

ANÁLISIS



Farma y salud

La exclusión de patentabilidad de los métodos quirúrgicos: ¿en qué casos una reivindicación de método «abarca» una realización quirúrgica?

La Decisión T 0941/24 de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes precisa el alcance de la exclusión de patentabilidad de los métodos quirúrgicos prevista en el artículo 53c del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas. La resolución aclara que una reivindicación no queda excluida por el mero hecho de que el método pueda utilizarse durante una intervención quirúrgica.

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil

de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

1. Preliminar

1.1. El Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, en su vigente redacción tras el Acta de Revisión de 29 de noviembre del 2000, prohíbe la concesión de patentes europeas para «los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, no aplicándose esta disposición a los productos, en particular las sustancias o composiciones, para la aplicación de uno de estos métodos» (art. 53, letra c). De este modo, se elimina la ficción de que estas invenciones no son patentables por falta de actividad inventiva. Esta ficción se contenía en la redacción originaria de 1973 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas. Sin embargo, ya en la Decisión de la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes de 16 de diciembre del 2005 (caso G 1/04) se reconoció que la no susceptibilidad de aplicación industrial de los métodos de diagnóstico, quirúrgicos y terapéuticos del cuerpo humano o animal era una mera ficción del legislador cuya verdadera razón de ser se encontraba en motivos socio-éticos y de salud pública, pues de lo que se trata es de que los facultativos no se encuentren limitados en su actividad por la existencia de patentes. Por ese motivo, la mencionada Acta de Revisión del 2000 establece la prohibición de patentabilidad de estos métodos, pero sin relacionarla con la ausencia de aplicación industrial de las invenciones. Y en el mismo sentido se manifiesta el artículo 5.4 de la Ley 24/2015, de Patentes.

1.2. Esta prohibición de patentabilidad ha sido objeto de interpretación en distintas ocasiones por parte de la Alta Cámara de Recursos, destacando (además de la ya citada Decisión en el caso G 1/04, que la interpretó al hilo de los métodos de diagnóstico) la Decisión de 15 de febrero del 2010 en el caso G 1/07, que se centra en la exclusión de patentabilidad de los métodos quirúrgicos.

En esta decisión, la Alta Cámara de Recursos declaró que la referida prohibición impedía la concesión de una patente europea sobre un método de obtención de imágenes en el que, al llevarse a cabo, es importante preservar la vida y la salud del sujeto y que comprende o incluye una etapa invasiva que representa una intervención física sustancial sobre el cuerpo, que requiere conocimientos médicos profesionales para su realización y que comporta un riesgo significativo para la salud incluso cuando se lleva a cabo con el debido cuidado y la experiencia profesional requeridos. En cambio, un método de obtención de imágenes no debe considerarse un tratamiento quirúrgico excluido de patentabilidad únicamente porque, durante una intervención quirúrgica, los datos obtenidos mediante el uso del método permitan de forma inmediata al cirujano decidir el curso de la acción que debe seguirse durante dicha intervención quirúrgica.

Pero, además de afrontar el supuesto concreto, en la Decisión del caso G 1/07, la Alta Cámara de Recursos sentó una serie de pautas para aplicar la prohibición y declaró lo que sigue:

- a) que no cabe admitir una reivindicación de método que comprenda una etapa que abarque una realización (*comprises a step encompassing an embodiment*) que constituya un método de tratamiento quirúrgico del cuerpo humano o animal;
- b) que la prohibición puede evitarse mediante la introducción de una renuncia (*disclaimer*) que excluya dicha realización;

Para aplicar la prohibición no basta con que el método pueda utilizarse en una intervención quirúrgica

- c) y que la cuestión de si la redacción de la reivindicación puede modificarse para omitir el paso quirúrgico debe evaluarse teniendo en cuenta el conjunto de las circunstancias del caso concreto que se esté examinando.

