régime de cette exclusion. Le requérant a fait valoir que la jurisprudence citée témoigne d'une application non uniforme du droit.

La question de savoir quelle est l'interprétation correcte du concept "traitement chirurgical" dans l'actuel article 53 c) CBE, est indubitablement une question de droit d'importance fondamentale. Il n'est donc pas nécessaire de décider si les décisions auxquelles il est fait référence révèlent une application non uniforme du droit au sens de l'article 112(1) CBE

kels 112 (1) EPÜ 1973 darstellen oder ob diese Entscheidungen, die alle von der Kammer 3.2.02 – allerdings in unterschiedlicher Zusammensetzung – erlassen wurden, nicht vielmehr einen Sinneswandel der Kammer bei ihrer Rechtsprechung widerspiegeln.

Im erstinstanzlichen Verfahren hatte sich die Prüfungsabteilung lediglich mit der Frage des Ausschlusses der beanspruchten Erfindung vom Patentschutz gemäß dem damaligen Artikel 52 (4) EPÜ 1973 befasst. Nach Auffassung der vorliegenden Kammer müsste die Gelegenheit zur weiteren Entscheidung an die Prüfungsabteilung zurückverwiesen werden, falls der Beschwerde stattgegeben wird. Deshalb muss zunächst über die der Großen Beschwerdekammer vorgelegten Fragen entschieden werden, bevor die vorliegende Kammer eine Entscheidung über die Beschwerde fällen kann.

3. Frage 1:

Ist ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren für diagnostische Zwecke (Untersuchungsphase im Sinne von G 1/04), das einen Schritt aufweist oder umfasst, der in einem physischen Eingriff am menschlichen oder tierischen Körper besteht (im vorliegenden Fall Injektion eines Kontrastmittels in das Herz), als "Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" nach Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz auszuschließen, wenn dieser Schritt per se nicht auf die Erhaltung von Leben und Gesundheit abzielt?

3.1 Enge Auslegung des Patentierungsverbots – das Wiener Übereinkommen

Die Beschwerdeführerin, die auf die Rechtsprechung der Beschwerdekammern Bezug nimmt (s. die von der Beschwerdeführerin unter Nr. 46 ihres Vorbringens angeführten Entscheidungen), und die meisten Amici Curiae machen geltend, dass die Ausnahmen von der Patentierbarkeit auf der Grundlage des Wiener Übereinkommens eng auszulegen seien, da die Aufgabe der Organisation gemäß Artikel 4 (3) EPÜ darin bestehe, europäische Patente zu erteilen.

having been given by Board 3.2.02, albeit in different compositions, they rather reflect a change of mind having taken place in the jurisprudence of that Board.

During the first-instance procedure, the examining division only addressed the issue of exclusion of the claimed invention from patentability pursuant to then Article 52(4) EPC 1973. The referring Board has taken the position that if the appeal was allowed, it would be appropriate to remit the case to the examining division for further prosecution. Hence, a decision on the questions referred to the Enlarged Board is required before a decision on the appeal can be taken by the referring Board.

3. Question 1:

Is a claimed imaging method for a diagnostic purpose (examination phase within the meaning given in G 1/04), which comprises or encompasses a step consisting in a physical intervention practised on the human or animal body (in the present case, an injection of a contrast agent into the heart), to be excluded from patent protection as a "method for treatment of the human or animal body by surgery" pursuant to Article 52(4) EPC if such step does not per se aim at maintaining life and health?

3.1 Narrow interpretation of exclusions – the Vienna Convention

The appellant, referring to case law of the boards of appeal (see the decisions cited by the appellant in point 46 of its submissions) and most of the *amici curiae* submit that on the basis of the Vienna Convention a principle of narrow interpretation of exclusions from patentability should apply, since according to Article 4(3) EPC it is the task of the Organisation to grant European patents.

1973 ou si, lesdites décisions ayant été rendues par la chambre 3.2.02 (quoique siégeant dans des compositions différentes), elles reflètent plutôt une évolution de la jurisprudence de cette chambre.

En première instance, la division d'examen a seulement abordé la question de l'exclusion de l'invention revendiquée de la brevetabilité au titre de ce qui était alors l'article 52(4) CBE 1973. La chambre à l'origine de la saisine a estimé que s'il est fait droit au recours, il serait approprié de renvoyer l'affaire à la division d'examen pour suite à donner. Par conséquent, les questions soumises à la Grande Chambre doivent être tranchées avant que la chambre de recours qui a saisi la Grande Chambre puisse rendre sa décision sur le recours.

3. Question 1 :

Une méthode d'imagerie revendiquée dans un but de diagnostic (phase d'investigation au sens de l'avis G 1/04), qui comprend ou englobe une étape consistant en une intervention physique pratiquée sur le corps humain ou animal (en l'espèce l'injection d'un agent de contraste dans le cœur), doit-elle être exclue de la brevetabilité au motif qu'elle constitue une "méthode de traitement chirurgical du corps humain ou animal" conformément à l'article 52(4) CBE, si cette étape ne vise pas en soi à maintenir la vie et la santé ?

3.1 Interprétation stricte des exclusions – Convention de Vienne

Le requérant, excipant de la jurisprudence des chambres de recours (cf. décisions citées par le requérant au point 46 de son argumentaire), et la plupart des tiers ayant présenté des observations ont fait valoir que selon la Convention de Vienne, l'exclusion de la brevetabilité doit être interprétée de façon stricte, car l'article 4(3) CBE dispose que l'Organisation a pour tâche de délivrer des brevets.

Seit der Entscheidung G 5/83 (ABl. EPA 1985, 64, Nr. 3 ff. der Entscheidungsgründe) ist in der Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer anerkannt, dass die Auslegungsgrundsätze der Artikel 31 und 32 des Wiener Übereinkommens bei der Auslegung des EPÜ anzuwenden sind, auch wenn die Bestimmungen des Übereinkommens nicht unmittelbar auf das EPÜ angewendet werden können.

Artikel 31 (1) des Wiener Übereinkommens sieht vor, dass ein Vertrag nach Treu und Glauben in Übereinstimmung mit der gewöhnlichen, seinen Bestimmungen in ihrem Zusammenhang zukommenden Bedeutung und im Lichte seines Zieles und Zweckes auszulegen ist. Anschließend werden zwar weitere Auslegungsmittel definiert (so in Artikel 32 die vorbereitenden Arbeiten zum Vertrag); weder in dieser Vorschrift noch in der Entscheidung G 5/83 wird jedoch ein Grundsatz der engen bzw. breiten Auslegung – und sei es auch nur von Ausnahmen – erwähnt.

Somit lässt sich aus dem Wiener Übereinkommen kein allgemeiner Grundsatz einer engen Auslegung der Ausnahmen von der Patentierbarkeit ableiten, der a priori auf die Auslegung solcher Ausnahmen anwendbar wäre. Vielmehr ist die allgemeine Regel in Artikel 31 (1) des Wiener Übereinkommens, wonach ein Vertrag nach Treu und Glauben in Übereinstimmung mit der gewöhnlichen, seinen Bestimmungen in ihrem Zusammenhang zukommenden Bedeutung und im Lichte seines Zieles und Zweckes auszulegen ist, auf die Ausnahmeregelungen des EPÜ in der gleichen Weise anzuwenden wie auf jede andere Bestimmung – einschließlich der positiv formulierten Patentierungserfordernisse.

Ergibt die Interpretation der betreffenden Vorschrift gemäß diesen Auslegungsgrundsätzen, dass eine enge Auslegung der richtige Ansatz ist, dann – und nur dann – kann ihr eine solche restriktive Bedeutung gegeben werden.

Soll allerdings der Zusammenhang einer Rechtsvorschrift zur Auslegung herangezogen werden, so kann die Tatsache, dass es sich bei der Vorschrift um eine Ausnahme zu einer allgemeinen Regel handelt, sicherlich nicht außer Acht

It is established in the jurisprudence of the Enlarged Board of Appeal ever since decision G 5/83 (OJ EPO 1985, 64, points 3 et seq. of the Reasons) that the principles of interpretation of Articles 31 and 32 of the Vienna Convention are to be applied to the interpretation of the EPC even though its provisions do not apply to the EPC *ex lege*.

According to Article 31(1) of the Vienna Convention a treaty shall be interpreted in good faith in accordance with the ordinary meaning to be given to the terms of the treaty in their context and in the light of its object and purpose. Further means of interpretation including in Article 32 the preparatory work of the treaty are then defined but there is no mention in the said provisions of any principle of narrow or broad interpretation, be it only of exclusions, and decision G 5/83 also does not say so.

Hence, no general principle of narrow interpretation of exclusions from patentability which would be applicable *a priori* to the interpretation of any such exclusions can be derived from the Vienna Convention. Rather, the general rule in Article 31, point 1 of the Vienna Convention that a treaty shall be interpreted in good faith in accordance with the ordinary meaning to be given to the terms of the treaty in their context and in the light of its object and purpose must apply to the exclusion clauses contained in the EPC in the same manner as to any other provision, the latter including those positively defining the requirements for patentability.

If the interpretation of the provision concerned according to these principles of interpretation leads to the result that a narrow interpretation is the right approach, then, and only then, such restrictive meaning is to be given to it.

Admittedly, when it comes to considering the impact of the context of a provision, the fact that a provision is an exclusion to a general rule is not without any bearing on its interpretation but this aspect is only one of the factors deter-

Il est établi dans la jurisprudence de la Grande Chambre de recours depuis la décision G 5/83 (JO OEB 1985, 64, points 3 s. des motifs) que les principes interprétatifs des articles 31 et 32 de la Convention de Vienne sont applicables à l'interprétation de la CBE même si ses dispositions ne s'appliquent pas *ex lege* à la CBE.

L'article 31(1) de la Convention de Vienne prévoit qu'un traité doit être interprété de bonne foi suivant le sens ordinaire à attribuer aux termes du traité dans leur contexte et à la lumière de son objet et de son but. Des moyens complémentaires d'interprétation, dont les travaux préparatoires du traité (à l'article 32), sont définis par la suite, mais ces dispositions – pas plus que la décision G 5/83 – ne mentionnent aucunement un principe d'interprétation large ou stricte, ne fût-ce que des exclusions.

Par conséquent, l'on ne saurait tirer de la Convention de Vienne le moindre principe général selon lequel les exclusions de la brevetabilité devraient a priori être interprétées de manière stricte. Au contraire, la règle générale énoncée à l'article 31, point 1 de la Convention de Vienne, selon laquelle un traité doit être interprété de bonne foi suivant le sens ordinaire à attribuer aux termes du traité dans leur contexte et à la lumière de son objet et de son but, doit s'appliquer aux dispositions d'exclusion prévues dans la CBE comme à toutes autres dispositions, dont celles qui définissent de façon positive les critères de brevetabilité.

Si l'interprétation de la disposition concernée selon ces principes a pour conséquence que l'interprétation restrictive est l'approche correcte, alors, mais alors seulement, il convient de lui donner ce sens restrictif.

Certes, si l'on veut prendre en compte le contexte d'une disposition, le fait qu'il s'agisse d'une exclusion dérogeant à une règle générale n'est pas sans incidence sur son interprétation, mais ce n'est là qu'un des facteurs déterminants

gelassen werden; dieser Aspekt ist jedoch nur einer der Faktoren, von denen die richtige Auslegung der betreffenden Bestimmung abhängt. Mindestens ebenso wichtig, wenn nicht sogar wichtiger ist, neben der Berücksichtigung der gewöhnlichen Bedeutung des Wortlauts der Bestimmung, die Auslegung der Vorschrift dahin gehend, dass sie ihre Wirkung voll entfalten kann und sie den Zweck erfüllt, für den sie geschaffen wurde. Wie bereits angeführt, gilt dies für eine Ausnahmeregelung in der gleichen Weise wie für jedes andere Patentierungserfordernis.

In der Stellungnahme G 1/04 (ABI. EPA 2006, 334, Nr. 6 der Begründung) hatte die Große Beschwerdekammer unter Berufung auf einschlägige Entscheidungen der Beschwerdekammern, in denen ein entsprechendes Grundprinzip anerkannt wurde, befunden, dass der "häufig angeführte Grundsatz", wonach im EPÜ vorgesehene Ausschlussbestimmungen zur Patentierbarkeit restriktiv auszulegen sind, nicht ausnahmslos gilt. Interessanterweise kam die Große Beschwerdekammer in dieser Stellungnahme, die die Definition des Begriffs "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommene Diagnostizierverfahren" betraf, erst nach einer eingehenden Analyse des Wortlauts und des Zwecks der betreffenden Ausnahmebestimmung zu dem Schluss, dass sie eng auszulegen ist.

Derselbe Ansatz findet sich auch in G 2/06 (ABI. EPA 2009, 306), einer jüngeren Entscheidung der Großen Beschwerdekammer. Darin befasst sich die Große Beschwerdekammer mit der Auslegung des Patentierungsverbots für biotechnologische Erfindungen, die die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken gemäß Regel 28 c) EPÜ (und gemäß dem entsprechenden Artikel 6 (2) der EG-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen) zum Gegenstand haben. Ein Grundsatz der engen Auslegung der Ausnahmen von der Patentierbarkeit wird in dieser Entscheidung mit keinem Wort erwähnt. Stattdessen zieht die Große Beschwerdekammer zur Auslegung der Reichweite des Patentierungsverbots direkt die im Wiener Übereinkommen festgelegten Auslegungsgrundsätze heran, d. h. sie prüft den Wortlaut, das Ziel und den Zweck der Bestimmung (Nr. 16 der

mining what the right interpretation of the provision concerned is. At least equally, if not more important, is, besides the ordinary meaning to be given to the wording of the provision, that the provision is interpreted in such a manner that it takes its effect fully and achieves the purpose for which it was designed. As has been said before, this must apply to an exclusion clause in the same manner as to any other requirement for patentability.

In its opinion G 1/04, OJ EPO 2006, 334, point 6 of the Reasons, the Enlarged Board stated – thereby referring to decisions of the boards of appeal having acknowledged the existence of such an *a priori* principle – 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. Interestingly, in that opinion concerning the definition of the term diagnostic methods practised on the human or animal body, the Enlarged Board came to its conclusion that the said exclusion was indeed to be interpreted narrowly only after a thorough investigation of the wording and the purpose of the exclusion clause concerned.

The same approach is also transparent from the Enlarged Board's more recent decision G 2/06, OJ EPO 2009, 306. In that decision the Enlarged Board was concerned with the interpretation of the exclusion from patentability of biotechnological inventions relating to uses of human embryos for industrial or commercial purposes under Rule 28(c) EPC (and the corresponding Article 6(2) of the EC Directive on the legal protection of biotechnological inventions). In that decision the Enlarged Board does not mention the existence of a principle of narrow construction of exceptions from patentability at all. Instead, as method for interpreting the extent of the prohibition the Enlarged Board goes directly to the rules of interpretation laid down in the Vienna Convention, i.e. it looks at the terms of the provision and its object and purpose (point 16 of the Reasons). No mention is ever made in the further course of the reasons of that decision

dans la recherche de l'interprétation correcte. Tout aussi important, si ce n'est plus, est que la disposition, hormis le sens ordinaire à attribuer à sa formulation, soit interprétée de manière à ce qu'elle prenne pleinement effet et atteigne l'objectif qui a présidé à son élaboration. Comme il a déjà été dit, ceci doit s'appliquer à une clause d'exclusion de la même façon qu'à tout autre critère de brevetabilité.

Dans son avis G 1/04, JO OEB 2006, 334, au point 6 des motifs, la Grande Chambre a affirmé – renvoyant par là à des décisions des chambres de recours ayant reconnu l'existence d'un tel principe a priori – 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. Il est intéressant de noter que dans cet avis concernant la définition de l'expression "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal", la Grande Chambre a conclu que ladite exclusion ne devait effectivement être interprétée de façon stricte qu'après une analyse approfondie du texte et de la finalité de la clause d'exclusion concernée.

La même approche se dégage également d'une décision plus récente de la Grande Chambre, à savoir G 2/06 (JO OEB 2009, 306). Dans cette décision, la Grande Chambre se penchait sur l'interprétation de l'exclusion de la brevetabilité des inventions biotechnologiques qui portent sur l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales au titre de la règle 28 c) CBE (et de l'article 6(2) correspondant de la directive de l'UE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques). La Grande Chambre n'y mentionne aucunement l'existence d'un principe d'interprétation stricte des exceptions à la brevetabilité. En lieu et place, s'agissant d'interpréter la portée de l'interdiction, la Grande Chambre s'en remet directement aux règles d'interprétation énoncées dans la Convention de Vienne, où il est préconisé d'analyser les termes de la disposition ainsi que son objet et son but (point 16 des

Entscheidungsgründe). In den weiteren Entscheidungsgründen ist an keiner Stelle von einem engen oder restriktiven Ansatz die Rede, der hätte gewählt werden müssen, weil es um eine Ausnahme von der Patentierbarkeit gehe; im vorliegenden Fall wird die Große Beschwerdekammer ebenso vorgehen.

3.2 Schließt das Vorhandensein eines chirurgischen Verfahrensschritts in einem mehrstufigen Verfahren dieses Verfahren von der Patentierbarkeit aus?

Aus Frage 1 und den dem Vorlageverfahren zugrunde liegenden Ansprüchen ergibt sich, dass der potenziell chirurgisch anzusehende Verfahrensschritt nur ein Schritt in einem mehrstufigen Verfahren ist und das beanspruchte bildgebende Verfahren nicht auf eine chirurgische Behandlung als solche gerichtet ist. Wird daher die obige Frage verneint, so müsste auch die erste Vorlagefrage verneint werden.

Eine der Alternativen in Frage 1 bezieht sich auf den Fall, dass das beanspruchte Verfahren einen chirurgischen Schritt umfasst. Die Große Beschwerdekammer stellt fest, dass die Akte zum Vorlageverfahren bislang keinen Anspruch enthält, mit dem der potenziell chirurgische Schritt, nämlich die Injektion ins Herz, als solcher als Verfahrensschritt beansprucht wird; vielmehr umfasst das Merkmal in den unabhängigen Ansprüchen 1, 11 und 17, das auf die Verabreichung des Kontrastmittels an das lebende Objekt (den Patienten) gerichtet ist, eine Ausführungsform, wonach die Verabreichung in das Herz mittels Injektion oder Ähnlichem erfolgt.

Da die Beschwerdeführerin im Vorlageverfahren aber noch (durch eine Beschränkung oder durch die Formulierung eines entsprechenden abhängigen Anspruchs) die Möglichkeit hätte, einen Anspruch mit dem Schritt abzufassen, dass das Kontrastmittel dem Patienten mittels einer Injektion in das Herz verabreicht wird – sofern dies von der Großen Beschwerdekammer nicht für nach Artikel 53 c) EPÜ ausgeschlossen erachtet wird –, erscheint es der Großen Beschwerdekammer zweckmäßig, die-

of any narrow or restrictive view which would have to be taken because the said prohibition was an exception to patentability and in the present case the Enlarged Board will proceed in the same way.

3.2 Does the presence of one surgical step in a multi-step method exclude that method from patentability?

It is clear from question 1 and the claims underlying the referral that the step potentially to be considered as a surgical step is only one step in a multi-step method and the claimed imaging method is not directed to surgery as such. Hence, if the answer to the above question was no, then referred question 1 would also have to be answered in the negative.

In one alternative question 1 is directed to the situation that the claimed method comprises a surgical step. The Enlarged Board notes that in the case underlying the referral there is at present no claim on file in which the potentially surgical step, i.e. the injection into the heart is claimed as such as one of the method steps, but the feature referring to the delivery of the imaging agent to the subject (the patient) in independent claims 1, 11 and 17 encompasses the embodiment that said delivery is performed via injection (and the like) into the heart.

However, since in the case underlying the referral the appellant could still draw up a claim comprising the step that the imaging agent is delivered to the patient by an injection into the heart (by limitation or in a dependent claim), should the Enlarged Board not consider that as being excluded under Article 53(c) EPC, the Enlarged Board holds it appropriate to include this aspect of the question in its answer. This is all the more so, since the considerations which determine the answer to be given apply to both alterna-

motifs). Les motifs de cette décision ne mentionnent ensuite aucune approche stricte ou restrictive qui s'imposerait du fait que ladite interdiction est une exception à la brevetabilité. La Grande Chambre procédera de la même manière dans la présente espèce.

3.2 La présence d'une seule étape chirurgicale dans une méthode comportant plusieurs étapes suffit-elle à exclure cette dernière de la brevetabilité ?

Il ressort clairement de la question 1 et des revendications à la base de la saisine que l'étape pouvant être considérée comme chirurgicale n'est qu'une des étapes d'une méthode qui en comprend plusieurs, et que la méthode d'imagerie revendiquée ne porte pas sur de la chirurgie en tant que telle. Par conséquent, s'il était répondu par la négative à la question ci-dessus, la question 1 soumise appellerait aussi une réponse négative.

Dans une des alternatives, la question 1 concerne la situation dans laquelle la méthode revendiquée comprend une étape chirurgicale. La Grande Chambre note que le dossier de l'affaire à la base de la saisine ne contient actuellement aucune revendication dans laquelle l'étape chirurgicale potentielle, à savoir l'injection dans le cœur, est revendiquée en tant que telle et en tant qu'une des étapes de la méthode. Mais la caractéristique concernant l'administration de l'agent d'imagerie au sujet (le patient) dans les revendications indépendantes 1, 11 et 17 englobe le mode de réalisation où l'administration a lieu par injection (ou par des moyens similaires) dans le cœur.

Néanmoins, comme dans l'affaire à la base de la saisine le requérant peut toujours (via une limitation ou une revendication dépendante) rédiger une revendication comprenant comme étape celle de l'administration de l'agent d'imagerie au patient par injection dans le cœur, la Grande Chambre estime approprié de faire figurer ces aspects de la question dans sa réponse, pour le cas où elle jugerait que l'exclusion au titre de l'article 53 c) CBE n'est pas de mise. Ceci d'autant plus que les considérations

sen Aspekt der Frage in ihrer Antwort zu behandeln. Dies ist umso mehr geboten, als die Erwägungen, von denen die Antwort auf die Frage abhängt, für beide Alternativen gleichermaßen gelten und in der Rechtsprechung diesbezüglich nicht unterschieden wird.

3.2.1 Stellungnahme G 1/04

Die Große Beschwerdekammer stellte in ihrer Stellungnahme G 1/04, a. a. O., Nr. 6.2.1 der Begründung Folgendes fest:

"Nach der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern fällt ein Verfahrensanspruch unter die Ausschlußbestimmung des Artikels 52 (4) EPÜ 1973, 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. ... 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."

3.2.2 Gegenposition

Dieser Ansatz wird von der Beschwerdeführerin und den *Amici Curiae* kritisiert. Sie machen geltend, dass eine solche breite Auslegung des Patentierungsverbots nicht nötig sei, um dem postulierten Grundsatz der Handlungsfreiheit des Arztes – hier insbesondere des Chirurgen – Wirkung zu verleihen. Führe ein Chirurg nur einen chirurgischen Verfahrensschritt in einem mehrstufigen Verfahren aus, so setze er nicht den Anspruch als Ganzen um, und es bestehe daher auch kein Grund für eine schützende Ausnahmebestimmung. Führe der Chirurg dagegen alle Verfahrensschritte des Anspruchs aus, gehe dies über eine bloße chirurgische Behandlung hinaus, und die Rechtfertigung für das Patentierungsverbot entfalle. Darüber hinaus seien die Aussagen in der Stellungnahme G 1/04 sowie der Verweis auf die "ständige Rechtsprechung" im Wesentlichen als "obiter dictum" formuliert und beruhten auf der Entscheidung T 182/90 (die in diesem Punkt fehlerhaft sei) sowie auf späteren, auf ihr basierenden Entscheidungen. Eine frühere Rechtsprechung zu diesem Aspekt gebe es nicht.

tives in the same manner and no distinction is made in this respect in the jurisprudence.

3.2.1 Opinion G 1/04

In its opinion G 1/04, loc cit, point 6.2.1 of the Reasons, the Enlarged Board stated:

"According to the established jurisprudence of the boards of appeal, a method claim falls under the prohibition of Article 52(4) EPC 1973 if it includes at least one feature defining a physical activity or action that constitutes a method step for treatment of a human or animal body by surgery or 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."

3.2.2 The counterposition

This approach has been criticised by the appellant and by the *amici curiae*. They argue that such a broad view of the exclusion is not necessary to give effect to the stated underlying policy of a medical practitioner's, specifically, in the present context, a surgeon's freedom to practise. If a surgeon carries out only one surgical step of a multi-step method he or she will not be practising the claim as a whole, so there is no need for any protective exclusion. If, on the other hand, the surgeon is carrying out all the steps of the claim, then he or she is doing more than mere surgery, and the justification for the exclusion is removed. Furthermore, the statement in opinion G 1/04 and its reference to "established jurisprudence" was essentially *obiter* and was based on decision T 182/90 (which fell into error on this point) and the later decisions following that decision. There was, however, no earlier case law on the matter.

qui déterminent la réponse à donner s'appliquent de la même manière aux deux alternatives, et qu'aucune distinction n'est faite à ce niveau dans la jurisprudence.

3.2.1 Avis G 1/04

Dans son avis G 1/04, loc. cit., point 6.2.1 des motifs, la Grande Chambre affirme :

"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 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."

3.2.2 La position opposée

Cette approche a été critiquée par le requérant et par les tiers ayant présenté des observations. Ils font valoir qu'une vue aussi large de l'exclusion n'est pas nécessaire pour concrétiser le principe sous-jacent de la liberté de pratique du médecin – en l'occurrence du chirurgien. S'il ne met en œuvre qu'une étape chirurgicale d'une méthode qui comporte plusieurs étapes, le chirurgien ne met pas en pratique la totalité de la revendication, et toute exclusion protectrice est superflue. En revanche, s'il met en œuvre toutes les étapes de la revendication, le chirurgien ne se limite plus à un acte de chirurgie, et l'exclusion perd sa justification. En outre, l'affirmation figurant dans l'avis G 1/04 et sa référence à la "jurisprudence constante" était essentiellement incidente et fondée sur la décision T 182/90 (qui était dans l'erreur sur ce point) ainsi que sur les décisions ultérieures qui l'ont suivie. Il n'existait toutefois pas de jurisprudence antérieure en la matière.

3.2.3 Stichhaltigkeit der Gegenposition

3.2.3.1 Der Grundsatz, dass ein Anspruch nicht patentiert werden kann, wenn er einen nach Artikel 52 (4) EPÜ 1973 von der Patentierbarkeit ausgeschlossenen Verfahrensschritt in einem mehrstufigen Verfahren umfasst, wurde in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern im Umkehrschluss von Artikel 52 (3) EPÜ 1973 abgeleitet, wonach die in Artikel 52 (2) EPÜ 1973 genannten Erfindungen insoweit von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind, als sich die europäische Patentanmeldung oder das europäische Patent auf diese Gegenstände oder Tätigkeiten als solche bezieht. Da Artikel 52 (4) EPÜ 1973 keinen solchen Vorbehalt enthält, der das Patentierungsverbot einschränkt, befanden die Kammern, dass Verfahren, die nach Artikel 52 (4) EPÜ 1973 von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind, nicht Gegenstand oder auch nur Teil des Gegenstands eines Patentanspruchs sein können. Dieser Grundsatz ist seither durchgehend auf das Patentierungsverbot für therapeutische und chirurgische Verfahren angewendet worden (s. beispielsweise T 820/92, ABI. EPA 1995, 113, Nrn. 5.4 und 5.5 der Entscheidungsgründe, wo verschiedene frühere Entscheidungen zu therapeutischen Verfahren, aber auch T 182/90 angeführt werden).

Im oben zitierten Abschnitt aus der Stellungnahme G 1/04 bestätigt die Große Beschwerdekammer diese Rechtsprechung klar und ausdrücklich für Verfahrensschritte zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung. Obiter dictum oder nicht: Die eindeutige Formulierung dieses Abschnitts lässt keinen Zweifel daran, dass die Große Beschwerdekammer den in der Rechtsprechung der Beschwerdekammern entwickelten Grundsatz bestätigt, wonach ein Verfahrensanspruch unter die Ausschlussbestimmung des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 fällt, 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. Dass dieses Prinzip erstmals in der Entscheidung T 182/90 ausdrücklich anerkannt wurde, ist unerheblich, weil

3.2.3 Merits of the counterposition

3.2.3.1 The principle that the presence in a multi-step method of one step excluded from patentability by Article 52(4) EPC 1973 makes the claim unpatentable has been derived in the jurisprudence of the boards of appeal as an *argumentum e contrario* from Article 52(3) EPC 1973 providing for the inventions enumerated in Article 52(2) EPC 1973 that they are excluded from patentability to the extent to which a European patent application or European patent relates to such subject-matter or activities as such. No such *proviso* limiting the exclusion from patentability existing in Article 52(4) EPC 1973, the boards held that methods excluded from patentability under Article 52(4) EPC 1973 cannot be the subject-matter or part of the subject-matter covered by the claim. The said principle has been uniformly applied to the exclusion of therapeutic methods from patentability as well as to surgical methods (see e.g. T 820/92, OJ EPO 1995, 113, points 5.4 and 5.5 of the Reasons, in which several previous decisions concerning methods for therapy are referred to but T 182/90 is also cited).

In the above cited passage of its opinion G 1/04 the Enlarged Board clearly and explicitly approved that jurisprudence, as regards method steps for treatment by surgery or therapy. Whether an *obiter dictum* or not, the cited passage is drafted in such clear terms as to leave no doubt that the Enlarged Board thereby endorsed the principle developed in the jurisprudence of the boards of appeal that a method claim falls under the prohibition of Article 52(4) EPC 1973 if it includes at least one feature defining a physical activity or action that constitutes a method step for treatment of a human or animal body by surgery or therapy. The said principle having by then been established in the jurisprudence long since, it is irrelevant whether it was first acknowledged in decision T 182/90. Furthermore, no mention at all is made in opinion G 1/04 of decision T 182/90. Hence, the appellant's conten-

3.2.3 Le pour et le contre de la position opposée

3.2.3.1 Le principe selon lequel la présence, dans une méthode à plusieurs étapes, d'une étape exclue de la brevetabilité par l'article 52(4) CBE 1973 rend la revendication non brevetable, découle de la jurisprudence des chambres de recours en tant qu'argument tiré a contrario de l'article 52(3) CBE 1973 qui dispose que les inventions énumérées à l'article 52(2) CBE 1973 ne sont exclues de la brevetabilité que dans la mesure où la demande de brevet ou le brevet européen ne concerne que l'un de ces éléments, considéré en tant que tel. Etant donné qu'aucune réserve de ce type limitant l'exclusion de la brevetabilité n'existe à l'article 52(4) CBE 1973, les chambres ont estimé que les méthodes exclues de la brevetabilité au titre de l'article 52(4) CBE 1973 ne peuvent constituer l'objet ou une partie de l'objet couvert par la revendication. Ce principe a été appliqué uniformément à l'exclusion de la brevetabilité des méthodes thérapeutique et des méthodes chirurgicales (cf. p.ex. T 820/92, JO OEB 1995, 113, points 5.4 et 5.5 des motifs, où il est fait référence à plusieurs décisions antérieures portant sur des méthodes thérapeutiques, mais où T 182/90 est également citée).

