

**Arbeitssitzung**  
**Ausschlüsse von der Patentierbarkeit unter besonderer Berücksichtigung des medizinischen Bereichs**

Vorsitz: Boleslaw Bialkowicz (PL)

**Sylvie MANDEL**  
**Conseiller à la Cour de cassation, France**

**Die Patentierbarkeitsausschlüsse auf medizinischem Gebiet**

Ich werde in meinem Vortrag vor allem auf die französische Rechtsprechung eingehen, da Frau Günzel als Vorsitzende der Juristischen Beschwerdekammer den Standpunkt des Europäischen Patentamts sicherlich viel sachkundiger darlegen kann als ich selbst.

Warum sollten therapeutische oder chirurgische Behandlungsverfahren und Diagnostizierverfahren von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sein?

Ursprünglich beruhte der Ausschluss auf der fehlenden gewerblichen Anwendbarkeit dieser Verfahren. Nach Artikel 6 Absatz 4 des französischen Gesetzes von 1978 galten Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen. Die Anknüpfung an die gewerbliche Anwendbarkeit ist im französischen Gesetz ebenso wie in der revidierten Fassung des Münchner Übereinkommens vom 29. November 2000 entfallen; beide Vorschriften sind im Übrigen gleich gefasst:

Artikel 53 Absatz c EPÜ: Europäische Patente werden nicht erteilt für [...] Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden. Dies gilt nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem dieser Verfahren.

Artikel L 611-16 des französischen Patentgesetzes ist dieser Vorschrift wortgleich nachgebildet.

**Working session**  
**Exclusion from patentability with special focus on the medical field**

Chair: Boleslaw Bialkowicz (PL)

**Sylvie MANDEL**  
**Court of Cassation judge, France**

**Exceptions to patentability in the medical field**

My talk will focus essentially on French case law. As chairwoman of the Legal Board of Appeal, Ms Günzel is undoubtedly far more qualified than I to present the position of the European Patent Office (EPO).

Why are methods of treatment by therapy or surgery and diagnostic methods excluded from patentability?

Such methods were originally excluded because they were not industrially applicable. Under Article 6(4) of the 1978 French Law, methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy could not be regarded as industrial inventions. The reference to industrial applicability was abolished both in the French Law and in the EPC as revised on 29 November 2002. The wording used in the relevant provisions of the two laws is identical:

Article 53(c) EPC: European patents shall not be granted in respect of methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

The same wording appears in Article L 611-16 Intellectual Property Code.

**Séance de travail**  
**Exclusions de la brevetabilité dans le domaine médical en particulier**

Présidence : Boleslaw Bialkowicz (PL)

**Sylvie MANDEL**  
**Conseiller à la Cour de cassation, France**

**Les exclusions de la brevetabilité dans le domaine médical**

Mon propos sera essentiellement centré sur la jurisprudence française, Madame Günzel en tant que présidente de la chambre de recours juridique étant certainement beaucoup plus à même que moi d'exposer la position de l'Office européen des brevets.

Pourquoi exclure de la brevetabilité les méthodes de traitement thérapeutique, chirurgical ou de diagnostic ?

A l'origine, l'exclusion était fondée sur l'absence d'application industrielle de ces méthodes. L'article 6 paragraphe 4 de la loi française de 1978 disposait que ne sont pas considérées comme des inventions industrielles, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain et animal. Cette référence à l'application industrielle a été abandonnée tant par la loi française que par la Convention de Munich après sa révision du 29 novembre 2000, les deux textes étant au demeurant rédigés en termes identiques :

article 53 c) de la CBE : les brevets européens ne sont pas délivrés pour : les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal, cette disposition ne s'appliquant pas aux produits, notamment aux substances ou compositions pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes.

L'article L 611-16 du code de la propriété intellectuelle reprend le même texte.

**Warum dieser Ausschluss?**

Dem Patentierbarkeitsausschluss liegen ethische bzw. die öffentliche Ordnung betreffende Erwägungen zugrunde. Es gilt als mit der menschlichen Würde unvereinbar, dass die Gesundheit eines Individuums vom Einverständnis Dritter abhängen soll. Außerdem sollen Ärzte und Tierärzte ihre Heilkunst ungehindert ausüben und völlig frei entscheiden können, welche Behandlungsmethoden sie für ihre Patienten wählen, ohne sich diese genehmigen lassen zu müssen. Auf medizinischem Gebiet geht das Interesse der Allgemeinheit demjenigen der Erfinder vor.

Wie hat die französische Rechtsprechung reagiert?

Ein fundamentaler Rechtsgrundsatz besagt, dass jede Ausnahme eng auszu-legen ist. Schwierigkeiten bereitet jedoch die Tatsache, dass die Gesetzestexte keine Definition von Behandlungs- oder Diagnostizierverfahren enthalten. Die Gerichte haben daher versucht, diesen Begriff einzugrenzen.

**I. Die ersten Entscheidungen: enge Auslegung des Begriffs "therapeutisches oder diagnostisches Verfahren"**

Diese Auslegung ist erfinderfreundlich.

Sie lässt sich an vier Entscheidungen verdeutlichen.

