

UiO : Det juridiske fakultet

Adgangen til å patentere medisinske fremgangsmåter etc.

Kandidatnummer: 614

Leveringsfrist: 25. april 2013

Antall ord: 16.284



Innholdsfortegnelse

1	INNLEDNING	1
1.1	Fremstillingens tema og formål	1
1.2	Oppfinnerbegrepet	1
1.2.1	Kravet om teknisk karakter	2
1.2.2	Kravet om teknisk effekt	3
1.2.3	Kravet om reproduserbarhet	4
1.3	Unntaket i patl. § 1 sjette ledd	4
1.4	Bakgrunnen for unntaket i § 1 sjette ledd	6
1.5	Avgrensning av oppgaven	7
1.6	Rettskilder	7
1.7	Den videre fremstillingen	8
2	NÆRMERE OM PATENTLOVENS § 1 SJETTE LEDD, ART. 52 (4) EPC 1973 OG ART. 53 (C) EPC 2000	8
2.1	Patentlovens § 1 sjette ledd	8
2.2	Art. 52 (4) EPC1973	9
2.3	Art. 53 (c) EPC 2000	10
2.4	Fremgangsmåten må foretas på mennesker eller dyr	11
2.4.1	Terapeutiske metoder	14
2.4.2	Diagnostiske metoder	15
3	FREMGANGSMÅTER FOR KIRURGISK BEHANDLING	16
3.1	Hva er kirurgisk behandling?	16
3.2	Eksempler	17
3.3	”Behandling som foretas på mennesker eller dyr”	17
3.4	Utviklingen av begrepet kirurgi gjennom praksis	17
3.5	Begrepet kirurgi i dag	29

4	FREMGANGSMÅTER FOR TERAPI.....	30
4.1	Hva er terapi?.....	30
4.2	Eksempler	31
4.3	”Behandling som foretas på mennesker eller dyr”	31
4.4	Utvikling av begrepet terapi gjennom praksis	32
5	FREMGANGSMÅTER FOR DIAGNOSTISERING.....	39
5.1	Hva er en diagnose?.....	39
5.2	”Behandling som foretas på mennesker eller dyr”	40
5.3	Må fremgangsmåten utføres av kvalifisert medisinsk personell?	41
5.4	Utvikling av begrepet diagnose gjennom praksis.....	43
5.5	Begrepet diagnose i dag.....	50
6	KONKLUSJON	51
7	LITTERATURLISTE.....	54
7.1	Bøker	54
7.2	Lover, forarbeider og forskrifter.....	54
7.2.1	Lover	54
7.2.2	Forarbeider	54
7.2.3	Forskrifter.....	55
7.3	Rettsavgjørelser	55
7.3.1	Avgjørelser fra Patentstyret.....	55
7.3.2	Avgjørelser gjengitt i Nordisk Immaterielt Rättsskydd	55
7.3.3	Avgjørelser fra EPO.....	56
7.4	Konvensjoner og traktater	57
7.4.1	Konvensjoner	57
7.4.2	Traktater	57
7.5	Nettdokumenter	57

1 INNLEDNING

1.1 Fremstillingens tema og formål

Denne oppgaven omhandler adgangen til å patentere medisinske fremgangsmåter etc. Spørsmål om patenteringsadgangen hører til patentretten. Patentretten er del av immaterialretten.

Adgangen til å patentere en oppfinnelse på det medisinske området er begrenset for at medisinsk personale og veterinærer fritt skal kunne utøve deres yrke uten frykt for å begå patentinngrep. Patent meddeles således ikke på fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering, som foretas på mennesker eller dyr, jfr. patentlovens¹ (patl.) § 1 sjettede ledd. Det er derfor nødvendig å avgjøre hva som ligger i begrepene kirurgisk behandling, terapi og diagnostisering for å kunne vurdere om fremgangsmåten faller innenfor eller utenfor det patenterbare området.

Patent på produkter, herunder stoffer eller stoffblandinger, til bruk i slike fremgangsmåter kan imidlertid meddeles uten hinder av forbudet.

Spørsmålet om adgangen til å patentere medisinske fremgangsmåter er dårlig belyst i norsk praksis og rettslitteratur. Formålet med denne oppgaven er derfor å se nærmere på reglene som gjelder for adgangen til å patentere medisinske fremgangsmåter etc.

1.2 Oppfinnerbegrepet

For å få patent må det foreligge en oppfinnelse. Oppfinnelsesbegrepet er ikke definert i loven eller i forarbeidene. Av NU 1963:6² fremgår det at oppfinnelsen må ha teknisk karak-

¹ Lov av 15. desember 1967 nr. 9 om patenter.

² NU 1963:6 s. 96-98.

ter, teknisk effekt og være reproduserbar. Stenvik³ har på denne bakgrunn gitt følgende definisjon: ”En oppfinnelse er en praktisk løsning av et problem, der løsningen har teknisk karakter, teknisk effekt og er reproduserbar.” I NOU 1997:6⁴ er en oppfinnelse definert som ”En praktisk, reproduserbar løsning på et teknisk problem ved hjelp av naturens materiale og/eller energi”.

1.2.1 Kravet om teknisk karakter

At oppfinnelsen må ha teknisk karakter vil si at den må løse det problemet den angår ved utnyttelse av naturens materiale og energi. Dette omfatter utnyttelse av alle slags råstoffer og biologisk materiale. Levende biologisk materiale står i utgangspunktet i samme stilling som annet materiale, jfr. patl. § 1 tredje og femte ledd.

Det er bare utnyttelse av naturens materiale og energi som kan utgjøre en oppfinnelse. Oppdagelser eller rene erkjennelser kan ikke patenteres. Traktaten om registrering av vitenskapelige oppdagelser⁵ er ikke undertegnet av Norge og er ikke trådt i kraft. På det medisinske området vil en nyskaping som er uten teknisk karakter, for eksempel nye kjemiske forbindelser uten påvist bruk, ikke være å anse som en oppfinnelse.

I nyere praksis inngår vurderingen av teknisk karakter ved vurderingen av oppfinnelseshøyde. I enkelte EPO-avgjørelser, er kravet om teknisk karakter vurdert forskjellig beroende på om det gjelder et produktkrav eller et fremgangsmåtekrav. Produkter anses alltid for å ha teknisk karakter. Produkter består av fysiske elementer, og fysiske elementer anses som ”tekniske”, uavhengig om vedkommende element var kjent eller nytt⁶. En fremgangsmåte anses å ha teknisk effekt om den har praktisk anvendelse på et teknisk område, bygger på

³ Stenvik (2006) s. 125.

⁴ NOU 1997:6 punkt 6.2.1 Viktige trekk i patentlovgivningen av relevans for legemidler.

⁵ Geneva Treaty on the International Recording of Scientific Discoveries av 3. mars 1978.

⁶ Jfr. T 935/97 IBM/Computer programs.

tekniske overveielser, løser et teknisk problem, eller utnytter naturkrefter/resultater i fysiske modifikasjoner⁷.

Hva som ligger i begrepet ”teknisk” kan variere, men et produkt og en fremgangsmåte på det medisinske området regnes som ”teknisk”.

1.2.2 Kravet om teknisk effekt

At en løsning må ha teknisk effekt vil si at oppfinnelsen må løse det problemet den tar sikte på; den må virke for å kunne utnyttes industrielt, jfr. patl. § 1 første ledd. Dette kravet har stor betydning på det medisinske området. Vanligvis gjelder et fremgangsmåtepatent på det medisinske området fremstilling av et legemiddel. Den tekniske effekten er da at et visst legemiddel kan fremstilles ved bruk av denne fremgangsmåten. Patentsøkeren må godtgjøre at legemiddelet som fremstilles ved fremgangsmåten har en industriell anvendelse; altså at den har teknisk effekt. Søkes det om patent på en kjemisk substans som legemiddel, må patentsøkeren sannsynliggjøre at den har terapeutisk eller profylaktisk virkning, jfr. patl. § 3c annet punktum. Loven gir ikke adgang til å patentere produkter med ukjent virkning. I NU 1963:6 s. 101 heter det:

”Man har været inde på, om da ikke på anden måde kunne fastlægge begrænsninger i adgangen til patentering af opfindelser. Således har man overvejet muligheden af at foreskrive, at disse for at kunne patenteres skulle være ”nyttige”, jfr. ordet ”useful”, som er anvendt i engelsk og amerikansk lovsprog. Man er dog meget tilbage herfra på grund af dette udtryks uklarhet; en opfindelses nyttighed kan iøvrigt hyppig først konstateres på et senere tidspunkt. Endvidere har man overvejet, om der burde opstilles et krav, at opfindelsen skal betegne et teknisk fremskridt. Selv om dette sædvanlig vil være tilfældet, har man dog ikke ment, at det vil være rigtigt at opstille fremskridt (teknisk eller økonomisk) som en legal betingelse for patenterbarhet. Også en opfindelse, der betinger en ringere løsning af et

⁷ Stenvik (2006) s. 146.

teknisk problem, set i forhold til hidtil kendte løsninger, vil efter omstendighederne kunde patenteres”.

Det kreves således ingen sosial nytteverdi eller noe teknisk fremskritt. Løsningen er i tråd med europeisk rett.

1.2.3 Kravet om reproduserbarhet

I kravet om at oppfinnelsen må være reproduserbar, ligger at oppfinnelsen må kunne gjentas med sikkerhet for å oppnå samme resultat. I dette ligger to krav; beherskbarhet og umiddelbarhet. Naturkreftene må beherskes for å oppnå det samme resultat ved gjentakelse av oppfinnelsen. Det er ikke tilstrekkelig at resultatet kan oppnås under gunstige betingelser. Problemer kan blant annet oppstå i forbindelse med diagnose eller terapi, jfr. NIR 1997 s. 260.

Oppfinnelsen må også kunne utøves umiddelbart, det vil si uten at intellektuelle vurderinger er nødvendige for resultatet. Grunnen til dette er at intellektuelle vurderinger er subjektive, og en ikke kan regne med at ethvert individ vil gjøre den samme vurderingen. En kan derfor ikke være sikker på å oppnå samme resultat hver gang fremgangsmåten utøves. En fremgangsmåte for diagnostisering som forutsetter en vurdering fra utøverens side for å komme frem til resultatet vil neppe anses som en oppfinnelse⁸.

1.3 Unntaket i patl. § 1 sjette ledd

Patent meddeles ikke på fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering, som foretas på mennesker eller dyr, jfr. patl. § 1 sjette ledd første punktum.

Kirurgiske, terapeutiske og diagnostiske fremgangsmåter faller imidlertid innenfor det alminnelige oppfinnelsesbegrepet. Etter en naturlig språklig forståelse skal disse således anses som oppfinnelser. Etter ordlyden skulle bestemmelsen imidlertid ikke anses som en

⁸ Jfr. Stenvik (2006) s. 134.

oppfinnelse. Dette er en rettslig fiksjon som nå er forlatt. Unntaket er begrunnet i etiske hensyn. Synspunktet er at fremgangsmåter for å lindre og lege sykdom fritt bør kunne brukes av personer som utfører slik behandling, uten fare for å begå patentinngrep.

Dette fremgår nå klart av G 1/04 Diagnostic methods s. 348:

“However, whilst the legislator has chosen the legal fiction of lack of industrial applicability, the exclusion from patentability of the above-mentioned methods under Article 52 (4) EPC seems actually to be based on socio-ethical and public health considerations. Medical and veterinary practitioners should be free to take the actions they consider suited to diagnose illnesses by means of investigative methods. Consequently, the policy behind the legal fiction referred to above appears to be aimed at ensuring that those who carry out diagnostic methods as part of the medical treatment of humans or veterinary treatment of animals are not inhibited by patents”.

Tilsvarende i G 1/07 Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS s. 174:

“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. “

Den europeiske patentkonvensjonen (EPC)⁹, som den norske bestemmelsen bygger på, bestemmer nå i art. 53 (c) at slike fremgangsmåter ikke kan utnyttes industrielt (*“shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application”*) og således ikke er patenterbare.

⁹ European Patent Convention (EPC 1973 og EPC2000). Alle henvisninger er til EPC2000, med mindre annet fremgår av teksten.

Selv om fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering som foretas på mennesker eller dyr er unntatt patentering, både etter patentloven og EPC, er dette ikke til hinder for at patent kan meddeles på produkter, herunder stoffer eller stoffblandinger (såkalt 1. indikasjonspatent), til bruk i slike fremgangsmåter, jfr. patl. § 1 sjette ledd annet punktum og art 53 (c) annet punktum EPC. Det vil si at medisiner, kirurgiske instrumenter og så videre kan patenteres.

Patent på kjente stoffer eller kjente stoffblandinger meddeles bare dersom anvendelsen av stoffet eller stoffblandingen ikke er kjent ved noen av disse fremgangsmåtene, jfr. patl. § 2 fjerde ledd (såkalt 2. og så videre indikasjonspatent).

1.4 Bakgrunnen for unntaket i § 1 sjette ledd

Patentlovgivningen har i årenes løp hatt forskjellige bestemmelser som har begrenset muligheten til patenteringsadgangen for legemidler og andre oppfinnelser på det medisinske området. Historisk har begrunnelsen vært at en ikke ønsket at tilgjengeligheten av legemidler ble hindret av patent, eller at "lettroende publikum" skulle la seg lure til å bruke et legemiddel fordi det var patentert¹⁰. Grunnen til dette er en generell motvilje mot at noen kan opp oppnå enerett på sykdomsbehandling. I Norge var det, for eksempel, inntil 1. januar 1992 ikke mulig å få produktpatent på legemidler, jfr. patl. § 76 nr. 1. Generikaindustrien har vært blant de sterkeste drivkreftene for å beholde forbudet.

