

Farma y salud

# La Propuesta de Reglamento de la Unión Europea sobre patentes esenciales para la puesta en práctica de una norma técnica

Se examina la propuesta de reglamento presentada por la Comisión Europea en relación con las patentes esenciales para la puesta en práctica de normas o estándares técnicos.

## 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. Una de las cuestiones más candentes en el ámbito del Derecho de patentes en los últimos años es la que tiene que ver con la problemática que suscitan las patentes esenciales para la puesta en práctica de un estándar o norma técnica. Por *norma técnica* se entiende —según la Guía 2 de la ISO/CEI de 1991— un «documento establecido mediante consenso y aprobado por una institución reconocida que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, encaminadas al logro del grado óptimo de orden en un contexto determinado». Y una definición similar ofrece el Acuerdo sobre

Obstáculos Técnicos al Comercio (uno de los acuerdos multilaterales sobre comercio internacional que figura como anexo del Acuerdo por el que se crea la Organización Mundial del Comercio) o el Reglamento (UE) núm. 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre, sobre la normalización europea.

Por lo que se refiere a los organismos de normalización que crean las normas técnicas —que, en principio, son de cumplimiento voluntario, salvo que los poderes públicos aprueben disposiciones normativas que las conviertan en obligatorias—, suelen ser entidades privadas sin ánimo de lucro, de ámbito internacional (como

la International Organization for Standardization - ISO), regional (como el Comité Europeo de Normalización - CEN) o nacional (como AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación, en España).

- 1.2. Como destaca el citado Reglamento (UE) núm. 1025/2012, sobre la normalización europea (considerando tercero), la normalización ayuda «a mejorar la competitividad de las empresas, facilitando, en particular, la libre circulación de bienes y servicios, la interoperabilidad de las redes, el funcionamiento de los medios de comunicación, el desarrollo tecnológico y la innovación». No obstante, pese a las ventajas de los procesos de estandarización, existen puntos de fricción con del Derecho de patentes, porque, mientras que los procesos de estandarización buscan fijar disposiciones comunes, destinadas a ser repetidas de manera constante por todos los llamados a poner en práctica la norma, la patente, por definición, confiere un derecho de exclusiva sobre una determinada invención, de modo que sólo el titular de la patente o aquellos a quienes éste autorice podrán poner en práctica la invención protegida.
- 1.3. Para intentar solventar estas situaciones, los organismos de normalización han elaborado políticas de autorregulación de acuerdo con las cuales quienes participan en los procesos de creación de normas técnicas se obligan, en un primer momento, a comunicar todas las patentes o solicitudes de patentes que cubran invenciones que deban ser puestas en práctica para la ejecución de la norma técnica en cuya elaboración se esté implicado y, en un segundo momento a conceder licencias a los terceros que posteriormente

pongan en práctica la norma técnica y, por ende, la invención patentada, y a hacerlo en términos justos, razonables y no discriminatorios (*fair, reasonable and non discriminatory* [FRAND], o *reasonable and non discriminatory* [RAND]).

De este modo, se intenta poner coto a actuaciones abusivas como la emboscada de patentes (*patent ambush*) o el *patent hold-up*. La primera se produce cuando el titular de una patente participa en el proceso de creación de un estándar o norma técnica, pero omite comunicar al organismo de normalización las patentes de las que es titular y que la puesta en marcha de la norma técnica implicará, en todo caso, la infracción de dichas patentes. De este modo, una vez que la norma es aprobada y que los operadores han empezado a ponerla en práctica, el titular de las patentes solicita unas regalías por la concesión de licencias más elevadas que las que solicitaría si la patente no formara parte del estándar técnico. A su vez, el fenómeno del *patent hold-up* se presenta en los casos en que el titular de una patente comunica la existencia de ésta durante los trabajos de elaboración de una determinada norma técnica, pero, una vez aprobada la norma técnica, el titular de la patente se niega a conceder licencias de explotación o exige unas regalías desproporcionadas.

- 1.4. En todo caso, ante supuestos de ejercicio abusivo del derecho de patente en el marco de la puesta en ejecución de normas técnicas, podrá acudirse a la norma que prohíbe el abuso de derecho (art. 7 del Código Civil) o, en los casos en que el titular de la patente ostente una posición de dominio en el mercado, al Derecho de defensa de la competencia. De hecho,

el Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 16 de julio del 2015, *Huawei C-170/13*, ECLI:EU:C:2015:477— ha establecido las condiciones en las que al ejercer la acción de cesación y remoción por violación de patente puede existir abuso de posición dominante y violación del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por parte del titular de una patente que protege una invención indispensable para la puesta en práctica de una norma establecida por un organismo de normalización y que se ha comprometido irrevocablemente frente a éste a conceder a terceros una licencia en condiciones FRAND.

