

*Dr. Palágyi Tivadar*

## EGY ÉRDEKES EURÓPAI DÖNTÉS A DIAGNOSZTIKAI MÓDSZEREK SZABADALMAZHATÓSÁGÁRÓL

2005. december 16-án az Európai Szabadalmi Hivatal (ESZH) Kibővített Fellebbezési Tanácsa a G 1/04 sz. ügyben a diagnosztikai módszerek szabadalmazhatóságával kapcsolatban egy régóta várt döntést hozott, amely az ESZH elnöke által feltett jogkérdésre vonatkozott. Az ESZE 112. szakasza (1) cikkének *b*) pontja szerint ugyanis az ESZH elnöke az egységes jogalkalmazás biztosítása érdekében vagy elvi jellegű jogkérdés felmerülése esetén a tanács elé terjeszthet egy jogkérdést akkor, ha két fellebbezési tanács egy adott kérdésben egymástól eltérő határozatot hozott. Ilyen ok, nevezetesen a T 385/86 sz. és a T 964/99 sz. fellebbezési tanácsi döntések ellentmondó volta miatt terjesztett az ESZH elnöke 2003. december 29-én egy alább részletezett, a diagnosztikai módszerek szabadalmazhatóságával kapcsolatos jogkérdést a tanács elé.

Az Európai Szabadalmi Egyezmény 52. szakaszának (4) bekezdése szerint nem minősülnek iparilag alkalmazható találmánynak az emberi vagy állati testen alkalmazott diagnosztikai eljárások. A múltban ezt a szakaszt az ESZH eltérő értelmezésekkel vette figyelembe.

A legtágabb értelmezés szerint ez a szakasz kizárta a szabadalmi oltalomból már az olyan eljárásokat is, amelyek az emberi vagy állati testen diagnózis céljából elvégzett csupán egyetlen lényeges lépést foglaltak magukban. A gyakorlatban ez lehetetlenné tette az olyan találmányok szabadalmazását, ahol a diagnosztikai eljárás alatt az emberi vagy állati testen való alkalmazás volt szükséges az ismert megoldásoktól való elhatároláshoz.

Másrészről az 52(4) szakaszt a legszűkebben úgy értelmezték, hogy csupán az olyan eljárások nem szabadalmazhatók, amelyekben a diagnózis céljára szolgáló összes lényeges lépést az emberi vagy állati testen kell alkalmazni.

A tanács, amely a végső fórum az Európai Szabadalmi Egyezmény (ESZE) értelmezésében, most rendezte ezt a kérdést.

Alább az I. részben az elnök által a tanács elé terjesztett kérdéseket, majd a II. részben magát a döntést ismertetjük. A III. részben megjegyzéseket fűzünk a döntéshez.

### I.

Az ESZH elnöke először azt a kérdést teszi fel, hogy az emberi vagy állati testen alkalmazott diagnosztikai módszerek körébe az ESZE 52(4) szakaszának értelmében csupán azok a módszerek tartoznak-e, amelyek az orvosi diagnózis alkalmával elvégzendő összes eljárási lépést, vagyis a vonatkozó adatok gyűjtéséből álló vizsgálati fázist, az így kapott vizsgálati adatoknak a standard értékekkel való összehasonlítását, az összehasonlítás alatt észlelt je-

lentős eltérés (szimptóma) megállapítását és végül az eltérésnek egy sajátos klinikai képhez való rendelését tartalmazzák, vagy pedig egy igényelt eljárás „diagnosztikai módszer” akkor is, ha csupán *egyetlen* olyan eljárási lépést tartalmaz, amelyet fel lehet használni diagnosztikai célokra, vagy amely diagnózisra vonatkozik.

Ha az utóbbi kérdésre pozitív a válasz, az igényelt módszernek kizárólag diagnosztikai célokra kell szolgálnia?

Egy igényelt módszer diagnosztikai módszer-e, *(i)* ha legalább egy olyan eljárási lépést tartalmaz, amely lényeges a diagnosztikai módszer szempontjából, és orvos jelenlétét kívánja, vagy *(ii)* nem kívánja orvos jelenlétét, de feltételezi, hogy orvoson van a felelősség?

Az „emberi vagy állati testen alkalmazott” követelmény azt jelenti-e, hogy az összes eljárási lépést a testtel közvetlen érintkezésben végzik, és hogy csupán a testen közvetlenül végzett ilyen lépések szolgáltatnak diagnosztikai módszer jellegű eljárást, vagy pedig elegendő, ha az eljárási lépések közül legalább egyet végeznek közvetlenül a testen?

