

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Retos y particularidades en su protección



Agustin Alconada y Beatriz García

© ABG Intellectual Property

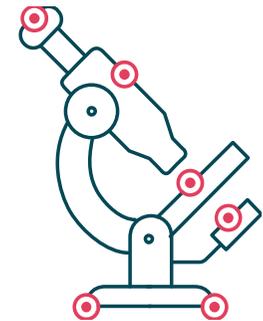
Queda expresamente prohibida, sin la autorización escrita de los titulares del copyright, bajo las sanciones establecidas por las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la reprografía y el tratamiento informático, así como la distribución física de ejemplares, la comunicación pública por cualquier medio incluida la modalidad de puesta a disposición, y la transformación de la misma en cualquier grado.

Dispositivos médicos

¿Qué se entiende por dispositivo médico?

Los dispositivos médicos son cualquier instrumento, aparato, artefacto o equipo destinado para su uso en seres vivos en asuntos de salud.

Además, también se consideran dispositivos médicos aquellos componentes, partes, accesorios o software que hacen posible la adecuada utilización de estos dispositivos.



En los últimos años se destaca un crecimiento en la **innovación** de dispositivos médicos.

Dispositivos médicos

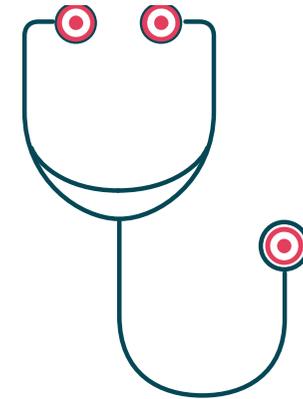
Invenciones

Las invenciones relacionadas con los dispositivos médicos pueden clasificarse en:

- Invenciones de ingeniería y telecomunicaciones
- Invenciones de biotecnología y química
- Combinación de ambas (multidisciplinares)

Las invenciones están principalmente dirigidas a:

- salvar vidas
- mejorar los diagnósticos de pacientes
- ayudar en el tratamiento e intervención en un paciente
- facilitar la atención general al paciente
- contribuir en la investigación y desarrollo tecnológico en medicina



Objetivo principal: **definir una estrategia de protección adecuada**

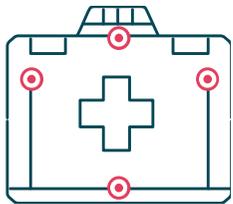
Dispositivos médicos

Ingeniería y telecomunicaciones

En el sector de Ingeniería y telecomunicaciones las invenciones se basan en el desarrollo tecnológico de uno o varios de los siguientes:

- aparato o dispositivo médico (consumibles)
- proceso de fabricación de dispositivos médicos
- método o uso para el funcionamiento de dispositivos médicos
- Software médico

Tienen como objetivo principal facilitar y mejorar el trabajo a profesionales e investigadores en el campo de la medicina y la atención a los pacientes.



Crecimiento elevado de **dispositivos médicos móviles, software, aprendizaje automático, realidad aumentada y digitalización.**

Dispositivos médicos

Patente

¿Qué podemos proteger?

- Exclusiones de patentabilidad (Art. 52 EPC)
 - a) descubrimientos, teorías científicas y **métodos matemáticos**;
 - b) creaciones estéticas;
 - c) esquemas, reglas y métodos para realizar actos mentales, jugar o hacer negocios, y **programas para ordenadores**;
 - d) **presentación de información**.

Dispositivos médicos

Patente

¿Qué podemos proteger?

- Excepciones a la patentabilidad (Art. 53 EPC)
 - a) Invenciones cuya explotación comercial sea contraria al “orden público” o a las buenas costumbres;
 - b) Variedades vegetales o animales o procedimientos esencialmente biológicos para la producción de vegetales o animales; no aplica a los procedimientos microbiológicos ni a sus productos;
 - c) *Métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico* del cuerpo humano o animal y los *métodos de diagnóstico* practicados en el cuerpo humano o animal; no aplica a los productos, en particular sustancias o composiciones, destinados a ser utilizados en cualquiera de estos métodos.**

Dispositivos médicos

Patente

¿Qué podemos proteger?

Todos aquellos **productos**, **métodos** y **usos** relacionados con los dispositivos médicos que no caen en las exclusiones y excepciones a la patentabilidad.