## 2. La propuesta de reglamento de la Unión Europea

Pues bien, dentro del denominado *paquete de patentes* (del que también forma parte una iniciativa sobre licencias obligatorias<sup>1</sup> y otra de reforma del sistema europeo de los certificados complementarios de protección, tanto de medicamentos como de productos fitosanitarios<sup>2</sup>), la Comisión Europea ha elaborado una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las patentes esenciales para normas y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/1001, sobre marcas de la Unión [Documento COM(2023) 232 final, de 27 de abril del 2023].

La normativa ahora propuesta, se pretende que se aplique a toda patente vigente en uno o varios Estados miembros de la Unión Europea que sea esencial para una norma que

haya sido publicada por un organismo de normalización con el que el titular de la patente se haya comprometido a conceder licencias en condiciones justas, razonables y no discriminatorias (FRAND) y que no esté sujeto a una política de propiedad intelectual e industrial exenta de cánones.

Aunque la Comisión emplea la denominación, muy frecuente en el tráfico, de *patentes esenciales*, es más correcto lingüísticamente hablar de *patentes indispensables*, porque lo que las caracteriza es que protegen invenciones que deben ser puestas en práctica necesariamente para la ejecución de la norma técnica (pudiendo referirse a una cuestión esencial o accidental de dicha norma técnica).

Con esos presupuestos, la propuesta de reglamento asigna una serie de competencias a la Oficina Europea de Propiedad Intelectual (EUIPO, por las siglas de su denominación en inglés) respecto a distintas cuestiones relacionadas con las patentes esenciales y a las que me referiré a continuación. Pero se dejan expresamente al margen del reglamento los problemas de Derecho de defensa de la competencia y su aplicación frente a los casos, ya referidos, en que las patentes esenciales son un medio para realizar una conducta anticompetitiva. Así queda de manifiesto en el artículo 1.7 de la propuesta de reglamento cuando se establece que el reglamento «se entiende sin perjuicio de la aplicación de los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea o de la aplicación de las correspondientes normativas nacionales sobre competencia».

<sup>1</sup> Véase GARCÍA VIDAL, Á., en el siguiente enlace: «La propuesta de Reglamento de la Unión Europea sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis», *Análisis GA\_P*, junio del 2023.

<sup>2</sup> Véase GARCÍA VIDAL, Á., en el siguiente enlace: «Los certificados complementarios de protección de carácter unitario y el procedimiento centralizado para la obtención de certificados nacionales», *Análisis GA\_P*, junio del 2023.

## 2.1. *La transparencia y el Registro de la Unión Europea de Patentes Esenciales para Normas*

Una de las finalidades de la propuesta, como expresamente se reconoce en la documentación explicativa que la acompaña, es la de reducir la asimetría informativa entre el titular de las patentes esenciales y los terceros que quieren poner en práctica la norma técnica que incluye la invención patentada (terceros a los que en la propuesta se los denomina *ejecutores*). Por tal motivo, se busca ofrecer información públicamente sobre la existencia de patentes esenciales y diversos extremos sobre ellas, como sobre sus titulares o sobre el posible coste total o máximo que implicaría la puesta en práctica de una determinada norma técnica (lo que se conoce como *canon agregado*).

Se establece, así, un Registro de la Unión Europea de Patentes Esenciales para Normas, gestionado por la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea, que será fácilmente accesible para consulta pública de forma gratuita y en el que se inscribirán, entre otros, además de las patentes esenciales, una referencia a los términos del compromiso FRAND de concesión de licencias contraído por el titular con el organismo de normalización o la disponibilidad para la concesión de licencias a través de consorcios de patentes, en su caso. A estos efectos, se prevé la obligación de que los titulares de patentes esenciales comuniquen determinados datos a la mencionada oficina, entre los cuales se encuentra la información relativa a los productos, procesos, servicios o sistemas en los que puede incorporarse el objeto de la patente o a los que está previsto aplicarlo, las condiciones están-

dar para la concesión de licencias y toda resolución definitiva sobre la esencialidad de una patente registrada que sea adoptada por un órgano judicial de un Estado miembro.