Ezután az elnök a fellebbezési tanácsok ütköző döntései kapcsán elsősorban a T 385/86 sz. döntésre utal, amely megállapítja, hogy azok a diagnosztikai módszerek tekintendők a szabadalmi oltalomból kizárandónak, amelyek eredménye közvetlenül lehetővé teszi a döntést egy sajátos orvosi kezeléssel kapcsolatban. Ilyen esetről viszont csak akkor van szó, ha az igényelt módszer az orvosi diagnózis vagy vizsgálat valamennyi lépését, vagyis a vizsgálatot, a rendes értéktől való jelentős eltérés feljegyzését, és az eltérésnek egy sajátos klinikai képpel való összefüggésbe hozását jelenti. Ennek megfelelően a csupán közbenső eredményeket szolgáltató módszerek nem minősülnek diagnosztikai jellegűnek még akkor sem, ha az eredményeket fel lehet használni diagnózis készítéséhez.

Ezt követően az elnök a T 964/99 sz. döntésre hivatkozik, amely szerint az „emberi vagy állati testen alkalmazott diagnosztikai módszerek” kifejezést nem kell úgy tekinteni, hogy az csupán olyan módszerekre vonatkozik, amelyek egy orvosi diagnózis eléréséhez szükséges valamennyi lépést tartalmazzák. Az ESZE 52(4) szakasza kizár a szabadalmi oltalomból az emberi vagy állati testen végzett minden olyan módszert, amely diagnózisra vonatkozik, vagy amelynek értéke van a diagnózis szempontjából. E szakasz úgy értelmezhető, hogy a kizárás indokolt minden olyan esetben, amikor az igényelt módszer élő emberi vagy állati testen alkalmazott legalább egy olyan lépést tartalmaz, amely diagnosztikai célra szolgál, vagy diagnózis céljára értékesíthető.

Az elnök megállapítja, hogy míg a T 385/86 sz. döntés további vizsgálatot kíván annak kiderítéséhez, hogy legalább egy olyan lépés van-e a módszerben, amelyet magának az orvosnak kell elvégeznie, a T 964/99 sz. döntés a tevékenység jellegét említi döntő tényezőként, míg az orvos személyes jelenlétét a módszer végrehajtásakor nem minősíti lényeges előfeltételnek, sőt ez a döntés úgy is értelmezhető, hogy az ESZE 52(4) szakasza szerinti „diagnosztikai módszer” esetén nem szükségszerű, hogy bármelyik lépésért orvos viselje a felelősséget.

Ilyen tág értelmezés esetén döntő követelménynek látszik az, hogy a módszer foglal-e magában diagnosztikai jellegű sajátos lépést. Alapjában egy lépés akkor tűnik diagnosztikai

jellegűnek, ha személyesen egy orvosnak kell elvégeznie, vagy ha orvos viseli érte a felelősséget. Eldöntendő kérdés tehát, hogy az orvos jelenléte vagy felelősségvállalása szükséges-e a diagnosztikai jelleg megállapításához.

A T 385/86 sz. döntés szerint az „emberi vagy állati testen alkalmazott” követelmény azt jelenti, hogy egy diagnosztikai módszerre jellemző összes lépést az emberi vagy állati testen magán kell elvégezni.

A T 964/99 sz. döntésből viszont az a következtetés vonható le, hogy a „testen alkalmazott” kritérium már azzal kielégíthető, ha az eljárás során a testtel közvetlen érintkezés következik be. Feltehető azonban az a kérdés is, hogy e kritérium kielégítéséhez elegendő-e az, ha az élő testtel valamilyen egyéb jellegű kölcsönhatás lép fel.

A T 964/99 sz. döntés szerint úgy tűnik, hogy nem minden lépést kell a testen elvégezni ahhoz, hogy a módszer az ESZE 52(4) szakasza szerinti kivétel alá essen, vagyis az is elegendőnek tűnik, ha csupán egy lépést alkalmaznak az emberi vagy az állati testen. Ez az értelmezés egyébként összhangban levőnek tűnik a sebészeti és gyógyászati módszerekre vonatkozóan kialakult eseti joggal.

