

Study on the Status of Patent Protection for Diagnostic Methods in Europe

Mohammad Hossein Erfanmanesh¹

Mahmoud Abbasi²

Abstract

Diagnostic methods that are practiced on the human or animal body have been explicitly excluded from patentability in most countries' patent laws including European Patent Convention. However, rapid advances in science and technology, and consequently, the emergence of wide and diverse range of inventions in medical fields, have given rise to the difficulty and complexity of determining the scope of excluded diagnostic methods.

Here, the approach of Technical Boards of Appeal to three issues has been controversial. First, what is the definition of "diagnostic method" as intended by the European lawmaker? Whether a claimed method is a "diagnostic method" only if it involves participation of a physician? What criteria can make a claimed method "practiced on the human or animal body" as it is required by the European Patent Convention?

The response to these questions has been challenging and caused inconsistency and in some cases contradiction in European case-law.

This Article tries to study and analyze the approach of Technical and Enlarged Boards of Appeal in a few key cases toward the patentability of diagnostic methods in Europe.

Keywords

Diagnosis, Diagnostic Methods, Exceptions of Patent Protection, Public Interest

1. MA, Medical Ethics and Law Research Center, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

2. Associate Professor, Medical Ethics and Law Research Center, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran. (Corresponding author)
Email: Dr.Abbasi@sbmu.ac.ir

Please cite this article as:

Erfanmanesh MH, Abbasi M. Study on the Status of Patent Protection for Diagnostic Methods in Europe. *J Med Ethics* 2016; 10(35): 51-76.

Archive of SID

بررسی وضعیت حمایت از روش‌های تشخیص بیماری به عنوان

اختراع در اروپا

محمدحسین عرفان‌منش^۱

محمود عباسی^۲

چکیده

روش‌های تشخیص بیماری که بر روی جسم انسان یا حیوان اعمال می‌شوند در قوانین اکثر کشورها از جمله کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع، صراحتاً از محدوده اختراعات قابل ثبت استثنا شده‌اند، اما پیشرفت فزاینده علم و فناوری و در نتیجه ظهور طیف وسیع و متنوعی از ابداعات پزشکی منجر به پیچیدگی و دشواری در تعیین مصادیق روش‌های استثنا شده گشته است.

در این میان، رویکرد محاکم ثبت اختراع در پاسخ به سه سؤال بحث‌برانگیز بوده است: اولاً مقصود از روش‌های تشخیص بیماری استثنا شده در کنوانسیون چیست؟ ثانیاً آیا در استثناسدن روش‌های تشخیص بیماری، انجام روش ابداعی توسط اشخاص خاص (مثلاً پزشکان) موضوعیت پیدا می‌کند؟ ثالثاً با توجه به این‌که روش استثنا شده الزاماً می‌بایستی بر روی جسم انسان یا حیوان اعمال شوند، معیارهای تعیین روش‌های تشخیص بیماری بر روی بدن چیست؟

۱. پژوهشگر، مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

۲. دانشیار، مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

Email: dr.abbasi@sbmu.ac.ir

(نویسنده مسؤول)

نوع مقاله: مروری تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۹۴/۷/۱۹ تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۹۴/۱۰/۲۴

پاسخ به این سه سؤال، چالش برانگیز بوده و موضوع آرای ناهماهنگ و بعضاً متناقض در مراجع و محاکم اروپایی ثبت اختراع بوده است. این مقاله تلاش می‌کند تا با مطالعه آرای برجسته هیأت‌های فنی و عالی تجدید نظر به بررسی نحوه برخورد و عملکرد نظام ثبت اختراع اروپا در ارتباط با روش‌های تشخیص بیماری پردازد.

واژگان کلیدی

تشخیص بیماری، روش‌های تشخیص بیماری، قابلیت ثبت، استثنائات حمایت،
مصلحت عمومی

Archive of SID

مقدمه

همانند بند ج ماده ۴ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری ایران مصوب سال ۱۳۸۶، ماده (c) ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع، «روش‌های تشخیص بیماری (Diagnostic Methods)» را که بر روی جسم انسان یا حیوان اعمال می‌شوند، از محدوده موضوعات قابل ثبت استثنا کرده است (۱)، اگرچه در گذشته تعیین مصادیق روش‌های استثناشده به دلیل سادگی روش‌ها امر دشواری نبود، در دو دهه اخیر، این مسأله به دلیل پیشرفت فزاینده علم و فناوری و در نتیجه ظهور طیف وسیع، متنوع و پیچیده‌ای از ابداعات پزشکی به یکی از موضوعات بحث‌برانگیز تبدیل شده است.

به طور مشخص، در اروپا مراجع و محاکم بررسی‌کننده تقاضانامه‌های ثبت اختراع در تفسیر ماده (c) ۵۳ با سه سؤال چالش‌برانگیز رو به رو شدند (به موجب اصلاحات سال ۲۰۰۰ بند ۴ ماده ۵۲ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع مصوب ۱۹۷۳، به ماده (c) ۵۳ تغییر یافت). اولاً مقصود قانون‌گذار از روش‌های تشخیص بیماری مذکور در این ماده چیست؟ به عبارت دیگر، روش‌های ابداعی می‌بایستی شامل چه ویژگی‌هایی باشد تا از دیدگاه ماده (c) ۵۳ غیر قابل ثبت اعلام گردند؛ ثانیاً آیا در استثناشدن روش‌های تشخیص بیماری، انجام روش ابداعی توسط اشخاص خاص (مثلاً پزشکان) موضوعیت پیدا می‌کند؟ ثالثاً با توجه به تأکید ماده (c) ۵۳ بر این‌که روش‌های استثناشده روش‌های هستند که بر روی جسم انسان یا حیوان اعمال می‌شوند، معیارهای تعیین روش‌های تشخیص بیماری بر روی بدن چیست؟

«هیأت‌های فنی تجدید نظر (Technical Board of Appeal)» در دفتر اروپایی ثبت اختراع (European Patent Office) که نهاد صالح برای تجدید نظرخواهی

از تصمیمات مراجع بررسی‌کننده تقاضانامه‌های ثبت اختراع هستند، رویکردهای متفاوتی در پاسخ به سه سؤال فوق‌الذکر اتخاذ کردند. به دلیل اهمیت رویه قضایی منسجم و یکنواخت، رییس اداره اروپایی ثبت اختراع تصمیم گرفت تا با استفاده از اختیارات قانونی خود برای ایجاد وحدت رویه، موارد مورد اختلاف در تفسیر روش‌های تشخیص بیماری‌ها را به «هیأت عالی تجدید نظر (Enlarged Board of Appeal)» ارجاع دهد. هیأت عالی نیز در رأی مشهور خود به تشریح و توضیح سؤالات مطرح‌شده پرداخت و تلاش کرد تا با بیان هدف قانون‌گذار از وضع استثنائات در ماده (c) ۵۳ کنوانسیون ابهامات موجود در تفسیر این ماده را رفع کند (۲).

