

**El acceso a las prestaciones sanitarias esenciales para hacer frente
a la COVID-19 y los derechos de propiedad intelectual: Especial
referencia a las licencias obligatorias de patente**

**Access to essential medicines and other health products to treat COVID-19
and Intellectual Property Rights: Special reference to patent compulsory
licenses**

M^a Mercedes Curto Polo

Profesora Titular de Derecho Mercantil

Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED)

Calle Obispo Trejo, n. 2 28040 Madrid, España

curtopom@der.uned.es

<https://orcid.org/0000-0002-4125-0415>

Enero, 2021

RESUMEN: La Organización Mundial de la Salud, en su actualización de abril de 2020 del Plan estratégico de preparación y respuesta frente a la COVID-19, hizo hincapié en la necesidad de acelerar la investigación, la innovación y el conocimiento compartidos como parte de la estrategia internacional para hacer frente a la pandemia. A este respecto insistió en que la comunidad internacional debe hacer un esfuerzo unificado e internacional para lograr el máximo impacto de la investigación, poniendo de manifiesto algunas iniciativas puestas en marcha por la OMS para posibilitarlo.

Con todo, no parece que las empresas (apoyadas en ocasiones por los Gobiernos de distintos países) que han emprendido una carrera sin precedentes para obtener la vacuna o el medicamento que se revele más efectivo en la lucha contra la enfermedad vayan a renunciar a proteger sus resultados a través de derechos de propiedad intelectual y, principalmente, a través de patentes de invención. De hecho, tal como informan las Oficinas de patentes de distintos países, las solicitudes relacionadas con la COVID-19 se han disparado en los últimos meses.

Dado que las patentes confieren un monopolio exclusivo a su titular durante un tiempo determinado, la fabricación de estos fármacos solamente será posible con el consentimiento de su titular; lo cual limita las posibilidades de acceso generalizado a tales prestaciones. Se plantea así, una vez más, el conflicto entre la existencia de patentes y la salud pública, que no es nuevo, pero que se está sintiendo de manera especial en los últimos meses. La propia normativa reguladora de las patentes contempla algunos límites a tales derechos de exclusiva fundamentados en motivos de interés público y, en especial, la posibilidad de permitir su uso sin el consentimiento de su titular a través de licencias obligatorias. En el presente artículo analizamos este instrumento jurídico que permitiría hacer un uso no autorizado de la patente, así como mecanismos alternativos que permitirían satisfacer la demanda de estas prestaciones en casos de emergencia sanitaria como el que estamos viviendo.

PALABRAS CLAVE: Acceso a medicamentos; derechos de propiedad intelectual; patentes; salud pública; licencias obligatorias.

ABSTRACT: The World Health Organization in the Strategy Update of April 2020 to the Strategic Preparedness and Response Plan to COVID-19 highlighted the coordinated support that is required from the international community to meet the challenge of COVID-19.

Nevertheless, it seems that the different laboratories (sometimes supported by national Governments) which have undertaken an unknown race in order to first arrive to the vaccine or the drug most effective against COVID-19 are not going to give up the opportunity to protect these inventions by IPRs, especially patents. In fact, patent offices from different countries have announced that the number of patent applications related to COVID-19 has dramatically increased in the latest months.

Patents confer an exclusive right on the invention during a limited period, so the access to medicines protected by patents imply a cost that cannot be generally afforded. Once more the conflict between Patents and Public Health arises. Patents are not absolute rights. Patent Law recognises some limits to the exclusivity on grounds of public interest; among them, the possibility of unauthorised use of the invention through compulsory licenses. The purpose of this article is to analyse this legal instrument as well as other alternative mechanisms which would allow to satisfy the global demand of these health products in case of health emergency.

KEY WORDS: Access to medicines; Intellectual Property Rights; Patents; Public Health; Compulsory Licences.

SUMARIO*:

1. Introducción
 2. El derecho de acceso a medicamentos y otras prestaciones sanitarias esenciales
 3. Justificación de la existencia de las patentes y sus límites
 4. Las licencias obligatorias de patente y la salud pública
 5. Las licencias obligatorias de patente en España
 - 5.1. Motivos que justifican la concesión de una licencia obligatoria de patente
 - a) Licencias obligatorias por falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada
 - b) Licencias obligatorias por dependencia
 - c) Licencias obligatorias para poner término a prácticas que una decisión administrativa o judicial firme haya declarado contrarias a la legislación nacional o comunitaria de defensa de la competencia
 - d) Licencias obligatorias para la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación en aplicación del Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 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
 - 5.2. Las licencias obligatorias por motivos de interés público y, en especial, por razones de salud pública
 6. Las licencias obligatorias de patente para hacer frente a la COVID-19
 7. Otros instrumentos jurídicos para posibilitar el acceso generalizado a prestaciones esenciales para hacer frente a la COVID-19
 - 7.1. Expropiación
 - 7.2. Prestaciones personales obligatorias y otras medidas extraordinarias
 - 7.3. Importaciones paralelas
 - 7.4. Relajación en el "enforcement" de patentes
 - 7.5. Creación de un "patent pool" o consorcio de patentes
 - 7.6. Otras formas de cooperación
- Bibliografía

* Este artículo se enmarca en el Proyecto de Cooperación Universitaria para la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible concedido por Resolución de la UNED 20 de octubre de 2020 El acceso a los medicamentos esenciales y otros productos médico-sanitarios para hacer frente a la COVID-19, del que la autora es la Investigadora Principal.

1. Introducción

En los últimos meses hemos constatado de forma dramática que una adecuada protección de la salud pública constituye un elemento esencial para nuestro bienestar individual, por cuanto la nueva enfermedad bautizada como COVID-19 no distingue de edades, clases sociales o territorios. En este contexto estamos asistiendo a un fenómeno que, no por lógico y esperable, es menos polémico, cual es que los titulares de derechos de propiedad intelectual, existentes o potenciales, sobre medidas de protección, medicamentos, vacunas y otros productos médico-sanitarios esenciales para hacer frente a la enfermedad están sacando rendimiento económico de sus inversiones; lo cual muchos interpretan como una forma de hacer negocio con el sufrimiento colectivo, apoyados en muchas ocasiones por los Gobiernos de algunos países que, en lugar de impulsar medidas altruistas, fomentan la autarquía en el abastecimiento de tales instrumentos para hacer frente a la pandemia poniendo en práctica el *"first arrived, first served"*.

Entre los distintos derechos de propiedad intelectual concernidos en la lucha contra la pandemia juegan un papel fundamental las patentes de invención. Como es bien sabido, una de las mayores preocupaciones en el momento actual es acceder a la vacuna contra la COVID-19, o al tratamiento que finalmente se revele como más efectivo para hacer frente a la enfermedad. Y la forma natural de proteger las vacunas o los medicamentos a través de la propiedad intelectual es la patente de invención.

Sin embargo, las patentes de invención no son los únicos derechos de propiedad intelectual que pueden verse afectados. Hemos visto también cómo los diseños industriales o los derechos de autor pueden constituir un obstáculo para fabricar respiradores o para la fabricación de mascarillas y otros Equipos de Protección Individual (EPIs)¹. Pese a la constatación de esta realidad, nuestro análisis se centrará fundamentalmente en las patentes de invención por ser ésta la forma de protección de las prestaciones que afectan de una manera más directa e inmediata a la prevención y tratamiento de la enfermedad.

Dado que lo característico de las patentes (y de otras formas de protección de las creaciones intelectuales) es que otorgan un derecho de exclusiva a su titular y, por tanto, no pueden ser utilizadas sin el consentimiento de éste, se produce una tensión entre la propiedad intelectual y la salud pública, -o, lo que es lo mismo, entre intereses privados e intereses públicos-, que

¹ En este sentido es loable la iniciativa de CEN (European Committee for Standardization) y CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization), en colaboración con los Estados Miembros de la Unión Europea y tras la solicitud urgente de la Comisión Europea, de poner a la libre disposición una serie de estándares europeos (ENs) para la fabricación de aparatos médicos y equipos de protección personal para su uso en el contexto de la COVID-19 que, de otro modo, por estar protegidas por el derecho sui generis sobre bases de datos, solamente estarían disponibles bajo remuneración. Vid. https://www.cencenelec.eu/News/Press_Releases/Pages/PR-2020-003.aspx (visitada el 22 de julio de 2020). Con todo, las experiencias altruistas se combinan con otras que no lo son tanto. Así, hemos de recordar cómo los famosos *"makers"* italianos que en los tiempos más difíciles de la enfermedad idearon la forma de fabricar respiradores de forma rápida y económica mediante impresoras 3D, esenciales para aliviar las dificultades respiratorias de miles de pacientes ante la escasez de respiradores industriales, se vieron expuestos a las críticas de los titulares de derechos de propiedad intelectual sobre los mismos (diseños, software), aunque finalmente, ante la presión pública, estos desistieron de interponer una demanda judicial.

no es nueva, pero que desgraciadamente se ha hecho más evidente que nunca en el momento actual.

Emerge así con fuerza la pregunta de en qué medida los derechos de propiedad intelectual y, en especial, las patentes de invención, no suponen un obstáculo para garantizar la prevención y el adecuado tratamiento de una enfermedad calificada como pandemia por la Organización Mundial de la Salud, que afecta en consecuencia a la salud de una manera global y que ha tenido (y tendrá) unos efectos sociales, políticos y económicos devastadores, difícilmente concebibles hace tan solo unos meses².

A fin de analizar dicho conflicto se hace necesario justificar la existencia de dichos derechos exclusivos, así como si deben ceder ante intereses públicos en determinadas ocasiones o bajo qué forma jurídica es posible articular cierto equilibrio entre los mismos. Como veremos, el ordenamiento jurídico ha tratado de lograr dicho equilibrio mediante el sometimiento de tales derechos exclusivos a determinados límites, entre los que destaca, a los efectos de este trabajo, la licencia obligatoria de patentes por motivos de interés público.

Se hace, pues, necesario estudiar dichas limitaciones a fin de analizar su suficiencia para hacer frente a las necesidades derivadas de la pandemia que nos afecta en el momento actual, o de las que podamos vivir en un futuro. Pero, igualmente, parece oportuno plantearnos soluciones alternativas que permitan lograr igualmente el equilibrio buscado.