Patentering av fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering som foretas på mennesker eller dyr er fortsatt ikke tillatt i Norge i dag. Begrunnelsen er også her at medisinsk personale og veterinærer fritt skal kunne utøve deres yrke uten frykt for å begå patentinngrep.

¹⁰ Grette Advokatfirma (2008).

1.5 Avgrensning av oppgaven

På grunn av rammen for denne fremstillingen, vil den videre behandlingen av adgangen til å patentere medisinske fremgangsmåter etc., avgrenses til bare å omfatte behandling av reglene i patl. § 1 sjette ledd, om unntaket for patentering av fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering som foretas på mennesker eller dyr.

1.6 Rettskilder

Verken patentloven, forarbeidene til patentloven, patentforskriften eller patentdirektivet eller dets forarbeider sier noe om det nærmere innholdet av unntaket. I patentdirektivet heter det i fortalens punkt 35 at:

”Dette direktiv berører ikke noen bestemmelser i nasjonale patentlovgivninger om at fremgangsmåter for kirurgisk eller terapeutisk behandling av menneske- eller dyrekroppen og diagnostiske metoder som anvendes på menneske- eller dyrekroppen, er utelukket fra patentering.”

I forarbeidene til patentdirektivet¹¹ fremgår det av punkt 6.4.5 bare at:

”Patentloven forbyr patentering av fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering som foretas på mennesker eller dyr. Direktivet regulerer ikke dette, slik at unntaket kan opprettholdes”.

Det er sparsomt med norsk juridisk praksis på dette området. Jeg har ikke funnet noen relevante høyesterettsdommer. Det finnes imidlertid noen avgjørelser fra Patentstyrets 2. avd.

Norsk juridisk teori er det også lite av. Noe informasjon er hentet fra nettet.

¹¹ St.prp. nr. 43 (2002-2003).

Unntaket er utformet etter mønster av art. 52 (4) EPC 1973, nå art. 53 (c) EPC 2000. I mangel av relevante norske kilder, ser jeg derfor på den europeiske praksis for å fastlegge innholdet av den norske bestemmelsen.

Av relevant europeisk praksis har jeg primært sett på avgjørelser fra den Europeiske Patentorganisasjonen (EPO). Norge ble medlem av EPO 1. januar 2008. Avgjørelsene fra EPO vil derfor tillegges større vekt nå enn tidligere. I tillegg til praksis fra EPO har jeg sett på noen avgjørelser fra svensk og tysk rett.

Jeg har også funnet noe europeisk og amerikansk juridisk litteratur av interesse.

1.7 Den videre fremstillingen

For å kunne avgjøre hvilken adgang det er til å patentere medisinske fremgangsmåter, vil jeg i de følgende kapitler behandle de enkelte medisinske fremgangsmåtene som er omfattet av unntaket i patl. § 1 sjettedde. I kapittel 2 vil jeg først se nærmere på patentlovens § 1 sjettedde, art. 52 (4) EPC 1973 og art. 53 (c) EPC 2000. Jeg behandler deretter reglene for fremgangsmåter for kirurgisk behandling i kapittel 3, mens jeg i kapittel 4 vil behandle tilsvarende regler for terapi. Unntaket for fremgangsmåter for diagnostisering, vil bli behandlet i kapittel 5. Fremstillingen avsluttes med en konklusjon i kapittel 6.

2 Nærmere om patentlovens § 1 sjettedde, art. 52 (4) EPC 1973 og art. 53 (c) EPC 2000

2.1 Patentlovens § 1 sjettedde

Patentlovens § 1 sjettedde lyder som følger:

”Patent meddeles ikke på fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering, som foretas på mennesker eller dyr. Denne bestemmelse er ikke til hinder for meddelelse av patent på produkter, herunder stoffer eller stoffblandinger, til bruk i slike fremgangsmåter”

Det nærmere innholdet i unntaket er ikke nærmere definert i loven eller dennes forarbeider. Det er også liten veiledning i norsk rettspraxis og norsk juridisk teori. Siden unntaket er utformet etter mønster av art. 52 (4) EPC 1973, nå art. 53 (c) EPC 2000 tar jeg derfor utgangspunkt i disse bestemmelsene for å fastlegge innholdet i den norske bestemmelsen.

2.2 Art. 52 (4) EPC1973

Art. 52 (4) EPC 1973 har følgende ordlyd:

”Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practiced on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods”.

Allerede før EPC var forbudet del av den nasjonale rett i mange europeiske land, se T 116/85 s. 13:

”The exclusion of such methods from patentability is not a new provision under the EPC. Prior to the coming into force of the EPC, such methods were excluded from patentability under the national laws of many European countries. The policy behind the exclusion of such methods is clearly in order to ensure that those who carry out such methods as part of the medical treatment of animals should not be inhibited by patents”.

Det nærmere innholdet av unntaket for patenteringsadgangen på medisinske fremgangsmåter skal etableres gjennom praksis, jfr. forarbeidene til EPC:

”Die Konferenz [konferansen i München i 1973] hielt es für besser, es dem Europäischen Patentamt zu überlassen, über jeden Einzelfall zu entscheiden, weil nicht ausgeschlossen wer-

den kann, dass in einigen Fällen der gewerbliche Charakter – insbesondere wenn sie an Tieren vorgenommen wird – die Erteilung eines Patents rechtfertigen¹².

2.3 Art. 53 (c) EPC 2000

I 2000 ble bestemmelsen i art. 52 (4) endret til art. 53 (c) EPC, med følgende ordlyd:

”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 practiced on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances and compositions, for use in any of these methods”.

Begrunnelsen for art. 53 (c) EPC, er som den var for art. 52 (4) EPC, at medisinsk personale og veterinærer fritt skal kunne utøve deres yrke uten frykt for å begå patentinngrep jfr. G 5/83 Second medical indication/EISAI s. 66:

”The intention of Article 53 (C) EPC ... is only to free from restraint non-commercial and non-industrial medical and veterinary activities”.

Tilsvarende fremgår av avgjørelsen i G-1/04 Diagnostic methods, referert ovenfor, og i G 1/07 Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS (2010), men i sistnevnte med en litt annen ordlyd:

”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 53 (C) EPC”.

¹² Domeij (1998) s. 97.

Selv om fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering som foretas på mennesker eller dyr er unntatt patentering, både etter patentloven og EPC, kan patent meddeles på produkter, herunder stoffer eller stoffblandinger, til bruk i slike fremgangsmåter, jfr. patl. § 1 sjettede ledd annet punktum og art 53 (c) annet punktum EPC. Bestemmelsen viser til at det bare er selve fremgangsmåtene som unntatt, ikke produkter som anvendes ved slik behandling. Det vil si at medisiner, kirurgiske instrumenter og så videre kan patenteres, så fremt de ikke er unntatt fra patentering etter art. 52 (2) EPC eller art. 53 EPC. Oppfinnelsene må imidlertid oppfylle de materielle og formelle patenterbarhetsvilkårene, herunder kravet om nyhet, oppfinneshøyde og industriell anvendelse.

Formålet med art. 53 (c) EPC, og patl. § 1 sjettede ledd, er ikke å beskytte medisinsk personell mot sanksjoner mot patentkrenkelser. Grunnen til dette er at kirurgiske instrumenter, legemidler og medisinsk utstyr er patenterbare. Det vil si at patenthaver kan sanksjonere mot eventuelle patentinngrep.

For å kunne vurdere om en fremgangsmåte faller innenfor eller utenfor forbudet, må det først klarlegges hva som menes med begrepene kirurgi, terapi og diagnose. Deretter kommer spørsmålet om patentkravet faller eller kan falle inn under definisjonen. Hvis det siste er tilfelle, må det spørres om ordlyden i patentkravet går klar av unntaket¹³.

2.4 Fremgangsmåten må foretas på mennesker eller dyr

Dette er spørsmålet om hva som skal anses som behandling av mennesker og dyr i relasjon til kirurgiske, terapeutiske og diagnostiske fremgangsmåter.

Det fremgår av lovteksten at forbudet mot patent på medisinske fremgangsmåter bare omfatter fremgangsmåter som utøves på mennesker eller dyr. Et naturlig spørsmål blir da om det kan oppstilles et krav om fysisk kontakt. I europeisk praksis er dette besvart bekreftent-

¹³ Sterckx (2012) s. 137.

de. Fremgangsmåten må foretas direkte på det menneskelige eller animalske legemet, det vil si direkte på levende kropper.

Fremgangsmåter som ikke krever direkte kontakt med legemet, som for eksempel undersøkelser som foretas på urin, blod eller vev som er fjernet fra legemet, kan patenteres¹⁴.

Det er ikke nødvendig at det er fysisk kontakt mellom pasient og helsepersonell. Det er nok at fremgangsmåten forutsetter at pasienten må være tilstede. Kan det for eksempel brukes et dataprogram, er vi utenfor unntaket, og fremgangsmåten kan patenteres, jfr. T 385/86 BRUKER/Non-invasive measurement.

Dersom fremgangsmåten omfatter flere trinn av både teknisk og ikke-teknisk karakter, blir spørsmålet om de tekniske elementene i fremgangsmåten må utføres i pasientens nærvær. Hvis svaret er ja, kan fremgangsmåten ikke patenteres, jfr. G 1/04 Diagnostic methods i punkt 6.4.2:

”Article 52 (4) EPC does not require a specific type and intensity of interaction with the human and animal body. Thus, each of the method steps of a technical nature referred to under point 6.4.1 above is either invasive or non-invasive. The non-invasive method steps may involve direct physical contact with the human or animal body or may be practiced at a certain distance to it. Furthermore, the performance of each one of these method steps may or may not involve the use of data collecting devices and/or diagnostic equipment for measurement and analysis purposes. It follows that each and every one of these method steps satisfies the criterion ”practiced on the human or animal body” if its performance implies any interaction with the human or animal body, necessitating the presence of the latter. However, if ... some or all of the method steps of a technical nature ... are carried out by a device without implying any interaction with the human or animal body, for instance by using a specific software program, these steps may not be considered to satisfy

¹⁴ Jfr. T 385/86 BRUKER/Non-invasive measurement.

the criterion “practiced on the human or animal body”, because their performance does not necessitate the presence of the latter. By the same token, this criterion is neither complied with in respect of method steps carried out in vitro in a laboratory. This also covers method steps carried out in vitro by diagnostic devices known as DNA microarrays.”

Ved grensedragningen mellom medisinske og tekniske fremgangsmåter har det vært vanlig å skille mellom på den ene side fremgangsmåter som utføres på det menneskelige legeme for terapeutisk eller diagnostisk formål, og på den annen side fremgangsmåter for styring og kontroll av tekniske apparater. Eksempelvis har fremgangsmåter for administrering av insulin fra en implantert doseringsanordning¹⁵ og for overvåking og kontroll av en ønsket blodtilførsel¹⁶, blitt godtatt som patenterbare. I tilfelle hvor det har foreligget en direkte funksjonell forbindelse mellom fremgangsmåtenes utførelse og en terapeutisk effekt, er derimot patent blitt nektet. En fremgangsmåte for styring av en pacemaker ved hjelp av en algoritme er blitt nektet der styringen har hatt terapeutisk effekt¹⁷, men godtatt der den ikke har hatt slik effekt¹⁸. Ved vurderingen har det vært lagt vekt på om handlingene som inngår i fremgangsmåten utføres på et teknisk apparat eller på en pasient, på om utøvelsen av fremgangsmåten har noen umiddelbar terapeutisk effekt, og på om utførelsen forutsetter medisinsk kunnskap (eller kan utføres av for eksempel laboratoriepersonell eller pasienten selv). I betraktning av bestemmelsens formål, har det også vært lagt betydelig vekt på om et patent vil kunne hindre medisinsk personell i utførelsen av deres oppgaver. Ved 2. avd. kj. 7416 ble det lagt til grunn at en fremgangsmåte for ”gjentatt dosering av en væskeblanding med gitt volum og med valg av en bestemt konsentrasjon” ikke var patenterbar, idet både formålet med og den direkte effekten av fremgangsmåten, hadde terapeutisk karakter, og fremgangsmåtens utførelse forutsatte medisinsk kunnskap¹⁹.

¹⁵ T 245/87 s.171 SIMENS/Flow measurement.

¹⁶ T 329/94 s. 241 BAXTER/Blood extraction method.

¹⁷ T 82/93 s. 274 TELECRONICS/Cardiac pacing.

¹⁸ T 789/96 s. 364 ELA/Therapeutic method (fremgangsmåte for å optimalisere pacemakerens energiforbruk).

¹⁹ Dette avsnittet er hentet fra Stenvik (2006) s. 153.

Lovens ordlyd og formål tilsier at en ved avgjørelsen av om en fremgangsmåte skal unntas fra patentering fordi den har kirurgisk, terapeutisk eller diagnostisk formål, må vurdere om fremgangsmåten i sin helhet har slikt formål. Det er ikke tilstrekkelig å komme klar av forbudet at fremgangsmåten også omfatter trinn som har teknisk karakter eller ved å vise til at fremgangsmåten også kan anvendes til ikke-medisinske formål. Forbudet mot patent på medisinske fremgangsmåter som utøves på mennesker eller dyr rammer alle fremgangsmåter hvor patentkravene dekker minst en medisinsk anvendelse²⁰.

