

Code de distribution interne :

- (A) [] Publication au JO
(B) [] Aux Présidents et Membres
(C) [] Aux Présidents
(D) [X] Pas de distribution

D E C I S I O N
du 25 septembre 2002

N° du recours : T 1137/00 - 3.2.2

N° de la demande : 90908521.9

N° de la publication : 0428676

C.I.B. : A61M 1/16

Langue de la procédure : FR

Titre de l'invention :

Gestion de paramètres relatifs à un traitement de dialyse

Titulaire du brevet :

GAMBRO HOSPAL (Schweiz) AG

Opposant :

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Référence :

-

Normes juridiques appliquées :

CBE Art. 56

Mot-clé :

"Activité inventive (oui)"
"Document tardif (admis)"

Décisions citées :

-

Exergue :

-



N° du recours : T 1137/00 - 3.2.2

D E C I S I O N
de la Chambre de recours technique 3.2.2
du 25 septembre 2002

Requérant : Fresenius Medical Care
(Opposant) Deutschland GmbH
Gluckensteinweg 5
D-61350 Bad Homburg v.d.H. (DE)

Mandataire : Gossel, Hans K. Dipl.-Ing.
Lorenz-Seidler-Gossel
Widenmayerstrasse 23
D-80538 München (DE)

Intimé : GAMBRO HOSPAL (Schweiz) AG
(Titulaire du brevet) Pfluggässlein 2
4001 Basel (CH)

Mandataire : Sutto, Luca
Gambro Patent Department
61 Avenue Tony Garnier
F-60007 Lyon (FR)

Décision attaquée : Décision de la division d'opposition de l'Office européen des brevets signifiée par voie postale le 19 octobre 2000 par laquelle l'opposition formée à l'égard du brevet n° 0 428 676 a été rejetée conformément aux dispositions de l'article 102(2) CBE.

Composition de la Chambre :

Président : W. D. Weiß
Membres : M. G. Noel
J. C. M. De Preter

Exposé des faits et conclusions

I. La Division d'opposition a rejeté l'opposition formée par la requérante contre la délivrance du brevet européen n° 0 428 676 et décidé de maintenir le brevet tel que délivré, face à l'état de la technique représenté, notamment, par les documents :

D1 W0-A-80/02376, et

D2 EP-A-0 251 520

Le brevet n'avait été contesté, que sur le manque d'activité inventive de son objet.

II. La requérante (opposante) a formé un recours contre cette décision. Avec son mémoire, reçu le 13 février 2001, elle a soumis un nouveau document :

D5 EP-A-0 212 278

III. Par notification du 4 avril 2002, la Chambre a demandé aux parties de concentrer leurs arguments sur les documents précités, pour la procédure orale prévue ultérieurement.

IV. L'intimée (titulaire du brevet) a répliqué au mémoire de recours et à la notification de la Chambre par ses écrits du 13 août 2001 et du 20 août 2002, respectivement.

V. La procédure orale a eu lieu le 25 septembre 2002, au cours de laquelle l'intimée a déposé des revendications modifiées selon une requête subsidiaire. A la fin de la procédure orale, les requêtes des parties étaient les suivantes :

La requérante demande l'annulation de la décision contestée et la révocation du brevet européen.

L'intimée demande le rejet du recours (requête principale). A titre subsidiaire, l'annulation de la décision contestée et le maintien du brevet sur la base des revendications déposées à l'audience.

VI. Les parties ont présenté les arguments suivants :

(i) La requérante :