Estas soluciones se deben estudiar en el contexto de un marco jurídico-público en el que el reconocimiento del derecho al acceso a los medicamentos y tratamientos precisos para garantizar unas condiciones de vida adecuadas dista mucho de ser diáfano, tanto en el contexto nacional como internacional. Lo cual implica que las distintas decisiones adoptadas para permitir el acceso a estas prestaciones sanitarias, incluso en tiempos de pandemia, tanto a iniciativa pública como privada, se desenvuelvan en un marco jurídico que deja un amplio margen de actuación.

2. El derecho de acceso a medicamentos y otras prestaciones sanitarias esenciales

En efecto, la necesidad de garantizar el acceso a medicamentos y prestaciones esenciales para el tratamiento de la pandemia debería constituir un importante condicionante de la existencia y el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, la justificación para reprimir determinadas conductas abusivas por parte de los empresarios y el fundamento para exigir a nuestras autoridades competentes la adopción de medidas inmediatas que hicieran posible tal acceso de manera generalizada. Pero, sin embargo, no existe ningún acuerdo internacional

² En enero de 2021, de acuerdo con datos de la Organización Mundial de la Salud, la COVID-19 ha afectado hasta el momento a 83 millones de personas en todo el mundo y ha causado 1,8 millones de muertes. Vid. <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update---5-january-2021> (visitado el 7 de enero de 2021).

que reconozca expresamente el derecho de toda persona a acceder a los medicamentos esenciales.

Ciertamente, podríamos entender que este derecho se infiere del derecho a la salud que sí aparece expresamente garantizado en muchos textos internacionales³. Así lo reconoce el art. 25.1 de la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948⁴. El Preámbulo del Tratado constitutivo de la Organización Mundial de la Salud, en vigor desde el 7 de abril de 1948, afirma expresamente que *"el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social"*. En esta misma línea se sitúa la Resolución de 22 de abril de 2003 adoptada por la Comisión de Derechos Humanos de la Asamblea General de Naciones Unidas que afirma *"el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental"*. Igualmente, el art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) en vigor desde el 3 de enero de 1976, en su apartado primero afirma que *"los Estados Parte en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a disfrutar del nivel más elevado posible de salud física y mental"*, y en el apartado segundo letra d) obliga a los Estados parte a adoptar las medidas necesarias para *"la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad"*. También el art. 55 de la Carta de Naciones Unidas de 1945 expresa el compromiso de los Estados signatarios de promover estándares de vida más elevados y soluciones a problemas internacionales relacionados con la salud.

Pero necesariamente debemos preguntarnos si este reconocimiento supone necesariamente una garantía para el acceso a los medicamentos esenciales para tratar una enfermedad. En este sentido, debemos recordar que el texto donde de una manera más clara se reconoce tal acceso adoptó la forma de Declaración que, como sabemos, carece de fuerza vinculante. Así, el art. 2 f) de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005 establece como objetivo de la Declaración *"promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo"*. Por su parte, el art. 15 de dicha Declaración establece como desiderátum un aprovechamiento compartido de los beneficios derivados de la innovación al disponer que *"Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas: a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos; b)*

³ Vid. XAVIER SEUBA HERNÁNDEZ, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Marcial Pons, Madrid, 2010.

⁴ *"Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad"*.

acceso a una atención médica de calidad; c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación; d) apoyo a los servicios de salud; e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos; f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación; g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración". Al mismo tiempo promueve la cooperación internacional para posibilitar la consecución de tales beneficios, por cuanto establece que "Los Estados deberían fomentar la difusión de información científica a nivel internacional y estimular la libre circulación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y tecnológicos" (art. 24.1).

A tenor de la literalidad de estos textos, no parece que la normativa internacional existente sea suficiente para afirmar el reconocimiento de un derecho al acceso a los medicamentos y de una obligación de cooperación internacional para posibilitarlo, que permita fundamentar las medidas adecuadas para implementarlos. En primer lugar, porque, tal como hemos visto, la normativa en la que se alude directamente al acceso a los medicamentos para garantizar la salud y unas condiciones de vida adecuadas adopta formas no vinculantes que dejan a la iniciativa de los Estados firmantes la adopción de medidas para hacerlos efectivos. Y, en segundo lugar, porque los destinatarios directos de toda esta normativa internacional son los Estados y no las grandes empresas multinacionales que son los titulares de los derechos de propiedad intelectual y que, salvo disposición expresa que así lo recoja, no se verán limitados en el ejercicio de sus derechos de exclusiva a fin de primar bienes jurídicos superiores como el derecho a la vida o el derecho a la salud sobre sus intereses privados⁵.

Por otro lado, tampoco en el ámbito interno se recoge un reconocimiento expreso del derecho al acceso a los medicamentos esenciales. En este sentido, es preciso recordar que el Artículo 43.1 de nuestra Constitución reconoce el derecho a la protección de la salud, y, en su apartado segundo, establece la competencia de los poderes públicos para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Pero recordemos que tal derecho se encuentra recogido en el Capítulo Tercero del Título II, de forma que, al igual que la protección de los consumidores (recogida en el art. 51.1 CE), se convierte en un principio rector de la política social y económica que, en consecuencia, informará la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos⁶, pero sólo podrán ser alegados ante la Jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan las leyes que los desarrollen (art. 53.3 CE)⁷.

⁵ MARTA ORTEGA GÓMEZ, "El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en los países en desarrollo", *Revista de Bioética y Derecho*, Barcelona, 2016, 37, pp. 23-36.

⁶ Esto determina que la naturaleza jurídica del derecho a la protección a la salud sea muy debatida. Vid. ANA MARÍA MARCOS DEL CANO, "El derecho a la protección de la salud: delimitación y alcance en el contexto actual", en ANA MARÍA MARCOS DEL CANO, *El derecho a una asistencia sanitaria para todos: Una visión integral*, Dykinson, Madrid, 2017, pp. 23-49.

⁷ En el Auto de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo (Sección 1ª), de 29 de abril de 2015, Caso Hepatitis C (JUR 2015\121378) por el que se inadmitió una querrela presentada por un grupo de afectados por la hepatitis C contra la exministra de Sanidad por no haber tomado medidas que permitieran un acceso generalizado al medicamento *Sofosbuvir*, comercializado por Gilead, entre las que figuraban (entre otras posibles) una licencia obligatoria de patente, el Tribunal Supremo en su Fundamento Jurídico cuarto indicó (... *cabe destacar que, desde el punto de vista constitucional, el art. 43.1 CE no reconoce propiamente el derecho a la salud, sino el derecho a la protección de la salud, significando con ello que los poderes públicos no se obligan a la producción de un resultado*

En consecuencia, los poderes públicos vendrán obligados a adoptar las medidas que consideren más oportunas para garantizar el derecho a la salud, contando con un importante margen de actuación para alcanzar tal resultado, dentro del respeto del art. 9 de la Constitución Española; lo cual implica igualmente un amplio margen de discrecionalidad a la hora de tomar medidas que permitan el acceso a medicamentos o prestaciones esenciales para la prevención o tratamiento de una determinada enfermedad y, en consecuencia, para activar los límites de los derechos de propiedad intelectual que el ordenamiento jurídico pone a su disposición cuando estas prestaciones estén protegidas por derechos de exclusiva.

3. Justificación de la existencia de las patentes y sus límites

A efectos de entender el conflicto entre intereses públicos (salud pública) y privados (derechos exclusivos), es preciso partir de la idea de que, con carácter general, el reconocimiento de derechos exclusivos sobre los resultados de la creación intelectual del hombre se fundamenta en una suerte de pacto social entre el creador y la sociedad, de forma que se considera que a través de la concesión de este derecho exclusivo de una duración determinada se satisfacen los intereses de todas las partes concernidas⁸. Por una parte, el creador, a cambio de hacer pública su creación, disfrutará de un monopolio sobre la misma durante un tiempo determinado, mediante el cual queda retribuido su esfuerzo creador. Pasado este período de

que no está en su mano asegurar, sino que su obligación es una de las llamadas "obligaciones de medio", de suerte que habrán de desplegar un conjunto de actividades tendentes y orientadas al mantenimiento, restablecimiento y mejora de la salud".

⁸ El fundamento de la existencia de las patentes ha sido objeto de una creciente atención por parte de la doctrina. Una de las mejores exposiciones de este tema la realizó en 1958 el Prof. Fritz Machlup de la John Hopkins University, publicada como Subcomm. On Patents, Trademarks, and Copyright & Senate Comm. On the Judiciary, 85th Cong. 2d Sess., An Economic Review of the Patent System (Disponible en https://cdn.mises.org/An%20Economic%20Review%20of%20the%20Patent%20System_Vol_3_3.pdf). En su estudio sistematiza las distintas teorías al respecto, las cuales se pueden sintetizar en cuatro:

1) La teoría del Derecho natural (natural-law thesis o property theory) según la cual el hombre tiene un derecho natural a la propiedad de sus ideas, de forma que la sociedad está moralmente obligada a reconocer y proteger este derecho natural. La forma de hacerlo es reconocer el efecto excluyente de este derecho de propiedad y arbitrar los mecanismos para que tal exclusividad se pueda hacer valer frente a tercero. Esta es la teoría que ha venido sosteniéndose fundamentalmente en el ordenamiento francés.

2) La teoría del monopolio como recompensa (reward theory) se basa en que es de justicia que el hombre se vea recompensado por sus servicios a favor de la sociedad y que, cuando sea necesario, la sociedad debe intervenir para asegurarle tal recompensa. Dado que los inventores prestan un servicio valioso a la sociedad, la mejor manera de asegurarles una adecuada retribución es otorgándole un monopolio temporal en la forma de un derecho exclusivo de patente sobre sus invenciones. Esta teoría se ha impuesto fundamentalmente en el Derecho inglés

3) La teoría del monopolio-beneficio-incentivo (monopoly-profit-incentive or incentive theory) parte de la idea de que el progreso es deseable y necesario para la sociedad, de que las invenciones y/o su explotación favorecen el progreso y que éstas no se llevarían a cabo si los inventores e inversores no consideraran que pueden alcanzar un beneficio con las mismas. Por ello, la sociedad debe intervenir para garantizarles este beneficio, siendo la concesión de monopolios temporales en la forma de derechos exclusivos de patente sobre las invenciones la forma más simple, barata y efectiva de hacerlo.