Dans le passage de G 1/04 dont il est question plus haut, la Grande Chambre a clairement et explicitement approuvé cette jurisprudence en ce qui concerne les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique. Que ce soit à titre d'opinion incidente ou non, ce passage est rédigé assez clairement pour ne laisser aucun doute sur le fait que la Grande Chambre soutienne le principe développé dans la jurisprudence des chambres de recours, selon lequel 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. Ce principe étant depuis longtemps établi dans la jurisprudence, il est sans importance qu'il ait été ou non reconnu pour la première

es seitdem bereits seit Langem Bestandteil der ständigen Rechtsprechung war. Überdies wird die Entscheidung T 182/90 in der Stellungnahme G 1/04 überhaupt nicht erwähnt. Die Behauptung der Beschwerdeführerin, die besagten Ausführungen in der Stellungnahme G 1/04 beruhten auf der Entscheidung T 182/90, entbehrt daher jeder Grundlage.

3.2.3.2 Auch wenn die Annahme nicht gänzlich abwegig sein mag, dass ein Arzt, der einen einzigen therapeutischen oder chirurgischen Verfahrensschritt eines mehrstufigen Verfahrens ausführt, damit in der Regel einen auf dieses mehrstufige Verfahren gerichteten Patentanspruch nicht verletzt, hängen etwaige Verletzungsfragen letztlich doch von der Ausgestaltung des anwendbaren nationalen Rechts ab. Auch herrscht Einvernehmen darüber, dass die dem Patentierungsverbot für therapeutische und chirurgische Verfahren sowie Diagnostizierverfahren zugrunde liegende sozioethische Erwägung, die Ärzteschaft von möglichen Einschränkungen durch Patentrechte befreien zu wollen, bei der Auslegung des Artikels 53 c) EPÜ zu berücksichtigen ist. Allerdings lässt nichts im Wortlaut von Artikel 53 c) EPÜ den Schluss zu, dass eine Einschränkung der ärztlichen Freiheit gegeben sein muss, damit das Patentierungsverbot im betreffenden Einzelfall greifen kann. Artikel 53 c) EPÜ nennt als einzige Bedingung für den Ausschluss eines Anspruchs von der Patentierbarkeit, dass dieser einen Gegenstand enthält, der auf ein Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers oder auf ein entsprechendes Diagnostizierverfahren gerichtet ist. Dann ist der Anspruch nicht patentierbar, und es ist ohne Belang, ob ein Arzt in diesem Einzelfall den Anspruch verletzen würde oder könnte. Für die Richtigkeit dieses Ansatzes spricht auch das von der Beschwerdeführerin (sowie in ähnlicher Form von einigen *Amici Curiae*) vorgebrachte Argument zugunsten einer engen Auslegung der Ausnahmebestimmung, dass für medizinische Produkte Erzeugnisschutz gewährt wird, obwohl dadurch ebenfalls die Handlungsfreiheit des Arztes eingeschränkt werden könnte. Ob dieses Argument nun stichhaltig ist oder nicht – insbesondere aber,

tion that the cited statement in opinion G 1/04 was based on decision T 182/90 is not corroborated by any fact.

3.2.3.2 Even though it may not be entirely unreasonable to assume that a practitioner, practising a single therapeutic or surgical step of a multi-step method would not normally thereby infringe a patent claim directed to that multi-step method, any issues of infringement ultimately depend on the construction of the applicable national laws. It is also common ground that the socio-ethical consideration underlying the exclusion of therapeutic, surgical and diagnostic methods from patentability to free the medical profession from possible constraints imposed on them by patents is of relevance for the interpretation of Article 53(c) EPC. There is, however, no term in Article 53(c) EPC which would allow concluding that hampering of the practitioner's freedom is a prerequisite for the exclusion to apply in the individual case considered. The only condition defined in Article 53(c) EPC for a claim to be excluded from patentability is that it contains subject-matter being a method for treatment of the human or animal body by surgery or therapy or a diagnostic method. If so, it is excluded from patentability and it is then irrelevant whether in the individual situation under consideration a medical practitioner would or could infringe the claim. That this approach is right becomes clear when considering the appellant's argument (some *amici curiae* also argued in this way) submitted in favour of a narrow construction of the exclusion clause that product protection is available for medically-related products although these may also hamper the medical practitioner's freedom to operate. Whether correct or not, and particularly if correct, this argument shows that the conditions of patentability on the one hand but also those for an exclusion to apply are dependent on the general decision made by the legislator by the terms incorporated in the corresponding provisions on how to draw the line

fois dans la décision T 182/90. En outre, l'avis G 1/04 ne mentionne aucunement la décision T 182/90. Par conséquent, l'argument du requérant selon lequel le passage cité de G 1/04 se basait sur la décision T 182/90 n'est pas confirmé par les faits.

3.2.3.2 Même s'il n'est peut-être pas tout à fait déraisonnable de supposer qu'en mettant en œuvre une seule étape thérapeutique ou chirurgicale d'une méthode à plusieurs étapes, un médecin ne porterait normalement pas atteinte à une revendication d'un brevet portant sur ladite méthode à plusieurs étapes, toute question de contrefaçon dépend en dernier recours de l'interprétation des droits nationaux applicables. Il est également communément admis que pour interpréter l'article 53 c) CBE, il importe de tenir compte des facteurs socio-éthiques qui sous-tendent l'exclusion des méthodes thérapeutiques, chirurgicales et de diagnostic de la brevetabilité et visent à libérer la profession médicale des contraintes que pourraient leur imposer les brevets. Rien à l'article 53 c) CBE ne permet cependant de conclure que l'exclusion ne peut s'appliquer dans le cas d'espèce considéré que s'il y a entrave à la liberté de pratique d'un médecin. La seule condition définie à l'article 53 c) CBE pour qu'une revendication soit exclue de la brevetabilité est qu'elle renferme des éléments qui constituent une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal, ou une méthode de diagnostic. Si tel est le cas, elle est exclue de la brevetabilité et il n'importe nullement de savoir si, en l'espèce, un médecin commettrait ou pourrait commettre une contrefaçon de la revendication. Il apparaît de façon évidente que cette approche est correcte lorsque l'on considère l'argument avancé par le requérant (et également par certains tiers ayant présenté des observations) en faveur d'une interprétation stricte de la clause d'exclusion, selon lequel les produits médicaux pourraient être protégés en tant que produits même si une telle protection est aussi de nature à entraver la liberté d'action du médecin. Correct ou non, et à plus forte raison s'il l'est, cet argument montre que les critères de

wenn ja –, lässt sich daran ablesen, dass die Patentierungserfordernisse wie auch die Kriterien für einen Ausschluss von der Patentierbarkeit von der allgemeinen Entscheidung abhängen, die der Gesetzgeber mit der Formulierung der entsprechenden Bestimmungen über die Grenzen zwischen patentierbaren und nicht patentierbaren Gegenständen getroffen hat.

Selbst wenn das nationale Recht wie das der Vereinigten Staaten, das zwar Patentschutz zulässt, aber vorsieht, dass keine Sanktionen gegen Ärzte verhängt werden können, die in Ausübung einer medizinischen Tätigkeit eine Patentverletzung begehen, tatsächlich bessere Lösungen bereithielte, hat sich der europäische Gesetzgeber doch für einen anderen Weg entschieden. So hat er bei der Revision des EPÜ die Ausnahmestimmungen des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 sogar ganz bewusst aufrechterhalten und in den neuen Artikel 53 c) EPÜ überführt. Damit wurde der Grundsatz bestätigt, dass die Freiheit von Human- und Veterinärmedizinern, ihren Patienten die beste verfügbare Behandlung angeeignet zu lassen, ohne Einschränkungen durch etwaige Patentrechte befürchten zu müssen, geschützt wird, und zwar dadurch, dass solche Aktivitäten von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind. Durch die Ausweitung des Patentierungsverbots auf mehrstufige Verfahren, die einen therapeutischen oder chirurgischen Verfahrensschritt aufweisen oder umfassen, soll diesem gesetzgeberischen Zweck volle Wirksamkeit verliehen werden. Somit ist der in der Rechtsprechung entwickelte Grundsatz, dass das Vorhandensein auch nur eines therapeutischen oder chirurgischen Verfahrensschritts in einem mehrstufigen Verfahren dieses Verfahren von der Patentierbarkeit ausschließt, nicht nur formal dadurch gerechtfertigt, dass der Ausschluss in Artikel 53 c) EPÜ keinerlei Einschränkung dahin gehend enthält, dass die dort definierten Verfahren nur auszuschließen sind, wenn sie als solche beansprucht werden. Er ist vielmehr auch in der Sache gerechtfertigt, denn er dient dem gesetzgeberischen Zweck, den es mit dem Ausschluss zu erreichen gilt.

between patentable and unpatentable subject-matter.

Even if it was true that national legislations like the US law allowing patenting but providing that no sanctions may be issued with respect to a medical practitioner's performance of a medical activity that "constitutes an infringement" provide better solutions, the European legislator did not adopt it. On the contrary, in the EPC revision the European legislator deliberately maintained the exclusions under Article 52(4) EPC 1973 in the now Article 53(c) EPC. Thereby the principle has been confirmed that medical and veterinary practitioners' freedom to use the best available treatments to the benefit of their patients uninhibited by any worry that some treatment might be covered by a patent is protected by excluding these activities from patentability. Excluding from patentability also multi-step methods which comprise or encompass a therapeutic or a surgical step serves to give full effect to that legislative purpose. Therefore, the principle developed in the jurisprudence that the presence of one therapeutic or surgical step in a multi-step method excludes that method from patentability is not only formally justified by the fact that the exclusion under Article 53(c) EPC does not contain any limitation as to the defined methods being excluded only when claimed as such. More importantly, it is also justified as to substance, i.e. it serves to enable achieving the legislative purpose served by the exclusion.

brevetabilité d'une part, mais également d'autre part ceux régissant l'applicabilité d'une exclusion, dépendent de la décision générale prise par le législateur via la formulation des dispositions correspondantes concernant la manière de faire la distinction entre les éléments brevetables et ceux qui ne le sont pas.

Même s'il est vrai que certains droits nationaux, comme par exemple le droit américain, ont trouvé une meilleure solution en autorisant la protection par brevet tout en prévoyant qu'aucune sanction ne peut être imposée aux médecins qui exercent une activité médicale "constituant une contrefaçon", telle n'est pas la solution adoptée par le législateur européen. Au contraire, lors de la révision de la CBE, le législateur européen a délibérément maintenu les exclusions au titre de l'article 52(4) CBE 1973 dans ce qui est devenu l'article 53 c) CBE. En excluant de la brevetabilité les activités en question, il a ainsi confirmé le principe selon lequel les praticiens en médecine humaine et vétérinaire sont libres d'utiliser les meilleurs traitements à leur disposition dans l'intérêt de leurs patients, sans avoir à s'inquiéter qu'un traitement puisse être breveté. Le fait d'exclure également de la brevetabilité les méthodes à plusieurs étapes qui comprennent ou englobent une étape thérapeutique ou chirurgicale permet de donner plein effet à cet objectif législatif. Ainsi, le principe développé dans la jurisprudence, selon lequel la présence d'une étape thérapeutique ou chirurgicale dans une méthode à plusieurs étapes exclut cette méthode de la brevetabilité, est justifié non seulement sur le plan de la forme, en ce sens que l'article 53 c) CBE ne limite aucunement l'exclusion des méthodes définies aux méthodes revendiquées en tant que telles, mais aussi, ce qui est plus important, sur le fond, en ce sens qu'il permet d'atteindre l'objectif législatif de l'exclusion.

3.2.4 Relevanz einer weiteren von der Beschwerdeführerin angeführten Aussage in der Stellungnahme G 1/04

Zur Stützung ihres weiteren Arguments, dass das – gegebenenfalls bestehende – Problem des Schutzes der Ärzteschaft besser im nationalen (Verletzungs-) Recht als über ein Patentierungsverbot geregelt werden könne, verweist die Beschwerdeführerin auf Nr. 6.1 der Begründung der Stellungnahme G 1/04, a. a. O., wo die Große Beschwerdekammer in Zusammenhang mit ihrer restriktiven Definition des Begriffs "am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommene Diagnostizierverfahren" Folgendes ausführt:

"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."

Diese Ausführungen sind in ihrem Kontext zu sehen und dürfen nicht isoliert betrachtet werden. Dieser Kontext umfasst zunächst den von der Großen Beschwerdekammer in genau dieser Stellungnahme ausdrücklich bestätigten Ansatz, dass ein Verfahrensanspruch unter das Patentierungsverbot des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 fällt, wenn er auch nur ein Merkmal enthält, das eine physische Tätigkeit oder Maßnahme definiert, die ein Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers darstellt. Wie aus den Sätzen vor und nach der zitierten Aussage in Nr. 6.1 sowie aus Nr. 6.3 ff. der Begründung hervorgeht, ist zudem zu berücksichtigen, wie schwierig, wenn nicht gar unmöglich es nach Auffassung der Großen Beschwerdekammer ist, auf europäischer Ebene im Rahmen des EPÜ zu definieren, wer als Mediziner anzusehen ist. Anschließend heißt es, dass das europäische Patenterteilungsverfahren aus Gründen der Rechtssicherheit nicht davon abhängig gemacht werden darf, ob solche Mediziner an einem Verfahren beteiligt sind. In Nr. 6.3

3.2.4 Relevance of a further statement in opinion G 1/04 referred to by the appellant

As support for its further position that the problem of how to protect the physician, if any, be better solved by national (infringement) law than by an exclusion from patentability the appellant further relied on a statement in opinion G 1/04, loc.cit., point 6.1 of the Reasons, where the Enlarged Board said in connection with its narrow definition of the term "diagnostic methods practiced on the human or animal body":

"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".

This passage is correctly interpreted when read in its context and not taken in isolation. Its context is first, that in that very same opinion the Enlarged Board has explicitly endorsed the view that a method claim falls under the prohibition of Article 52(4) EPC 1973 if it includes at least one feature defining a physical activity or action that constitutes a method for treatment of a human or animal body by surgery or therapy. Second, as derives from the sentences preceding and following the above quoted statement in point 6.1 of the Reasons, as well as from point 6.3 of the Reasons, these considerations relate to the difficulty, if not impossibility, perceived by the Enlarged Board of defining the persons that were considered to be such practitioners, on a European level within the framework of the EPC. It is then said that for reasons of legal certainty, the European patent grant procedure may not be rendered dependent on the involvement of such practitioners. This is more broadly set out in point 6.3 of the Reasons, where the importance of legal certainty is stressed again and several reasons are

3.2.4 Pertinence d'une autre énonciation de l'avis G 1/04 à laquelle le requérant fait référence

A l'appui de son autre argument selon lequel la protection éventuelle du médecin est mieux assurée par le droit national (en matière de contrefaçon) que par une exclusion de la brevetabilité, le requérant a aussi excipé d'une énonciation figurant dans l'avis G 1/04, loc. cit., au point 6.1 des motifs, où la Grande Chambre affirmait, dans le contexte de la définition stricte qu'elle avait donné du terme "méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal" :

"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".

Pour interpréter correctement ce passage, il faut le lire dans son contexte, et non pas isolément. Ainsi, dans le même avis, la Grande Chambre a explicitement soutenu le principe selon lequel 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. D'autre part, comme il ressort des phrases qui précèdent et qui suivent l'énonciation susmentionnée aux points 6.1 et 6.3 des motifs, ces considérations ont rapport à la difficulté, sinon à l'impossibilité qu'il y a, selon la Grande Chambre, de définir les personnes qui doivent être considérées comme étant des praticiens à un niveau européen, dans le cadre de la CBE. Il est ensuite dit que pour des raisons de sécurité juridique, la procédure de délivrance des brevets européens ne peut pas être rendue dépendante de la participation de ces praticiens à une méthode. Ceci est énoncé de façon plus large au point 6.3 des

der Begründung wird dies näher ausgeführt, wo erneut auf die Bedeutung der Rechtssicherheit hingewiesen wird und mehrere Gründe angeführt werden, warum die Frage, ob ein Verfahren ein Verfahren (hier: ein Diagnostizierverfahren) im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 ist oder nicht, "weder von der Beteiligung eines Human- oder Veterinärmediziners ... abhängen [sollte] noch davon, dass alle Verfahrensschritte auch oder nur von medizinischem oder nicht-medizinischem Hilfspersonal ... vorgenommen werden können." Aus diesem Kontext ergibt sich also, dass das Argument, wonach der Schutz der Ärzteschaft erforderlichenfalls auch auf anderem Wege zu erreichen ist, lediglich der Erläuterung dienen sollte, dass die von der Großen Beschwerdekammer im Interesse der Rechtssicherheit für nötig befundene enge Auslegung des Patentierungsverbots für Diagnostizierverfahren nach Artikel 52 (4) EPÜ 1973, wonach darunter nur solche Verfahren zu verstehen sind, die auch den diagnostischen Schritt im strengen Sinne umfassen, keine völlig ungerechtfertigten Ergebnisse zeitigen würde, weil der nationale Gesetzgeber noch die Möglichkeit hat, die Human- und Veterinärmediziner stärker zu schützen, falls er dies für erforderlich hält.

Diese Passage bestätigt somit eher die These, wonach die Auslegung des Patentierungsverbots nach Artikel 53 c) EPÜ nicht davon abhängig gemacht werden darf, ob eine Verletzung vorliegen würde oder nicht.

3.2.5 Schlussfolgerung

In Anbetracht dieser Ausführungen sieht die Große Beschwerdekammer keinen triftigen Grund, von dem in der Stellungnahme G 1/04, Nr. 6.2.1 der Begründung, bestätigten Grundsatz abzuweichen, auf dem die gesamte bisherige Praxis und Rechtsprechung beruht und dem zufolge ein Verfahrensanspruch dann unter das jetzt in Artikel 53 c) EPÜ verankerte Patentierungsverbot für Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung fällt, wenn er auch nur ein Merkmal aufweist oder umfasst, das eine physische Tätigkeit oder Maßnahme definiert, die einen Verfahrensschritt zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers darstellt.

given why, whether a method is a (here: diagnostic) method within the meaning of Article 52(4) EPC 1973 "should neither depend on the participation of a medical or veterinary practitioner ..., nor on the fact that all method steps can also, or only, be practised by medicinal or non-medicinal support staff ...". Hence, in this context the argument that the protection of practitioners can be achieved by other means if deemed necessary only served to explain that the restrictive view the Enlarged Board found necessary to adopt in the interest of legal certainty when interpreting the exclusion of diagnostic methods under Article 52(4) EPC 1973 as only meaning such methods that also comprise the diagnostic step *strictu sensu*, would not lead to totally unjustified results since there was the possibility for the national legislator to protect medical and veterinary practitioners more comprehensively if deemed necessary.

Hence, that passage rather confirms that the interpretation of the exclusions from patentability in Article 53(c) EPC is not to be made dependent on whether or not there would be infringement.

3.2.5 Conclusion

Concluding from the above, the Enlarged Board sees no good reason not to uphold the principle confirmed in opinion G 1/04, point 6.2.1 of the Reasons, and underlying the whole body of hitherto practice and jurisprudence that a method claim falls under the prohibition of patenting methods for treatment by therapy or surgery now under Article 53(c) EPC if it comprises or encompasses at least one feature defining a physical activity or action that constitutes a method step for treatment of a human or animal body by surgery or therapy.

motifs, où l'importance de la sécurité juridique est réaffirmée et où plusieurs raisons sont données pour lesquelles la question de savoir si une méthode (en l'occurrence, une méthode de diagnostic) constitue une méthode au sens de l'article 52(4) CBE 1973, "ne peut dépendre ni de la participation d'un praticien en médecine humaine ou vétérinaire [...] 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 conséquent, dans ce contexte, l'argument selon lequel la protection des praticiens peut être assurée au besoin par d'autres moyens servait uniquement à expliquer que la position restrictive que la Grande Chambre avait jugé bon d'adopter dans l'intérêt de la sécurité juridique pour interpréter l'exclusion des méthodes de diagnostic au titre de l'article 52(4) CBE 1973 comme concernant uniquement les méthodes qui comprennent aussi l'étape de diagnostic au sens strict, n'aboutirait pas à des résultats totalement injustifiés puisqu'il est loisible au législateur national de protéger si besoin de façon plus complète les praticiens en médecine humaine et vétérinaire.

Dès lors, ce passage confirme plutôt que l'interprétation des exclusions de la brevetabilité à l'article 53 c) CBE ne doit pas dépendre de la question de savoir s'il y aurait ou non contrefaçon.

3.2.5 Conclusion

En conclusion de ce qui précède, la Grande Chambre ne voit pas de véritable raison de ne pas réaffirmer le principe suivant confirmé dans l'avis G 1/04, au point 6.2.1 des motifs, et qui sous-tend l'ensemble de la pratique et de la jurisprudence jusqu'à ce jour : une revendication de procédé tombe sous le coup de l'interdiction de breveter des méthodes de traitement thérapeutique ou chirurgical prévue désormais à l'article 53 c) CBE, si elle comprend au moins une caractéristique définissant une activité physique ou un acte qui constitue une étape de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal.

3.3 Ist das Patentierungsverbot für chirurgische Behandlungen auf chirurgische Eingriffe zu therapeutischen Zwecken begrenzt?

Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass diese Frage im vorliegenden Zusammenhang nicht beantwortet werden müsse, weil die Vorlagefrage ausschließlich ein zu diagnostischen Zwecken ausgeführtes Verfahren betreffe. Auch wenn die Bedeutung des Begriffs "Chirurgie" nicht auf chirurgische Eingriffe zu therapeutischen Zwecken begrenzt wäre, wäre das Patentierungsverbot selbst dann nicht auf Verfahren zu diagnostischen Zwecken anwendbar, wenn diese Verfahren einen chirurgischen Schritt aufwiesen oder umfassten. Bei der Anwendung eines Verfahrens für diagnostische Zwecke müsse häufig auch ein potenziell chirurgischer Schritt – wie die Verabreichung eines Kontrastmittels – ausgeführt werden, um eine sinnvolle Diagnose zu erhalten. Betrachtete man solche Verfahren als von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, so würde dadurch die in der Stellungnahme G 1/04 postulierte enge Auslegung des Patentierungsverbots für Diagnostizierverfahren aufgeweicht, wonach die Patentierung von Verfahren, die zwar auf die Erzielung diagnostisch nützlicher Ergebnisse gerichtet seien, die aber keine Diagnostizierverfahren im strengen Sinne darstellten, ausdrücklich zulässig sei.

Um patentfähig zu sein, muss eine beanspruchte Erfindung alle Patentierungserfordernisse erfüllen und darf nicht nach einer der Ausschlussbestimmungen des EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sein. Die drei alternativen Ausnahmen in Artikel 53 c) EPÜ sind daher kumulative Voraussetzungen. Ein beanspruchtes Verfahren ist nur dann patentfähig, wenn es weder therapeutisch noch chirurgisch noch diagnostisch ist. Auch wenn die dem Vorlageverfahren zugrunde liegende Erfindung nicht als Diagnostizierverfahren im Sinne von Artikel 53 c) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, könnte sie also noch als Verfahren zur chirurgischen Behandlung im Sinne von Artikel 53 c) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden, wenn der Entscheidung T 383/03, in der das Patentierungsverbot auf Behandlungen zu therapeutischen Zwecken begrenzt wird, nicht zu folgen wäre.

3.3 Is the exclusion of treatments by surgery limited to surgery for a therapeutic purpose?

The appellant has argued that that is not the question to be answered in the present context since the referred question is concerned with a method for a diagnostic purpose only. Even if the meaning of the term surgery was not limited to surgery for a therapeutic purpose the exclusion would still not apply to methods for a diagnostic purpose even when these methods comprise or encompass a surgical step. When applying methods for a diagnostic purpose it was often necessary to make use of a potentially surgical step, e.g. for administering a contrast agent, in order to achieve diagnostically useful results. Regarding such methods as being excluded from patentability would undermine the narrow construction of the exclusion of diagnostic methods from patentability adopted in opinion G 1/04 having expressly allowed the patenting of methods which without being diagnostic methods *strictu sensu* are directed to yield diagnostically useful results.

In order to be patentable a claimed invention must fulfil all requirements for patentability and must not be excluded from patentability by any of the exclusions foreseen in the EPC. The three alternative exclusions in Article 53(c) EPC are thus cumulative requirements. In order to be patentable a claimed method must neither be a therapeutic nor a surgical nor a diagnostic one. Hence, the invention underlying the referral even though not being excluded from patentability as a diagnostic method within the meaning of Article 53(c) EPC could nevertheless still be excluded from patentability as a method for treatment by surgery within the meaning of Article 53(c) EPC if decision T 383/03 limiting the exclusion to treatments for a therapeutic purpose was not to be followed.

3.3 L'exclusion des traitements chirurgicaux est-elle limitée à la chirurgie à finalité thérapeutique ?

Le requérant fait valoir qu'il n'y a pas à répondre à cette question dans le contexte actuel, car la question faisant l'objet de la saisine porte sur une méthode revendiquée uniquement dans un but de diagnostic. Même si la signification du terme "chirurgie" n'était pas limitée à la chirurgie à finalité thérapeutique, l'exclusion ne s'appliquerait toujours pas aux méthodes revendiquées dans un but de diagnostic, y compris lorsque lesdites méthodes comprennent ou englobent une étape chirurgicale. Lorsqu'on applique des méthodes à des fins thérapeutiques, il est souvent nécessaire de passer par une étape à caractère potentiellement chirurgical, comme l'administration d'un agent de contraste, ceci afin d'arriver à des résultats utilisables pour le diagnostic. Considérer de telles méthodes comme étant exclues de la brevetabilité compromettrait l'interprétation stricte de l'exclusion de la brevetabilité des méthodes de diagnostic adoptée dans l'avis G 1/04 qui a expressément autorisé de breveter des méthodes qui, sans être des méthodes de diagnostic au sens strict, visent à produire des résultats utilisables à des fins diagnostiques.

Pour être brevetable, une invention revendiquée doit remplir tous les critères de brevetabilité et ne doit être exclue de la brevetabilité par aucune des exclusions que prévoit la CBE. Les trois cas d'exclusion énoncés à l'article 53 c) CBE sont donc des exigences cumulatives. Pour être brevetable, une méthode revendiquée ne peut être ni thérapeutique, ni chirurgicale, ni diagnostique. Par conséquent, même si elle n'est pas exclue de la brevetabilité comme méthode de diagnostic au sens de l'article 53 c) CBE, l'invention à la base de la saisine pourrait toujours être en tant que méthode de traitement chirurgical au sens de l'article 53 c) CBE au cas où la décision T 383/03 limitant l'exclusion aux traitements thérapeutiques n'était pas suivie.

3.3.1 Bedeutung des Wortlauts der Bestimmung

In der Entscheidung T 182/90 (ABl. EPA 1994, 641) analysierte die Kammer die allgemeine Bedeutung des Begriffs "Chirurgie" und stellte fest, dass im heutigen medizinischen und juristischen Sprachgebrauch auch unter den nicht der Heilung dienenden Behandlungsverfahren eine chirurgische Behandlung verstanden werde, wenn sie sich der Chirurgie bedienten (Nrn. 2.2 bis 2.4 der Entscheidungsgründe). Diese Feststellung an sich wurde in den späteren Entscheidungen nicht infrage gestellt. Bestritten wurde aber, dass mit Artikel 52 (4) EPÜ 1973 solche Behandlungen von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden sollen.

Die Tatsache, dass es sich beim Patentierungsverbot für chirurgische Behandlungsverfahren um eine von drei alternativen Ausnahmestimmungen handelt, deutet auf den ersten Blick darauf hin, dass jede dieser Alternativen andere Fälle abdeckt, weil die Aufnahme des Begriffs "chirurgisch" in Artikel 53 c) EPÜ sinnlos wäre, wenn der Bedeutungsinhalt dieser Alternative bereits vollständig in einer anderen Ausschlussalternative, nämlich der "therapeutischen Behandlung", enthalten wäre. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Ausschlussbestimmung "chirurgisch" im ursprünglichen Entwurf des EPÜ nicht enthalten war, sondern erst später zu den Ausnahmen in Bezug auf therapeutische Verfahren und Diagnostizierverfahren hinzugefügt wurde. Daher ist es sinnvoll, vor einer Definition des Umfangs des Begriffs "chirurgisch" zunächst den rechtsgeschichtlichen Hintergrund und den Zweck seiner Aufnahme ins EPÜ zu beleuchten.

3.3.2 Rechtsgeschichtliche Aspekte

3.3.2.1 Das EPÜ 2000

Im Rahmen der Revision des EPÜ wurde der frühere Artikel 52 (4) EPÜ in Artikel 53 c) EPÜ überführt. Die in Artikel 52 (4) EPÜ 1973 enthaltene Rechtsfiktion, wonach Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, "nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen im Sinn des

3.3.1 The meaning of the wording of the provision

In decision T 182/90, OJ EPO 1994, 641, the Board explored the meaning of the term "surgery" in general and found that in today's medical and legal linguistic usage, non-curative treatments are, if carried out by surgery, regarded as surgical treatments (points 2.2 to 2.4 of the Reasons). This statement has not been put into question as such in the later decisions. What is contested is that Article 52(4) EPC 1973 intended to exclude these treatments from patentability.