- Le document D1 le plus proche divulgue, comme dans l'invention, un système de surveillance à distance des paramètres d'une machine de dialyse, consistant à mesurer, à mémoriser, puis à transférer une pluralité de paramètres vers l'unité centrale.
- Selon le document D2 , comme dans le brevet, la sélection d'un paramètre d'intérêt particulier intervient avant la mesure des paramètres. Le procédé est donc divulgué par le document D2 si l'on rétablit dans la revendication 1 en litige l'ordre correct des étapes du procédé. Cette alternative restant à la portée de l'homme du métier, l'objet de l'invention est dépourvu d'activité inventive face à la combinaison des documents D1 et D2.
- Le document D5 évoque la difficulté de mémoriser et de transmettre un grand nombre de données significatives de l'état physiologique d'un patient. Dans le mode de fonctionnement décrit à la page 28, le programme prévoit la

possibilité de sélectionner un sous-groupe de valeurs parmi les paramètres présélectionnés, en suivant une règle de mémorisation constituée par le dépassement de valeurs limites. Compte tenu de la proximité des domaines techniques, l'objet de l'invention ne présente pas non plus d'activité inventive face à la combinaison des documents D1 et D5.

(ii) L'intimée :

- Le document D5 est tardif et non-pertinent, à priori. Il ne devrait pas être pris en compte dans la procédure de recours.
- L'invention est limitée à la surveillance des paramètres d'une machine de dialyse alors que les paramètres mesurés dans les documents D2 et D5 sont d'une autre nature, pour lesquels le problème de la réduction d'un grand nombre de données ne se pose pas.
- L'invention consiste essentiellement à opérer une double réduction des valeurs des paramètres à enregistrer et à transmettre, dans le but d'exploiter les données essentielles dans des temps réduits avec une unité centrale d'exploitation de capacité également réduite. Aucun des documents cités ne divulgue cette double réduction des données. Le document D1 n'effectue aucune sélection et le document D2 contribue, au contraire, à augmenter le nombre de données à traiter.

- Le document D5 effectue une présélection des paramètres, mais ne cherche pas à réduire le nombre des données à transmettre. Quel que soit le mode de mémorisation adopté (en continu ou en séquence), toutes les données mesurées sont mémorisées sans aucune sélection, ce qui serait inacceptable dans le cas d'une machine de dialyse. L'objet revendiqué n'est donc pas suggéré par l'état de la technique.

VII. Les revendications indépendantes (procédé et dispositif) selon la requête principale se lisent :

- "1. Procédé de surveillance d'un traitement médical effectué au moyen d'une machine de dialyse reliée à une unité de contrôle central (34) située en un lieu éloigné du lieu du traitement médical, le procédé comprenant les étapes de :
 - mesurer et/ou élaborer, sur le lieu du traitement, une pluralité de paramètres indicatifs du fonctionnement de la machine de dialyse ;
 - sélectionner, parmi la pluralité de paramètres, au moins un paramètre d'intérêt particulier ;
 - appliquer, sur le lieu de traitement, au moins une règle de mémorisation aux valeurs prises par le paramètre sélectionné, pour sélectionner parmi ces valeurs un sous-groupe de valeurs à mettre en mémoire ;
 - mettre en mémoire, sur le lieu du traitement, ce sous-groupe de valeurs ; et
 - transférer le sous-groupe de valeurs à l'unité

de contrôle central (34) éloignée du lieu du traitement."

"8. Machine de dialyse comprenant :

- des moyens de mesure ou d'élaboration en continu (2, 3, 5, 6) d'une pluralité de paramètres indicatifs du fonctionnement de la machine de dialyse ;
- des premiers moyens de mémorisation (21) pour mettre en mémoire des paramètres d'intérêt particulier sélectionnés parmi la pluralité de paramètres ;
- des seconds moyens de mémorisation (23) pour mettre en mémoire au moins une règle de mémorisation des valeurs prises par chaque paramètre d'intérêt particulier ;
- des troisièmes moyens de mémorisation (26) pour mettre en mémoire, conformément à la règle de mémorisation, des valeurs prises par les paramètres d'intérêt particulier ;
- des moyens de communication (28) pour transférer, à une unité de contrôle central(34) extérieure à la machine de dialyse, le contenu des troisièmes moyens de mémorisation (26) ; et
- des moyens d'exploitation (20) pour recevoir les signaux émis par des moyens de mesure ou d'élaboration (2, 3, 5, 6) de paramètres, pour provoquer le stockage dans les moyens de mémorisation (21, 23, 26) des informations correspondantes, et pour provoquer le transfert du contenu des troisièmes moyens de mémorisation (26), par les moyens de communication (28), à l'unité de contrôle

central (34)."

