

Farma y salud

La propuesta de Reglamento de la Unión Europea sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis

Se examina la propuesta de regulación de licencias obligatorias de la Unión Europea, inserta en el marco del reciente «paquete de patentes» presentado por la Comisión.

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

1. El contexto actual de las licencias obligatorias de patentes

- 1.1. Como es notorio, cuando una patente es objeto de licencia obligatoria, se impone a su titular que permita el uso de la invención patentada por parte de terceros, que, no obstante, deben pagar una regalía por la utilización. Se trata de una figura con la que se busca un equilibrio entre el derecho de exclusiva y la existencia de determinados intereses públicos y que en la actualidad está regulada en el triple plano internacional, europeo y nacional.

En el ámbito internacional, la redacción actual del Convenio de la Unión de París dispone en su artículo 5.A.2 que «cada

uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación». Por su parte, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que es un acuerdo que figura como anexo al Acuerdo por el que se crea la Organización Mundial del Comercio (OMC), prevé en su artículo 31 la posibilidad de que las legislaciones de los Estados miembros de dicha organización permitan utilizar una invención patentada sin autorización del titular de la patente.

No obstante, como la versión inicial del Acuerdo ADPIC preveía las licencias obligatorias para abastecer el mercado nacional, y no el de terceros países, el Consejo General de la Organización Mundial del Comercio, en su Decisión de 6 de diciembre del 2005, aprobó un protocolo de enmienda de dicho acuerdo para establecer la posibilidad de que países menos adelantados obtuvieran medicamentos fabricados en otros Estados de la Organización Mundial del Comercio al amparo de licencias obligatorias. Además, antes de la entrada en vigor de esta modificación (que tuvo lugar en el 2017), la Decisión del Consejo General de 30 de agosto del 2003 había creado un sistema provisional de concesión de licencias obligatorias en el Estado exportador.

Comprometida con la ejecución de la decisión de la Organización Mundial del Comercio del 2003, la Unión Europea adoptó las medidas necesarias en el Reglamento (CE) núm. 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública.

Junto con dicho Reglamento (CE) núm. 816/2006, la Unión Europea también se refiere a las licencias obligatorias de patentes en la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, en virtud de cuyo artículo 12 los Estados miembros deben establecer en sus legislaciones la posibilidad de solicitar una licencia obligatoria para la

explotación no exclusiva de la invención protegida por una patente biotecnológica si un obtentor no pudiese obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar dicha patente.

A escala nacional, en España también se prevé la concesión de licencias obligatorias por distintas causas recogidas en el artículo 91 de la Ley de Patentes del 2015: a) por falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada; b) por dependencia entre las patentes, o entre patentes y derechos de obtención vegetal; c) por necesidad de poner término a prácticas que una decisión administrativa o jurisdiccional firme haya declarado contrarias a la legislación nacional o comunitaria de defensa de la competencia; d) por existencia de motivos de interés público para la concesión, o e) por fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación en aplicación del citado Reglamento (CE) núm. 816/2006.

- 1.2. Aunque la figura de la licencia obligatoria de patentes ha tenido tradicionalmente una muy reducida —y, en varios países como España, inexistente— aplicación práctica, la reciente crisis del COVID-19 ha hecho que se le haya prestado especial atención. Y en ese contexto se inserta la propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que acaba de presentar la Comisión Europea sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y por el que se modifica el Reglamento (CE) núm. 816/2006 (COM/2023/224 final).

La propuesta se inserta en el denominado *paquete de patentes* de la Unión

Europea, del que también forma parte la propuesta de crear un sistema de certificados complementarios de protección unitarios y una iniciativa sobre patentes esenciales para la implementación de estándares técnicos. Asimismo, la propuesta se encuadra dentro de otro conjunto de medidas de la Unión Europea tendentes a mejorar el marco normativo para afrontar las futuras emergencias sanitarias; así, entre ellas se encuentran, por ejemplo, la Propuesta de Reglamento por el que se establece el Instrumento de Emergencia del Mercado Único; el Reglamento (UE) 2022/2371, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, o el Reglamento (UE) 2022/2372, relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión.

2. Las líneas maestras de la propuesta de reglamento: una nueva licencia obligatoria de la Unión

2.1. Entre los objetivos que se persiguen con esta propuesta destaca la búsqueda de una armonización en la Unión Europea en materia de concesión de licencias obligatorias, pues la actual regulación hace que sean los Estados los que deciden si se conceden o no (y ello con sujeción a distintas condiciones y normas procedimentales). Se explica así que ya en el primer artículo de la propuesta de reglamento se establezca que su objeto es «garantizar que, en situaciones de crisis, la Unión tenga acceso a productos pertinentes para la crisis. A tal fin, el presente reglamento establece normas sobre el procedimiento y las condiciones para la concesión de licencias obli-

gatorias de la Unión de derechos de propiedad intelectual e industrial que sean necesarios para el suministro de productos pertinentes para la crisis a los Estados miembros en el contexto de un mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión».

2.2. Aunque se alude a las licencias de los derechos necesarios para el suministro de los productos pertinentes para atajar la crisis, la nueva regulación proyectada sólo se aplicará a la concesión de licencias obligatorias de patentes, de solicitudes de patentes publicadas, de modelos de utilidad y de certificados complementarios de protección de medicamentos.

