

NUEVAS NORMAS PARA LAS PATENTES: PROPUESTAS REGULATORIAS EUROPEAS

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Aunque la propiedad industrial es uno de los sectores en los que se ha producido una mayor intervención de las instituciones europeas, el proceso legislativo de la Unión Europea en materia de protección jurídica de las invenciones ha sido tradicionalmente menos intenso que en otros ámbitos de este sector (como las marcas, los diseños o las obtenciones vegetales). Es cierto que ya en 1985 se firmó el Convenio relativo a la patente europea para el mercado común (Convenio sobre la patente comunitaria). Pero no entró en vigor, debido a problemas como el elevado coste provocado por la necesidad de traducir las reivindicaciones de la patente a todas las lenguas oficiales de los países participantes, o a la complejidad del sistema judicial diseñado; dificultades que también provocaron el fracaso de las iniciativas posteriores (como el Acuerdo en materia de patentes comunitarias de 1985 o la Propuesta de 2000 de Reglamento del Consejo relativo a la patente comunitaria).

En paralelo a los trabajos frustrados para la creación de la patente comunitaria, la intervención legislativa de la Unión en este ámbito se materializó únicamente en el Reglamento (CEE) núm. 1768/92 relativo a la creación de un certificado complementario de protección (CCP) para los medicamentos [hoy sustituido por la versión codificada

del Reglamento (CE) núm. 469/2009]; en el Reglamento (CE) núm. 1610/1996, por el que se crea un CCP para los productos fitosanitarios; en la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, y en el 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.

Habrà que esperar hasta el año 2012 para que se produzca un importante hito en el Derecho de patentes de la Unión, con la aprobación de la normativa básica de la patente europea con efecto unitario o patente unitaria, integrada por dos Reglamentos de la UE [el Reglamento núm. 1257/2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente, y el Reglamento núm. 1260/2012 por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción] y por un tratado internacional: el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes. Con todo, la patente unitaria es una patente europea y, por lo tanto, no es un título que conceda la UE, sino la Oficina Europea de Patentes (OEP) conforme al Convenio sobre concesión de patentes europeas (CPE). Lo que sucede es que, una vez otorgada la patente europea e inscrita en el registro de

patentes unitarias que gestiona la propia OEP, queda sujeta a la regulación establecida por la Unión Europea en los referidos textos normativos, gozando de protección uniforme y produciendo los mismos efectos en todos los Estados de la UE participantes en el sistema (entre los cuales no se encuentra el Reino de España).

En este contexto, en 2023 (año en el que también comenzó la aplicación del sistema de la patente unitaria), la Comisión Europea presentó un paquete legislativo sobre patentes, constituido por seis propuestas de reglamentos del Parlamento Europeo y del Consejo (todas de 27 de abril), lo que ha supuesto un importante paso para intensificar la intervención legislativa de la Unión en la materia. En particular, se trata de una propuesta de reglamento sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis¹, de otro relativo a las patentes esenciales para normas² y de cuatro propuestas de reglamento sobre CCPs, dos de ellas tendentes a la creación de certificados unitarios para los productos fitosanitarios³ y para los medicamentos⁴ y otras dos destinadas a modificar y refundir la normativa actualmente vigente sobre el CCP para los productos fitosanitarios⁵ y para los medicamentos⁶.

Junto a estas seis propuestas de reglamentos –que en el momento de redactar este trabajo (julio de 2024) aún no están aprobados– también se han presentado enmiendas en el Parlamento Europeo –durante la tramitación de la Propuesta de la Comisión, de 5 de julio de 2023, de Reglamento relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los piensos derivados⁷– para introducir nuevas prohibiciones de patentabilidad, modificando la Directiva de invenciones biotecnológicas.

Se exponen a continuación las líneas maestras de estos cambios normativos en tramitación que, en caso de aprobarse, tendrán

un notable impacto en el Derecho de patentes de la Unión.

LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

Las licencias obligatorias se encuentran reguladas en las distintas legislaciones de patentes, incluidos los principales tratados internacionales sobre la materia, como el Convenio de París para la protección de la propiedad industrial (art. 5.A.2) y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (art. 31). De acuerdo con esta normativa, la autoridad –por concurrir situaciones en las que el interés público así lo determina– puede imponer al titular de una patente, y en contra de su voluntad, la concesión de licencias a terceras personas.