از منظر حقوق مالکیت فکری، مطالعه و پژوهش در ارتباط با چگونگی تفسیر و اعمال این استثنائات از دو جنبه حائز اهمیت است. از یک طرف، اعطای گواهینامه‌های ثبت اختراع در بخش‌های مختلف فناوری مستلزم در نظر داشتن ملاحظات و توجه به مصالح عمومی است. در عرصه پزشکی و دارویی، از آنجا که حقوق انحصاری ناشی از گواهینامه ثبت اختراع به دارنده آن این امکان را می‌دهد تا ساخت، استفاده، عرضه برای فروش، فروش یا واردکردن موضوع اختراع را تحت کنترل خود درآورد، بیم آن وجود دارد که با حمایت از یافته‌های نوین پزشکی، راه انحصار گسترده اشخاص و شرکت‌ها بر عرصه سلامت عمومی هموار گردد (۳).

در ارتباط با روش‌های تشخیص بیماری‌ها، پزشکان باید بتوانند با آزادی کامل و بدون وقفه به فعالیت خود در مداوای بیماران با توجه به صلاحدید خود در استفاده از هر روش مؤثری ادامه دهند (۴). در صورتی که این روش‌ها موضوع انحصار ناشی از ثبت اختراع قرار گیرند، اوراق ثبت اختراع به مثابه اهرم‌های بازدارنده‌ای عمل می‌کنند که پزشکان از بیم نقض آن قادر نخواهند بود تا درمان

را به شیوه مطلوب به انجام برسانند. از این رو است که در بسیاری از کشورها روش‌های جراحی، درمان و تشخیص از دایره اختراعات قابل ثبت خارج شده‌اند (۵). از طرف دیگر، محدوده روش‌های استثناسده نباید به گونه‌ای تفسیر گردند که به طور نامتعارفی موجب عدم امکان حمایت از ابداعاتی گردد که قانون‌گذار قصد استثناکردن آن‌ها را نداشته است. علت این مسأله در نظرگرفتن کارکرد اولیه نظام ثبت اختراع، یعنی تشویق افراد جامعه به نوآوری، سرمایه‌گذاری در تولید و تجاری‌سازی ابداعات است. اصولاً دولت‌ها با اعطای حقوق انحصاری از طریق واگذاری گواهینامه‌های ثبت اختراع مشوق‌های لازم را برای ترغیب افراد به اختراع و افشای ابداعات خود فراهم می‌کنند تا از این راه زمینه برای پیشرفت علم و فناوری فراهم گردد (۶). به این وسیله، هم نیاز جامعه به دسترسی به فناوری‌های جدید در عرصه‌های گوناگون تأمین می‌شود و هم مؤسسات و شرکت‌های تحقیقاتی و تجاری از حقوق ویژه ناشی از ثبت اختراع بهره‌مند خواهند شد (۷).

بنابراین تعیین محدوده روش‌های تشخیص استثناسده از ثبت به جهت ایجاد تعادل میان مصلحت عمومی در تأمین سلامت و بهداشت جامعه و ایجاد انگیزه و تشویق افراد به نوآوری در عرصه پزشکی حائز اهمیت است. بر این اساس، مقاله پیش رو تلاش می‌کند تا با مطالعه آرای برجسته هیأت‌های فنی و عالی تجدید نظر، به بررسی نحوه برخورد و عملکرد نظام ثبت اختراع اروپا در ارتباط با روش‌های تشخیص بیماری بپردازد. برای این منظور، ضروری است که در ابتدای این گفتار رویکردهای عمده در تفسیر مقصود قانون‌گذار از استثناکردن این روش‌ها از محدوده موضوعات قابل ثبت مورد بحث قرار گیرد. این مطالعه بر اساس سه مسأله چالشی، یعنی تعریف روش‌های تشخیص بیماری، لزوم انجام روش‌های ابداعی توسط پزشکان، و انجام آن‌ها بر روی بدن انسان یا حیوان خواهد بود. در

ادامه، ضمن تبیین موارد مورد اختلاف در تفسیر ماده (c) ۵۳ کنوانسیون، جدیدترین رأی هیأت عالی تجدید نظر در رابطه با این موضوع مورد تحلیل و بررسی قرار خواهد گرفت.

الف - پیشینه ثبت ابداعات پیرامون روش‌های تشخیص بیماری‌ها

اولین تصمیم دفتر اروپایی ثبت اختراع پیرامون مسأله تعیین محدوده روش‌های تشخیص استثناناشده از اختراعات قابل ثبت رأی هیأت فنی تجدید نظر در پرونده Bruker/Non-Invasive Measurement بود (۸).

موضوع اختراع در این پرونده راجع به روش تعیین وضعیت فیزیکی و شیمیایی بدن انسان یا حیوان با استفاده از ام آر آی موضعی (تصویرسازی تشدید مغناطیسی) (Local Magnetic Resonance Imaging) بود. با توجه به اهمیت تصمیم اتخاذشده در این پرونده و تفسیر هیأت فنی پیرامون روش‌های تشخیص استثناناشده، در ادامه این گفتار، به تشریح این پرونده می‌پردازیم.