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable
2. *Document tardif*

Le document D5 n'est pas considéré comme tardif au sens où il a été cité dès le début de la procédure de recours, pour essayer de contrer les motifs de la décision de l'instance précédente. La Chambre ayant, *prima facie*, reconnu au document D5 une pertinence plus importante que celle du document D2 et les parties ayant par ailleurs pris position largement sur le document D5, la Chambre a décidé d'admettre ce document dans la procédure afin qu'il soit discuté plus en détails à la procédure orale.

3. *Activité inventive (requête principale).*
 - 3.1 le document D1 divulgue un système de surveillance médicale assistée par ordinateur, utilisable en particulier pour l'hémodialyse. Le grand nombre de données mesurées à traiter impose l'utilisation d'un ou plusieurs microprocesseurs domestiques, éventuellement commandés à distance par une unité centrale via un système de transmission de données par bus. Les différentes variantes de réalisation décrivent des systèmes de régulation de certains paramètres machine, mais le problème du transfert et de la gestion d'un grand nombre de données n'est pas posé. Le

ystème établit une hiérarchie des données à traiter, mais pas de sélection parmi les paramètres mesurés.

Par conséquent, le document D1 estimé le plus proche de l'invention, ne divulgue que la première partie du procédé selon la revendication 1, jusqu'à et y compris l'étape consistant à mesurer sur le lieu du traitement une pluralité de paramètres indicatifs du fonctionnement de la machine de dialyse.

- 3.2 Par rapport à la divulgation du document D1, l'objet de la revendication 1 se différencie par ses caractéristiques restantes, en particulier par les étapes consistant à sélectionner au moins un paramètre d'intérêt particulier, puis à sélectionner à nouveau, parmi les valeurs prises par ce paramètre, un sous-groupe de valeurs à mémoriser puis à transférer.

Cette sélection à deux niveaux représente la solution du problème tel qu'exposé dans le brevet (cf. Colonne 2, lignes 4 - 12) qui consiste essentiellement à réduire le nombre de données à transmettre afin de réduire les temps de transfert et d'exploitation par l'unité centrale, et donc sa capacité.

- 3.3 le document D2 divulgue un système de surveillance de l'état de santé d'un patient en transmettant les données mesurées à une unité centrale 20 pour analyse et diagnostic. Comme on le voit sur les figures 1 et 2, différents paramètres (blocs 84-94) sont mémorisés et

transmis à un processeur domestique 64 via une interface 82 et un bus 78. L'interface est un multiplexeur 96 (figure 2b) comparable au multiplexeur 16 mentionné dans le brevet, permettant de sélectionner parmi la pluralité de paramètres mesurés, certains paramètres d'intérêt particulier (cf. Page 5, lignes 38-43). Par conséquent, l'interface 82 effectue une présélection de paramètres au sens de la deuxième étape du procédé revendiqué.

Avant d'être transmises à distance à l'unité centrale, les données sont mémorisées dans une mémoire composée représentée sur la figure 2 par la mémoire de masse 80. Afin de faciliter l'interprétation des résultats, le logiciel du processeur 64 compare les données à un domaine acceptable. En l'absence de concordance, le système collecte des données supplémentaires et les mémorise dans la mémoire composée avant de transmettre le tout à l'unité centrale (cf. page 9, lignes 40 - 47).

La comparaison ci-dessus constitue une règle de mémorisation au sens du brevet. Mais au lieu d'effectuer une seconde sélection, le système décrit dans le document D2 ajoute au contraire des données supplémentaires à la mémoire composée, en vue de leur transmission ultérieure à l'unité centrale afin d'améliorer la qualité du diagnostic. Par conséquent, le document D2 ne divulgue pas la seconde sélection d'un sous-groupe de valeurs et va même à l'encontre du problème posé dans le brevet, qui est de réduire la quantité de données à transmettre. La

requérante assimile à tort la comparaison ci-dessus à une sélection. Tout dépend de l'utilisation que l'on fait du résultat de la comparaison.