Az ESZH elnöke által a Kibővített Fellebbezési Tanács elé terjesztett jogkérdés utolsó pontja a 2002. április 25-i T 807/98 sz. döntésre utal, amely szerint a „diagnosztikai jellegű” lépést a testen kívül is el lehet végezni.

Az ügyre vonatkozó véleményt tartalmazó beadványt (*amicus curiae brief*) nyújtott be számos harmadik fél, így többek között a Szabadalmi Ügyvivők Nemzetközi Szervezete (FICPI), az Európai Humán genetikai Társaság (ESHG), az Európai Szabadalmi Hivatal előtti képviselőre jogosultak intézete (epi), valamint számos szabadalmi ügyvivői iroda. Az általuk előadott érvek közül – amelyek legtöbbje az ESZE 52(4) szakasza szerinti kivétel szűk értelmezése mellett foglalt állást – a legfontosabbakat az alábbiakban foglaljuk össze.

Az ESZE 52(4) szakasza szerinti diagnosztikai kivételt az ESZE 4(3) szakaszával összefüggésben kell szemlélni, amely kimondja, hogy az Európai Szabadalmi Szervezet feladata az európai szabadalmak megadása, és ezt a feladatot az ESZH látja el. Ezért minden kivételt szűken kell értelmezni. Az ESZE 52(4) szakaszának szövege csupán az emberi vagy állati testen alkalmazott diagnosztikai módszereket zárja ki. Ezt a szövegezést szándékosan választották annak érdekében, hogy az ne vonatkozzék minden diagnosztikai módszerre.

Az ESZE 52(4) szakaszának nem volt alapvető célja annak biztosítása, hogy az orvosok szabadalmak által nem befolyásolva tudjanak végrehajtani diagnosztikákat. Ez a szakasz kimondottan megengedi, hogy szabadalmakkal lehessen védeni új és hatékony diagnosztikai reagenseket és berendezéseket. Az ilyen termékeket védő szabadalmak védik a használatukra vonatkozó módszereket is.

Egy diagnosztikai módszert majdnem elkerülhetetlenül megelőzik adatgyűjtési és elemzési lépések. Az olyan igénypontokat, amelyek ezek közül néhányat említenek, de nem az összeset, az ESZE 52(4) szakasza alapján nem kell elutasítani. A T 964/99 sz. döntés felvetette azt a szempontot, hogy az 52(4) szakasz szerinti kizárás megkerülhető lenne e

lépések egyikének az elhagyásával, de ez inkább akadémikus és nem valódi kifogásnak tekinthető, mert az ESZH gyakorlata az ESZE 84. és 56. szakasza alapján megkívánja, hogy egy igénypont felsorolja az adott műszaki probléma megoldásához szükséges összes lényeges jellemzőt.

## II.

A Kibővített Fellebbezési Tanács által adott vélemény indokolása először is arra utal, hogy mind a T 385/86 sz., mind a T 964/99 sz. döntés a 3.4.1. műszaki fellebbezési tanácstól származik, de e két döntést ez a tanács teljesen eltérő összetételben hozta. Figyelembe kell azt is venni, hogy a T 775/92 sz., a T 530/93 sz., a T 1165/97 sz. és a T 807/98 sz. döntések, amelyeket más fellebbezési tanácsok hoztak, a T 385/86 sz. döntésen alapszanak. Ennek következtében a T 964/99 sz. döntés további fellebbezési tanácsok döntéseitől is különbözik.

Ezután a tanács arra utal, hogy a feltett kérdések megválaszolásához szükség van a „diagnosztikai módszerek” és az „emberi vagy állati testen alkalmazott” kifejezések meghatározására. Ehhez figyelembe kell venni a rendelkezés tárgyát és célját, a diagnosztikai módszerekhez kapcsolódó különböző érdekeket, valamint a jogbiztonságot.