۱- تعریف روش‌های تشخیص بیماری

در ابتدا هیأت فنی ابراز داشت پیش از تصمیم‌گیری در مورد این که آیا روش مورد بحث از جمله روش‌های استثناناشده است، می‌بایستی روش‌های تشخیص تعریف گردد تا مقصود قانون‌گذار از این استثنا روشن گردد. مطابق با تعریف ارائه‌شده توسط هیأت، یک روش تشخیص بیماری شامل چهار مرحله است. این مراحل عبارتند از: ۱- معاینه و جمع‌آوری اطلاعات؛ ۲- مقایسه اطلاعات با استانداردهای طبیعی؛ ۳- ثبت نابهنجاری‌های غیر متعارف؛ ۴- نسبت‌دادن نابهنجاری‌های شناسایی‌شده به یک حالت خاص پزشکی (۸). بنابر نظر هیأت فنی، برای این که روش ابداع‌شده در زمره روش‌های استثناناشده قرار گیرد، آن روش باید شامل هر

چهار مرحله باشد (۸). فقدان حتی یکی از این شرایط به این معنی است که شیوه ابداعی، روش تشخیص بیماری نیست و از این جهت مانعی برای ثبت آن به عنوان اختراع وجود ندارد.

به علاوه، نتایج به دست آمده پس از انجام این چهار مرحله می‌بایستی پزشکان را به طور مستقیم قادر به اتخاذ تصمیم در ارتباط با روش درمان مناسب کنند (۸). در صورتی که این نتایج موقت باشند، آنچه ابداع شده روش تشخیص بیماری نیست و متعاقباً در زمره استثنائات از ثبت طبقه‌بندی نمی‌شود. به نظر می‌رسد استدلال هیأت فنی تجدید نظر در تلقی نکردن نتایج موقت به عنوان روش تشخیص نشأت گرفته از شرط افشای اختراع است. مطابق با مفاد این شرط که یکی از الزامات ثبت اختراع است، متقاضی ثبت اختراع می‌بایستی در تقاضانامه‌اش اختراع مورد ادعا را با جزئیات کافی و روشن افشا کند به گونه‌ای که فرد ماهر در صنعت بتواند با استفاده از اطلاعات افشاشده بدون مشقت و به کاربردن مهارت خاص اختراع را بازتولید کند (۹)، اما نتایج موقت قطعیت ندارند و اثبات آن‌ها مستلزم انجام آزمایش و تجزیه و تحلیل بیشتر است (۱۰). از این رو صرف افشای اطلاعات پیرامون نتایج موقت پزشکان را قادر به فهم دقیق روش ابداعی و تشخیص قطعی بیماری نمی‌کند. با در نظر گرفتن این تعریف، به اعتقاد هیأت فنی تجدید نظر اختراع مورد بحث روش تشخیص نبود، زیرا شیوه مطرح شده منتج به تعیین وجود یا عدم وجود بیماری در بدن انسان یا حیوان نمی‌گردد (۸). در واقع آنچه ابداع شده بود، تمام مراحل تشخیص بالخصوص مرحله چهارم، یعنی نسبت دادن نابهنجاری شناسایی شده به یک حالت خاص پزشکی یا یک بیماری را شامل نمی‌شد، بلکه صرفاً به پزشکان کمک می‌کرد تا از طریق تصویربرداری به جمع‌آوری اطلاعات در مورد شرایط بیمار پردازند.

۲- لزوم انجام روش تشخیص بیماری توسط پزشکان

پس از تعریف روش‌های تشخیص بیماری، هیأت فنی در ادامه تفسیر ماده (c) ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع اظهار داشت روش‌های استثنائیه فقط روش‌هایی را دربر می‌گیرند که توسط پزشکان قابل انجام است (۸)، اگر روشی توسط پرسنل فنی و افرادی که تخصص پزشکی ندارند قابل اجرا باشد، آن روش در محدوده استثنائات از ثبت نخواهد بود.

هیأت فنی برای تبیین این تفسیر چنین استدلال کرد که دلایل خارج کردن روش‌های تشخیص بیماری از دایره اختراعات قابل ثبت از دو جهت قابل بررسی است. جنبه اول توجه به هدف قانون‌گذار از وضع این منع است. با توجه به این که مطابق با مفاد مذاکرات قبل از تصویب کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع، فلسفه کلی در استثنای روش‌های جراحی، درمان و تشخیص، جلوگیری از ایجاد محدودیت بر فعالیت پزشکان در درمان بیماران است، این مسأله که روش ابداعی توسط چه شخصی انجام می‌شود، موضوعیت پیدا می‌کند (۲). بنابراین ثبت روش‌هایی که توسط پزشکان انجام می‌شود، با هدف قانون‌گذار مغایرت دارد.

جنبه دوم به زعم هیأت فنی توجه به این نکته است که میان غیر قابل ثبت بودن روش‌های تشخیص با نداشتن کاربرد صنعتی آن‌ها ارتباط وجود دارد (۸). مطابق با ماده ۵۷ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع، یکی از شروط اساسی حمایت از ابداعات داشتن کاربرد صنعتی است. حسب تفسیر محاکم اروپایی در آرای متعدد، کاربرد صنعتی زمانی احراز می‌شود که اختراع دارای یک وجه یا «خصیصه فنی (Technical Character)» باشد (۱۱).

در اینجا، به اعتقاد هیأت فنی مهارت و دانش تخصصی یک پزشک در تشخیص یک بیماری فی نفسه فاقد وجه یا خصیصه فنی است. به همین جهت، به کاربردن

این دانش موجب تحقق شرط کاربرد صنعتی نمی‌شود، اما اگر روش ابداعی توسط یک تکنیسین یا پرسنل فنی که فاقد دانش و مهارت پزشکی است قابل اجرا و رسیدن به نتیجه مطلوب باشد، آن روش دارای کاربرد صنعتی است (۸). در چنین حالتی، انجام آخرین مرحله تشخیص و تصمیم‌گیری در مورد درمان مقتضی توسط پزشک تأثیری بر داشتن کاربرد صنعتی اختراع ندارد، مشروط به این که مراحل قبل توسط پرسنل فنی صورت گرفته باشد.

بر این اساس، اگر روش تشخیص بیماری توسط یک تکنیسین یا پرسنل فنی انجام شود، آن روش هم دارای کاربرد صنعتی است و هم ثبت آن به عنوان اختراع مغایر با فلسفه وضع ماده (c) ۵۳ نخواهد بود. در ارتباط با اختراع مورد بحث، هیأت فنی تجدید نظر ابراز داشت انجام فرایند تصویربرداری موضعی از بدن بیماران مستقل و بدون نیاز به حضور پزشک است. پرسنل فنی می‌توانند اطلاعات لازم را از طریق ام آر آی جمع‌آوری، مقایسه و ثبت کنند و در نهایت برای نتیجه‌گیری به پزشکان ارائه کنند. به این ترتیب، به اعتقاد هیأت فنی این اختراع دارای کاربرد صنعتی است و ثبت آن ناقض هدف قانون‌گذار از وضع استثنائات نیست (۸).