The fact that the exclusion of methods of treatment by surgery from patentability is one of three alternative exclusion conditions *prima facie* indicates that the situations covered by each of the alternatives were not meant to be identical since the inclusion of the term "by surgery" in Article 53(c) EPC would be pointless if the meaning of that alternative was already entirely contained in the exclusion from patentability of the other alternative, i.e. the "treatments by therapy". In this context it is noteworthy that the exclusion condition referring to "surgery" was not initially contained in the draft EPC but was introduced later than the exclusions relating to therapeutic and diagnostic methods. Hence, it is useful to investigate the legislative history and the purpose of the insertion of the term "surgery" before a definition of the scope of that term is undertaken.

3.3.2 Assistance derivable from legal history

3.3.2.1 The EPC 2000

In the EPC revision the text of then Article 52(4) EPC 1973 was transferred to Article 53(c) EPC. The fiction contained in Article 52(4) EPC 1973 that methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body "shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1"

3.3.1 Sens de la formulation utilisée dans la disposition

Dans la décision T 182/90, JO OEB 1994, 641, la chambre a recherché la signification du terme "chirurgie" en général et constaté que dans l'usage linguistique médical et juridique actuel, les traitements non curatifs sont considérés comme des traitements chirurgicaux s'ils utilisent la chirurgie (points 2.2 à 2.4 des motifs). Cette constatation n'a pas été remise en question en tant que telle dans les décisions ultérieures. Ce qui est contesté, c'est que l'article 52(4) CBE 1973 vise à exclure ces traitements de la brevetabilité.

Le fait que l'exclusion des méthodes de traitement chirurgical de la brevetabilité corresponde de prime abord à l'une des trois alternatives d'exclusion indique que les situations couvertes dans les trois cas ne sont pas censées être identiques, car l'inclusion du terme "chirurgical" à l'article 53 c) CBE n'aurait aucun sens si ce cas particulier était déjà entièrement compris dans l'exclusion de la brevetabilité de l'autre alternative, à savoir le "traitement thérapeutique". Dans ce contexte, il convient de noter que le critère d'exclusion se rapportant au traitement "chirurgical" ne figurait pas à l'origine dans le projet de CBE, mais a été introduit après les exclusions visant les méthodes thérapeutiques et de diagnostic. Avant de définir la portée du terme, il est donc utile d'examiner la genèse et le but de l'ajout du terme "chirurgical".

3.3.2 Enseignements à tirer de la genèse

3.3.2.1 La CBE 2000

Lors de la révision de la CBE, le contenu de l'article 52(4) CBE 1973 a été transféré à l'article 53 c) CBE. La fiction de l'article 52(4) CBE 1973, selon laquelle "ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens du paragraphe 1, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal",

Absatzes 1" gelten, wurde mit der Begründung gestrichen, dass es nicht wünschenswert sei, diese Fiktion aufrecht zu erhalten, weil Behandlungs- und Diagnostizierverfahren aus Gründen der öffentlichen Gesundheit von der Patentierbarkeit ausgenommen sind. Es wurde für angebracht erachtet, diese Erfindungen stattdessen unter den Ausnahmen von der Patentierbarkeit aufzuführen und alle Ausnahmebestimmungen in Artikel 53 EPÜ zusammenzuführen. Der verbleibende Text des früheren Artikels 52 (4) EPÜ 1973 wurde unverändert belassen, und es wurde davon ausgegangen, dass die Überführung des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 in Artikel 53 c) EPÜ 2000 keine Änderungen der Praxis des EPA mit sich bringen werde (s. "Das revidierte Europäische Patentübereinkommen (EPÜ 2000), Synoptische Darstellung EPÜ 1973/2000 – Teil I: Die Artikel", ABI. EPA 2007, Sonderausgabe Nr. 4, 50).

Die Große Beschwerdekammer hat diese Auffassung in ihrer Stellungnahme G 1/04, a. a. O., Nrn. 10 und 11 der Begründung, bestätigt, wo sie ausführte, dass ihre Auslegung der Reichweite des Patentierungsverbots für am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommene Diagnostizierverfahren nach Artikel 52 (4) EPÜ 1973 auch nach dem Inkrafttreten des EPÜ 2000 ihre Gültigkeit behalten werde.

Insofern sind bei der Frage nach der richtigen Bedeutung des Begriffs "chirurgische Behandlung" die vorbereitenden Arbeiten zum EPÜ 1973 heranzuziehen.

3.3.2.2 Das EPÜ 1973 und die vorbereitenden Arbeiten ("Travaux préparatoires")

a) In der Entscheidung T 383/03 (ABI. EPA 2005, 159) leitete die Technische Beschwerdekammer 3.2.02 aus zwei Dokumenten der "Travaux préparatoires" ab, dass der Gesetzgeber nur solche chirurgischen Behandlungen von der Patentierbarkeit ausschließen wollte, die heilende Tätigkeiten betreffen, d. h. die geeignet sind, die Gesundheit, die physische Unversehrtheit oder das physische Wohlergehen eines Menschen oder eines Tieres zu erhalten oder wiederherzustellen und Krankheiten vorzubeugen (s. Ende von Nr. 3.2 b) sowie Nr. 3.2 c) der Entscheidungsgründe).

was deleted for the reason that it was undesirable to uphold this fiction since methods of treatment and diagnostic methods are excluded from patentability in the interest of public health. It was considered preferable to include these inventions in the exceptions to patentability and to group these together in Article 53 EPC. The remaining text of former Article 52(4) EPC 1973 remained unchanged and it was understood that shifting Article 52(4) EPC 1973 to Article 53(c) EPC 2000 entailed no change to the EPO practice (see Revision of the European Patent Convention (EPC 2000), Synoptic presentation EPC 1973/2000 – Part I: The Articles, OJ EPO 2007, Special edition 4, 50).

In its opinion G 1/04, loc.cit., points 10 and 11 of the Reasons, the Enlarged Board has endorsed this view by taking the position that its interpretation of the scope of exclusion from patentability under existing Article 52(4) EPC 1973 in respect of diagnostic methods practised on the human or animal body would remain valid when EPC 2000 comes into force.

Hence, it is the preparatory work to the EPC 1973 which is to be considered when looking for the right meaning to be given to the term "treatment by surgery".

3.3.2.2 The EPC 1973, the Travaux Préparatoires

a) In decision T 383/03, OJ EPO 2005, 159, Technical Board of Appeal 3.2.02 based its conclusion that the intention of the legislator was only to exclude from patentability those treatments by surgery which concern curative activities, i.e. which are suitable for maintaining or restoring the health, the physical integrity, and the physical well-being of a human being or an animal and to prevent diseases (points 3.2b) at the end and 3.2c) of the Reasons), on two documents from the *Travaux Préparatoires*. The first document is the Proceedings (at that time only drawn up in German

a été supprimée. En effet, il fut considéré qu'il n'était pas souhaitable de la conserver étant donné que les méthodes de diagnostic sont exclues de la brevetabilité pour des raisons de santé publique. Il a été jugé préférable d'inclure ces inventions dans les exceptions à la brevetabilité et de les regrouper à l'article 53 CBE. Pour le reste, le texte de ce qui était l'article 52(4) CBE 1973 est demeuré inchangé, le principe étant acquis que la transposition de l'article 52(4) CBE 1973 à l'article 53 c) CBE 2000 n'entraînait aucun changement pour la pratique de l'OEB (cf. révision de la Convention sur le brevet européen (CBE 2000), Présentation synoptique CBE 1973/2000 – partie I : Les articles, JO OEB 2007, édition spéciale 4, 50).

Dans son avis G 1/04, loc. cit., points 10 et 11 des motifs, la Grande Chambre a souscrit à cette approche en confirmant que son interprétation de la portée de l'exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 52(4) CBE 1973 alors existant en ce qui concerne les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal, resterait valable dans le cadre de la CBE 2000.

Par conséquent, il faut se tourner vers les Travaux préparatoires à la CBE 1973 pour connaître le sens correct à donner au concept "traitement chirurgical".

3.3.2.2 La CBE 1973 et les Travaux préparatoires

a) Dans sa décision T 383/03, JO OEB 2005, 159, la chambre de recours technique 3.2.02 a fondé sur deux documents des *Travaux préparatoires* sa conclusion selon laquelle l'intention du législateur était seulement d'exclure de la brevetabilité les traitements chirurgicaux portant sur des activités curatives, c'est-à-dire toute intervention appropriée pour préserver ou rétablir la santé, l'intégrité physique ou le bien-être physique d'un être humain ou animal ainsi que pour prévenir les maladies (fin du point 3.2b) et point 3.2c) des motifs). Le premier document est le procès-

Das erste dieser Dokumente ist das (seinerzeit nur in deutscher und französischer Sprache abgefasste) Protokoll der 15. Sitzung der Arbeitsgruppe "Patente" (Brüssel, 19. - 29. Oktober 1964), 11821/IV/64-D, S. 4. Darin heißt es, dass "Heilmethoden der Human- und Veterinärmedizin einschließlich diagnostischer Verfahren vom Begriff der Erfindung ausgenommen sind". Laut der französischen Fassung 11821/IV/64-F dient die Vorschrift folgendem Zweck: "indiquer l'exception des méthodes curatives du corps humain ou des animaux y compris les méthodes de diagnostic". Beim zweiten angeführten Dokument handelt es sich um das Protokoll der 6. Sitzung der Regierungskonferenz über die Einführung eines europäischen Patenterteilungsverfahrens (Luxemburg, 19. - 30. Juni 1972), BR/219 d/72, wo es unter Nr. 27 im Zusammenhang mit einer Debatte über die Behandlung von Tieren heißt, "der Text ... besage ... lediglich, dass man alle therapeutischen Behandlungen an Tieren von der Patentierbarkeit ausschließen will ..., die als Maßnahmen zur Heilung von Tieren oder zur Linderung ihrer Leiden verstanden werden."

b) Bezüglich des ersten der von der Kammer 3.2.02 angeführten Dokumente ist darauf hinzuweisen, dass zum Zeitpunkt der Abfassung des Dokuments 11821/IV/64 ein Patentierungsverbot für chirurgische Verfahren noch nicht in Betracht gezogen worden war und sich die Ausführungen in diesem Dokument ausschließlich auf die vorgeschlagene Aufnahme einer Ausnahmebestimmung in Bezug auf therapeutische und diagnostische Verfahren in den damaligen Artikel 9 beziehen. Die Formulierungen "Heilmethoden der Human- und Veterinärmedizin einschließlich diagnostischer Verfahren vom Begriff der Erfindung ausgenommen sind" bzw. "indiquer l'exception des méthodes curatives du corps humain ou des animaux y compris les méthodes de diagnostic" sind in diesem Kontext zu betrachten; eine Schlussfolgerung auf die Bedeutung, die der Gesetzgeber dem erst später hinzugefügten Begriff "chirurgische Behandlung" geben wollte, kann daraus nicht abgeleitet werden.

and French) of the 15th meeting of the working group "Patents" held in Brussels from 19 to 29 October 1964, 11821/IV/64-D, page 4. The statement referred to is that "Heilmethoden der Human- und Veterinärmedizin einschließlich diagnostischer Verfahren vom Begriff der Erfindung ausgenommen sind". In its French version 11821/IV/64-F the document reads that the aim of the provision is to "indiquer l'exception des méthodes curatives du corps humain ou des animaux y compris les méthodes de diagnostic". The second document relied on is the Minutes of the 6th meeting of the Inter-Governmental Conference for the setting up of a European System for the Grant of Patents (Luxembourg, 19 to 30 June 1972), BR/219 e/72, where it is stated in point 27 in connection with a discussion on the treatment of animals that "the intention behind this text was merely to exclude from patentability all therapeutic treatments practised on animals, falling within the meaning of treatment intended to cure or alleviate the suffering of animals".

b) As regards the first document relied on by Board 3.2.02, it must be noted that at the point in time when document 11821/IV/64 was drawn up, an exclusion of surgical methods from patentability had not been considered as yet and the statement in the said document concerned the suggested incorporation in the then Article 9 of an exclusion from patentability of therapeutic and diagnostic methods only. It is in this context that the statement therein that "Heilmethoden der Human- und Veterinärmedizin einschließlich diagnostischer Verfahren vom Begriff der Erfindung ausgenommen sind" "indiquer l'exception des méthodes curatives du corps humain ou des animaux y compris les méthodes de diagnostic" is to be placed and no conclusion as regards any meaning the legislator wanted to give to the later incorporated term "treatment by surgery" can be derived from these remarks.

verbal (à l'époque rédigé uniquement en allemand et en français) de la 15^e réunion du groupe de travail "Brevets" qui s'est tenue à Bruxelles du 19 au 29 octobre 1964, 11821/IV/64-D, page 4. Il est fait référence à l'affirmation suivante : "Heilmethoden der Human- und Veterinärmedizin einschließlich diagnostischer Verfahren vom Begriff der Erfindung ausgenommen sind". Dans la version française 11821/IV/64-F du document, il est dit que le but de la disposition consiste à "indiquer l'exception des méthodes curatives du corps humain ou des animaux y compris les méthodes de diagnostic". Le deuxième document invoqué est le procès-verbal de la 6^e réunion de la Conférence inter-gouvernementale pour l'institution d'un système européen de délivrance de brevets (Luxembourg, du 19 au 30 juin 1972), BR/219 f/72, où il est affirmé au point 27 en rapport avec une discussion sur le traitement des animaux que "l'on veut simplement exclure de la brevetabilité tous les traitements thérapeutiques s'appliquant à l'animal, le but de cette disposition étant d'exclure la brevetabilité de traitements compris au sens de soins destinés à guérir ou alléger la souffrance des animaux".

b) Pour ce qui est du premier document invoqué par la chambre 3.2.02, il convient de noter que lors de la rédaction du document 11821/IV/64, l'exclusion des méthodes chirurgicales de la brevetabilité n'avait pas encore été envisagée, et l'affirmation qui figure dans le document se rapportait à la proposition d'intégrer à ce qui était alors l'article 9 une exclusion de la brevetabilité visant uniquement les méthodes thérapeutiques et de diagnostic. C'est dans ce contexte qu'il faut placer le passage précité dudit document ("Heilmethoden der Human- und Veterinärmedizin einschließlich diagnostischer Verfahren vom Begriff der Erfindung ausgenommen sind" ; "indiquer l'exception des méthodes curatives du corps humain ou des animaux y compris les méthodes de diagnostic") et aucune conclusion ne peut en être tirée concernant le sens que le législateur aurait voulu conférer à l'expression "traitement chirurgical" incorporée ultérieurement.

c) Das Patentierungsverbot für chirurgische Behandlungen wurde – erst – in der Sitzung der Arbeitsgruppe I (Luxemburg, 8. - 11. Juli 1969, s. Sitzungsprotokoll BR/7 d/69, Nr. 22) in den Entwurf des Artikels 9 (2) aufgenommen, um ihn an den entsprechenden Entwurf der Regel 39.1 PCT anzupassen; allerdings sind dem Protokoll keine weiteren Informationen darüber zu entnehmen, wie die Verfasser des EPÜ den so in das Übereinkommen eingegangenen Begriff "chirurgische Behandlung" verstanden.

Was Regel 39.1 PCT anbelangt, so geht aus den Aufzeichnungen der Washingtoner Diplomatischen Konferenz zum PCT hervor, dass die Ursache für die Einführung der Regel die Befürchtung war, die Internationalen Recherchenbehörden könnten Schwierigkeiten haben, den Stand der Technik für Gegenstände zu recherchieren, die nach nationalem Recht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind (s. Records of the Washington Diplomatic Conference on the PCT, 1970, Regel 39, Nr. 1174 ff.). In den Aufzeichnungen ist in diesem Zusammenhang eine Bemerkung des japanischen Delegierten protokolliert, wonach chirurgische oder therapeutische Verfahren zur Behandlung des menschlichen Körpers nach japanischem Patentrecht nicht patentierbar seien. Sie enthalten jedoch keine konkreten Angaben, warum chirurgische Verfahren als gesonderte Alternative in Regel 39.1 des PCT-Entwurfs aufgenommen wurden.

d) Im Rahmen der anschließenden Erörterungen zum EPÜ-Entwurf entwickelte sich eine ausführliche Diskussion um den (bis dahin noch nicht im EPÜ-Entwurf enthaltenen Verweis) auf den Ausschluss von "Tieren". Von verschiedenen Seiten wurde vorgeschlagen, diesen Verweis zu streichen,

i) weil es kaum möglich sei, zwischen Verfahren zur Züchtung von Tieren und Verfahren zum Schutz der Tiere vor Krankheiten zu unterscheiden (Protokoll der 9. Sitzung der Arbeitsgruppe I, Luxemburg, 12. bis 22. Oktober 1971, BR/135 d/71, Nr. 94),

ii) weil es schwierig sei, zwischen den rein tierärztlichen Behandlungsverfahren und sonstigen Verfahren zu unterschei-

c) The exclusion from patentability of treatments by surgery was – only – incorporated into draft Article 9(2) during the meeting of Working Party I (Luxembourg, 8 – 11 July 1969, see the minutes of the meeting, BR/7e/69, point 22), in order to bring it into conformity with the corresponding draft Rule 39.1 PCT but no further information as to how the European drafters understood the term "treatment by surgery" so incorporated into the draft EPC is apparent from this document.

As regards Rule 39.1 PCT, the Records of the Washington Diplomatic Conference on the PCT, 1970 (Rule 39, points 1174 et seq.) show that the reason for introducing such a rule was the fear that International Searching Authorities would have difficulties in searching prior art for subject-matter that was unpatentable under national law. The Records report in this context a remark from the Japanese delegate that methods of treatment of the human body by surgery or therapy are not patentable under the patent law of Japan. However, no particular information on the reason for including surgical methods as a separate alternative in Rule 39.1 draft PCT appears therein.

d) In the following deliberations on the draft EPC a long discussion developed around the reference of the exclusion to "animals" (not hitherto in the draft EPC texts). It was suggested from various sides that that reference be deleted on the grounds

(i) that it would be difficult to distinguish between methods of breeding in animals and methods protecting animals from disease (Minutes of the 9th meeting of Working Party I held from 12 to 22 October 1971 in Luxembourg, BR/135 e/71, point 94),

(ii) in view of the difficulty of distinguishing between strictly veterinary methods of treatment and other

c) L'exclusion de la brevetabilité de traitements chirurgicaux a – seulement – été incorporée au projet d'article 9(2) durant la réunion du Groupe de travail I (Luxembourg, du 8 au 11 juillet 1969, cf. procès-verbal de la réunion, BR/7 f/69, point 22), afin de l'aligner sur le projet de la règle 39.1 PCT correspondante, mais aucune information ne ressort de ce document quant à la question de savoir ce que les législateurs européens entendaient par l'expression "traitement chirurgical" incorporée de la sorte dans le projet de CBE.

En ce qui concerne la règle 39.1 PCT, les Actes de la conférence diplomatique de Washington sur le PCT de 1970 (règle 39, points 1174 s.) montrent que le motif qui a présidé à l'introduction d'une telle règle était la crainte que les administrations chargées de la recherche internationale éprouvent des difficultés en effectuant des recherches dans l'état de la technique pour des éléments non brevetables en vertu du droit national. Les Actes font état dans ce contexte d'une remarque du délégué japonais selon laquelle les méthodes de traitement thérapeutique ou chirurgical du corps humain ne sont pas brevetables dans le droit japonais. Néanmoins, on n'y trouve aucune information particulière sur les raisons d'inclure les méthodes chirurgicales en tant que cas séparé dans le projet de règle 39.1 PCT.

d) Dans les délibérations qui ont suivi concernant le projet de CBE, une longue discussion a eu lieu sur la référence à l'exclusion d'"animaux", référence qui ne figurait pas jusqu'alors dans les projets des textes de la CBE. Plusieurs parties ont suggéré de supprimer cette référence pour les motifs suivants :

i) il est difficile de faire la différence entre des méthodes d'élevage et des méthodes visant à protéger les animaux contre certaines maladies (procès-verbal de la 9^e réunion du Groupe de travail I qui s'est tenue du 12 au 22 octobre 1971 à Luxembourg, BR/135 f/71, point 94) ;

ii) il est difficile de distinguer entre les méthodes de traitement strictement vétérinaires et d'autres méthodes concernant

den, die beispielsweise die Viehzucht oder die Sterilisation bestimmter Insektenarten betreffen und eindeutigen industriellen Charakter haben könnten (Bericht über die 5. Tagung der Regierungskonferenz über die Einführung eines europäischen Patenterteilungsverfahrens, 2. Teil – Anhörung der nichtstaatlichen internationalen Organisationen ..., Luxemburg, 26. Januar bis 1. Februar 1972, BR/169 d/72, Nr. 17), und

iii) damit die Rechtsprechung die Möglichkeit erhalte, zwischen veterinärmedizinischen Behandlungen und mehr "industriellen" Fällen (d. h. den vorstehend genannten Beispielen) zu unterscheiden (Bericht über die 5. Tagung der Regierungskonferenz, 1. und 3. Teil, Luxemburg, 24. und 25. Januar sowie 2. bis 4. Februar 1972, BR/168 d/72).

e) Das einzige Dokument, in dem ausdrücklich auf die Frage eingegangen wird, ob chirurgische Behandlungen von Tieren, die nicht therapeutischen, sondern vielmehr destruktiven Zwecken dienen (z. B. Sterilisation von Insekten), unter die Bestimmung fallen oder nicht, ist das von der Beschwerdeführerin angeführte Dokument, nämlich der Bericht über die 11. Sitzung der Arbeitsgruppe I vom 28. Februar bis 3. März 1972 in Luxemburg, BR/177 d/72. Darin heißt es unter Nr. 9 d): "Die Gruppe vertrat die Ansicht, dass solche Behandlungsarten in der Tat nicht unter diese Bestimmungen fielen, hielt es aber nicht für erforderlich, dies ausdrücklich im Text festzuhalten."

3.3.2.3 Schlussfolgerungen aus den "Travaux préparatoires"

Offenbar herrschte die Ansicht, bei der Frage der Patentfähigkeit bestimmter Arten der Behandlung von Tieren gehe es im allgemeineren Sinne darum, eine angemessene Unterscheidung zu treffen zwischen Verfahren zur gewerblichen Nutzung von Tieren, die patentierbar sein sollten, und Verfahren zur therapeutischen Behandlung von Tieren, die aus humanitären Gründen und Gründen des Gesundheitsschutzes von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden sollten (BR/168 d/72, Nr. 32). Weder aus BR/177 d/72 noch aus irgendeinem anderen Dokument der "Travaux préparatoires" – einschließlich des von der

methods, concerning stock-raising or sterilisation of certain species of insects, for example, which would be clearly of a more industrial nature (Minutes of the 5th Meeting of the Inter-Governmental conference for the setting up of a European System for the Grant of Patents, Part II, Hearing of the non-governmental international organisations ..., Luxemburg, 26 January to 1 February 1972, BR/169 e/72, point 17),

(iii) to enable jurisprudence to make a distinction between veterinary treatment and cases which were more typically industrial (i.e. the above mentioned examples), Minutes of the 5th Meeting of the Inter-Governmental conference ..., parts 1 and 3, Luxemburg, 24-25 January and 2-4 February 1972, BR/168e/72).

e) The only document explicitly addressing the issue as to whether surgical treatment of animals not intended for therapeutic purposes, but on the contrary for destructive purposes (e.g. the sterilisation of insects) was included in the provision, is the document cited by the appellant, i.e. the Report on the 11th meeting of Working Party I held in Luxembourg from 28 February to 3 March 1972, BR/177 e/72. It is noted therein in point 9(d): "The Working Party was of the opinion that treatment of this kind was not in fact intended to be included in this provision, but did not consider it necessary to draft a text stating this explicitly".

3.3.2.3 Conclusions from the Travaux Préparatoires

Hence, it appears that the question of the patentability of certain kinds of treatments of animals was perceived as being more generally concerned with finding an appropriate distinction between methods for the industrial exploitation of animals which should be patentable and methods for the therapeutic treatment of animals which were to be excluded from patentability on humanitarian grounds and in the interest of public health (BR/168 e/72, point 32). However, neither document BR/177/ e/72 nor any other document from the *Travaux Préparatoires* including the document cited by Board 3.2.02

par exemple l'élevage du bétail ou la stérilisation de certaines espèces d'insectes, qui peuvent présenter un caractère plus nettement industriel (procès-verbal de la 5^e réunion de la Conférence intergouvernementale pour l'institution d'un système européen de délivrance de brevets, partie II, audition des Organisations internationales non gouvernementales, Luxemburg, du 26 janvier au 1^{er} février 1972, BR/169 f/72, point 17) ;

iii) pour permettre à la jurisprudence de distinguer entre les traitements vétérinaires et les cas – comme dans les exemples susmentionnés – ayant un caractère plus typiquement industriel (procès-verbal de la 5^e réunion de la Conférence intergouvernementale, parties 1 et 3, Luxemburg, les 24 et 25 janvier et du 2 au 4 février 1972, BR/168 f/72).

e) Le seul document à aborder explicitement la question de savoir si des traitements chirurgicaux visant non pas à des fins thérapeutiques mais au contraire à des fins destructives (p.ex. la stérilisation d'insectes) sont inclus dans la disposition, est le document cité par le requérant, à savoir le rapport sur la 11^e réunion du Groupe de travail I qui s'est tenue à Luxembourg du 28 février au 3 mars 1972, BR/177 f/72. Il est noté au point 9d) de ce rapport : "Le Groupe a exprimé l'avis que de tels traitements n'étaient, en effet, pas visés par cette disposition, mais n'a pas estimé nécessaire d'établir un texte explicite dans ce sens".

3.3.2.3 Conclusions à tirer des Travaux préparatoires

Il semble donc que la question de la brevetabilité de certains types de traitements vétérinaires était perçue comme ayant plus généralement trait à la distinction qu'il convenait d'établir entre les méthodes destinées à l'exploitation industrielle des animaux, lesquelles doivent être brevetables, et les méthodes de traitement thérapeutique des animaux, lesquelles doivent être exclues de la brevetabilité pour des raisons de nature humanitaire d'une part, et pour des considérations liées à la santé publique d'autre part. (BR/168 f/72, point 32). Néanmoins, ni le document BR/177/ f/72 ni aucun des autres docu-

Kammer 3.2.02 angeführten Dokumenten – geht jedoch die allgemeine Auffassung hervor, dass der Gesetzgeber mit der Wahl des Wortlauts von Artikel 52 (4) EPÜ 1973 nur solche chirurgischen Verfahren von der Patentierbarkeit ausschließen wollte, die einen therapeutischen Charakter aufweisen.

3.3.2.4 Spätere Gesetzgebung

Dieselbe Schlussfolgerung ergibt sich auch aus dem Wortlaut der endgültigen Fassung der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. EPA 1999, 101). Die Präsidentin führt aus (s. Sachverhalt und Anträge, Nr. VIII, 6. oben), dass der erste Entwurf der EG-Richtlinie aus dem Jahr 1988 eine "Auslegungsregel" enthalten habe, wonach der Ausschluss von am tierischen Körper zur chirurgischen Behandlung oder zur Diagnose angewandten Verfahren von der Patentierbarkeit oder aus dem Bereich der gewerblichen Anwendbarkeit für derartige Verfahren nur insoweit gelte, als solche Verfahren zu therapeutischen Zwecken angewandt würden; dieser Regel habe die Überlegung zugrunde gelegen, dass der Gesetzgeber die Entwicklung chirurgischer Verfahren, die keinen therapeutischen, sondern einen gewerblichen Charakter aufwiesen, nicht ausreichend vorausgesehen habe. Die Vorschrift betraf aber nur Tiere und ist darüber hinaus weder im zweiten Entwurf noch in der endgültigen Fassung der Richtlinie zu finden. In Erwägungsgrund 35 der Richtlinie heißt es lediglich, dass die Richtlinie nicht die Vorschriften des nationalen Patentrechts berührt, wonach Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind. Auch haben die Verfasser des EPÜ diese Frage bei der Revision des EPÜ im November 2000 nicht wieder aufgegriffen, sondern Artikel 52 (4) EPÜ 1973 inhaltlich unverändert übernommen. Ihre erklärte Absicht war es, den Inhalt der Bestimmung in die Liste der Ausnahmen von der Patentierbarkeit zu überführen und die bestehende Praxis fortzuführen.

reflect the general view that only such surgical methods as are of a therapeutic nature were intended by the legislator to be excluded from patentability by the wording chosen in Article 52(4) EPC 1973.

3.3.2.4 Later legislative work done

The same still transpires from the wording which was eventually adopted for Directive 98/44/EC of the European Parliament and the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions (OJ EPO 1999, 101). The President reports (see Facts and Submissions, VIII, 6, above) that the first draft of the EC Directive of 1988 contained an "interpretation rule" stating that the exclusion from patentability or from industrial applicability of methods practised on the animal body for the purpose of surgical treatment or diagnosis only apply if such methods are practised for therapeutic purposes, based on the consideration that the legislator had insufficiently foreseen the development of surgical methods that were not therapeutic in nature, but industrial. However, besides that it only concerned animals, the said rule was contained neither in the second draft of the Directive nor in the adopted version. Recital 35 of the Directive only states that the Directive is without prejudice to the provisions of national patent law whereby processes for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body are excluded from patentability. Furthermore, the EPC legislators also did not take up this issue when revising the EPC in November 2000, but left the substance of Article 52(4) EPC 1973 untouched. Their declared intention was to maintain the current practice while transferring the substance of the provision to the list of exceptions from patentability.

ments des Travaux préparatoires (y compris celui cité par la chambre 3.2.02) ne reflètent l'opinion générale selon laquelle l'intention du législateur était d'exclure de la brevetabilité, par le choix des termes de l'article 52(4) CBE 1973, les seules méthodes chirurgicales de nature thérapeutique.

3.3.2.4 Travaux législatifs ultérieurs

Les mêmes conclusions se dégagent du texte finalement adopté pour la directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (JO OEB 1999, 101). La Présidente de l'OEB rapporte (cf. Exposé des faits et conclusions, point VIII, 6 ci-dessus) que le premier projet de la directive CE de 1988 renfermait une "règle d'interprétation" disposant que l'exclusion de la brevetabilité ou de l'applicabilité industrielle de méthodes pratiquées sur le corps animal à des fins de traitement chirurgical ou de diagnostic n'était d'application que si lesdites méthodes étaient pratiquées à des fins thérapeutiques, partant du principe que le législateur avait insuffisamment prévu le développement des méthodes chirurgicales de nature non pas thérapeutique, mais industrielle. Toutefois cette disposition concernait uniquement les animaux et n'a été reprise ni dans le second projet de la directive ni dans la version adoptée. Le considérant 35 de la directive se contente d'affirmer que la directive n'affecte pas les dispositions des législations nationales en matière de brevets selon lesquelles les procédés de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic pratiquées sur l'organisme humain ou animal sont exclus de la brevetabilité. En outre, les législateurs de la CBE n'ont pas reposé la question lors de la révision de la CBE en novembre 2000, laissant intacte le contenu de l'article 52(4) CBE 1973. Leur intention déclarée était de maintenir la pratique actuelle tout en transférant le contenu à la liste d'exceptions à la brevetabilité.