Pese a que la concesión de licencias obligatorias es, en la práctica, muy reducida (y en el caso español nula hasta el momento), la Unión Europea ha venido prestando atención a la figura, si bien de modo muy específico, regulando la concesión de licencias obligatorias de patentes en supuestos muy concretos. Así lo ha hecho, en primer lugar, en la Directiva de invenciones biotecnológicas, en la que se prevén las licencias obligatorias de patentes biotecnológicas por dependencia, cuando un obtentor no pudiese obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, así como las licencias obligatorias de las obtenciones vegetales a favor del titular de una patente de invención biotecnológica que no pueda explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal. Asimismo, también es muy relevante el ya citado Reglamento (CE) núm. 816/2006, con el que la Unión ejecuta la decisión del Consejo General de la Organización Mundial del Comercio de 30 de agosto de 2003 y en el que se contiene una normativa referente únicamente a la concesión de licencias

1 COM(2023) 224 final.

2 COM(2023) 232 final.

3 COM(2023) 221 final.

4 COM(2023) 222 final.

5 COM(2023) 223 final.

6 COM(2023) 231 final.

7 COM (2023) 411 final.

obligatorias sobre patentes farmacéuticas para producir medicamentos, cuando están destinados a países en desarrollo y para responder a problemas de salud pública.

Con esos precedentes, la pandemia del COVID, aunque no provocó un incremento en la concesión de licencias obligatorias en los Estados miembros⁸, sí hizo que la Comisión considerase necesaria una regulación europea más amplia de las licencias obligatorias, que dará lugar a licencias obligatorias concedidas, no por los Estados miembros, como hasta ahora, sino por la propia Unión Europea, lo cual es una de las principales características de la nueva regulación proyectada.

Competencia para la concesión y supuestos en los que cabe una licencia obligatoria de la Unión

Al configurarse las licencias obligatorias como licencias de la Unión, su concesión no le corresponderá a las autoridades nacionales de patentes, sino a la Comisión Europea, que podrá hacerlo únicamente para dar respuesta a situaciones de crisis o de emergencia, en concreto cuando exista una amenaza transfronteriza grave para la salud [de acuerdo con el Reglamento (UE) 2022/2371], una emergencia de salud pública a escala de la Unión [según el Reglamento (UE) 2022/2372], una situación de crisis referente a la seguridad del suministro de gas [de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1938] o a los semiconductores [según la regulación del Reglamento, también en tramitación, por el que se establece un marco de medidas para reforzar el ecosistema europeo de semiconductores]; o una emergencia del mercado único, conforme a lo que se establezca en el futuro reglamento por el que se establece el Instrumento de Emergencia del Mercado Único.

Al centralizarse la concesión de licencias obligatorias se pretende evitar la falta de uniformidad que se pudiera producir si una determinada patente fuese objeto de licencia obligatoria en un Estado miembro y en

otro no, o si las condiciones de las licencias en varios Estados fuesen divergentes. Lo que se busca es que la decisión de la Comisión se imponga en todos los Estados miembros en los que una determinada tecnología (necesaria para afrontar la situación de crisis o de emergencia) esté protegida, y que se haga con unas mismas condiciones, estableciéndose, eso sí, que la concesión de la licencia por parte de la Comisión ha de ir precedida de la posibilidad de que se realicen observaciones por parte de terceros, así como de un dictamen del órgano consultivo competente para el mecanismo de crisis o de emergencia de que se trate (o a falta de un órgano consultivo competente, de un órgano *ad hoc* creado por la Comisión y en el que cada Estado miembro tendrá derecho a estar representado).

La limitación de los supuestos en que procederán las licencias obligatorias de la Unión implica el mantenimiento de la posibilidad de que las autoridades nacionales sigan concediendo licencias obligatorias, cuando estas no se concedan para dar respuesta a alguna de las crisis o emergencias anteriormente referidas. De hecho, se prevé (art. 22 de la propuesta) la obligación de los Estados miembros de notificar a la Comisión la concesión de una licencia obligatoria nacional con el fin de abordar una crisis o emergencia nacional, así como las condiciones específicas que la rijan. Obviamente, habrá de entenderse que, si un Estado concede una licencia obligatoria y posteriormente la Comisión otorga una licencia de la Unión, ésta sustituirá a la nacional.