2.4.1 Terapeutiske metoder

Terapeutisk behandling av mennesker og dyr kan bare foretas på levende pasienter. Grensetilfeller kan imidlertid oppstå når en pasient har et implantat. Problemstillingen var oppe i T 24/91 der det var søkt patent på en fremgangsmåte for å forme en implantert syntetisk øyelinse med laser. Linsen var festet til hornhinnen og dekket av en epitel (cellelev fra hornhinnen). Den utgjorde derfor et permanent implantat som var integrert i øyets organiske struktur. Fremgangsmåten kunne ikke patenteres fordi en behandling av en permanent integrert del av menneskekroppen var en fremgangsmåte som ble utøvet på den menneskelige kropp, siden det var direkte årsakssammenheng mellom fremgangsmåten og pasientens syn. En fremgangsmåte for behandling av en arm- eller benprotese er imidlertid patenterbar, jfr. s. 512:

”The appellant further argued that the claimed process did not comprise any surgical step or therapeutic treatment of the human body but, instead, comprised physical treatment of a synthetic lenticule, i.e. a specific type of prosthesis, only... The lenticule having been secured to the cornea of the eye is a real implant, in contrast to, for example, an arm or leg prosthesis. The lenticule is secured to the same place and has the same function as a lens made of a donor cornea in the epikeratophakis technique ... Both the lens and the lenticule form a unit with the patient’s cornea and serve to correct the patient’s refractive error. Ablating portions of the lenticule as claimed in claim 1, therefore, directly results in a

²⁰ Dette avsnittet er hentet fra Stenvik (2006) s. 154.

change of the refractive power of the patient's eye and his vision, the process is to be considered as treatment of the human body."

I T 1077/93 var det spørsmål om en substans til bruk for beskyttelse mot solen kunne anses som terapeutisk behandling av den menneskelige kroppen. Substansen hadde vist seg å kunne beskytte mot brannskade forårsaket av overdreven soling. Det var angitt i søknaden at effekten oppstod ved at substansen fungerte som et filter, det vil si at det ikke var noen reaksjon med huden, og at den derfor ikke var mer terapeutisk enn for eksempel en parasoll. Argumentet ble i prinsippet godtatt, men i dette spesielle tilfellet var effekten i det minste til en viss del beroende på en viss reaksjon med huden og derfor var effekten å anses som terapeutisk²¹, og således ikke patenterbar.

Behandling av alle slags parasitter skal regnes som terapeutisk behandling av kroppen. Det er kroppen som behandles, ikke parasittene. I T 116/85, førte et patentkrav på en fremgangsmåte for en preventiv behandling av griser mot parasitter således ikke frem:

"The question at issue is not whether endoparasites or ectoparasites are treated but whether the method defined by the claim is treatment of the animal body for the purposes of Article [53 (c)] EPC."

2.4.2 Diagnostiske metoder

Diagnostiske metoder som må utføres av en lege eller en veterinær er omfattet av unntaket, og kan ikke patenteres, jfr. T 385/86 s. 308 BRUKER/Non-invasive measurement:

"The travaux preparatoires for Article 52 (4) EPC provide the following pointers as to its meaning and purpose: According to an initial proposal, processes used in the laboratory for the purpose of diagnosis were definitely not to be patentable where they involved treatment by doctors The subsequent proposal of a general exclusion of all diagnostic methods

²¹ Upublisert avgjørelse, se Domeij (1998) s. 98.

brought objections from interested circles who claimed that advances in technology had indeed led to the evolving of diagnostic methods which were not of a specifically medical nature Following a proposal from the French delegation, the term “diagnostic methods” was later defined more precisely by the addition of the words “applied to the human or animal body” ... Moreover, in the “Grounds given with regard to the ratification of international patent conventions” it is stated that the exclusion made by Article 52 (4) EPC is in line with case law and literature and was ethically motivated Finally, it was made quite clear at the Munich Diplomatic Conference by a change in the wording that the methods referred to in Article 52 (4) were in fact inventions but were simply not susceptible of industrial applications All this shows that the first sentence of Article 52 (4) EPC is intended to exclude from the possibility of patent protection only methods of therapeutic treatments, so that no-one can be hampered in the practice of medicine by patent legislation”.

Diagnostiske fremgangsmåter som utføres i et laboratoriemiljø, og som ikke trenger å utføres av medisinsk personell, kan imidlertid være patenterbare.

3 Fremgangsmåter for kirurgisk behandling

En fremgangsmåte som har direkte medisinsk effekt (kirurgisk behandling) er omfattet av unntaket i art. 53 (c) EPC og kan ikke patenteres. Spørsmålet blir derfor hva som omfattes av kirurgisk behandling.

3.1 Hva er kirurgisk behandling?

Kirurgi betyr ”arbeide med hånden”, og vil si medisinsk behandling av sykdommer og skader ved hjelp av operative inngrep. Kirurgi kan utføres av leger, tannleger og dyrleger²².

²² www.da.wikipedia.org

3.2 Eksempler

Kikkhullskirurgi, bypassoperasjoner, vaskotomi, implantasjon av embryo, kastrering og kosmetisk kirurgi med bruk av bedøvelsesmidler er eksempler på fremgangsmåter som har direkte medisinsk effekt (kirurgisk) og som faller utenfor området for patenterbarhet i art. 53 (c) EPC.

Som eksempler på fremgangsmåter som ikke har kirurgisk effekt og derved er patenterbare kan nevnes metoder som krever bruk av kateter, rutine injeksjoner eller å ta blodprøve. Tilsvarende gjelder for metoder for øre- og nese-piercing, massasje og tatovering.

3.3 "Behandling som foretas på mennesker eller dyr"

Det fremgår av lovteksten at forbudet mot patent på medisinske fremgangsmåter bare omfatter behandling som foretas på mennesker eller dyr. For kirurgi og terapi gjelder dette bare metoder som utøves direkte på levende kropper, i motsetning til diagnostisk behandling som også kan omfatte døde kropper.

Grunnen til at kirurgisk behandling må antas å bare omfatte operative inngrep på levende kropper ligger i definisjonen av hva kirurgisk behandling er; nemlig medisinsk behandling av sykdommer og skader ved hjelp av operative inngrep. Et operativt inngrep vil ikke kunne avhjelpe sykdommer eller skader i en død kropp (den døde vil ikke kunne bli frisk igjen).

3.4 Utviklingen av begrepet kirurgi gjennom praksis

Begrepet kirurgi har gjennomgått en utvikling fra 1993 til 2011. Hvorvidt et patentkrav faller innenfor eller utenfor unntaket for kirurgi beror på tre vurderingsmåter; inngrepets natur, inngrepets formål og risikoen ved inngrepet. Hvilken vurderingsmåte som er blitt lagt til grunn i avgjørelsene fra EPOs appellkammere har variert.

Når patenterbarheten beror på inngrepets natur har appellkammeret lagt den fysiske intervensjonen på kroppen til grunn for vurderingen. Har inngrepets formål vært avgjørende har vurderingstemaet vært hvorvidt den fysiske intervensjonen kan opprettholde eller bygge

opp helsen, den fysiske integritet eller en persons eller dyrs fysiske velbefinnende. Når patenterbarheten beror på inngrepets risiko er vurderingstemaet inngrepets risiko for pasienten.

I 1993 i T 182/90 BLOOD-FLOW, ble kirurgibegrepet vurdert i lys av inngrepets natur. Saken gjaldt måling av blodstrømmen i dyrevev, og det ble konstatert at behandling etter art. 53 (c) må foretas direkte på levende kropper for å rammes av unntaket. Det ble foretatt en nærmere tolkning av begrepet kirurgi, og konstatert at begrepet omfatter både åpen og lukket kirurgi. Det ble videre uttalt at kirurgisk behandling kan omfatte behandlinger som ikke er rettet mot sykdomsbehandling av den menneskelige eller animalske kropp. I punktene 2.3 – 2.4 heter det således at:

”The Guidelines for Examination in the European Patent Office states that the term ”surgery” defines the nature of the treatment rather than its purpose. This may, however, not be true in all cases ... According to [Landau et al. (1986: 2762)], the term “surgery” means “that branch of the art, science, and practice of medicine that deals with the diagnosis and correction of bodily defects resulting from injury or disease and the relief of suffering by manual and instrumental procedures”. This term even comprises “closed surgery” which, according to said dictionary, means the “manipulation of a part, organ or tissue without making a skin incision” ... Similarly, [Brockhaus (1987: 520)] defines “surgery” as the branch of medicine concerned with the healing of disease, accidental injury or bodily defects by operating on the living body – including both conservative (non-invasive) procedures such as repositioning, and the far more numerous operative (invasive) procedures using instruments ... [Reifferschied and Weller (1989: 131-2)] defines an operation as direct or indirect treatment of any kind performed on the structure of an organism – including endoscopy, puncture, injection, excision, and opening of the bodily cavities. Catheter insertion is also considered as an invasive surgical technique ... This inclusion of endoscopy, puncture, injection, excision and catheterization in the definition of “surgical interventions” is also consistent with the definition of “chirurgie” given in the French Dictionary [Rey (1985: 577-88)] ... The reference to healing in some of the preceding definitions of

the term “surgery” appears to be inconsistent with the fact that, in today’s medical and legal linguistic usage, the non-curative treatments mentioned at the [beginning of this quote] ... are, if carried out by surgery, regarded as surgical treatments ... Apparently, the term “treatment by surgery” has undergone a change in meaning insofar as it nowadays may also comprise particular treatments which are not directed to the health of the human or animal body.”

Selv om behandlingsmåter som ikke er sykdomsrelaterte kan falle inn under begrepet “kirurgisk behandling” ble det i avgjørelsen trukket en ytre grense ved at den som underkastes kirurgi må være i live, også etter at den kirurgiske behandling er avsluttet. Selv om behandlingen ikke behøver å være sykdomsrelatert kan den imidlertid ikke gå ut på å drepe objektet for den kirurgiske behandlingen. Henretting av mennesker ved bruk av guillotin og slaktig av dyr er således ikke kirurgisk behandling etter art. 53 (c). I Norge er henretting av mennesker ikke tillatt. Slaktemetoder for dyr er vanligvis patenterbare.

En metode hvor det inngår et kirurgisk trinn i tillegg til et trinn der dyret må bøte med livet som del av fremgangsmåten, regnes imidlertid ikke som kirurgisk behandling etter art. 53 (c), jfr. avgjørelsens punkt 2.5:

“Although the term “surgical treatment” is not restricted to a treatment serving a curative purpose ... the distinction between surgical and non-surgical procedures cannot be so broadly drawn that “surgical treatment” include any kind of manual or instrumental intervention by one human being on another, or on an animal. Clearly, the guillotining of people, or the slaughtering of animals, is not a form for surgical treatment (indeed, methods for the slaughter of animals have traditionally been considered patentable). In the Board’s view, methods consciously ending in the laboratory animal’s death ... are not in their nature methods of surgical treatment, even if some of the steps they involve may have surgical character ... In other words, the semantic change in the terminology mentioned in [the previously quoted passage] cannot extend so far that the opposite of the original meaning falls within the scope, i.e. that a method involving the deliberate killing of the laboratory animal

should represent a surgical treatment ... It appears that the matter of such and similar destructive purposes was discussed in the preparatory stage of the European Patent Convention (cf. [Document] BR/177/72 ...). It was agreed that these methods were not to be excluded from patentability and that, however, there was no need to expressly mention this in the Article ... Hence, a method which includes a surgical step practiced on a living laboratory animal and, in addition, a step of sacrificing said animal, which step is also necessary to carry out the method, cannot be regarded in its entirety as a method for treatment of the animal by surgery in the sense of Article [53 (c)] EPC.”

I 1999 i T 35/99 Pericardial access/GEORGETOWN UNIVERSITY ble spørsmålet om fremgangsmåten faller inn under begrepet kirurgi også vurdert i lys av inngrepets natur. Denne saken gjaldt et patentkrav der det settes et kateter inn i hjertet. Den fysiske interven-sjonen på kroppen ble avgjørende for vurderingen, jfr. punkt 2.8:

”[A] first category [of physical interventions on the human or animal body] embraces those interventions which, whatever this specific purpose, give priority to maintaining life or health of the human or animal body on which they are performed. This applies both to healing and to cosmetic surgery, and generally to 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 to the removal of body parts (e.g. for transplantation) ... The application of procedures to maintain life and health, especially those of a human being, has to be considered against the background of the complexity and individuality of human and animal life in its biological and mental constitution. Therefore, the effects of surgical and therapeutic measures on the life and health of the treated body, whether intended or not, cannot be foreseen with certainty; in critical situations, such as life-threatening illnesses or injuries, decisions must be taken and treatments given even if they involve a great risk under extreme pressure. Such problems do not arise in the case of technical procedures not designed to maintain the life or health of a human being or animal; but they are inherent in all activities in the fields of diagnosis, surgery and therapy.”