3.3.2.5 Schlussfolgerungen aus Nr. 3.3.2

Somit scheint die normale Lesart des Wortlauts von Artikel 53 c) EPÜ als eine Bestimmung, die drei Alternativen enthält, die sich in ihrem Geltungsbereich unterscheiden, sodass der Ausschluss von "chirurgischen Behandlungen" nicht so aufgefasst werden kann, als beschränke er sich auf chirurgische Behandlungen zu therapeutischen Zwecken – denn die wären ja bereits dadurch vollständig abgedeckt, dass therapeutische Verfahren vom Patentschutz ausgenommen sind –, nicht im Widerspruch, sondern vielmehr im Einklang mit den vorbereitenden Arbeiten zum EPÜ 1973 und dem Ergebnis späterer Gesetzgebungsinitiativen zu stehen.

3.3.3 Von der vorlegenden Kammer angeführte Rechtsprechung der Beschwerdekammer 3.2.02

In der Entscheidung T 182/90 (ABl. EPA 1994, 641) stellte die Beschwerdekammer unter Berufung auf die Richtlinien für die Prüfung fest, dass der Begriff "Chirurgie" nicht den Zweck, sondern die Art der Behandlung kennzeichne, was jedoch nicht in allen Fällen richtig sein müsse.

Nach dem heutigen medizinischen und juristischen Sprachgebrauch beschränke sich der Begriff "Behandlung" nicht auf eine Behandlung zu Heilzwecken, sondern könne sich auch auf Behandlungen zu anderen Zwecken als Heilzwecken erstrecken, so etwa kosmetische Behandlungen, Schwangerschaftsabbrüche, Kastrationen, Sterilisationen, künstliche Inseminationen, Embryotransplantationen, Behandlungen zu Versuchs- und Forschungszwecken und die Entnahme von Organen, Haut oder Knochenmark bei einem lebenden Spender. Bedienten sich solche Behandlungen der Chirurgie, würden sie als chirurgische Behandlungen betrachtet (Nrn. 2.2, 2.4 und 2.5.2 der Entscheidungsgründe).

Dieser Ansatz wurde in der Entscheidung T 35/99 (ABl. EPA 2000, 447) bestätigt, worin es heißt (s. Leitsatz), dass physische Eingriffe, die unabhängig von ihrem spezifischen Zweck vorrangig der Erhaltung des Lebens oder der Gesundheit des menschlichen oder tierischen Körpers dienen, an dem sie vor-

3.3.2.5 Conclusion on point 3.3.2

Hence, what would be the normal reading of the wording of Article 53(c) EPC as a provision containing three alternatives, i.e. that these alternatives are different in scope, and that, as a consequence, the exclusion of "treatments by surgery" cannot be seen as limited to surgery which is performed for a therapeutic purpose, since it would then already be entirely covered by the exclusion of therapeutic methods from patentability, appears not to be in conflict with but rather to be supported by the course of the preparatory work for the EPC 1973 and by the outcome of later legislative initiatives.

3.3.3 The jurisprudence of Board 3.2.02 referred to by the referring Board

In decision T 182/90, OJ EPO 1994, 641, the Board of Appeal acknowledged by referring to the Guidelines for Examination that even though this may not be true in all cases, the term "surgery" in principle defines the nature of the treatment rather than its purpose.

In today's medical and legal linguistic usage the term "treatment" is not restricted to a treatment serving a curative purpose but may also include treatments for other, non-curative purposes such as cosmetic treatment, the termination of pregnancy, castration, sterilisation, artificial insemination, embryo transplants, treatments for experimental and research purposes and the removal of organs, skin or bone marrow from a living donor. When carried out by surgery, these treatments are regarded as surgical treatments. (Points 2.2, 2.4 and 2.5.2 of the Reasons).

This view was still confirmed in decision T 35/99, OJ EPO 2000, 447, where it was held (see the Headnote) that those physical interventions on the human or animal body which, whatever their specific purpose, give priority to maintaining the life or health of the body on which they are performed, are "in their

3.3.2.5 Conclusions relatives au point 3.3.2

Par conséquent, l'interprétation normale est de considérer l'article 53 c) CBE comme une disposition renfermant trois alternatives de portées différentes, l'exclusion des "traitements chirurgicaux" ne pouvant être comprise comme étant limitée à la chirurgie à finalité thérapeutique puisqu'elle serait alors déjà entièrement couverte par l'exclusion de la brevetabilité des méthodes thérapeutiques. Ceci semble être, non pas en conflit, mais plutôt en conformité avec les Travaux préparatoires de la CBE 1973 et avec le résultat des initiatives législatives ultérieures.

3.3.3 La jurisprudence de la chambre 3.2.02 citée par la chambre à l'origine de la saisine

Dans la décision T 182/90, JO OEB 1994, 641, la chambre de recours a reconnu, en se référant aux Directives relatives à l'examen, que le terme "chirurgie" définit en principe la nature du traitement plutôt que son but, même si cela peut ne pas être vrai dans tous les cas.

Dans l'usage linguistique médical et juridique actuel, le terme "traitement" n'est pas limité à un traitement à but curatif, mais peut également recouvrir des traitements visant d'autres buts non curatifs, comme le traitement esthétique, l'interruption de grossesse, la castration, la stérilisation, l'insemination artificielle, les transplantations d'embryons, les traitements à des fins expérimentales et de recherche, et le prélèvement d'organes, de peau ou de moelle osseuse sur un donneur vivant. Mis en œuvre par voie chirurgicale, ces traitements sont considérés comme des traitements chirurgicaux (points 2.2, 2.4 et 2.5.2 des motifs).

Cette position a été de nouveau confirmée dans la décision T 35/99, JO OEB 2000, 447, où la chambre a estimé (cf. sommaire) que les interventions physiques réalisées sur le corps humain ou animal qui, quel que soit leur but, visent prioritairement à maintenir la vie ou la santé du corps sur lequel elles sont

genommen werden, "ihrem Wesen nach" Verfahren zur chirurgischen Behandlung im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 seien. Demnach gelte das Patentierungsverbot auch für die kosmetische Chirurgie sowie ganz allgemein für alle physischen Eingriffe, mit denen Funktionen des lebenden Organismus geändert werden sollen (z. B. Kastration zur Änderung der mit dem Geschlechtstrieb zusammenhängenden Körperfunktionen) und auch für die Entnahme von Körperteilen (z. B. zu Transplantationszwecken) (Nr. 4.1 der Entscheidungsgründe). Nicht unter die Ausschlussbestimmung fielen nur "destruktive Behandlungen", d. h. Verfahren, die – gewollt oder ungewollt – mit dem Tod des "behandelten" Lebewesens enden, weil der Gesetzgeber mit den Ausnahmen für den medizinischen Bereich gesonderte Regelungen festgelegt habe (Nr. 4 ff. der Entscheidungsgründe). Daher sei ein Verfahren, das Schritte zur Einführung eines Katheters in das Herz umfasse, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.

In der Entscheidung T 383/03 (ABI. EPA 2005, 159) befand die Kammer dagegen, dass bei einem Verfahren, das zwar eine nicht unerhebliche gewollte physische Einwirkung auf den Körper beinhaltet, die als chirurgischer Eingriff zu betrachten ist, aber eindeutig nicht potenziell geeignet ist, die Gesundheit, die physische Unversehrtheit oder das physische Wohlergehen eines Menschen oder eines Tieres zu erhalten oder wiederherzustellen, sondern lediglich zu einer ästhetischen Verbesserung des Erscheinungsbilds der Person führt, die Ansprüche auf ein "kosmetisches Verfahren" gerichtet sind, das als solches nicht unter das Patentierungsverbot des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 fällt (Nr. 3.4 ff. der Entscheidungsgründe). Dementsprechend wurde das beanspruchte Verfahren zur Haarentfernung mittels optischer Strahlung für patentierbar erachtet.

Obwohl die von der vorliegenden Kammer angeführten späteren Entscheidungen T 1102/02 vom 13. Juli 2006 und T 9/04 vom 8. September 2006 offenbar vorrangig damit begründet wurden, dass die beanspruchten Erfindungen als rein technische Verfahren betrachtet wurden, die lediglich auf den Betrieb der verwendeten Geräte gerichtet waren und kei-

nature" methods for treatment by surgery within the meaning of Article 52(4) EPC 1973. Therefore cosmetic surgery, and generally all physical interventions aimed at altering functions of the living body (e.g. castration to bring about changes in body functions linked to sex), as well as the removal of body parts (e.g. for transplantation) are also covered by the exclusion (point 4.1 of the Reasons). Only such procedures whose end result is the death of the living being "under treatment", either deliberately or incidentally, i.e. "destructive treatments", are not covered by the exclusion since with the exclusion the legislator has laid down a separate framework for the medical sphere (point 4 seq. of the Reasons). Hence, a method comprising the steps of inserting a catheter into the heart was regarded as being excluded from patentability.

However, in decision T 383/03, OJ EPO 2005, 159, the Board then decided that where a method, although involving a non-insignificant intentional physical intervention which is to be regarded as a surgical operation, is clearly not potentially suitable for maintaining or restoring the health, physical integrity, or physical well-being of a person or animal, but merely results in an aesthetic improvement of the appearance of the person the claims are directed to a "cosmetic method" which is not to be considered as falling under the exclusion of protection foreseen in Article 52(4) EPC 1973 (point 3.4 et seq. of the Reasons). As a consequence, the claimed method for hair removal using optical radiation was considered patentable.

Although the later decisions T 1102/02 of 13 July 2006 and T 9/04 of 8 September 2006 cited by the referring Board appear to have been primarily based on the ground that the claimed inventions were regarded as purely technical methods only directed to the operating of the devices used and not concerned at all with a method for treatment of the human

mises en œuvre, sont "par nature" des méthodes de traitement chirurgical au sens de l'article 52(4) CBE. Par conséquent, la chirurgie esthétique, et d'une manière générale toutes les interventions physiques visant à modifier des fonctions du corps vivant (par ex. la castration en vue de modifier des fonctions de l'organisme liées au sexe), ainsi que pour l'exérèse de parties du corps (par ex. en vue d'une transplantation) sont également couvertes par l'exclusion (point 4.1 des motifs). Seuls les procédés qui aboutissent intentionnellement ou incidemment à la mort de l'être vivant "sous traitement", à savoir les "traitements destructifs", ne sont pas couverts par l'exclusion, car via cette dernière, le législateur a arrêté un ensemble de dispositions spéciales pour le domaine médical (point 4 s. des motifs). Dès lors, une méthode comprenant comme étape l'insertion d'un cathéter dans le cœur est considérée comme étant exclue de la brevetabilité.

Cependant dans la décision T 383/03, JO OEB 2005, 159, la chambre a jugé que si une méthode, bien qu'impliquant une intervention physique non insignifiante devant être considérée comme une opération chirurgicale, n'est manifestement pas potentiellement appropriée pour préserver ou rétablir la santé, l'intégrité physique et le bien-être physique d'un être humain ou d'un animal, mais permet uniquement d'obtenir une amélioration esthétique de l'apparence de la personne, les revendications ont pour objet une "méthode esthétique" qu'il n'y a pas lieu de considérer comme tombant sous le coup de l'exclusion de la protection prévue à l'article 52(4) CBE 1973 (point 3.4 s. des motifs). La méthode d'épilation au moyen d'un rayonnement optique revendiquée a par conséquent été considérée comme brevetable.

Les décisions ultérieures T 1102/02 du 13 juillet 2006 et T 9/04 du 8 septembre 2006 citées par la chambre à l'origine de la saisine semblent avoir été principalement fondées sur l'argument selon lequel les inventions revendiquées étaient considérées comme de pures méthodes techniques portant uniquement sur le fonctionnement des dispositifs utilisés,

neswegs ein Verfahren zur Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 darstellten (s. Nr. 4.3.2 unten), wird in beiden Entscheidungen der in T 383/03 entwickelte Ansatz formal bestätigt, indem darauf verwiesen und zudem ausgeführt wird, dass es sich bei den betreffenden Verfahren "nicht um Verfahren handelt, die geeignet sind oder potenziell geeignet sind, die Gesundheit, die physische Unversehrtheit oder das physische Wohlergehen eines Menschen oder eines Tiers zu erhalten oder wiederherzustellen und Krankheiten vorzubeugen (s. T 383/03, ABI. EPA 2005, 159, Nr. 3.2 bis 3.4 der Entscheidungsgründe)" (T 1102/02, Nr. 3 der Entscheidungsgründe, T 9/04, Nr. 6 der Entscheidungsgründe).

3.3.4 Richtlinien für die Recherche/Prüfung

Auch in den Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt (Stand: April 2009) wird nach wie vor der Ansatz verfolgt, dass der Begriff "Chirurgie" nicht den Zweck, sondern die Art der Behandlung kennzeichnet. Weiter heißt es dort, dass beispielsweise ein Verfahren zur chirurgischen Behandlung für kosmetische Zwecke oder zur Verpflanzung eines Embryos vom Patentschutz ausgeschlossen ist (C-IV, 4.8.1).

In Teil III, Kapitel 9, Nr. 9.10 der PCT-Richtlinien für die internationale Recherche und die internationale vorläufige Prüfung heißt es ausdrücklich, dass die Chirurgie nicht auf Heilbehandlungen beschränkt ist, weil sie eher die Art der Behandlung kennzeichnet; Verfahren der kosmetischen Chirurgie können daher von der Recherche oder der vorläufigen Prüfung ausgeschlossen werden. Weiter oben wird unter Nr. 9.09 ausgeführt, dass zu einer kosmetischen Behandlung, die einen chirurgischen Eingriff umfasst, jedoch keine Recherche oder vorläufige Prüfung durchgeführt werden muss (s. Nr. 9.10, letzter Satz).

3.3.5 Stellungnahme G 1/04

In der Stellungnahme G 1/04, a. a. O., der Großen Beschwerdekammer heißt es in Nr. 6.2.1 der Begründung: "Chirurgische Verfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ [1973] umfassen alle

or animal body within the meaning of Article 52(4) EPC 1973 (see below under 4.3.2), both decisions furthermore formally confirmed the view taken in decision T 383/03, by referring to it and by stating that the methods in suit were "not a method suitable or potentially suitable for maintaining or restoring the health, the physical integrity, and the physical well-being of a human being or animal and to prevent diseases (see T 383/03, OJ EPO 2005, 159, points 3.2 to 3.4)" (T 1102/02, point 3 of the Reasons, T 9/04, point 6 of the Reasons).

3.3.4 Guidelines for Search/Examination

The Guidelines for Examination in the European Patent Office in their April 2009 version continue to apply the approach that surgery defines the nature of the treatment rather than its purpose. They further state that thus, for example, a method of treatment by surgery for cosmetic purposes or for embryo transfer is excluded from patentability (C-IV, 4.8.1).

The PCT International Search and Preliminary Examination Guidelines specifically state in Part III, Chapter 9, point 9.10: "surgery is not limited to healing treatment, being more indicative of the nature of the treatment; methods of cosmetic surgery may thus be excluded from search or preliminary examination". Earlier on under point 9.09 it is said that "a search or preliminary examination on a cosmetic treatment involving surgery need not, however, be carried out (see the last sentence of paragraph 9.10)".

3.3.5 Opinion G 1/04

In its opinion G 1/04, loc. cit., the Enlarged Board stated in point 6.2.1 of the Reasons that "methods of surgery within the meaning of Article 52(4) EPC (1973) include any physical interventions

et non pas sur une méthode de traitement du corps humain ou animal au sens de l'article 52(4) CBE 1973 (cf. ci-après, point 4.3.2). Néanmoins, les deux décisions confirment par ailleurs à l'évidence la position adoptée dans l'affaire T 383/03, en s'y référant et en affirmant que les méthodes litigieuses "ne sont pas appropriées ni potentiellement appropriées pour préserver ou rétablir la santé, l'intégrité physique ou le bien-être physique d'un être humain ou animal ainsi que pour prévenir des maladies (cf. T 383/03, OJ EPO 2005, 159, points 3.2 à 3.4 des motifs)" (T 1102/02, point 3 des motifs ; T 9/04, point 6 des motifs).

3.3.4 Directives pour la recherche ou l'examen

Dans leur version d'avril 2009, les Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets continuent d'appliquer l'approche selon laquelle le terme "chirurgie" définit la nature du traitement plutôt que son but. Elles disposent par ailleurs que, par exemple, une méthode de traitement chirurgical à des fins esthétiques ou en vue d'un transfert d'embryon est exclue de la brevetabilité (C-IV, 4.8.1).

Il est spécifiquement indiqué dans les directives du PCT concernant la recherche internationale et l'examen préliminaire international, à la troisième partie, chapitre 9, point 9.10 : "la chirurgie ne se limite pas aux traitements curatifs, car elle est plus indicative de la nature du traitement ; les méthodes de chirurgie esthétique peuvent donc être exclues de la recherche ou de l'examen préliminaire". Plus haut, au point 9.09, il est dit qu'en revanche "il n'y a pas lieu de procéder à une recherche ou à un examen préliminaire international à l'égard d'un traitement esthétique faisant appel à des méthodes chirurgicales (voir la dernière phrase du paragraphe 9.10)".

3.3.5 Avis G 1/04

Dans son avis G 1/04, loc. cit., la Grande Chambre a énoncé, au point 6.2.1 des motifs, que "Les méthodes chirurgicales au sens de l'article 52(4) CBE 1973 incluent toute intervention physique sur

physischen Eingriffe am menschlichen oder tierischen Körper, bei denen die Erhaltung des Lebens oder der Gesundheit des Körpers von entscheidender Bedeutung ist."

In dieser Stellungnahme befasste sich die Große Beschwerdekammer vorrangig mit der Bedeutung des Patentierungsverbots für Diagnostizierverfahren nach Artikel 52 (4) EPÜ 1973 und nicht mit der Definition des Begriffs "chirurgische Behandlung". Ihre Ausführungen zu chirurgischen oder therapeutischen Verfahren in diesem Zusammenhang dienen nur dazu, diese Verfahren von Diagnostizierverfahren abzugrenzen, die per Definition mehrstufige Verfahren sind. Außerdem deutet schon die Verwendung des Begriffs "umfassen" im zitierten Satz darauf hin, dass die Große Beschwerdekammer damit keine erschöpfende Definition des Begriffs "Verfahren zur chirurgischen Behandlung" geben wollte.

Die Aussage, dass chirurgische Behandlungen physische Eingriffe am menschlichen oder tierischen Körper umfassen, "bei denen die Erhaltung des Lebens oder der Gesundheit des Körpers von entscheidender Bedeutung ist", bedeutet nicht, dass der Begriff "chirurgische Behandlung" nur therapeutische Verfahren umfasst. Ganz offensichtlich ist außer bei destruktiven Verfahren bei allen chirurgischen Verfahren, d. h. auch im Falle der bereits erwähnten Beispiele der kosmetischen Chirurgie, der Organentnahme und der Embryoverpflanzung, aber auch der in der vorliegenden Anmeldung beanspruchten bildgebenden Verfahren – insbesondere wenn sie potenziell riskante Eingriffe wie eine Injektion in das Herz umfassen – die Erhaltung des Lebens oder der Gesundheit des Körpers von entscheidender Bedeutung. Daher kann die Definition der Großen Beschwerdekammer in der Stellungnahme G 1/04 nicht in dem Sinne zu verstehen sein, dass nach Ansicht der Großen Beschwerdekammer der Begriff "chirurgische Behandlung" auf die therapeutische Chirurgie beschränkt ist. Die Definition fügt sich vielmehr sehr gut in die bisherige Rechtsprechung ein: In den Entscheidungen T 182/90 und T 35/99 heißt es, dass unter dem Begriff "chirurgische Behand-

on the human or animal body in which maintaining the life and health of the subject is of paramount importance".

In that opinion the Enlarged Board was primarily concerned with defining the meaning of the exclusion from patentability of diagnostic methods under Article 52(4) EPC 1973 and not with giving a definition of the term "treatment by surgery". In this context, the Enlarged Board's considerations on methods of surgery or therapy only serve the purpose of delimiting the diagnostic methods therefrom by qualifying the latter as being per definition multi-step methods. Furthermore, the use of the word "including" in the cited sentence already indicates that the Enlarged Board did not intend thereby to give an exhaustive definition of the term "methods of treatment by surgery".

Saying that treatments by surgery include any physical interventions on the human or animal body "in which maintaining the life and health of the subject is of paramount importance" is not equivalent to saying that the term "treatment by surgery" is limited to therapeutic methods. It is evident that in all but destructive surgical methods, e.g. in the already mentioned cosmetic surgery, organ removal, embryo transfer etc., but also in the imaging methods claimed in the application underlying the referral, in particular when involving potentially risky interventions like an injection into the heart, maintaining the life and health of the subject is of paramount importance. Hence, the definition given by the Enlarged Board in its opinion G 1/04 cannot be understood in the sense that the Enlarged Board thereby endorsed the view that the term "treatment by surgery" is limited to therapeutic surgery. On the contrary, the definition fits in very well with the previously established jurisprudence, decisions T 182/90 and T 35/99, having held that the term surgical treatment embraces those interventions which, whatever their specific purpose, give priority to maintaining life and health of the human or animal body on which they are performed (T 35/99, loc.cit., point 4.1 of the Reasons), but

le corps humain ou animal dans laquelle le maintien de la vie et de la santé du sujet est d'une importance primordiale."

Dans cet avis, la Grande Chambre entendait surtout définir la signification de l'exclusion de la brevetabilité des méthodes de diagnostic au titre de l'article 52(4) CBE 1973, et non pas donner une définition de l'expression "traitement chirurgical". Dans ce contexte, les considérations de la Grande Chambre sur les méthodes chirurgicales ou thérapeutiques ne servent qu'à délimiter les méthodes de diagnostic qui en découlent, en supposant que ces dernières comprennent par définition plusieurs étapes. En outre, l'utilisation du mot "incluent" dans la phrase citée indique d'emblée qu'il n'entraîne pas dans les intentions de la Grande Chambre de donner une définition exhaustive de l'expression "méthodes de traitement chirurgical".

Affirmer que les traitements chirurgicaux 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" ne revient pas à affirmer que le concept "traitement chirurgical" est limité aux méthodes thérapeutiques. Il est évident que hormis les méthodes chirurgicales destructives, par exemple dans la chirurgie esthétique, le prélèvement d'organes, la transplantation d'embryons, mais aussi dans les méthodes d'imagerie revendiquées dans la demande à la base de la saisine – notamment lorsqu'elles impliquent des interventions à risques, comme une injection intracardiaque –, le maintien de la vie et de la santé du sujet est d'une importance primordiale dans les méthodes chirurgicales. Par conséquent, la définition donnée par la Grande Chambre dans son avis G 1/04 ne peut pas être comprise comme signifiant que la Grande Chambre estime que l'expression "traitement chirurgical" est limitée à la chirurgie thérapeutique. Au contraire, cette définition s'inscrit très bien dans la jurisprudence constante. Dans les décisions T 182/90 et T 35/99, il a été estimé que l'expression "méthodes de traitement chirurgical" inclut les interventions qui, quel que soit leur but, visent

lung" solche Eingriffe zu verstehen sind, die unabhängig von ihrem spezifischen Zweck vorrangig der Erhaltung des Lebens oder der Gesundheit des menschlichen oder tierischen Körpers dienen, an dem sie vorgenommen werden (T 35/99, a. a. O., Nr. 4.1 der Entscheidungsgründe), dass jedoch der Begriff angesichts des Zwecks des Patentierungsverbots, nämlich für den medizinischen Bereich gesonderte gesetzliche Regelungen festzulegen, nicht so breit ausgelegt werden kann, dass darunter auch destruktive Verfahren fallen, d. h. Verfahren, die bewusst (gewollt oder ungewollt) mit dem Tod des "behandelten" Lebewesens enden (T 182/90, a. a. O., Nr. 2.5.2 der Entscheidungsgründe; T 35/99, a. a. O., Nr. 3 ff. der Entscheidungsgründe). Solche Verfahren können nicht als Verfahren betrachtet werden, bei denen die Erhaltung des Lebens oder der Gesundheit des Körpers von entscheidender Bedeutung ist. Daher kann die von der Großen Beschwerdekammer in der Stellungnahme G 1/04 aufgestellte Definition als solche nicht so ausgelegt werden, dass sie über den in den Entscheidungen T 182/90 und T 35/99 entwickelten Ansatz hinausgeht.

Ebenso wenig kann das in diesem Zusammenhang genannte Beispiel der Lumbalpunktion dahin gehend interpretiert werden, dass die Große Beschwerdekammer unter "chirurgische Behandlungen" nur solche Verfahren versteht, die einem therapeutischen Zweck dienen. Die Tatsache, dass die Große Beschwerdekammer therapeutische chirurgische Behandlungen als von der Patentierbarkeit ausgeschlossen betrachtet, sagt nichts darüber aus, welche Position sie in Bezug auf nicht therapeutische chirurgische Behandlungen einnehmen würde.

3.3.6 Gesetzeszweck des Artikels 53 c) EPÜ

Wie oben ausgeführt, geht aus den "Travaux préparatoires" kein genauer Rechtszweck hervor, zu dem das Patentierungsverbot für chirurgische Behandlungen in das EPÜ aufgenommen wurde. Was den übergeordneten Zweck des Patentierungsverbots für therapeutische und chirurgische Verfahren sowie für Diagnostizierverfahren anbelangt, so war hingegen schon unter dem EPÜ 1973 allgemein anerkannt, dass der eigent-

that in view of the purpose of the exclusion to lay down a separate framework for the medical sphere, it cannot be so broadly construed as to include destructive treatments, i.e. such procedures whose conscious (deliberate or incidental) end result is the death of the living being "under treatment" (T 182/90, loc.cit., point 2.5.2 of the Reasons, T 35/99, loc.cit., points 3 et seq. of the Reasons). Such procedures do not qualify as methods in which maintaining the life and health of the subject is of paramount importance". Hence, the definition given by the Enlarged Board in its opinion G 1/04 can, as such, not be interpreted as going beyond the approach adopted in decisions T 182/90 and T 35/99.

Similarly, the example of the lumbar puncture given in that context cannot be interpreted as expressing the Enlarged Board's position that "treatments by surgery" are only those methods pursuing a therapeutic purpose. The fact that therapeutic surgery is considered excluded from patentability tells nothing about what would be the Enlarged Board's position with respect to non-therapeutic surgery.

3.3.6 The ratio legis of Article 53(c) EPC

As has been set out above the *Travaux Préparatoires* do not reveal a specific legal purpose for the introduction of the exclusion of surgical treatments in the EPC. By contrast, as regards the general purpose of the exclusion of therapeutic, diagnostic and surgical methods from patentability, already under the EPC 1973 it was commonly accepted that the real reason for excluding the defined methods from patentability were socio-

prioritairement à maintenir la vie ou la santé du corps humain ou animal sur lequel elles sont mises en œuvre (T 35/99, loc. cit., point 4.1 des motifs). Mais la finalité de l'exclusion étant d'arrêter un ensemble de dispositions spéciales pour le domaine médical, son interprétation ne peut pas être étendue aux traitements destructifs, à savoir aux procédés qui aboutissent consciemment (intentionnellement ou incidemment) à la mort de l'être vivant "sous traitement" (T 182/90, loc. cit., point 2.5.2 des motifs ; T 35/99, loc. cit. points 3 s. des motifs). De tels procédés ne peuvent pas être considérés comme des méthodes dans lesquelles le maintien de la vie et de la santé du sujet est d'une importance primordiale. Dès lors, la définition donnée par la Grande Chambre dans son avis G 1/04 ne peut pas, en soi, être interprétée comme allant au-delà de l'approche adoptée dans les décisions T 182/90 et T 35/99.

De même, l'exemple de la ponction lombaire donné dans ce contexte ne peut pas être interprété comme exprimant le point de vue de la Grande Chambre selon lequel les "traitements chirurgicaux" se limiteraient aux méthodes à finalité thérapeutique. Le fait que la chirurgie thérapeutique soit considérée comme exclue de la brevetabilité ne préjuge en rien de la position de la Grande Chambre eu égard à la chirurgie non thérapeutique.

3.3.6 La raison d'être de l'article 53 c) CBE

Comme abordé supra, aucune finalité précise n'est assignée par les *Travaux préparatoires* à l'exclusion des traitements chirurgicaux dans la CBE. En revanche, s'agissant du but général poursuivi par l'exclusion de la brevetabilité des méthodes thérapeutiques et de diagnostic ainsi que des méthodes chirurgicales, il était déjà communément admis dans le cadre de la CBE 1973 que les raisons véritables à la base de leur

liche Grund für die Ausnahme dieser Verfahren von der Patentierbarkeit sozialetische Erwägungen und Aspekte des Gesundheitsschutzes waren. Die Rechtsfiktion der mangelnden gewerblichen Anwendbarkeit als Begründung für den Ausschluss von Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und von Diagnostizierverfahren von der Patentierbarkeit war nur der gesetzliche Mechanismus, um dies zu erreichen. Human- und Veterinärmedizinern sollte es freistehen, ihren Patienten die ihrer Erfahrung und Kenntnis nach beste verfügbare Behandlung zu dem optimalen Nutzen angedeihen zu lassen, ohne Einschränkungen durch etwaige Patentrechte befürchten zu müssen. Durch die Überführung von Artikel 52 (4) EPÜ 1973 in Artikel 53 c) EPÜ haben die Verfasser des EPÜ 2000 diesen Gedanken sehr viel deutlicher zum Ausdruck gebracht.