1) Entscheidung des Berufungsgerichts Paris vom 26. Mai 1983<sup>1</sup>  
Mit diesem Urteil wurde eine Entscheidung des französischen Patentamts aufgehoben, das eine Patentanmeldung zurückgewiesen hatte, in der ein Verfahren und eine implantierbare Vorrichtung zur Gewinnung von Informationen über den Herzrhythmus beansprucht wurden. Nach Auffassung des Berufungsgerichts hatte diese Vorrichtung kein unmittelbar am menschlichen Körper angewandtes chirurgisches oder diagnostisches Verfahren zum Gegenstand, sondern ein einfaches Verfahren zur Erhebung und

<sup>1</sup> PIBD (propriété industrielle Bulletin documentaire) 1983 III, S. 189.

**Why this exception?**

In reality, these methods are non-patentable for ethical and "ordre public" reasons. It is considered to be incompatible with human dignity for a human being's health to be subject to a third party's consent. In addition, doctors and vets should be able to exercise their profession freely and choose how to treat their patients without having to depend on a third party or seek authorisation. In the medical world, the collective interest outweighs that of inventors.

How have the French courts reacted?

It is a fundamental principle of law that all exceptions must be interpreted narrowly. The problem, however, is that the law does not define what constitutes a method of treatment or diagnostic method. The courts have therefore tried to delimit the scope of these terms.

**I. Early decisions: narrow approach to defining therapeutic or diagnostic methods**

This is an inventor-friendly approach.

Four judgments can be cited.

1) Judgment of Paris Court of Appeal of 26 May 1983<sup>1</sup>  
This judgment set aside a decision by the director of the French Patent Office, the Institut national de la propriété industrielle (INPI), to refuse a patent application claiming a process and an implantable device for obtaining information on the rhythm of cardiac activity. In the court's view, the device's purpose was not a surgical or diagnostic method directly practised on the human body, but merely a means of obtaining haemodynamic data which was pre-processed using a clock and then used by the

<sup>1</sup> Propriété Industrielle Bulletin Documentaire (PIBD) 1983 III, p. 189.

**Le pourquoi de cette exclusion**

En réalité, cette exclusion de la brevetabilité est fondée sur des critères d'éthique et d'ordre public. On considère qu'il est incompatible avec la notion de dignité humaine de faire dépendre la santé d'un être humain de l'accord d'un tiers. Par ailleurs, on veut permettre aux médecins ou aux vétérinaires de pouvoir exercer librement leur art, d'avoir la possibilité de choisir une méthode de traitement de leurs patients sans avoir à dépendre d'un tiers, sans avoir à solliciter une autorisation. Dans le domaine médical, l'intérêt collectif prévaut sur celui des innovateurs.

Comment la jurisprudence française a-t-elle réagi ?

Il existe un principe fondamental selon lequel toute exception doit être interprétée de manière restrictive. Mais la difficulté réside dans le fait que les textes ne donnent pas de définition de ce qu'est une méthode de traitement ou de diagnostic. Les juges ont donc cherché à en définir les contours.

**I. Les premières décisions ; approche étroite de la notion de méthode thérapeutique ou de diagnostic**

C'est une approche favorable aux inventeurs.

On peut citer quatre décisions.

1) arrêt de la cour d'appel de Paris du 26 mai 1983<sup>1</sup>  
Cet arrêt infirme une décision du directeur de l'Institut national de la propriété industrielle qui avait rejeté une demande de brevet revendiquant un procédé et un dispositif implantable d'acquisition d'informations relatives au rythme de l'activité cardiaque. Pour la cour d'appel, ce dispositif n'a pas pour objet une méthode chirurgicale ou de diagnostic appliquée directement au corps humain, mais consiste en un simple procédé d'acquisition de données liées à l'hémodynamisme, pré-découpées à l'aide d'une

<sup>1</sup> PIBD (propriété industrielle Bulletin documentaire) 1983 III p. 189.

zeitlichen Unterteilung von hämodynamischen Daten, die ein Arzt würde nutzen können, um anhand seines Fachwissens eine Diagnose zu erstellen. Nach Auffassung des Berufungsgerichts handelt es sich somit um ein konkretes, patentierbares Verfahren.

Beim Lesen dieser Entscheidung kommt einem die neue Entscheidung G 1/07 der Großen Beschwerdekammer des EPA vom 16. Februar 2010<sup>2</sup> in den Sinn, wonach ein bildgebendes medizinisches Verfahren, bei dem die Erhaltung von Leben und Gesundheit des Patienten im Vordergrund steht und dessen Ausführung einen invasiven Schritt umfasst oder einschließt, der einen erheblichen physischen Eingriff darstellt, ärztliches Können erfordert und ein beträchtliches gesundheitliches Risiko beinhaltet, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist. Für die Große Kammer ist demnach offenbar jedes Verfahren, das einen Schritt der chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers umfasst oder einschließt, nach Artikel 53 Absatz c EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.

2) Entscheidungen des Berufungsgerichts Paris vom 24. September 1984<sup>3</sup> Mit einem **ersten Urteil** hob das Berufungsgericht eine Entscheidung des französischen Patentamts auf, das eine Anmeldung zurückgewiesen hatte, die auf eine Methode zur Steuerung des Monatszyklus und zur Schwangerschaftsverhütung gerichtet war, wobei eine Hormongabe nach dem Eisprung die Regelblutung vorzeitig auslöste bzw. eine Schwangerschaft verhinderte. Das Urteil wurde damit begründet, dass die Erfindung nicht die abstrakte Entdeckung eines Mittels zur Heilung oder Vermeidung von Krankheiten betreffe, sondern pharmazeutische Gemische und ihre Anwendungsbedingungen; somit scheint für das Berufungsgericht keine Behandlung vorzuliegen, wenn der Betreffende gesund ist. Schwangerschaft ist keine Krankheit.