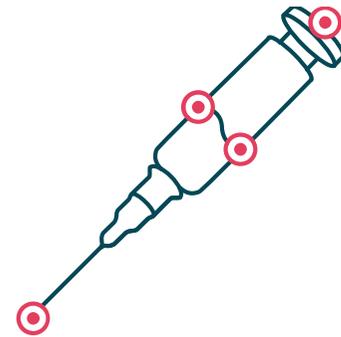
→ Guías de examen y jurisprudencia

Dispositivos médicos

Patente – Aspectos inventivos

Tipos de reivindicaciones

- Aparato (**dispositivo médico**) per se
- Método de **fabricación** del dispositivo médico
- Método o uso para el **funcionamiento** del dispositivo médico
- **Programa de ordenador** que hace que un ordenador ejecute un método de fabricación/operación de un dispositivo médico

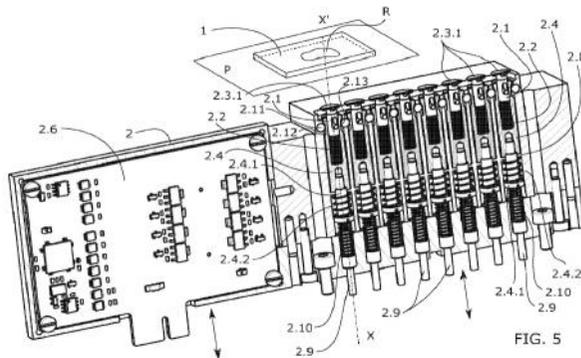


Dispositivos médicos

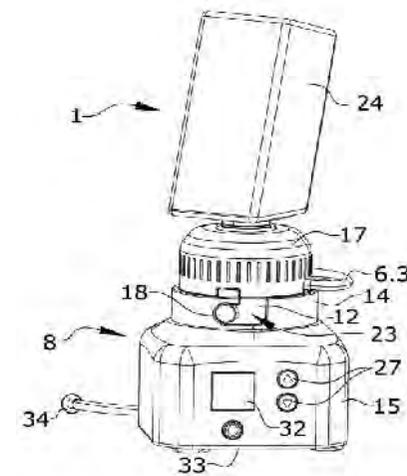
Apparatus claims

“Dispositivo médico (o aparato) que comprende característica X y característica Y”

“Aparato” incluye a los dispositivos médicos como instrumentos quirúrgicos, terapéuticos o de diagnóstico o aparatos para su uso en el ámbito de la medicina.



Aparato para determinar la temperatura de dispositivos microfluídicos



Tapón de recipiente para suministrar productos y Cabezal de impulsión

Dispositivos médicos

Características funcionales

Las características técnicas definidas funcionalmente en relación con el cuerpo de un paciente **no transforman** por sí mismas **la reivindicación de aparato en una reivindicación de método** (T 712/93, T1695/07, T1798/08). Aunque el funcionamiento del aparato requiere una intervención en el cuerpo del paciente e implica ciertos pasos de carácter quirúrgico (como es el caso de muchos productos sanitarios), esto no excluye a dicho aparato de la patentabilidad según el Art. 53 (c) EPC (T1731/12).

Las características funcionales han de entenderse como características propias del aparato y no como etapas de un método quirúrgico o de tratamiento.

Dispositivos médicos

Características funcionales – ejemplos

T1695/07 “Aparato para medir la velocidad de flujo de la sangre en una derivación (12)...”

“el lado de entrada (26) está conectado a una entrada (28) para la extracción continua de sangre de un punto de la derivación (12)”

“medios para dirigir la sangre que fluye en la línea de circulación a través del lado de salida hacia una salida (34) en un punto aguas arriba de la derivación (12) para formar una mezcla con el flujo sanguíneo en la derivación, y desplazarse aguas abajo en la derivación (12) hacia la entrada (28) como una mezcla con el flujo sanguíneo”

“la línea de circulación tiene un sitio de introducción (40) para administrar un indicador a la sangre ...”

→ **Patentable según Art. 53(c) EPC**

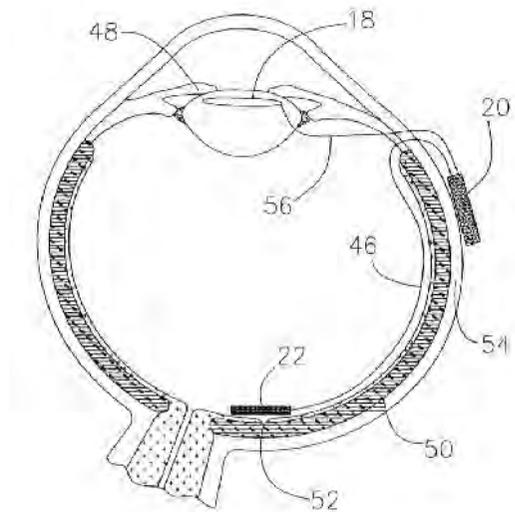
Dispositivos médicos

Características funcionales – ejemplos

T1798/08 - “Una prótesis visual, que comprende:”

“a) la bobina secundaria (18) y el bloque de circuitos de descodificación y demultiplexación (20) son adecuados para ser situarse en el cuerpo del usuario fuera de una pared de la esclerótica y fijados a la misma,”