۳- انجام روش تشخیص بر روی بدن انسان یا حیوان

مطابق با نص صریح ماده (c) ۵۳، روش‌های تشخیصی که صرفاً بر روی بدن انسان یا حیوان انجام می‌شوند، غیر قابل ثبت به عنوان اختراع هستند. بر این اساس، هیأت فنی در پرونده Bruker اظهار داشت از آنجا که طبق ماده ۵۲ کنوانسیون اصل بر قابلیت ثبت اختراعات جدید، دارای گام ابتکاری و کاربرد صنعتی است، ماده (c) ۵۳ که در مقام بیان استثنائات بر قابلیت ثبت است می‌بایستی به طور مضیق و محدود تفسیر شود (۸). به همین خاطر، مراحل معاینه، جمع‌آوری اطلاعات و اندازه‌گیری انحرافات غیر طبیعی باید بر روی بدن

انسان یا حیوان انجام شوند (۸). به این ترتیب اگر عضو، بافت یا سلول بیمار از بدن انسان یا حیوان به صورت دائم خارج شود، انجام روش‌های تشخیصی بر روی آن‌ها مشمول استثنا نمی‌شود (۱۲).

با توجه به این تفسیر، موضوع اختراع در این پرونده از مصادیق استثنائات تصریح‌شده در ماده (c) ۵۳ تشخیص داده نشد. مطابق با نظر هیأت فنی، علی‌رغم این‌که تصویربرداری ام آر آی بر روی بدن انسان یا حیوان انجام می‌شد، ناپهنجاری‌ها و علائم بیماری خارج از بدن انسان و تنها بر روی یک نمایشگر یا صفحه پلاتر قابل رؤیت بود (۸). اطلاعات از طریق اقدامات فنی اجراشده در خارج از بدن انسان جمع‌آوری می‌شد و با استفاده از یک دستگاه نمایش علائم که منفک از بدن بود به تصویر کشیده می‌شد. از این رو امکان اطلاق روش تشخیص بیماری بر روی بدن انسان یا حیوان در مورد اختراع مورد بحث وجود نداشت. در نتیجه، روش ابداع‌شده به دلیل این‌که شامل مراحل چهارگانه تشخیص نبود، دارای کاربرد صنعتی بود و بر روی بدن انسان یا حیوان انجام نمی‌شد، قابل ثبت اعلام شد.

ب - اختلاف در تعیین روش‌های استثناشده و ظهور رویه‌های متناقض

رأی هیأت فنی تجدید نظر در پرونده Bruker خالی از انتقاد نبود. اولاً دلیل تصمیم این هیأت مبنی بر این‌که روش‌های استثناشده باید شامل هر چهار مرحله از فرایند تشخیص باشد، به طور کامل تبیین و تشریح نشده بود؛ ثانیاً صحت این استدلال که قابلیت انجام روش ابداعی توسط پرسنل فنی موجب تحقق شرط داشتن کاربرد صنعتی می‌گردد، بسیار شک‌برانگیز بود و در مورد سازگاری آن با فلسفه وضع استثنائات مصرح در ماده (c) ۵۳ تردیدهایی وجود داشت؛ ثالثاً تفسیر مضیق از لزوم انجام مراحل معاینه و تعیین حالت نامتعارف بر روی بدن، محدوده

اجرای این استثنا را به شدت کاهش می‌داد به طوری که روش‌های تشخیص فراوانی را قابل ثبت می‌نمود. با وجود این کاستی‌ها، این رأی تا چندین سال مبنای بررسی و قضاوت در مورد تقاضانامه‌های ثبت اختراع پیرامون روش‌های تشخیص بیماری‌ها بود (۱۵-۱۳).

اما در سال ۲۰۰۲ این رأی و استدلال آن در پرونده Cygnus/Diagnostic Method به چالش کشیده شد (۱۶). موضوع اختراع در این پرونده راجع به روش نمونه‌گیری از یک ماده در بدن حیوان با هدف تشخیص بیماری‌ها از طریق «یون‌رانی» (راندن یون‌های مواد شیمیایی به درون بافت‌های بدن به کمک جریان برق) بود. اولین اشکالی که هیأت فنی تجدید نظر در این پرونده به رأی پیشین وارد کرد تفکیک و تقسیم فرایند تشخیص بیماری به چهار مرحله بود. به اعتقاد هیأت فنی، هدفی که قانون‌گذار از وضع ماده (c) ۵۳ پیگیری می‌کند، استثناکردن هر روشی است که ماهیتاً مربوط به تشخیص بیماری است و یا هر روشی که از نظر حرفه پزشکی دارای ارزشی معادل تشخیص وجود بیماری در بدن انسان یا حیوان باشد (۱۶). از این رو خواه عمل مورد نظر مستلزم یک مرحله‌ای، دو مرحله یا چند مرحله بیشتر باشد، اگر به تشخیص بیماری منتج شود، آن عمل قابل ثبت نیست (۱۶).

هیأت فنی برای توجیه این استدلال به رویه جاری دفتر اروپایی ثبت اختراع در ارتباط با محدوده روش‌های جراحی و درمان استثناشده در ماده (c) ۵۳ اشاره کرد. مطابق با این رویه، در صورتی که روش ادعا شده، شامل حداقل یک مرحله باشد که طبق اصول علم پزشکی به آن، روش جراحی یا درمان اطلاق شود، آن روش از مصادیق استثنائات تصریح‌شده در ماده (c) ۵۳ خواهد بود (۱۶). به این ترتیب، هیأت فنی با استناد به این رویه اظهار داشت لازم‌دانستن وجود هر چهار مرحله تشخیص در روش ابداعی مغایر با رویه جاافتاده در دفتر اروپایی ثبت اختراع

است و موجب می‌شود تا علی‌رغم وجود هدف واحد در طراحی این استثنائات، استانداردهای متفاوتی در مورد آن‌ها وضع شود (۱۶).