Az ESZE szabadalmazható találmányokat általában meghatározó 52. szakaszának felépítéséből következik, hogy az e szakasz (4) bekezdésében említett, az emberi vagy állati testen alkalmazott diagnosztikai módszerek az ESZE 52. szakaszának (1) bekezdése értelmében találmányok, és így az 57. szakasz szerint is találmánynak tekintendők, de egy jogi fikció révén ipari alkalmazásra alkalmatlannak minősülnek. Ezt megerősítik az ESZE előkészítő dokumentumai is. Így az ESZE 52(4) szakasza az ipari alkalmazás fogalmát korlátozza az orvosi és állatorvosi kezelések területén, és ezt *lex specialis*-nak tekinti, amelyet az 57. szakasszal szemben előnyben kell részesíteni. Az 52(4) szakasz szerinti kizárás azonban – bár a jogalkotó az ipari alkalmazhatóság hiányának jogi fikcióját választotta – valójában szocio-etikai és közegészségügyi megfontolásokra vezethető vissza. Az orvosi és az állatorvosi gyakorlatot végző személyeknek szabadon kell tudniuk végezni olyan tevékenységet, amelyet alkalmasnak tekintenek betegségek diagnosztizálására kutató módszerek segítségével. Ennek következtében a fentebb említett jogi fikció feltehetőleg azt célozta, hogy az emberi vagy állati gyógyító tevékenységet végző személyek ne legyenek gátolva szabadalmak által.

Az ESZE előkészítő dokumentumai nem fejtik ki, hogy mi értendő „diagnosztikai módszerek” alatt. Az ESZH kialakult joggyakorlata szerint azonban elfogadott tény, hogy az orvosi kezelés részeként alkalmazott diagnózis elvégzéséhez mindig szükség van a következő lépésekre:

- (i) az adagyűjtést magában foglaló vizsgálati fázis;
- (ii) az így kapott adatok összehasonlítása standard értékekkel;
- (iii) bármilyen jelentős eltérés, például egy szimptóma megállapítása az összehasonlítás közben; és

(iv) az eltérésnek egy sajátos klinikai képhez való rendelése, vagyis a deduktív orvosi vagy állatorvosi döntési fázis.

A tanács véleménye szerint nincs ok arra, hogy eltérjenek ettől a joggyakorlattól. A megválaszolandó kérdés azonban ilyen összefüggésben az, hogy az ESZE 52(4) szakaszában említett diagnosztikai módszerek csupán a deduktív orvosi vagy állatorvosi döntési fázist foglalják-e magukban, amely abban áll, hogy a kimutatott eltérést egy sajátos klinikai képhez kapcsolják, vagyis ez a szakasz a szó szoros értelmében gyógyászati célra szolgáló diagnózisra vonatkozik, vagy pedig itt figyelembe kell-e venni a vizsgálatra, adatgyűjtésre és összehasonlításra vonatkozó egy vagy több megelőző lépést is.

Ezután a végzés alapos jogi elemzést ad a diagnosztikai tárgyú találmányokról. Eltekintve attól a következtetéstől, hogy az ilyen módszereket az Európai Szabadalmi Egyezmény 52(1) szakasza alapján műszaki jellegűnek tekintik, a tanács részletes útmutatást ad azzal kapcsolatban, hogy milyen követelményeket kell kielégíteniük a diagnosztikai találmányoknak ahhoz, hogy szabadalmazhatók legyenek.

Az első kérdés az volt, hogy az ESZE 52(4) szakaszában említett diagnosztikai módszerek csupán a deduktív orvosi vagy állatorvosi döntési fázist, vagyis a gyógyító célokat szolgáló diagnózist foglalják-e magukban, amely abban áll, hogy a megállapított eltérést egy sajátos klinikai képnek tulajdonítják, vagy pedig az ilyen kizárt módszerek magukban foglalnak-e a vizsgálatra, adatgyűjtésre és összehasonlításra vonatkozó egy vagy több megelőző lépést is. A tanács megállapítja, hogy önmagában a deduktív orvosi vagy állatorvosi döntési fázis szellemi gyakorlat, és ezért az ESZE 52(1) szakasza értelmében nem tekinthető találmánynak, hacsak a diagnosztikai technológia területén bekövetkező fejlődés eredményeként olyan készüléket nem lehet alkalmazni, amely alkalmas diagnosztikai következtetések levonására.

Ha tehát a deduktív orvosi vagy állatorvosi döntési fázist csupán szellemi gyakorlatnak, vagyis nem műszaki jellegű lépésnek tekintjük, az ilyen módszernek szükségszerűen magában kell foglalnia műszaki jellegű megelőző lépéseket is ahhoz, hogy az ESZE 52(1) szakasza értelmében szabadalmazhatónak lehessen tekinteni. A tanács szerint mellékes körülmény az, hogy a módszer mint egész nem műszaki vonásokat is magában foglal, ha műszaki hatást eredményez. Ezért, ha egy ilyen, nem műszaki vonás lényeges, be kell iktatni egy független igénypontba ahhoz, hogy kielégítsék az ESZE 84. szakaszában foglalt előírást az igénypontok egyértelmű és tömör megfogalmazásával és alátámasztottságával kapcsolatban. Emellett ahhoz, hogy a szabadalmazhatóság alóli kivétel alá essen, egy ilyen módszer műszaki jellegű valamennyi lépésének ki kell elégítenie azt a követelményt, hogy az emberi vagy állati testtel való kölcsönhatással járjon.