La transparencia sobre las patentes esenciales también se persigue con el establecimiento de estos otros tipos de medidas: a) la obligación de que los consorcios de patentes publiquen en sus sitios web, informando de ello a la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea, las normas sobre concesión de licencias colectivas, entre otros extremos; b) la obligación de que los órganos judiciales de los Estados miembros notifiquen a dicha oficina las resoluciones sobre patentes esenciales relativas a acciones de cesación, procedimientos de infracción, esencialidad y validez y abuso de posición dominante, o c) la obligación de que las personas implicadas en procedimientos de resolución alternativa de litigios comuniquen la metodología que hayan utilizado para la determinación de las condiciones FRAND de una licencia.

Y se prevé también la comunicación voluntaria de otras circunstancias, como sucede con la posibilidad de que los titulares de patentes esenciales vigentes en uno o varios Estados miembros con respecto a las cuales se hayan contraído compromisos FRAND notifiquen conjuntamente a la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea el canon agregado de las patentes esenciales que cubran la norma.

## 2.2. *La obligatoriedad del registro y consecuencias en caso de incumplimiento*

La obligatoriedad de notificar e inscribir las patentes esenciales se refuerza al

establecer graves consecuencias para el caso de que no se registre una patente esencial. En efecto, según el artículo 24 de la propuesta de reglamento, una patente que no se registre «no podrá hacerse respetar en relación con la aplicación de la norma con respecto a la cual se exige la inscripción en el Registro ante un órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro». Además, el titular no tendrá derecho a percibir cánones ni a reclamar daños y perjuicios por infracción de dichas patentes «en relación con la aplicación de la norma para la que se requiera la inscripción en el Registro». Por todo ello, el órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro al que se solicite que se pronuncie sobre cualquier cuestión relacionada con una patente esencial en vigor en uno o varios Estados miembros deberá verificar si la patente está registrada como parte de la resolución sobre la admisibilidad de la acción.

### 2.3. *Evaluación de la esencialidad, dictámenes periciales no vinculantes y conciliación*

Aunque no se prevé que antes de proceder al registro la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea realice un examen previo sobre el carácter esencial de la patente para la puesta en práctica de una norma técnica, la propuesta de reglamento prevé la realización de controles de la esencialidad de las patentes *a posteriori*. Estos controles serán llevados a cabo por evaluadores nombrados por la mencionada oficina, que seleccionará anualmente una muestra de patentes esenciales registradas de diferentes familias de patentes de cada titular y con respecto a cada norma específica del registro, a efectos de los controles de la esencialidad.

Asimismo, también se prevé la emisión de dictámenes periciales no vinculantes por parte de la oficina sobre un canon agregado mundial, dictámenes que pueden ser solicitados por el titular de la patente esencial o por un «ejecutor».

Por lo que respecta a la conciliación, se prevé su utilización a propósito de la fijación de un canon agregado o en relación con la determinación de las condiciones FRAND de una licencia. De hecho, se prevé que deberán acudir a la conciliación el titular de la patente esencial —antes de incoar una demanda por infracción— y los ejecutores —antes de solicitar la determinación o evaluación de las condiciones FRAND de una licencia ante un órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro—.

En todo caso, la obligación de acudir a este procedimiento ante la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea para determinar las condiciones FRAND de la licencia antes de iniciar un procedimiento judicial se completa con la prohibición de que el órgano judicial de un Estado miembro al que se haya pedido que decida sobre la determinación de condiciones FRAND proceda al examen del fondo de esa demanda, hasta que se le notifique la terminación del procedimiento ante la oficina.

En todo caso, todo lo anterior se entiende sin perjuicio de la posibilidad que tiene cualquiera de las partes, a la espera de la determinación de las condiciones FRAND, de solicitar al órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro que dicte un mandamiento provisional de carácter económico contra el presunto infractor. Y se añade al respecto que

«el mandamiento provisional excluirá la incautación de bienes del presunto infractor, así como la incautación o entrega de los productos sospechosos de infringir una patente esencial para normas (PEN). «Si el Derecho nacional establece que el mandamiento provisional de carácter económico sólo puede solicitarse cuando un asunto esté pendiente sobre el fondo, cualquiera de las partes podrá presentar al efecto un asunto sobre el fondo ante el órgano jurisdiccional competente de

un Estado miembro. No obstante, las partes solicitarán al órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro que suspenda el procedimiento sobre el fondo mientras dure la determinación de FRAND. Al decidir si concede el mandamiento provisional, el órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro deberá tener en cuenta que está en curso un procedimiento de determinación de FRAND» (art. 34.4 de la propuesta de reglamento).