→ **Patentable según Art. 53(c) EPC**



Dispositivos médicos

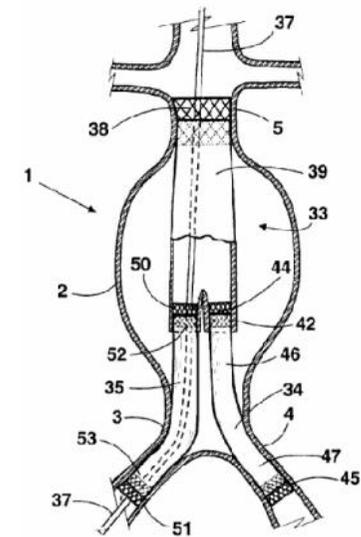
Product-by-process claim

Una reivindicación de product-by-process debe interpretarse como una reivindicación de producto en la que se elige una forma particular de definir el producto, como es describiendo las etapas de su proceso de fabricación. Es sólo una forma de definir un producto, pero las fases de fabricación no están protegidas y por tanto no entran en el ámbito de aplicación de la reivindicación.

T1407/08 – “Un injerto aórtico para el tratamiento de los aneurismas aórticos abdominales”

“en un estado expandido, el extremo superior de la porción ilíaca de la prótesis tiene un diámetro mayor que el valor máximo predeterminado del diámetro del borde inferior de la porción principal de la prótesis.”

→ **Patentable según Art. 53(c) EPC**



Dispositivos médicos

Apparatus claims – características funcionales

T1731/12 – “Dispositivo para la desincronización de la actividad de áreas cerebrales patológicamente activas que comprende medios para estimular regiones cerebrales, caracterizado porque comprende los siguientes componentes:

- *al menos dos electrodos (2); y*
- *medios de control diseñados de tal manera que, durante su funcionamiento, controlan los al menos dos electrodos (2) de tal manera que los al menos dos electrodos (2) emiten estímulos a, en cada caso, una de al menos dos subpoblaciones de una población de neuronas a desincronizar, que los estímulos emitidos desde diferentes electrodos (2) estén desfasados en el tiempo, y que los estímulos provoquen el reajuste de fase de la actividad neuronal de las al menos dos subpoblaciones, de forma que las al menos dos subpoblaciones tengan fases de actividad neuronal diferentes tras los reajustes de fase producidos por los estímulos.”*

Dispositivos médicos

Apparatus claims – características funcionales

T1731/12 – Descripción: “Los medios de control se adaptan a las condiciones encontradas tras la implantación (de los electrodos) para que pueda llevarse a cabo el reajuste de fase de las subpoblaciones. La adaptación de los medios de control, a su vez, es necesaria para el buen funcionamiento porque el parámetro de los estímulos se determina mediante la colocación de los electrodos.”

→ No Patentable según Art. 53(c) EPC

Por consiguiente, **un producto o aparato definido por al menos una característica que sólo puede reproducirse mediante una intervención quirúrgica o terapéutica puede estar excluido de patentabilidad** por el Art. 53 (c) ECP. Esta exclusión no viene impuesta solo porque aparezca así definido en la reivindicación, sino que puede estar implícito en la descripción y se aplicaría la misma conclusión.

Dispositivos médicos

Method of manufacturing claim

“Método de fabricación de un dispositivo médico (o aparato), que comprende: la etapa de fabricación X y la etapa de fabricación Y”

Una reivindicación de método de fabricación puede ser protegida incluso si el método implica la interacción con el cuerpo humano, pero siempre que esta no sea de naturaleza quirúrgica o terapéutica. Por ejemplo: ***Método de fabricación de plantillas para corregir la postura que incluye una etapa de toma de una impresión de la planta del pie.***

Dispositivos médicos

Method of manufacturing - ejemplo

T1005/98 - “Método para la producción de una endoprótesis como prótesis articular para articulaciones de rodilla” en el que se lleva a cabo un procesamiento y comparación de imágenes preoperatorias y postoperatorias para poder fabricar la endoprótesis correspondiente.

Aunque en la reivindicación no se definía ninguna etapa de intervención quirúrgica o terapéutica, en la descripción si que se describía que era necesaria una intervención quirúrgica para poder obtener la segunda imagen a partir de la cual se producía la endoprótesis.

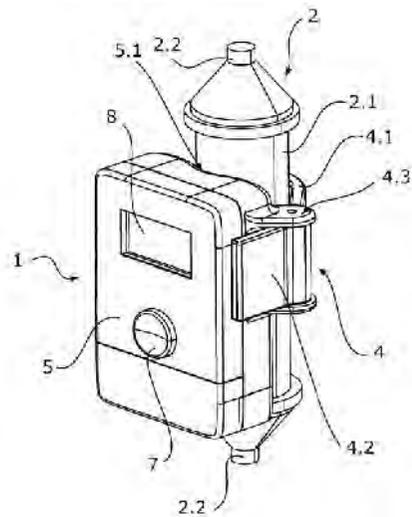
→ No Patentable según Art. 53(c) EPC

Por consiguiente, **un método de fabricación que incluya una etapa quirúrgica o terapéutica queda excluido de patentabilidad** por el Art. 53 (c) EPC.