In einer **zweiten Entscheidung** selben Datums urteilte das Berufungsgericht, dass das französische Patentamt eine Patentanmeldung ebenfalls zu Unrecht

doctor to make a diagnosis. It found that it was therefore a specific, patentable process.

Reading this judgment, one cannot help but be reminded of the decision recently given by the EPO's Enlarged Board of Appeal on 16 February 2010,<sup>2</sup> in which it found that a medical imaging method in which maintaining the subject's life and health is important, and the performance of which comprises or encompasses an invasive step amounting to a substantial physical intervention on the body requiring medical expertise and entailing a substantial health risk, is excluded from patentability. It therefore seems that, in the Enlarged Board's view, any method comprising or encompassing a step of treating the human or animal body by surgery or therapy is non-patentable under Article 53(c) EPC.

2) Judgments of the Paris Court of Appeal of 24 September 1984<sup>3</sup> In a **first judgment**, the Court of Appeal set aside the INPI director's decision to refuse a patent application concerning a method of regulating the menstrual cycle and of birth control whereby post-ovulation administration of a hormone either brought forward the start of menstruation or prevented pregnancy. The court's reasoning was that the invention did not concern the abstract discovery of a means of curing or preventing diseases, but rather pharmaceutical compositions and the conditions for their use. This suggests that, in the court's view, there is no treatment if the person is in good health. Pregnancy is not an illness.

In a **second judgment** of the same date, the Paris Court of Appeal similarly held that the INPI director had wrongly refused a patent application for a device

horloge et à partir desquelles l'art du médecin sera d'établir ensuite son diagnostic. Pour la cour d'appel il s'agit donc d'un procédé concret brevetable.

En lisant cette décision, on ne peut s'empêcher de penser à celle récemment rendue par la grande Chambre de l'OEB le 16 février 2010,<sup>2</sup> laquelle a jugé qu'une méthode d'imagerie médicale dans laquelle le maintien de la vie et de la santé du patient est importante et qui, lorsqu'elle est mise en œuvre comprend ou englobe une étape invasive sous la forme d'une intervention physique substantielle sur le corps nécessitant une expertise médicale et comportant un risque substantiel pour la santé, est exclue de la brevetabilité. Il semble donc que pour la grande Chambre toute méthode comprenant ou englobant une étape de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal est exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 53 c) de la CBE.

2) arrêts de la cour d'appel de Paris du 24 septembre 1984<sup>3</sup> Par une **première décision**, la cour d'appel infirme une décision du directeur de l'INPI qui avait rejeté une demande de brevet ayant pour objet une méthode de contrôle du cycle menstruel et de la grossesse chez la femme par l'administration d'une hormone, après ovulation, avec comme pour résultat soit d'avancer la date d'apparition des règles, soit de prévenir la grossesse. Le raisonnement suivi est que l'invention ne porte pas sur la découverte abstraite du moyen de guérir ou de prévenir des maladies mais sur des compositions pharmaceutiques et les conditions d'application de ces compositions, ce qui laisse à penser que pour la cour d'appel, il n'y a pas traitement lorsque la personne est bien portante. La grossesse n'est pas une maladie.

Par une **deuxième décision** du même jour, la cour d'appel de Paris juge également que c'est à tort que le directeur de l'INPI a rejeté une demande de brevet

<sup>2</sup> Entscheidung G 1/07.

<sup>3</sup> Annales de la propriété industrielle 1985 S. 103-109 und PIBD 1984 III, S. 251-254.

<sup>2</sup> Decision G 1/07.

<sup>3</sup> Annales de la propriété industrielle 1985, p. 103-109, and PIBD 1984 III, p. 251 to 254.

<sup>2</sup> Décision G 1/07.

<sup>3</sup> Annales de la propriété industrielle 1985 p. 103-109 et PIBD 1984 III p. 251 à 254.

zurückgewiesen hatte, die eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Erleichterung der extrakorporalen Blutzirkulation bei einem Lebewesen zum Gegenstand hatte. Das Verfahren bestand darin, einem gesunden Lebewesen einen Teil des Blutplasmas zu entnehmen und ihm die zelligen Blutbestandteile sowie den nicht einbehaltenen Teil des Plasmas im Rahmen der extrakorporalen Zirkulation kontinuierlich zu reinjizieren, wobei die Blutentnahme und die Rückführung wenigstens eines Teils des Blutes in dieselbe Vene und ungefähr an derselben Stelle erfolgten.