A döntés a továbbiakban megállapítja, hogy az ESZE 4(3) szakasza szerint az ESZH általános feladata európai szabadalmak engedélyezése. Emellett az ESZE 52(1) szakasza lefekteti a szabadalmi oltalomra való általános jogosultság alapelvét, kimondva, hogy európai szabadalmat kell engedélyezni egy olyan találmányra, amely kielégíti az ESZE szerinti rendelkezéseket. Igaz, hogy az ESZE tartalmaz a szabadalmazhatóság alóli kizáró feltételeket,

és az a gyakran idézett elv is igaz, hogy a szabadalmazhatóság alóli kizáró szakaszokat korlátozó módon kell értelmezni, de ez az elv nem alkalmazható kivétel nélkül.

A döntés szerint az ilyen kizáró szakaszok szűk értelmezésének elvét kell alkalmazni az ESZE 52(4) szakasza szerinti diagnosztikai módszerekre. Ennek a szakasznak a szövegezése nem vonatkozik az ilyen módszerek sajátos lépéseire. Így maga a szöveg már utal a szűk értelmezésre, vagyis arra, hogy a módszernek a rá vonatkozó összes lépést magában kell foglalnia ahhoz, hogy ki legyen zárva a szabadalmazásból.

Az a követelmény, hogy a diagnosztikai módszer lépéseit az emberi vagy állati testen kell alkalmazni, azt jelenti, hogy ezen lépések mindegyikének az emberi vagy állati testtel való kölcsönhatással kell együttjárnia, ami az emberi vagy állati test jelenlétét teszi szükségessé. A döntés azonban rámutat, hogy a kivétel alá esés nem függhet attól, hogy ki vesz részt az ilyen testen alkalmazott lépések végrehajtásában, vagyis orvos jelenléte nem szükséges ahhoz, hogy a lépés „a testen” végrehajtottnak minősüljön. Ezért az ESZE 52(4) szakasza szerinti diagnosztikai módszer elbírálásában nem játszik szerepet az, hogy a módszerben részt vesz-e orvos vagy állatorvos.

Mínt hogy az orvosok és állatorvosok széles körű védelme egyéb eszközökkel valósítható meg, a döntés kimondja, hogy a szabadalmi oltalomból való kizárás körének szűk értelmezése a méltányos megoldás. A készülékkel végzett műszaki jellegű lépéseket magában foglaló diagnosztikai módszerek elvileg szabadalmazhatók, ha a műszaki lépéseket nem a testen hajtják végre. A döntés azonban megjegyzi, hogy a gyógyászati célú diagnosztika területén bekövetkezett újabb fejlődés ezeket a módszereket egyre bonyolultabbá teszi, és ezért egyre nehezebb egy orvos vagy egy állatorvos számára megszerezni ezeket az eszközöket. Ilyen vonatkozásban munkájukat kevésbé gátolhatja az ilyen módszerekre vonatkozó szabadalmak létezése.

A döntés megállapítja, hogy a diagnosztikai módszerek oltalomból való kizárásának szűk értelmezése nem jelenti azt, hogy a diagnosztikai módszerekkel kapcsolatban eltérő mércét alkalmaznának, mint a sebészeti vagy gyógyászati módszerek vonatkozásában.

Egy sebészeti vagy gyógyászati eljárást ugyanis egyetlen lépésben lehet elvégezni; ezzel szemben a diagnosztikai módszerek alkalmazásához több lépés szükséges. Ennek következtében a T 385/86 sz. döntés a diagnosztikai módszerek kizárásáról nem jelenti azt, hogy az ilyen módszerek megítélése eltérő irányelvek szerint történne, mint a sebészeti és gyógyászati eljárásoké.

A tanács azt is vizsgálta, hogy véleménye összhangban van-e a 2007-ben hatályba lépő EPC 2000-rel, ahol az 52(4) szakaszból új 53(c) szakasz lett, és a kizárás indokolása is eltérő. A döntés megállapítja, hogy az EPC 2000 hatálybalépése nem teszi szükségessé a döntésben kifejezésre juttatott vélemény megváltoztatását.