همچنین هیأت فنی اظهار داشت محدود کردن روش‌های تشخیص استثناشده به مواردی که صرفاً قابل انجام توسط پزشک هستند، مغایر با فلسفه منعکس شده در ماده (ع) ۵۳ است (۱۶). بنابراین به اعتقاد هیأت فنی آنچه موجب استثناشدن یک روش تشخیص از اختراعات قابل ثبت می‌گردد، انجام آن بر روی بدن انسان یا حیوان است. به همین جهت، این مسأله که روش مورد نظر توسط چه کسی انجام می‌شود، فاقد اهمیت تعیین‌کننده است.

به علاوه، مطابق با نظر هیأت فنی روش‌های تشخیص به دو دسته قابل تقسیم هستند. دسته اول روش‌هایی هستند که بدون انجام معاینه بر روی بدن انسان یا حیوان بیمار، در آزمایشگاه صورت می‌پذیرند. در چنین روش‌هایی با استفاده از دانش پزشکی و پیش‌فرض‌های شناخته‌شده، نشانه‌ها و علائم مختلف در بیمار نوعی (و نه واقعی) به بیماری‌های معینی نسبت داده می‌شود (۱۶)، اما دسته دوم شامل روش‌هایی می‌شود که به طور مستقیم بر روی بدن بیمار انجام می‌شود و از این رو مستلزم نمونه‌گیری از بدن او هستند. بر مبنای این تفسیر، معیار تشخیص این‌که روشی بر روی بدن انسان یا حیوان انجام می‌شود، نمونه‌برداری از بدن با هدف معاینه و شناسایی بیماری است (۱۶). بر این اساس در صورتی که در روش ابداعی نمونه‌گیری از بدن جزء ضروری از فرایند شناسایی بیماری قلمداد گردد، آن روش قابلیت ثبت به عنوان اختراع را نخواهد داشت.

رای هیأت فنی تجدید نظر در پرونده Cygnus موجب ایجاد اختلاف در میان سایر هیأت‌های فنی در تعیین روش‌های استثناشده در ماده (ع) ۵۳ گردید. در حالی که برخی از هیأت‌ها از ادله ارائه‌شده در پرونده Bruker حمایت می‌کردند،

برخی دیگر رویکرد اتخاذ شده در پرونده Cygnus را مورد حمایت قرار دادند. به عنوان مثال، در پرونده Ultrafem/ Feminine Hygiene Device، موضوع اختراع راجع به روش تهیه نمونه از بدن انسان بود که می‌توانست برای اندازه‌گیری شیمیایی و باکتریایی بافت‌های سلولی برای پیشگیری از بیماری‌ها از جمله سرطان رحم مفید باشد (۱۷).

هیأت فنی در این پرونده با در نظر گرفتن رأی Bruker اظهار داشت به دلیل این‌که ابداع مورد نظر مرحله اول تشخیص بیماری، یعنی جمع‌آوری اطلاعات از نمونه به دست آمده را ندارد، این اختراع جزء روش‌های استثنائیه نیست (۱۷). در پرونده دیگر اختراع پیرامون روش آزمایشگاهی غربالگری برای تعیین ابتلای جنین به سندرم داون (Down Syndrome) از طریق نمونه‌گیری خون مادر بود. هیأت فنی در این پرونده ضمن اشاره به پرونده Cygnus، رویکرد آن را مورد تأیید قرار داد و روش ابداع شده را به دلیل این‌که در آزمایشگاه و نه بر روی جسم انسان انجام می‌شد، مشمول استثنائات مذکور در ماده (c) ۵۳ تشخیص نداد (۱۷).

ج - رویکرد جدید در تفسیر روش‌های تشخیص بیماری با توجه به تعارض آرای صادره

با توجه به وجود تعارض در آرای صادره از سوی هیأت‌های فنی تجدید نظر، رییس اداره اروپایی ثبت اختراع تصمیم گرفت تا با استفاده از اختیارات تصریح شده قانونی خود در ماده ۱۱۲ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع، برای ایجاد وحدت رویه موارد مورد اختلاف در تفسیر روش‌های تشخیص بیماری‌ها را به هیأت عالی تجدید نظر ارجاع دهد. ماده ۱۱۲ مقرر می‌دارد به منظور ایجاد رویه قضایی منسجم و یکنواخت، در صورتی که یکی از هیأت‌های فنی تجدید نظر برای تفسیر مواد

کنوانسیون سؤالی را مطرح کنند یا این که رییس اداره اروپایی ثبت اختراع متوجه صدور دو رأی متفاوت در ارتباط با یک موضوع مشابه توسط هیأت‌های فنی شود، موضوع به هیأت عالی تجدید نظر ارجاع داده می‌شود. نظر این هیأت در موارد تفسیر مواد کنوانسیون در پرونده تجدید نظر خواسته شده، لازم‌الاتباع و در سایر موارد از ارزش بالایی در رویه قضایی بعدی برخوردار خواهد بود.

به این ترتیب رییس اداره اروپایی ثبت اختراع برای روشن شدن مسأله و از بین بردن اختلاف به طور مشخص پاسخ به این سه سؤال را به هیأت عالی ارجاع داد: ۱- مقصود قانون‌گذار از روش‌های تشخیص بیماری مذکور در ماده (c) ۵۳ چیست؟؛ ۲- آیا روش‌های استثنائیه می‌بایستی لزوماً توسط پزشک انجام شوند؟؛ ۳- معیارهای تعیین روش‌هایی که بر روی بدن انسان یا حیوان انجام می‌شوند، چیست؟ هیأت عالی در رأی شماره ۰۱/۰۴ به تشریح و توضیح سؤالات مطرح شده پرداخت و موارد مبهم و اختلاف‌برانگیز را رفع نمود. در ادامه به مطالعه این رأی می‌پردازیم.

۱- تعریف روش‌های تشخیص بیماری

در ابتدا هیأت عالی ابراز داشت ارائه تعریف صحیح و متقن از روش‌های استثنائیه در ماده (c) ۵۳ کنوانسیون بدون توجه به فلسفه وضع این استثنائات امکان‌پذیر نمی‌باشد (۲).