Nach Ansicht des Patentamts betraf die Erfindung zum einen ein chirurgisches Behandlungsverfahren, da es eine Blutentnahme und die Reinjektion in eine Vene umfasste, zum anderen aber auch ein therapeutisches Behandlungsverfahren, da der Patient bzw. der gesunde Spender einer ärztlichen Behandlung unterzogen wurde bzw. sich unter ärztlicher Aufsicht befand und die Reinjektion für sein Wohlergehen unabdingbar war. Das Berufungsgericht hingegen stellte fest, dass ein Behandlungsverfahren dazu dient, einer Erkrankung vorzubeugen oder sie zu heilen; dies sei vorliegend nicht der Fall, da das Verfahren lediglich eine Methode zur Entnahme von Blutplasma beinhalte und nicht dessen mögliche Verwendung zur Behandlung eines anderen Patienten. Dass die Blutentnahme von einem Arzt oder unter seiner Aufsicht vorgenommen werde, sei unerheblich, und es könne nicht unterstellt werden, dass der Spender während der Blutentnahme einer Behandlung unterzogen werde. Daraus schloss das Berufungsgericht, dass es sich nicht um ein therapeutisches oder chirurgisches Behandlungsverfahren handelte.

Am selben Tag urteilte das Berufungsgericht schließlich in einer **dritten Entscheidung**, dass ein Verfahren zur Bekämpfung von Parasiten bei Warmblütern kein therapeutisches Behandlungsverfahren, sondern ein gewerblich anwendbares Verfahren sei, denn es sei insoweit auf dem Gebiet der Hygiene angesiedelt, als sich damit die Bedingungen für die Haltung und Aufzucht der Tiere durch Vernichtung der Parasiten verbessern ließen.

and a process facilitating the extracorporeal blood circulation of a living being. The process entailed taking a sample of plasma from a healthy being, whilst continuously reinjecting the blood cells and remaining plasma throughout the extracorporeal circulation session, and was characterised by the feature that the blood was taken from, and at least part of it reinjected into, the same vein at approximately the same point.

The INPI director had found that the invention constituted not only a method of treatment by surgery, because blood was taken and then reinjected into a vein, but also a method of treatment by therapy, because the patient or healthy donor received treatment under medical supervision reinjection was essential on health grounds. Reasoning once again that methods of treatment were aimed at preventing or curing diseases, the Court of Appeal ruled that there was no such method in this case; that the method merely comprised taking a plasma sample and not the potential use of that plasma in treating another patient; that it was irrelevant that the sample was taken by or under the supervision of a doctor; and that the donor could not be regarded as receiving treatment during this procedure. It therefore held that it was not a method of treatment by surgery or therapy.

Finally, in a **third judgment** of the same date, the Paris Court of Appeal held that a method of controlling parasites in warm-blooded animals was not a method of treatment by therapy, but an industrially applicable process, because it was a hygienic measure that served to improve the animals' breeding conditions and development by killing their parasites.

ayant pour objet un dispositif et un procédé pour faciliter la circulation sanguine extra-corporelle d'un être vivant. Le procédé consistait à prélever une partie du plasma chez un être bien portant tandis que les éléments figurés du sang et la partie du plasma non retirée lui sont réinjectés en continu lors de cette circulation extra-corporelle, avec la caractéristique selon laquelle le prélèvement du sang et le retour d'au moins une partie du sang se font dans la même veine et sensiblement au même endroit.

Le directeur de l'INPI avait considéré que l'invention constituait une méthode de traitement chirurgical puisqu'on opérant un prélèvement et une réinjection dans une veine mais aussi une méthode de traitement thérapeutique puisque le patient ou le donneur bien portant était sous traitement ou sous surveillance médicale et que la réinjection était indispensable à sa santé. La cour d'appel, reprenant le raisonnement selon lequel la méthode de traitement tend à prévenir ou guérir les maladies, a estimé qu'en l'espèce il n'en était pas ainsi, que le procédé ne couvrait qu'une méthode de prélèvement de plasma et non l'utilisation qui pourrait en être faite pour le traitement d'un autre patient, qu'il était inopérant que ce prélèvement soit effectué par un médecin ou sous sa surveillance et que pendant le prélèvement le donneur ne pouvait être considéré comme étant sous traitement. Elle en a conclu qu'il ne s'agissait pas d'une méthode de traitement thérapeutique ou chirurgical.

Enfin, par une **troisième décision** toujours du même jour, la cour d'appel de Paris a jugé qu'un procédé de lutte contre les parasites des animaux à sang chaud ne constituait pas une méthode de traitement thérapeutique, mais un procédé applicable industriellement car il se situait dans le domaine hygiénique dans la mesure où, en détruisant leurs parasites, il permettait d'améliorer les conditions d'élevage et la croissance des animaux.

## II. Zwanzig Jahre später: weitere und damit restriktivere Auslegung des Begriffs des therapeutischen oder diagnostischen Verfahrens

Insgesamt ist festzustellen, dass die Richter den Begriff des therapeutischen oder diagnostischen Verfahrens für Erfinder restriktiver auslegen, wenn man von einer Entscheidung des Berufungsgerichts Paris vom 28. Juni 2006 absieht.

In dieser Entscheidung vom 28. Juni 2006<sup>4</sup> taucht der Gedanke wieder auf, dass ein Verfahren mit hygienischer Zielsetzung kein therapeutisches Verfahren ist. Im betreffenden Fall ging es um eine automatisierte Vorrichtung zum Melken von Tieren wie etwa Kühen und um ein Verfahren zur Nachbehandlung des Euters bzw. der Zitzen des Tieres nach dem Melken, bei dem diese durch Besprühen mit einer desinfizierenden Flüssigkeit gesäubert wurden. Wenngleich das Versprühen eines Desinfektionsmittels der Prophylaxe diene, liege kein therapeutisches Verfahren zur Behandlung des Tiers vor, sondern ein gewerblich anwendbares Verfahren, das es ermögliche, das Melken unter Einhaltung der Hygienevorschriften durchzuführen, so das Berufungsgericht. Daraus schloss es, dass das Nachbehandlungsverfahren nicht unter die von der Patentierbarkeit ausgeschlossenen Erfindungen im Sinne des Artikels L 611-16 des Gesetzes über das geistige Eigentum falle.