I 2004 i T 383/03 Hair removal method/GENERAL HOSPITAL ble spørsmålet om en metode for å fjerne hår ved lyseksponering skulle anses som kirurgi vurdert i lys av inngrepets formål. Dette var et avvik fra tidligere avgjørelser, der det var antatt at invasiv kosmetisk kirurgi kunne være patenterbar. Det ble uttalt at forståelsen av kirurgibegrepet var endret i forhold til tidligere praksis, jfr. punkt 3:

”Although it emerges from [earlier] decisions that methods of treatment which is not directed to improving or maintaining the health of a human being or an animal may be patentable, the case is not so clear where the treatment involves manual and/or instrumental procedures (treatment by surgery) ... It is therefore necessary to examine whether ... a therapeutic effect plays a decisive role in determining which interventions are excluded from patentability as stated for example in T 329/94 [Blood extraction method/BAXTER]. The answer to this question is all the more important as the term “surgery” has undergone a change in meaning as explained in T 182/90 [Blood flow/SEA-SHELL] ... Even if in medical linguistic usage the term “treatment by surgery” nowadays also comprises treatments which are not directed to the health of human beings or animals, they do not fall within the exclusion from patentability if they are not covered by the ratio legis of the Article [53 (c)] EPC.

I 2005 i T 1172/03 THERMAGE ble samme forståelse av kirurgi lagt til grunn. Igjen var det formålet med inngrepet som ble avgjørende. Saken gjaldt en ”kosmetisk” metode for å stramme huden ved varmebehandling. Det ble ikke godtatt at patentkravet var formet som en kosmetisk fremgangsmåte, fordi fremgangsmåten også var terapeutisk. I denne saken var det ikke mulig å skille mellom den kosmetiske og den terapeutiske effekten. Det ble uttalt at *”det ikke er et teknisk trinn ved metoden som gjør den kosmetisk og forskjellig fra en terapeutisk metode, men bare intensjonen fra personen som bruker metoden til kosmetisk formål”*. En påstand om at kirurgibegrepet ikke kunne videreutvikles ble ikke tatt til følge, jfr. punktene 2.1-2.3:

”The Board cannot follow the opinion of the appellant that the meaning of a word (”surgery”) used in law should always remain that which is meant at the moment of entry into force of the law ... On the contrary, the law must be adopted to the current situation keeping in mind the aim of the legislator when he wrote the law, the so-called ”ratio legis”. This adaption is particularly important in a field such as patent law, in which the technology is rapidly developing so that the legislator could never foresee all the possible applications of the law ... The Board ... considers that a claim must be judged for the purpose of Article [53 (c)] EPC on the basis of substantive and not of formal aspects of the claim (T 775/97 [EXPANDABLE GRAFTS]). As stated in decision T 1077/93 [UV radiation protection/L’OREAL], the exclusion under Article [53 (c)] EPC cannot be simply avoided by wording of the claims defining the method as a cosmetic method in a formal way, if in substance the method is a therapeutic one ... It follows that ... patentability must be excluded if the cosmetic use is not expressed as a technical feature inherent in the claimed method, but only expressed in the claim as a mere intention of the applicant ... In the present case, the cosmetic effect is not distinguishable from the therapeutic one for the following reasons ... [T]he thermal induction of scar collagen deposition as a reaction to inflammation induced by thermal injury has a therapeutic reconstructive effect. Thus, the claimed method can be regarded as restoring the patient’s physical integrity. This effect is not distinguishable from the aesthetic effect on skin tightening, resulting from the subsequent contraction of both the existing and the produced nascent scar collagen ... Therefore, it is not a technical feature of the method which renders it cosmetic and different from a therapeutic method, but only the intention of the person using the method for cosmetic purposes.”

Spørsmålet om utførelse av lumbalpunksjon for å gi epidural injeksjon kan regnes som kirurgi i art. 53 (c) EPC ble besvart bekreftende (på grunn av inngrepets risiko) av EPOs utvidede appellkammer i 2005. Spørsmålet kom opp i anledning saken G 1/04 Diagnostic methods, se s. 352.

Et annet spørsmål som er blitt avklart av appellkammeret er hvorvidt plassering av sensorer i kroppen er å anse som kirurgi. Saken kom opp i 2006 i T-5/04 CAMTECH. Denne gang-

en ble inngrepets natur lagt til grunn. Det ble først påpekt at intervensjonen ikke behøver å være invasiv eller at det ikke er nødvendig å penetrere vev for at metoden skal falle inn under unntaket. Siden prosessen her inneholdt minst ett kirurgisk trinn som falt inn under kirurgibegrepet i art. 53 (c), kunne patent imidlertid ikke meddeles. Det vil si at et fremgangsmåtekrav ikke kan inneholde et (eller flere) kirurgisk trinn for å være patenterbart, jfr. punkt 2:

”For a method to be regarded as a method of surgical treatment and as such excluded from patentability under Article [53 (c)] EPC, it is not necessary that the intervention be invasive or that tissue be penetrated. The mere catheterization or the insertion of components of a device into the body is already prohibited by Article [53 (c)] EPC as constituting a surgical step of the method (see T 35/99) [Pericardial access/GEORGETOWN UNIVERSITY] ... What actually counts for the assessment of Article [53 (c)] EPC is that the sensors are placed inside the body and that this feature is part of the method as claimed ... It results there from that the method as claimed involves at least one surgical step within the meaning of the case law of the boards of appeal.”

På grunn av den inkonsekvente praksisen i EPOs appellkamre var rettstilstanden usikker. I 2006 kom avgjørelsen som i all hovedsak klargjorde hva som skal forstås med ”behandling av den menneskelige eller animalske kroppen ved kirurgi” i art. 53 (c) EPC. Saken er referert til i T 992/03 Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS. Spørsmålet gjaldt om en fremgangsmåte for magnetisk resonans bildebehandling (røntgen) som kunne innebære injeksjon av polarisert xenon (Xe) inn i hjertet var kirurgi i art. 53 (c) EPCs forstand.

EPOs utvidede appellkammeret så først på det europeiske patentkontorets retningslinjer for undersøkelser. Disse tilsa at kirurgibegrepet skulle vurderes ut fra inngrepets natur og ikke etter dets formål, i samsvar med avgjørelsene i T 182/90 Blood flow/SEA-SHELL og T 35/99 Pericardial access/GEORGETOWN UNIVERSITY. EPOs utvidede appellkammer viste også til avgjørelsen i T 383/03 Hair removal method/THE GENERAL HOSPITAL,

der kirurgibegrepet ble vurdert i lys av inngrepets formål, med inngrepets natur sekundært. Appellkammeret var altså ikke konsekvent i sin praksis.

Et poeng som ble gjort var at en og samme prosedyre, for eksempel en injeksjon, kunne få forskjellig utfall ettersom hvilken tilnæringsmåte som ble lagt til grunn for vurderingen. Ved en vurdering av inngrepets natur vil en injeksjon med et medikament for å behandle en sykdom være ekskludert fra patenterbarhet, mens en injeksjon med en substans for å redusere rynker med kosmetisk formål vil være patenterbart. Dette til tross for at begge handlinger er den samme; nemlig injeksjon.

EPOs utvidede appellkammer vurderte så kirurgibegrepet i lys av inngrepets risiko. Det avgjørende for å bestemme om fremgangsmåten er kirurgisk etter denne vurderingsmåten er hvorvidt utførelsen krever medisinsk ekspertise eller en veterinær. I denne saken ble det antatt at en injeksjon inn i hjertet måtte utføres av en lege eller en veterinær. Fremgangsmåten faller da utenfor det patenterbare området, jfr. s. 352:

”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 ” ... This approach corresponds to that adopted in decisions T 182/90 [Blood flow/SEA-SHELL] and T 35/99 [Pericardial access/GEORGETOWN UNIVERSITY] ... On the other hand, in case T 383/03 [Hair removal method/THE GENERAL HOSPITAL] the fact that the claimed method did not aim at maintaining or restoring the health, the physical integrity or the physical well-being of a person or animal played a decisive role in determining which interventions were excluded from patent protection under Article [53 (c)] EPC. The nature of the physical intervention on the body ... was secondary ... The jurisprudence of the boards of appeal concerning the interpretation of “methods for treatment of the human or animal body by surgery” in Article [53 (c)] EPC 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 ... In

the Board's view, the approach based on the purpose may give rise to opposing judgements as to the exclusion from patent protection of one and the same physical intervention. For example, an injection of a medicament 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 [53 (c)] EPC 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 ... 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. The 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 ... [I]n the present case it is reasonable to assume that an injection into the heart should be carried out by a medical or veterinary practitioner."

Det eneste dokumentet i forarbeidene til EPC (travaux préparatoires) som omhandler spørsmålet om kirurgisk behandling av dyr gjelder bare kirurgi med destruktive formål (som sterilisasjon av insekter) og ikke kirurgi med terapeutiske formål. The Working Party var av den oppfatning at slik behandling ikke var ment å være del inkludert i denne bestemmelsen, men vurderte at det ikke var nødvendig å nevne dette eksplisitt i ordlyden²³, jfr. s. 182-184:

The only document [in the travaux préparatoires] explicitly addressing the issue as to whether surgical treatment of animals not intended for therapeutic purposes, but the contrary for destructive purposes (e.g. the sterilization of insects) was included in the provision, is the ... Report on the 11th meeting of Working Party I held in Luxembourg from 28

²³ Jfr. rapporten fra det 11. møtet for The Working Party I, document BR/177 e72, punkt 9 (d).

February to 3 March 1972, [Document] 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” ... 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 ([Document] BR/168 e/72 ...). However, neither [D]ocument BR/177/ e/72 nor any other documents from the Travaux Préparatoires ... 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 [53 (c)] EPC] ... Hence, what would be the normal reading of the wording of the 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 also 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.”

Begrepet “kirurgisk behandling” skal ikke være begrenset til bare å gjelde kirurgiske metoder som har terapeutiske formål. Begrepet skal altså tolkes utvidende. I motsatt tilfelle vil metoder som er ment å være unntatt fra patenterbarhet kunne patenteres. Dette gjelder spesielt ved alvorlige og risikable kirurgiske inngrep, som for eksempel i kosmetisk kirurgi, organ transplantasjon, embryo transplantasjon, kjønnsoperasjoner, sterilisering og kastring, det vil si kirurgiske fremgangsmåter som må utføres av leger og som utgjør en betydelig helserisiko. Det er derfor viktig at formålet med unntaket for patenterbarhet i art. 53 (c) EPC blir gjennomført ved at fremgangsmåter for denne type kirurgiske behandling ikke blir ansett patenterbare, slik at medisinsk personale og veterinærer fritt kan utøve deres yrke uten frykt for å begå patentinngrep, jfr. s. 189-193:

”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 to serious and risky surgical interventions, e.g. cosmetic surgery, organ transplantation, embryo transfer, sex change operations, sterilization 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 of their patients, does apply, is important and falls for their exclusion from patentability ... Summarizing 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 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.”

Når det skal vurderes om en ”kirurgisk behandling” er patenterbar eller ikke i lys av inngrepets natur er det relevant å se på om utviklingen av teknologien som har ført til at teknikker som tidligere måtte utføres av medisinsk personell nå kan utføres i for eksempel skjønnhetssalonger av kosmetologer uten medisinsk utdanning. Slike fremgangsmåter vil kunne gå klar av unntaket i art. 53 (c) EPC, selv om de er invasive. Dette følger igjen av formålet med unntaket, jfr. s. 195-196:

“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, micro abrasion of the skin ... If so, that can also not be ignored when it comes to the application of routine interventions in the medical field ... 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 treatment by surgery from patentability in the interest of public health.”

Når det skal vurderes om en ”kirurgisk behandling” er patenterbar eller ikke i lys av risikoen ved inngrepet, må begrepet omfatte inngrep som tilhører det medisinske kjerneområdet. Dette er fysiske inngrep på kroppen som må utføres av en lege eller veterinær og som medfører helserisiko selv om de utføres av kvalifisert medisinsk personell. Det er på dette området at formålet med bestemmelsen kommer inn i bildet; nemlig at medisinsk personale og veterinærer fritt kan kunne utøve deres yrke uten frykt for å begå patentinngrep. En slik forståelse utelukker fremgangsmåter hvor det bare fortas mindre inngrep uten noen vesentlig helserisiko, jfr. s. 196:

“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 from 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.”

Begrepet "kirurgisk behandling" skal etter dette forstås som:

"A claimed ... 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 require 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.", jfr. s. 210.

Det vil si at hvor et patentkrav er en fremgangsmåte hvor det er viktig å opprettholde livet og helsen til den inngrepet retter seg mot når det utføres, og hvor fremgangsmåten består av eller omfatter et invasivt trinn som representerer en betydelig fysisk intervensjon på kroppen som krever profesjonell behandling og ekspertise, er fremgangsmåten unntatt patenterbarhet som en metode for behandling av den menneskelige eller animalske kroppen ved kirurgi i henhold til art. 53 (c) EPC.

Etter dette følger at en intervensjon (som kan være eller ikke være invasiv, og kan være eller ikke være fordelaktig for pasienten) er en metode for kirurgisk behandling hvis den "inneholder en betydelig helserisiko selv om den gjennomføres med nødvendig profesjonell behandling og ekspertise" og faller således utenfor det patenterbare området.

3.5 Begrepet kirurgi i dag

Spørsmålet om hva som er omfattet av begrepet "kirurgisk behandling" i henhold til art. 53 (c) er i dag i stor grad avklart gjennom avgjørelsene G 1/07 Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS og T 663/02 PRINCE.