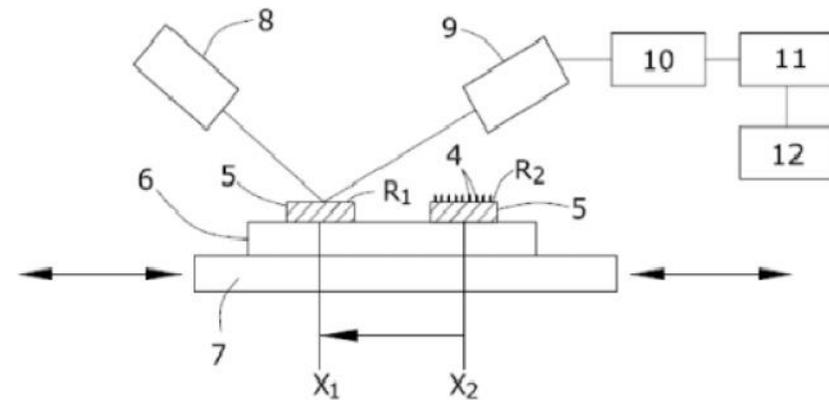
Dispositivos médicos

Method of operating claim

"Método para el funcionamiento de un dispositivo médico, que comprende: una etapa de funcionamiento X y una etapa de funcionamiento Y".



Método para monitorizar el flujo de fluido en la cámara de goteo



Método de detección interferométrica

Dispositivos médicos

Method of operating claim

Un método relativo al funcionamiento de un dispositivo médico asociado a un cuerpo humano o animal vivo **no está excluido de la patentabilidad siempre que no exista ninguna relación funcional entre los pasos relacionados con el dispositivo médico y el efecto terapéutico del dispositivo médico sobre el cuerpo** (G1/07).

→ No debe existir ningún vínculo funcional o una casualidad física entre el método de funcionamiento reivindicado y una intervención quirúrgica o terapéutica.

La relación funcional no tiene que estar definida en las reivindicaciones y puede estar sugerida en la descripción.

Dispositivos médicos

Computer program claims

“Programa de ordenador que, cuando se ejecuta en un ordenador, hace que el ordenador ejecute un método que comprende las etapas X, Y y Z.”

Los programas de ordenador o software pueden ser protegidos siempre que proporcionen un **efecto técnico adicional** cuando se ejecutan en un ordenador, siendo este efecto técnico adicional aquel que va más allá de la interacción física entre el programa y el ordenador sobre el que se ejecuta dicho programa.

Si un programa de ordenador comprende materia relacionada con un método de tratamiento o un método de diagnóstico, cualquiera de ellos aplicados sobre el cuerpo humano o animal, **¿se puede proteger por patente?**

Dispositivos médicos

Computer program claims

Las reivindicaciones de dispositivos médicos, **programas de ordenador** y medios de almacenamiento que comprenden materia relacionada con un método de tratamiento o un método de diagnóstico sobre el cuerpo humano o animal no van a ser objetados por el Art. 53(c) EPC ya que solo las reivindicaciones de métodos caen bajo la excepción del Art. 53(c) EPC. [GL G-II-4,2,1]

Sin embargo, una reivindicación de método implementado por ordenador no es patentable en virtud del Art. 53(c) EPC si este está “indisociablemente ligado” a un método terapéutico o de diagnóstico (T944/15).

“Método de procesamiento de datos para controlar un proceso de monitorización de la posición de al menos una parte del cuerpo de un paciente durante un tratamiento de radiación por medio de un ordenador”

Dispositivos médicos

Computer program claims

Para establecer en qué consiste la invención según el Art. 53(c) EPC, no solo hay que tener en cuenta el alcance reivindicado, sino la correspondiente enseñanza de la invención. Si alguna de las características que componen la enseñanza completa de la invención son pasos del método que proporcionan efectos en el cuerpo, se considera que establecen un vínculo funcional con los efectos de la invención y por tanto se consideraría una excepción a la patentabilidad.

Los métodos quirúrgicos/terapéuticos y los métodos de diagnóstico para los que no pueden concederse patentes europeas según establece el Art. 53(c) EPC no evitan la exclusión por el simple hecho de estar implementados por un ordenador.

Dispositivos médicos

Dispositivos con principios activos químicos o biológicos

- Los dispositivos médicos pueden contener componentes de naturaleza química o biológica.
- En ese caso, la protección de los dispositivos requiere definir correctamente los componentes de naturaleza química o biológica con el fin de cumplir con los requisitos de claridad y suficiencia descriptiva.

Dispositivos médicos

Dispositivos con principios activos químicos o biológicos

Los componentes químicos o biológicos que forman parte de un dispositivo médico se definen en las reivindicaciones aplicando los mismos criterios que en las solicitudes dirigidas a productos químicos o biológicos per se:

- Productos químicos: Fórmula estructural.
- Proteínas o ácidos nucleicos: Secuencia o número de acceso en base de datos de secuencias.
- Anticuerpos: Secuencias de CDRs
- Microorganismos: Depósito de una muestra viable de la cepa en una institución de depósito de acuerdo al Tratado de Budapest.