2. Las aclaraciones de la Decisión de la Cámara de Recursos 3.2.0, de 13 de abril del 2026, T 0941/24

- 2.1. En aplicación de esta doctrina de la Alta Cámara de Recursos, la División de Examen de la Oficina Europea de Patentes consideró que la siguiente reivindicación encajaba en la prohibición de patentabilidad por ser un

método de tratamiento quirúrgico del ser humano:

Método para determinar una posición relativa entre dos dispositivos sensores de un sistema médico de seguimiento, en el que los dispositivos sensores pueden maniobrase de forma independiente y pueden colocarse en una posición fija con respecto a objetivos, comprendiendo las etapas de determinar, mediante los dos dispositivos sensores, respectivos datos de sensor que comprenden la posición de un dispositivo marcador perteneciente a otro dispositivo sensor; y transferir los datos de sensor a una unidad de control, caracterizado por que la unidad de control determina la posición relativa entre los dos dispositivos sensores mediante la combinación de los datos de sensor.

Frente a esta interpretación de la División de Examen, el solicitante plantea un recurso, alegando que la patente se solicita para un método de determinar una posición relativa entre dos dispositivos sensores, sin hacer referencia en ningún momento a su uso en un procedimiento quirúrgico, puesto que no es necesario fijar los sensores al paciente.

2.2. Pues bien, así las cosas, la Cámara de Recursos 3.2.02, en su Decisión de 13 de abril del 2026, T0941/24, ha dado la razón a la recurrente, aprovechando para efectuar una serie de consideraciones interpretativas en desarrollo y aplicación de la doctrina de la Alta Cámara de Recursos.

En efecto, según la resolución ahora comentada, cuando la Alta Cámara de Recursos sostiene que no es admisible una reivindicación que comprenda una etapa que abarque una realización constitutiva de un método quirúrgico del cuerpo humano o animal¹, no puede entenderse que esté aludiendo a cualquier método susceptible de aplicación en el ámbito quirúrgico. Si el término *abarcar* («*encompass*») se interpretara de manera amplia, considerando que se refiere a cualquier paso susceptible de ser aplicado quirúrgicamente, aunque tal circunstancia no esté recogida en la solicitud de patente, prácticamente todas las reivindicaciones de método abarcarían una etapa quirúrgica y no serían admisibles conforme al artículo 53c del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas.

En consecuencia, para aplicar la prohibición de patentabilidad, el paso quirúrgico tiene que estar incluido en la reivindicación, ya sea de modo expreso, ya de modo implícito, para un experto en la materia.

Por lo tanto, una reivindicación no queda excluida de patentabilidad por el artículo 53c del convenio simplemente porque durante una intervención quirúrgica pueda usarse el método reivindicado. Es necesario que la propia reivindicación incluya o abarque una etapa que constituya un tratamiento quirúrgico del cuerpo humano o animal. De igual modo, tampoco es relevante el hecho de que pueda formularse una reivindicación dependiente con una etapa quirúrgica adicional. Si así fuese, la prohibición se aplicaría a la reivindicación dependiente, pero no a la principal. Lo relevante es que la reivindicación, interpretada a la luz de la descripción, comprenda efectivamente una realización quirúrgica como forma de ejecutar una etapa reivindicada.

2.3. Aplicando esta lectura a la reivindicación en cuestión en el procedimiento (y a la que ya he hecho referencia), la Cámara de Recursos entiende que dicha reivindicación no comprende una etapa que abarca una realización constitutiva de un método de tratamiento quirúrgico. Tal sucedería si los dispositivos sensores a los que se refiere la reivindicación se fijasen sobre un hueso u otro elemento del cuerpo. Pero tal circunstancia no se recoge explícita ni implícitamente en la reivindicación, sin que la descripción, que debe consultarse siempre para interpretar las reivindicaciones

¹ En palabras de la Alta Cámara de Recursos en la Decisión G 1/07: «A claim which comprises a step encompassing an embodiment which is a 'method for treatment of the human or animal body by surgery' within the meaning of Article 53(c) EPC cannot be left to encompass that embodiment».

al evaluar la patentabilidad de una invención, sugiera que la etapa de fijación del dispositivo sensor a un hueso forme parte del método reivindicado. El método reivindicado no exige que uno o ambos dispositivos sensores estén fijados a un elemento. Por esta

sola razón, la fijación de los dispositivos sensores a un elemento, como un hueso, no puede considerarse implícitamente comprendida como parte integrante del método reivindicado; es decir, no constituye una característica implícita del método.