In vier Entscheidungen des Großinstanzgerichts bzw. des Berufungsgerichts Paris sowie des Kassationshofs aus den Jahren 1994 bis 2003 wird die Patentierung jedoch durch eine weitere Auslegung des Verfahrensbegriffs erschwert.

In seiner Entscheidung vom 16. November 1994<sup>5</sup> stellte das erstinstanzliche Gericht fest, dass die Erfindung einer Substanz (CuDIPS) zum Schutz der menschlichen Haut vor Sonneneinstrahlung als von der Patentierbarkeit ausgeschlossenes therapeutisches Verfahren

## II. Twenty years later: broader – and thus stricter – approach to defining "therapeutic or diagnostic method"

Apart from a decision given by the Paris Court of Appeal on 28 June 2006, it can be seen that, on the whole, the courts now take a stricter approach to defining therapeutic or diagnostic methods.

In the judgment of 28 June 2006,<sup>4</sup> the idea resurfaced that a process with a hygienic purpose is not a therapeutic method. The invention in question related to a device for automatically milking animals, such as cows, and a method of after-care of the udder whereby it was automatically cleaned by spraying a liquid containing a disinfectant agent. The Court of Appeal found that, although the disinfectant agent was sprayed for prophylactic purposes, this was not a method of treating the animal by therapy, but an industrially applicable process allowing it to be milked in accordance with hygienic standards. It thus concluded that the post-milking method did not fall under the non-patentable exceptions in Article L 611-16 Intellectual Property Code.

However, four judgments can be found in the case law of the Paris Court of First Instance, the Paris Court of Appeal and the Court of Cassation over the period from 1994 to 2003 in which the term "method" was interpreted more broadly still, thus making it more difficult to establish patentability.

In a judgment of 16 November 1994,<sup>5</sup> the Court of First Instance held that the invention of a substance (CuDIPS) to protect human skin against the sun's rays amounted to a method for treatment of the human body by therapy, and was therefore non-patentable, on the ground

## II. Vingt ans plus tard, approche plus large et donc, plus sévère, de la notion de méthode thérapeutique ou de diagnostic

Mise à part une décision rendue par la cour d'appel de Paris le 28 juin 2006, on constate que dans l'ensemble les juges ont une approche plus stricte de la notion de méthode thérapeutique ou de diagnostic.

Dans un arrêt du 28 juin 2006<sup>4</sup>, on retrouve cette notion selon laquelle un procédé ayant un but hygiénique ne constitue pas une méthode thérapeutique. En l'espèce, l'invention se rapportait à un dispositif pour traire automatiquement des animaux, tels que les vaches, et à un procédé de traitement des pis après la traite consistant à nettoyer automatiquement les pis en projetant un liquide contenant un agent désinfectant. La cour d'appel a considéré qu'il ne s'agissait pas d'une méthode de traitement thérapeutique destinée à l'animal mais d'un procédé applicable industriellement permettant d'effectuer une traite dans le respect des règles d'hygiène, même si la pulvérisation d'un agent désinfectant avait une visée prophylactique. Elle en a conclu que le procédé de post-traitement n'entrait pas dans le champ des inventions non brevetables visées à l'article L 611-16 du code de la propriété intellectuelle.

Toutefois entre 1994 et 2003, on relève quatre décisions émanant respectivement du tribunal de grande instance de Paris, de la cour d'appel de Paris et de la Cour de cassation qui interprètent de manière plus extensive la notion de méthode rendant ainsi la brevetabilité plus difficile.

Par un jugement du 16 novembre 1994<sup>5</sup>, le tribunal a considéré comme constitutive d'une méthode de traitement thérapeutique du corps humain, et donc exclue de la brevetabilité, l'invention d'une substance (CuDIPS) pour la protection de l'épiderme humain contre

<sup>4</sup> 4. Kammer, Lely Enterprises ; Lely Industries/Delaval et Delaval International.

<sup>5</sup> 3. Kammer, 16. November 1994 Dossiers Brevets 1995, II, S. 3.

<sup>4</sup> Fourth Chamber, Lely Enterprises; Lely Industries v Delaval and Delaval International.

<sup>5</sup> Third Chamber, 16 November 1994, Dossiers Brevets 1995, II, p. 3.

<sup>4</sup> 4<sup>e</sup> ch, Lely Enterprises ; Lely Industries/Delaval et Delaval International.

<sup>5</sup> 3<sup>e</sup> ch, 16 nov. 1994 Dossiers Brevets 1995, II, p. 3.

zur Behandlung des menschlichen Körpers einzustufen sei, da die beanspruchten Eigenschaften nichts weiter seien als das Ergebnis der entzündungshemmenden Wirkung von CuDips bei dessen lokaler Anwendung.