4) La teoría del intercambio (Exchange for secrets theory, disclosure or contract theory) presume una especie de negociación entre el inventor y la sociedad, de forma que aquél revela la información que mantiene en secreto a cambio de una exclusividad temporal sobre el uso de la misma. Esta presunción se basa de nuevo en que el progreso industrial es deseable y no puede ser obtenido si la información se mantiene en secreto.

exclusividad, la creación revierte al dominio público, posibilitándose así su utilización generalizada por la sociedad⁹.

Al mismo tiempo, se reconoce que, sin ser perfecto, el sistema de reconocimiento de derechos exclusivos sobre las creaciones intelectuales es el instrumento del que se han dotado nuestras sociedades para promover la innovación intelectual y el desarrollo industrial¹⁰. De esta forma, en el contexto del Derecho de la Competencia, los derechos de propiedad intelectual se conciben como un instrumento para el fomento del progreso tecnológico y cultural por cuanto se considera que, sin el incentivo de verse atribuida la exclusividad durante un tiempo determinado, nadie tendría interés en invertir para conseguir una nueva tecnología o nuevas creaciones que podrían ser libremente utilizables por cualquiera.

En todo caso, a fin de lograr el difícil equilibrio entre intereses privados y públicos, estos derechos de exclusiva no se conciben como derechos absolutos, sino que están sometidos a importantes límites contemplados en la propia legislación que los regula que tratan de preservar la primacía del interés público sobre el interés particular del titular del derecho exclusivo en determinados casos¹¹. Y así todas las leyes de patentes reconocen en mayor o menor medida una serie de supuestos de usos de la invención patentada que pueden ser realizados por un tercero sin el consentimiento del titular de la patente¹².

Mediante el reconocimiento de tales límites se lograría anteponer el interés público sobre el interés privado en determinados supuestos, como parte de ese equilibrio que pretende alcanzarse mediante el pacto social que fundamenta la existencia de los derechos de propiedad intelectual.

⁹ No obstante, es importante recordar que la patente no concede a su titular un derecho exclusivo para explotar la invención, sino un derecho exclusivo para impedir a otros poner en práctica su invención sin su autorización. El derecho positivo a explotar la invención dependerá de la existencia de otras patentes que incidan en la explotación de la invención (patentes dependientes) o ciertas normas, relativas a la salud y a la seguridad, que impidan su puesta en práctica. Nuffield Council on Bioethics, *The ethics of patenting DNA*, Londres, 2002, p. 11, disponible en <https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/The-ethics-of-patenting-DNA-a-discussion-paper.pdf>; MANUEL LOBATO, "Los efectos de la patente y de la solicitud de patente", en ALBERTO BERCOVITZ (Dir.), *La nueva Ley de patentes*, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2015, pp. 277-300, p. 279; CARLOS FERNÁNDEZ-NOVOA / JOSÉ ANTONIO GÓMEZ SEGADÉ, *La modernización del Derecho español de patentes*, Montecorvo, Madrid, 1984, p. 190; JOSÉ ANTONIO GÓMEZ SEGADÉ, *La Ley de patentes y modelos de utilidad*, Civitas, Madrid, 1988, pp. 98 y ss.

¹⁰ Dicha justificación instrumental se muestra de manera paradigmática en la Constitución de Estados Unidos, en la medida en que el Art. I, § 8, cl. 8 habilita al Congreso para promulgar la legislación necesaria "to promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries". Los tribunales estadounidenses han entendido que las patentes promueven el progreso científico fundamentalmente de dos modos. Por un lado, mediante la perspectiva de obtener un monopolio se crea un incentivo para invertir en investigación en orden a conseguir nuevas invenciones. Por otro, el sistema de patentes promociona la publicidad de las nuevas invenciones y esto acrecienta el acervo científico sobre una determinada materia. Vid. MARTIN ADELMANN, *Cases and Materials on Patent Law*, 3ª ed., Thomson Reuters, 2009, pp. 27 y ss.

¹¹ Límites cuyo fundamento último ha de buscarse en la función social que el derecho de propiedad está llamado a cumplir (art. 33 Constitución Española). Vid. CONCHA SAIZ GARCÍA, "Las licencias obligatorias en tiempos de pandemia: el necesario equilibrio entre los intereses generales y el particular del titular de un derecho de patente", *La Ley Mercantil*, nº 69, Abril, 2020, p. 4.

¹² Por otro lado, el propio Derecho de la Competencia (Libre Competencia y Competencia Desleal) reconoce la existencia de otros límites externos mediante los que se trata de conseguir que los derechos exclusivos reconocidos a través de las patentes u otros derechos de propiedad intelectual no se conviertan en un obstáculo al mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado, evitando un ejercicio abusivo de tales derechos por sus titulares. Sin desconocer que, igualmente, el Derecho del Consumo se puede erigir como un importante mecanismo para reprimir conductas perjudiciales para los intereses de los consumidores que, en el caso de medicamentos y otros dispositivos para hacer frente a una pandemia, constituyen la generalidad de la población. No obstante, estos límites extrínsecos al Derecho de patentes no serán objeto de análisis en el presente trabajo.

Si esto es cierto en relación con todas las patentes de invención, cabe señalar que este juego de intereses públicos y privados se hace especialmente visible en relación con las patentes relativas a los distintos medios empleados para el diagnóstico, prevención y tratamiento de una enfermedad. En estos supuestos se parte del hecho de que, a modo de ejemplo, el desarrollo de vacunas, de medicamentos o de kits de diagnóstico cuesta millones de euros, y la concesión de derechos de propiedad intelectual sobre los mismos permite a las empresas recuperar su inversión, a la vez que conseguir recursos para acometer nuevas inversiones. Sin el reconocimiento de esta exclusividad la sociedad no dispondría de tales recursos pues nadie tendría motivos para invertir. Por otro lado, el establecimiento más o menos generalizado de determinados límites al derecho exclusivo, tanto en la propia legislación reguladora de estos derechos, como en normativa externa, en principio, permitiría reconciliar estos intereses privados con el interés público.

Pero en el momento actual, en el que la existencia de patentes o de solicitudes de patente (o de otros derechos de propiedad intelectual) puede implicar el riesgo de no poder acceder a prestaciones esenciales para el diagnóstico, prevención o tratamiento de esta pandemia que ha modificado drásticamente nuestra forma de vida y que permitirían salvar miles de vidas humanas de manera colectiva, ha surgido con fuerza el debate en torno a la suficiencia de los límites dispuestos en nuestro ordenamiento y en los Derechos de nuestro entorno para permitir tal acceso generalizado a estas innovaciones protegidas mediante derechos de exclusiva.

En este debate parece necesario, en primer lugar, cuestionarse si son suficientes los límites intrínsecos previstos en el propio Derecho de patentes y, en particular, si existe algún límite específicamente previsto para los supuestos en que se vea afectada la salud y el bienestar públicos que permita hacer frente a esta situación extrema permitiendo el acceso a estas innovaciones, y primando de esta forma el interés público sobre el interés particular. Revisando las legislaciones de patentes, podemos apreciar que en muchas de ellas se reconoce la posibilidad de conceder licencias obligatorias por motivos de interés público, de forma que se puede autorizar el uso de la invención patentada a un tercero a cambio de una remuneración, incluso en contra de la voluntad del titular de la patente¹³. Con todo, este límite se encuentra recogido de manera dispar en las legislaciones de patentes y, por otro lado, no sería extensible a otros derechos de propiedad intelectual¹⁴. Sin olvidar que su aplicación práctica plantea importantes interrogantes debido a su carácter excepcional.

Por ello, en segundo lugar, cabría preguntarnos si no sería posible ir incluso más allá de estos límites y adoptar otras medidas para posibilitar el acceso generalizado a estas prestaciones esenciales para la prevención y el tratamiento de la pandemia. Especialmente teniendo en cuenta que, en muchos supuestos, es posible que la invención protegida a través del derecho

¹³ OMPI, Proyecto de Documento de Referencia sobre la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias, junio de 2019, disponible en https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_30/scp_30_3-main1.pdf (visitado el 20 de diciembre de 2020). Incluso, en muchos ordenamientos, se permite expropiar la titularidad de la patente, compensando adecuadamente a su titular, de forma que la invención patentada caiga en dominio público y pueda ser libremente utilizada por cualquiera.

¹⁴ En relación con estos sería preciso plantearnos la suficiencia de las excepciones legalmente previstas para permitir el acceso a dichas prestaciones protegidas por derechos de exclusiva aún en contra de la voluntad de su titular.

de exclusiva haya sido obtenida gracias a la inversión pública. En efecto, en el contexto de crisis sanitaria que vivimos en el momento actual estamos viendo como desde distintas instancias públicas se están inyectando ingentes recursos en investigaciones que hagan posible alcanzar una solución (curativa o preventiva) frente a esta pandemia, fomentando los consorcios público-privados como mecanismo para acelerar los procesos de investigación y desarrollo. Ante tales circunstancias, parece que sería posible arbitrar otros mecanismos para lograr un correcto equilibrio entre los intereses privados de los titulares de los derechos de propiedad intelectual en verse suficientemente remunerados por su esfuerzo, y los intereses públicos en lograr un acceso rápido, económico y generalizado a estas innovaciones. Tales soluciones pasan, con carácter general, por fomentar la colaboración entre instituciones públicas y privadas y, dentro de ellas, parece que encajaría el sistema arbitrado por la Comisión Europea en relación con las vacunas frente a la COVID-19, consistente en realizar acuerdos de compra anticipada de distintas vacunas en fase de desarrollo en nombre de los Estados miembros a fin de asegurarse el suministro de las vacunas finalmente desarrolladas en unas condiciones más ventajosas que las que podrían haberse obtenido mediante acuerdos individuales, y minimizando así los riesgos de apostar por una sola de ellas¹⁵.