I MEDI-PHYSICS-saken (behandlet rett ovenfor), som gjaldt en metode for magnetisk resonans bildebehandling som kunne innebære injeksjon av polarisert xenon (Xe) inn i

hjertet, ble patent meddelt etter at patentsøkeren endret søknaden til ikke å omfatte henvisninger til risikable metoder som injeksjoner inn i hjertet.

I PRINCE-saken, som gjaldt en fremgangsmåte for magnetisk resonans bildebehandling (røntgen) der det skulle settes et kateter inn i en arterie, kunne patent meddeles fordi metoden kunne delegeres til andre enn leger. Når en medisinsk metode kan delegeres til andre enn leger, anses ikke prosedyren som del av det medisinske kjerneområdet, og den er da patenterbar, jfr. avgjørelsens punkt 3.4.2:

”As a matter of fact, the placement of an intravenous catheter is one of the most common invasive procedures performed in hospitals and consulting rooms. Physicians are traditionally responsible for this invention. But the increasing qualification level of paramedical professionals ... has led to the adoption in national healthcare systems of regulations allowing physicians to delegate some activities which were in the past of their exclusive pertinence ... Therefore, it appears that in current healthcare systems a physician may delegate medical acts, for example intravenous injections, to paramedical professionals duly trained and qualified for carrying out the delegated act ... The delegating physician usually evaluates the risks to the patient, delegates only those acts for which a paramedical professional has been specifically trained, and supervises the work for the delegated professional. De facto, qualified hospital nurses are today entrusted with taking venous blood probes, giving infusions and making intravenous injections ... In view of this development, delegated acts can hardly be considered as belonging to the core of medical activities.”

4 Fremgangsmåter for terapi

En fremgangsmåte som har direkte medisinsk effekt (terapi) er omfattet av unntaket i art. 53 (c) EPC og kan ikke patenteres. Spørsmålet blir derfor hva som omfattes av begrepet ”terapeutisk behandling”.

4.1 Hva er terapi?

Terapi vil si behandling av sykdomssymptomer, sykdommer eller skader. Behandlingen kan være helbredende, lindrende eller forebyggende (profylaktisk).

4.2 Eksempler

Som eksempel på en fremgangsmåte som har terapeutisk effekt og således ikke er patenterbar, kan nevnes smertelindring, selv om smerten ikke skyldes forhold som naturlig kan betegnes som sykdom²⁴. Tilsvarende gjaldt en fremgangsmåte for beskyttelse av huden mot UV-stråler som blant annet skulle forsinke aldringsprosessen²⁵ og en fremgangsmåte for behandling mot håravfall²⁶. Vaksinasjon (forebyggende behandling) er også unntatt patenterbarhet²⁷.

Fremgangsmåter som ikke har terapeutisk effekt faller utenfor unntaket og kan patenteres. Som eksempel kan nevnes fremgangsmåter for kosmetiske metoder, som for eksempel permanent eller bleking av håret. Svangerskap regnes ikke som sykdom og svangerskapsforebyggende fremgangsmåter kan derfor patenteres, med mindre metoden inneholder et terapeutisk element. Gjør den det er den unntatt patenterbarhet²⁸.

Fremgangsmåter som er skadelige eller dødelige kan også være patenterbare. Som eksempler kan nevnes dødshjelp²⁹ og slakting av dyr³⁰.

4.3 "Behandling som foretas på mennesker eller dyr"

Det fremgår av lovteksten at forbudet mot patent på medisinske fremgangsmåter bare omfatter behandling som foretas på mennesker eller dyr. For kirurgi og terapi vil dette bare gjelde metoder som utøves direkte på levende kropper, i motsetning til diagnostisk behandling som også kan omfatte døde kropper. Jeg har behandlet noen grensetilfeller ovenfor i punkt 2.4.1.

²⁴ Jfr. G 5/83 s. 64 EISAI/Second medical indication.

²⁵ Jfr. T 1077/93 L'OREAL/Protection against UV radiation.

²⁶ Jfr. T 143/94 Trigonelline/MAI.

²⁷ Jfr. T 19/86 s. 24 Pigs II/DUPHAR.

²⁸ Jfr. T 820/92 s. 446 GENERAL HOSPITAL/Contraceptive method.

²⁹ Jfr. T 866/01 Euthanasia compositions/MICHIGAN STATE UNIVERSITY.

³⁰ Jfr. T 182/90 Blood Flow/SEA-SHELL.

4.4 Utvikling av begrepet terapi gjennom praksis

Det nærmere innholdet av begrepet "terapi" er fastsatt i praksis.

Spørsmålet om hva som ligger i begrepet "terapi" ble behandlet i 1994 i T 24/91 Cornea/THOMPSON. Appellkammeret la følgende definisjon til grunn i avgjørelsens punkt 2.7:

"The meaning of the term "therapy" is not restricted to curing a disease and removing its causes. Rather, this term covers any treatment which is designed to cure, alleviate, remove or lessen the symptoms of, or prevent or reduce the possibility of contracting any disorder or malfunction of the human or animal body".

Terapibegrepet skal altså ikke trekkes for snevert. All behandling som er egnet til å kurere, lindre, fjerne eller redusere symptomene av en lidelse eller fysiske skade på den humane eller animalske kropp skal anses som terapi. Det samme gjelder behandling som hinder eller redusere muligheten av å pådra seg slik lidelse eller skade.

Det kan være vanskelig å avgjøre om smerte, fysiske skader eller nedsatt fysisk prestasjonsevne skyldes sykdom eller om det er et resultat av naturlige prosesser (for eksempel menstruasjon, graviditet eller aldring) eller om det er miljørelatert (for eksempel endringer i atmosfæren som fører til tretthet, hodepine og så videre). Bruk av medikamenter kan være nødvendig når en person lider av en sykdom, har smerter eller ikke føler seg vel, og kan helt eller delvis avhjelpe denne tilstanden. Smertebehandling er vanligvis forebeholdt leger, og ikke for eksempel kosmetologer. Det er således antatt at administrasjon av smertestillende medikamenter, uavhengig av opprinnelsen til smerten eller ubehaget, er "terapi" i relasjon til art. 53 (c) EPC, jfr. T 81/84 Dysmenorrhea/RORER (1987). I denne saken ble en metode for smertestilling i forbindelse med menstruasjon ansett å ha terapeutisk effekt, og var således ikke patenterbar, jfr. punktene 3-5:

”In the view of the Board, the concept of therapy should not be confined narrowly. There are many chemical agents which are used by physicians to relieve pain, discomfort and incapacity. Although at least some of such and similar experiences may have been caused by natural circumstances (e.g. menstruation, pregnancy or age etc.) or by a reaction to situations in the human environment (e.g. atmospheric conditions provoking tiredness, headaches, etc.), these overlap with and are often indistinguishable from symptoms of a disease or an injury ... The use of medicaments may be called for whenever the human body is suffering from a disease, illness, pain or discomfort or incapacity, and the administration thereof could provide or contribute to either full or partial healing, or relief or restoration of fitness. These are part of the everyday therapeutic activities of the medical profession ... Contrary to other situations where the boundaries with the non-medical handling of the human body are not at all clear in view of the involvement of different specialists (e.g. cosmeticians), the treatment of pain normally is a matter exclusively reserved for the physician ... For these reasons it is the view of the Board that irrespective of the origin of the pain, discomfort or incapacity, its relief, by the administration of an appropriate agent, is to be construed as “therapy” or “therapeutic use” in the sense of Article [53 (c)] EPC, and must be considered in the light of the decision of the Enlarged Board of Appeal in respect of claims “directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified, new inventive therapeutic application.”

Appellkammeret sendte saken tilbake til første instans for å prøve om patent kunne meddeles på grunnlag av de alternative patentkravene for andre medisinsk indikasjon.

Det er ikke nødvendig at behandlingen må utføres av en lege for at behandling kan være terapeutisk³¹. Også en enkel fremgangsmåte som kan utføres av en lekmann kan være terapeutisk og dermed unntatt patentering.

³¹ T 182/90 s. 641 Blood flow/SEA-SHELL.

Dersom fremgangsmåten på grunn av helserisiko må utføres av en lege (eventuelt annet kvalifisert medisinsk personale under hans tilsyn) er det antatt at fremgangsmåten omfattes av unntaket og således ikke er patenterbar, jfr. T 24/91 Cornea/THOMPSON på s. 512:

"The intention underlying this article is to ensure that nobody who wants to use the methods specified in this article as part of the medical treatment of humans or animals should be prevented from this by patents. Such medical treatments need not necessarily be carried out by physicians ... However, where, in view of the health risks connected with such a treatment, a claimed method for treatment has to be performed by a physician or under his supervision, it will normally fall within the exclusion of the first sentence of article [53 (c)] EPC ... Since the physician is bound to exercise extreme care both during the medical treatment and during the use of medical-technical apparatus and, moreover, is responsible for the surveillance of his medical and non-medical staff, the board is convinced that the claimed process is and has to be carried out by the ophthalmologist or ophthalmic surgeon himself or at least under his supervision. This fact indicates that the claimed process falls under that exclusion of Article [53 (c)] EPC.

Mange saker om terapeutisk behandling gjelder forholdet til kosmetisk behandling. I 1986 i T 144/83 Appetite suppressant/DU PONT, som gjaldt en metode relatert til bruk av et appetittreduserende medikament, vurderte appellkammeret hvorvidt unntaket i art. 53 (c) EPC bør ramme behandlinger av ikke-terapeutisk karakter, hvilket ble besvart benektende.

Forskjellen mellom kosmetisk behandling og terapi er at kosmetisk behandling er skjønnhetsbehandling av hår, hud, hudfarge etc., eller behandlinger som er ment å forbedre utseende. Dette i motsetning til terapi, som er relatert til behandling av sykdommer generelt eller til sykdomsrelatert behandling i snever forstand, i tillegg til smertelindring, jfr. punkt 3:

"Article 53 (c) EPC should not apply to treatments which are not therapeutic in character. As far as the language of the main claim is concerned, it clearly covers a method of cos-

metic use and is unrelated to the therapy of human or animal body in the ordinary sense ... Cosmetic treatment is "designed to beautify hair, skin, complexion etc. ... or intended to improve appearance" ... Therapy, on the other hand, clearly relates to the treatment of a disease in general or to a curative treatment in the narrow sense as well as the alleviation of the symptoms of pain and suffering."

Spørsmålet om profylaktisk (preventiv) behandling er "terapeutisk" i relasjon til art. 53 (c) EPC kom opp i T 19/86 Pigs II/DUPHAR, hvilket ble besvart bekreftende. Saken gjaldt behandling av smågriser med en injeksjon som skulle gjøre dem mer motstandsdyktige mot Aujeszky-virus. Appellkammeret fant at både profylaktisk og sykdomsrettet behandling skulle være "terapi" etter art. 53 (c) EPC, fordi de begge har samme formål. Vaksinasjon (som ikke er en sykdomsrelatert, men en profylaktisk behandling) er således unntatt fra patentering, jfr. punkt 7:

"The treatment of the pigs in the present case is prophylactic rather than curative. In the Board's view both prophylactic and curative treatments of disease should be regarded as falling within the meaning of the word "therapy" in the sense that that word is used in Article [53 (c)] EPC since both are directed to the same objective, i.e. the maintenance or restoration of health".

Begrepet "terapeutisk behandling" skal ikke tolkes for snevert. Profylaktisk behandling som immunisering, vaksinerings og den aktuelle behandlingen skal innfortolkes i begrepet, jfr. NIR 1985 s. 645. Saken gjaldt et fremgangsmåtekrav for behandling av tenner, hvor to kjente komposisjoner skulle anvendes. Formålet med behandlingen var å forhindre nedbrytning av emaljen. Den svenske Patentbesværsretten (PBR) avslo imidlertid patentsøknaden fordi den ikke var en oppfinnelse i den svenske patenlovens 1 § 1 ledds mening.

I 1984 i NIR 1985 på s. 632 prøvde PBR en patentsøknad på et oralt prevensjonsmiddel som var definert som binære kombinasjonspiller, det vil si to preparater med innbyrdes noe ulik sammensetning. Det interessante spørsmålet er imidlertid ikke her om patent kan med-

deles på prevensjonsmiddel, hvilket det kan, så lenge det ikke inneholder noen terapeutisk effekt, jfr. nå T 81/84 Dysmenorrhea/RORER, som er behandlet ovenfor. Spørsmålet av interesse her er hvorvidt en plan for administrering (en instruksjon for dosering av et legemiddel) innebar at oppfinnelsen var en medisinsk fremgangsmåte og således ikke patenterbar. Av patentkravene fremgikk det at dersom pillen ble administrert på den angitte måten skulle den i tillegg til å gi pålitelig prevensjonsmiddel også forhindre bivirkninger. Hvert steg i prosessen var uttrykket som ”varje sats i det första steget” og ”varje sats i det andra steget”. Beskrivelsen inneholdt dessuten instruksjoner om hvilken rekkefølge preparatet skulle inntas for å bedre effekten. I dom fra RegR ble patent meddelt fordi prosessen var så enkel at den ikke krevde noen medisinsk kunnskap. Formålet med forbudet mot patentering av medisinske fremgangsmåter er å beskytte medisinsk personale, og det ville derfor ikke være riktig å tolke oppfinnelsen inn under forbudet. Slutningen er i samsvar med EPOs praksis.

