

FT0035.99-003673251

DECISIONS DES CHAMBRES DE RECOURS

**Décision de la Chambre de recours technique 3.2.2, en date du
29 septembre 1999**

T 35/99 - 3.2.2

(Traduction)

Composition de la Chambre :

Président : W. D. Weiß

Membres : R. T. Menapace

M. G. Noël

Demandeur : Georgetown University

Référence : Accès à l'espace péricardique/GEORGETOWN UNIVERSITY

Article : 52(4) CBE

Mot-clé : "Méthode de traitement chirurgical du corps humain (oui)"

Sommaire

A la différence des méthodes qui aboutissent intentionnellement ou incidemment à la mort de l'être vivant "sous traitement" (par exemple abattage d'animaux ou méthodes de mesure des fonctions biologiques d'un animal, comprenant le sacrifice dudit animal, cf. décision T 182/90), les interventions physiques réalisées sur le corps humain ou animal qui, quel que soit leur but, visent prioritairement à maintenir

la vie ou la santé du corps sur lequel elles sont mises en oeuvre, sont "par nature" des méthodes de traitement chirurgical au sens de l'article 52(4) CBE.

Il ne peut être considéré que les termes "traitement" et "chirurgical" utilisés à l'article 52(4) CBE correspondent à deux conditions distinctes à remplir pour qu'il y ait exclusion au sens de cette disposition. En effet, cette exclusion englobe toute activité chirurgicale, que celle-ci soit exercée seule ou en combinaison avec d'autres mesures, médicales ou non médicales.

Exposé des faits et conclusions

I. Par décision en date du 6 juillet 1998, la division d'examen a rejeté la demande de brevet européen n° 92 923 107.4, qui avait été déposée le 23 octobre 1992 en tant que demande internationale et publiée sous le numéro WO 93/07931. La décision de rejet conformément à l'article 97(3) CBE a été rendue sur la base des revendications 1 à 10 telles que déposées par lettre en date du 21 août 1995.

II. La revendication 1 s'énonce comme suit :

"Une méthode en vue d'accéder par voie intraveineuse à l'espace péricardique entre le coeur et son péricarde afin de préparer une procédure médicale, ladite méthode comprenant les étapes suivantes :

- a) guider un cathéter en aval à travers l'une des veines caves jusqu'à l'atrium droit ;
- b) guider ledit cathéter à travers l'atrium droit dans l'oreillette droite ; et
- c) accéder à l'espace péricardique avec ledit cathéter en traversant la paroi de l'oreillette droite".

III. La division d'examen a motivé sa décision de rejet en expliquant que les méthodes selon la revendication 1 et selon les autres revendications étant de nature chirurgicale, elles étaient exclues de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE. Cette conclusion se fondait pour l'essentiel sur un principe exposé dans la décision T 182/90, à savoir que l'expression "traitement chirurgical" peut également recouvrir

des traitements particuliers qui ne visent pas à maintenir la santé du corps humain ou animal, et notamment l'insertion de cathéters qui est considérée (point 2.3 des motifs) comme une technique chirurgicale intensive. Référence était également faite au point C-IV, 4.3 des Directives, dans lequel il est expliqué que le terme "chirurgie" au sens de l'article 52(4) CBE définit la nature du traitement plutôt que son but.

IV. Un recours a été formé contre cette décision, et la taxe de recours a été acquittée le 7 septembre 1998. Le mémoire exposant les motifs du recours a été reçu le 3 novembre 1998.

V. Le requérant a allégué pour l'essentiel qu'il convenait de comprendre la décision T 182/90 comme suit :

- la suite d'étapes qui est revendiquée ne peut être considérée comme exclue de la brevetabilité pour la seule et unique raison qu'elle comporte une étape chirurgicale ;
- le terme "traitement" au sens de l'article 52(4) CBE fait référence à un traitement complet qui produit un effet voulu, curatif ou non curatif.

Par conséquent, il n'a manifestement pas été tenu compte du passage des Directives dans lequel est défini le terme "chirurgie".