Dasselbe Gericht urteilte mit Entscheidung vom 13. September 2000<sup>6</sup>, die Ansprüche eines europäischen Patents, welche die Anwendung als solche eines Klebstoffs zur Verbindung von menschlichem oder tierischem Gewebe betreffen, seien auf eine von der Patentierbarkeit ausgeschlossene therapeutische Anwendung am menschlichen oder tierischen Körper und nicht auf ein Verfahren zur Herstellung des Klebstoffs gerichtet. Stellt man dieses Urteil der oben erörterten Entscheidung des Berufungsgerichts Paris von 1983 gegenüber, wonach eine implantierbare Vorrichtung zur Gewinnung von Informationen über das Herz-/Kreislaufsystem patentierbar ist, so ist das vorliegende Urteil weniger großzügig und ein Beispiel für die weitere Auslegung des Begriffs "therapeutisches Verfahren".

Im selben Sinne urteilte auch das Berufungsgericht Paris in seiner Entscheidung vom 29. Oktober 1997<sup>7</sup>, in der dieses Gericht den Begriff "chirurgisches oder therapeutisches Behandlungsverfahren" erstmals definierte, nämlich als ein Verfahren, das aus einer Gesamtheit von durchdachten, systematischen und zusammenhängenden Schritten besteht, die von einem Fachmann veranlasst werden und darauf abzielen, Mittel zu finden, die durch eine Erkrankung oder Funktionsstörung des menschlichen oder tierischen Körpers hervorgerufenen Symptome einer gesundheitlichen Beeinträchtigung zu vermeiden, zu behandeln, zu lindern, zu beseitigen oder abzuschwächen oder eine Heilung herbeizuführen. Daraus schloss das Berufungsgericht, dass eine Patentanmeldung, die ein Verfahren zum Reinigen und Ausbohren der Zahnkanäle durch Dampfkavitation in einer vorab in die Kanäle eingeführten Flüssigkeit mithilfe von durch eine optische Faser geleiteter oder gebündelter Laserstrahlung bzw. Laserstrahlbündel betraf, ein

that the claimed properties were no more than the result of the anti-inflammatory effect of a topical application of CuDIPS.

In a judgment of 13 September 2000,<sup>6</sup> the same court held that the claims in a European patent relating to the application as such of an adhesive for joining human or animal tissue were directed to a non-patentable therapeutic application to the human or animal body, and not to the process of manufacturing the adhesive. Compared with the previously cited Paris Court of Appeal's 1983 judgment, in which an implantable device for obtaining cardiac information was considered patentable, this judgment takes a stricter line and illustrates the broader interpretation of the term "therapeutic method".

On 29 October 1997, the Paris Court of Appeal rendered a judgment in the same vein,<sup>7</sup> in which, for the first time, it gave a definition of a method of treatment by surgery or therapy as "a method comprising a coherent series of reasoned and successive steps taken by the skilled person with a view to identifying means of preventing, treating, relieving, eliminating or alleviating the symptoms of a disorder resulting from an illness or dysfunction of the human or animal body, or of curing that disorder". On that basis, the court ruled that a patent application directed to a method of cleaning and dilating the dental canals by vapour cavitation in a pre-introduced liquid using a laser beam steered or focused by a fibre optic concerned a method of treatment of the human body by surgery essentially aimed at devitalising a diseased tooth. It found that the method could not be isolated from its intended purpose of treatment and refused to take into account that it could be performed "in vitro" on a tooth removed from the jaw.

le rayonnement solaire en relevant que les propriétés revendiquées n'étaient que le résultat de l'action anti-inflammatoire du CuDIPS appliqué par voie topique.

Le même tribunal, par un jugement du 13 septembre 2000,<sup>6</sup> a jugé que les revendications d'un brevet européen portant sur l'application en tant que telle d'une colle servant à réunir des tissus humains ou d'animaux visaient une application thérapeutique sur le corps humain ou animal exclue de la brevetabilité et non le procédé de fabrication de cette colle. Mise en parallèle avec la décision de la cour d'appel de Paris de 1983, citée plus haut, qui avait considéré comme brevetable un dispositif implantable d'acquisitions d'informations sur le système cardiaque, ce jugement se situe en retrait et est une illustration de l'interprétation plus large de la notion de méthode thérapeutique.

En ce sens, on peut également citer un arrêt de la cour d'appel de Paris du 29 octobre 1997<sup>7</sup>. Dans cette affaire, la cour d'appel a donné pour la première fois une définition de la méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique comme étant une "méthode consistant dans un ensemble de démarches raisonnées, suivies et reliées entre elles, émanant de l'homme du métier, destinées à parvenir à la découverte des moyens de prévenir, de traiter, de soulager, de dissiper ou d'atténuer les symptômes d'un trouble résultant d'une affection ou d'un dysfonctionnement du corps humain ou animal ou de le guérir". La cour d'appel en a déduit qu'une demande de brevet ayant pour objet un procédé de nettoyage et d'alésage des canaux dentaires par cavitation de vapeur à l'intérieur d'un liquide préalablement introduit dans lesdits canaux à l'aide d'un rayonnement ou faisceau laser transporté ou focalisé au moyen d'une fibre optique constituait une méthode de traitement chirurgical du corps humain ayant pour but essentiel

<sup>6</sup> 3. Kammer, 13. September 2000, RD prop. Intell. 117/2000, S. 8.

<sup>7</sup> 4. Kammer, 29. Oktober 1997, PIBD, III, S. 29.