Il résulte de l'analyse précédente que même la combinaison des documents D1 et D2 serait insuffisante pour reproduire l'objet revendiqué. Le document D2 ne peut donc pas suggérer l'invention.

- 3.4 le document D5 divulgue un système de surveillance de l'état d'un patient en mesurant des paramètres, en les sélectionnant, en les mémorisant et en les transmettant à distance. En se reportant à la description générale faite en référence à la figure 1, plusieurs paramètres, éventuellement présélectionnés par le praticien, sont mesurés à l'aide de capteurs 30, 32. Puis un multiplexeur 28 opère une première sélection des paramètres à transmettre au microprocesseur 44 qui envoie à son tour les données dans les mémoires 56, en attente de leur transfert à distance. Ce transfert est alors effectué par l'intermédiaire d'un modem 80 et par des moyens de communication 74.

Dans la description du fonctionnement (cf. page 27, ligne 18 à page 28, ligne 24), il est précisé que le dispositif est programmé pour recevoir, mémoriser et transférer les informations sélectionnées en amont. Par exemple, le processeur peut-être programmé pour mémoriser automatiquement les données lorsqu'un paramètre se situe en dehors de valeurs limites (page 28,

lignes 15 - 24). Ces seuils déterminent donc une règle de mémorisation car la mémorisation est déclenchée ("trigger") au moment précis où ces seuils sont atteints. Par rapport à un mode d'enregistrement continu des données, la règle de mémorisation précédente correspond à un mode d'enregistrement sur une période de temps limitée et donc à une réduction de fait des données à transmettre.

Cependant, dès qu'un seuil est atteint, le programme déclenche la mémorisation de toutes les données présentes, sans distinction. La réduction opérée temporellement est donc de nature différente de celle qui consiste à sélectionner un sous-groupe parmi un groupe complet plus important. Une sélection d'un sous-groupe de valeurs au sens du brevet n'est en fait pas divulguée. Dans le document D5, il y a réduction, mais pas sélection de données.

En outre, la Chambre écarte la combinaison des documents D1 et D5 qu'elle considère artificielle et invraisemblable. Outre le fait que le document D5 se rapporte à un domaine technique relativement éloigné de la surveillance des paramètres d'une machine de dialyse, le problème de la réduction des données à transmettre, afin de réduire la capacité de l'unité centrale, ne se pose pas dans ce document. En effet, la capacité de la mémoire (3 minutes dans l'exemple considéré) est suffisante pour enregistrer la totalité des données nécessaires à l'établissement de l'état de santé d'un patient, quel que soit le mode opératoire choisi

(cf. page 31, ligne 20 à page 33, ligne 4), alors que dans le cas d'une machine de dialyse, le traitement dure plusieurs heures. La quantité d'informations à traiter est considérable et nécessite une réduction drastique des données à traiter par une sélection rigoureuse, surtout si l'unité centrale est destinée à gérer une pluralité de machines de dialyse, comme c'est le cas dans l'invention. La Chambre en déduit que la prise en compte du document D5 pour le combiner au document D1 résulterait d'un raisonnement *ex-post facto*, c'est à dire en ayant déjà connaissance de l'invention.

- 3.5 Pour ces raisons, l'objet de la revendication 1 de procédé n'est pas suggéré par l'état de la technique et implique donc une activité inventive au sens de l'article 56 CBE.
- 3.6 La revendication 8 indépendante, se rapporte à une machine de dialyse comprenant des moyens pour la mise en oeuvre du procédé selon la revendication 1. Compte tenu de la correspondance étroite entre les étapes du procédé et les moyens pour leur mise en oeuvre, le raisonnement ci-dessus est applicable au dispositif. Par conséquent, l'objet de la revendication 8 implique également une activité inventive.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

Le recours est rejeté.

Le Greffier :

Le Président :

V. Commare

W. D. Weiß