Patentes y otros derechos objeto de la licencia obligatoria

Las licencias obligatorias de la Unión podrán referirse a cualquier patente que esté en vigor en uno o varios Estados miembros (sea patente nacional, europea clásica o unitaria). Además, la licencia también puede referirse a modelos de utilidad o a CCPs vigentes en algún Estado miembro. De hecho, la propuesta de reglamento prevé expresamente (art. 5.3) que la licencia obli-

⁸ Sobre la repercusión del COVID en este punto, remito a mi trabajo «El impacto del covid-19 en el Derecho de patentes», VV.AA., *El derecho mercantil y la pandemia*, Colex, 2023, págs. 51-66.

gatoria de la Unión para una invención protegida por una patente abarcará un CCP expedido con referencia a dicha patente, siempre que la transición de la protección de la patente a la protección conferida por el CCP tenga lugar mientras la licencia obligatoria de la Unión sea válida.

Es igualmente relevante la extensión del posible ámbito de las licencias obligatorias a las solicitudes de patente (que no de modelos de utilidad), de forma que puede afectar a la protección provisional de que gozan dichas solicitudes (conforme al CPE o las legislaciones nacionales). Ahora bien, la concesión de una licencia de la Unión sobre una solicitud de patente solo será posible cuando la solicitud haya sido objeto de publicación (lo que deja fuera aquellos casos, admitidos en el CPE y en varias legislaciones nacionales como la española, en los que la solicitud de patente goza de protección provisional antes de la publicación, si se notifica a los terceros su presentación y el contenido de la solicitud).

Las licencias obligatorias de solicitudes de patente tendrán especial relevancia en aquellos Estados en los que las solicitudes se protejan del mismo modo que las patentes ya concedidas (como permite expresamente el artículo 67.1 del CPE). En cambio, tendrán menos impacto en aquellos otros Estados- como España- en los que la solicitud no asegura la misma protección que la patente ya concedida y se limita a reconocer al solicitante el derecho a exigir una indemnización, razonable y adecuada a las circunstancias, de cualquier tercero que, entre la fecha de publicación de la solicitud y la fecha de publicación de la mención de que la patente ha sido concedida, hubiera llevado a cabo una utilización de la invención que después de ese período estaría prohibida en virtud de la patente (*vid.* art. 67 LP y art. 67.2 CPE). En estos supuestos, la licencia obligatoria de la solicitud no implica la posibilidad de realizar actos que, de otro modo quedarían prohibidos, porque ese no es el alcance de la protección provisional de la solicitud de patente. La licencia obligatoria tan solo eliminará la posibilidad de exigir tal indemnización, que quedará sustituida por el derecho a exigir del tercero el pago de

la regalía establecida por la Comisión Europea, en el bien entendido de que el pago de la regalía procederá incluso antes de la concesión de la patente, estableciéndose en la propuesta de reglamento que, si la solicitud de patente publicada para la que se ha concedido una licencia obligatoria no resulta finalmente en la concesión de una patente, el titular de los derechos reembolsará al licenciataria la remuneración recibida.

En todo caso, y con independencia del mayor o menor ámbito de protección de la solicitud de patente, la concesión de una licencia obligatoria de la Unión sobre ella tendrá una consecuencia de gran importancia, pues la licencia sobre la solicitud se ampliará automáticamente a la patente, una vez concedida, siempre que la concesión de dicha patente se materialice mientras la licencia obligatoria de la Unión sea válida.

Por otra parte, aunque la propuesta de la Comisión no extendía la licencia obligatoria a los secretos empresariales, el Parlamento Europeo ha aprobado una enmienda para introducir tal posibilidad⁹. Así en el nuevo artículo dedicado al efecto, se dispondrá, salvo ulteriores cambios durante el *iter* legislativo, que, «cuando sea estrictamente necesario, la Comisión solicitará al titular de los derechos la divulgación de secretos comerciales al licenciataria en la medida en que sea preciso proporcionarle los conocimientos técnicos necesarios para alcanzar el objetivo por el que se concede la licencia obligatoria de la Unión». Por su parte, el uso de los secretos por el licenciataria se limitará estrictamente a la fabricación de los productos pertinentes para la crisis con vistas a cumplir el objetivo para el que se haya concedido la licencia. Además, la Comisión, antes de la divulgación de secretos, ordenará al licenciataria que adopte todas las medidas técnicas y organizativas adecuadas que el titular de los derechos considere razonablemente necesarias para preservar la confidencialidad de los secretos.