3.3.7 Auswirkung des Gesetzeszwecks auf die Auslegung des Begriffs "chirurgische Behandlung"

Zumindest im Falle des Menschen würde eine Begrenzung des Patentierungsverbots auf therapeutische chirurgische Verfahren dem Zweck des Verbots nicht vollständig gerecht und verliehe ihm auch nicht die volle Wirkung. Insbesondere bei schweren und riskanten chirurgischen Eingriffen, wie sie in der kosmetischen Chirurgie, bei Organtransplantationen, Embryoverpflanzungen, Geschlechtsumwandlungen, Sterilisationen und Kastrationen vorkommen, d. h. bei chirurgischen Verfahren, deren Durchführung medizinische Fachkenntnisse erfordert und die, selbst wenn sie mit der erforderlichen professionellen Sorgfalt und Kompetenz ausgeführt werden, mit einem erheblichen Gesundheitsrisiko verbunden sind, ist der Gesetzeszweck des Patentierungsverbots – nämlich die Mediziner davor zu bewahren, bei der Anwendung der bestmöglichen Behandlung ihrer Patienten möglicherweise durch Patentrechte behindert zu werden – von entscheidender Bedeutung und bedingt den Ausschluss solcher Verfahren von der Patentierbarkeit.

Auch wenn man im Falle von Tieren grundsätzlich die Auffassung vertreten könnte, dass chirurgische Verfahren wie Organtransplantation, Embryoverpflanzung, Sterilisation und Kastration als

ethical considerations and considerations of public health. Excluding methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods from patentability by way of the legal fiction that they were not to be regarded as inventions susceptible of industrial application was only the legislative mechanism by which this was achieved. Medical and veterinary practitioners should be free to use their skills and knowledge of the best available treatments to achieve the utmost benefit for their patients uninhibited by any worry that some treatment might be covered by a patent. By incorporating Article 52(4) EPC 1973 into Article 53(c) EPC the legislator of the EPC 2000 has brought out this idea much more clearly.

3.3.7 Impact of the ratio legis on the interpretation of "treatment by surgery"

At least with respect to humans a limitation of the exclusion to such surgical methods which serve a therapeutic purpose does not take full account of and does not give full effect to the purpose of the exclusion. In particular as regards serious and risky surgical interventions, e.g. in cosmetic surgery, organ transplantation, embryo transfer, sex change operations, sterilisation and castration, i.e. surgical methods which require considerable professional medical expertise to be carried out and involve serious health risks even when carried out with the required professional care and expertise, the ratio legis of the exclusion, i.e. to free practitioners from being potentially hampered by patents in the application of the best possible treatment on their patients, does apply, is important and calls for their exclusion from patentability.

While with respect to animals it could be an *a priori* defensible concept to regard surgical methods like organ transplantation, embryo transfer, sterilisation and castration as methods of industrial

exclusion étaient de nature socio-éthique ou avaient trait à la santé publique. L'exclusion des méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et des méthodes de diagnostic par le truchement d'une fiction juridique consistant à ne pas les considérer comme des inventions susceptibles d'application industrielle, n'était que le mécanisme législatif permettant d'atteindre le but recherché. Dans l'intérêt le plus légitime de leurs patients, les médecins et vétérinaires doivent être libres d'utiliser ce qu'ils estiment, forts de leur savoir-faire et de leurs connaissances, être les meilleurs traitements à leur disposition, sans avoir à s'inquiéter qu'un traitement puisse être breveté. En incluant l'article 52(4) CBE 1973 dans l'article 53 c) CBE, le législateur de la CBE 2000 a fait ressortir beaucoup plus clairement cette idée.

3.3.7 Incidence de la raison d'être de l'article 53 c) CBE sur l'interprétation de l'expression "traitement chirurgical"

Ne fût-ce que chez les êtres humains, limiter l'exclusion aux méthodes chirurgicales à finalité thérapeutique ne prend pas pleinement en compte le but de l'exclusion et ne lui donne pas son plein effet. Notamment pour ce qui est des interventions chirurgicales sérieuses et risquées (p.ex. chirurgie esthétique, transplantation d'organes, transplantation d'embryon, changement de sexe, stérilisation et castration) qui exigent de larges compétences médicales spécialisées et comportent un risque important pour la santé, même s'il est fait preuve de la diligence professionnelle et de l'expertise requises, la raison d'être de l'exclusion s'applique, à savoir empêcher que le praticien ne soit entravé par les brevets dans l'administration à ses patients du meilleur traitement possible. Elle est importante et nécessite que ces méthodes soient exclues de la brevetabilité.

Même si en ce qui concerne les animaux, l'on pourrait a priori défendre le fait de considérer des méthodes chirurgicales telles que la transplantation d'organes, le transfert d'embryons, la

potenziell patentfähige gewerblich anwendbare Verfahren zu betrachten sind, ist die Sachlage nach dem EPÜ doch so, dass sich der Gesetzgeber anders entschieden hat: Nach langen Beratungen wurde aus Gründen des Gesundheitsschutzes beschlossen, das Patentierungsverbot auf Tiere auszuweiten und dabei dieselben Kriterien anzuwenden wie beim Menschen; auch als dieses Thema in jüngerer Zeit im Rahmen der Abfassung der EG-Biotechnologierichtlinie erneut erörtert wurde, war das Ergebnis immer noch dasselbe (s. Nr. 3.3.2.4 oben). Demnach darf bei der Auslegung der Reichweite des Patentierungsverbots nicht zwischen Menschen und Tieren unterschieden werden.

3.3.8 Auswirkung des Ansatzes in T 383/03

Wie die Präsidentin in Nr. 13 ff. ihrer Stellungnahme ausführlich dargelegt hat, führt der in T 383/03 angewandte Ansatz dazu, dass der Begriff "therapeutisch" im Zusammenhang mit einer "therapeutischen Behandlung" und einer "chirurgischen Behandlung" unterschiedlich definiert wird.

3.3.8.1 Erstens ist anerkannt, dass im Falle der "therapeutischen Behandlung" eine symptomatische Therapie, mit der ein Symptom, aber nicht die ursächliche Krankheit geheilt wird, von der Patentierbarkeit auszuschließen ist, während diese Vorgehensweise in Bezug auf potenziell chirurgische Verfahren nicht – oder zumindest nicht im gleichen Maße – anerkannt zu sein scheint. In der Entscheidung T 383/03 führte die Kammer in einem "obiter dictum" aus, dass sowohl ein chirurgisches Verfahren zur Brustvergrößerung als auch eine Nasenkorrektur unter Artikel 52 (4) EPÜ 1973 fallen, weil diese Verfahren auch zur Wiederherstellung der physischen Unversehrtheit des Körpers angewandt werden können (z. B. nach einer Krebsoperation oder nach einem Verkehrsunfall). Dagegen wurde ein Verfahren zur Haarentfernung mittels optischer Strahlung nicht als von der Patentierbarkeit ausgeschlossen befunden, obwohl die Kammer einräumte, dass übermäßige (unerwünschte) Behaarung durch eine Reihe von Pathologien hervorgerufen

exploitation which might be patentable, the situation under the EPC remains nevertheless that the legislator has decided otherwise: After long discussions the legislator has decided for reasons of public health to extend the exclusion from patentability to animals based on the same criteria as are applied to humans and more recent discussions on that subject in the context of drafting the EC Biotech Directive have still led to the same result (see point 3.3.2.4 above). Hence, no distinction can be made between humans and animals when the scope of the exclusion is interpreted.

3.3.8 Impact of decision T 383/03's approach

As has been set out in detail by the President in point 13 et seq. of her comments, the approach as actually adopted in decision T 383/03 creates discrepancies between the definition of what is to be understood as therapeutic in the context of a "treatment by therapy" and in the context of a "treatment by surgery".

3.3.8.1 First, while for "treatment by therapy" it is recognised that symptomatic therapy which cures a symptom but not the underlying disease falls under the exclusion, that does not appear to be recognised, at least not to the same extent, with respect to a potentially surgical method. In decision T 383/03 the Board indicated in an *obiter dictum* that both a method of breast enlargement by surgery and a correction of the shape of the nose would fall within the scope of Article 52(4) EPC 1973 because they could also be used to restore the physical integrity of the body (following a cancer operation or after a car accident). By contrast, a method of hair removal by optical radiation was not considered as being excluded from patentability although the board acknowledged that excess (as unwanted) hair can be caused by a variety of underlying pathologies and can thus be a symptom of a disease. Nevertheless the method was regarded patentable since excess hair itself was not harmful and its removal neither cured the underlying

stérilisation et la castration comme des méthodes d'exploitation industrielle susceptible d'être brevetées, il n'en reste pas moins vrai, pour ce qui est de la CBE, que le législateur en a décidé autrement : après de longues délibérations, il a été décidé, pour des raisons de santé publique, d'étendre l'exclusion de la brevetabilité aux animaux, sur la base des mêmes critères que ceux appliqués aux humains, et des discussions plus récentes à ce sujet lors de la rédaction de la directive CE sur les inventions biotechnologiques ont abouti à un résultat identique (cf. point 3.3.2.4 ci-dessus). On ne peut donc faire de distinction entre l'être humain et l'animal pour interpréter la portée de l'exclusion.

3.3.8 Incidence de l'approche adoptée dans la décision T 383/03

Comme indiqué en détail par la Présidente au point 13 s. de ses observations, l'approche effectivement adoptée dans la décision T 383/03 crée des divergences entre la définition de ce qu'il faut entendre par "thérapeutique" dans le contexte d'un "traitement thérapeutique" et dans le contexte d'un "traitement chirurgical".

3.3.8.1 Premièrement, alors que dans le cas d'un "traitement thérapeutique", il est reconnu qu'un traitement qui guérit un symptôme mais non pas la maladie sous-jacente tombe sous le coup de l'exclusion, cela ne semble pas être reconnu, du moins pas au même degré, lorsqu'il s'agit d'une méthode potentiellement chirurgicale. Dans la décision T 383/03, la chambre a indiqué de façon incidente qu'une méthode chirurgicale d'augmentation mammaire et une méthode de correction de la forme du nez tomberaient toutes deux sous le coup de l'article 52(4) CBE 1973, au motif qu'elles peuvent également être utilisées pour rétablir l'intégrité du corps (suite à l'opération d'un cancer ou après un accident de voiture). En revanche, une méthode d'épilation au moyen d'un rayonnement optique n'est pas considérée comme exclue de la brevetabilité, bien que la chambre reconnaisse que la pilosité excessive (et indésirable) peut être l'expression de diverses pathologies sous-jacentes et constituer ainsi un symptôme d'une maladie. Néanmoins,

und daher als Symptom einer Krankheit betrachtet werden kann. Das Verfahren wurde trotzdem für patentfähig erachtet, weil die Behaarung als solche nicht schädlich ist und weder mit ihrer Entfernung die Ursache von unerwünschtem Haarwuchs behandelt wird noch die Haarentfernung für die physische Gesundheit der behandelten Person relevant ist (Nrn. 4.1 und 4.2 der Entscheidungsgründe).

3.3.8.2 Zweitens geht aus dieser Definition hervor, dass nach Auffassung der Kammer in T 383/03 bei der erläuterten zweckbestimmten Auslegung nur Aspekte berücksichtigt werden sollten, die für die physische Gesundheit relevant sind, während der Begriff "therapeutische Behandlung" auch Behandlungen einschließt, die auf die Erhaltung oder Wiederherstellung der mentalen Gesundheit des Patienten gerichtet sind. Die Präsidentin führt hierzu an, dass beispielsweise die Kosten für otoplastische Operationen zur Korrektur absteher Ohren bei Kindern unter bestimmten Umständen von deutschen Krankenkassen übernommen werden.

3.3.8.3 Drittens müsste bei Verfahren, die allgemein als chirurgische Behandlung gelten und zu therapeutischen wie auch zu nicht therapeutischen Zwecken, z. B. aus ästhetischen oder anderen persönlichen Gründen, durchgeführt werden können, in jedem Einzelfall neu entschieden werden, ob sich die nicht therapeutische Wirkung von der therapeutischen Wirkung unterscheiden lässt. Wenn nicht, ist das beanspruchte Verfahren von der Patentierbarkeit ausgeschlossen (s. die in T 1172/03 der Kammer 2.2.05, Nr. 2.2 der Entscheidungsgründe angeführten Entscheidungen).

3.3.8.4 Während die Kammer in der Entscheidung T 383/03 der Heilung eines Symptoms (übermäßige Behaarung) den therapeutischen und damit chirurgischen Charakter absprach, obwohl sie einräumte, dass übermäßige Behaarung ein Symptom für eine Krankheit sein kann, bestätigte die Kammer in der Sache T 1172/03 den therapeutischen und damit chirurgischen Charakter eines als kosmetisch beanspruchten chirurgischen Verfahrens zur Straffung der Hautoberfläche durch Leitung von elektromagnetischer Energie durch die

cause nor was relevant to the physical health of the person treated (points 4.1 and 4.2 of the Reasons).

3.3.8.2 Second, it appears from this definition that according to the Board in T 383/03 in the said purpose/related construction only aspects relating to physical health should be taken into consideration but the term "treatment by therapy" also includes treatments aimed at maintaining or restoring the mental health of the subject. The President has cited as an example that in the case of children, the cost of otoplastic surgery to set sticking-out ears closer to the head is, under certain conditions, covered by German health insurance policies.

3.3.8.3 Third, as regards methods which are commonly considered as surgical treatments, which may be carried out for therapeutic purposes or for non-therapeutic ones, e.g. for aesthetical or other personal reasons, it would have to be established in each case whether or not the non-therapeutic effect is distinguishable from the therapeutic effect. If that is not the case then the claimed method is excluded from patentability (see the decisions cited in T 1172/03 of Board 2.2.05, point 2.2 of the Reasons).

3.3.8.4 By contrast to decision T 383/03 in which the therapeutic and thereby the surgical character of curing a symptom (excess hair) was denied although it was acknowledged that excess hair may be a symptom of a disease, in decision T 1172/03 the therapeutic and thereby surgical character of the method claimed as a cosmetic method for tightening the skin's surface by delivery of electromagnetic energy through the skin surface and the epidermis to a deeper collagen containing tissue site was acknowledged, the reason being that the

la méthode a été jugée brevetable au motif que l'hyperpilosité n'est pas nocive en soi et que son élimination ne traite pas la cause première et n'a aucune incidence sur la santé physique de la personne traitée (points 4.1 et 4.2 des motifs).

3.3.8.2 Deuxièmement, cette définition semble impliquer, selon l'interprétation axée sur la finalité adoptée par la chambre dans l'affaire T 383/03, que les seuls aspects ayant trait à la santé physique doivent être pris en considération, alors que l'expression "traitement thérapeutique" inclut aussi les traitements visant à préserver ou rétablir la santé mentale du patient. La Présidente a cité comme exemple le fait que l'otoplastie (correction esthétique des "oreilles décollées") était, à certaines conditions, prise en charge par les caisses d'assurance-maladie allemandes.

3.3.8.3 Troisièmement, concernant les méthodes communément considérées comme des traitements chirurgicaux et qui peuvent être mises en œuvre à des fins thérapeutiques ou non thérapeutiques, par exemple pour des raisons esthétiques ou personnelles, il y aurait lieu de déterminer, dans chaque cas, si l'effet non thérapeutique est différent de l'effet thérapeutique. Si tel n'est pas le cas, la méthode revendiquée est exclue de la brevetabilité (cf. décisions citées dans T 1172/03 de la chambre 2.2.05, point 2.2 des motifs).

3.3.8.4 A l'inverse de la décision T 383/03, dans laquelle le caractère thérapeutique et donc chirurgical de la guérison d'un symptôme (hyperpilosité) a été dénié bien qu'il ait été reconnu que l'hyperpilosité puisse être symptomatique d'une maladie, la décision T 1172/03 a reconnu le caractère thérapeutique et donc chirurgical d'une méthode esthétique pour tendre la surface de la peau en administrant de l'énergie sous forme électromagnétique à travers la surface de la peau et l'épiderme jusqu'à un tissu collagénique plus profond, motif pris

Hautoberfläche und die Epidermis bis zu einer tieferen, Kollagen enthaltenden Gewebestelle mit der Begründung, dass das beanspruchte Verfahren für verschiedene therapeutische Zwecke einschließlich der Anwendung an Gesicht und Hals zu rekonstruktiven Zwecken eingesetzt werden kann.

3.3.8.5 Bei einem Vergleich der den Entscheidungen T 1172/03 und T 383/03 zugrunde liegenden Fälle ist zumindest nicht auf den ersten Blick offensichtlich, warum die Entfernung übermäßiger Behaarung keine therapeutische Behandlung darstellt, selbst wenn die Ursache für den übermäßigen Haarwuchs eine Krankheit ist und es sich somit um die Heilung eines Krankheits-symptoms handelt, während die "Änderung der Konsistenz und Anordnung von Weichgewebe" auch bei einer Begrenzung auf kosmetische Verfahren nur deshalb von der Patentierbarkeit ausgeschlossen wird, weil sie auch für rekonstruktive (d. h. therapeutische) Zwecke eingesetzt werden kann (T 1172/03, Nr. 2.3 der Entscheidungsgründe).

3.3.8.6 Die vorstehenden Überlegungen und insbesondere der Vergleich zwischen T 1172/03 und T 383/03 zeigen, wie uneinheitlich die Entscheidungen ausfallen können, wenn man den Begriff "chirurgische Behandlung" auf therapeutische chirurgische Behandlungen beschränkt. Sicher ist es oft schwierig, eine genaue Abgrenzung zwischen nicht patentierbaren therapeutischen und patentierbaren kosmetischen Behandlungen zu treffen. Dieses Problem kann hier jedoch nicht umgangen werden, da Artikel 53 c) EPÜ ausdrücklich nur therapeutische Verfahren von der Patentierbarkeit ausschließt (nicht aber kosmetische Verfahren) und dieser Ausschluss nicht auf Behandlungsverfahren ausgeweitet werden kann, die ihrem Charakter nach nicht therapeutisch sind (T 1172/03, Nr. 2.2 der Entscheidungsgründe mit Bezugnahme auf T 144/83, ABI. EPA 1986, 301).

3.3.9 Rechtsvergleich

In den Nummern 54 bis 58 ihrer Stellungnahme vergleicht die Präsidentin die Rechtslage nach dem PCT sowie nach schweizerischem, deutschem und britischem Recht (s. Sachverhalt und Anträge, Nr. VIII, 4. oben) und führt aus,

claimed method could be used for several therapeutic purposes including the application on the face or neck for reconstructive purposes.

3.3.8.5 Comparing the cases underlying decisions T 1172/03 and T 383/03 it appears at least not *prima facie* evident why removing excess hair would not be a therapeutic treatment even if the cause for the excess hair is a disease and it would then be the symptom of a disease which is cured and why on the other hand "altering the consistency and geometry of soft tissue" is excluded from patentability – even if limited to cosmetic methods – for the sole reason that it can be used for reconstructive (i.e. therapeutic) purposes (T 1172/03, point 2.3 of the Reasons).

3.3.8.6 The foregoing considerations, in particular also the comparison between the cases as decided in T 1172/03 on the one hand and T 383/03 on the other hand, show how inconsistent the decisions to be made may become, if the term "treatment by surgery" is seen as limited to therapeutic surgery only. Admittedly, it is often also difficult to precisely delimit excluded therapeutic from patentable cosmetic treatments. However, in this context the problem cannot be avoided, since it is the express wording of Article 53(c) EPC that only therapeutic methods are excluded from patentability (and thus cosmetic methods are not) and the exclusion cannot be extended to treatments which are not therapeutic in character (T 1172/03, point 2.2 of the Reasons, making reference to T 144/83, OJ EPO 1986, 301).

3.3.9 Comparative considerations

In points 54 to 58 of her comments the President has described the situation under the PCT and in Swiss, German and UK law (see Facts and Submissions, VIII, 4, above) and set out that in these laws and practices the nature of the

que la méthode revendiquée pouvait être utilisée à des fins thérapeutiques diverses, y compris dans le traitement reconstructif du visage ou du cou.

3.3.8.5 En comparant les affaires à la base des décisions T 1172/03 et T 383/03, on voit mal d'une part, tout au moins en première analyse, pourquoi l'épilation en cas d'hyperpilosité, même causée par une maladie, ne constitue pas un traitement thérapeutique parce qu'il s'agirait alors de guérir le symptôme d'une maladie, et pourquoi d'autre part, le fait de "modifier la consistance et la géométrie des tissus mous" est exclu de la brevetabilité – même en cas de limitation à des méthodes esthétiques – au seul motif que la méthode est utilisable à des fins reconstructives, et donc thérapeutiques (T 1172/03, point 2.3 des motifs).

3.3.8.6 Les considérations qui précèdent, notamment la comparaison entre T 1172/03 d'un côté et T 383/03 de l'autre, illustrent à quel point les décisions peuvent devenir incohérentes si le terme "traitement chirurgical" est lu comme étant limité à la seule chirurgie thérapeutique. Certes, il est souvent malaisé de faire précisément la distinction entre traitements thérapeutiques exclus et traitements esthétiques brevetables. Toutefois, dans ce contexte, le problème est incontournable, car l'article 53 c) CBE dit explicitement que seules les méthodes thérapeutiques sont exclues de la brevetabilité (ce qui implique que les méthodes esthétiques ne le sont pas), et l'exclusion ne peut pas être étendue aux traitements qui n'ont pas de caractère thérapeutique (T 1172/03, point 2.2 des motifs, se référant à T 144/83, JO OEB 1986, 301).

3.3.9 Droits comparés

Aux points 54 à 58 de ses observations, la Présidente compare la situation juridique suivant le PCT et les droits suisse, allemand et britannique (cf. Exposé des faits et conclusions, VIII, 4, ci-dessus) et souligne qu'en vertu de ces droits et

dass in diesen Rechtsordnungen und der dortigen Praxis die Art der Behandlung entscheidend ist und das Patentierungsverbot nicht auf die therapeutische Chirurgie beschränkt ist (siehe z. B. den Verweis in Fußnote 68 der Stellungnahme der Präsidentin auf eine Entscheidung des Bundespatentgerichts, in der ein Verfahren zum Implantieren von Haarbündeln für nicht patentierbar erachtet wurde, weil es sich um ein chirurgisches Verfahren handelte ("Glatzenoperation")). Dies steht in direktem Gegensatz zur Entscheidung T 383/03 – mit dem einzigen Unterschied, dass es dort nicht um Haarimplantation, sondern um Haarentfernung ging. Wie die Präsidentin berichtet, heißt es in den Prüfungsrichtlinien des britischen Patentamts ausdrücklich, dass der in T 383/03 entwickelte Ansatz nicht angewendet wird. Interessanterweise stammt das einzige von der Beschwerdeführerin angeführte Vergleichsbeispiel aus dem US-Recht, das völlig anders gelagert ist.

3.3.10 Schlussfolgerung

Zusammenfassend ergibt sich, dass weder die Rechtsgeschichte noch Ziel oder Zweck ("ratio legis") der Ausnahmestimmungen in Artikel 53 c) EPÜ es rechtfertigen, den Begriff "chirurgische Behandlung" auf chirurgische Heilbehandlungen zu beschränken; eine solche Beschränkung ließe sich weder mit der gewöhnlichen Bedeutung des Wortes "chirurgisch" vereinbaren noch mit der Tatsache, dass in Artikel 53 c) EPÜ drei separate alternative Ausschlüsse definiert werden, was darauf hindeutet, dass diese in ihrer Reichweite nicht einfach deckungsgleich sind.

Die Große Beschwerdekammer kommt daher zu dem Schluss, dass der Begriff "chirurgische Behandlung" nicht dahin gehend auszulegen ist, dass er auf chirurgische Verfahren beschränkt ist, die einem therapeutischen Zweck dienen.

3.4 Umfang von Eingriffen, die eine "chirurgische Behandlung" darstellen

3.4.1 Ist die Beteiligung eines Mediziners erforderlich?

Diese Frage wurde von der Großen Beschwerdekammer in der Stellungnahme G 1/04, Nr. 6.3 der Begründung, umfassend erörtert und beantwortet, und die Große Beschwerdekammer wird hier

treatment is regarded as the relevant aspect and the exclusion is not considered limited to therapeutic surgery, see e.g. the reference in Footnote 68 of the President's comments to the decision of the German Federal Patent Court concerning a hair implanting method which was regarded unpatentable, since it was a surgical method ("Glatzenoperation"). This is in direct contrast to decision T 383/03, except that that decision did not concern the implantation but the removal of hair. As reported by the President, in the UK the Examination Guidelines expressly state that the approach taken by decision T 383/03 is not being followed. Interestingly, the only comparative example cited by the appellant concerns the US law which is an entirely different construction.

3.3.10 Conclusion

Summarising the above, neither the legal history nor the object and purpose ("ratio legis") of the exclusions from patentability in Article 53(c) EPC justify a limitation of the term "treatment by surgery" to curative surgery, contrary to what the ordinary meaning of the word "surgery" implies and contrary to the fact that Article 53(c) EPC defines three separate alternative exclusions thereby suggesting that these are not merely identical in scope.

Hence, the Enlarged Board concludes that the meaning of the term "treatment by surgery" is not to be interpreted as being confined to surgical methods pursuing a therapeutic purpose.

3.4 The scope of interventions being "treatment by surgery"

3.4.1 Necessary involvement of a practitioner?

This question has been comprehensively dealt with and answered by the Enlarged Board in opinion G 1/04, point 6.3 of the reasons, and the Enlarged Board will not go into detail again in the present

pratiques, la nature du traitement est considérée comme l'aspect pertinent et l'exclusion n'est pas limitée à la chirurgie thérapeutique (cf. par ex. la référence de la note en bas de page n° 68 des observations de la Présidente concernant la décision du Tribunal fédéral des brevets relative à une méthode d'implantation capillaire jugée non brevetable au motif qu'elle constituait une méthode chirurgicale ("Glatzenoperation/Opération de la calvitie")). Ceci est diamétralement opposé à la décision T 383/03, excepté que cette décision portait non pas sur une implantation, mais sur une épilation. Comme le fait remarquer la Présidente, les directives britanniques relatives à l'examen indiquent expressément que l'approche adoptée dans T 383/03 n'est pas suivie. Il est intéressant de constater que le seul exemple comparatif cité par le requérant concerne le droit américain, qui représente une interprétation tout à fait différente.

3.3.10 Conclusion

En résumé, ni la genèse ni le but ni la raison d'être ("ratio legis") des exclusions de la brevetabilité à l'article 53 c) CBE ne justifient que le concept "traitement chirurgical" soit limité à la chirurgie curative, contrairement à ce que laisserait supposer le sens du mot "chirurgie", et bien que l'article 53 c) CBE définisse trois alternatives distinctes d'exclusions, suggérant par là qu'elles n'ont pas la même portée.

Par conséquent, la Grande Chambre en conclut que l'expression "traitement chirurgical" ne doit pas être interprétée comme étant limitée aux méthodes chirurgicales à finalité thérapeutique.

3.4 Portée des interventions qui relèvent du "traitement chirurgical"

3.4.1 Participation obligatoire d'un praticien ?

Ayant traité cette question et y ayant répondu de façon exhaustive dans son avis G 1/04, au point 6.3 des motifs, la Grande Chambre n'en examinera pas à nouveau les détails dans le présent

nicht nochmals im Einzelnen darauf eingehen. Die Frage, ob ein Verfahren nach Artikel 53 c) EPÜ von der Patentierbarkeit auszuschließen ist, kann nicht davon abhängen, wer dieses Verfahren ausführt. Die Feststellungen der Großen Beschwerdekammer in Nr. 6.3 der Begründung beziehen sich zwar auf Diagnostizierverfahren, betreffen aber ganz allgemein das Patentierungsverbot nach Artikel 52 (4) EPÜ 1973 und sind daher auch auf die anderen im jetzigen Artikel 53 c) EPÜ enthaltenen Ausschlussbedingungen anwendbar. Dass die Verfasser des EPÜ die ihnen damals im Zusammenhang mit Human- und Veterinärmedizinern problematisch erscheinenden Aspekte erörtert haben, kann kein Grund sein, die Anwendung der Ausschlussbestimmung nicht an die sich im Zuge des technischen Fortschritts verändernden Gegebenheiten im Bereich der Human- und Veterinärmedizin anzupassen, wobei sich mit diesem Fortschritt auch wandelt, wer wie im Gesundheitswesen tätig wird (s. Stellungnahme G 1/04, Nr. 6.3 der Begründung).

3.4.2 Eingriffe, die ihrer Art nach eine "chirurgische Behandlung" sind

3.4.2.1 Breite Auslegung

Die in der Entscheidung T 182/90, Nrn. 2.2 und 2.3 der Entscheidungsgründe, entwickelte breite Auslegung des Begriffs "chirurgischer Charakter von Eingriffen", die darunter jede nicht unerhebliche Einwirkung auf die Struktur eines Organismus durch konservative (nicht invasive, unblutige) Verfahren wie Reposition oder operative (invasive) Eingriffe mit Instrumenten einschließlich Endoskopie, Punktion, Injektion, Exzision, Eröffnung von Körperhöhlen und Katheterisierung umfasst, wurde in T 383/03 und den ihr folgenden späteren Entscheidungen, in denen der therapeutische Zweck als zusätzliche Voraussetzung für die Ausnahme von der Patentierbarkeit festgelegt wurde, nicht infrage gestellt.

Die derzeitige Praxis des EPA und der von der Präsidentin vertretene Standpunkt sind in den Nummern 64 bis 72 und insbesondere den Nummern 68 bis 70 ihrer Stellungnahme dargelegt. Auf der Grundlage der Entscheidungen T 182/90 und T 35/99 werden alle Verfahren, die mit einer unumkehrbaren

context. Whether or not a method is excluded from patentability under Article 53(c) EPC cannot depend on the person carrying it out. The findings of the Enlarged Board in point 6.3 of the Reasons relate to diagnostic methods, but they quite generally deal with the exclusion from patentability under Article 52(4) EPC 1973 and are thus equally valid with respect to the other exclusion conditions contained in today's Article 53(c) EPC. That the drafters of the EPC, historically, have discussed the problem they perceived in relation to the medical and veterinary practitioners cannot be a reason for not adapting the application of the exclusion to the changing reality in the field of the medical and veterinary profession caused by the technological advances altering how and by whom health care is administered, as the Enlarged Board has explained in its opinion G 1/04 in point 6.3 of the Reasons.

3.4.2 Interventions being "treatment by surgery" by their nature

3.4.2.1 The broad construction

The broad construction of the kind of interventions being of a surgical nature developed in decision T 182/90, points 2.2 and 2.3 of the Reasons, that it covers any non-insignificant intervention performed on the structure of an organism by conservative ("closed, non-invasive") procedures such as repositioning or by operative (invasive) procedures using instruments including endoscopy, puncture, injection, excision, opening of the bodily cavities and catheterisation, has not as such been challenged by decision T 383/03 and the later decisions following it having additionally required a therapeutic purpose in order for the exclusion to apply.