Con todo, es éste un sistema que ha sido desarrollado de urgencia para una cuestión puntual. De modo que se abre el interrogante de si será empleado en un futuro de manera generalizada. Interrogante que parece justificado a la luz del Plan estratégico de la Comisión Europea en relación con la Propiedad Intelectual¹⁶, en el que se propone acometer una reflexión acerca del mecanismo de las licencias obligatorias para asegurar su efectividad en el supuesto de ser necesario recurrir a él en el futuro.

Será este mecanismo de las licencias obligatorias, fundamentalmente las otorgadas por razones de interés público, las que sean objeto de una mayor reflexión en este artículo, sin renunciar a hacer algunas referencias a los otros límites que puedan justificar la anteposición de intereses públicos sobre los intereses privados del titular de la patente, así como una reflexión acerca de otros sistemas alternativos que permitan lograr el acceso generalizado a determinadas prestaciones protegidas por patente en supuestos de emergencia, como el que vivimos en el momento actual.

¹⁵ COMISIÓN EUROPEA, *Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de Inversiones "Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19"*, COM(2020) 245 final, Bruselas, 17.06.2020.

¹⁶ COMISIÓN EUROPEA, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions "Making the most of the EU's innovative potential An intellectual property action plan to support the EU's recovery and resilience"*, COM(2020) 760 final, Bruselas, 25.11.2020

4. Las licencias obligatorias de patente y la salud pública

Dejando de lado otros posibles límites dispuestos en el Derecho de patentes respecto de los cuales podríamos plantearnos su aplicación al momento presente¹⁷, nos detendremos en el límite derivado de la imposición al titular de la patente de la obligación de consentir ciertos usos de su invención como consecuencia de la autorización otorgada a un tercero por parte de una autoridad administrativa o gubernamental en algunos supuestos tasados: las licencias obligatorias.

A diferencia de lo que ocurre en relación con las llamadas licencias contractuales, en el supuesto de las licencias obligatorias la autorización para usar la invención por parte de un tercero no encuentra su fundamento en la autonomía de la voluntad de las partes, sino en un acto administrativo o gubernamental que posibilita dicho uso a cambio de un precio¹⁸.

Tradicionalmente la institución de las licencias obligatorias ha estado íntimamente relacionada con la obligación de explotar a la que queda sometido el titular de la patente en contrapartida al reconocimiento de un derecho exclusivo sobre una tecnología que no es libremente utilizable durante un tiempo determinado. El monopolio otorgado por la concesión de la patente solamente encuentra justificación en la medida en que la invención sea explotada adecuadamente, pues, de lo contrario, pierde su razón de ser. Así se pone de manifiesto con la lectura del art. 5 del Convenio de París para la protección de la propiedad industrial de 1883 (en adelante CUP), en el que se vincula la concesión de licencias obligatorias con el abuso de su derecho por parte del titular, y se ejemplifica tal abuso en la falta de explotación de la patente¹⁹.

Con todo, en la medida en que se ha flexibilizado la obligación de explotar, se han visto reducidas las posibilidades para que el titular de una patente sea sometido a la concesión de

¹⁷ Así, por ejemplo, el límite dispuesto en relación actos realizados en el ámbito privado y sin fines comerciales, pensado para usos no profesionales de la invención patentada, podría tener alguna aplicación puntual pero ciertamente muy poco significativa.

¹⁸ MANUEL BOTANA AGRA, "Capítulo IX. La patente como objeto del derecho de propiedad", en CARLOS FERNÁNDEZ-NÓVOA / JOSÉ MANUEL OTERO LASTRES / MANUEL BOTANA AGRA, *Manual de la Propiedad Industrial*, 3ª ed., Marcial Pons, Madrid, 2017, pp. 189-206, p. 197.

¹⁹ Artículo 5 CUP. A. Patentes: *introducción de objetos, falta o insuficiencia de explotación, licencias obligatorias*. 1) *La introducción, por el titular de la patente, en el país donde la patente ha sido concedida, de objetos fabricados en otro de los países de la Unión no provocará su caducidad.* 2) *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.* 3) *La caducidad de la patente no podrá ser prevista sino para el caso en que la concesión de licencias obligatorias no hubiere bastado para prevenir estos abusos. Ninguna acción de caducidad o de revocación de una patente podrá entablarse antes de la expiración de dos años a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria.* 4) *Una licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o de insuficiencia de explotación antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde; será rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas. Dicha licencia obligatoria será no exclusiva y no podrá ser transmitida, aun bajo la forma de concesión de sublicencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote esta licencia.* 5) *Las disposiciones que preceden serán aplicables a los modelos de utilidad, sin perjuicio de las modificaciones necesarias.*

una licencia obligatoria por esta causa²⁰. Sin embargo, paralelamente, se han ido ampliando los motivos que justifican la concesión de una licencia obligatoria.

En este sentido, es preciso partir del art. 31 del Acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante ADPIC)²¹ que contempla la posibilidad ofrecida a los Estados miembros de contemplar “*otros usos sin autorización del titular*”, sometiendo tal autorización a distintos requisitos imperativos²².

Ciertamente el término “*licencias obligatorias*” no aparece en el citado artículo de los ADPIC en relación con las patentes, sino que se habla de “*otros usos sin autorización del titular*”. Pero

²⁰ En este sentido, conviene recordar que el art. 90.1 LP en relación con la obligación de explotar la patente dispone lo siguiente: “*El titular de la patente está obligado a explotar la invención patentada bien por sí o por persona autorizada por él mediante su ejecución en España o en el territorio de un Estado miembro de la Organización Mundial del Comercio, de forma que dicha explotación resulte suficiente para abastecer la demanda en el mercado español*”.

²¹ Acuerdo que aparece como el Anexo 1 C del Acuerdo por el que se crea la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakesh en 1994. Al respecto, cabe recordar el desplazamiento del debate internacional sobre los derechos de propiedad intelectual desde la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) a la Organización Mundial del Comercio debido a las implicaciones de estos derechos de exclusiva con el comercio internacional. Vid. MIREIA MARTÍNEZ BARRABÉS, *La patente biotecnológica y la OMC*, Marcial Pons, Madrid, 2014, pp. 63 y ss.

²² El art. 31 ADPIC dispone que: *Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:*

- a) *la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;*
- b) *sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;*
- c) *el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;*
- d) *esos usos serán de carácter no exclusivo;*
- e) *no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;*
- f) *se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;*
- g) *la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;*
- h) *el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;*
- i) *la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;*
- j) *toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;*
- k) *los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;*
- l) *cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente (“segunda patente”) que no pueda ser explotada sin infringir otra patente (“primera patente”), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:*
 - i) *la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;*
 - ii) *el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y*
 - iii) *no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.*

es claro que se está refiriendo a ellas²³. Por otro lado, conviene precisar que los requisitos establecidos en relación con la concesión de licencias obligatorias en el art. 31 ADPIC se flexibilizan en el caso de “*emergencia nacional*” o de “*otras circunstancias de extrema urgencia*”, puesto que en tales supuestos no es necesario intentar obtener una licencia voluntaria con carácter previo a la concesión de la licencia obligatoria.

A partir del reconocimiento de las licencias obligatorias en el ADPIC se ha puesto en evidencia la íntima relación que guarda este instrumento jurídico con la defensa de la salud pública por cuanto varios Estados miembro han recurrido a ellas como medio para lograr el equilibrio entre la existencia de las patentes y el acceso a prestaciones esenciales para el tratamiento de determinadas enfermedades.

En efecto, la tensión entre patentes y salud pública no es nueva, por cuanto viene siendo objeto de debate desde hace tiempo; si bien en el momento actual se ha presentado con especial virulencia por cuanto estamos frente a una pandemia que, por tanto, tiene alcance global, y que, a diferencia de otras que nos han afectado en el pasado, tiene unos efectos desconocidos en épocas recientes.

Por el contrario, hasta ahora este conflicto se manifestaba fundamentalmente como un enfrentamiento entre los países industrializados y los países en desarrollo que veían en la concesión de licencias obligatorias la oportunidad para lograr el acceso a bajo precio a medicamentos esenciales para combatir las llamadas “enfermedades de los pobres”: el sida, la malaria y la tuberculosis, principalmente.

El origen de este conflicto se fundamenta en la exigencia establecida en el art. 27.1 del ADPIC que obliga a los Estados miembros de la OMC a proteger todas las invenciones, -salvo en los supuestos expresamente recogidos en el artículo-, con independencia del campo tecnológico en el que se implementen, siempre que sean nuevas, impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Ello supone la necesidad de proteger mediante patente los medicamentos y demás invenciones desarrolladas con el fin de prevenir, diagnosticar o tratar una determinada enfermedad²⁴. Ciertamente en las negociaciones que dieron lugar a este Acuerdo se estableció un plazo de adaptación para los países en desarrollo. De esta manera, se otorgó un período de un año, ampliable hasta cinco, para su puesta en práctica. Período que posteriormente fue prorrogado para los llamados países menos adelantados (PMA)²⁵. Pero, con carácter general, los Miembros de la OMC están obligados a conceder patentes sobre innovaciones de todos los ámbitos tecnológicos.

²³ De acuerdo con la Nota 7 que acompaña al Tratado, “*la expresión “otros usos” se refiere a los usos distintos de los permitidos en virtud del artículo 30*”. Estando referido este art. 30 ADPIC a las excepciones a los derechos conferidos por la patente. En particular, dispone que “*Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros*”.

²⁴ Recordemos que el art. 27.3 a) ADPIC permite a los Miembros excluir de la patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; pero tal exclusión no abarcará a las sustancias, compuestos ni invenciones de aparatos o instrumentos que se utilicen para la puesta en práctica de tales métodos (art. 5.4 LP).

²⁵ Inicialmente este período se extendió para los países menos adelantados hasta el 1 de enero de 2006. Posteriormente, en noviembre de 2005, los miembros acordaron prolongar este plazo hasta el 1 de julio de 2013.