I 2004 avgjorde appellkammeret en lignende sak. T 820/92 s. 446 GENERAL HOSPITAL/Contraceptive method, gjaldt også en fremgangsmåte for et prevensjonsmiddel med kombinasjonspreparat der to ulike substanser skulle inntas i en viss tidsordning. Effekten var prevensjon og derfor ikke terapeutisk. Det fremgikk imidlertid av patentkravet at bruk av prevensjonsmiddelet ikke skal gi bivirkninger. Å unngå bivirkninger er regnet som terapi. Oppfinnelsen kunne derfor ikke patenteres. Det vil etter dette si at hver enkelt påvisbar effekt av en fremgangsmåte må bedømmes separat. Dersom en av dem faller inn under terapibegrepet faller hele fremgangsmåten utenfor det patenterbare området, jfr. s. 113:

”In the case of a method involving administration of two or more substances, the question for the purpose of article [53 (c)] EPC is not whether the main or even the only reason for carrying out the whole of the claimed method is non-therapeutic. Rather a method claim fall under the prohibition of Article [53 (c)] EPC already if the administration of one of the substances is treatment by therapy, and the administration of this substance is a feature of the claim.”

I denne saken ville patent blitt meddelt dersom prevensjonsmiddelet hadde hatt bivirkninger.

Et annet spørsmål vedrørende begrepet ”terapeutisk behandling” er grensen mellom terapeutisk og forebyggende behandling. Spørsmålet kom opp i 1988 i T 58/87 Pigs III/SALMINEN. Saken gjaldt igjen griser. Patentkravet var en metode for å hindre kveling av smågriser der luft ble blåst inn når moren (purka) stod opp. Dette ble ikke ansett som en terapeutisk behandling, men som en metode for å forebygge ulykker, jfr. i punkt 2.1.

I 1997 i T 329/94 Blood extraction method/BAXTER gjaldt spørsmålet om stimulasjon av eksternt lem i en metode for å ta blodprøver var å anse som terapi etter art. 53 (c) EPC. Spørsmålet ble besvart benektende fordi behandlingen ikke medførte noen terapeutisk eller profylaktisk effekt for donorpersonen, jfr. punktene 7-8:

”This ... does not produce any therapeutic or prophylactic effect on the donor himself, that is with a view to maintaining or restoring his health by preventing or curing diseases (T 19/86 [Pigs II/DUPHAR]). In other words, there is no functional link or physical causality between the measure implemented and any therapeutic effect produced on the body to which this measure is applied ... Again, the purpose of the claimed blood extraction assistance method is not of therapeutical or surgical, but merely of technical nature, with the sole aim of improving the efficiency of taking blood from a donor. This method is clearly distinguishable from a therapeutic or diagnostic effect.”

I 1997 i T 469/94 Perception of fatigue/MIT, ble terapibegrepet vurdert opp mot en metode for å redusere tretthetsfølelsen etter trening. Det ble uttalt at: ”Smerte eller alvorlig lidelse ser ikke ut til å være del av tretthet, som derfor ikke er sammenlignbar med den patologiske tilstanden som er typisk for en sykdom eller en skade. Behandlingen for å redusere tretthetsfølelsen er ikke engang sammenlignbar med lindring av smerte og ubehag som ble vurdert i T 81/84 Dysmenorrhea/RORER”, jfr. punkt 4.2:

”The condition of fatigue induced by the performance of exercises is a transitory physiological condition caused by natural circumstances and removable by simple rest ... Pain or serious suffering do not appear to be manifestations of fatigue, which therefore is not comparable with the pathological state typical of a disease or an injury. The treatment for reducing the perception of fatigue is not even comparable with the relief of pain, discomfort and incapacity considered in decision T 81/84 [Dysmenorrhea/RORER].”

I 2001 i T 592/98 UNIVERSITY OF MANITOBA uttalte appellkammeret at:

“The term “therapy” within the meaning of Article [53 (c)] EPC is not restricted to curing a disease or to removing its causes but it covers also any treatment designed to alleviate or reduce the symptoms of any malfunction of the human body. This is the case here.”

Saken gjaldt patentkrav relatert til kontroll av gasstrømmen til en pasient. Metoden ble regnet som en behandling for å lindre eller redusere symptomene av feilfunksjoner på den menneskelige kropp, som falt innenfor terapibegrepet etter art. 53 (c) EPC og således ikke var patenterbar.

I 2004 i T 383/03 Hair removal method/THE GENERAL HOSPITAL måtte appellkammeret igjen avgjøre hva som ligger i begrepet “terapi” etter art. 53 (c) EPC. Denne gangen gjaldt saken om hårfjerning ved optisk bestråling kan anses som terapi. Om bestemmelsens ratio legis ble det uttalt at: *“Det følger av dette at lovgivers intensjon var at bare de terapeutiske eller kirurgiske behandlingene som er egnet til eller potensielt egnet til å opprettholde eller gjenopprette helse, den fysiske integritet og det fysiske velbefinnende til et menneske eller dyr og til å forebygge sykdommer er unntatt patenterbarhet”, jfr. punkt 3.2:*

”Evidently the exclusion aims at protecting curative activities ... [C]urative activities are those activities aimed at maintaining and restoring the health, the physical integrity, and the physical well-being of a person (and also preventing diseases). The same applies to activities performed on animals ... It follows that the intention of the legislator was that

only those treatments by therapy or surgery are excluded from patentability which are suitable for or potentially 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.”

5 Fremgangsmåter for diagnostisering

En fremgangsmåte som har direkte medisinsk effekt (diagnostisk) er omfattet av unntaket i art. 53 (c) EPC og kan ikke patenteres. Spørsmålet blir derfor hva som omfattes av diagnosebegrepet.

5.1 Hva er en diagnose?

En diagnose brukes for å definere en sykdom. Det er utarbeidet kriterier for å definere sykdom ved bruk av diagnoser. Kriteriene er mange. De kan være basert på en klinisk undersøkelse, tegn som blir beskrevet av pasienten, laboratorieprøver, røntgenundersøkelser og en rekke andre faktorer. En diagnose fastsettes ofte ved bruk av flere kriterier samtidig. Det finnes standardiserte kriterier for diagnostikk, slik som ICD-10 og DSM IV. Et sykdomsbegrep som er basert på en medisinsk diagnose, vil ikke nødvendigvis alltid gi en fullgod beskrivelse av situasjonen. Medisinsk definert sykdom (disease) og det å føle seg syk (illness) trenger ikke nødvendigvis å være sammenfallende³².

Diagnostisering omfatter fremgangsmåter for å stille en diagnose, det vil si å fastsette grunnlaget for terapeutisk eller profylaktisk behandling. En diagnostisk fremgangsmåte omfatter (i) innsamling av data, (ii) sammenligning av de innsamlede data med relevante referanseverdier (standardverdier), (iii) konstatering av eventuelle signifikante avvik fra referanseverdiene, og (iv) analyse og tilordning av avvikene til en klinisk tilstand (behandlingsindikasjon). Fremgangsmåten må ha til virkning å konstatere sykdom (eller disposisjon for sykdom), i motsetning til for eksempel presentasjonsnivå, intellektuelle egenskaper osv³³.

³² Jfr. NOU 1992:2 Livshjelp punkt 4.4.

³³ Jfr. Stenvik (2006) s. 151.

Med begrepet diagnostikk forstås altså fremgangsmåter for å identifisere, lokalisere og skille patologiske forhold. Undersøkelsesmetoder som ikke konsentrerer seg om patologiske forhold, men som for eksempel er beregnet til å utrede en persons prestasjonsnivå – som et ledd i forskning om sport eller for å bedømme et individs forutsetninger for en viss sysselsetting – kan patenteres³⁴.

5.2 ”Behandling som foretas på mennesker eller dyr”

Det fremgår av lovteksten at forbudet mot patent på medisinske fremgangsmåter bare omfatter metoder som utøves direkte på levende kropper. I motsetning til kirurgi og terapi, som bare kan utøves på levende kropper, kan diagnostiske metoder også utføres på døde kropper (obduksjon), kroppsvæsker og vevsprøver. Det er imidlertid en forutsetning at disse ikke tilbakeføres kroppen, som for eksempel ved dialyse. Ved dialyse av blod går blodet tilbake i den levende kroppen, og metoden omfattes derfor av forbudet i art. 53 (c) EPC og er således utenfor det patenterbare området. En anvendelse av monoklonale antistoffer for å kontrollere en eventuell HIV infeksjon i blodet (eksempel fra Domeij³⁵) faller utenfor forbudet og kan patenteres.

Dette fremgår også av G 1/04 Diagnostic methods på s. 356-357:

“The criterion “practiced on human or animal body” is to be considered only in respect of method steps of a technical nature. Thus, it does not apply to the diagnosis for curative purposes strict sensu, i.e. the deductive decision phase, which as a purely intellectual exercise cannot be practiced on the human or animal body. Also, in a diagnostic method, the preceding steps which are constructive for making a diagnosis for curative purposes may, in addition to method steps of a technical nature, include method steps such as comparing data collected in the examination phase ... with standard values belonging to the common general knowledge of the person skilled in the art. These activities are predominantly of a

³⁴ Jr. Domeij (1998) s. 107.

³⁵ Upublisert avgjørelse, se Domeij (1998) s. 109.

non-technical nature and, in any event, are not normally practiced on the human or animal body ... Article [53 (c)] EPC does not require a specific type and intensity of interaction with the human or animal body. Thus, each of the method steps of a technical nature referred to ... above is either invasive or non-invasive. The non-invasive method steps may involve direct physical contact with the human or animal body or may be practiced at a certain distance to it. Furthermore, the performance of each one of these method steps may or may not involve the use of data collecting devices and/or diagnostic equipment for measurement and analysis purposes. It follows that each and every one of these method steps satisfies the criterion “practiced on the human and animal body” if its performances implies any interaction with the human or animal body, necessitating the presence of the latter.”

5.3 Må fremgangsmåten utføres av kvalifisert medisinsk personell?

Etter avgjørelsen i T 655/92³⁶ er det klart at det ikke lenger er nok at fremgangsmåten ikke gir en direkte diagnose for å gå klar av unntaket i art. 53 (c) EPC. Det skal ved tolkningen av diagnosebegrepet også legges vekt på hvem som utfører fremgangsmåten. Saken her gjaldt korn (med en diameter opp til 10 microns) som reagerte på magnetfelt og som kunne anvendes ved behandling av pasienter med jernmangel. Materialet kunne også anvendes som kontrastmiddel ved NMR (Nuclear Magnetic Resonance [MR]) røntgen dersom det ble injisert intravenøst. Siden røntgen ikke gir noen direkte diagnose skulle fremgangsmåten være patenterbar i henhold til tidligere praksis. Appellkammeret pekte på at fremgangsmåten inneholdt trinn med in vivo injeksjoner. Dette medførte en medisinsk risiko som det måtte tas hensynt til ved vurderingen av patenterbarheten. Siden fremgangsmåten måtte utføres av kvalifisert medisinsk personell som kunne håndtere eventuelle komplikasjoner, ble det ikke meddelt patent på fremgangsmåten. Det var ikke nok at en NMR-kyndig tekniker kunne utføre deler av fremgangsmåten:

³⁶ Upublisert avgjørelse, se Domeij (1998) s, 110.

“The method is an in vivo NMR imaging technique using contrast agents. Unlike the technique envisaged in T 385/86, supra, the method of the present invention is characterized by the parenteral admission (iv) of the contrast agent of claim 1, which transforms the NMR imaging from a non-invasive to an invasive technique. Additionally the intravenous injection of dextran-magnetite, i.e. Imferon ..., is not devoid of any risk of side-effects some severe, as is well documented by (46) the rare anaphylactic reaction, which may be fatal in spite of treatment. While only a few such deaths have been reported, it remains a deterrent to the use of iron dextran ... It is indisputable that the task of “determining whether any signs or symptoms of anaphylaxis appear” can only be the responsibility of medical staff who have to recognize the earliest symptoms of anaphylaxis or any other undesired reaction accordingly either have to adopt the treatment to the specific situation, or interrupt the administration or even undertake without delay all those measures necessary to control and minimize the side-effects already evident. Therefore, unlike the processes of the previous cases, the present diagnostic process, when considered in its totality, comprises at least one step essential for the desired diagnostic result, which cannot fall under the exclusive responsibility of the technician skilled in NMR technology. While for a process whose steps as a whole are non-medical but technical it is legitimate not to derive the in vivo diagnostic character from its final diagnostic purpose, this does not apply to a process for a diagnostic purpose which is to be implemented in its essential steps by medical staff or under the responsibility of a doctor. A different interpretation would be in clear conflict with the spirit of Article [53 (c)] EPC.”

Praksis før denne avgjørelsen tilsa også at diagnostiske fremgangsmåter som må utføres av en lege eller en veterinær er omfattet av unntaket, og således utenfor det patenterbare området, se. T 385/86 s. 308 Non-invasive measurement/BRUKER s. 308:

”With regard to methods for obtaining chemical/physical data from inside the living body by means of diagnostic apparatus registering these data or reproducing images, the Boards have ruled that these do not fall within the exclusion of Article [53 (c)] EPC and that only such methods are excluded which provide results immediately enabling a decision to be

taken on a particular line of medical treatment (T 385/86 ...). This ruling was based on the consideration that in such methods step sequence for which protection is not sought does not include any stage having the character of medical diagnostic activity or medical treatment requiring a doctor to carry them out. Rather the method therein claimed would be carried out by a technician in order to provide a basis for the doctor's subsequent activity of diagnosis."