Condiciones de la licencia obligatoria

Por lo que se refiere a las condiciones de la licencia obligatoria, la normativa propuesta

9 Enmienda 66 para la introducción de un artículo 13 bis: Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 13.03.2024.

establece que, al concederse, se «especificará que es aplicable a todo el territorio de la Unión». No obstante, en realidad las licencias producirán efectos en todos los países de la Unión en los que estén en vigor los derechos objeto de licencia, derechos que deberán ser oportunamente especificados, salvo que su identificación precisa implique un retraso considerable del procedimiento de concesión de la licencia, en cuyo caso bastará con la denominación común de los productos que vayan a fabricarse a su amparo.

Por lo demás, las licencias tendrán un alcance y una duración limitados al objetivo para el que se concedan y al período temporal de permanencia de la crisis o de emergencia en cuyo marco se otorguen; no tendrán carácter exclusivo, no podrán cederse, salvo con la parte de la empresa o activo intangible que disfrute de dicha licencia obligatoria; y serán remuneradas según el importe que fije la Comisión, que no superará el 4% de los ingresos brutos totales generados por el licenciataria con las actividades pertinentes llevadas a cabo con arreglo a la licencia. La fijación de esta regalía se realizará teniendo en cuenta las circunstancias del caso, y en especial el valor económico de las actividades autorizadas; si el titular de los derechos ha recibido apoyo público para desarrollar la invención; el grado de amortización de los costes de desarrollo por parte del titular de los derechos; las circunstancias humanitarias relacionadas con la concesión de la licencia obligatoria; o la posible imposición de la divulgación de secretos empresariales, que dará lugar a una compensación adecuada para el titular de los derechos.

Finalmente, por lo que respecta a las obligaciones de los licenciarios (cuyo incumplimiento puede dar lugar a la terminación de la licencia, así como a la imposición de multas sancionadoras y coercitivas), cabe destacar que, además de ceñirse estrictamente al ámbito de la licencia, y de no poder exportar los productos fabricados y comercializados a su amparo, han de identificar claramente dichos productos, mediante un etiquetado o marcado específicos, de modo que se puedan distinguir de los productos fabricados y comercializados por el titular de los derechos o al amparo de una licencia voluntaria.

LA REGULACIÓN DE LAS PATENTES «ESENCIALES PARA NORMAS»

Las normas o estándares técnicos y las patentes que protegen elementos indispensables de una norma técnica

En los últimos años se ha discutido mucho sobre la problemática que suscitan las patentes que protegen invenciones cuya puesta en práctica resulta imprescindible para la ejecución de una norma técnica aprobada por un determinado organismo de normalización (norma en la que se recogen requisitos o recomendaciones de carácter técnico o de calidad para productos, procesos de producción, servicios o métodos). En estos casos se produce una contraposición entre la finalidad perseguida por la norma técnica (que un producto o un proceso se haga conforme a determinados pasos) y el derecho de patente (que reserva la puesta en práctica de la invención protegida a su titular). Y precisamente para solventar esta confrontación los organismos de normalización obligan a los titulares de patentes que participan en los procesos de elaboración de normas a que se comprometan a conceder a terceros una licencia en condiciones equitativas, razonables y no discriminatorias (o FRAND, «fair, reasonable and non-discriminatory»).

Sucede, no obstante, que estos compromisos, o bien pueden ser desatendidos posteriormente por los titulares de patentes o bien pueden generar discusiones sobre si unas determinadas condiciones son o no FRAND. Hasta el momento, una de las principales vías de actuación contra las conductas abusivas de los titulares de patentes ha sido la del Derecho de defensa de la competencia, por considerarse que el ejercicio de las acciones por infracción de estas patentes puede constituir un acto de abuso de la posición dominante (contrario al artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la UE o, en su caso, a la correspondiente legislación nacional de defensa de la competencia).