بر این اساس، هیأت اعلام کرد که سیاست اصلی پیرامون غیر قابل ثبت شدن روش‌های تشخیص بیماری توجه به موضوعات اخلاقی، اجتماعی و ملاحظات مرتبط با سلامت عمومی است (۲). چنین سیاستی به این معنا است که هیچ فردی نتواند با اعمال حقوق انحصاری ناشی از ثبت اختراع دسترسی پزشکان یا دام‌پزشکان را به روش‌های تشخیص بیماری محدود سازند. در واقع، پزشکان یا دام‌پزشکان باید

قادر باشند تا با توجه به صلاحدید خود از هر روش مؤثر و مورد نیاز در معالجه انسان یا حیوان بیمار استفاده کنند.

با توجه به این ملاحظات، به اعتقاد هیأت عالی، اگرچه اصولاً در تفسیر قوانین و مقررات باید موارد استثنا را به طور محدود و مضیق تفسیر کرد، در برخی از موارد اولویت‌ها و مصالح عمومی ایجاب می‌کند که استثنائات به طور متعارفی موسع تفسیر شوند (۲). مصلحت جامعه در دسترسی داشتن به روش‌های معالجه بیماری‌ها اقتضا می‌کند تا محدوده اختراعات قابل ثبت به گونه‌ای باشد تا امکان ایجاد انحصار بر چنین روش‌هایی غیر ممکن شود. از این رو ادعای که در آن به طور معقولی شائبه وجود روش تشخیص بیماری وجود دارد، قابل ثبت نیست (۲).

سپس هیأت عالی اظهار داشت مطابق با اصول علم پزشکی تشخیص بیماری مستلزم طی فرایندی است که ماهیتاً دارای چند مرحله می‌باشد (۲). معاینه برای آگاهی از علائم و نشانه‌های بیماری، مقایسه اطلاعات به دست آمده با استانداردهای طبیعی، شناسایی ناهنجاری و در نهایت نسبت دادن آن ناهنجاری به یک بیماری یا وضعیت مشخص. با توجه به این که در عرف پزشکی شیوه تشخیص بیماری معمولاً شامل هر چهار مرحله می‌شود، بنا به نظر هیأت عالی روش ابداع شده باید شامل هر چهار مرحله باشد تا این که آن ابداع از جمله روش‌های استثنائات از قابلیت ثبت قلمداد گردد (۲). در نتیجه، هیأت عالی رویکرد اتخاذ شده در رأی Bruker را به طور کامل مورد پذیرش قرار داد و استدلال هیأت فنی تجدید نظر در پرونده Cygnus طرد شد.

به نظر می‌رسد تصمیم هیأت عالی مبنی بر لزوم وجود هر چهار مرحله برای استثنائات یک روش ابداع شده با اصل قطعیت و شفافیت حقوقی (Legal Certainty and Clarity) در ارتباط باشد. مطابق با مفاد این اصل، که در آرای متعدد به ضرورت

توجه به آن اشاره شده است (۱۹)، مواد کنوانسیون نمی‌بایست به گونه‌ای تفسیر گردند تا محاکم در آرای متعاقب دچار برداشت‌های گوناگون از آن‌ها شوند. تفکیک چهار مرحله تشخیص به محاکم کمک می‌کند تا با فهم دقیق مراحل مرتبط با روش تشخیص، جزء به جزء ادعاهای مطرح‌شده در تقاضانامه ثبت اختراع را بررسی و نسبت به استثنابودن یا نبودن آن‌ها ابراز نظر کنند.

پس از تبیین این‌که حتی عدم وجود یک مرحله موجب می‌شود که روش ابداعی، روش تشخیص استثناشده در ماده (c) ۵۳ محسوب نگردد، هیأت عالی به رد یکی دیگر از استدلال‌ات مطرح‌شده در پرونده Cygnus پرداخت. به اعتقاد این هیأت، در روش‌های جراحی و درمان انسان یا حیوان به مقتضای ماهیتشان این امکان وجود دارد که پزشکان با انجام یک مرحله جراحی یا درمان به هدف مورد نظر نائل آیند (۲). از این حیث، میان روش‌های جراحی و درمان با روش‌های تشخیص تفاوت وجود دارد. روش‌های تشخیص مستلزم انجام چند مرحله هستند. بنابراین استدلال هیأت فنی تجدید نظر مبنی بر این‌که لازم دانستن وجود هر چهار مرحله تشخیص در روش ابداعی مغایر با رویه جاافتاده در اروپا است و موجب می‌شود تا استانداردهای متفاوتی در مورد آن‌ها وضع شود، غیر موجه تشخیص داده شد. در جایی که ماهیت روش‌ها با هم متفاوت است، اتخاذ یک رویکرد یکسان برای آن‌ها قابل قبول نیست و مغایر با فلسفه وضع استثنائات است.

با توجه به ضرورت وجود هر چهار مرحله از فرایند تشخیص برای استثناشدن روش ابداعی، لازم است تا متقاضیان ثبت اختراع مراحل گوناگون در روش ابداع‌شده را که منتج به شناسایی بیماری می‌گردد، به وضوح توضیح دهند. این مسأله از آن جهت دارای اهمیت است که ممکن است برخی متقاضیان برای احتراز از استثناشدن

اختراعاتشان اقدام به پنهان کاری و مخفی کردن بعضی از جنبه‌های مرتبط با هر یک از چهار مرحله تشخیص بیماری در اختراع کنند.

به هر حال، شرط افشای اختراع احتمال پنهان کاری و در نتیجه به ثبت رسیدن اختراع استثناسده را به طور قابل ملاحظه‌ای کاهش می‌دهد. همان‌طور که پیش‌تر به آن اشاره شد، مطابق با ماده ۸۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع متقاضیان ثبت اختراع ملزم هستند تا ضمن فهرست کردن جنبه‌های مهم و دارای گام ابتکاری، اختراع مورد ادعا را با جزئیات کافی افشا کند، به گونه‌ای که فرد ماهر در صنعت با استفاده از معلومات عمومی مرتبط و اطلاعات افشاشده بتواند بدون مشقت و به کاربردن مهارت خاص اختراع را بازتولید کند. برابر با ماده ۱۰۰، در صورتی که متقاضی نتواند به طور روشن اطلاعات لازم را افشا و در تقاضانامه درج نماید، درخواست ثبت اختراع او رد خواهد شد.