Dispositivos médicos

Dispositivos con principios activos químicos o biológicos

En el caso de dispositivos médicos que contengan componentes de naturaleza química o biológica y que se empleen en terapia:

¿Existiría la opción de proteger el uso médico de dicho dispositivo sin incurrir en una excepción a la patentabilidad?

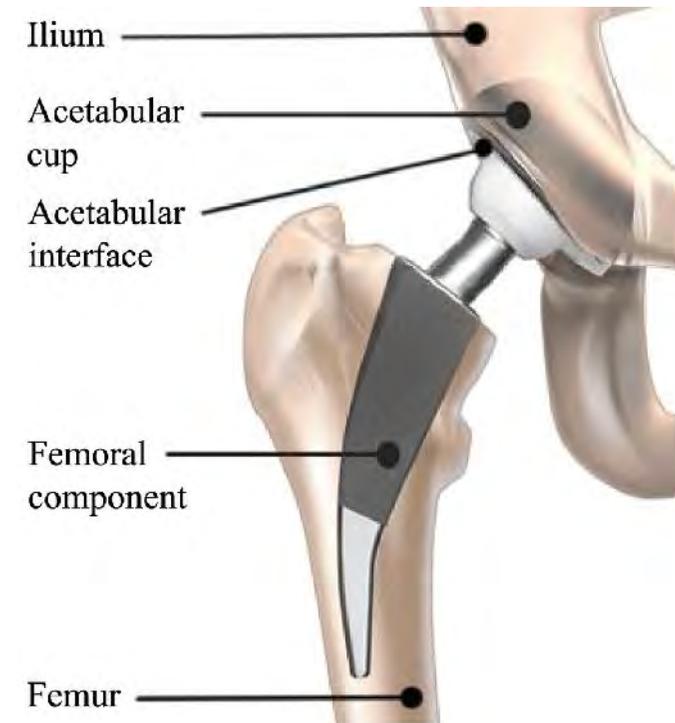
¿En caso afirmativo, existiría la posibilidad de proteger el uso médico del dispositivo aun en el caso de que el dispositivo fuese previamente conocido?

Dispositivos médicos

Dispositivos con principios activos químicos o biológicos

Ejemplo de posible invención

- Una aleación metálica contiene los metales A y B
- La aleación se emplea para preparar una estructura con las dimensiones adecuadas para emplearse como prótesis de cadera
- La estructura se recubre con el factor de crecimiento Z
- La prótesis puede emplearse para fabricar una prótesis de cadera y tratar trastornos degenerativos de la cadera.



Dispositivos médicos

Dispositivos con principios activos químicos o biológicos

¿Existiría la opción de proteger el uso médico de dicho dispositivo sin incurrir en una excepción a la patentabilidad?

Art. 53(c) CPE

“Métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico practicados en el cuerpo humano o animal; no aplica a los productos, en particular sustancias o composiciones, destinados a ser utilizados en cualquiera de estos métodos”

Dispositivos médicos

Dispositivos con principios activos químicos o biológicos

¿Existiría la opción de proteger el uso médico de dicho dispositivo sin incurrir en una excepción a la patentabilidad?

Posibles reivindicaciones dirigidas al uso de la aleación:

Método para el tratamiento de una lesión degenerativa de la cadera mediante la implantación de una aleación que contiene los metales A y B y que se encuentra recubierta por EGF. -> **Método de tratamiento sobre el cuerpo humano excluido según el Art. 53(c)**

Una aleación que contiene los metales A y B y que se encuentra recubierta por EGF para su uso como prótesis de cadera/para el tratamiento de una lesión degenerativa de la cadera. -> **Uso de un producto en un método de tratamiento: en principio no excluido en virtud del Art. 53(c)**

¿Se aplicarían los principios de acuerdo a los Art. 54(4) y 54(5) EPC que permiten que la indicación de uso terapéutico en una reivindicación se considere como característica limitante la reivindicación.

Dispositivos médicos

Dispositivos con principios activos químicos o biológicos

Decisión T1099/09 de la Cámara de Recursos

“Una tira (1) hecha de material biocompatible para su uso en el tratamiento de la incontinencia urinaria en una mujer, cuyo tratamiento incluye las siguientes etapas:

- Art. 54(4) y (5) CPE se aplican únicamente a sustancias y composiciones,
- La tira a la que se refiere la reivindicación es un producto definido por sus dimensiones y forma y, por tanto, no se puede considerar como sustancia o composición,
- Por tanto, aunque el Art. 53(c) CPE se refiera a “productos, este término tiene que interpretarse como “sustancia o composición” de acuerdo al Art. 54(4) y 54(5) CPE
- Las reivindicaciones de segundo uso médico (Art. 54(5)) según el CPE o de tipo suizo) no son de aplicación a productos que no sean compuestos o composiciones.

