

CRT 11 JUN 1997  
Aff. T 329/94  
JO OEB 1998, 241

DOSSIERS BREVETS 1999.I.3

**GUIDE DE LECTURE**

- CARACTERE INDUSTRIEL D'UN PROCEDE ET ARTICLE 52(4) CBE

\*\*\*

## I - LES FAITS

- : BAXTER INTERNATIONAL INC (ci-après : BAXTER) dépose une demande de brevet dont la revendication 12 a pour objet un procédé auxiliaire d'extraction sanguine.
- : La division d'examen rejette la demande au motif que ce procédé provoque une altération de l'état du corps humain et constitue, donc, une méthode de traitement thérapeutique.
- 28 octobre 1993 : BAXTER forme un recours.
- 11 juin 1997 : **La Chambre de recours annule la décision.**

## II - LE DROIT

- La **division d'examen** soutenait qu'un procédé auxiliaire d'extraction sanguine faisant fonctionner un appareil en vue de faciliter le flux soutenu du sang veineux dans un membre du corps humain vers un point d'extraction provoquait une altération du corps humain et **constituait** une méthode de traitement thérapeutique et chirurgical.

- Le **requérant** soutenait qu'un procédé auxiliaire d'extraction sanguine **ne constituait pas** une méthode de traitement thérapeutique et chirurgical même si ce procédé devait être effectué par un technicien ayant des connaissances médicales.

### A - LE PROBLEME

Un procédé auxiliaire d'extraction sanguine **constitue-t-il une méthode de traitement** et tombe-t-il sous le coup de l'article 52 (4) CBE(\*) ?

### B - LA SOLUTION

#### 1°) *Enoncé de la solution*

*"Il importe peu de savoir si la mesure est réalisée par un praticien ou une autre personne possédant des connaissances médicales (...). Ce seul critère n'est pas suffisant pour déterminer si l'étape de la méthode appelle des objections au titre de l'article 52(4) CBE, même si les compétences médicales du praticien peuvent constituer, à première vue, une indication utile. L'objectif et l'effet inévitable de la caractéristique examinée sont bien plus importants (...).*

(\*) Article 52(4) CBE : *"Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens du paragraphe 1 les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal. Cette disposition ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre de ces méthodes".*

*Si l'objectif revendiqué se borne, en réalité, à faire fonctionner un appareil en vue de mettre en œuvre une méthode dont l'objectif est de faciliter le flux sanguin vers un point d'extraction du sang, le procédé pour faire fonctionner l'appareil n'a pas d'objectif ou d'effet thérapeutique et n'est donc pas exclu de la brevetabilité.*

*Le procédé n'a pas une visée thérapeutique ou chirurgicale, mais revêt simplement un caractère technique et a pour seul but d'améliorer l'efficacité de la prise de sang chez un donneur".*

## **2°) Commentaire de la solution**

Cette décision est à rapprocher de celle relative à un procédé de diagnostic au moyen d'une imagerie RMN (T 655/92, Dossiers brevets 1999.I.2).

Alors que, dans cette dernière décision, la Chambre de recours avait jugé qu'un procédé de diagnostic, qui devait être exécuté par des techniciens à formation médicale, avait un caractère médical et cela sans égard au fait que le procédé ne permettait pas l'obtention du résultat final, en revanche, face au procédé de la présente espèce, la Chambre de recours juge que l'intervention de techniciens à formation médicale ne suffit pas à conférer un caractère médical à ce procédé, le but visé n'étant ni thérapeutique, ni chirurgical. En effet, la présence de techniciens à formation médicale n'est qu'une "*indication utile*" car ce qui détermine la nature du procédé est, dans tous les cas, "*l'objet visé*" et l'effet produit par le procédé.

Le procédé analysé, constitué par un appareil et son fonctionnement, est simplement un des cas d'exception visés par la seconde phrase de l'article 52(4) CBE. Il est, donc, parfaitement brevetable.