A partir de 1996 varios Miembros de la OMC recurrieron a la concesión de licencias obligatorias para lograr la fabricación local de productos farmacéuticos patentados y su comercialización a un precio accesible con el objeto de disminuir los costes del tratamiento de distintas enfermedades, especialmente el sida. Tal fue el caso de Brasil²⁶, Sudáfrica²⁷ e India²⁸ que, apoyados por distintas organizaciones no gubernamentales y asociaciones civiles, emprendieron una política activa para el desarrollo de una industria farmacéutica local que permitiera el acceso a los medicamentos a la población con menos recursos; política que tenía como eje fundamental la concesión de licencias obligatorias sobre productos farmacéuticos patentados.

La actividad desarrollada por estos países provocó un profundo malestar entre los países industrializados, muchos de los cuales optaron por emprender acciones judiciales o recurrir al sistema de solución de diferencias de la OMC para proteger a sus industrias farmacéuticas.

Con todo, gracias a la presión ejercida por la sociedad civil, estas controversias fueron finalmente reconducidas a un proceso de negociación en el propio seno de la OMC, dando lugar a la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, firmada durante la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, efectuada en Doha el 14 de noviembre de 2001. En dicha Declaración se reconoció que *“cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”* (art. 5.b de la Declaración). E, igualmente, se afirmó que *“cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con*

La Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública de 14 de noviembre de 2001 amplió el plazo hasta 1 de enero de 2016 (art. 7). En la actualidad está extendido hasta el 1 de enero de 2033 en virtud de una Decisión del Consejo del ADPIC de 6 de noviembre de 2015, dentro del marco de actuación de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. El Grupo de Países Menos Adelantados (PMA) fue definido en el ámbito de Naciones Unidas y actúa también como un grupo de presión en el seno de la OMC. Miembros: Angola, Bangladesh, Benin, Burkina Faso, Burundi, Camboya, República Centro Africana, Chad, República Democrática del Congo, Djibouti, Gambia, Guinea, Guinea Bissau, Haití, Lesotho, Madagascar, Malawi, Maldivas, Malí, Mauritania, Mozambique, Myanmar, Nepal, Níger, Rwanda, Senegal, Sierra Leona, Islas Salomón, Tanzania, Togo, Uganda y Zambia.

²⁶ En 1996 Brasil aprobó una nueva Ley de la Propiedad Industrial (Ley N.º 9.279 de 14 de Mayo de 1996), cuyo art. 68 preveía la concesión de licencias obligatorias en el supuesto de que el titular de la patente no explotara la patente en territorio brasileño en el plazo de tres años contados desde la concesión de la patente. Por otro lado, el art. 71 preveía que *“en los casos de emergencia nacional o interés público declarados en acto del Poder Ejecutivo Federal desde que, el titular de la patente o su licenciataria no atiende a esa necesidad, podrá ser concedida, de oficio, licencia obligatoria, temporal y no exclusiva, para la explotación de la patente, sin perjuicio de los derechos del respectivo titular”*. Esta legislación, conforme a la cual Brasil podía fabricar medicamentos genéricos en relación con patentes aún en vigor, provocó el malestar de varios países industrializados y, fundamentalmente, de Estados Unidos que inició una solicitud de consulta frente al órgano de solución de diferencias de la OMC. Finalmente, la controversia acabó mediante acuerdo de las partes debido a la inminencia de la negociación en el seno de la Cuarta Conferencia Ministerial celebrada en Doha, que dio lugar a la Declaración sobre ADPIC y Salud Pública.

²⁷ Frente a la decisión del gobierno sudafricano de Nelson Mandela de 1997 por la que se autorizaba el recurso a importaciones paralelas y la producción de medicamentos contra el sida por parte de empresas sudafricanas con fundamento en licencias obligatorias, la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos de Sudáfrica interpuso en 1999 una demanda judicial que, ante las múltiples presiones internacionales, fue retirada, remitiendo la solución a lo acordado en la Conferencia de Doha.

²⁸ El caso de India es realmente particular porque ha desplegado una potente industria de medicamentos genéricos que ha llevado a que se la denomine *“la farmacia del mundo en desarrollo”*. En 2004 se modificó la Ley de Patentes de 1970 (que solamente permitía patentes de procedimiento y no de productos), a fin de adaptarse al ADPIC. Con todo, solamente se reconocen las patentes de medicamentos que sean resultado de investigaciones innovadoras en el campo molecular, por lo que se deniegan las patentes sobre medicamentos que, a juicio de las autoridades, constituyan nuevas formas de sustancias ya conocidas. Lo cual ha dado lugar a distintos litigios que enfrentan al gobierno indio con grandes compañías farmacéuticas que tratan de hacer valer sus derechos exclusivos.

VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia” (art. 5 c de la Declaración).

De esta forma quedaron clarificadas las posibilidades atribuidas por el ADPIC para la concesión de licencias obligatorias en general, y, especialmente, en los supuestos de emergencia nacional referidos a la salud pública. Los Miembros de la OMC son libres para conceder licencias obligatorias dentro del margen concedido por el ADPIC, pero siempre cumpliendo con los requisitos que vienen impuestos en el art. 31 del texto internacional que, entre otros, exige que el ámbito y la duración de la licencia se restrinjan al objetivo perseguido por la misma, que la licencia no sea exclusiva, y que se prevea una remuneración razonable a su titular, que podrá ser objeto de revisión.

En particular, interesa destacar que el art. 31 f) ADPIC indica que esos otros usos no autorizados de los que puede ser objeto una patente deberán tener como finalidad principalmente abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos. Este requisito supone un serio obstáculo para utilizar el mecanismo de las licencias obligatorias por parte de Miembros que no tengan la capacidad para producir por sí mismos los productos farmacéuticos deseados.

Así se reconocía expresamente en el párrafo 6 de la Declaración de Doha²⁹, delegando al Consejo de los ADPIC la búsqueda de la solución a este problema.

Dicha solución se articuló a través de la Decisión del Consejo General del ADPIC de 30 de agosto de 2003 sobre la Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. En dicha Decisión se reconoce la posibilidad de otorgar una licencia obligatoria en un Miembro para fabricar productos patentados con fines a la exportación a otro Miembro a fin de satisfacer las necesidades de este país importador. De esta forma cualquier Miembro puede exportar productos farmacéuticos genéricos fabricados al amparo de licencias obligatorias para atender las necesidades de los países importadores. Por otro lado, a fin de evitar la duplicación del pago, se establece que el pago de la remuneración al titular de la patente por la licencia obligatoria se exige por el lado de la exportación, de modo que se exime del pago a los países importadores.

El Acuerdo sobre los ADPIC se modificó por medio del Protocolo de 6 de diciembre de 2005, dando lugar a un Acuerdo ADPIC modificado, en vigor para los Miembros que lo han ratificado, desde el 23 de enero de 2017. A través de dicha enmienda se incorporó un nuevo art. 31 bis, así como un Anexo y un Apéndice. A través de estas normas se recoge lo dispuesto en la Decisión del Consejo de los ADPIC de 2003, constituyendo el fundamento jurídico por el cual los Miembros de la OMC podrán conceder licencias obligatorias para producir medicamentos

²⁹ “Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002”.

genéricos con fines a la exportación a otros Miembros que no disponen de la capacidad suficiente para producir tales medicamentos.

La relación de la OMC con la defensa de la Salud Pública no acaba, sin embargo, en esta modificación normativa del ADPIC. Por el contrario, hemos de tener en cuenta que la OMC está llamada a desempeñar un papel fundamental en el logro de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y la consecución de sus Objetivos de Desarrollo Sostenible³⁰. Concretamente en relación con el Objetivo 3 (Salud y bienestar) se plantea como una de las metas “*Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio en lo relativo a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos*” (3.b).

En un momento como el actual en que el acceso a determinados productos farmacéuticos es esencial para hacer frente a la pandemia de la COVID-19, es inevitable volver nuestra mirada a estos artículos del ADPIC que acabamos de analizar (arts. 31 y 31 bis), por cuanto ofrecen un instrumento cuya eficacia para hacer frente a determinadas epidemias ya ha quedado demostrada en el pasado.

Sin embargo, no hemos de olvidar dos datos importantes para completar esta reflexión. En primer lugar, que la concesión de licencias obligatorias (también por motivos de salud pública) se encuentra sometida a la legislación nacional, siendo ésta dispar por cuanto el art. 31 ADPIC se limita a señalar unos requisitos generales que pueden ser incrementados por los distintos Miembros. Por otro lado, que es preciso tener en cuenta que el recurso al instrumento previsto en el art. 31 bis ADPIC (satisfacción de la demanda nacional mediante importaciones procedentes de otro país Miembro en el que se ha obtenido una licencia obligatoria con fines de exportación de medicamentos genéricos) está vedado para un buen número de Miembros que se comprometieron a no hacer uso de tal mecanismo en la Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003³¹, mientras que otros se obligaron a no utilizarlo salvo en casos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia³².

Lo cual implica que, si queremos analizar la virtualidad práctica en España del mecanismo de las licencias obligatorias en relación con el acceso a los productos farmacéuticos y otras

³⁰ OMC, “Los ADPIC y la Salud Pública”, disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharmpatent_s.htm (visitada el 15 de diciembre de 2020).

³¹ Los países que se comprometen a no hacer uso de dicho instrumento como importadores son Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Japón, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza

³² Hong Kong, China, Israel, Corea, Kuwait; Macao, China, Mexico; Qatar; Singapur; Taipei; Turquía y los Emiratos Árabes.

prestaciones patentadas para prevenir o tratar la COVID-19, tengamos que dirigir necesariamente nuestra mirada a la legislación nacional vigente.

5. Las licencias obligatorias de patente en España

5.1. Motivos que justifican la concesión de una licencia obligatoria de patentes

Dentro del margen de acción conferido por el Acuerdo ADPIC, la legislación española contempla distintos motivos que justifican la concesión de una licencia obligatoria. Concretamente el art. 91 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, establece que procederá la concesión de licencias obligatorias sobre una determinada patente cuando concurra alguno de los supuestos siguientes:

- a) Falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada.
- b) Dependencia entre las patentes, o entre patentes y derechos de obtención vegetal.
- c) 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) Existencia de motivos de interés público para la concesión.
- e) Fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación en aplicación del Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 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.