Dispositivos médicos

Dispositivos con principios activos químicos o biológicos

Decisión T2003/08

"1. Use of a specific ligand for human immunoglobulin in the manufacture of a column having said ligand coupled thereto for the treatment of a patient suffering from dilated cardiomyopathy, said treatment comprising passing plasma of the patient over the column under conditions which effect the binding of said specific ligand to immunoglobulin in the patient's plasma, thereby removing a significant portion of the immunoglobulin from the patient's plasma, and reinfusing the plasma to the patient."

En el presente caso, el efecto terapéutico en el que se basa el tratamiento según la reivindicación 1 es la eliminación de las inmunoglobulina del plasma de pacientes que sufren CMD. Este efecto se logra mediante el "ligando específico para inmunoglobulina humana" que es indiscutiblemente una entidad química. La "columna" sirve como portador para el ligando y no es instrumental para lograr el efecto terapéutico. De hecho, el ligando también podría unirse a la inmunoglobulina, si no estaba unido a la columna, es decir, si estaba libre en solución.

En consecuencia, la Cámara considera que los medios utilizados para el tratamiento de conformidad con la reivindicación 1 deben considerarse como una "sustancia" o "composición" en el sentido de la decisión G 5/83 (supra).

Dispositivos médicos

Dispositivos con principios activos químicos o biológicos

Decisión T773/10

“Use of a dialysis membrane for the treatment of multiple myeloma”

Decisión de la Cámara de Recursos:

El alcance del término "sustancia o composición" en el art. 54, apartado 5, del CPE no se extendía a todos los productos para un uso específico en uno de los métodos mencionados en el art. 53 c) del CPE.

La membrana de diálisis reivindicada no contenía ninguna otra sustancia o composición que pudiera constituir un ingrediente "activo" en el sentido de la decisión T 2003/08.

De ello se deduce que, para la membrana de diálisis reivindicada, la evaluación excepcional de la novedad establecida en el art. 54, apartado 5, del CPE no era aplicable

Confirma T1099/09

Dispositivos médicos

Dispositivos con principios activos químicos o biológicos

Decisión T 1758/15

“A biocompatible, biodegradable, injectable filler material (e.g. collagen or hyaluronic acid) for use in a specific method, said use comprising the injection of the filler material into a space between a first tissue of the body and a second tissue, the first tissue being subsequently treated by radiation, whereby the filler within the space reduced the exposure of the second tissue to radiation.”

Conclusión de la Cámara de Recursos:

- En el presente caso, el uso del material de relleno resulta en una la reducción de los efectos secundarios inducidos por el tratamiento con radiación en órganos sensibles. Este efecto deriva del desplazamiento físico del tejido sensible, es decir, a la estructura 3D lograda dentro del cuerpo. Por tanto, la masa acumulada del material de relleno no se puede considerar como una sustancia o composición en el sentido de G 5/83.
- Confirma T1099/90 y T773/10

Dispositivos médicos

Dispositivos con principios activos químicos o biológicos

Decisión T 0264/17

Lubricante sintético líquido, que consiste en al menos un perfluoropoliéter (PFPE), para su uso como reemplazo del líquido sinovial para una articulación natural enferma de un cuerpo humano o animal, caracterizado en que el perfluoropoliéter...

Conclusión de la Cámara de Recursos:

- *Los poliéteres perfluorados reivindicados son líquidos que no adquieren una forma definida ni antes ni después de su introducción en el cuerpo. El efecto terapéutico no es creado por una forma tridimensional que está presente o que se forma en el cuerpo, sino por la sustancia misma. Por tanto, no es posible hablar aquí de un dispositivo o un aparato.*
- Confirma T2003/08

Dispositivos médicos

Dispositivos con principios activos químicos o biológicos

Decisión T 2369/10

"Neurostimulator system for treating a patient having a substance addiction to alleviate a symptom of the substance addiction, the neurostimulator system comprising an electrode configured for directly coupling to a cranial nerve of the patient and applying an electrical signal to said cranial nerve"

Conclusión de la Cámara de Recursos:

- Un electrodo no se puede considerar como una "sustancia o composición" según el Art. 54(5) del CPE
- La expresión "for" no limita el ámbito de protección de la reivindicación a no ser que la función que se quiera dar al producto le confiera alguna característica estructural
- En este caso, el electrodo conocido del estado de la técnica era adecuado para el uso definido en la reivindicación, por lo que esta carece de novedad.

Dispositivos médicos

Dispositivos con principios activos químicos o biológicos

¿Cómo actúa el dispositivo?