## DECISIONS DES CHAMBRES DE RECOURS

### Décision de la Chambre de recours technique 3.2.2, en date du 11 juin 1997

T 329/94 - 3.2.2

(Traduction)

Composition de la Chambre :

Président : H. J. Seidenschwarz  
Membres : M. G. Noel  
C. Holtz

Demandeur : BAXTER INTERNATIONAL INC. (a Delaware Corporation)

Référence : Procédé d'extraction sanguine/BAXTER

Article : 52(4) CBE

Mot-clé : "Méthode de traitement thérapeutique ou chirurgical ou de diagnostic - (non)"

#### Sommaire

*I. Le fait qu'une mesure réalisée sur le corps humain doive être effectuée ou supervisée par un praticien ne constitue pas le seul critère au regard duquel il convient d'apprécier si l'étape d'un procédé est exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE. L'objectif et l'effet inévitable de l'étape en question sont beaucoup plus importants.*

*II. Si l'objet revendiqué se borne en réalité à faire fonctionner un appareil en vue de mettre en oeuvre une méthode dont l'objectif technique est de faciliter le flux sanguin vers un point d'extraction du sang, le procédé pour faire fonctionner l'appareil n'a pas d'objectif ou d'effet thérapeutique et n'est donc pas exclu de la brevetabilité.*

#### Exposé des faits et conclusions

I. Dans la décision contestée, la division d'examen a rejeté la demande au motif que la revendication 12 n'était pas conforme à l'article 52(4) CBE, pour la principale raison que le procédé auxiliaire d'extraction sanguine, tel que revendiqué dans la revendication 12, provoquait une altération de l'état du corps humain, lequel devait donc être rétabli. Cela montrait que l'objet revendiqué était une méthode de traitement thérapeutique et chirurgical.

II. Le requérant a formé un recours le 28 octobre 1993 et a payé la taxe de recours le lendemain.

Le requérant demande que le brevet soit délivré sur la base de :

(1) les revendications 1 à 17, telles que rejetées par la division d'examen (requête principale), à savoir :

les revendications 1 et 12 (première partie) qui ont été déposées par lettre du 5 juin 1992, et

les revendications 2 à 11 et 12 (deuxième partie), ainsi que 13 à 17, qui ont été déposées par lettre du 9 août 1990 :

(2) les revendications 1 à 17 et la revendication 12 modifiée selon la première ou la deuxième requête subsidiaire qui ont été déposées par lettre du 26 octobre 1993 (Annexes 1 et 2), ou

(3) les revendications 1 à 11 selon la troisième requête subsidiaire déposée par lettre du 26 octobre 1993 (Annexe 3).

III. La revendication 12 selon la requête principale s'énonce comme suit :

"Procédé auxiliaire d'extraction sanguine en vue de faciliter un flux soutenu de sang veineux dans un membre du corps humain vers un point d'extraction du sang veineux (14), ledit procédé comprenant un moyen de préhension (200, 100) tactile d'une portion inférieure du membre, caractérisé en ce que ledit moyen est un moyen de stimulation du membre (200, 100) et en ce que le procédé inclut l'activation sélective du moyen de stimulation du membre, afin de donner un stimulus au membre lorsque l'on souhaite un flux soutenu de sang veineux vers le point d'extraction du sang (14), et la désactivation du moyen de stimulation du membre lorsque l'on ne souhaite pas avoir un flux soutenu de sang veineux vers le point d'extraction du sang (14)".

IV. A l'appui de son recours, le requérant fait essentiellement valoir les arguments suivants.

Un procédé auxiliaire d'extraction sanguine en vue de faciliter un flux soutenu du sang veineux dans un membre du corps humain vers un point d'extraction du sang veineux r constitue pas une méthode de traitement. Les méthodes de traitement visent à guérir des maladies et sont censées être mises en oeuvre par un praticien. Tel que décrit dans les procès-verbaux de la Conférence

diplomatique instituant l'OEB, le but de l'art. 52(4) CBE est de veiller à ce qu'un praticien ne soit pas entravé dans l'exercice de la médecine, interprétation qui est d'ailleurs confirmée par la jurisprudence de l'OEB (cf. par ex. les décisions T 385/86, T 83/87 et T 245/87). La prise de sang n'a qu'un vague lien avec un traitement, dans la mesure où elle vise à fournir un produit susceptible soit d'être utilisé directement dans une procédure médicale séparée, soit d'être transformé en un produit nouveau à employer dans une telle procédure médicale. Le praticien n'effectue pas de prélèvement de sang chez un donneur, pas plus qu'il n'utilise ce sang pour en faire un produit destiné à un usage différent.

La division d'examen a mal interprété le sens de l'art. 52(4) CBE. Le fait que le technicien qui effectue un prélèvement sanguin chez un donneur devrait avoir des connaissances médicales ou travailler sous la supervision d'une personne possédant de telles connaissances n'a aucun rapport avec la question de savoir si l'extraction sanguine est ou non une méthode de traitement.