Nuestro análisis se centrará fundamentalmente en la concesión de licencias obligatorias por razones de interés público, y, concretamente, por motivos de salud pública. Con todo, no estará de más un estudio somero del resto de los motivos que justifican la concesión de licencias obligatorias previstos en nuestra legislación a la luz de las actuales circunstancias derivadas de la COVID-19.

a) Licencias obligatorias por falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada

A fin de analizar correctamente este motivo que justifica la concesión de una licencia obligatoria, conviene recordar que, conforme al art. 90 LP, la obligación de explotar se cumple mediante su ejecución en España o en el territorio de un Estado miembro de la Organización Mundial del Comercio, de forma que la importación de productos fabricados en países terceros

pertenecientes a la OMC se considera un modo suficiente de explotar la invención. La explotación deberá realizarse dentro del plazo de cuatro años desde la fecha de presentación de la solicitud de patente, o de tres años desde la fecha en que se publique su concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial, aplicándose automáticamente el plazo que expire más tarde (art. 90.2 LP).

En todo caso, dicha explotación debe resultar suficiente para abastecer la demanda en el mercado español. Y, a estos efectos, se establece que la prueba de que la invención está siendo explotada de forma suficiente incumbe al titular de la patente (art. 90.3 LP).

A la vista de tales afirmaciones, hemos de afirmar que esta causa de concesión de licencia obligatoria será escasamente operativa para hacer frente a las necesidades derivadas de la COVID-19. La mayoría de las patentes sobre las invenciones destinadas al tratamiento o prevención de la enfermedad están aún en fase de solicitud, por lo que difícilmente podrán haber transcurrido el plazo necesario para someter al titular de la patente a este tipo de licencias. Por otro lado, hemos de tener en cuenta que son varios los productos farmacéuticos o las vacunas que están siendo comercializados para el tratamiento y la prevención de la enfermedad. Luego, no estaría justificada la concesión de una licencia obligatoria sobre una patente en particular cuando la demanda puede ser satisfecha a través de la adquisición de prestaciones diversas.

b) Licencias obligatorias por dependencia

De acuerdo con el art. 93.1 LP, cuando no sea posible explotar el invento protegido por una patente sin menoscabo de los derechos conferidos por una patente (o por un derecho de obtención vegetal anterior), el titular de la patente posterior podrá solicitar una licencia obligatoria, para la explotación del objeto de la patente (o de la variedad objeto del derecho de obtención vegetal anterior), mediante el pago de un canon adecuado³³.

Y, con carácter particular, en relación con las sustancias químicas o farmacéuticas, se dispone que, si una patente tuviera por objeto un procedimiento para la obtención de una sustancia química o farmacéutica protegida por una patente en vigor, tanto el titular de la patente de procedimiento como el de la patente de producto, tendrán derecho a la obtención de una licencia obligatoria sobre la patente del otro titular (at. 93.3 LP).

No obstante, para la concesión de una licencia obligatoria en estos supuestos es preciso cumplir con dos requisitos esenciales, siguiendo lo dispuesto en el art. 31. 1 f) ADPIC³⁴: En primer

³³ De la misma forma, cuando no sea posible explotar un derecho de obtención vegetal sin menoscabo de los derechos conferidos por una patente anterior, el obtentor podrá solicitar una licencia obligatoria, para la explotación del invento protegido por la patente, mediante el pago de un canon adecuado (art. 93.2 LP).

³⁴ Según el cual: "i) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente ("segunda patente") que no pueda ser explotada sin infringir otra patente ("primera patente"), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:

i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;

lugar, probar que la invención (o la variedad) representa un progreso técnico significativo de considerable importancia económica con relación a la invención reivindicada en la patente anterior (o a la variedad protegida por el derecho de obtención vegetal anterior). Y, en segundo lugar, demostrar que se ha intentado, sin conseguirlo en un plazo prudencial, obtener del titular de la patente (o del derecho de obtención vegetal anterior), una licencia voluntaria.

Esta causa de concesión de licencias obligatorias por dependencia puede revelarse de gran utilidad en el supuesto de patentes farmacéuticas de segundo uso para el tratamiento de la COVID-19. Tal como ha sido publicado durante todo este tiempo de padecimiento de la enfermedad, los tratamientos empleados para mitigar sus efectos están basados en productos farmacéuticos ya existentes, en relación con los cuales se está probando con más o menos éxito su eficacia contra el nuevo coronavirus. Si una empresa farmacéutica lograra patentar este segundo uso en relación con un producto farmacéutico ya existente protegido mediante una patente en vigor, sería posible someter a su titular a una licencia obligatoria si fracasaran los intentos para lograr una licencia voluntaria para la explotación de la segunda patente. En todo caso, el titular de la primera patente tendría derecho a una licencia recíproca sobre la segunda invención (art. 93.5 LP).

Tal supuesto no es una mera hipótesis. De hecho, ya se ha producido. Tal como es conocido, el *Remdesivir* (un medicamento producido por Gilead para el tratamiento del Ébola), se ha manifestado como bastante efectivo para mitigar los efectos de varios coronavirus. Como respuesta a la COVID-19, Gilead donó varias remesas de *Remdesivir* a los hospitales de China para probar su eficacia frente a la nueva enfermedad que se había propagado inicialmente por ese territorio asiático. Tras recibir estas muestras, el Wuhan Institute of Virology de China solicitó un patente para el uso del *Remdesivir* junto con la cloroquina para el tratamiento de la COVID-19. De acuerdo con las manifestaciones del Instituto, esta solicitud se había realizado en el interés de la nación y se mostró abierto a no oponer su derecho frente a las empresas farmacéuticas que colaboraran con él para hacer frente a la enfermedad.

Dado que la patente solicitada parece consistir únicamente en una combinación de dos medicamentos conocidos, no parece que se cumplan los requisitos de patentabilidad para que sea concedida. En todo caso, hay que tener en cuenta que Gilead tendrá derecho a una remuneración por el uso de su patente en relación con la explotación de la segunda.

c) Licencias obligatorias para poner término a prácticas que una decisión administrativa o judicial firme haya declarado contrarias a la legislación nacional o comunitaria de defensa de la competencia

ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y
iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente”.

La Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, introdujo un nuevo motivo de concesión de una licencia obligatoria que no estaba contemplado en la anterior Ley de Patentes de 1986. De esta forma, la licencia obligatoria de patentes se configura expresamente en nuestra legislación como una medida que permite poner fin a prácticas contrarias a la normativa de defensa de la competencia (nacional o comunitaria), así declaradas por una decisión administrativa o judicial firme³⁵.

Sin ánimo de ser exhaustivos en este punto, baste recordar que la mera titularidad de un derecho de propiedad intelectual en sentido amplio (y, por tanto, también las patentes) no supone *per se* un acto anticompetitivo pese a la exclusividad conferida por el mismo; pero sí es posible que tales derechos se utilicen de forma contraria a la libre competencia, bien mediante acuerdos de cuyo contenido formen parte³⁶, o bien mediante un ejercicio abusivo de los mismos por parte de su titular³⁷. En ambos supuestos, pero especialmente en relación con el segundo, es posible que una de las medidas a adoptar para poner fin a dicha práctica anticompetitiva sea la concesión de una licencia obligatoria³⁸. Tal medida podrá estar prevista en la propia resolución administrativa o judicial por la que se declare la existencia de tal ilícito anticoncurrencial. Pero también es posible que así lo decida el Gobierno mediante Real Decreto cuando considere que existen razones de interés público para poner término a prácticas anticompetitivas, siguiéndose entonces el procedimiento previsto para la concesión de licencias obligatorias por razones de interés público dispuesto en el art. 95 LP, que estudiaremos seguidamente.

d) Licencias obligatorias para la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación en aplicación del Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del

³⁵ Aunque tal medida podía encajar en los motivos de interés público para la concesión de licencias obligatorias reconocido en el art. 90.2 de la LP de 1986, se consideró conveniente introducirlo expresamente en la nueva Ley de Patentes de 2015. Vid. Informe de Proyecto Normativo de la CNMC sobre el Anteproyecto de Ley de Patentes, de 13 de febrero de 2014 (IPN/DP/004/14). Vid. Martínez Pérez, Miriam, "Las patentes frente a la libre competencia. A propósito del Informe de la CNMC sobre el Anteproyecto de Ley de Patentes", *Diario La Ley*, núm. 8378, 16 de septiembre de 2014.

³⁶ Vid., por todos, STJUE de 13 de julio de 1966, en los asuntos acumulados 56/64 y 58/64, *Établissements Consten SARL c. Grundig-Verkaufs-GmbH*.

³⁷ Son numerosos los asuntos en los que el TJUE se ha pronunciado en relación con la comisión de un abuso de posición dominante mediante el ejercicio de derechos de propiedad intelectual. Por citar algunos, vid. STJU de 6 de abril de 1995, en los acumulados C-241/91 P y C-242/91 P, *Radio Telefis Eireann (RTE) e Independent Television Publications Ltd (ITP) v. Comisión de las Comunidades Europeas*; sentencia del TJUE de 14 de noviembre de 1996, en el Asunto C-333/94, *Tetra Pak International, S. A., contra Comisión de las CE*; STJUE de 29 de abril de 2004 en el asunto C-418/01, *IMS Health GMBH & Co. OHG v. NDC Health GMBH & Co. KG*; STJUE de 26 de noviembre de 1998 en el asunto C-7/97, *Oscar Bronner GMBH & Co. KG v. Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag GMBH & Co. KG, Mediaprint Zeitungsvertriebsgesellschaft MBH & Co. KG y Mediaprint Anzeigengesellschaft MBH & Co. KG*; Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Gran Sala) de 17 de septiembre de 2007 en el asunto T-201/04, *Microsoft Copr. V. Comisión de las Comunidades Europeas*, o STJUE de 16 de julio de 2015 en el asunto C-170/13, *Huawei Technologies Co. Ltd v. ZTE Corp. Y ZTE Deutschland GMBH*.

³⁸ EUGENIO OLMEDO PERALTA, "Las licencias obligatorias de patentes para poner remedio a prácticas anticompetitivas (Análisis sistemático del art. 94 de la nueva Ley de Patentes)", *ADI*, 2015-2016, Marcial Pons, 2016, pp. 197-221.