Mecanismo químico/bioquímico
(T2003/08, T 0264/17)

Mecanismo físico
(T1099/90, T773/10, T1758/15 T 0264/17)

La expresión “*for use*” en una reivindicación de segundo uso médico se considera limitante del ámbito de la reivindicación (Art. 54(4) y Art. 54(5))

La expresión “*for use*” en una reivindicación de segundo uso médico se considera como “*suitable for*” (Art. 54(2))

Dispositivos médicos

Dispositivos con principios activos químicos o biológicos

Otros requisitos para que se reconozca que un dispositivo médico se puede considerar como una “sustancia o composición “ de acuerdo al Art. 53(c).

*“Use, in the manufacture of a laser surgical instrument for intercepting an incident laser beam having a particular wavelength after the laser beam has energized a desired surgical target site but before the laser beam energises material adjacent to the surgical target site, of:
substrate means (16) ... and
coating means (18) ...*

T 227/915: El producto debe de consumirse durante su uso

El uso quirúrgico de un instrumento no se puede considerar como un uso terapéutico ya que, al contrario que el medicamento, el instrumento quirúrgico no se consume durante el tratamiento, por lo que se puede emplear tras haber cumplido su función quirúrgica para otro propósito.

Dispositivos médicos

Dispositivos con principios activos químicos o biológicos

Otros requisitos para que se reconozca que un dispositivo médico se puede considerar como una “sustancia o composición “ de acuerdo al Art. 53(c).

“Use of a mutually connected first tube (160A) and first tubular member (166A) and a mutually connected second tube (160B) and second tubular member (166B), as defined in any one of claims 1 to 26, for the manufacture of a device for use in a surgical method in which the tubular members and tubes are intraluminally delivered

T 775/97: El dispositivo tiene que ser un producto finalizado y listo para su uso sin necesidad de que tenga que insertarse quirúrgicamente en el cuerpo del paciente

Un medicamento es un producto finalizado y listo para ejercer su función terapéutica. Por tanto, el medicamento es el único responsable del efecto terapéutico. Por el contrario, una endoprótesis solo puede ejercer su efecto reparador tras su implantación en el cuerpo por un procedimiento quirúrgico. Por tanto, la reivindicación no define un medicamento sino un método quirúrgico caracterizado por el nuevo uso de una endoprótesis conocida.

Dispositivos médicos

Dispositivos con principios activos químicos o biológicos

Otros requisitos para que se reconozca que un dispositivo médico se puede considerar como una “sustancia o composición “ de acuerdo al Art. 53(c).

“Use of a material comprising a porous water-insoluble carrier and a compound covalently immobilized onto said carrier... for the manufacture of an adsorbent for the treatment of a disease selected from the group consisting of...

(Según la descripción, el material se emplea mediante su puesta en contacto con un fluido corporal fuera del cuerpo y no se administra al paciente)

- **T 138/02: El medicamento tiene que entrar en contacto con el cuerpo para llevar a cabo su función terapéutica**
- El material definido en la reivindicación no se puede considerar como un medicamento al emplearse ex vivo para tratar un fluido corporal

Dispositivos médicos

Alternativas de protección

❖ Modelos de Utilidad

- invenciones de menor carácter inventivo
- no está disponible en todos los países
- menor duración de protección

❖ Diseños

- Apariencia física u ornamentación de un producto o parte de este mismo.

Dispositivos médicos

Modelos de Utilidad

¿Qué se puede proteger con los MU en relación a los dispositivos médicos?

Misma categoría de reivindicaciones que para las patentes a excepción de los procedimientos, las invenciones que tiene por objeto materia biológica, y las sustancias y composiciones farmacéuticas destinadas a su uso como medicamento en la medicina humana o veterinaria.

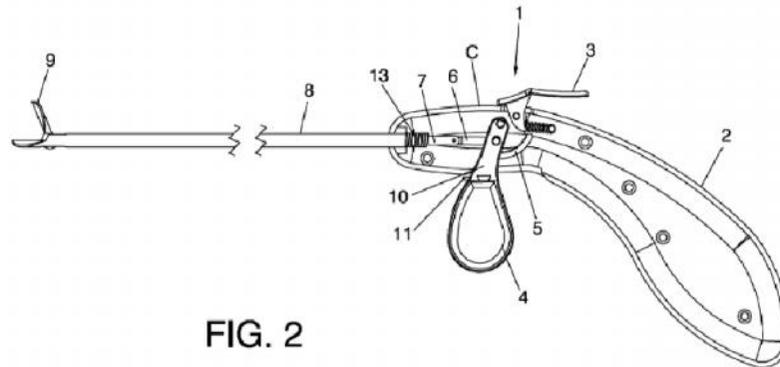
- Exclusiones a la patentabilidad: **métodos matemáticos, los programas de ordenador y las formas de presentar informaciones**, entre otros (Art. 4 LP).
- Excepciones a la patentabilidad: **métodos de tratamiento quirúrgico/terapéutico o métodos de diagnóstico aplicados sobre el cuerpo humano o animal**, entre otros (Art. 5 LP).

Dispositivos médicos

Modelos de Utilidad

¿Qué se puede proteger?