La décision T 116/85 à laquelle la division d'examen fait référence concerne un traitement appliqué à des porcs et porte sur la question de savoir si la nature initialement agricole de la demande prime le fait qu'il s'agit d'un traitement. Cette décision n'est pas pertinente pour déterminer si la méthode revendiquée est un traitement.

La division d'examen a eu tort de ne pas prendre en considération les Directives C-IV, 4.3, lesquelles sont hautement pertinentes aux fins de la présente question.

La méthode selon la revendication 12 implique la stimulation sélective d'un membre et non l'extraction du sang proprement dite. Elle n'entraîne donc aucune modification chirurgicale du corps humain vivant.

#### Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

2. Bien qu'elles ne s'imposent pas aux chambres de recours, les Directives peuvent fournir des paramètres utiles à la définition du contenu et de l'étendue de ce qui est exclu aux fins de l'art. 52(4) CBE.

En vertu des directives C-IV, 4.3, premier paragraphe, "Il convient de noter que l'art. 52(4) n'exclut que les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique ou les méthodes de diagnostic". Ce même paragraphe se termine comme suit : "Le traitement des tissus et liquides corporels, après qu'ils ont été extraits du corps humain ou animal, ou les méthodes de diagnostic appliquées à ces substances ne sont pas exclus de la brevetabilité, dans la mesure où ces tissus ou liquides ne sont pas retournés au même corps. Ainsi, le traitement du sang en vue de sa conservation à la banque du sang ou le test portant sur des échantillons sanguins en vue d'un diagnostic, n'est pas exclu, alors qu'un traitement du sang par dialyse, dans lequel le sang retourne au même corps, le serait".

Le paragraphe suivant s'énonce comme suit : "En ce qui concerne les méthodes appliquées ou ayant trait au corps humain ou animal vivant, il convient de garder à l'esprit que le but poursuivi par l'art. 52(4) est d'exclure des restrictions résultant de la brevetabilité les activités non commerciales et non industrielles dans le domaine de la médecine humaine et vétérinaire. En interprétant cette disposition, il faudrait éviter que ces règles d'exception ne débordent leur finalité (cf. décision G 6/83, JO 3/1985, 67)".

Les Directives donnent ensuite des exemples de méthodes de traitement chirurgical, thérapeutique et de diagnostic, en se référant, s'il y a lieu, aux décisions des chambres de recours.

3. Les principes suivants découlent de la jurisprudence des chambres de recours.

S'agissant des exclusions de la brevetabilité, l'art. 52(4) CBE doit être interprété au sens strict (T 385/86, JO OEB 1988, 308, point 4.1). L'exclusion de ces méthodes vise à garantir que les personnes qui les mettent en oeuvre dans le cadre du traitement médical des êtres humains ou des animaux ne soient pas entravées par l'existence de brevets (T 116/85, JO OEB 1989, 13, point 3.7). Il n'est pas possible, sur le plan juridique, de distinguer entre une méthode mise en oeuvre par un éleveur et la même méthode mise en oeuvre par un vétérinaire, et de déclarer que la première étant une activité industrielle est brevetable, tandis que la deuxième ne l'est pas (idem, point 4.3). Le terme "thérapie" au sens de l'art. 52(4) CBE comprend les traitements prophylactiques aussi bien que curatifs (T 19/86 JO OEB 1989, 24, point 7). Une méthode est susceptible d'applica-

tion industrielle lorsque l'homme du métier ne disposant pas de connaissances ni de qualifications médicales est en mesure de l'appliquer avec le succès désiré (T 385/86 supra, point 3.5.2 et sommaire II). Un procédé impliquant un appareil de mesure n'est pas exclu de la brevetabilité s'il n'existe pas de rapport fonctionnel entre le procédé revendiqué et la dose de médicament libérée par l'appareil (T 245/87, JO OEB 1989, 171, points 3.1 et 3.2 ; voir également T 83/87 en date du 14 janvier 1988, point 3, non publiée). Lorsque l'on peut distinguer un effet non thérapeutique d'un effet thérapeutique, l'objet d'une revendication portant seulement sur l'effet non thérapeutique (par ex. cosmétique) n'est pas exclu de la protection par brevet (T 144/83, JO OEB 1986, 301, point 4). Lorsqu'une méthode a un effet thérapeutique, elle n'est brevetable que si l'effet non thérapeutique revendiqué peut être clairement distingué de l'effet thérapeutique (T 290/86, JO OEB 1992, 414, point 3 et T 780/89, JO OEB 1993, 440, points 3 et 4). Il s'agit de savoir si aucune des étapes de la méthode ne tombe sous le coup de l'interdiction visée à l'art. 52(4) CBE (T 820/92, JO OEB 1995, 113, point 5, et en particulier les points 5.5 et 5.9). Il convient de ne pas admettre une revendication qui comprend une ou plusieurs caractéristiques définissant une activité ou une action physique qui constitue une méthode de traitement thérapeutique du corps humain (T 82/93, JO OEB 1996, 274, point 1.4, suivant la décision T 820/92).