Sobre esta base, la Unión Europea pretende ahora regular estas situaciones, pero no

únicamente cuando exista abuso de posición dominante, sino con carácter general (todo ello sin perjuicio de que siga siendo posible aplicar el Derecho antitrust además de la nueva normativa en tramitación). A tal finalidad responde la Propuesta de Reglamento sobre patentes esenciales para normas, que se aplicará a las patentes- vigentes en uno o varios Estados miembros- que sean esenciales para una norma publicada por un organismo de normalización con el cual el titular de la patente se haya comprometido a conceder licencias FRAND. A estos efectos, se entiende que una patente es esencial para una norma cuando «contenga al menos una reivindicación con respecto a la cual, por motivos técnicos, no sea posible hacer o utilizar una aplicación o un método que se ajusten a una norma, incluidas las opciones de esta, sin infringir la patente con arreglo al estado actual de la técnica y a la práctica técnica normal».

La búsqueda de una mayor transparencia: el registro de las patentes esenciales

Uno de los principales objetivos que se persigue con esta propuesta de reglamento es conseguir una mayor transparencia sobre las patentes esenciales, considerando que la concesión de licencias FRAND y la evitación de abusos por parte de los titulares depende en gran medida de la disponibilidad de información sobre la existencia, el alcance y la esencialidad de las patentes.

A tal efecto, se ha diseñado un sistema de registro de las patentes esenciales, así como un control de que, efectivamente, la invención patentada es indispensable para la ejecución de la norma técnica. De este modo, se busca facilitar que los terceros que ponen en práctica la norma sepan quienes son los titulares de las patentes y puedan conocer su esencialidad.

En el Registro de la Unión de patentes esenciales para normas, que gestionará la Oficina Europea de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO, por sus iniciales en inglés) y al que se podrá acceder electrónicamente de modo gratuito por cualquier interesado, se inscribirán, siguiendo

el procedimiento establecido en el reglamento proyectado, entre otros extremos: información sobre las normas pertinentes; la identificación de las patentes esenciales para cada norma registrada; así como de sus titulares y de las sociedades matrices y representantes, en su caso; una referencia a los términos del compromiso de concesión de licencias FRAND contraído por los titulares de las patentes con el organismo de normalización; o la disponibilidad para la concesión de licencias a través de consorcios de patentes, cuando proceda.

Junto al registro se prevé la creación y mantenimiento por parte de la EUIPO de una base de datos electrónica para las patentes esenciales, cuya consulta puede sujetarse al pago de tasas, en la que se incluirá información adicional, como por ejemplo información sobre toda normativa de cualquier tercer país relacionada con este tipo de patentes.

Por lo demás, para conseguir la información precisa de la que se nutrirá el registro y la base de datos se establecen obligaciones de comunicación a los titulares de estas patentes (que deberán informar sobre las aplicaciones de una norma, el carácter esencial de una patente o las condiciones de concesión de licencias), a los consorcios de patente (que informarán de aspectos como las normas sujetas a la concesión de licencias colectivas o la política de cánones y descuentos por categoría de productos), a los órganos jurisdiccionales competentes de los Estados miembros (que notificarán las resoluciones sobre patentes esenciales) y a las personas implicadas en procedimientos de resolución alternativa de litigios relativos a patentes esenciales que estén en vigor en un Estado miembro (que deberán comunicar aspectos como la metodología utilizada para el cálculo de las condiciones FRAND).

Toda esta información no será examinada *ex ante* y de oficio por la EUIPO, que se limitará a hacer un control *a posteriori* y por muestreo, comprobando anualmente, por medio de evaluadores independientes, la integridad y corrección de una muestra estadísticamente válida de registros de patente esenciales.

La determinación de los royalties FRAND y de los cánones agregados

En la propuesta de reglamento también se afronta el problema nuclear de la determinación de cuándo una regalía es efectivamente FRAND. A este respecto, se prevé que, cuando no exista acuerdo entre las partes y antes de que el titular de la patente demande por infracción a quien pone en práctica la norma técnica (denominado «ejecutor» de la patente esencial) o antes de que sea el ejecutor el que solicite la determinación o evaluación de las condiciones FRAND de la licencia ante un órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro, se iniciará un procedimiento extrajudicial de conciliación ante la EUIPO para la determinación de la regalía FRAND, si bien la propuesta del conciliador debe ser aprobada por las partes.