<sup>6</sup> Third Chamber, 13 September 2000, RD prop. Intell 117/2000, p. 8.

<sup>7</sup> Fourth Chamber, 29 October 1997, PIBD, III, p. 29.

<sup>6</sup> 3<sup>e</sup> ch, 13 sept. 2000, RD prop.intell 117/2000 p. 8.

<sup>7</sup> 4<sup>e</sup> ch, 29 octobre 1997, PIBD, III, p. 29.

chirurgisches Behandlungsverfahren am menschlichen Körper sei, das in erster Linie zum Abtöten eines kranken Zahns diene. Nach Auffassung des Gerichts konnte dieses Verfahren nicht losgelöst von seinem Zweck gesehen werden, nämlich zu heilen, und das Gericht lehnte es ab, zu berücksichtigen, dass das Verfahren "in vitro" an einem vom Kiefer herausgetrennten Zahn angewandt werden konnte.

Schließlich ist auch eine Entscheidung des Kassationshofs vom 17. Juni 2003<sup>8</sup> zu nennen, die den Entscheidungen des Berufungsgerichts von Paris vom 24. September 1984 und vom 28. Juni 2006 eine weitere Nuance hinzufügt.

In dem betreffenden Fall, in dem es wiederum um ein Verfahren zum Reinigen der Zähne ging, stellte der Kassationshof fest, dass ein Verfahren, das eine von der beanspruchten ästhetischen Wirkung nicht zu trennende therapeutische Wirkung hat, nicht patentierbar ist. Daher wurde die Entscheidung des Berufungsgerichts Paris aufgehoben, das die Auffassung vertreten hatte, der Kläger habe nur um Schutz für die Schönheitsbehandlung nachgesucht. Das Reinigen der Zähne erlaube es nämlich nicht nur, deren Aussehen zu verbessern, sondern auch, Zahnerkrankungen vorzubeugen, so der Kassationshof.

Die letzte Entscheidung, die ich zum Thema therapeutische Behandlung gefunden habe, ist wieder eine Entscheidung des Berufungsgerichts Paris (Entscheidung vom 13. Juni 2008<sup>9</sup>). Gegenstand des europäischen Patents war in diesem Fall eine elektronische Vorrichtung zur adrenergetischen Stimulation des Lymphsystems der Venenmedia und insbesondere der glatten Muskulatur des Gefäßgewebes, mit deren Hilfe sich die Wirksamkeit der Behandlung während ihrer Durchführung flexibel und zuverlässig kontrollieren ließ. Die beanspruchte Vorrichtung umfasste mindestens zwei am Körper des Patienten angebrachte Elektroden, Mittel zur Messung der Impedanz zwischen den Elektroden sowie Mittel zur Regelung der Spannung der zwischen den Elektro-

Finally, there is also a judgment of the Court of Cassation of 17 June 2003<sup>8</sup> which qualified the Paris Court of Appeal's judgments of 24 September 1984 and 28 June 2006.

In this case, which again concerned a method of dental hygiene, the Court of Cassation ruled that methods having a therapeutic effect which could not be isolated from the claimed aesthetic effect were non-patentable and, accordingly, annulled the Paris Court of Appeal's judgment, in which it had found that the applicant had merely sought protection for an aesthetic treatment. Cleaning teeth not only served to improve their appearance, but also prevented dental diseases.

The most recent decision on the matter of methods of treatment by therapy is again a judgment of the Paris Court of Appeal, dated 13 June 2008.<sup>9</sup> In this case, the European patent concerned an electronic device for adrenergic stimulation of the lymphatic system in the venous media, specifically that of the smooth muscles in vascular tissue, which provided a flexible but reliable means of monitoring the effectiveness of the treatment when applied. The claimed device comprised at least two electrodes attached to the patient's body, means of measuring the impedance between the electrodes and means of regulating the tension of the impulses applied between the electrodes so as to keep the impulse intensity at a constant value throughout the adrenergic stimulation session. The

la dévitalisation d'une dent malade. La cour d'appel a considéré que le procédé ne pouvait être dissocié du but à atteindre qui était de soigner et a refusé de prendre en compte le fait que le procédé pouvait être utilisé "in vitro" sur une dent détachée d'un maxillaire.

Enfin, on trouve également une décision de la Cour de cassation du 17 juin 2003<sup>8</sup> qui vient apporter une nuance par rapport aux arrêts de la cour d'appel de Paris des 24 septembre 1984 et 28 juin 2006.

Dans une espèce où il s'agissait à nouveau d'un procédé pour le nettoyage des dents, la Cour de cassation retient que dès lors qu'une méthode a un effet thérapeutique indissociable de l'effet esthétique revendiqué, elle n'est pas brevetable et en conséquence la Cour de cassation casse la décision de la cour d'appel de Paris qui avait considéré que le demandeur au brevet n'avait recherché qu'une protection pour le traitement esthétique. Le nettoyage des dents permet d'embellir la dentition mais aussi de prévenir les affections dentaires.