Consejo, de 17 de mayo de 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

Tal como hemos visto previamente, el art. 91 e) LP no será aplicable para paliar una posible falta de abastecimiento de una vacuna o de un medicamento en el mercado español mediante la importación de prestaciones fabricadas en el país exportador con fundamento en una licencia obligatoria, por cuanto España renunció a hacer uso del art. 31 bis. Tal como se contempla en el Reglamento 816/2006, y se reitera en el artículo citado 91 e) LP, su papel será en todo caso de exportador, no de importador.

El Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 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, al que se remite el art. 91 e) LP, encuentra su fundamento en la necesidad de garantizar una aplicación uniforme de la Decisión del Consejo de los ADPIC de 2003, de modo que las condiciones de concesión de las licencias obligatorias para la fabricación y venta de productos farmacéuticos destinados a la exportación sean las mismas en todos los Estados miembros y se consiga así evitar la distorsión de la competencia entre los operadores en el mercado único. Igualmente, establece normas uniformes para impedir la reimportación al territorio de la Unión Europea de productos farmacéuticos fabricados conforme a la Decisión³⁹.

5.2. Las licencias obligatorias por motivos de interés público y, en especial, por razones de salud pública. Art. 91 d) LP

El art. 95 LP desarrolla la causa de concesión de licencias obligatorias establecida en el art. 91 d), sometiendo las licencias obligatorias por motivos de interés público a un régimen particular.

En primer lugar, conviene destacar que para proceder a la concesión de una licencia obligatoria por este motivo no es preciso demostrar ningún abuso por parte del titular de la patente⁴⁰. Por

³⁹ ÁNGEL GARCÍA VIDAL, "La nueva Ley de patentes (V): La patente como objeto de derecho de propiedad", *Análisis farmacéutico GA & P*, Enero 2016, disponible en <https://www.ga-p.com/wp-content/uploads/2018/03/la-nueva-ley-de-patentes-v-la-patente-como-objeto-del-derecho-de-propiedad.pdf> (visitado el 12 de diciembre de 2020).

⁴⁰ A diferencia de lo que ocurre en otros ordenamientos. Así, de acuerdo con la ley de patentes india, será posible someter a una patente a una licencia obligatoria cuando un fármaco no está disponible para el público a "un precio accesible" después de tres años de haberle sido otorgada la patente; si bien el titular de la patente tendrá derecho a una remuneración. Así se actuó en relación con el Nexavar, un medicamento para el cáncer de riñón e hígado patentado por Bayer. A raíz del otorgamiento de una licencia obligatoria en 2012, este medicamento pudo ser comercializado por Natco Pharma con el nombre de Sorafenat. El genérico solamente puede ser vendido en India, donde hay unos 100.000 enfermos que lo necesitan. Bayer vende su medicina por el equivalente a 4.000 euros por mes de tratamiento, mientras que Natco vende la suya por 134 euros; por lo que se permite un acceso más asequible al fármaco.

el contrario, solamente es necesario constatar la concurrencia de un motivo de interés público que el art. 95.2 LP concreta, a modo de ejemplo, en las razones siguientes:

- a) Que la iniciación, el incremento o la generalización de la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional.
- b) Que la falta de explotación o la insuficiencia en calidad o en cantidad de la explotación realizada implique grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país.
- c) Que las necesidades de abastecimiento nacional así lo exijan⁴¹.

Si, además, este motivo de interés público puede considerarse como un supuesto de emergencia nacional o de otra circunstancia de extrema urgencia, se simplifica el procedimiento de concesión de la licencia obligatoria, como veremos seguidamente.

Así, con carácter general, el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria por motivos de interés público requiere de una resolución del Gobierno en tal sentido, en la forma de Real Decreto, a propuesta del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, o del Ministerio competente en materia de sanidad o de defensa en los casos en que la importancia de la explotación del invento se relacione con la salud pública o con la defensa nacional, respectivamente.

En los supuestos de emergencia nacional o de concurrencia de otras circunstancias de extrema urgencia se podrá establecer en este Real Decreto directamente, en todo o en parte, el alcance, condiciones y canon de licencia, aunque no es necesario, por cuanto cabe remitir la fijación de tales condiciones al oportuno procedimiento ante la Oficina Española de Patentes y Marcas. Con todo, la actuación en el primer sentido indicado simplificaría el procedimiento y acortaría los plazos para la concesión de la licencia obligatoria.

Decidido el sometimiento de una patente a licencia obligatoria mediante el citado Real Decreto, la Oficina Española de Patentes y Marcas publicará una mención en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial⁴². A partir de ese momento, cualquier interesado⁴³ podrá presentar una solicitud ante la Oficina Española de Patentes y Marcas, mediante el modelo normalizado establecido al efecto, acompañado del justificante de pago de la tasa correspondiente. Por otro lado, será preciso acompañar prueba de que se ha intentado, sin conseguirlo en un plazo prudencial, obtener del titular de la patente una licencia contractual en términos y condiciones comerciales razonables; si bien dicha prueba no será exigible en los casos de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o cuando se trate de un uso público

⁴¹ Este último motivo no figuraba en la regulación de las licencias obligatorias de la LP de 1986, suponiendo, por tanto, una novedad introducida por el legislador de 2015. Carbajo Cascón, Fernando, "Capítulo XVII. Obligación de explotar. Licencias obligatorias", en ALBERTO BERCOVITZ (Dir.), *La nueva Ley de Patentes*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2015, pp. 401-433, p. 428.

⁴² Art. 86.2 del Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

⁴³ No obstante, cabe recordar que, conforme al art. 95.5 LP, "Cuando la sujeción al régimen de licencias obligatorias por motivos de interés público se deba a su importancia para la defensa nacional, podrá reservarse la posibilidad de solicitar tales licencias a una o varias empresas determinadas".

no comercial⁴⁴. Por lo demás, el solicitante, además de concretar su petición, deberá exponer las circunstancias que la justifiquen, aportar las pruebas de que disponga en apoyo de sus afirmaciones, y acreditar que cuenta con los medios y garantías suficientes para llevar a cabo una explotación real y efectiva de la invención patentada acorde con la finalidad de la licencia (art. 98.2 LP).

Comienza entonces un procedimiento ante la OEPM a través del cual ésta deberá decidir sobre la concesión de la licencia obligatoria, así como sobre las condiciones de la misma; si bien el procedimiento se simplifica si, como vimos, los términos de la licencia aparecen determinados en el Real Decreto por el que se decide el sometimiento de la patente a licencia obligatoria.

La resolución de la OEPM será recurrible, si bien, conforme al art. 99. 7 LP, *“la interposición de un recurso administrativo o jurisdiccional contra la resolución que ponga término al expediente no suspenderá la ejecución del acto impugnado, pero la Oficina Española de Patentes y Marcas podrá autorizar al licenciataria previa petición fundada de éste, a demorar el comienzo de la explotación hasta que sea firme la concesión de la licencia”*.

Las licencias concedidas con arreglo a este procedimiento no serán exclusivas y llevarán aparejadas la remuneración que se haya fijado (bien en la resolución de la OEPM, bien en el Real Decreto por el que se decide el sometimiento de una patente a la concesión de una licencia obligatoria). Remuneración que, al igual que el resto de las condiciones a que queda sometida la licencia, podrán ser objeto de modificación si las circunstancias así lo requieren (art. 101.3 LP).

Por otro lado, establece la legislación de patentes que las relaciones entre el titular de la patente y el licenciataria deberán atenerse a la buena fe, estableciéndose a tal efecto algunas obligaciones específicas, con sus correspondientes sanciones (art. 100.4 LP y art. 101.4 LP).

Por último, se establece que para que la cesión de la licencia obligatoria sea válida, será preciso transmitirla junto con la empresa o parte de la empresa que la explote, además de anotar la transmisión en la OEPM; prohibiéndose al titular de la licencia obligatoria la concesión de sublicencias⁴⁵.

En caso de emergencia sanitaria el empleo de este sistema de concesión de licencias obligatorias para permitir el acceso generalizado para el tratamiento o prevención de una enfermedad tiene indudables ventajas. Atendiendo a lo dicho, procede destacar que se puede someter al procedimiento de concesión de una licencia obligatoria por motivos de interés público a cualquier patente, incluso en fase de solicitud, sin tener que demostrar ningún abuso por parte de su titular y sin tener que esperar a que transcurra un plazo determinado para entender que éste no explota debidamente su invención (como sí ocurre en el supuesto de licencias obligatorias por falta o insuficiencia de explotación). Además, la licencia obligatoria comprenderá los certificados complementarios de protección que al concederse la licencia o

⁴⁴ Tampoco cuando la concesión de la licencia obligatoria se justifique en la 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 (art. 91 c) LP).

⁴⁵ FERNANDO CARBAJO CASCÓN, “Capítulo XVII. Obligación de explotar. Licencias obligatorias”, cit., p. 430.

posteriormente, recaigan sobre el objeto de la patente de base incluido en el ámbito de la licencia obligatoria (art. 100.5 LP). Por otro lado, es preciso tener en cuenta que el solicitante de la licencia obligatoria no necesariamente tiene que ser español ni con residencia o domicilio en España y que la explotación real y efectiva se puede acometer también mediante la importación de productos procedentes de cualquier país de la OMC, lo que abre un mayor abanico de posibilidades.

Con todo, también presenta indudables desventajas que determinan que haya que ser muy prudente en la utilización de este recurso. En primer lugar, porque un uso inadecuado de este instrumento jurídico puede poner en peligro la innovación, dado que las empresas no tendrán interés en invertir en investigaciones si sus resultados van a ser objeto de un uso no consentido por su titular. Por otro, hay que tener en cuenta el procedimiento para la concesión de la licencia obligatoria puede alargarse más de lo que sería deseable. Ciertamente es que se simplifican los trámites en caso de emergencia nacional (no es necesario que el solicitante de la licencia justifique haber intentado previamente convenir una licencia contractual con el titular de la patente y en el propio Real Decreto en el que se resuelve el sometimiento de la patente a licencias obligatorias se pueden determinar las condiciones de las mismas), pero el procedimiento se puede demorar varios meses por cuanto no se suprime el procedimiento contradictorio ante la OEPM en estos casos, e, incluso, se puede solicitar la suspensión en algún momento.