Asimismo, también se prevé un proceso para facilitar los acuerdos sobre la determinación de cánones agregados, de modo que los titulares de patentes esenciales para una norma vigentes en uno o más Estados miembros que representen al menos el 20% de todas las patentes esenciales de esa norma podrán solicitar a la EUIPO que nombre a un conciliador para que medie en los debates con vistas a la presentación conjunta de un canon agregado. De esta forma, se pretende luchar contra el fenómeno del *royalty stacking*, que se produce en aquellos supuestos en los que, aunque las condiciones de la licencia de una patente esencial sean FRAND, la acumulación de royalties de las distintas patentes esenciales sobre una misma norma, acaban haciendo que el licenciataria pague una suma global claramente desproporcionada.

La restricción de los derechos de patente en caso de incumplimiento de la inscripción en el registro o de la obligación de instar el procedimiento extrajudicial para la determinación de las condiciones FRAND

Las obligaciones de transparencia y de acudir a procedimientos de conciliación que se acaban de exponer, se complementan en

la propuesta de reglamento con el establecimiento de una medida muy importante –y grave– en caso de incumplimiento. Se prevé, así, que cuando una patente esencial para una norma (PEN) 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 ni dará derecho a percibir cánones ni a reclamar daños y perjuicios por infracción de dichas PEN en relación con la aplicación de la norma para la que se requiera la inscripción en el registro». De este modo, con esta previsión el Derecho de la Unión establecerá la imposibilidad de hacer valer los derechos de propiedad industrial derivados de las patentes (sean estas unitarias, europeas clásicas o nacionales).

A su vez, y de modo paralelo, los titulares de patentes esenciales no podrán hacer valer ante un órgano jurisdiccional sus derechos si no instan antes una conciliación sobre las condiciones FRAND; y ello pese a que, como se ha explicado, la propuesta del conciliador no sea vinculante para las partes. Mientras no concluya el procedimiento de conciliación tan solo se podrá solicitar al órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro que dicte un mandamiento provisional de carácter económico contra el presunto infractor (salvo los que impliquen la incautación de bienes del presunto infractor o de los productos sospechosos de infringir una PEN).

LA REFORMA DE LA NORMATIVA SOBRE CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN

El establecimiento de un procedimiento centralizado para la obtención de CCPs nacionales

En la actualidad los CCPs son títulos nacionales, concedidos por las correspondientes oficinas de propiedad industrial de los distintos Estados. Lo que sucede es que los certificados complementarios quedan sujetos a normativa de la Unión Europea

(a los ya mencionados reglamentos núm. 469/2009 y núm. 1610/1996, respectivamente sobre CCPs de los medicamentos y de los productos fitosanitarios), en los que se establecen las condiciones y el procedimiento para su obtención, así como el ámbito de protección que confieren.

Por lo tanto, la intervención normativa de la Unión en este punto, aunque ha sido muy relevante, no se ha traducido en la creación de verdaderos títulos de propiedad industrial unitarios, como es el caso de los diseños, las marcas o las obtenciones vegetales de la Unión. Y esta situación ha generado diversas disfuncionalidades. Recuérdesse que los certificados protegen un producto, y que para su concesión dicho producto debe estar protegido en el Estado miembro de solicitud por una patente de base en vigor, debe existir una autorización de comercialización para dicho producto como medicamento o como producto fitosanitario, no debe haberse concedido ya un certificado para dicho producto, y la mencionada autorización ha de ser la primera autorización de comercialización como medicamento o como producto fitosanitario, respectivamente. En consecuencia, cuando el titular de distintas patentes nacionales que protegen un determinado producto autorizado como medicamento o como producto fitosanitario – o de una patente europea sobre dicho producto, validada en distintos Estados-, solicita un CCP en dichos Estados no es infrecuente que se encuentre con resoluciones divergentes de las oficinas nacionales a la hora de conceder o de denegar los certificados, incluso cuando las patentes de base presentan las mismas reivindicaciones.

Para buscar una solución a estos inconvenientes, la Comisión ha propuesto la creación de un procedimiento centralizado para la obtención de varios CCPs nacionales, siendo ese el objeto principal de las propuestas de reglamento sobre el CCP de medicamentos y sobre el CCP de productos fitosanitarios, en las que también se realiza una refundición de los reglamentos actualmente vigentes, a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y se introducen algunas novedades, como la admisión expresa de que la autorización de comercialización y la patente de base pertenezcan a diferentes titulares.