به این ترتیب، مسؤولان بررسی تقاضانامه‌ها که از کارشناسان آگاه در ارتباط با موضوع اختراع هستند، قادر خواهند بود با استفاده از دانش موجود و اطلاعات افشاشده، جنبه‌های گوناگون اختراع را از حیث شروط لازم برای ثبت اختراع بررسی کنند و کاسته‌های موجود را تشخیص دهند. در این حالت، تقاضانامه مخترعی که در آن یکی از مراحل روش ابداعی در قسمت مشخصات اختراع تشریح نشده است، به دلیل عدم رعایت شرط افشای اختراع رد می‌گردد.

۲- عدم ضرورت انجام تشخیص بیماری توسط فرد یا گروه خاص

در ارتباط با ضرورت انجام روش توسط پزشک برای استثناسدن روش ابداع‌شده، هیأت عالی اظهار داشت مرتبط دانستن شرط کاربرد صنعتی در استثناسکردن روش‌های جراحی، درمان و تشخیص بیماری‌ها فاقد مبنای حقوقی است (۲). به اعتقاد هیأت عالی دلیل خروج چنین روش‌هایی از دایره اختراعات قابل ثبت ملاحظات و مصالح

عمومی در زمینه بهداشت و سلامت جامعه است. کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع در ماده ۵۷ به طور جداگانه به لزوم شرط کاربرد صنعتی اشاره کرده و مفاد آن را شرح داده است. بنابراین دلیلی وجود ندارد تا این کنوانسیون در ماده دیگری مجدداً این موضوع را مطرح کند و به ذکر چند مورد از اختراعاتی که دارای کاربرد صنعتی نیستند پردازد (۲).

بر اساس این تفسیر، تفکیک میان مراحل روش‌های تشخیص از نظر داشتن کاربرد صنعتی و این مطلب که گام صنعتی با انجام برخی از مراحل توسط پرسنل فنی قابل تحقق است، صحیح نمی‌باشد. به علاوه هیأت عالی اظهار داشت ماده (c) ۵۳ نسبت به این که روش‌های استثنایه توسط چه کسی انجام شود، ساکت است (۲). از پیش‌نویس مذاکرات در زمان تصویب کنوانسیون نیز چنین برداشت می‌شود که از نظر قانون‌گذار انجام روش توسط قشر یا صنف خاص موضوعیت نداشته باشد (۲). با توجه به این که ماده (c) ۵۳ صرفاً نسبت به استثنای بودن روش‌های تشخیص از قابلیت ثبت صراحت دارد، ظاهر این ماده حاکی از عدم وجود تفاوت پیرامون انجام‌دهنده این روش‌ها است (۲). به این ترتیب، هیأت عالی در این مسأله رأی Cygnus را مورد تأیید قرار داد و رویکرد هیأت فنی تجدید نظر در پرونده Bruker را مردود اعلام کرد.

به نظر می‌رسد در تفسیر فوق‌الذکر مسأله قطعیت و شفافیت حقوقی همانند تعریف ارائه‌شده از روش‌های تشخیص نقش کلیدی داشته باشد. این امکان وجود دارد که روشی قابلیت انجام هم توسط پزشکان و هم پرسنل فنی را داشته باشد. در این حالت، اگر مبنا برای استثنای شدن روش ابداع‌شده ضرورت انجام روش توسط پزشک باشد، نمی‌توان به قطعیت اعلام کرد که این روش قابل ثبت است یا

خیر. این مسأله مغایر با اصل قطعیت و شفافیت حقوقی است که در آرای مختلف محاکم اروپا به اهمیت رعایت آن تأکید شده است (۲۰-۲۱).

همچنین با توجه به پیشرفت سریع علم و فناوری، روش‌های گوناگونی برای تشخیص بیماری‌ها ابداع می‌شود که ممکن است پزشکان قادر به انجام تمامی آن‌ها نباشند. به علاوه به علت تخصصی شدن روش‌ها، این احتمال وجود دارد که هر مرحله از روش‌های تشخیص توسط گروهی خاص و با تخصص متناسب با آن مرحله انجام پذیرد. از این رو محدود کردن روش‌های استثناسده به روش‌هایی که صرفاً می‌بایست توسط پزشکان انجام پذیرند، موجب قابل ثبت شدن روش‌هایی می‌شود که هدف قانون‌گذار منع اعطای حقوق انحصاری به مخترعین آن‌ها بوده است.

۳- انجام روش تشخیص بر روی بدن انسان یا حیوان

مطابق با نظر هیأت عالی، به دلیل تنوع و کثرت روش‌های تشخیص بیماری، تعیین معیار برای روش‌هایی که بر روی بدن انسان یا حیوان انجام می‌شوند، امری دشوار است (۲). همچنین برخی از مراحل تشخیص همانند مرحله مقایسه نشانه و علائم بیماری با هنجارهای استاندارد، اصولاً بر روی بدن صورت نمی‌گیرد. با توجه به عدم اشاره ماده (c) ۵۳ به شاخصه یا معیار خاص، هیأت عالی با استناد به عرف پزشکی اظهار داشت روش‌هایی که بر روی بدن انسان یا حیوان انجام می‌گیرد، روش‌هایی هستند که انجام آن‌ها مستلزم حضور فیزیکی بیمار در زمان اجرای یکی از مراحل تشخیص است (۲).

بنا بر این تفسیر، برخلاف نظر هیأت فنی در پرونده Bruker، موضوع اختراع در این پرونده روشی است که بر روی بدن انسان یا حیوان انجام می‌گیرد، زیرا هر چند نتایج ام آر آی بر روی دستگاه قابل رؤیت بود، انجام تصویربرداری مستلزم حضور بیمار بود و همین مسأله از نظر هیأت عالی برای اطلاق «انجام روش

تشخیص بر روی بدن انسان یا حیوان» به موضوع اختراع کافی است. در همین راستا و همسو با رأی هیأت فنی در پرونده Cygnus، هیأت عالی روش‌هایی همانند آزمایش ریزآرایه دی ان ای (DNA Microarray) را که در آزمایشگاه صورت می‌پذیرند و انجام مراحل تشخیص بدون نیاز به حضور بیمار قابل اجرا است، خارج از محدوده روش‌های استثناسده در ماده (c) ۵۳ اعلام کرد (۲).