A tanács döntésének *végkövetkeztetése* szerint ahhoz, hogy egy, az emberi vagy állati testen végrehajtott diagnosztikai módszer az ESZE 52(4) szakasza szerinti tiltás alá essen, az igénypontnak az alábbiakra vonatkozó jellemzőket kell tartalmaznia:

i) gyógyító célokra szolgáló diagnózis, amely tisztán szellemi gyakorlatként képviseli a deduktív orvosi vagy állatorvosi döntési fázist,

ii) megelőző lépések, amelyek lényegesek ennek a diagnózisnak az elkészítéséhez, és

iii) emberi vagy állati testtel való sajátos kölcsönhatások, amelyek akkor jönnek létre, amikor a műszaki jellegű előző lépéseket elvégzik.

Azt a kérdést, hogy egy módszer diagnosztikai jellegű-e az ESZE 52(4) szakasza értelmében, nem annak alapján kell eldönteni, hogy annak végrehajtásában részt vesz-e orvos vagy állatorvos, vagy hogy ilyen személy jelen van-e, vagy hogy ilyen személyen van-e a felelősség, sem pedig annak függvényében, hogy az összes lépést orvosi vagy műszaki segítség személyzet, vagy pedig maga a páciens vagy egy önműködő rendszer végzi. Emellett ilyen vonatkozásban nem szabad különbséget tenni diagnosztikai jellegű lényeges lépések és ilyen jelleggel nem rendelkező, nem lényeges lépések között.

Az ESZE 52(4) szakasza szerinti diagnosztikai módszerben a megelőző lépésekhez tartozó műszaki lépéseknek, amelyek szükségesek a gyógyító célú diagnózis elvégzéséhez, ki kell elégíteniük az „emberi vagy állati testen alkalmazott” követelményt.

Az ESZE 52(4) szakasza nem kíván sajátos típusú és intenzitású kölcsönhatást az emberi vagy állati testtel. Így egy műszaki jellegű előzetes lépés kielégíti az előbbi követelményt, ha végrehajtása az emberi vagy állati testtel való kölcsönhatást eredményez, ami egyébként ilyen test jelenlétét teszi szükségessé.

### III.

Miként a fentiekből kitűnik, az eldöntendő fő kérdés az volt, hogy az emberi vagy állati testen alkalmazott diagnosztikai módszerek kizárását tágan vagy szűken kell-e értelmezni, vagyis ahhoz, hogy egy módszer a szabadalmazhatóságból való kizárás alá essen, elég-e, ha csupán egyetlen lényeges lépését hajtják végre a testen (például a páciensből vérmintát vesznek); ez összhangban lenne az EPO fellebbezési tanácsának T 964/99 sz. döntésével; vagy a módszer összes lépését a testen kell végrehajtani ahhoz, hogy az eljárás a kivétel alá essen. Az utóbbi értelmezés esetén az olyan módszerek, amelyek egy páciens mintájának *in vitro* elemzéséből állnak, szabadalmazhatók lennének; ez a megoldás egyezne az EPO fellebbezési tanácsainak általános joggyakorlatával.

A vizsgált ügyben a tanács a szabadalmazhatóság alóli kivétel szűk értelmezése mellett foglalt állást. Ennek megfelelően az olyan diagnosztikai módszerek, ahol nem minden lényeges műszaki lépést hajtják végre az emberi vagy állati testen, szabadalmazhatók. Így a tanács megerősítette az EPO kialakult joggyakorlatát, ami igen fontos az ilyen találmányok jövőbeli szabadalmazhatósága szempontjából.

A tanács döntése emlékeztet arra, hogy a diagnosztikai módszereknek az ESZE 52(4) szakasza szerinti kizárása a szabadalmazásból etikai és közegészségügyi megfontolásokon alapszik. A gyakorló orvosoknak és állatorvosoknak szabadon kell tudniuk végezni olyan

műveleteket, amelyeket szükségesnek tartanak ahhoz, hogy betegségeket vizsgálati módszerekkel diagnosztizálni tudjanak.