Reivindicaciones de aparato para un dispositivo médico *per se* y de programa de ordenador para un programa que hace que un ordenador ejecute un método relacionado con el dispositivo médico.



Aparato de sutura para cirugía laparoscópica

Dispositivos médicos

Modelos de Utilidad

Programas de ordenador o software

La exclusión de los procedimientos para los modelos de utilidad afecta directamente a las invenciones relacionadas con los programas de ordenador y las invenciones implementadas por ordenador.

Se considera protegible mediante modelo de utilidad un programa de ordenador (software), incluido o asociado a un determinado equipo, aparato o dispositivo, siempre que el programa, al ser ejecutado, sea capaz de producir un efecto técnico adicional (igual que para las patentes). Sin embargo, no se pueden proteger los métodos directamente implementados por ordenador o los programas directamente adaptados para ejecutar métodos, ya que se consideran reivindicaciones que protegen actividades y no entidades.

→ Se pueden proteger los **aparatos, equipos, dispositivo o sistemas, considerados genéricamente en reivindicaciones de tipo entidad, que permitan ejecutar o almacenar determinados métodos o procedimientos, mediante el uso de programa(s) de ordenador, así como el propio programa.**

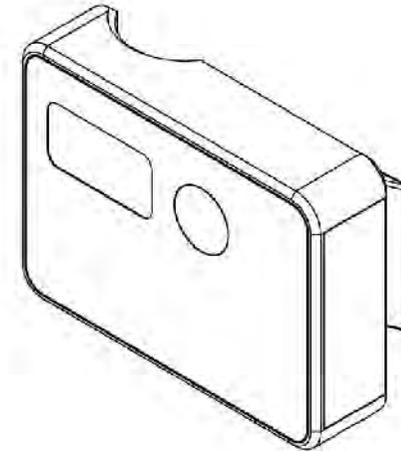
Dispositivos médicos

Diseños

- ❖ Diseño Internacional Bajo el Arreglo de la Haya (96 países).
- ❖ Diseño Comunitario (Unión Europea).



*Envase
Monodosis*



*Dispositivo contador de
gotas*

Dispositivos médicos

CONCLUSIONES

Existen distintos instrumentos de IP que pueden emplearse para la protección de dispositivos médicos, entre los que se incluyen patentes, modelos de utilidad y diseños industriales.

Dispositivos médicos

CONCLUSIONES

La protección de dispositivo médico por medio de patente puede abordarse desde distintos ángulos, dependiendo de la naturaleza de la invención, en concreto:

- Protección del dispositivo *per se*,
- Protección del método de fabricación del dispositivo,
- Protección del método de empleo del dispositivo,
- Protección del programa de ordenador que hace que un ordenador ejecute un método para fabricar el dispositivo
- Protección del programa de ordenador que hace que un ordenador ejecute un método para operar el dispositivo.

Dispositivos médicos

CONCLUSIONES

Las reivindicaciones dirigidas a dispositivos médicos como tal por medio de patente no suele incurrir en exclusiones de patentabilidad a no ser que su empleo conlleve necesariamente una intervención quirúrgica o terapéutica sobre el cuerpo humano o animal.

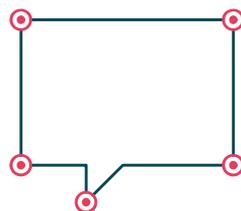
Las reivindicaciones dirigidas a métodos para operar dispositivos médicos no están necesariamente excluidas de patentabilidad si no existe una relación funcional entre los pasos relacionados con el dispositivo médico y el efecto terapéutico del dispositivo médico sobre el cuerpo.

Dispositivos médicos

CONCLUSIONES

En el caso de dispositivos que contengan compuestos químicos o biológicos, es posible obtener una capa adicional de protección por medio de la protección del uso terapéutico, aunque esto solo es posible si se cumplen ciertas condiciones:

- El dispositivo se tiene que consumir tras su empleo,
- El dispositivo tiene que ser un producto listo para su uso sin necesidad de se tenga que llevar a cabo un procedimiento quirúrgico
- El medicamento tiene que entrar en contacto con el cuerpo para llevar a cabo su función terapéutica
- El dispositivo ejerce su función gracias a la presencia de componentes químicos o biológicos y no por medios exclusivamente físicos asociados a la estructura del dispositivo



CONTACT US

WWW.ABG-IP.COM

© **ABG Intellectual Property**

Queda expresamente prohibida, sin la autorización escrita de los titulares del copyright, bajo las sanciones establecidas por las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la reprografía y el tratamiento informático, así como la distribución física de ejemplares, la comunicación pública por cualquier medio incluida la modalidad de puesta a disposición, y la transformación de la misma en cualquier grado.



MADRID

Av. de Burgos 16 D
Ed. EUROMOR 28036



BARCELONA

Av. Diagonal, 601, 8º
Ed. Zurich 08028



BILBAO

San Vicente 8, 6º
Ed. Albia I 48001