Det vil etter dette si at det ikke er avgjørende for vurderingen av om fremgangsmåten skal anses som diagnostisk hvem som kan utføre den. Dersom fremgangsmåten forutsetter et trinn som må utføres av en lege er det imidlertid større sannsynlighet for at fremgangsmåten rammes av unntaket og ikke kan patenteres.

Diagnostiske fremgangsmåter som utføres i et laboratoriemiljø, og som ikke trenger å utføres av medisinsk personell, kan være patenterbare.

5.4 Utvikling av begrepet diagnose gjennom praksis

Det er spesielt fire avgjørelser fra EPOs appellkamre som har vært med på å definere begrepet diagnose; T 61/83 Diagnostic method/THOMPSON, T 208/83 Diagnostic method/THOMPSON, T 385/86 Non-invasive measurement/BRUKER og T 964/99 Device and method for sampling substances using alternating polarity/CYGNUS.³⁷

Spørsmålet om hva som utgjør en diagnose etter art. 53 (c) EPC kom opp i 1983 i T 61/83 Diagnostic method/THOMPSON. Saken gjaldt en medisinsk bildebehandlingsmetode (røntgen). Etter denne avgjørelsen ble det klart at fremgangsmåten måtte referere til diagnosen for å anses som en diagnostisk fremgangsmåte.

³⁷ Jfr. Sterckx (2012) s. 152.

I 1984 i T 208/83 Diagnostic method/THOMPSON ble det lagt til grunn at ”en diagnostisk fremgangsmåte ikke bare består av fremgangsmåten for å analysere hvordan en kommer til et bestemt resultat, men også til diagnosen som er resultat av analysen.”

I 1987 i T 385/86 Non-invasive measurement/BRUKER var det igjen spørsmål om diagnosebegrepet. Det følger av denne avgjørelsen at dersom fremgangsmåten gjør det mulig å stille en diagnose er den ikke patenterbar, men dersom den bare gir interim resultater er den patenterbar, jfr. s. 310-311:

”According to an initial proposal, processes used in the laboratory for the purpose of diagnosis were definitely not to be patentable where they involve treatment by doctors (see [Document] BR/135/71 ...). The subsequent proposal of a general exclusion of all diagnostic methods brought objections from interested circles who claimed that advances in technology had indeed led to the evolving of diagnostic methods which were not of a specifically medical nature (see [Document] BR/169/72 ...). Following a proposal from the French delegation, the term “diagnostic methods” was later defined more precisely by the addition of the words “applied to the human or animal body” (see [Document] BR/177/72 ...). ... The Board is therefore convinced that the only diagnostic methods to be excluded from patent protection are those whose results immediately make it possible to decide on a particular course of medical treatment. This means that to answer the question whether a method is a diagnostic method for the purpose of Article [53 (c)], first sentence, it is necessary to ascertain whether the method claimed contains all the steps involved in reaching a medical diagnosis. Methods providing only interim results are thus not diagnostic methods in the meaning of Article [53 (c)], first sentence, even if they can be utilized in making a diagnosis.”

I 1988 i T 83/87³⁸ SIEMENS ble samme vurdering lagt til grunn. En fremgangsmåte for å måle sukkerkonsentrasjonen i blod kunne patenteres fordi den ikke ga et direkte svar på om pasienten led av diabetes. Som i T 385/86 Non-invasive measurement/BRUKER ble det fremhevet at fremgangsmåter som gir interim resultater faller utenfor forbudet i art. 53 (c) EPC, selv om de kan brukes til å stille en diagnose:

”Genegenstand des vorliegenden Anspruchs 1 ist ein Verfahren zur Konzentrationsbestimmung von Zucker in Gegenwart störender Fremdsbstanzten ... Der Vorinstanz ist zwar darin zuzustimmen, dass der für die Zuckerkonzentration repräsentative Meßwert im Rahmen einer Diagnosestellung verwendet werden kann. Für sich selbst betrachtet, d.h. ohne Bezugnahme auf einen als normal zu betrachten Sollwert und auf die Zuordnung einer möglicherweise ermittelten Abweichung vom Sollwert zu einem bestimmten Krankheitsbild, kann dieser Meßwert jedoch nicht unmittelbar eine Diagnose im Sinne der Erkennung eines pathologischen Zustands liefern. Wie die Kammer ... dargelegt hat, sind aber nur solch Verfahren vom Patentschutz auszunehmen, deren Ergebnis unmittelbar gestattet, über eine medizinische Behandlung zu entscheiden. Verfahren, die lediglich Zwischenergebnisse liefern, sind doch keine Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels [53 (c)] Satz 1 EPU, selbst wenn sie beim Stellen einer Diagnose verwendbar sind. Diese Auslegung des Art. [53 (c)] RPU führt dazu, daß auch das vorliegende, im Anspruch 1 definierte Verfahren kein Diagnostizierverfahren im Sinne dieser Vorschrift ist.“

Både i 1988 i T 83/87 SIEMENS og i 1990 i T 400/87 NRDC gjaldt sakene datainnsamling til bruk i en fremgangsmåte for diagnostisering. Da ingen av fremgangsmåtene kunne resultere i en diagnose og ble patent meddelt også i disse sakene.

Et spørsmål som har vært oppe i EPOs appellkamre flere ganger er spørsmålet om diagnostisering bare omfatter fremgangsmåter som omfatter alle trinnene fra datainnsamling til medisinsk diagnose, eller om det også omfatter andre fremgangsmåter i forbindelse med

³⁸ Upublisert avgjørelse, se Domeij (1998) s. 109.

diagnostisering. I henhold til langvarig praksis i EPOs appellkamre rammer forbudet bare fremgangsmåter som inneholder alle trinn som er nødvendige for å bestemme en adekvat medisinsk behandling. Fremgangsmåter som bare gir interim resultater anses ikke som diagnostiske fremgangsmåter som rammes av forbudet i art. 53 (c) EPC, selv om de kan brukes til å stille en diagnose. I T 385/86 BRUKER/Non-invasive measurements ble derfor en fremgangsmåte som målte kroppstemperatur og PH-verdier ansett patenterbar fordi det ikke var mulig å bestemme en adekvat medisinsk behandling ut fra fremgangsmåten, jfr. s. 308:

”[T]he only diagnostic methods to be excluded from patent protection are those who results immediately to make it possible to decide on a particular course of medical treatment. This means that to answer the question whether a method is a diagnostic method for the purpose of Article [53 (c)] EPC, first sentence, it is necessary to ascertain whether the method claimed contains all the steps involved in reaching a medical diagnosis. Methods providing only interim results are thus not diagnostic methods in the meaning of Article [53 (c)] EPC, first sentence, even if they can be utilized in making the diagnosis ... In the present case the result of the measures claimed is a qualitative expression of an isolated physical variable, namely the temperature or pH value within given volume of a human or animal body. In the view of the department of first instance the fact that the product of the measures claimed are measures of the body’s own values which show up a divergence from the norm that can be used to make a diagnosis was sufficient to constitute a diagnosis method. For the reason stated above the Board is unable to concur. On the contrary it is still necessary to consider whether the measurements obtained immediately indicate the diagnosis. The measures claimed in Claim 1 result in the obtaining of a specific value implicitly contains information which is of use in making a diagnosis, it is not a matter of the possibilities outside the scope of the claim that the value opens up. What is decisive is whether the nature of the disease is already immediately clear from that very value, which in the present case is not so. The presence or absence of a particular disease cannot be determined solely from the value of the body temperature as measured. For this it would be first necessary to establish whether the actual temperature measured differs significantly

from a reference temperature value regarded as normal, i.e. non-pathological, and to what clinical picture the quantitative variance can be attributed. One if these operations of differentiation and comparison were to be incorporated into the claim would the claimed method of measuring a physical variable (temperature) on the human or animal body become a diagnostic method in the meaning of Article [53 (c)], first sentence, EPC, and would then be so regardless of whether these operations were performed by a doctor or by computer. “

For å gå klar av diagnosebegrepet må fremgangsmåten altså ikke kunne gi grunnlag for å bestemme en adekvat medisinsk behandling. Inneholder patentkravene trinn som gir grunnlag for å bestemme en adekvat medisinsk behandling kan oppfinnelsen ikke patenteres. I T 385/86 BRUKER/Non-invasive measurements var ikke måling av kroppstemperaturen nok til å avgjøre om en bestemt sykdom forelå eller ikke. For å bestemme om det forelå sykdom her måtte det først foretas en konstatering av eventuelle signifikante avvik fra referanseverdiene og deretter foretas en analyse og tilordning av avvikene til en klinisk tilstand. Dersom disse trinnene hadde vært angitt i patentkravene i T 385/86 BRUKER/Non-invasive measurements ville fremgangsmåten for å måle en fysisk variabel (temperatur) i menneskekroppen eller den animalske kroppen i denne saken vært en diagnostisk fremgangsmåte som hadde vært omfattet av unntaket i art. 53 (c) EPC. Fremgangsmåten ville ikke vært patenterbar uansett om den ble utført av en lege eller en datamaskin.

I juni 2001 la appellkammeret en annen definisjon til grunn for diagnosebegrepet i T 964/99 Device and method for sampling substances using altering polarity/CYGNUS. Saken gjaldt en fremgangsmåte som omfattet både innsamling av biologisk materiale fra mennesker eller dyr, og etterfølgende behandling av materialet (adskilt fra pasienten) for diagnostiske formål. Basert på tidligere praksis ville en slik fremgangsmåte gått klar av unntaket. Metoden ble allikevel rammet av forbudet. Dette til tross for at materialet var adskilt fra pasienten og at det ikke ble stilt noen diagnose. Appellkammeret begrunnet avgjørelsen slik:

”The Board equates the meaning of the expression “diagnostic methods practiced on the human or animal body” in Article [53 (c)] EPC with the conventional meaning of the term “diagnosis” and thus implies that “diagnostic methods” cover activities which are not normally practiced on the body but predominantly involve mental acts, i.e. activities of non-technical nature performed by a medical professional, such as steps of comparing the data with normal values and recording any significant deviation and of attributing the deviation to a particular clinical picture.”

Grunnen til endringen av definisjonen av diagnosebegrepet var altså at begrepet ikke dekket enkelte metoder som normalt anses som diagnostiske, som for eksempel perkusjon, auskultasjon eller palpasjon, fordi disse ikke er å anse som komplette diagnoser. Appellkammeret mente dette stred mot ånden i art. 53 (c) EPC. Avgjørelsen endret ikke at alle trinnene som nevnt i T 385/86 Non-invasive measurement/BRUKER er nødvendig for å stille en diagnose. Poenget her var at en fremgangsmåte som ikke inneholdt alle trinn for å stille en medisinsk diagnose nå allikevel skal kunne anses som en diagnostisk fremgangsmåte i henhold til art. 53 (c) EPC og således ikke kunne patenteres. Avgjørelsen ble ikke fulgt opp i verken T 1038/00 Apoptotic cells/NEXINS RESEARCH i mars 2002 eller i april 2003 i T 310/99 Down syndrome/MACRI. Begge disse avgjørelsene ble basert på definisjonen i T 385/86 Non-invasive measurement/BRUKER.

Selv om appellkammeret ikke fulgte opp avgjørelsen i T 964/99 Device and method for sampling substances using altering polarity/CYGNUS, men heller valgte å følge opp avgjørelsen i T 385/86 Non-invasive measurement/BRUKER, var det nå skapt usikkerhet omkring diagnosebegrepet. EPOs utvidede appellkammer ble derfor forelagt spørsmålet om et patentkrav er en ”diagnostisk fremgangsmåte” selv om det bare inneholder et trinn som kan bli brukt til diagnostiske formål eller som er relatert til diagnosen³⁹. I desember 2005 fast-

³⁹ Jfr. G 1/04 s. 335-336: *”Are diagnostic methods ...” within the meaning of Article [53 (c)] EPC ... only those methods containing all the procedural steps to be carried out when making medical diagnosis, i.e. the examination phase involving the collection of relevant data, the comparison of the examination data thus obtained with the standard values, the finding of any significant deviation (a symptom) during that compari-*

slo EPOs utvidede appellkammer at unntaket skal tolkes snevert, i tråd med tidligere praksis. En diagnostisk fremgangsmåte utgjør etter dette en to eller flere trinns prosess som først omfatter innsamling av data eller sammenligning av data og deretter en (mental) diagnose. I avgjørelsen fremgår det både hva EPOs utvidede appellkammer legger i begrepet diagnose og hvorfor en diagnostisk fremgangsmåte må ha til virkning å konstatere sykdom (eller disposisjon for sykdom), jfr. s. 349-350:

”Diagnosis in connection with the patent exemption for diagnostic methods practiced on the human or animal body under Article [53 (c)] EPC is the determination of the nature of a medical or veterinary medicinal condition intended to identify or uncover a pathology ... As the deductive medical or veterinary decision phase, diagnosis for curative purposes in itself is an intellectual exercise ... As an intellectual exercise, pursuant to Article 52 (2) EPC, the deductive decision phase is not regarded as an invention within the meaning of Article 51 (1) EPC ... [I]t follows that, in a situation where the deductive medical or veterinary decision phase is a purely intellectual exercise ... such a method must necessarily further include preceding steps ... of a technical nature, in order to satisfy the requirements of Article 52 (1) EPC ... Article [53 (c)] EPC mentions “diagnostic methods practiced on the human or animal body”. The provision does not make reference to particular steps pertaining to such methods, nor does it contain a wording such as “relating to diagnosis” or “of value for diagnostic purposes”. Thus, the text of the provision itself already gives an indication towards a narrow interpretation in the sense that, in order to be excluded from patentability, the method is to include all steps relating to it.”