4. A la lumière de cette pratique établie de l'OEB, il y a donc lieu de ne pas accorder une protection à une méthode d'extraction sanguine considérée en tant que telle, faute de quoi les activités médicales seraient en grande partie entravées. En fait, l'extraction sanguine tomberait sous le coup de l'exclusion visée à l'art. 52(4) CBE, si elle était considérée dans l'un des trois cas suivants comme :

- une étape d'une méthode de traitement thérapeutique, telle qu'une méthode de dialyse ou de retransfusion de sang préalablement nettoyé, ou

- une étape d'une méthode de traitement chirurgical, dans laquelle la prise de sang exige l'utilisation d'instruments chirurgicaux et où l'opération est exécutée sur la structure d'un organisme (cf. T 182/90, JO OEB 1994, 641, point 2.3) ou

- une étape d'une méthode de diagnostic, en vue par exemple d'analyser le sang afin de trouver la cause d'une maladie.

5. Dans la présente affaire, il convient tout d'abord de noter que l'objet de la revendication 12 porte principalement sur une méthode d'extraction sanguine qui utilise un moyen de stimulation d'un membre, ce moyen étant activé et désactivé selon un mode prédéterminé. De toutes les inventions examinées dans la jurisprudence citée ci-dessus, la plus proche de la présente invention est celle qui a fait l'objet de la décision T 245/87 et qui portait sur un procédé pour mesurer le débit de petites quantités de liquide au moyen d'un appareil implanté de dosage de médicaments. Dans cette décision, la chambre a estimé que la miniaturisation d'un système de contrôle destiné à surveiller le fonctionnement d'un appareil n'est réalisée que par une intervention sur la structure de cet appareil et les effets qu'exerce de son côté l'appareil sur le corps n'ont à cet égard aucune incidence. Les étapes revendiquées n'avaient donc pas en soi d'effet thérapeutique, si bien que la revendication de procédé a été admise.

Lorsque l'on détermine si les caractéristiques examinées constituent un traitement médical ou une méthode de diagnostic, il convient de définir l'objectif de l'objet revendiqué conformément à la demande de brevet, telle que comprise à la lumière de la description et des dessins (art. 69 CBE et son protocole interprétatif). La Chambre, appliquant cette méthode d'interprétation, conclut que l'objet de la revendication 12 selon la requête principale vise pour l'essentiel à faciliter un flux soutenu de sang veineux vers un point d'extraction du sang, localisé dans la veine d'un membre supérieur du corps humain, en alertant le donneur de sang au moyen d'un stimulus tactile automatique et sélectif, afin qu'il participe au maintien du flux sanguin désiré.

A cet égard, la Chambre estime qu'il importe peu de savoir si la mesure est réalisée par un praticien ou une autre personne possédant des connaissances médicales, ou encore sous la supervision d'une telle personne (cf. également T 24/91, JO OEB 1995, 512). Ce seul critère n'est pas suffisant pour déterminer si l'étape de la méthode appelle des objections au titre de l'art. 52(4) CBE, même si les compétences médicales du praticien peuvent constituer à première

vue une indication utile. L'objectif et l'effet inévitable de la caractéristique examinée sont bien plus importants.

Si l'objet revendiqué se borne en réalité à faire fonctionner un appareil en vue de mettre en oeuvre une méthode dont l'objectif technique est de faciliter le flux sanguin vers un point d'extraction du sang, le procédé pour faire fonctionner l'appareil n'a pas d'objectif ou d'effet thérapeutique et n'est donc pas exclu de la brevetabilité.