The current practice of the EPO and the position advocated by the President in this respect have been set out in points 64 to 72, more particularly in points 68 to 70 of her comments. Based on decisions T 182/90 and T 35/99 methods involving irreversible damage to or destruction of living cells or tissues of the living body

contexte. La question de savoir si une méthode est exclue de la brevetabilité au titre de l'article 53 c) CBE ne peut dépendre de la personne qui la met en œuvre. Les conclusions auxquelles est parvenue la Grande Chambre au point 6.3 des motifs concernent les méthodes de diagnostic, mais dès lors qu'elles traitent d'une manière assez générale de l'exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 52(4) CBE 1973, elles valent également pour les critères d'exclusion de l'actuel article 53 c) CBE. Les auteurs de la CBE ont à l'époque débattu de la question des praticiens en médecine humaine et vétérinaire qui leur semblait poser problème. Ceci ne saurait justifier que l'on renonce à adapter l'exclusion aux changements survenus dans les professions médicales et vétérinaires suite aux avancées technologiques et à leur incidence sur la question de savoir qui administre et comment les soins de santé. C'est ce que la Grande Chambre a expliqué dans son avis G 1/04, au point 6.3 des motifs.

3.4.2 Interventions constituant par nature des "traitements chirurgicaux"

3.4.2.1 L'interprétation large

L'interprétation large des interventions de nature chirurgicale développée dans la décision T 182/90, aux points 2.2 et 2.3 des motifs, comme couvrant n'importe quelle intervention non insignifiante pratiquée sur la structure d'un organisme par des procédés conservateurs (non invasifs ou non sanglants) comme la réduction, ou par des procédés opératoires (sanglants) faisant appel à des instruments, y compris l'endoscopie, la ponction, l'injection, l'excision, l'ouverture des cavités corporelles et l'insertion de cathéters, n'a pas été contestée en tant que telle par la décision T 383/03 et les décisions ultérieures qui ont posé la finalité thérapeutique comme condition supplémentaire à l'exclusion.

La pratique actuelle suivie par l'OEB et la position préconisée par la Présidente à cet égard figurent aux points 64 à 72, et plus particulièrement aux points 68 à 70 de ses observations. Sur la base des décisions T 182/90 et T 35/99, les méthodes qui impliquent une détérioration irréversible ou la destruction de

Schädigung oder Zerstörung von lebenden Zellen oder Gewebeteilen des lebenden Körpers einhergehen, als nicht unerhebliche Einwirkung und somit – unabhängig von der Art des Eingriffs (z. B. mechanisch, elektrisch, thermisch, chemisch) – als chirurgische Behandlung betrachtet.

3.4.2.2 Ist diese breite Auslegung noch gerechtfertigt?

Nach Auffassung der Großen Beschwerdekammer kritisiert die Beschwerdeführerin zurecht, dass die derzeitige breite Auslegung dessen, was als eine von der Patentierbarkeit ausgeschlossene chirurgische Tätigkeit anzusehen ist, angesichts der heutigen technischen Realität übermäßig breit ist.

Die Fortschritte im Bereich der Sicherheit und die Tatsache, dass verschiedene, wenn auch invasive Techniken mittlerweile – zumindest an unkritischen Körperstellen – routinemäßig angewendet werden, haben dazu geführt, dass viele solcher Verfahren inzwischen in der Regel in einer nicht medizinischen, kommerziellen Umgebung wie in Kosmetikstudios oder Schönheitssalons ausgeführt werden, sodass es kaum noch gerechtfertigt erscheint, solche Verfahren von der Patentierbarkeit auszuschließen. Dies ist generell der Fall bei Behandlungen wie Tätowieren, Piercen, Haarentfernung mittels optischer Strahlung und Mikrodermabrasion.

Für die Durchführung von Routineeingriffen in der Medizin muss dann aber dasselbe gelten.

Heutzutage sind in der Medizin zahlreiche fortschrittliche Technologien verbreitet, die den Einsatz technischer Geräte umfassen, die nur funktionieren, wenn sie in irgendeiner Weise mit dem Patienten verbunden sind. Verfahren zum Erheben von Patientendaten für Diagnosezwecke können die Verabreichung eines Wirkstoffs an den Patienten erfordern, möglicherweise durch einen invasiven Schritt wie eine Injektion, damit Ergebnisse erzielt werden können, oder liefern zumindest bessere Ergebnisse, wenn ein solcher Schritt ausgeführt wird.

are regarded as non-insignificant interventions and thus as surgical treatments, irrespective of the underlying mechanism of the intervention (e.g. mechanical, electrical, thermal, chemical).

3.4.2.2 Is such broad construction still justified?

This broad view of what should be regarded as surgical activities excluded from patentability has in the Enlarged Board's view rightly been criticised by the appellant as being or having become overly broad when considering today's technical reality.

The advances in safety and the now routine character of certain, albeit invasive techniques, at least when performed on uncritical parts of the body, have entailed that many such techniques are nowadays generally carried out in a non-medical, commercial environment like in cosmetic salons and in beauty parlours and it appears, hence, hardly still justified to exclude such methods from patentability. This applies as a rule to treatments such as tattooing, piercing, hair removal by optical radiation, microabrasion of the skin.

If so, that can also not be ignored when it comes to the application of routine interventions in the medical field.

Today, numerous and advanced technologies do exist in the medical field concerning the use of devices which in order to operate must in some way be connected to the patient. Methods for retrieving patient data useful for diagnosis may require administering an agent to the patient, potentially by an invasive step like by injection, in order to yield results, or at least they yield better results when using such a step.

cellules vivantes ou de tissus d'un corps vivant sont considérées comme des interventions non insignifiantes et, partant, comme des traitements chirurgicaux, quel que soit le mode d'intervention (p.ex. mécanique, électrique, thermique, chimique).

3.4.2.2 Cette interprétation large est-elle justifiée ?

De l'avis de la Grande Chambre, cette interprétation large de ce qu'il convient de considérer comme des activités chirurgicales exclues de la brevetabilité a été critiquée à juste titre par le requérant au motif qu'elle est devenue trop extensive compte tenu de la réalité technique contemporaine.

Les progrès réalisés en matière de sécurité et le caractère désormais routinier de certaines techniques pourtant invasives, du moins quand elles sont pratiquées sur des parties non vitales de l'organisme, font qu'un grand nombre de ces techniques sont mises en œuvre de nos jours dans un environnement commercial non médical, par exemple dans des salons de beauté et des centres d'esthétique. Leur exclusion de la brevetabilité ne semble donc plus guère justifiable. Ceci s'applique en règle générale à des traitements tels que le tatouage, les piercings, l'épilation par rayonnement optique et la microabrasion de la peau.

Dans ce cas, cette réalité ne peut pas non plus être ignorée pour les interventions de routine dans le domaine médical.

A l'heure actuelle, de nombreuses technologies de pointe existant dans le domaine médical concernent l'utilisation de dispositifs qui, pour fonctionner, doivent être d'une façon ou d'une autre raccordés au patient. Les méthodes pour récolter des données sur le patient qui sont utilisables pour un diagnostic nécessitent parfois que lui soit administré un agent, éventuellement via une étape invasive telle que l'injection, afin de fournir des résultats ou tout au moins de meilleurs résultats que ceux qui auraient été obtenus sans cette étape.

Angesichts dieser technischen Realität scheint der Ausschluss grundsätzlich sicherer und routinemäßig angewandter – wenn auch invasiver – Verfahren von der Patentierbarkeit über den Zweck des Patentierungsverbots für chirurgische Behandlungen im Interesse des Gesundheitsschutzes hinauszugehen.

Insofern scheint die Definition in der Stellungnahme G 1/04, wonach "jeder physische Eingriff am menschlichen oder tierischen Körper" ein chirurgisches Verfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 darstellt (Nr. 6.2.1 der Begründung), zu breit gefasst.

3.4.2.3 Aspekte einer engeren Auslegung

Daher ist ein engeres Verständnis dessen vonnöten, was seiner Art nach eine "chirurgische Behandlung" im Sinne des Artikels 53 c) EPÜ ist. Es muss dem Zweck des Patentierungsverbots entsprechen, darf aber nicht darüber hinausgehen. Die Ausschlussbestimmung dient im Interesse des Gesundheitsschutzes und der Patienten dem konkreten Zweck, die Ärzteschaft von Einschränkungen zu befreien, die durch Patente auf chirurgische oder therapeutische Behandlungsverfahren entstehen könnten, sodass die Definition des Begriffs "chirurgische Behandlung" die Arten von Eingriffen abdecken muss, die die Kernaktivität des Arztberufs ausmachen, d. h. Eingriffe, für die der Berufsstand der Ärzte speziell ausgebildet wird und für die Ärzte besondere Verantwortung übernehmen.

Gemeint sind damit physische Eingriffe am Körper, deren Durchführung medizinische Fachkenntnisse erfordert und die, selbst wenn sie mit der erforderlichen professionellen Sorgfalt und Kompetenz ausgeführt werden, mit einem Gesundheitsrisiko verbunden sind. An dieser Stelle kommt der Gesetzeszweck der Bestimmung ins Spiel: Die Ärzteschaft soll von Einschränkungen durch Patente befreit werden. Eine solche engere Auslegung schließt Verfahren vom Anwendungsbereich der Ausnahmebestimmung aus, die unkritisch sind und nur einen minimalen Eingriff und kein erhebliches Gesundheitsrisiko umfassen, wenn sie mit der erforderlichen Sorgfalt

Considering this technical reality, excluding from patentability also such methods as make use of in principle safe routine techniques, even when of invasive nature, appears to go beyond the purpose of the exclusion of treatments by surgery from patentability in the interest of public health.

Insofar the definition given in opinion G 1/04 that "any physical interventions on the human or animal body ..." are methods of surgery within the meaning of Article 52(4) EPC 1973 (point 6.2.1 of the Reasons) appears too broad.

3.4.2.3 Elements of a narrower understanding

Hence, a narrower understanding of what constitutes by its nature a "treatment by surgery" within the meaning of Article 53(c) EPC is required. It must allow the purpose of the exclusion to be effective but it must also not go beyond it. The exclusion serves the purpose of, in the interests of public health and of patients, specifically freeing the medical profession from constraints which would be imposed on them by patents granted on methods for surgical or therapeutic treatment, thus any definition of the term "treatment by surgery" must cover the kind of interventions which represent the core of the medical profession's activities, i.e. the kind of interventions for which their members are specifically trained and for which they assume a particular responsibility.

These are the physical interventions on the body which require professional medical skills to be carried out and which involve health risks even when carried out with the required medical professional care and expertise. It is in this area that the *ratio legis* of the provision to free the medical profession from constraints by patents comes into play. Such a narrower understanding rules out from the scope of the application of the exclusion clause uncritical methods involving only a minor intervention and no substantial health risks, when carried out with the required care and skill, while still adequately protecting the medical profession.

Compte tenu de cette réalité technique, exclure de la brevetabilité jusqu'aux méthodes faisant appel à des techniques de routine, lesquelles, pour être de nature invasives, n'en sont pas moins sûres en principe, semble aller au-delà du but poursuivi par l'exclusion des traitements chirurgicaux pour des raisons de santé publique.

En ce sens, la définition donnée dans l'avis G 1/04 selon laquelle "toute intervention physique sur le corps humain ou animal [...]" est une méthode chirurgicale au sens de l'article 52(4) CBE 1973 (point 6.2.1 des motifs) apparaît trop large.

3.4.2.3 Eléments d'une interprétation plus restrictive

Une compréhension plus restrictive de ce qui constitue par nature un "traitement chirurgical" au sens de l'article 53 c) CBE est donc nécessaire. Elle doit donner son plein effet au but de l'exclusion, mais elle ne doit pas aller au-delà de ce but. L'exclusion a pour objectif, dans l'intérêt de la santé publique et des patients, de libérer spécifiquement la profession médicale des entraves que pourraient constituer pour elle des brevets délivrés pour des méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique. Par conséquent, toute définition de l'expression "traitement chirurgical" doit couvrir le type d'interventions que l'on retrouve au cœur des activités médicales, à savoir les interventions auxquelles les membres de la profession médicale sont spécifiquement formés et dans lesquelles il leur incombe une responsabilité particulière.

Il s'agit des interventions physiques sur l'organisme qui exigent un savoir-faire médical spécialisé et qui comportent un risque pour la santé, même s'il est fait preuve de la diligence professionnelle et de l'expertise requises. C'est ici qu'entre en ligne de compte la raison d'être de la disposition : libérer la profession médicale des contraintes que pourraient leur imposer les brevets. Tout en continuant à protéger suffisamment la profession médicale, cette interprétation plus restrictive élimine de la clause d'exclusion les méthodes insignifiantes qui n'impliquent qu'une intervention mineure et ne présentent aucun risque important pour la santé lorsqu'il est fait preuve

und Kompetenz ausgeführt werden, und bietet den Ärzten dennoch einen angemessenen Schutz.

Ein *Amicus Curiae* wies darauf hin, dass die Verabreichung von Diagnostika häufig mit Nebenwirkungen verbunden sei. Daher ist klarzustellen, dass ein chirurgisches Verfahren nur dann von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, wenn sich das damit verbundene Gesundheitsrisiko aus der Verabreichungsart und nicht nur aus dem Wirkstoff selbst ergibt.

Auch wurde zu bedenken gegeben, dass es absurd wäre, die Verabreichung eines Diagnostikums durch Injektion von der Patentierbarkeit auszuschließen, nicht aber die Verabreichung mittels Inhalation. Es obliegt der Großen Beschwerdekammer nicht zu entscheiden, ob ein Verfahren, das die Injektion eines Kontrastmittels umfasst, nach der hier gegebenen Definition der "chirurgischen Behandlung" tatsächlich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist. Aus patentrechtlicher Sicht ist das Argument aber nicht stichhaltig, weil im Gegensatz zu einem früheren Entwurf von Artikel 52 (4) EPÜ 1973 weder die endgültige Fassung dieses Artikels noch Artikel 53 c) EPÜ ein umfassendes Patentierungsverbot für medizinische Verfahren generell vorsieht. Beide Vorschriften schließen lediglich die in den Artikeln aufgeführten therapeutischen und chirurgischen Verfahren sowie Diagnostizierverfahren von der Patentierbarkeit aus. Die geltende Rechtslage war und ist also, dass Schritte, die weder ein therapeutisches noch ein diagnostisches noch ein chirurgisches Verfahren sind, nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind.

3.4.2.4 Umfang der in dieser Entscheidung festgelegten Definition

Es ist der Großen Beschwerdekammer eindeutig nicht möglich, im Rahmen dieser Vorlage eine neue Definition des Begriffs "chirurgische Behandlung" festzulegen, die diesen neuen Ansatz ein für allemal in Bezug auf sämtliche potenziell darunter fallenden technischen Entwicklungen genau eingrenzt.

One *amicus curiae* observed that the administration of diagnostic agents often causes negative side effects. It is therefore convenient to clarify that there is an exclusion from patentability as a surgical method only if the health risk is associated with the mode of administration and not solely with the agent as such.

It was also remarked that it would be absurd if administering a diagnostic agent by an injection was excluded from patentability but administering by inhalation was not. It is not for the Enlarged Board to decide whether a method involving the injection of a contrast agent is in fact excluded from patentability under the definition of "treatment by surgery" given here. As a matter of patent law, however, this argument does not hold good, since, by contrast to one early draft version of Article 52(4) EPC 1973, neither its final version nor Article 53(c) EPC stipulate an overall exclusion of medical methods from patentability. Both provisions only exclude the therapeutic, diagnostic and surgical methods listed in the articles. Hence, where a step is neither a therapeutic nor a diagnostic nor a surgical method the legal situation was and is that it is not excluded from patentability.

3.4.2.4 Scope of definition given in this decision

Clearly, it is not possible for the Enlarged Board in the context of the present referral when trying to redefine the meaning of the term "treatment by surgery" to give a definition which would, once and for all, also delimit the exact boundaries of such a new concept with respect to the whole comprehensive body of technical situations which might be concerned by it.

de la diligence professionnelle et de l'expertise requises.

Un des tiers ayant présenté des observations a fait remarquer que l'administration d'agents de diagnostic a souvent des effets secondaires. Il convient donc de préciser que l'exclusion de la brevetabilité d'une méthode chirurgicale ne vaut que si le risque pour la santé est lié au mode d'administration et non pas uniquement à l'agent en tant que tel.

Il a également été noté qu'il serait absurde que l'administration d'un agent de diagnostic par injection soit exclue de la brevetabilité mais que l'administration par inhalation ne le soit pas. Il n'incombe pas à la Grande Chambre de déterminer si une méthode impliquant l'injection d'un agent de contraste est effectivement exclue de la brevetabilité selon la définition du "traitement chirurgical" donnée ici. Du point de vue du droit des brevets, l'argument est toutefois à rejeter puisque, contrairement à ce qui figurait dans un des premiers projets d'article 52(4) CBE 1973, ni sa version finale ni l'article 53 c) CBE n'excluent en bloc les méthodes médicales de la brevetabilité. Les deux dispositions n'excluent que les méthodes thérapeutiques, diagnostiques et chirurgicales répertoriées dans les articles. Par conséquent, lorsqu'une étape n'est ni une méthode thérapeutique ni une méthode de diagnostic ni une méthode chirurgicale, la situation juridique reste ce qu'elle était : ladite méthode n'est pas exclue de la brevetabilité.

3.4.2.4 Portée de la définition dans cette décision

Dans le contexte de la présente saisine, s'agissant de redéfinir le sens du concept "traitement chirurgical", la Grande Chambre est manifestement dans l'impossibilité de donner une définition délimitant une fois pour toutes un nouveau concept par rapport à la totalité des situations techniques qu'il pourrait concerner.

Eine solche Aufgabe würde weit über den Rahmen der Vorlagefrage 1 hinausgehen. Die der Vorlage zugrunde liegenden Umstände umfassen laut Vorlageentscheidung einen invasiven Schritt, der einen erheblichen physischen Eingriff am Körper darstellt, dessen Durchführung medizinische Fachkenntnisse erfordert und der mit einem Gesundheitsrisiko verbunden ist. Zur Beantwortung von Frage 1 muss die Große Beschwerdekammer somit den Umfang des Begriffs "chirurgische Behandlung" so weit bestimmen, dass die vorliegende Kammer auf dieser Grundlage entscheiden kann, ob der in der strittigen Anmeldung beanspruchte Schritt unter diese Definition fällt oder nicht.

Dies gibt auch eine Richtung vor, in die sich Praxis und Rechtsprechung künftig entwickeln sollten. Diese ist darin zu sehen, dass das Patentierungsverbot nicht auf Verfahren angewendet werden sollte, deren Ausschluss weder im Interesse des Gesundheitsschutzes noch zum Schutze der Patienten noch als Gegengewicht zur Freiheit der Ärzte erforderlich ist, ihren Patienten die ihnen angemessen erscheinende Behandlung angedeihen zu lassen.

In Situationen, die anders sind als der Vorlagesachverhalt, können die erstinstanzlichen Organe und die Beschwerdekammern viel besser – nämlich unter Berücksichtigung der technischen Realität des jeweiligen Einzelfalls – die Grenzen eines enger ausgelegten Konzepts der "chirurgischen Behandlung" abstecken.

So sind möglicherweise das erforderliche medizinische Fachwissen und das jeweilige Gesundheitsrisiko nicht die einzigen Kriterien, die zur Beantwortung der Frage herangezogen werden können, ob ein beanspruchtes Verfahren tatsächlich ein "chirurgisches Verfahren" im Sinne des Artikels 53 c) EPÜ ist. Die vorliegende Kammer und die Präsidentin haben den Invasivitätsgrad oder die Komplexität des vorgenommenen Eingriffs genannt, die in dem der Vorlageentscheidung zugrunde liegenden Fall aber nicht relevant erscheinen. Zumindest enthält die Vorlageentscheidung keine Hinweise auf derartige Umstände, die die Große Beschwerdekammer bei

Assuming such a task would go far beyond the scope of present referred question 1. The set of circumstances underlying the referral has been determined in the referring decision as encompassing an invasive step representing a substantial physical intervention on the body which requires professional medical expertise to be carried out and which entails a health risk. Hence, what the Enlarged Board must do in answering question 1, is to define the scope of the term "treatment by surgery" to an extent which allows the referring Board to decide whether or not the step claimed in the application-in-suit falls under that definition.

This will also indicate the direction in which further practice and jurisprudence should develop. The required new direction is that the exclusion from patentability should not be applied to methods in respect of which the interests of public health, of protection of patients and as a counterpart to that of the freedom of the medical profession to apply the treatment of choice to their patients does not call for their exclusion from patentability.

The first instance bodies and the boards of appeal are much better suited to define the boundaries of a more narrowly construed concept of "treatment by surgery" in situations other than the one underlying the present referral, based on the technical reality of the individual cases under consideration.

This includes that the required medical expertise and the health risk involved may not be the only criteria which may be used to determine that a claimed method actually is a "treatment by surgery" within the meaning of Article 53(c) EPC. The referring decision and the President have mentioned the degree of invasiveness or the complexity of the operation performed but these do not appear to be issues in the case underlying the referring decision. At least, the referring decision contains no statement of fact establishing the presence of such circumstances which the Enlarged Board would have to consider when determining the scope of its answer

Une telle entreprise dépasserait de loin le cadre de la question 1 soumise en l'espèce. Les circonstances à la base de la saisine ont été déterminées dans la décision de saisine. Elles comprennent une étape invasive qui représente une intervention physique majeure sur le corps, dont la mise en œuvre exige des compétences médicales professionnelles, et qui comporte un risque pour la santé. Par conséquent, dans sa réponse à la question 1, la Grande Chambre doit définir la portée du concept "traitement chirurgical" de manière à ce que la chambre à l'origine de la saisine puisse décider si oui ou non l'étape revendiquée dans la demande litigieuse tombe sous le coup de cette définition.

Cela indiquera également dans quelle direction la pratique et la jurisprudence futures auront à se développer : l'exclusion de la brevetabilité ne doit pas s'appliquer à une méthode si ne l'exigent ni des considérations de santé publique ni la protection des patients ni la liberté corrélatrice des médecins de choisir le traitement approprié.

Les organes de première instance et les chambres de recours sont mieux à même de définir les limites d'un "traitement chirurgical" interprété de façon plus restrictive, dans les cas différents de la présente saisine et dans les contextes techniques propres aux affaires à trancher.

Ceci implique que les compétences médicales requises et les risques pour la santé ne sont pas nécessairement les seuls critères à prendre en considération pour déterminer si une méthode revendiquée est effectivement un "traitement chirurgical" au sens de l'article 53 c) CBE. La décision de saisine et la Présidente ont mentionné le caractère invasif ou la complexité de l'opération chirurgicale, mais ces aspects ne semblent pas poser problème dans l'affaire à la base de la décision de saisine. A tout le moins, la décision de saisine ne comporte aucun constat de fait établissant la présence de circonstances que la Grande Chambre aurait à prendre

ihrer Antwort zu berücksichtigen hätte. Obwohl Eingriffe, die einen hohen Komplexitäts- und/oder Invasivitätsgrad aufweisen, in der Regel wahrscheinlich auch medizinische Fachkenntnisse erfordern und – selbst wenn sie mit der erforderlichen Sorgfalt und Kompetenz ausgeführt werden – mit einem Gesundheitsrisiko verbunden sind, will die Große Beschwerdekammer nicht von vornherein die Möglichkeit ausschließen, dass je nach den Umständen im Einzelfall auch andere Kriterien bei der Beantwortung der Frage herangezogen werden könnten, ob ein physischer Eingriff am menschlichen oder tierischen Körper eine "chirurgische Behandlung" im Sinne des Artikels 53 c) EPÜ ist.

3.4.2.5 Variabilität des Konzepts der "Chirurgie" im medizinischen Sinne

Ein weiterer Grund, warum die Große Beschwerdekammer im Rahmen dieser Vorlage keine verbindliche und allgemein gültige Definition des Begriffs "chirurgische Behandlung" geben kann, besteht darin, dass wohl auch der Begriff "Chirurgie" angesichts des ständigen technischen und medizinischen Wandels keine allgemein gültige feste Bedeutung hat. So scheint es kein allgemein anerkanntes Konzept für die Handlungen zu geben, die generell als chirurgisch im medizinischen Sinne zu betrachten sind. Vielmehr scheint es weitgehend eine Frage der Konvention zu sein, was unter "chirurgisch" im medizinischen Sinne zu verstehen ist. So muss ein chirurgischer Eingriff nicht notwendigerweise invasiv sein oder Gewebe durchdringen (T 5/04 vom 17. Januar 2006, Nr. 2 der Entscheidungsgründe). Die Reposition von Gliedmaßen oder die Manipulation von Körperteilen gilt traditionell als chirurgisches Verfahren. Bereits die bloße Katheterisierung oder Einführung von Geräteteilen in den Körper ist als chirurgischer Verfahrensschritt von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, auch wenn dabei kein Gewebe durchdrungen werden muss (T 5/04, a. a. O.). Daraus folgt, dass der Begriff "chirurgisch" – wie schon in der Entscheidung T 182/90, a. a. O., Nr. 2.4 der Entscheidungsgründe angeführt – im Laufe der Zeit und angesichts neuer technischer Entwicklungen durchaus einen Bedeutungswandel erfahren kann.

given. Although it appears likely that interventions involving a high degree of complexity and/or a high degree of invasiveness would normally also be such as to require professional medical expertise and entail health risks even when carried out with the required care and expertise, the Enlarged Board does not wish to rule out from the outset that, depending on the circumstances of the individual case under consideration, other criteria could not also determine that a physical intervention on the human or animal body is a "treatment by surgery" within the meaning of Article 53(c) EPC.

3.4.2.5 Variability of concept of "surgery" in the medical sense

Another reason why the Enlarged Board cannot, in the context of the present referral, give an authoritative once and for all definition of what the term "treatment by surgery" may comprise is that in the ever changing technical and medical reality the term "surgery" itself does not appear to have a once and for all fixed meaning either. There appears to be no general common concept for the acts which are commonly regarded as surgical in the medical sense. Rather, it appears that what is to be understood by "surgery" in the medical sense is to a large extent a matter of convention. Thus, in order to be surgical, it is not necessary that the intervention be invasive or that tissues be penetrated (T 5/04 of 17 January 2006, point 2 of the Reasons). Repositioning body limbs or manipulating a body part is traditionally considered surgical. The mere catheterisation or the insertion of components of a device into the body is already regarded as prohibited as being a surgical step even if it does not require the penetration of tissues (T 5/04, loc. cit.). All this implies that the scope of what is surgery may change with time and with new technical developments emerging, as was already acknowledged in decision T 182/90, loc.cit., point 2.4 of the Reasons.

en considération pour déterminer la portée de sa réponse. Certes, il paraît vraisemblable que les interventions très complexes et/ou hautement invasives sont également celles qui exigent des compétences médicales spécialisées et qui comportent des risques pour la santé, même lorsqu'il est fait preuve de la diligence professionnelle et de l'expertise requises. Mais la Grande Chambre ne souhaite pas exclure a priori qu'en fonction des circonstances de l'espèce, d'autres critères puissent aussi faire d'une intervention physique sur le corps humain ou animal un "traitement chirurgical" au sens de l'article 53 c) CBE.

3.4.2.5 Variabilité du concept "chirurgie" au sens médical du terme

Il existe une autre raison pour laquelle la Grande Chambre ne peut pas, dans le cadre de la présente saisine, donner une fois pour toutes une définition faisant autorité sur la portée du concept "traitement chirurgical" : dans un contexte technique et médical en perpétuelle mutation, le terme "chirurgical" lui-même ne semble pas non plus empreint d'une signification immuable. Il n'y a apparemment pas de concept général unificateur pour les actes communément considérés comme chirurgicaux au sens médical du terme. Il semble plutôt que ce qu'il faille entendre par "chirurgical" au sens médical du terme soit pour une large part une question d'usage. Ainsi, pour qu'une intervention soit chirurgicale, il n'est pas nécessaire qu'elle soit invasive ou que des tissus soient pénétrés (T 5/04 du 17 janvier 2006, point 2 des motifs). La remise en place de membres ou la manipulation d'une partie du corps sont traditionnellement considérées comme chirurgicales. La simple pose d'un cathéter ou l'insertion de composants d'un dispositif dans l'organisme est déjà frappée d'exclusion en tant qu'étape chirurgicale, même s'il n'y a pas pénétration des tissus (T 5/04, loc. cit.). Tout ceci implique que la définition du terme "chirurgical" peut évoluer avec le temps et avec l'apparition de nouvelles techniques, comme cela a déjà été reconnu dans la décision T 182/90, loc. cit., point 2.4 des motifs.

3.4.2.6 Entwicklung eines neuen Ansatzes

Es lässt sich gewiss nicht immer leicht feststellen, ob die Ausführung eines in einem Anspruch enthaltenen invasiven Schritts, der einen erheblichen physischen Eingriff am Körper darstellt, medizinische Fachkenntnisse erfordert und ob er, selbst wenn er mit der erforderlichen Sorgfalt und Kompetenz ausgeführt wird, mit einem erheblichen Gesundheitsrisiko verbunden ist. Allerdings hat selbst die für die erstinstanzlichen Organe sprechende Präsidentin in Bezug auf ein etwaiges Invasivitätskriterium eingeräumt, dass es zwar nicht einfach sei, klare Grenzen zu ziehen, aber man davon ausgehen könne, dass ein solches Kriterium im Einzelfall mit ganz angemessenen und akzeptablen Ergebnissen angewandt würde, wie es derzeit bereits bei der Definition der Fall sei, was ein "nicht unerheblicher" Eingriff sei, der unter den Begriff "Behandlung" fällt.