Dans la décision T 329/94, également citée dans la décision contestée, bien qu'elle ne soit pas directement pertinente dans le cas de la présente demande, puisqu'elle porte sur une méthode de traitement thérapeutique du corps humain, il est déclaré que :

- l'article 52(4) CBE devrait être interprété au sens strict ;
- toutefois, la présence d'une seule caractéristique constituant une méthode de traitement du corps humain n'a pour effet d'exclure de la brevetabilité l'objet de la revendication que si ladite caractéristique définit un traitement thérapeutique

complet et non pas une seule étape à l'intérieur d'un traitement complet (la revendication ne définissant pas ce traitement complet).

VI. Lors de la procédure orale, le requérant a développé plus en détail son argumentation en établissant une distinction entre un "traitement" et un procédé médical, que celui-ci soit chirurgical, thérapeutique ou diagnostique. Selon lui, un procédé médical revendiqué n'est exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE que s'il doit être considéré comme un traitement. Or, jusqu'à présent, la jurisprudence n'a défini que ce qui ne constitue pas un traitement, sans donner de définition positive du terme "traitement" figurant à l'article 52(4) CBE. Tous les exemples fournis par la jurisprudence concernent des traitements complets, y compris ceux qui ont été jugés admissibles au regard de l'article 52(4) CBE parce qu'ils conduisent intentionnellement à la mort de l'animal. Le requérant a donc soutenu que le terme "traitement" au sens de cette disposition désigne une procédure complète qui produit un effet bénéfique sur le corps auquel elle est appliquée. Or, la méthode revendiquée ne répondait à aucun de ces deux critères.

VII. Avant le prononcé de la présente décision, rendue à l'issue de la procédure orale qui a eu lieu le 29 septembre 1999, le requérant avait demandé que :

- la décision contestée soit annulée, qu'il soit constaté que les revendications sur la base desquelles elle avait été rendue ne sont pas exclues de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE, et qu'en conséquence, l'affaire soit renvoyée à la division d'examen pour suite à donner, et que

- si la Chambre n'était pas en mesure de faire droit à la première requête, la Grande Chambre de recours soit saisie des questions 1 à 4 posées dans la lettre du 27 août 1999, ainsi que de la question de savoir si la présence d'une étape chirurgicale a automatiquement pour effet d'exclure la revendication de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE.

Les questions susmentionnées s'énoncent comme suit :

(1) L'expression "méthode de traitement du corps humain ou animal" désigne-t-elle toute intervention non insignifiante réalisée sur le corps humain ou animal ?

(2) Si oui, qu'est-ce qu'une intervention non insignifiante ?

(3) Si non, quelle est la définition d'une méthode de traitement ?

(4) Pour que l'objet d'une revendication soit exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4) CBE, doit-il avoir trait tout entier à une méthode de traitement ?

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

Interprétation de l'article 52(4) CBE - Exclusion des méthodes de traitement chirurgical

2. La décision T 182/90 analyse en détail la signification de l'expression "traitement chirurgical". Elle précise en particulier que l'insertion d'un cathéter est considérée comme une technique chirurgicale (point 2.3 des motifs). Elle constate également que la présence d'une étape chirurgicale dans une méthode à plusieurs étapes destinée au traitement du corps humain ou animal confère normalement un caractère chirurgical à cette méthode (point 2.5.1 et sommaire I). Il se peut en revanche que ce qui est affirmé dans le passage des Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets (cf. C-IV, 4.3), à savoir que le terme "chirurgie" définit la nature du traitement plutôt que son but, ne soit pas vrai dans tous les cas (point 2.3 des motifs), du fait qu'une méthode conduisant intentionnellement à la mort de l'animal ou que des traitements à des fins destructrices similaires ne constituent pas un traitement chirurgical (points 2.3 et 2.5.2 des motifs).

3. La Chambre ne voit aucune raison de s'écarter de l'avis émis dans la décision

précitée. Elle estime en effet que l'exclusion des "traitements destructeurs" du champ d'application de l'article 52(4) CBE est tout à fait en accord avec la thèse selon laquelle le terme "chirurgie" définit la nature du traitement plutôt que son but (Directives, cf. point cité supra) et qu'elle ne lui apporte donc aucune limitation. De **par leur nature**, les méthodes qui conduisent délibérément à la mort des sujets traités ne sont pas des méthodes de traitement chirurgical (point 2.5.2 de la décision citée), qu'elles comportent une ou plusieurs étapes chirurgicales.