6. La Chambre fait en outre observer que la protection conférée au titre de la revendication de procédé 12 est déjà comprise dans l'étendue de la protection de la revendication de dispositif 1, laquelle a pour objet un appareil auxiliaire d'extraction sanguine en vue de faciliter l'extraction du sang, qui comprend le même moyen de stimulation d'un membre, ce moyen fonctionnant de la même manière que dans la revendication de procédé. Si l'on considère maintenant qu'une revendication portant sur l'utilisation d'une entité physique (produit, dispositif) est déjà couverte par la revendication relative à l'entité physique en tant que telle (G 2/88, JO OEB 1990, 93, point 5) et qu'une revendication relative à un procédé en vue de faire fonctionner un dispositif confère pour l'essentiel la même protection que la revendication portant sur le dispositif (T 378/86, JO OEB 1988, 386, point 3.1.5 et 3.1.6), le procédé selon la revendication 12 semble être de prime abord totalement superflu, vu que l'on retrouve les mêmes caractéristiques dans la revendication de dispositif et dans la revendication relative au procédé en vue de faire fonctionner le dispositif. Cette dernière est toutefois admissible, étant donné que la présence de revendications de catégories différentes ayant pour l'essentiel une portée identique peut permettre au demandeur d'obtenir une protection complète pour son invention dans différents Etats contractants (G 2/88 supra, point 2.1).

La dernière phrase de l'art. 52(4) CBE dispose que : "Cette disposition ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en oeuvre d'une de ces méthodes". Compte tenu des considérations ci-dessus, l'exception visée à l'art. 52(4) CBE s'applique à l'évidence à toutes les entités physiques au sens général de la décision G 2/88, y compris donc les dispositifs et les appareils pour la mise en oeuvre de l'une des méthodes en question. C'est pourquoi, comme le spécifient à

juste titre les Directives relatives à l'examen (C-IV, 4.2), "Cependant, les instruments et appareillages chirurgicaux, thérapeutiques ou de diagnostic devant être utilisés dans ces méthodes peuvent être brevetés".

Etant donné que la revendication 12 en litige porte en réalité sur le fonctionnement d'un appareil auxiliaire d'extraction sanguine, son objet est couvert par l'exception visée à l'art. 52(4) CBE. Cette revendication est donc admissible (cf. T 82/93 supra, points 1.2 et 1.3).

7. Si la revendication 12 était néanmoins considérée comme une simple revendication de procédé, elle aurait dans ce cas pour seul objet de donner l'ordre au donneur, sous la forme d'un stimulus, de faire fonctionner l'appareil, de façon à faciliter le flux sanguin vers le point d'extraction du sang. Le fonctionnement de l'appareil exige donc la participation du donneur, mais il ne produit aucun effet thérapeutique ou prophylactique sur le donneur lui-même, en vue de préserver ou de rétablir sa santé par la prévention ou la guérison de maladies (T 19/86 supra, point 7).

En d'autres termes, il n'existe aucun lien fonctionnel, ni aucun lien de causalité physique entre la mesure mise en oeuvre et un quelconque effet thérapeutique sur le corps auquel cette mesure est appliquée. La Chambre peut donc souscrire à l'avis du requérant, selon lequel la revendication 12 ne couvre pas l'extraction du sang proprement dite.

8. En conséquence, bien que les constatations de la division d'examen ne soient pas incorrectes en soi, elles sont dénuées de pertinence, compte tenu de la conclusion ci-dessus, dans la mesure où les altérations alléguées de l'état du corps humain ne sont pas couvertes par la revendication. En effet, le procédé auxiliaire d'extraction sanguine qui est revendiqué n'a pas une visée thérapeutique ou chirurgicale, mais revêt simplement un caractère technique et a pour seul but d'améliorer l'efficacité de la prise de sang chez un donneur. On peut donc clairement distinguer ce procédé d'un effet thérapeutique ou diagnostique (T 780/89 supra).

9. Pour les raisons ci-dessus, la Chambre a acquis la conviction que l'objet de la revendication de procédé 12 et de ses revendications dépendantes ne tombe pas sous le coup de l'exclusion visée à l'art. 52(4) CBE.

10. Etant donné que la demande n'a pas été examinée au regard des critères de brevetabilité autres que l'exclusion visée à l'article 52(4) CBE, l'affaire doit être renvoyée à l'instance du premier degré, afin de poursuivre la procédure.

#### Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. La décision contestée est annulée.
2. L'affaire est renvoyée à l'instance du premier degré, afin de poursuivre la procédure sur la base des revendications 1 à 17 selon la requête principale (cf. point II(1)).