La dernière décision que nous avons trouvée en matière de méthode de traitement thérapeutique est à nouveau une décision de la cour d'appel de Paris du 13 juin 2008<sup>9</sup>. Dans cette affaire, le brevet européen avait pour objet un dispositif électronique destiné à la stimulation adrénérgetique du système lymphatique relatif à la média veineuse et plus spécialement de celle des muscles lisses du tissu vasculaire permettant de suivre de façon souple et fiable l'efficacité du traitement au moment de son application. Le dispositif revendiqué comportait au moins deux électrodes disposées sur le corps du patient, des moyens pour mesurer l'impédance entre les électrodes ainsi que des moyens pour régler la tension des impulsions appliquées entre les électrodes afin de

<sup>8</sup> Cass. com 17. Juni 2003, Bull. civ IV Nr. 100; PIBD 2003, III, S. 470.

<sup>9</sup> 4. Kammer, 13. Juni 2008, M. Klotz/Sté MTEC Company et Physiomed Elektromedizin.

<sup>8</sup> Commercial Division, 17 June 2003, Bull. civ IV, No. 100; PIBD 2003, III, p. 470.

<sup>9</sup> Fourth Chamber, 13 June 2008, M. Klotz v Sté MTEC Company and Physiomed elektromedizin.

<sup>8</sup> Cass.com 17 juin 2003, Bull.civ IV, n° 100 ; PIBD 2003,III, p. 470.

<sup>9</sup> 4<sup>e</sup> ch, 13 juin 2008, M. Klotz/Sté MTEC Company et Physiomed elektromedizin.

den angewandten Impulse, um deren Intensität während einer adrenergetischen Stimulationssitzung konstant zu halten. Das Gewebe wird hierbei also mithilfe elektrischer Impulse stimuliert. Liegt ein Behandlungsverfahren vor? Das Berufungsgericht verneinte dies; das Patent betreffe einfach nur eine Vorrichtung, die zwar auf die Verbesserung einer Behandlung abziele, aber die Mittel zur Erreichung dieses Zwecks angebe, eine Technik einsetze und gewerblich anwendbar sei.

Welcher Weg sollte in Zukunft eingeschlagen werden?

Sollte der Behandlungsfreiheit des Arztes oder der technologischen Innovation Priorität eingeräumt werden?

Ist dem Kurs zu folgen, den die Große Beschwerdekammer des EPA am 15. Februar 2010 in der Sache G 1/07 vorgegeben hat, indem sie es ablehnte, chirurgische Verfahren auf Verfahren mit therapeutischer Zielsetzung zu beschränken, und feststellte, dass ein bildgebendes medizinisches Verfahren, das einen invasiven Schritt umfasst, als chirurgisches Verfahren anzusehen ist?

Oder sollte vielmehr der in den USA gewählte Ansatz übernommen werden, wonach die Patentierbarkeit von therapeutischen, chirurgischen oder diagnostischen Verfahren nicht ausgeschlossen wird, Ärzte in Ausübung ihrer Tätigkeit jedoch auf entsprechende Genehmigungen verzichten können, ohne sich wegen Patentverletzung verantworten zu müssen? Die Zukunft wird es zeigen, und vielleicht wird diese Frage von der künftigen Gerichtsbarkeit für europäische Patente und Gemeinschaftspatente gelöst werden – zumindest wollen wir das hoffen.

tissue was thus stimulated by electric impulses. Is this a method of treatment? The Court of Appeal ruled that it was not, holding that the patent merely concerned "a device which, although designed to improve a treatment, used defined means of achieving that aim by application of technical means and was industrially applicable".

What approach should be taken?

What should take priority: the doctor's free choice of treatment or technical innovation?

Do we continue to follow the approach set by the EPO's Enlarged Board of Appeal on 15 February 2010 in G 1/07, in which it refused to restrict surgical methods solely to those with a therapeutic purpose and found that a medical imaging method entailing an invasive step could be regarded as a surgical method?

Or should we opt instead for the approach adopted by the United States, where therapeutic, surgical and diagnostic methods are patentable, but doctors can nevertheless do their jobs without having to seek authorisation to apply those methods and without exposing themselves to infringement litigation? Time will tell, but perhaps this matter will be settled by the future case law on European and EU patents. Let us hope so at least.

maintenir l'intensité desdites impulsions à une valeur constante durant la session de stimulation adrénérique. On stimule donc les tissus au moyen d'impulsions électriques. Est-ce une méthode de traitement? La cour d'appel a répondu par la négative en considérant que le brevet portait simplement sur "un dispositif qui avait certes pour but d'améliorer un traitement, mais qui définissait les moyens pour y parvenir, mettant en œuvre une technique et présentant une application industrielle".

Quelle voie faut-il prendre?

Doit-on privilégier la liberté de traitement du médecin ou l'innovation technologique?

Doit-on poursuivre dans la direction donnée par la grande chambre de l'OEB le 15 février 2010 dans l'affaire G 1/07 où elle a refusé de limiter les méthodes chirurgicales aux seules méthodes à but thérapeutique en considérant qu'une méthode d'imagerie médicale comportant une étape invasive peut être considérée comme une méthode chirurgicale?

Doit-on au contraire opter pour la position adoptée par les Etats-Unis qui ne s'oppose pas à la brevetabilité des méthodes thérapeutiques, chirurgicales ou de diagnostic mais qui permet aux médecins dans l'exercice de leurs activités de pouvoir se dispenser de toute autorisation et de ne pas être poursuivis pour contrefaçon? L'avenir le dira et peut-être cette question se trouvera-telle résolue par la future juridiction des brevets européens et de l'Union européenne, du moins nous l'espérons.