A tanács döntésének végkövetkeztetése olyan formai próbát részesít előnyben, amely lehetővé teszi, hogy a szabadalmazásból az 52(4) szakasz alapján történő kizárás kérdésében azáltal dönthessünk, hogy megvizsgáljuk az igénypontban levő lépések típusát. Harmadik felek által küldött számos beadvány fejezte ki azt az aggályt, hogy az ilyen formai megközelítés olyan gyakorlathoz vezetne, amely szerint az ESZE 52(4) szakasza figyelmen kívül hagyható lehetne kifogásolható típusú lépéseknek az igénypontból való egyszerű törlése útján. A tanács azonban alaptalannak ítélte ezeket az aggályokat, mert úgy gondolta, hogy az ESZH kényszeríteni fogja a bejelentőket arra, hogy beiktassanak ilyen lépéseket az eljárási igénypontokba, ha azok a találmány szempontjából lényegesek.

A döntés nem teszi teljesen világossá, hogy pontosan mi értendő az „emberi vagy állati test jelenlétét teszi szükségessé” kifejezés alatt. Egyértelműnek tűnik azonban, hogy ha a műszaki jellegű összes lépést vagy azok közül egyeseket készülékekkel hajtanak végre anélkül, hogy ez az emberi vagy állati testtel való kölcsönhatással járna – például egy sajátos szoftver használata esetén –, ezeket a lépéseket nem lehet úgy tekinteni, hogy kielégítik az „emberi vagy állati testen alkalmazott” követelményt, mert a végrehajtás nem teszi szükségessé ilyen test jelenlétét. Ezért a laboratóriumban *in vitro* végzett lépések sem tekinthetők az ESZE 52(4) szakasza által kizártaknak.

A döntés azt is egyértelműen megállapítja, hogy a tevékenység diagnosztikai jellegűnek minősítése nem függhet attól, hogy ki végzi. Az ESZE 52(4) szakaszának szóhasználata egyértelmű olyan szempontból, hogy a kizárás csupán a módszerre, és nem a módszert végrehajtó személyre vonatkozik. Így a kizárás szempontjából mellékes, hogy a diagnosztikai módszer elvégzéséért felelős személy orvos vagy állatorvos-e, és a kizárás attól sem függ, hogy orvosi személyzet vagy akár maga a páciens vagy egy önműködő rendszer hajtja-e végre az összes lépést, vagy azok közül csupán egyeseket.

Arra lehet számítani, hogy az elővizsgálók nagyon alaposan fogják vizsgálni, hogy a bejelentők kényszeríthetők-e diagnosztikai lépések és az emberi vagy állati testtel kölcsönhatást létesítő lépések beiktatására azon az alapon, hogy azok lényegesek a találmány szempontjából. A bejelentőknek megfelelő érvekkel kell bizonyítaniuk, hogy ezek a lépések miért nem lényegesek találmányuk szempontjából. A bejelentő részéről a követendő eljárás egyik módja ilyen esetben az lehet, hogy a találmány célját fizikai vagy kémiai tulajdonság mérésére szolgáló módszerre utalva adja meg diagnosztikai célok helyett.

Nyilvánvaló, hogy az európai szabadalmi bejelentésekben, ahol lehetséges, kerülni kell az olyan állításokat, hogy egy diagnosztikai lépés vagy egy, az emberi testtel kölcsönható lépés lényeges. Már a bejelentés benyújtásakor olyan igénypontokat kell szövegezni, amelyek nem tartalmaznak ilyen lépéseket. Emellett előnyös lehet beiktatni olyan lépéseket, amelyek önműködő diagnózist lehetővé tevő készülékre vonatkoznak, mert ilyen igénypontokat az ESZE 52(4) szakasza alapján nem utasítanak el.



A fentiek figyelembevételére esetén csak olyan találmányokkal adódhatnak gondok, ahol a diagnosztikai lépés elválaszthatatlan része a találmánynak. Itt utalunk arra, hogy az ESZE 52(4) szakasza kizárja a szabadalmazható találmányok köréből a sebészeti és gyógyászati módszereket is, és bár a vizsgált döntésnek nem tárgya, érdemes megjegyezni, hogy a sebészeti vagy gyógyászati módszerek vonatkozásában az ESZH az „egylépéses” megközelítést fogadta el, aminek következtében egy eljárási igénypont az ESZE 52(4) szakasza szerinti tiltás alá esik, ha legalább egy olyan jellemzőt tartalmaz, amely az emberi vagy állati testen sebészeti vagy gyógyászati célú kezelési lépést foglal magában.