Einige der mit Entwicklungen im Bereich der Medizintechnik befassten *Amici Curiae*, auf deren Tätigkeit sich das Patentierungsverbot für chirurgische Verfahren auswirken könnte, wiesen darauf hin, wie wichtig die Rechtssicherheit sei, damit von vornherein beurteilt werden könne, welche Entwicklungen potenziell patentierbar seien und welche nicht. Nach Auffassung der Großen Beschwerdekammer ist es jedoch nicht minder wichtig, solchen Erfindungen den ihnen gebührenden Patentschutz zu gewähren und zu einem ausgewogenen Verhältnis zwischen Patentierungsverbot und Patentierbarkeit zu gelangen. Ändert sich die Auslegung eines Patentierbarkeitskriteriums – ob positiv formuliertes Erfordernis oder Ausschlussbestimmung –, so ist es normal und unvermeidlich, dass die Entwicklung einer einheitlichen Linie für die Anwendung des neuen Konzepts in Praxis und Rechtsprechung eine gewisse Zeit und die Entscheidung einiger einschlägiger Fälle erfordert. Es ist unvermeidlich, dass im jetzigen Vorlageverfahren unter Umständen noch Fragen offen bleiben, deren Beantwortung sich für die Entscheidung künftiger Fälle möglicherweise als entscheidend herausstellt. Allerdings gibt es so viele verschiedene Arten von Verfahren, die potenziell chirurgische Verfahrensschritte umfassen, dass jede Fallkategorie gesondert bewertet

3.4.2.6 Developing a new concept

Admittedly, in many situations it will not be an easy task to determine whether or not an invasive step constituting a substantial physical intervention on the body comprised or encompassed by a claim requires professional medical skills to be carried out and involves a substantial health risk even when carried out with the required care and expertise. However, even the President, speaking for the first instance, has acknowledged with respect to a criterion which would require a certain degree of invasiveness that although a clear line could not be easily drawn, such a criterion could be expected to be handled on a case-by-case basis with quite reasonable, acceptable results, as this was already presently the case with respect to the definition of what constitutes a "non-insignificant" intervention qualifying as "treatment".

Some of the *amici curiae* involved in developing technologies in the medical field which may be concerned by the exclusion of surgical methods from patentability emphasised the importance of legal certainty as regards being able to assess in advance what could be patented and what was excluded. However, in the view of the Enlarged Board it is equally important to give these inventions the protection they deserve and to come to a balanced system of exclusion on one hand and patentability on the other hand. Where a new direction is taken in interpreting a requirement for patentability, be it in the form of an exclusion or in the form of a positive requirement, it is normal and unavoidable that practice and jurisprudence need time and the handling of a number of cases in order to develop a line which then creates a new uniform system of applying a new concept. The present referral possibly leaves open, and must do so, considerations which may be necessary to decide certain kinds of further cases. However, in view of the fact that the field of methods which potentially involve surgical steps is vast, each category of cases will have to be assessed on its own merits. In the view of the Enlarged Board this can, however, not be a reason for not opting for new solutions, as the hitherto approach is considered unsatisfactory.

3.4.2.6 Développement d'un nouveau concept

Il est certain que dans bien des cas il n'est pas facile de déterminer si une étape invasive d'une revendication représentant une intervention physique majeure sur le corps exige des compétences professionnelles pour être mise en œuvre et comporte un risque considérable pour la santé même s'il est fait preuve de la diligence et de l'expertise requises. Toutefois, la Présidente, s'exprimant au nom de la première instance, a reconnu, concernant le critère d'invasivité, que même si une distinction claire est difficile, ledit critère pourrait, appliqué au cas par cas, donner des résultats raisonnables et acceptables, comme c'est déjà le cas pour la définition de ce qui constitue une intervention "non insignifiante" susceptible d'être qualifiée de "traitement".

Certains tiers ayant présenté des observations et travaillant dans le développement des technologies médicales susceptibles de tomber sous le coup de l'exclusion de la brevetabilité des méthodes chirurgicales ont souligné l'importance que revêt la sécurité juridique quand il s'agit de pouvoir déterminer à l'avance ce qui peut être breveté et ce qui ne peut pas l'être. La Grande Chambre est cependant d'avis qu'il est tout aussi important de conférer à ces inventions la protection qu'elles méritent, pour arriver à un système faisant la juste part entre l'exclusion et la brevetabilité. Quand une nouvelle orientation est suivie dans l'interprétation d'un critère de brevetabilité, que ce soit sous forme d'exclusion ou sous forme de critère positif, il est normal et inévitable que la pratique et la jurisprudence aient besoin d'un certain temps et d'avoir statué sur un certain nombre d'affaires avant de parvenir à une ligne directrice qui servira de repère à un nouveau système uniforme et à l'application d'un nouveau concept. La présente saisine doit laisser en suspens des aspects qui pourront s'avérer essentiels pour trancher certaines futures affaires. Toutefois, l'éventail des méthodes pouvant comporter des étapes chirurgicales est si large qu'il faudrait évaluer chaque catégorie au cas par cas. La Grande Chambre estime néanmoins que ce n'est pas une raison

werden muss. Nach Ansicht der Großen Beschwerdekammer kann dies aber kein Grund dafür sein, neue Lösungen abzulehnen, da der bisherige Ansatz nicht zufriedenstellend ist.

3.4.2.7 Schlussfolgerungen

Aus den vorstehend genannten Gründen hält es die Große Beschwerdekammer für angemessen, im Rahmen dieser Vorlage den Begriff "Verfahren zur chirurgischen Behandlung" im Sinne des Artikels 53 c) EPÜ nur so weit zu definieren, wie es für die Entscheidung der vorliegenden Kammer nötig ist, ob die in der strittigen Anmeldung beanspruchten Schritte unter diesen Begriff fallen oder nicht. Laut der vorliegenden Kammer betrifft der Frage 1 zugrunde liegende Fall einen invasiven Schritt (nämlich eine Injektion in das Herz), der einen erheblichen physischen Eingriff am Körper darstellt, dessen Durchführung medizinische Fachkenntnisse erfordert und der, selbst wenn er mit der erforderlichen professionellen Sorgfalt und Kompetenz ausgeführt wird, mit einem Gesundheitsrisiko verbunden ist. Auf diesen Aspekt ist daher die Antwort der Großen Beschwerdekammer gerichtet.

4. Frage 2:

Falls die Frage 1 bejaht wird, könnte dann der Ausschluss vom Patentschutz vermieden werden, indem der Wortlaut des Anspruchs so geändert wird, dass der fragliche Schritt weggelassen oder durch einen Disclaimer ausgeklammert wird oder der Anspruch ihn zwar umfasst, aber sich nicht darauf beschränkt?

4.1 Anspruch, der immer noch einen chirurgischen Verfahrensschritt umfasst

Gemäß der ständigen Rechtsprechung der Beschwerdekammern muss ein Anspruch, der eine nach dem jetzigen Artikel 53 c) EPÜ bzw. dem früheren Artikel 52 (4) EPÜ 1973 von der Patentierbarkeit ausgeschlossene Ausführungsform umfasst, geändert werden.

Dagegen bringt die Beschwerdeführerin unter Berufung auf die Entscheidung G 1/98 (ABI. EPA 2000, 111) der Großen Beschwerdekammer vor, dass ein stärker abstrahierter Anspruch, der einen vom Patentschutz ausgeschlossenen Gegenstand umfasse, ohne ihn aus-

3.4.2.7 Conclusions

For the foregoing reasons, when dealing with this issue in the present decision, the Enlarged Board holds it appropriate to confine its answer to defining the term "method for treatment by surgery" within the meaning of Article 53(c) EPC to the extent as is necessary for the referring Board to decide whether the steps encompassed by the claimed invention fall within the meaning of that term. The referring Board has made it clear that the case underlying referred question 1 concerns an invasive step (i.e. an injection into the heart) representing a substantial physical intervention on the body which requires professional medical expertise to be carried out and which entails a health risk even when carried out with the required professional care and expertise. Hence, the Enlarged Board's answer to question 1 is directed to that issue.

4. Question 2:

If the answer to question 1 is in the affirmative, could the exclusion from patent protection be avoided by amending the wording of the claim so as to omit the step at issue, or disclaim it, or let the claim encompass it without being limited to it?

4.1 Claim left to encompass a surgical step

It is established in the jurisprudence of the boards of appeal that a claim encompassing an embodiment which is excluded from patentability under now Article 53(c) EPC, then Article 52(4) EPC 1973, cannot be left unamended.

Against this, the appellant refers to the Enlarged Board of Appeal's decision G 1/98, OJ EPO 2000, 111, as lending support for the conclusion that a claim of a higher level of abstraction embracing ("encompassing" in the terminology of the present decision) subject-matter

pour ne pas choisir de nouvelles solutions, car l'approche suivie jusqu'ici est jugée insatisfaisante.

3.4.2.7 Conclusions

Etant donné ce qui précède, aux fins de la présente décision la Grande Chambre estime opportun de limiter sa définition du concept "méthode de traitement chirurgical" au sens de l'article 53 c) CBE à ce qui est nécessaire pour permettre à la chambre à l'origine de la saisine de décider si ledit concept couvre les étapes englobées par l'invention. La chambre à l'origine de la saisine a clairement indiqué que l'affaire à la base de la question 1 soumise a trait à une étape invasive (injection dans le cœur) qui représente une intervention physique majeure sur le corps, dont la mise en œuvre exige des compétences médicales professionnelles, et qui comporte un risque pour la santé même s'il est fait preuve de la diligence et de l'expertise requises. Par conséquent, la réponse de la Grande Chambre à la question 1 porte sur cette question.

4. Question 2 :

S'il est répondu par l'affirmative à la question 1, l'exclusion de la brevetabilité pourrait-elle être évitée en modifiant le libellé de la revendication de manière à omettre l'étape en question, à l'exclure au moyen d'un disclaimer ou à faire en sorte que la revendication l'englobe sans s'y limiter ?

4.1 La revendication englobant une étape chirurgicale

Il ressort de la jurisprudence constante des chambres de recours qu'une revendication englobant un mode de réalisation exclu de la brevetabilité au titre de l'article 53 c) CBE actuel (ex-article 52(4) CBE 1973) ne peut pas être maintenue sous une forme non modifiée.

Le requérant y oppose que selon la décision de la Grande Chambre de recours G 1/98, JO OEB 2000, 111, il y a lieu d'admettre une revendication d'un niveau d'abstraction supérieur qui englobe un objet exclu de la brevetabilité, sans le revendiquer expressément. Dans G 1/98,

drücklich zu beanspruchen, zulässig sein solle. In G 1/98 hatte die Große Beschwerdekammer befunden, dass ein Anspruch, in dem bestimmte Pflanzensorten nicht individuell beansprucht werden, nicht nach Artikel 53 b) EPÜ 1973 vom Patentschutz ausgeschlossen ist, auch wenn er möglicherweise Pflanzensorten umfasst (Leitsatz I).

In Nr. 3.3.3 der Entscheidungsgründe stellte die Große Beschwerdekammer fest, dass die von der damaligen vorlegenden Kammer aufgestellte Regel, wonach eine Erfindung nicht patentierbar ist, wenn sie eine Ausführungsart umfasst, die die Patentierungserfordernisse nicht erfüllt, nicht ohne Ausnahme gilt. Die vorliegende Kammer hatte sich bei der Formulierung dieser allgemeinen Regel unter anderem auf die Rechtsprechung der Beschwerdekammern in Fällen gestützt, die Artikel 52 (4) EPÜ 1973 betrafen (Nr. 63 der Entscheidungsgründe der Vorlageentscheidung T 1054/96, ABI. EPA 1998, 511).

Die Beispiele, die die Große Beschwerdekammer als Nachweis dafür anführt, dass die von der vorlegenden Kammer aufgestellte Regel nicht ohne Ausnahme gilt, betreffen jedoch nicht Artikel 52 (4) EPÜ 1973, sondern Artikel 53 a) EPÜ und Artikel 83 EPÜ 1973. Die Feststellungen der vorlegenden Kammer zu Artikel 52 (4) EPÜ 1973 wurden somit von der Großen Beschwerdekammer nicht infrage gestellt.

Nach Auffassung der Großen Beschwerdekammer ist bei der Beantwortung der Frage "Welche Auslegung ist die richtige?" dem Zusammenhang wie auch dem Sinn und Zweck der Bestimmung Rechnung zu tragen.

Hinsichtlich Artikel 53 b) EPÜ 1973 ist festzustellen, dass diese Bestimmung nicht auf der Vorstellung basiert, dass für Pflanzensorten kein Patentschutz erlangt werden sollte (s. Ende von Nr. 3.4 sowie Nr. 3.6 der Entscheidungsgründe), sondern auf der Idee, den im EPÜ verankerten Ausschluss an die Verfügbarkeit von Schutz nach dem UPOV-Übereinkommen zu koppeln, sodass diese beiden Schutzrechtsformen ein einziges umfassendes System des gewerblichen Rechtsschutzes für Innovationen im Bereich von Pflanzen bilden, das weder Überschneidungen

excluded from patent protection without explicitly claiming it should be allowed. In decision G 1/98 the Enlarged Board held that a claim wherein specific plant varieties are not individually claimed is not excluded from patentability under Article 53(b) EPC 1973 even though it may embrace plant varieties (Headnote I).

In point 3.3.3 of the Reasons for that decision the Enlarged Board said that the rule assumed by the then referring Board that an invention is not patentable because it covers an embodiment which does not fulfil the requirements for patentability is not without exception. That such a general rule existed had been based by the referring board *inter alia* on the jurisprudence of the boards of appeal in cases relating to Article 52(4) EPC 1973 (point 63 of the Reasons of the referring decision T 1054/96, OJ EPO 1998, 511).

The examples given by the Enlarged Board to show that the rule assumed by the referring board is not without exception do however not address Article 52(4) EPC 1973 but concern Article 53(a) EPC and Article 83 EPC 1973. Hence, the findings of the referring Board with respect to Article 52(4) EPC 1973 were not put into question by the Enlarged Board.

According to the Enlarged Board the answer to the question "which interpretation is the correct one?" has to be given in the light of the context as well as the object and purpose of the provision.

As regards Article 53(b) EPC 1973 the idea underlying the provision was not that there should be no patent protection for plant varieties (see points 3.4 at the end and 3.6 of the Reasons) but the exclusion in the EPC should correspond to the availability of protection in UPOV so that the two forms of protection would constitute a single comprehensive system of industrial property protection for plant innovations permitting neither overlapping nor gaps in the protection of eligible subject-matter. In this respect, the Enlarged Board says, the purpose of Article 53(b) EPC 1973 is quite different

la Grande Chambre a considéré qu'une revendication dans laquelle il n'est pas revendiqué individuellement des variétés végétales spécifiques n'est pas exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 53 b) CBE 1973, même si elle peut couvrir des variétés végétales (Sommaire I).

Au point 3.3.3 des motifs de cette décision, la Grande Chambre précisait qu'il pouvait y avoir des exceptions à la règle posée par la chambre d'où émanait alors la saisine, selon laquelle une invention n'est pas brevetable lorsqu'elle couvre un mode de réalisation qui ne satisfait pas aux conditions requises pour la brevetabilité. La chambre à l'origine de la saisine avait notamment supposé l'existence d'une telle règle sur la base de la jurisprudence des chambres de recours dans les affaires se rapportant à l'article 52(4) CBE 1973 (point 63 des motifs de la décision de saisine T 1054/96, JO OEB 1998, 511).

Les exemples donnés par la Grande Chambre pour démontrer que la règle posée par la chambre à l'origine de la saisine peut souffrir d'exceptions ne concernent pas toutefois l'article 52(4) CBE 1973, mais les articles 53 a) CBE et 83 CBE 1973. Aussi les conclusions de la chambre à l'origine de la saisine concernant l'article 52(4) CBE 1973 n'ont-elles pas été remises en question par la Grande Chambre.

La Grande Chambre est d'avis que pour répondre à la question "quelle est l'interprétation correcte ?", il faut considérer non seulement le contexte de la disposition, mais également son objet et sa finalité.

En ce qui concerne l'article 53 b) CBE 1973, son idée fondatrice n'était pas de priver les variétés végétales de toute protection (cf. point 3.4 à la fin et point 3.6 des motifs), mais plutôt de faire correspondre l'exclusion dans la CBE à la protection dans l'UPOV, de sorte que les deux modes de protection forment un système unique de protection de la propriété industrielle qui couvrirait toutes les innovations végétales et exclurait tout recoupement ou toute lacune dans la protection accordée aux objets qui peuvent en bénéficier. D'après la Grande Chambre, l'article 53 c) CBE

noch Lücken beim Schutz der infrage kommenden Gegenstände aufweist. Diesbezüglich unterscheidet sich der Zweck des Artikels 53 b) EPÜ 1973 deutlich von dem des Artikels 52 (4) EPÜ 1973, so die Große Beschwerdekammer. "Letzterer nimmt Lücken bei den patentierbaren Gegenständen bewusst in Kauf, um die nicht kommerziellen und nicht industriellen Tätigkeiten auf dem Gebiet der Human- und Veterinärmedizin von patentrechtlichen Beschränkungen freizuhalten (G 5/83, ABl. EPA 1985, Nr. 22 der Entscheidungsgründe)" (G 1/98, Nr. 3.7 der Entscheidungsgründe, letzter Absatz).

Was die Ausschlussbestimmung in Artikel 53 c) EPÜ (Art. 52 (4) EPÜ 1973) anbelangt, so hat die Große Beschwerdekammer den Grundsatz, dass ein Anspruch, der eine nach Artikel 53 c) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossene Ausführungsform umfasst, nicht in dieser Form belassen werden kann, daher in G 1/98 nicht infrage gestellt, sondern vielmehr bestätigt.

4.2 Disclaimer

4.2.1 Gemäß den Entscheidungen G 1/03 und G 2/03 (ABl. EPA 2004, 413, Nr. 2 der Entscheidungsgründe) ist unter "Disclaimer" die Änderung eines Anspruchs zu verstehen, die in der Aufnahme eines "negativen" technischen Merkmals in den Anspruch resultiert, womit bestimmte Ausführungsformen oder Bereiche eines allgemeinen Merkmals ausgeschlossen werden. Formulierungen wie "vorher verabreicht" oder "vorher implantiert" stellen also keine Disclaimer im Sinne der Entscheidungen G 1/03 und G 2/03 dar, sondern die Weglassung eines Schritts aus dem Anspruch, wobei klargestellt wird, dass dieser Schritt kein Bestandteil des beanspruchten Verfahrens ist. Ob und, wenn ja, unter welchen Umständen solche Formulierungen zulässig sind, wird daher in dem folgenden Abschnitt untersucht, der sich mit der Frage befasst, ob ein solcher Schritt aus dem Anspruch weggelassen werden kann.

4.2.2 In Frage 2 ging es der vorlegenden Kammer darum, ob der Ausschluss vom Patentschutz nach dem damaligen Artikel 52 (4) EPÜ 1973 (dem jetzigen Artikel 53 c) EPÜ) vermieden werden

from the purpose of Article 52(4) EPC 1973. "In the latter provision, gaps in the protection of eligible subject-matter are deliberately accepted in order to free from restraint non-commercial and non-industrial medical and veterinary activities (G 5/83, OJ EPO 1985, 64, point 22 of the Reasons)" (G 1/98, point 3.7, last para. of the Reasons).

Hence, as regards the exclusion in Article 53(c) EPC (52(4) EPC 1973), the findings of the Enlarged Board in decision G 1/98 do not put into doubt but on the contrary confirm the principle that a claim which encompasses an embodiment which is excluded from patentability under Article 53(c) EPC cannot be left to encompass that embodiment.

4.2 Disclaimer

4.2.1 In accordance with decisions G 1/03 and G 2/03 (OJ EPO 2004, 413, point 2 of the Reasons), the term "disclaimer" means an amendment to a claim resulting in the incorporation therein of a "negative" technical feature, typically excluding from a general feature specific embodiments or areas. Hence, the use of terms like "pre-delivered", "pre-implanted" is not a disclaimer within the meaning of decisions G 1/03 and G 2/03 but is a form of omitting the step from the claim by making it clear that the step does not form part of the claimed method. Therefore, whether and, if so, under which circumstances such drafting is allowable will be dealt with in the following section relating to the question whether such a step can be omitted from the claim.

4.2.2 In its question 2 the referring Board has asked whether the exclusion from patent protection under then Article 52(4) EPC 1973, now Article 53(c) EPC, can be avoided by amending the wording

poursuit à cet égard un but tout différent de l'article 52 CBE 1973. "Dans cette dernière disposition en effet, on accepte délibérément de laisser subsister certaines lacunes dans la protection des objets susceptibles d'être protégés, afin de permettre aux activités non commerciales et non industrielles dans le domaine de la médecine humaine et vétérinaire d'échapper aux restrictions résultant du droit de monopole conféré par la protection par brevet (G 5/83, JO OEB 1985, 64, point 22 des motifs)" (G 1/98, point 3.7, dernier paragraphe, des motifs).

Par conséquent, pour ce qui est de l'exclusion au titre de l'article 53 c) CBE (article 52(4) CBE 1973), les conclusions auxquelles est parvenue la Grande Chambre dans la décision G 1/98 ne remettent pas en question, mais confirment le principe selon lequel une revendication qui englobe un mode de réalisation exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 53 c) CBE ne peut être maintenue de façon à englober ledit mode de réalisation.

4.2 Disclaimer

4.2.1 Conformément aux décisions G 1/03 et G 2/03 (JO OEB 2004, 413, point 2 des motifs), le terme "disclaimer" désigne une modification apportée à une revendication ayant pour effet d'introduire dans la revendication une caractéristique technique "négative", qui exclut normalement d'une caractéristique générale des modes de réalisation ou des domaines particuliers. Par conséquent, des expressions telles que "préalablement administré" ou "préalablement implanté" ne constituent pas un disclaimer au sens des décisions G 1/03 et G 2/03, mais une manière d'omettre l'étape de la revendication en laissant clairement entendre que l'étape ne fait pas partie de la méthode revendiquée. L'admissibilité de telles formulations sera traitée ci-après lorsque la question sera posée de savoir si ladite étape peut être omise de la revendication.

4.2.2 Dans sa question 2, la chambre à l'origine de la saisine a demandé si l'exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 53 c) CBE (ex-article 52(4) CBE 1973) pouvait s'éviter en modifiant

kann, indem der Wortlaut des Anspruchs so geändert wird, dass der fragliche Schritt (d. h. die fragliche Ausführungsform, s. 4.2.1 oben) durch einen Disclaimer ausgeklammert wird. Angesichts dieser Fragestellung ist nur schwer vorstellbar, wie noch ein Problem in Bezug auf Artikel 53 c) EPÜ bestehen kann, wenn die beanspruchte Erfindung infolge der Ausklammerung des chirurgischen Gegenstands durch einen Disclaimer überhaupt keinen nach diesem Artikel von der Patentierbarkeit ausgeschlossenen Gegenstand mehr enthält.

Das Problem solcher Disclaimer scheint vielmehr darin zu bestehen, dass sie den übrigen Erfordernissen des EPÜ, insbesondere Artikel 84 EPÜ, genügen müssen. Allerdings könnten auch die Artikel 56 und 83 EPÜ betroffen sein, z. B. wenn das einzige Ausführungsbeispiel für das Verfahren die ausgeklammerte chirurgische Ausführungsform ist.

Dieser Teil der Vorlagefrage 2 ist somit dahin gehend zu beantworten, dass der Ausschluss von der Patentierbarkeit nach Artikel 53 c) EPÜ vermieden werden kann, indem Ausführungsformen, die Verfahren zur chirurgischen Behandlung im Sinne von Artikel 53 c) EPÜ darstellen, durch Disclaimer ausgeklammert werden, wobei die generelle Patentierbarkeit eines solchen Anspruchs aber von der Erfüllung der übrigen Erfordernisse des EPÜ und gegebenenfalls auch der in den Entscheidungen G 1/03 und G 2/03 festgelegten Kriterien abhängt.

Ob die Erfordernisse erfüllt sind, ist jeweils im Einzelfall zu entscheiden. Dies gilt auch für die Frage, welche Form der Disclaimer annehmen kann oder muss, d. h. ob – nur – eine bestimmte Ausführungsform ausgeklammert werden kann oder muss oder ob der Disclaimer allgemeiner formuliert werden kann und/oder muss, z. B. durch die Verwendung des Begriffs "nicht chirurgisch".

4.2.3 Der Großen Beschwerdekammer ist bekannt, dass in der Rechtsprechung im Anschluss an die Entscheidungen G 1/03 und G 2/03 unterschiedliche Auffassungen darüber vertreten wurden, ob diese Entscheidungen die Ausklammerung von Ausführungsformen betreffen, die – wie im vorliegenden Fall – in der

of the claim so as to disclaim the step (i.e. the embodiment, see 4.2.1 above) at issue. Taking this part of the question as it stands, it appears difficult to imagine how there could still be a problem under Article 53(c) EPC if the claimed invention no longer contains any subject-matter excluded from patentability under that article as a result of the surgical subject-matter having been disclaimed.

Rather, it appears that any problems arising from such disclaimers would relate to the conditions for them to be compatible with the remaining requirements of the EPC, in particular with Article 84 EPC. Articles 56 and 83 EPC may, however, also be concerned, e.g. in a case in which the only example for carrying out the method would be the disclaimed surgical one.

Hence, the answer to be given to this aspect of question 2 is that the exclusion from patentability under Article 53(c) EPC can be avoided by disclaiming an embodiment or embodiments which are methods of treatment by surgery within the meaning of Article 53(c) EPC, but the overall patentability of any such claim depends on the remaining requirements of the EPC, and, where applicable, the conditions as defined in decisions G 1/03 and 2/03 also being fulfilled.

Whether or not this is the case, is to be decided in each case, individually. This applies also to the question of which form the disclaimer can or must take, i.e. whether – only – a particular embodiment can or must be disclaimed or whether a disclaimer can and/or must take a more general form, as e.g. by use of the word "non-surgical".

4.2.3 The Enlarged Board is aware that subsequent to the Enlarged Board's decisions G 1 and G 2/03 different opinions have been expressed in the jurisprudence of the boards of appeal on whether decisions G 1 and 2/03 relate to the disclaiming of embodiments which – as in the application underlying the

le libellé de la revendication de manière à exclure l'étape litigieuse (c'est-à-dire le mode de réalisation, voir 4.2.1 ci-dessus) au moyen d'un disclaimer. En posant la question de cette façon, il est difficile d'imaginer comment un problème pourrait subsister au niveau de l'article 53 c) CBE si l'invention revendiquée ne renferme plus aucun élément exclu de la brevetabilité au titre dudit article, une fois exclue par disclaimer la composante chirurgicale.

Il semblerait plutôt que de tels disclaimers poseraient problème au niveau de leur compatibilité avec les autres exigences de la CBE, notamment avec l'article 84 CBE. Les articles 56 et 83 CBE pourraient toutefois aussi être concernés, par exemple dans les cas où le seul exemple de mise en œuvre de la méthode est l'exemple chirurgical.

Aussi la réponse à donner à cet aspect de la question 2 est-elle que l'exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 53 c) CBE peut être évitée en éliminant par disclaimer les modes de réalisation qui constituent des méthodes de traitement chirurgical au sens de l'article 53 c) CBE, mais que pour être généralement brevetables, les revendications obtenues doivent satisfaire aux autres exigences de la CBE, et, le cas échéant, également aux critères définis dans les décisions G 1/03 et G 2/03.

Cela doit être décidé au cas par cas, au même titre que la forme que doit ou peut prendre le disclaimer, à savoir s'il peut ou doit – uniquement – exclure un mode de réalisation particulier ou s'il peut et/ou doit prendre une forme plus générale, en utilisant par exemple le terme "non chirurgical".

4.2.3 La Grande Chambre n'ignore pas qu'après ses décisions G 1/03 et G 2/03, des avis différents ont été exprimés dans la jurisprudence des chambres de recours sur la question de savoir si les décisions G 1/03 et 2/03 portent sur l'exclusion par disclaimer de modes de réalisation qui – à l'instar de la

eingereichten Fassung der Anmeldung offenbart sind, oder ob in diesem Fall die frühere Rechtsprechung in Anlehnung an die Entscheidung T 4/80 (ABI. EPA 1982, 149) zur Anwendung kommt (s. die umfassende Erörterung dieser Frage in T 1107/06 vom 3. Dezember 2008, Nr. 31 ff. der Entscheidungsgründe sowie die zahlreichen anderen darin angeführten Entscheidungen).

Nachdem die vorlegende Kammer aber nur gefragt hat, ob der Ausschluss vom Patentschutz nach Artikel 53 c) EPÜ vermieden werden kann, indem die chirurgische Ausführungsform durch einen Disclaimer ausgeklammert wird, hält die Große Beschwerdekammer es nicht für angemessen, sich im Rahmen der jetzigen Vorlage zu dieser Frage zu äußern. Die Vorlage insgesamt ist auf ein ganz anderes Problem gerichtet, das in keinem Zusammenhang damit steht, und mit Frage 2 wird lediglich ganz allgemein gefragt, welche Lösungen sich im Hinblick auf mögliche Anspruchsänderungen grundsätzlich anbieten würden, falls sich die Antwort der Großen Beschwerdekammer auf Frage 1 negativ auf die Patentierbarkeit der derzeit vorliegenden Ansprüche nach Artikel 53 c) EPÜ auswirken sollte. Daher hat die Große Beschwerdekammer über die vorstehend genannte Frage ebenso wenig im Rahmen dieser Vorlage zu entscheiden wie über jeden anderen Aspekt, der die Zulässigkeit eines eventuell von der Beschwerdeführerin formulierten Disclaimers betrifft. Sollte die Beschwerdeführerin beschließen, einen Anspruch mit einem Disclaimer abzufassen, durch den eine als chirurgisch im Sinne von Artikel 53 c) EPÜ einzustufende Ausführungsform ausgeklammert wird, so müsste die vorlegende Kammer über die Kriterien entscheiden, die auf einen solchen Disclaimer anzuwenden wären.

4.3 Weglassen eines Schritts

4.3.1 Allgemeine Bemerkungen

Nach Artikel 84 EPÜ in Verbindung mit Regel 43 EPÜ müssen die Patentansprüche den Gegenstand angeben, für den Schutz begehrt wird. Das heißt, der Anspruch muss alle wesentlichen Merkmale ausdrücklich angeben, die zur Definition der Erfindung erforderlich sind. Außerdem muss der Anspruch klar sein

present referral – are disclosed in the application as filed or whether in that situation it is the hitherto jurisprudence, following decision T 4/80, OJ EPO 1982, 149, which applies (see the comprehensive discussion of the issue in decision T 1107/06 of 3 December 2008, points 31 et seq. and the many further decisions cited therein).