En realidad, en el nuevo procedimiento centralizado la concesión de los CCPs le seguirá correspondiendo a las oficinas nacionales. Lo que sucede es que estarán vinculadas por la decisión (*examination opinion*) que emita previamente la EUIPO, que de este modo expandirá sus competencias también a estos derechos de propiedad industrial, asistida, eso sí, de examinadores procedentes de las autoridades nacionales, dada la total falta de experiencia de la EUIPO en la materia. Por supuesto, la decisión de la EUIPO será susceptible de recurso ante las Salas de Recurso y, posteriormente, ante el Tribunal General y el Tribunal de Justicia.

Por lo demás, el recurso al procedimiento centralizado se vincula al cumplimiento de una serie de condiciones, de tal forma que, si se cumplen, solo será posible la vía centralizada, quedando vedada la nacional. De este modo, una primera condición es que la patente de base del CCP sea una patente europea (clásica o unitaria). En consecuencia, cuando la patente de base sea nacional el procedimiento de obtención de los CCPs seguirá como en la actualidad, incluso aunque existan varias patentes nacionales de base con las mismas reivindicaciones. La imposibilidad de acudir al procedimiento centralizado en estos casos se justifica en el hecho de que su admisión obligaría a la EUIPO a comprobar que las distintas patentes nacionales tienen efectivamente el mismo juego de reivindicaciones, lo que elevaría notablemente su carga de trabajo. Ahora bien, pese a ello, cuando la patente de base sea una patente europea clásica será posible acudir al procedimiento centralizado incluso cuando la patente tenga juegos de reivindicaciones distintos en los diferentes Estados en que se ha validado (por considerar la Comisión que ello no incrementará la carga de trabajo, por el reducido número de patentes europeas con más de dos juegos de reivindicaciones diferentes).

Asimismo, en el caso de los CCPs sobre medicamentos, para acudir al procedimiento centralizado se requerirá que la autorización de comercialización del medicamento (que, como se ha recordado, es otro de los requisitos necesarios para obtener un certificado) ha de haberse concedido por la Agencia Europea del Medicamento se-

gún el procedimiento centralizado de obtención de autorizaciones de comercialización—según el Reglamento núm. 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso, o al Reglamento (UE) 2019/6, sobre medicamentos veterinarios (excluyéndose, por tanto, los casos en que la autorización se haya recibido por el procedimiento nacional o por los procedimientos descentralizado y de reconocimiento mutuo).

La creación de los CCPs unitarios

Adicionalmente a la centralización en la concesión de los CCPs nacionales, la Comisión ha presentado otras dos propuestas de reglamento para la creación, respectivamente, de CCPs sobre medicamentos y sobre productos fitosanitarios de carácter unitario. Se trata, de este modo, de que la concesión de los certificados dé lugar a un auténtico título de propiedad industrial de la Unión Europea, pues no solo estará sujeto a normativa de la Unión, sino que será concedido directamente por ella, y en concreto por la EUIPO.

En realidad, los CCPs unitarios se vinculan a la figura de las patentes unitarias, y no en vano su creación se ha justificado por el hecho de que no tiene sentido que, una vez existentes las patentes unitarias, éstas hayan de «disgregarse» en múltiples CCPs nacionales (obtenidos por la vía nacional o por la nueva vía centralizada). Por tal motivo, se prevé que los nuevos CCPs unitarios solo podrán concederse sobre la base de una patente unitaria, confiriendo el certificado los mismos derechos y obligaciones que la patente de base en todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.

Además, en el caso de los medicamentos también aquí se exige una autorización de comercialización centralizada concedida por la Agencia Europea del Medicamento (no, así en cambio, tratándose de un CCP de productos fitosanitario, pues no existen autorizaciones de comercialización centralizadas).