Por lo que se refiere a las solicitudes de patentes publicadas, se prevé que las licencias obligatorias sobre ellas se extenderán a las patentes si la concesión tiene lugar mientras esté en vigor la licencia, del mismo modo que una licencia obligatoria sobre una patente también se extenderá al certificado complementario de protección que se haya concedido estando vigente la licencia y tomando como base la patente licenciada obligatoriamente.

Quedan, al margen, por tanto, otros derechos como los derechos de autor y derechos afines, el diseño industrial o las obtenciones vegetales —aunque en este último campo el Reglamento (CE) núm. 2100/94, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, prevé en su artículo 29 la concesión de licencias obligatorias por parte de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales cuando lo justifique el interés público—.

2.3. La uniformidad en la concesión de la licencia obligatoria hace que se establezca que será la Comisión quien podrá conceder la licencia, que será «una licencia obligatoria de la Unión». Para ello será necesario que se haya activado o declarado uno de los modos de crisis o de emergencia enumerados en el anexo de la propuesta y que se haya preguntado a los órganos consultivos establecidos para cada una de esas situaciones de crisis. Dichas situaciones de emergencia son las siguientes:

- a) el «modo de emergencia del mercado único» previsto en la Propuesta de Reglamento por el que se establece el Instrumento de Emergencia del Mercado Único [COM(2022) 459];
- b) la «emergencia de salud pública a escala de la Unión» prevista en el Reglamento (UE) 2022/2371, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud;
- c) el «marco de emergencia» previsto en el Reglamento (UE) 2022/2372, relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión;
- d) la «fase de crisis» recogida en la Propuesta de Reglamento por el que se establece un marco de medidas para reforzar el ecosistema europeo de semiconductores (Ley de Chips);
- e) la «emergencia de la Unión» recogida en el Reglamento (UE) 2017/1938, sobre medidas para garantizar la seguridad del suministro de gas.

En consecuencia, quedan al margen de la propuesta de reglamento las emergencias o crisis meramente nacionales, aunque se establece que, cuando se conceda una licencia obligatoria nacional con el fin de abordar una crisis o emergencia nacional, el Estado miembro notificará a la Comisión tal concesión, así como las condiciones específicas que la rijan.

2.4. Por lo que respecta a las condiciones de la licencia obligatoria, la propuesta recoge una serie de normas que reproducen en su mayor parte las contenidas en el ya citado derecho internacional. Así, se prevé que la licencia obligatoria de la Unión:

- a) no será exclusiva ni podrá cederse, salvo con la parte de la empresa o activo intangible que disfrute de dicha licencia obligatoria;
- b) tendrá un alcance y una duración limitados al objetivo para el que se conceda la licencia obligatoria, así como al alcance y la duración del modo de crisis o de emergencia en cuyo marco se conceda;
- c) estará restringida de forma estricta a las actividades pertinentes relacionadas con los productos pertinentes para la crisis en la Unión;
- d) sólo se concederá a cambio del pago de una remuneración adecuada al titular de los derechos;
- e) estará circunscrita al territorio de la Unión;
- f) sólo se concederá a una persona que se considere que está en condiciones

de explotar la invención protegida de una manera que permita la correcta realización de las actividades pertinentes relacionadas con los productos pertinentes para la crisis.

2.5. Como se ha recordado, las licencias obligatorias no son licencias gratuitas y eso explica que en la propuesta del reglamento se afronte la remuneración del titular de la patente. De este modo, se prevé que el licenciataria pagará una remuneración adecuada al titular de los derechos; su importe será fijado por la Comisión y no superará el 4 % de los ingresos brutos totales generados por el licenciataria a través de las actividades pertinentes llevadas a cabo con arreglo a la licencia obligatoria de la Unión.

Pero la remuneración no es la única obligación que se le impone al licenciataria, pues se prevén otras obligaciones cuyo incumplimiento puede determinar, según el caso, la terminación de la licencia o la imposición de multas sancionadoras o coercitivas.

Entre otras obligaciones, el licenciataria deberá cumplir las siguientes:

- a) explotar la licencia sólo para satisfacer las necesidades de la Unión;
- b) identificar claramente, mediante un etiquetado o marcado específicos, los productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión;

- c) abstenerse de exportar productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión;
- d) informar, con carácter previo, en un sitio web, sobre las características distintivas de los productos amparados por la licencia obligatoria de la Unión y sobre las cantidades de productos fabricados y suministrados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión por Estado miembro de fabricación o de suministro.

3. La propuesta de modificación del Reglamento (CE) núm. 816/2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública

La propuesta del nuevo reglamento también pretende modificar el ya citado Reglamento (CE) núm. 816/2006 con la intención de introducir la posibilidad de que las licencias obligatorias para la exportación de medicamentos puedan ser concedidas por parte de la Comisión para toda la Unión Europea.

No se olvide que, hasta el momento, la concesión de las licencias obligatorias conforme a este reglamento les corresponde a las autoridades nacionales. Ahora, en cambio, se proyecta una modificación normativa para disponer que la Comisión pueda conceder una licencia obligatoria cuando las actividades de fabricación y venta para la exportación se realicen en distintos Estados miembros y, por lo tanto, se requieran licencias obligatorias para el mismo producto en más de un Estado miembro.