4. Pour être encore plus précis, il convient d'établir une nette distinction entre deux catégories d'interventions physiques réalisées sur le corps humain ou animal :

4.1 Relèvent de la première catégorie les interventions qui, quel que soit leur but spécifique, visent en priorité à maintenir la vie ou la santé du corps humain ou animal sur lequel elles sont mises en oeuvre. Ceci vaut pour la chirurgie à des fins aussi bien thérapeutiques qu'esthétiques, et d'une manière générale pour toutes les interventions physiques visant à modifier des fonctions du corps vivant (par ex. la castration en vue de modifier des fonctions de l'organisme liées au sexe), ainsi que pour l'exérèse de parties du corps (par ex. en vue d'une transplantation).

4.2 Appartiennent à la deuxième catégorie toutes les procédures qui aboutissent délibérément ou incidemment à la mort des êtres vivants "sous traitement" (par ex. l'abattage d'animaux ou le procédé qui faisait l'objet de la décision T 182/90). Telles qu'elles viennent d'être définies, ces procédures "létales" qui impliquent le sacrifice d'une vie peuvent appeler des réserves d'ordre éthique (cf. article 53 a) CBE), et leur mise en oeuvre peut se heurter à certaines restrictions d'ordre juridique (par ex. application de sanctions pénales pour avoir provoqué la mort).

4.3 La mise en oeuvre des procédures relevant de la première catégorie est en général plus risquée et plus complexe. S'agissant du respect de cet impératif absolu qu'est le maintien de la vie et de la santé, en particulier de l'être humain, il convient de tenir compte de la complexité et de l'individualité de la vie humaine et animale dans sa constitution biologique et mentale. C'est pourquoi l'on ne peut prévoir avec

certitude quels seront les effets, voulus ou non, des mesures chirurgicales et thérapeutiques sur la vie et la santé du corps traité. Dans certaines situations critiques, par ex. dans le cas d'une maladie ou d'une blessure pouvant entraîner la mort, il faut prendre des décisions et appliquer des traitements d'urgence, même s'ils font courir des risques considérables. Ces problèmes se posent pour toutes les activités diagnostiques, chirurgicales et thérapeutiques, lesquelles diffèrent à cet égard des procédures techniques qui ne visent pas à maintenir la vie ou la santé du corps humain ou animal.

5. En conséquence, le législateur a arrêté un ensemble de dispositions spéciales pour le domaine médical, soumettant l'application de traitements médicaux à des règles strictes et régissant la responsabilité en cas de dommages provoqués par de tels traitements, ainsi que les sanctions pénales à appliquer en cas d'abus. Il se pose également la question de savoir dans quelle mesure les procédures médicales devraient pouvoir bénéficier d'une protection par brevet. La réponse qui sera donnée à cette question aura un impact considérable pour ce qui est de l'ensemble des risques économiques et juridiques et des limitations auxquelles sont soumises les activités médicales.

6. La réponse que le législateur devra apporter à ces questions est une affaire politique, qui fait intervenir toutes sortes d'aspects médicaux, juridiques, sociaux, etc., et même des aspects culturels et éthiques. On comprendra donc aisément que les règles régissant la brevetabilité des inventions relatives à des activités médicales puissent différer, parfois même considérablement, d'un système de brevets à l'autre. Dans le cas de la Convention sur le brevet européen, l'exclusion de la brevetabilité des méthodes définies à l'article 52(4) CBE visait clairement à empêcher que les activités des personnes qui mettent en oeuvre de telles méthodes dans le cadre du traitement médical d'êtres humains ou du traitement vétérinaire d'animaux se voient entravées par l'existence de brevets (cf. décisions T 116/85 (JO OEB 1989, 13), T 82/93 (JO OEB 1996, 274) et G 5/83 (JO OEB 1985, 64)).

7. Etant donné ce choix clair et délibéré effectué par le législateur, il ne peut être

considéré que les termes "traitement" et "chirurgical" utilisés à l'article 52(4) CBE correspondent à deux conditions distinctes à remplir pour qu'il y ait exclusion. Ainsi, un patient donné ne pourrait se voir appliquer le traitement optimal ou même le seul traitement possible si ne fût-ce qu'une seule partie ou une seule étape de ce traitement - et la plupart des traitements comprennent plusieurs étapes - était protégée par un brevet. A la limite, pour éviter de contrefaire un brevet, un médecin devrait refuser d'apporter des soins qui permettraient de sauver la vie d'un patient. En effet, la protection conférée par un brevet portant sur une méthode telle que définie par les caractéristiques d'une revendication couvre en principe son utilisation (ou sa "mise en oeuvre"), quelles que soient les intentions de l'utilisateur. En outre, il serait très difficile, sinon impossible, de déterminer clairement si en elle-même ou telle qu'elle est mise en oeuvre dans un cas particulier, une méthode chirurgicale constitue un traitement complet ou un traitement non insignifiant. La fixation de tels critères nuirait donc à la clarté et à la sécurité juridique.