Ved å utelate trinnet som omfatter innsamling av data vil fremgangsmåten falle utenfor området for art. 53 (c) EPC og således være patenterbar. Tilsvarende gjelder ved å unnlate trinnet som omfatter diagnosen, jfr. G 1/04 s. 353:

son and, finally, the attribution of the deviation to a particular clinical picture (the deductive medical decision phase), or ... is a claimed method a “diagnostic method” even if it only contains one procedural step that can be used for diagnostic purposes or relates to the diagnosis?”.

“If diagnosis as the deductive medical or veterinary decision phase is a purely intellectual exercise ... the feature pertaining to the diagnosis for curative purposes and the features relating to the preceding steps which are constitutive for making the diagnosis represent the essential features of a diagnostic method within the meaning of Article [53 (c)] EPC ... Intermediate findings of diagnostic relevance must not be confounded with diagnosis for curative purposes stricto sensu ... which consists in attributing the detected deviation to a particular clinical picture. It follows that a method for obtaining such results or findings does not constitute a sufficient basis for denying patentability by virtue of Article [53 (c)] EPC.”

Av EPOs utvidede appellkammer uttalelse i 2005 i G 1/04 Diagnostic Methods fremgår det på s. 360-361 om det samme at:

“In order that the subject-matter of a claim relating to a diagnostic method practiced on the human or animal body falls under the prohibition of Article [53 (c)] EPC, the claim is to include the features relating to: (i) the diagnosis for curative purposes stricto sensu representing the deductive medical or veterinary decision phase as a purely intellectual exercise, (ii) the preceding steps which are constitutive for making that diagnosis, and (iii) the specific interactions with the human and animal body which occur when carrying those out among these preceding steps which are of a technical nature ... In a diagnostic method under Article [53 (c)] the method steps of a technical nature belonging to the preceding steps which are constitutive for making the diagnosis for curative purposes stricto sensu must satisfy the criterion “practiced on the human or animal body” ... Article 52 (4) EPC does not require a specific type and intensity of interaction with the human or animal body; a preceding step of a technical nature thus satisfies the criterion “practiced on the human or animal body, necessitating the presence of the latter.”

5.5 Begrepet diagnose i dag

Slik diagnosebegrepet tolkes i dag er det egentlig ingen diagnostiske fremgangsmåter som ekskluderes etter unntaket i art. 53 (c) EPC. I perioden etter 2005 er det visstnok bare to

avgjørelser hvor patent ikke ble meddelt⁴⁰. Dersom patentkravene i disse sakene hadde vært utformet annerledes ville patent sannsynligvis blitt meddelt⁴¹.

6 KONKLUSJON

Til tross for at det finnes få norske interne kilder er det mulig å tolke hva som ligger i adgangen til å patentere medisinske fremgangsmåter etc., i lys av europeisk praksis og juridisk teori relatert til art. 52 (4) EPC 1973 og art. 53 (c) EPC 2000.

Spørsmålet om hva som er omfattet av begrepet ”kirurgisk behandling” i henhold til art. 53 (c) er i dag i stor grad avklart gjennom avgjørelsene G 1/07 Treatment by surgery/MEDICAL PHYSICS og T 663/02 PRINCE.

Kirurgi er medisinsk behandling av sykdommer og skader ved operative inngrep. Behandlinger som ikke er sykdomsrelaterte kan også falle inn under begrepet ”kirurgisk behandling”. Vilkåret er imidlertid at prosedyren ikke går ut på å drepe pasienten.

Formålet med forbudet er å beskytte medisinsk personale og veterinærer slik at de kan utøve sitt yrke uten frykt for å begå patentinngrep. Det vil si at bestemmelsen etter sitt formål bare skal ramme fremgangsmåter som normalt er del av ”det medisinske kjerneområdet”, altså inngrep som må foretas av en lege eller veterinær og som utgjør en betydelig helserisiko. Når en medisinsk fremgangsmåte kan delegeres til andre enn leger, anses prosedyren normalt ikke som del av ”det medisinske kjerneområdet”, og den er da patenterbar. Ved at denne vurderingen gjøres i lys av inngrepets risiko for pasienten, vil mindre og ufarlige prosedyrer falle utenfor unntaket, i samsvar med bestemmelsens formål.

Det er ikke godtatt at patentkrav utformes som en kosmetisk metode for å kunne patenteres dersom fremgangsmåten også har terapeutisk effekt.

⁴⁰ Avgjørelsene T 238/06 LEXION MEDICAL og T 1197/02 THE AUSTRALIAN NATIONAL UNIVERSITY.

⁴¹ Sterckx (2012) s. 156.

Forbudet mot patent på medisinske fremgangsmåter omfatter bare behandling som foretas på mennesker eller dyr. For kirurgisk behandling gjelder dette bare fremgangsmåter som utøves direkte på levende kropper.

Spørsmålet om hva som er omfattet av begrepet ”terapeutisk behandling” i henhold til art. 53 (c) er litt mer komplisert.

Terapibegrepet skal ikke trekkes for snevert. Terapi dekker all behandling som er egnet til å kurere, lindre, fjerne eller redusere symptomene av en lidelse eller fysiske skader på den humane eller animalske kroppen. Profylaktisk behandling som er sykdomsrelater er også terapi i relasjon til art. 53 (c) EPC. Profylaktisk behandling som ikke er sykdomsrelateret faller utenfor unntaket og kan patenteres. For at handlingen skal rammes av forbudet må den altså medføre en terapeutisk eller profylaktisk effekt for donorpersonen. Gjør den ikke det kan den i utgangspunktet patenteres. Gir fremgangsmåten flere effekter, må hver enkelt påvisbar effekt bedømmes separat. Dersom en av dem faller inn under terapibegrepet faller hele fremgangsmåten utenfor det patenterbare området.

Dersom fremgangsmåten på grunn av helserisiko må utføres av en lege (eventuelt annet kvalifisert medisinsk personal under hans tilsyn) er det antatt at fremgangsmåten omfattes av unntaket og faller utenfor det patenterbare området. Dersom behandlingen eller prosessen er så enkel at den kan gjennomføres av personer uten medisinsk kunnskap vil den kunne patenteres. Dette er i tråd med bestemmelsens formål.

Forbudet mot patent på medisinske fremgangsmåter omfatter bare behandling som foretas på mennesker eller dyr. For terapeutisk behandling gjelder dette bare fremgangsmåter som utøves direkte på levende kropper.

Spørsmålet om hva som er omfattet av begrepet ”diagnostisk behandling” i henhold til art. 53 (c) fremgår ganske klart av praksis.

Diagnostisering omfatter fremgangsmåter for å stille en diagnose. Fremgangsmåten må ha til virkning å konstatere sykdom (eller disposisjon for sykdom). Forbudet rammer bare fremgangsmåter som omfatter alle trinnene som er nødvendige for å bestemme en medisinsk adekvat behandling. Fremgangsmåter som bare gir interim resultater faller utenfor forbudet, selv om de kan brukes til å stille en diagnose. Ved å utelate trinn som omfatter datainnsamling eller diagnosen vil fremgangsmåten normalt være patenterbar.

Det skal også ved tolkningen av diagnosebegrepet legges vekt på hvem som utfører fremgangsmåten. Dersom fremgangsmåten må utføres av kvalifisert medisinsk personell som kan håndtere eventuelle komplikasjoner faller fremgangsmåten utenfor det patenterbare området. Diagnostiske fremgangsmåter som utføres i et laboratoriemiljø, og som ikke trenger å utføres av medisinsk personell, kan være patenterbare.

Forbudet mot patent på medisinske fremgangsmåter omfatter bare behandling som foretas på mennesker eller dyr. For diagnostisk behandling gjelder dette fremgangsmåter som utføres direkte på levende eller døde kropp, kroppsvæsker eller vevsprøver.

Slik diagnosebegrepet tolkes i dag er det egentlig ingen diagnostiske fremgangsmåter som ekskluderes etter unntaket i art. 53 (c) EPC, såfremt patentkravene utformes riktig.

7 LITTERATURLISTE

7.1 Bøker

- Domeij, Bengt *Läkemedelspatent*, Stockholm, 2003.
- Dyckjær, Karen *Life Science-jura*. 1. Utg. (Jurist og Økonomforbundets Forlag), København, 2011
- Grubb, Philip W. and Peter R. Thomsen *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology*. 5th Edition, (Oxford), Oxford, 2010.
- Jaenichen et al. *From Clones to Claimes*. 5th Edition, (Carl Heymanns Verlag), Köln, 2012.
- Rimmer, Matthew and Alison McLennan *Intellectual Property and Emerging Technologies*. (Edward Elgar), Northampton, MA, USA, 2012.
- Stenvik, Are *Patentrett*. 2. utg. (Cappelen), Oslo, 2006.
- Sterckx, Sigrud and Julian Cockbain *Exclusions from Patentability*. (Cambridge), New York, 2012.
- Temmerman, Michelangelo *Intellectual Property and Biodiversity*. (Kluwer Law), The Netherlands, 2012.

7.2 Lover, forarbeider og forskrifter

7.2.1 Lover

1967 Lov av 15. desember 1967 nr. 9 om patenter (patl.)

7.2.2 Forarbeider

7.2.2.1 Norges Offentlige Utredninger

- NU 1963:6 Betenkning angående nordisk patentlovgivning.
- NOU 1992:2 Livshjelp
- NOU 1997:6 Rammvilkår for omsetning av legemidler.

7.2.2.2 Stortingsmeldinger

St.prp. nr. 43 (2002-2003) Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett (patentdirektivet).

7.2.2.3 Odelstingsproposisjoner

Ot.prp. nr 86 (2002-2003) Om lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.).

7.2.2.4 Innstillinger til Odelstinget

Innst. O. nr. 22 (2003-2004) Innstilling frå næringskomiteen om lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.).

7.2.2.5 EU Direktiv til gjennomføring i norsk rett

EF/98/44 Om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser (Patentdirektivet).

7.2.3 Forskrifter

- Forskrift om nærmere bestemmelser til patentloven og patentforskriften (bestemmelsene) av 22. desember 1996 nr. 1263 (pb.).
- Forskrift til patentloven (patentforskriften) av 20. desember 1996 nr. 1162 (pf.).

7.3 Rettsavgjørelser

7.3.1 Avgjørelser fra Patentstyret

Kj. 7417

7.3.2 Avgjørelser gjengitt i Nordisk Immateriell Rättsskydd

NIR 1985 a. 632 (Patentbesværsretten)

NIR 1985 a. 645 (Patentbesværsretten)

NIR 1997 s. 260

7.3.3 Avgjørelser fra EPO

7.3.3.1 EPO Enlarged Board of Appeal

- G 5/83 s. 66 Second medical indication/EISAI
G 1/04 s. 348, 352 Diagnostic Methods
G 1/07 s. 174 Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS

7.3.3.2 EPO Technical Board of Appeal

- T 61/83 Diagnostic methods/TOMPSON
T 144/83 Appetite suppressant/DU PONT
T 202/83 Diagnostic methods/THOMPSON
T 81/84 Dysmenorrhea/RORER
T 116/85 s. 13, 385 Pigs I/WELCOME
T 19/86 Pigs II/DUPHAR
T 385/86 BRUKER/Non-invasive measurement
T 58/87 Pigs III/SALMINEN
T 83/87 SIEMENS
T 245/87 s. 171 SIEMENS/Flow measure
T 400/87 NRDC
T 182/90 Blood flow/SEA-SHELL
T 24/91 s. 512 Cornea/THOMPSON
T 655/92 (Upublisert avgjørelse)
T 820/92 GENERAL HOSPITAL/Contraceptive method
T 82/93 s. 274 TELECRONICS/Cardiac pacing
T 1077/93 L'OREAL/Protection against UV radiation
T 329/94 Blood extraction method/BAXTER
T 469/94 Perception of fatigue/MIT
T 143/94 Trigonelline/MAI
T 329/94 s. 274 BAXTER/Blood extraction method

T 789/96	ELA/Therapeutic method
T 935/97	IBM/Computer programs
T 592/98	UNIVERSITY OF MANIOBA
T 35/99	Pericardial access/GEORGETOWN UNIVERSITY
T 310/99	Down syndrome/MARCI
964/99	Device and method for sampling substances using altering polarity/CYGNUS
T 1038/00	Apoptotic cells/NEXINS
T 866/01	Euthanasia compositions/MICHIGAN STATE UNIVERSITY.
T 663/02	PRINCE
T 383/03	Hair removal method/GENERAL HOSPITAL
T 993/03	Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS
T 1172/03	THERMAGE
T 5/04	CAMTECH

7.4 Konvensjoner og traktater

7.4.1 Konvensjoner

- European Patent Convention (EPC1973)
- European Patent Convention (EPC2000)

7.4.2 Traktater

- Geneva Treaty on the International Recording of Scientific Discoveries av 3. Mars 1978.

7.5 Nettdokumenter

- Grette Advokatfirma, Bakgrunnen for striden om fremgangsmåtepatenter, 2008, www.biotekforum.no
- Store Norske Leksikon, Definisjoner, www.snl.no
- Danske Wikipedia, Definisjoner, www.da.wikipedia.org