La concesión de los certificados unitarios por la EUIPO hace que en la propuesta de la Comisión se establezca que es la EUIPO la competente para conocer de las acciones directas de nulidad, competencia que se suma a la de los tribunales de los Estados miembros para declarar la nulidad como consecuencia de acciones reconvencionales. Con todo, la competencia de la EUIPO, con la consiguiente posibilidad de recurrir ante la Sala de Recursos, y en vía judicial ante el Tribunal General y, en casación, ante el Tribunal de Justicia, ha generado la oposición de varios Estados participantes en el sistema de la patente unitaria. Ello es debido a que, en la actualidad, el Tribunal Unificado de Patentes tiene competencia para conocer de la acción directa de nulidad de los CCPs concedidos sobre la base de patentes europeas (clásicas o unitarias), competencia que no tendría en relación con los certificados unitarios. Sin duda, esta divergencia podría generar falta de uniformidad jurisprudencial entre el TUP y el TJUE. Pero no puede desconocerse que los CCPs unitarios serán verdaderos títulos de propiedad industrial de la Unión y que, en consecuencia, su concesión debe quedar sujeta al control del TJUE.

Por lo demás, y aunque está siendo objeto de discusión durante el proceso legislativo, la propuesta de la Comisión es que la obtención de los certificados unitarios pueda presentarse en cualquier lengua oficial de la Unión.

Asimismo, es significativa la previsión de las solicitudes combinadas, para permitir solicitar a la vez un certificado unitario y varios CCPs nacionales según el procedimiento centralizado, todo ello conforme a un solo procedimiento de examen ante la EUIPO.

LA MODIFICACIÓN DE LA DIRECTIVA DE INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

La última de las modificaciones del Derecho de patentes de la Unión en tramitación se ha planteado con ocasión de la Propuesta de Reglamento relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los piensos derivados.

Esta propuesta busca el establecimiento de normas específicas para la comercialización de alimentos y piensos que contengan vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas (NTGs), en particular mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis, o una combinación de estas. Y aunque la Comisión, de modo deliberado, dejó momentáneamente al margen las cuestiones relativas a la propiedad industrial e intelectual, el Parlamento Europeo, en primera lectura, ha aprobado varias enmiendas al texto de la Comisión, entre las cuales se encuentra la introducción de un artículo 4 *bis* –según el cual «los vegetales obtenidos con NTG, el correspondiente material vegetal, sus partes, la información genética y las características de proceso que contienen no serán patentables»¹⁰–. Y, de forma paralela, se ha aprobado una enmienda¹¹ para incorporar un artículo de modificación de la Directiva de invenciones biotecnológicas para añadir nuevas prohibiciones de patentabilidad, referidas a «los vegetales obtenidos con NTG, el material vegetal, sus partes, la información genética y las características de proceso que contienen definidas en el Reglamento» relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas, así como a «los vegetales, el material vegetal, las partes de estos, la información genéticas y las

características de proceso que contienen que puedan obtenerse mediante técnicas excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18/CE» sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMGs), enumeradas en el anexo I B de dicha Directiva.

Como he defendido en otro trabajo¹², es sorprendente que solo se pretenda la prohibición de patentabilidad en relación con los vegetales y no también a propósito de los animales. Como también lo es que la prohibición sea tan general que cubra igualmente los vegetales obtenidos con las NTGs que resulten de la introducción de material genético de una especie no compatible (transgénesis), cuando hasta el momento se ha venido aceptando de modo bastante pacífico la patentabilidad de los OMGs transgénicos.

NOTA

Este trabajo es parte del Proyecto de investigación PID2023-147552NB-I00: «Industria alimentaria y bienes inmateriales», financiado por MICIU/AEI/10.13039/501100011033/FEDER, UE, del cual es investigador principal el autor.

SOBRE EL AUTOR

Ángel García Vidal es Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela. Doctor en Derecho por la Universidad de Bolonia. Autor de numerosas publicaciones en distintas materias de Derecho mercantil y muy especialmente en el ámbito de la propiedad industrial, intelectual y de la competencia. Árbitro de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Experto del Consejo Superior de Cámaras de Comercio, Industria y Navegación de España para la resolución de conflictos relacionados con los nombres de dominio “.es”. Vicepresidente del Comité de Resolución de Litigios Publicitarios del Autocuidado de la Salud (CORPAS) de Anefp (Asociación para el Autocuidado de la Salud).

¹⁰ Enmienda 33.

¹¹ Enmienda 69.

¹² GARCÍA VIDAL, Á., «Las nuevas técnicas genómicas y las patentes biotecnológicas», VV.AA., *Innovación y competencia en el sector agroalimentario*, Tirant, 2024, pág. 141-168.