However, in view of the fact that the referring Board has only asked whether the exclusion from patentability under Article 53(c) EPC can be avoided by disclaiming the surgical embodiment, the Enlarged Board would find it inappropriate to express itself on that question in the context of the present referral. The present referral is, as a whole, directed to an entirely different and unrelated issue, in which referred question 2 only aims at more generally asking the Enlarged Board for solutions available as a matter of principle in terms of possible claim amendments if the Enlarged Board comes to an answer to question 1 which would negatively affect the patentability of the current version of the claims on file under Article 53(c) EPC. Hence, like any other further issue potentially determining the allowability of a disclaimer in the case underlying the referral, should the appellant decide to draw up such a claim, the aforementioned question is not something to be decided by the Enlarged Board in the context of the present referral. It would be for the referring Board to determine the criteria to be applied to a disclaimer excluding an embodiment characterised as surgical within the meaning of Article 53(c) EPC, should the appellant decide to draw up such a claim.

4.3 Omission of the step

4.3.1 General remarks

Article 84 EPC in conjunction with Rule 43 EPC requires that the claims shall define the matter for which protection is sought. Hence, the claim should explicitly specify all of the essential features needed to define the invention. Furthermore, the claim must be clear (G 1/04, *supra*, point 6.2 of the Reasons).

demande à la base de la présente saisine – sont divulgués dans la demande telle que déposée, ou si en l'occurrence il convient d'appliquer la jurisprudence antérieure en suivant la décision T 4/80, JO OEB 1982, 149 (pour une discussion détaillée, on se reportera à la décision T 1107/06 du 3 décembre 2008, points 31 s. et aux nombreuses autres décisions qui y sont citées).

Toutefois, comme la chambre à l'origine de la saisine a seulement demandé si l'exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 53 c) CBE pouvait être évitée en excluant un mode de réalisation au moyen d'un disclaimer, la Grande Chambre ne juge pas opportun de se prononcer sur cette question dans le contexte de la présente saisine. La présente saisine porte globalement sur une question tout à fait différente et sans aucun rapport, la question 2 soumise visant uniquement à demander plus généralement à la Grande Chambre quelles solutions pourraient en principe être apportées en matière de modifications des revendications au cas où la Grande Chambre donnerait, à la question 1, une réponse ayant des répercussions négatives sur la brevetabilité de la version actuelle des revendications versées au dossier au titre de l'article 53 c) CBE. Par conséquent, et cela vaut pour toute autre question dont pourrait dépendre la recevabilité d'un disclaimer dans l'affaire à la base de la saisine si le requérant décidait de rédiger une telle revendication, la question susmentionnée ne doit pas être tranchée par la Grande Chambre dans le contexte de la présente saisine. Si le requérant décidait de rédiger une telle revendication, il incomberait à la chambre à l'origine de la saisine de fixer le critère applicable à un disclaimer excluant un mode de réalisation caractérisé comme étant chirurgical au sens de l'article 53 c) CBE.

4.3 Omission de l'étape

4.3.1 Généralités

L'article 84 CBE ensemble la règle 43 CBE disposent que les revendications doivent définir l'objet de la demande pour lequel la protection est recherchée. La revendication doit donc énoncer explicitement toutes les caractéristiques essentielles qui sont nécessaires à la définition de l'invention. De surcroît, la

(G 1/04, a. a. O., Nr. 6.2 der Entscheidungsgründe). Ob ein Schritt, der einen von der Patentierbarkeit ausgeschlossenen chirurgischen Verfahrensschritt darstellt oder umfasst, durch eine positive Formulierung wie "vorher verabreicht" oder durch einfaches Weglassen aus dem Anspruch ausgeklammert werden kann, hängt nach Artikel 84 EPÜ davon ab, ob die beanspruchte Erfindung auch ohne diesen Schritt durch die übrigen Anspruchsmerkmale vollständig und umfassend definiert wird. Dies muss jeweils im Einzelfall entschieden werden.

4.3.2 Verfahren zum Betreiben eines Geräts

Eine typische Kategorie von Fällen, bei denen die Erfindung umfassend definiert ist, ohne dass der potenziell chirurgische Verfahrensschritt als positives Merkmal im Anspruch vorhanden sein muss, wären jedoch Fälle, in denen die Erfindung nur das Betreiben eines Geräts betrifft. In Bezug auf solche Erfindungen haben die Beschwerdekammern in ständiger Rechtsprechung entschieden, dass ein Verfahren zum Betreiben eines Geräts nicht als ein Behandlungsverfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ 1973 angesehen werden kann, wenn zwischen dem beanspruchten Verfahren und den Wirkungen des Geräts auf den Körper kein funktioneller Zusammenhang besteht (T 245/87, ABl. EPA 1989, 171, Nr. 3.2.3 der Entscheidungsgründe; T 789/96, ABl. EPA 2002, 364, Nr. 2.2.2.1 ff. der Entscheidungsgründe). Besteht dagegen ein solcher funktioneller Zusammenhang, ist das Verfahren von der Patentierbarkeit ausgeschlossen (T 82/93, ABl. EPA 1996, 274, Nr. 1.5 der Entscheidungsgründe).

Diese Grundsätze wurden in Fällen anerkannt, in denen das Gerät im Rahmen einer therapeutischen Behandlung eingesetzt wurde (T 245/87, T 82/93 und T 789/96), aber auch wenn die Anwendung des Geräts selbst einen am Körper vorgenommenen chirurgischen Verfahrensschritt erforderte (T 329/94, ABl. EPA 1998, 241, Nr. 4 ff. der Entscheidungsgründe und die nachstehend angeführten Entscheidungen), wobei in Fällen, in denen der Betrieb des Geräts selbst einen chirurgischen Verfahrens-

Under Article 84 EPC, whether or not a step being or encompassing a surgical step excluded from patentability can be omitted either by using positive wording for such omission like "pre-delivered" or by simply leaving it out from the claim depends on whether the claimed invention is fully and completely defined by the features of the claim without that step. That requires an assessment of the individual case under consideration.

4.3.2 Methods only concerning the operation of a device

However, a typical class of cases in which the invention would be fully defined without requiring the presence of the potentially surgical step as a positive feature of the claim would be cases in which the invention only concerns the operating of a device. With respect to such inventions the boards of appeal have constantly held that a method which is only concerned with the operating of a device without any functional link between the claimed method and the effects produced by the device on the body does not qualify at all as a method for treatment within the meaning of Article 52(4) EPC 1973 (T 245/87, OJ EPO 1989, 171, point 3.2.3 of the Reasons, T 789/96, OJ EPO 2002, 364, points 2.2.2.1 et seq. of the Reasons). If, on the contrary, there is such a functional link the method is excluded from patentability (T 82/93, OJ EPO 1996, 274, point 1.5 of the Reasons).

These principles have been acknowledged in cases in which the device was for use in a therapeutic treatment (T 245/87, T 82/93 and T 789/96) but also to the extent that the application of the device as such needed a surgical step to be practised on the body (T 329/94, OJ EPO 1998, 241, points 4 et seq. of the Reasons, and the decisions cited below) and, where the operating of the device as such comprised making use of a surgical step, expressions like "pre-delivered" or "preimplanted" have

revendication doit être claire (G 1/04, supra, point 6.2 des motifs). Sous l'angle de l'article 84 CBE, pour savoir si une étape chirurgicale ou une étape qui comprend une composante chirurgicale exclue de la brevetabilité peut être omise via une formulation positive du type "préalablement administré(e)" ou simplement en ne la mentionnant pas dans la revendication, il faut déterminer si l'invention est entièrement et complètement définie par les caractéristiques de la revendication une fois celle-ci dépouillée de ladite étape. Une évaluation au cas par cas est pour cela nécessaire.

4.3.2 Méthodes qui ne concernent que le fonctionnement d'un dispositif

Néanmoins, des cas classiques dans lesquels l'invention est entièrement définie sans que la présence d'une étape potentiellement chirurgicale en tant que caractéristique positive de la revendication ne soit nécessaire sont ceux où l'invention ne porte que sur le fonctionnement d'un dispositif. S'agissant de ces inventions, les chambres de recours ont toujours estimé qu'une méthode qui ne concerne que le fonctionnement d'un dispositif, sans qu'il n'y ait de rapport fonctionnel entre la méthode revendiquée et les effets exercés sur le corps par ce dispositif, ne constitue pas une méthode de traitement au sens de l'article 52(4) CBE 1973 (T 245/87, JO OEB 1989, 171, point 3.2.3 des motifs ; T 789/96, JO OEB 2002, 364, points 2.2.2.1 s. des motifs). Si, au contraire, il existe un tel rapport fonctionnel, la méthode est exclue de la brevetabilité (T 82/93, JO OEB 1996, 274, point 1.5 des motifs).

Ces principes ont été reconnus dans des affaires où le dispositif était destiné à être utilisé dans un traitement thérapeutique (T 245/87, T 82/93 et T 789/96), mais également lorsque l'application du dispositif en tant que tel nécessitait une étape chirurgicale pour être mise en pratique sur le corps (T 329/94, JO OEB 1998, 241 points 4 s. des motifs ainsi que les décisions citées ci-après), et là où le fonctionnement du dispositif en tant que tel passait par l'utilisation d'une étape chirurgicale, des expressions du

schritt umfasste, Formulierungen wie "vorher verabreicht" oder "vorher implantiert" zugelassen wurden, um klarzustellen, dass das diesem Verfahrensschritt entsprechende Merkmal nicht Bestandteil der beanspruchten Erfindung war.

In den von der vorliegenden Kammer angeführten Entscheidungen T 1102/02 und T 9/04 wurde der in T 383/03 entwickelte Ansatz einer Beschränkung des Patentierungsverbots auf chirurgische Verfahren mit therapeutischem Zweck formal bestätigt, wobei die zugrunde liegenden Erfindungen jedoch den rein technischen Verfahren zugerechnet wurden. Den gleichen Grundsatz wendete die Technische Beschwerdekammer 3.2.02 in ihren Entscheidungen T 542/06 vom 10. September 2007 und T 810/06 vom 9. Oktober 2007 an, die die Beschwerdeführerin in ihrem Schreiben vom 20. Oktober 2009 anführt. In der Praxis wird dieser Grundsatz ebenfalls anerkannt (s. Richtlinien für die Prüfung, C-IV, 12).

Der in diesen Entscheidungen verfolgte Ansatz wurde im jetzigen Verfahren nicht infrage gestellt, und die Große Beschwerdekammer sieht auch keinen Grund dafür. Verfahren, die lediglich auf den Betrieb eines Geräts gerichtet sind und selbst keine funktionelle Interaktion mit den Wirkungen des Geräts auf den Körper vorsehen, erfordern keine Durchführung einer physischen Tätigkeit oder Maßnahme, die einen Verfahrensschritt zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers darstellt, damit die Lehre der beanspruchten Erfindung vollständig ist. Auch wenn in einem solchen Fall also die Verwendung des Geräts selbst die Ausführung eines chirurgischen Verfahrensschritts am Körper voraussetzt oder im Rahmen einer therapeutischen Behandlung erfolgt, gilt dies doch nicht für das beanspruchte Verfahren zum Betreiben eines Geräts. Somit kann festgestellt werden, dass solche Erfindungen keine Verfahren zur Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers im Sinne des Artikels 53 c) EPÜ sind und in der Rechtsprechung der Technischen Beschwerdekammern richtig unterschieden wird zwischen patentierbaren Verfahren mit rein technischem Charakter und Erfindungen, die unter das Patentierungs-

been allowed to make clear that the feature pertaining to that step was not part of the claimed invention.

While formally supporting the position adopted in decision T 383/03 as regards the limitation of the exclusion to surgical methods for a therapeutic purpose, the decisions T 1102/02 and T 9/04 cited by the referring Board also fall in the category of inventions having been considered as purely technical methods. The same principle was relied on by Technical Board 3.2.02 in its decisions T 542/06 of 10 September 2007 and T 810/06 of 9 October 2007 cited by the appellant in its letter dated 20 October 2009. It is also acknowledged by practice (see the Guidelines for Examination, C-IV, 12).

The approach adopted in that jurisprudence has not been put into question in these proceedings and the Enlarged Board also sees no reasons for doing so. Methods which are merely directed to the operating of a device without themselves providing any functional interaction with the effects produced by the device on the body are teachings in which the performance of a physical activity or action that constitutes a method step for treatment of a human or animal body by surgery or therapy is not required in order for the teaching of the claimed invention to be complete. Hence, even if in such a case the use of the device itself requires the application of a surgical step to the body or is for therapeutic treatment the same does not apply to the claimed method for operating the device. It appears therefore to be correct to say that such inventions are not methods for treatment of the human or animal body within the meaning of Article 53(c) EPC and that the distinction made in the jurisprudence of the technical boards properly delimits patentable methods of a merely technical nature from such inventions as fall within the exclusion under Article 53(c) EPC. Whether or not a claimed invention only concerns the operation of a device without any functional link to the effects

type "préalablement administré(e)" ou "préalablement implanté(e)" ont été admises pour indiquer clairement que la caractéristique inhérente à ladite étape ne faisait pas partie de l'invention revendiquée.

Tout en se rangeant formellement à la position adoptée dans la décision T 383/03 au sujet de la limitation de l'exclusion aux méthodes chirurgicales à finalité thérapeutique, les décisions T 1102/02 et T 9/04 citées par la chambre à l'origine de la saisine concernent également la catégorie des inventions considérées comme de pures méthodes techniques. C'est sur le même principe que s'est fondée la chambre de recours technique 3.2.02 dans ses décisions T 542/06 du 10 septembre 2007 et T 810/06 du 9 octobre 2007 citées par le requérant dans sa lettre en date du 20 octobre 2009. Ce principe est aussi reconnu par la pratique (cf. Directives relatives à l'examen, C-IV, 12).

L'approche adoptée dans cette jurisprudence n'a pas été remise en question dans cette procédure, et la Grande Chambre ne voit pas non plus de raison de le faire. Les méthodes portant simplement sur le fonctionnement d'un dispositif sans fournir elles-mêmes d'interaction avec les effets produits par le dispositif sur le corps sont des enseignements où une activité physique ou un acte constituant une étape de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal n'est pas nécessaire pour que l'enseignement selon l'invention revendiquée soit complet. Par conséquent, même si en pareil cas l'utilisation du dispositif en soi nécessite l'application d'une étape chirurgicale ou est destinée à un traitement thérapeutique, il n'en va pas de même de la méthode revendiquée pour le fonctionnement du dispositif. Il semble donc correct d'affirmer que de telles inventions ne sont pas des méthodes de traitement du corps humain ou animal au sens de l'article 53 c) CBE, et que la jurisprudence des chambres de recours techniques distingue convenablement les méthodes brevetables de nature purement technique des inventions qui tombent sous le coup de l'exclusion au titre de l'article 53 c) CBE. La question de savoir si une invention revendiquée ne concerne que le fonc-

verbot nach Artikel 53 c) EPÜ fallen. Ob eine beanspruchte Erfindung lediglich den Betrieb eines Geräts betrifft und keinen funktionellen Zusammenhang mit den Wirkungen des Geräts auf den Körper aufweist, ist keine Rechtsfrage, sondern erfordert eine Bewertung aller technischen Umstände des Falls und muss daher von den erstinstanzlichen Organen und den Technischen Beschwerdekammern im jeweiligen Einzelfall entschieden werden.

4.3.3 Weitere Anforderungen an die Zulässigkeit der Weglassung

Wird in Betracht gezogen, einen Schritt aus einem Anspruch wegzulassen, so müssen auch die übrigen Erfordernisse des EPÜ an die Zulässigkeit einer solchen Weglassung sowie an die Patentierbarkeit des Anspruchs ohne das weggelassene Merkmal berücksichtigt werden. Dies sind insbesondere die Erfordernisse des Artikels 123 (2) EPÜ und – im Einspruchsverfahren – 123 (3) EPÜ; die Artikel 83 und 56 EPÜ können jedoch ebenfalls relevant werden, z. B. wenn infolge der Weglassung die beanspruchte Erfindung nicht mehr im gesamten beanspruchten Bereich ausgeführt werden kann oder die Aufgabe nicht gelöst wird.

5. Frage 3:

Ist ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren für diagnostische Zwecke (Untersuchungsphase im Sinne von G 1/04) als konstitutiver Schritt einer "chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" gemäß Artikel 52 (4) EPÜ anzusehen, wenn ein Chirurg anhand der mit diesem Verfahren gewonnenen Daten während eines chirurgischen Eingriffs unmittelbar über das weitere Vorgehen entscheiden kann?

Die vorliegende Kammer hat nicht erläutert, welches rechtliche Problem mit dieser Frage genau angesprochen werden soll. Die Frage kann offensichtlich nur dann relevant werden, wenn das beanspruchte bildgebende Verfahren bei Anwendung der vorstehenden Überlegungen nicht an sich nach Artikel 53 c) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist oder wenn die Ansprüche geändert werden, damit sie Artikel 53 c) EPÜ entsprechen.

of the device on the body, is not an issue of law but requires an evaluation of the overall technical circumstances of the case and is therefore a matter to be determined by the first instance and the technical boards of appeal in the individual cases under consideration.

4.3.3 Further requirements for the omission to be allowable

When omission of a step from a claim is being considered the remaining requirements of the EPC for the allowability of such omission and the patentability of a claim not containing the omitted feature must furthermore also be fulfilled. These are in particular Article 123(2) EPC and, in opposition proceedings, Article 123(3) EPC, but Articles 83 or 56 EPC may also come into play, e.g. if, as a result of the omission, the claimed invention can no longer be carried out over the whole breadth of the claim or the problem is not so solved.

5. Question 3:

Is a claimed imaging method for a diagnostic purpose (examination phase within the meaning given in G 1/04) to be considered as being a constitutive step of a "treatment of the human or animal body by surgery" pursuant to Article 52(4) EPC if the data obtained by the method immediately allow a surgeon to decide on the course of action to be taken during a surgical intervention?

The referring Board has not explained which particular legal problem they intend to address with this question. The question can apparently only become relevant to the extent that when applying the foregoing considerations the claimed imaging method is not per se excluded from patentability under Article 53(c) EPC or if the claims would have been amended so as to comply with Article 53(c) EPC.

tionnement d'un dispositif sans qu'existe de rapport fonctionnel avec les effets produits sur le corps, n'est pas une question de droit. Elle exige que l'on examine le contexte technique général de l'espèce, et incombe dès lors à la première instance et aux chambres de recours technique compétentes.

4.3.3 Autres conditions à remplir pour que l'omission soit admise

S'il est prévu d'omettre une étape d'une revendication, il doit être satisfait aux autres exigences de la CBE pour ce qui est de la recevabilité de l'omission et de la brevetabilité de la revendication qui ne contient plus la caractéristique omise. Il s'agit notamment de l'article 123(2) CBE et, dans les procédures d'opposition, de l'article 123(3) CBE, mais les articles 83 ou 56 CBE peuvent également entrer en ligne de compte, par exemple si, en raison de l'omission, l'invention revendiquée ne peut plus être mise en œuvre sur toute la portée de la revendication ou si le problème que se proposait de résoudre l'invention n'est pas résolu.

5. Question 3 :

Une méthode d'imagerie revendiquée dans un but de diagnostic (phase d'investigation au sens de l'avis G 1/04) doit-elle être considérée comme une étape constitutive d'un "traitement chirurgical du corps humain ou animal" conformément à l'article 52(4) CBE si les données obtenues par la méthode permettent immédiatement au chirurgien de décider de la façon de procéder au cours d'une intervention chirurgicale ?

La chambre à l'origine de la saisine n'a pas expliqué quel problème juridique précis elle entendait aborder par cette question. La question ne peut apparemment être pertinente que dans la mesure où, en appliquant les considérations qui précèdent, la méthode d'imagerie revendiquée n'est pas en soi exclue de la brevetabilité au titre de l'article 53 c) CBE, ou encore dans la mesure où les revendications sont modifiées pour les rendre conformes à l'article 53 c) CBE.

Da das bildgebende Verfahren in diesem Fall eine vollständige Lehre per se darstellt, schließt die Tatsache, dass es sich auf eine potenziell besonders nützliche Weise im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs einsetzen lässt, nicht aus, dass es auch als solches beansprucht wird. Selbst wenn das bildgebende Verfahren im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs angewendet wird, ändert dies zudem nichts daran, dass es an sich kein chirurgischer Schritt ist.

Artikel 53 c) EPÜ verbietet die Patentierung von chirurgischen Verfahren, nicht aber die Patentierung jeglicher Verfahren, die im Zusammenhang mit der Ausführung eines chirurgischen Verfahrens angewendet werden können. Andernfalls wären zahlreiche Verfahren, die zwar zu ihrer Ausführung am Körper keinen chirurgischen Verfahrensschritt erfordern, aber bei chirurgischen Eingriffen angewendet werden – z. B. alle Verfahren für den Betrieb von Operationsgeräten, die in Verbindung mit chirurgischen Tätigkeiten eingesetzt werden –, nicht patentierbar.

In der Stellungnahme G 1/04, a. a. O., Nr. 6.2.4 der Begründung, untersuchte die Große Beschwerdekammer, welche Merkmale nach Artikel 84 EPÜ in einem Anspruch enthalten sein müssen, der auf ein Diagnostizierverfahren gerichtet ist. Sie stellte fest, dass nach Artikel 84 EPÜ ein – unabhängiger – Anspruch alle wesentlichen Merkmale angeben muss, die für die deutliche und vollständige Definition der Erfindung notwendig sind. Ergibt sich aus der Anmeldung zweifelsfrei, dass die Diagnose als für die Definition der Erfindung konstitutiv anzusehen ist, so muss sie auch als wesentliches Merkmal in den Anspruch aufgenommen werden.

Dies ist nicht mit der Sachlage in Frage 3 der Vorlageentscheidung vergleichbar, weil das bildgebende Verfahren dort per se eine vollständige Lehre darstellt. Die Tatsache, dass als eine der möglichen Anwendungen des bildgebenden Verfahrens die Nutzung durch einen Chirurgen im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs beschrieben ist, die es diesem ermöglicht, durch Kenntnisnahme der unmittelbar erzeugten Bilddaten während des Eingriffs über das weitere Vorgehen zu entscheiden, schließt dieses bildgebende Verfahren damit nicht von der Patentierbarkeit aus.

Since in that case the imaging method is a complete teaching per se the fact that it can be used in a potentially particularly advantageous way in the course of a surgical intervention does not preclude the imaging method from being claimed per se. Furthermore, even if used in the course of a surgical intervention, that does not alter the character of the imaging method of not being a surgical step in itself.

Article 53(c) EPC prohibits the patenting of surgical methods and not the patenting of any methods which can be used in the context of carrying out a surgical method. Otherwise, many methods which are used during surgical interventions even if not requiring themselves a surgical step to be carried out on the body, e.g. all methods for operating devices used in context with surgical activities, would be unpatentable.

In its opinion G 1/04, supra, point 6.2.4 of the Reasons, the Enlarged Board discussed which features have to be included in a claim relating to a diagnostic method under Article 84 EPC. The answer given by the Enlarged Board was that Article 84 requires that an – independent – claim must recite all the essential features which are necessary for clearly and completely defining the invention. If it is unambiguously inferable from the application that the diagnosis is to be regarded as "constitutive" for defining the invention, it must likewise be included as an essential feature in the claim.

This situation is not comparable to the situation addressed in question 3 of the referring decision, since in the latter situation the imaging method is a complete teaching per se. Hence, the fact that one of the possible and described uses of the imaging method is the use by a surgeon during a surgical intervention allowing the surgeon to decide on the course of action to be taken in the intervention by taking note of the immediately produced image data, does not render that imaging method excluded from patentability.

Comme la méthode d'imagerie constitue dans ce cas un enseignement complet en soi, le fait qu'elle se prête à une utilisation particulièrement intéressante dans une intervention chirurgicale ne l'empêche pas d'être revendiquée en soi. De plus, même utilisée pendant une intervention chirurgicale, la méthode d'imagerie n'en devient pas en elle-même une étape chirurgicale.

L'article 53 c) CBE interdit de breveter les méthodes chirurgicales. Cette interdiction ne porte pas sur toutes les méthodes susceptibles d'être utilisées dans la mise en œuvre d'une méthode chirurgicale. Si tel était le cas, maintes méthodes utilisées pendant des interventions chirurgicales – par exemple toutes les méthodes pour faire fonctionner des dispositifs dans le contexte d'activités chirurgicales – seraient non brevetables, même lorsqu'elles ne nécessitent pas en elles-mêmes une étape chirurgicale pour être pratiquées sur le corps.

Dans son avis G 1/04, supra, point 6.2.4 des motifs, la Grande Chambre a examiné les caractéristiques que doit comporter une revendication portant sur une méthode de diagnostic au titre de l'article 84 CBE. La Grande Chambre est arrivée à la conclusion que l'article 84 exige qu'une revendication (indépendante) énonce toutes les caractéristiques essentielles qui sont requises pour définir de façon claire et complète l'invention. S'il peut être déduit sans ambiguïté de la demande que le diagnostic doit être considéré comme "constitutif" de la définition de l'invention, elle doit également être incluse dans la revendication, en tant que caractéristique essentielle.

Cette situation n'est pas comparable à celle qui est abordée à la question 3 de la décision de saisine, car dans cette dernière la méthode d'imagerie constitue un enseignement complet en soi. Aussi, la méthode d'imagerie n'est pas exclue de la brevetabilité parce qu'une des utilisations possibles décrites de la méthode d'imagerie est une utilisation par un chirurgien au cours d'une opération chirurgicale, utilisation permettant au chirurgien de décider de la façon de procéder au cours de l'intervention en prenant note des données images produites sur-le-champ.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die der Großen Beschwerdekammer vorgelegten Fragen werden wie folgt beantwortet:

1. Ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren ist als ein Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers nach Artikel 53 c) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen, wenn bei seiner Durchführung die Erhaltung des Lebens und der Gesundheit des Körpers von Bedeutung ist und wenn es einen invasiven Schritt aufweist oder umfasst, der einen erheblichen physischen Eingriff am Körper darstellt, dessen Durchführung medizinische Fachkenntnisse erfordert und der, selbst wenn er mit der erforderlichen professionellen Sorgfalt und Kompetenz ausgeführt wird, mit einem erheblichen Gesundheitsrisiko verbunden ist.

2a. Ein Anspruch, der einen Schritt mit einer Ausführungsform umfasst, die ein "Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" im Sinne des Artikels 53 c) EPÜ ist, kann nicht so belassen werden, dass er diese Ausführungsform weiter umfasst.

2b. Der Ausschluss von der Patentierbarkeit nach Artikel 53 c) EPÜ kann vermieden werden, indem die Ausführungsform durch einen Disclaimer ausgeklammert wird, wobei der Anspruch, der den Disclaimer enthält, natürlich nur dann gewährbar ist, wenn er alle Erfordernisse des EPÜ und, wo anwendbar, auch die Erfordernisse für die Zulässigkeit von Disclaimern erfüllt, wie sie in den Entscheidungen G 1/03 und G 2/03 der Großen Beschwerdekammer festgelegt wurden.

2c. Ob der Wortlaut eines Anspruchs so geändert werden kann, dass der chirurgische Verfahrensschritt ohne Verstoß gegen das EPÜ weggelassen wird, ist anhand der Gesamtumstände des jeweiligen Einzelfalls zu beurteilen.

Order

For these reasons it is decided that:

The questions referred to the Enlarged Board of Appeal are answered as follows:

1. A claimed imaging method, in which, when carried out, maintaining the life and health of the subject is important and which comprises or encompasses an invasive step representing a substantial physical intervention on the body which requires professional medical expertise to be carried out and which entails a substantial health risk even when carried out with the required professional care and expertise, is excluded from patentability as a method for treatment of the human or animal body by surgery pursuant to Article 53(c) EPC.

2a. A claim which comprises a step encompassing an embodiment which is a "*method for treatment of the human or animal body by surgery*" within the meaning of Article 53(c) EPC cannot be left to encompass that embodiment.

2b. The exclusion from patentability under Article 53(c) EPC can be avoided by disclaiming the embodiment, it being understood that in order to be patentable the claim including the disclaimer must fulfil all the requirements of the EPC and, where applicable, the requirements for a disclaimer to be allowable as defined in decisions G 1/03 and G 2/03 of the Enlarged Board of Appeal.

2c. Whether or not the wording of the claim can be amended so as to omit the surgical step without offending against the EPC must be assessed on the basis of the overall circumstances of the individual case under consideration.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

Il est répondu comme suit aux questions soumises à la Grande Chambre de recours :

1. Est exclue de la brevetabilité en tant que méthode de traitement chirurgical du corps humain ou animal au titre de l'article 53 c) CBE toute méthode d'imagerie revendiquée dans laquelle, lorsque ladite méthode est mise en pratique, le maintien de la vie et de la santé du sujet est important et qui comprend ou englobe une étape invasive représentant une intervention physique majeure sur le corps, dont la mise en œuvre exige des compétences médicales professionnelles, et qui comporte un risque considérable pour la santé même s'il est fait preuve de la diligence et de l'expertise requises.

2a. Une revendication qui comprend une étape englobant un mode de réalisation qui constitue une "*méthode de traitement chirurgical du corps humain ou animal*" au sens de l'article 53 c) CBE ne peut être maintenue de façon à englober ledit mode de réalisation.

2b. L'exclusion de la brevetabilité au titre de l'article 53 c) CBE peut être évitée si le mode de réalisation est écarté au moyen d'un disclaimer, étant entendu que pour être brevetable, la revendication renfermant le disclaimer doit satisfaire à toutes les exigences de la CBE et, le cas échéant, aux critères d'admissibilité des disclaimers tels que définis dans les décisions G 1/03 et G 2/03 de la Grande Chambre de recours.

2c. La question de savoir si le libellé de la revendication peut être modifié de façon à omettre l'étape chirurgicale sans porter atteinte aux dispositions de la CBE doit être examinée au cas par cas, sur la base des circonstances générales de l'espèce.

3. Ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren kann nicht allein schon deshalb als eine "*chirurgische Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers*" im Sinne des Artikels 53 c) EPÜ betrachtet werden, weil ein Chirurg anhand der mit diesem Verfahren gewonnenen Daten während eines chirurgischen Eingriffs unmittelbar über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

3. A claimed imaging method is not to be considered as being a "*treatment of the human or animal body by surgery*" within the meaning of Article 53(c) EPC merely because during a surgical intervention the data obtained by the use of the method immediately allow a surgeon to decide on the course of action to be taken during a surgical intervention.

3. Une méthode d'imagerie revendiquée ne doit pas être considérée comme un "*traitement chirurgical du corps humain ou animal*" au sens de l'article 53 c) CBE du seul fait que, au cours d'une intervention chirurgicale, les données obtenues par la méthode permettent immédiatement au chirurgien de décider de la façon de procéder au cours de l'intervention.