8. Il s'ensuit qu'il faut entendre par "méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal" toute méthode chirurgicale ou thérapeutique (de par sa nature même) qui est susceptible d'être mise en oeuvre en tant que telle (ou "appliquée", terme utilisé dans la même phrase de l'article 52(4) CBE à propos des méthodes de diagnostic) sur le corps humain ou animal. En conséquence, et conformément à la jurisprudence constante des chambres de recours (T 820/92 (JO OEB 1995, 113), T 82/93 (JO OEB 1996, 274) et T 182/90 citée ci-dessus), une revendication ne peut être considérée comme admissible au regard de l'article 52(4), première phrase CBE si elle comporte au moins une caractéristique définissant une activité physique ou une action (par exemple une étape à l'intérieur d'une méthode) pouvant être considérée comme une "méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain" ; peu importe à cet égard que la méthode en question puisse être mise en oeuvre isolément ou qu'elle ne puisse être mise en oeuvre qu'en combinaison avec d'autres méthodes qui, à elles toutes, produisent l'effet médical voulu.

La présente demande

9. Chacune des revendications de la présente demande a trait à une méthode en vue d'accéder à l'espace péricardique entre le coeur et son péricarde en traversant la paroi de l'oreillette droite avec un cathéter (ou une électrode) qui a été auparavant guidé en aval à travers l'une des veines caves et l'atrium droit (caractéristiques (a) à (c)). L'objectif est d'améliorer les méthodes traditionnelles de diagnostic et de traitement du coeur via l'espace péricardique en offrant une méthode qui permet d'introduire de manière sûre et fiable un cathéter et/ou des électrodes dans l'espace péricardique (page 4, lignes 4 à 7 de la description), afin de délivrer de l'électricité au muscle cardiaque (page 3, ligne 20 de la description) et/ou d'introduire des agents pharmaceutiques directement dans le sac fibreux du péricarde (page 3, ligne 24 de la description). L'invention alléguée vise à éviter les inconvénients et les risques des méthodes connues d'accès à l'espace péricardique sans recours à la thoracotomie (cf. passage allant de la page 1, ligne 26 à la page 3, ligne 20 de la description).

10. Par conséquent, toutes les méthodes revendiquées dans la demande faisant intervenir le cathétérisme en tant que partie d'un procédé médical, elles constituent des "méthodes de traitement chirurgical du corps humain ou animal", lesquelles sont réputées n'être pas susceptibles d'application industrielle (article 52(4) CBE). Le membre de phrase "afin de préparer une procédure médicale" qui a été introduit dans la revendication 1 ne change rien à cet état de choses, car - outre qu'il ne constitue ni une caractéristique technique, ni une caractéristique fonctionnelle de la méthode telle que revendiquée -, il ne change rien à la nature chirurgicale de la méthode revendiquée (cf. point 8 supra). Il est clair également que les revendications ne portent pas sur une caractéristique technique d'un dispositif donné permettant d'appliquer la méthode revendiquée, et qu'en particulier elles ne portent pas sur des cathéters ou des électrodes, contrairement à l'objet dont il s'agissait dans la décision T 329/94, qui était limité à une méthode en vue de faire fonctionner un dispositif donné (point 6 des motifs).

11. La Chambre estime donc qu'il n'y a pas lieu de soumettre à la Grande Chambre de recours l'une ou l'autre des questions formulées par le demandeur ou toute autre

question concernant les méthodes chirurgicales au sens de l'article 52(4) CBE. En effet, il ne peut être considéré que cette affaire soulevait une nouvelle question de droit qu'il n'aurait pas été possible de trancher en suivant la jurisprudence abondante et uniforme existant à ce sujet. Il n'y a donc aucune raison de faire droit à la requête présentée par le demandeur en application de l'article 112(1)a) CBE.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

Le recours est rejeté.