بررسی وضعیت حمایت از روش‌های تشخیص بیماری به عنوان اختراع در اروپا

Archive of SID

نتیجه‌گیری

مطابق با رویه کنونی دفتر اروپایی ثبت اختراع، در تعیین محدوده روش‌های تشخیص استثناشده از ثبت توجه به فلسفه وضع این استثنا توسط مراجع و محاکم بررسی‌کننده تقاضانامه‌ها ضروری است. هدف از اعمال این استثنا حمایت از دسترسی به روش‌های مؤثر و مورد نیاز برای تأمین سلامت و بهداشت آحاد جامعه است، زیرا آزادی پزشکان در انتخاب روش مناسب برای معالجه بیماران نباید به واسطه بیم از نقض گواهی‌نامه‌های ثبت اختراع محدود گردد. به این ترتیب، هرچند به دلیل پیشرفت سریع دانش و فناوری و ظهور طیف وسیع، متنوع و پیچیده‌ای از روش‌های تشخیص ممکن است محاکم در تعیین مصادیق روش‌های استثناشده با دشواری‌هایی رو به رو شوند، رجوع به فلسفه وضع این استثنا در چنین مواردی می‌تواند راه‌گشا باشد.

به هر حال، رأی اخیر هیأت عالی تجدید نظر گام مهمی در جهت رفع اختلاف نظرها در ارتباط با محدوده روش‌های تشخیص استثناشده قلمداد می‌شود. مطابق با این رأی، از آنجا که روش‌های تشخیص بیماری در علم پزشکی مستلزم طی فرایندی است که ماهیتاً چند مرحله‌ای می‌باشد، وجود تمامی این مراحل (معاینه برای آگاهی از نشانه‌های بیماری، مقایسه اطلاعات به دست آمده با استانداردهای طبیعی، شناسایی ناهنجاری و در نهایت نسبت دادن آن ناهنجاری به یک بیماری مشخص) در روش ابداع شده برای استثناشدن آن از دایره اختراعات قابل ثبت ضروری است.

علی‌رغم سکوت ماده (c) ۵۳ کنوانسیون درباره این که آیا روش‌های استثناشده باید توسط پزشکان انجام شود یا خیر، ملاحظات و مصالح عمومی در زمینه بهداشت و سلامت جامعه چنین اقتضا می‌کند که انجام روش توسط قشر یا صنف خاص در

استثنا شدن آن موضوعیت نداشته باشد. همچنین مطابق با نظر هیأت عالی، روش‌هایی که بر روی بدن انسان یا حیوان انجام می‌گیرد، بنا بر عرف پزشکی، روش‌هایی هستند که انجام آن‌ها مستلزم حضور فیزیکی بیمار در زمان اجرای یکی از مراحل تشخیص است.

تشکر و قدردانی

این مقاله برگرفته شده از طرح پژوهشی مصوب در مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می‌باشد. به این وسیله از همکاری کارشناسان محترم آن مرکز در انجام این تحقیق تشکر و تقدیر می‌گردد.

Archive of SID

References

1. European Patent Office. Convention on the Grant of European Patents. <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2013/e/ma1.html>. Accessed April 1, 2015.
2. Diagnostic Methods G 01/04. European Patent Office Website. <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g040001ep1.html>. Updated December 17, 2005. Accessed April 16, 2015.
3. Zahedi M, Erfanmanesh MH. Patentability of Pharmaceutical Dosage Regimens in Europe. *Journal of Private Law Research*. 2013; 2(2): 125-149.
4. John Wyeth Application (1985) RPC 545. <http://rpc.oxfordjournals.org/content/102/23/545.full.pdf>.
5. Drexler J, Lee N. *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing; 2013. p. 85-86.
6. Hughes J. The Philosophy of Intellectual Property. *Georgetown Law Journal*. 1988; 77: 287-366.
7. Bently L, Sherman B. *Intellectual Property Law*. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2008. p. 339-341.
8. Non-invasive measurement T 0385/86. European Patent Office Website. <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t860385ep1.html>. Updated September 25, 1987. Accessed April 2, 2015.
9. Stable bleaches T 0226/85. European Patent Office Website. <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t850226ex1.html>. Updated March 17, 1987. Accessed May 4, 2015.
10. Ventose E. *Medical Patent Law - the Challenges of Medical Treatment*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing; 2011. p. 190-191.
11. Computer program product/IBM T 1173/97. European Patent Office Website. <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t971173ex1.html>. Updated March 4, 1999. Accessed April 30, 2015.
12. Siemens/ Diagnostic Method T 83/87. European Patent Office Website. <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t870083du1.html>. Updated March 4, 1988. Accessed May 11, 2015.

13. General Electronic Company T 530/93. European Patent Office Website. <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t930530eu1.html>. Updated April 1, 1996. Accessed June 2, 2015.
14. National Development Corporation/Method of Producing Image Information T 400/87. European Patent Office Website. <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t870400eu1.html>. Updated March 12, 1990. Accessed April 16, 2015.
15. Indolines/ SMITH KLINE T 665/92. European Patent Office Website. <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t920665eu1.html>. Updated January 29, 1993. Accessed March 19, 2015.
16. Device and method for sampling of substances using alternating T 964/99. European Patent Office Website. <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t990964dp1.html>. Updated December 17, 2005. Accessed July 13, 2009.
17. Feminine hygiene device/ULTRAFEM INC T 1165/97. European Patent Office Website. <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t971165eu1.html>. Updated February 18, 2000. Accessed June 21, 2015.
18. Down Syndrome/ MACRI T 310/99. European Patent Office Website. <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t990310eu1.html>. Updated June 23, 2003. Accessed June 20, 2015.
19. Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS G 01/07. European Patent Office Website. <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g070001ex1.html>. Updated February 16, 2010. Accessed May 4, 2010.
20. Retraction of withdrawal of request/SUMITOMO T 824/00. European Patent Office Website. <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t000824ex1.html>. Updated April 2, 2003. Accessed May 10, 2015.
21. Ibandronate sodium, Form T/TEVA T 0517/14. European Patent Office Website. <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t140517eu1.html>. Updated November 17, 2005. Accessed June 19, 2015.