Además, es preciso tener en cuenta que para solicitar la licencia obligatoria el solicitante debe demostrar que cuenta con los medios adecuados para llevar a cabo una explotación real y efectiva de la invención patentada y de que ofrezca las garantías que razonablemente pueda exigir el titular de la patente para conceder una licencia. En este sentido, parece conveniente que las autoridades competentes realicen una adecuada averiguación de los posibles solicitantes de licencias obligatorias antes de optar por esta vía a fin de adoptar decisiones de una manera realista y efectiva porque no tendría sentido alarmar a los titulares de las patentes sometidos a este mecanismo extraordinario limitativo de sus derechos exclusivos si no existen unas mínimas garantías de éxito para lograr el fin perseguido.

6. Las licencias obligatorias de patente para hacer frente a la COVID-19

El carácter extraordinario de las licencias obligatorias por motivos de interés público ha determinado su escaso uso en la práctica⁴⁶. Y es que es preciso ser muy riguroso en el recurso a este instrumento por cuanto la posibilidad de verse sometido a licencias obligatorias puede ocasionar que las empresas sean reticentes a hacer inversiones en relación con el tratamiento

⁴⁶ En este sentido resulta paradigmática la Decisión del Bundespatentgericht de 5 de diciembre de 1995, en el asunto Polyferon, en el que denegó la concesión de una licencia obligatoria de patente sobre la base de que el interés público podía ser satisfecho mediante un producto similar sustitutivo (GRUR 1996, p. 190).

de la enfermedad. De ahí que, aunque los supuestos de concesión de licencias obligatorias vienen reconocidos con algunas divergencias en todas las legislaciones europeas de patentes, se trata de un recurso escasamente utilizado. Así lo puso de manifiesto el informe [Licencias obligatorias en Europa](#), de la Academia Europea de [Patentes](#), publicado en 2018, que hace un repaso de la situación en 38 Estados miembros⁴⁷. No obstante, no es desconocido. Un ejemplo reciente tuvo lugar en Alemania en el año 2017, cuando el Tribunal Supremo germano confirmó la licencia obligatoria temporal de *raltegravir*, para el tratamiento contra el VIH⁴⁸.

Mayor experiencia, en cambio, tienen en otras latitudes donde no es infrecuente el recurso a licencias obligatorias para hacer frente a determinadas enfermedades que afectan intensamente a su población⁴⁹.

En España existe escasa experiencia al respecto. Hace unos años un grupo de pacientes de Hepatitis C demandó penalmente a la Ministra de Sanidad de ese momento por, entre otros hechos, haber rehusado someter la patente de un medicamento (el sofosbuvir) a una licencia obligatoria que hubiera permitido a dichos pacientes acceder de manera generalizada a dicho tratamiento que, por razones presupuestarias solamente era prescrito alrededor del 10% de los pacientes. Sin embargo, la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo, en Auto de 29 de abril de 2015 (Recurso Nº 20119/2015), inadmitió la querrela.

Con todo, conviene poner de manifiesto que, en comparación con otros sistemas de nuestro entorno, la regulación de las licencias obligatorias en el sistema español parece suficiente para dar respuesta a las emergencias sanitarias. No parece que sea así en otros países de nuestro entorno donde se han promulgado normas específicas que podrían fundamentar la concesión de las licencias obligatorias de patente para hacer frente a la COVID-19.

En Francia parece que el fundamento de este instrumento habría que buscarlo en la Ley de Emergencia Nacional nº 2020-290 de 23 de marzo de 2020, debido al ineficiente sistema de licencias obligatorias en este supuesto. Dicha ley introdujo un nuevo artículo (art. [L.3131-15 en el Código de Salud pública, conforme al cual el](#) Primer Ministro, en los supuestos de emergencia sanitaria, podrá ordenar la requisa de todos los bienes y servicios necesarios para luchar contra el desastre sanitario, así como tomar todas las medidas necesarias para proporcionar a la población las medicinas adecuadas para hacer frente a la enfermedad⁵⁰. Ciertamente, el Art. L. 613-16 del Código de la Propiedad Intelectual prevé la concesión de

⁴⁷ Disponible en <https://www.epo.org/learning/materials/compulsory-licensing-in-europe.html> (visitada el 15 de octubre de 2020).

⁴⁸ <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/84768/compulsory-licenses-in-germany-a-tool-for-licensing-negotiations/>

⁴⁹ En 2006 el Gobierno tailandés concedió tres licencias obligatorias en relación con el medicamento "clopidogrel" (Plavix de Sanofi-Aventis) utilizado para tratar enfermedades cardiovasculares, con el compuesto contra el VIH/SIDA "lopinavir/ritonavir" (Kaletra de Abbott); y con el medicamento contra el VIH/SIDA "efavirenz" (Stocrin de Merck Sharp & Dohme) (Vid. <https://www.ip-watch.org/2007/03/19/tailandia-presenta-informe-sobre-su-experiencia-con-licencias-obligatorias/>). Igualmente, existen experiencias en India (<https://www.msf.es/actualidad/india-planta-cara-bayer-y-emite-la-primera-licencia-obligatoria-su-historia>) o Malasia (<https://www.ip-watch.org/2017/09/15/malaysia-grants-compulsory-licence-generic-sofosbuvir-despite-qilead-licence/>).

⁵⁰ FRANCOIS POCHART / MATHILDE RAULINE / OCÉANE DE LA VERTEVILLE, "Compulsory licenses granted by public authorities: an application in the Covid-19 crisis in France? Part 1", *Kluwer Patent Blog*, 23 Abril, 2020, disponible en [Compulsory licenses granted by public authorities: an application in the Covid-19 crisis in France? Part 1 - Kluwer Patent Blog \(kluweriplaw.com\)](#) (visitado el 20 de diciembre de 2020).

licencias obligatorias por motivos de salud pública, pero para que el Ministro de Salud Pública pueda ordenar esta medida es necesario que previamente haya intentado alcanzar un acuerdo con el titular de la patente, demorándose así el procedimiento de concesión. Lo cual no parece muy adecuado en situaciones de emergencia sanitaria.

En Alemania se considera que la base para la concesión de las licencias obligatorias de patente para hacer frente a la COVID-19 habría que buscarla en la Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite (Ley para la Protección de la Población en situaciones de epidemias de alcance nacional) de 27 de marzo de 2020, que entró en vigor el 28 de marzo de 2020, y que reformó el art. 5 de la Infektionsschutzgesetz (Ley para la Protección frente a las Infecciones). Con fundamento en esta normativa el Gobierno podría ordenar ciertos límites a las patentes, concretando lo dispuesto con carácter general en el art. 13 de la Ley alemana de patentes (PatG)⁵¹.

Y es que hay que tener en cuenta que en el art. 24.1 de la PatG se reconoce la posibilidad de que el titular de una patente sea sometido a la obligación de conceder una licencia obligatoria por motivos de interés público. Pero para que ello sea posible, el solicitante ha de demostrar ante el Bundespatentgericht (Tribunal Federal de Patentes) no solamente que existe un interés público para ello⁵², sino también que ha intentado conseguir con una antelación razonable una licencia voluntaria de la patenet en términos razonables. Este procedimiento judicial contradictorio hace que el tiempo de concesión (si finalmente así lo entiende el Tribunal) se alargue de una manera totalmente inconveniente para solucionar los problemas derivados de una pandemia.

El requisito de haber intentado previamente obtener del titular de la patente una licencia contractual en términos razonables y en un plazo prudencial también se le impone al solicitante de una licencia obligatoria en la legislación portuguesa. De acuerdo con el art. 108.1 del Código da Propriedade Industrial, en su versión actualizada por DL n.º 110/2018, de 10 de Dezembro, "Podem ser concedidas licenças obrigatórias sobre uma determinada patente, quando ocorrer algum dos seguintes casos: a) Falta ou insuficiência de exploração da invenção patenteada; b) Dependência entre patentes; c) Existência de motivos de interesse público". Pero sin que se contemple ninguna excepción al requisito impuesto en el art. 108.3 CPI conforme al cual, "As licenças obrigatórias só podem ser concedidas quando o potencial licenciado tiver desenvolvido esforços no sentido de obter do titular da patente uma licença contratual em condições comerciais aceitáveis e tais esforços não tenham êxito dentro de um prazo razoável". De acuerdo con el art. 111.4 CPI, las licencias obligatorias de patente por motivos de interés público son decididas por el miembro del Gobierno competente en razón de la materia, pero, una vez ordenado el sometimiento de una patente a licencias obligatorias, se seguirá el

⁵¹ XIAOPING WU / BASSAM PETER KHAZIN, "Patent-related actions taken in WTO members in response to the COVID-19 pandemic", *Organización Mundial del Comercio*, 21 de octubre de 2020, p.17, disponible en https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202012_e.pdf (visitada el 20 de diciembre de 2020).

⁵² Interés público que debe concretarse debidamente, sin que pueda ser descrito en términos genéricos. Así lo ha entendido el Bundespatentgericht en su Decisión de 11 de julio de 2017, en el asunto Raltegravir (GRUR 2017, p. 1017).

procedimiento establecido con carácter general en el art. 112 CPI, sin contemplar ninguna excepción en razón de las circunstancias que han llevado a adoptar tal decisión⁵³.

Aún está por ver cuál será la línea seguida por los gobiernos en relación con las patentes (o las solicitudes de patente) que puedan ser concedidas sobre las vacunas o los tratamientos frente a la COVID-19. Con todo, no cabe descartar que se exacerbén los sentimientos nacionales frente a políticas ambiciosas de las compañías farmacéuticas (apoyadas en muchos casos por los gobiernos de los países donde operan), de forma que finalmente se decida optar por el sometimiento de estas prestaciones a licencias obligatorias.

No cabe desconocer algunas iniciativas en el sentido indicado. El 17 de marzo de 2020 el Congreso chileno aprobó una resolución en la que se pedía al Gobierno de la nación declarar que había justificación para someter a licencia obligatoria a las vacunas, medicamentos, dispositivos de diagnóstico y otras tecnologías utilizadas para la supervisión, prevención, detección, diagnosis y tratamiento de la COVI-19 en Chile⁵⁴.

Algo semejante ocurrió en Ecuador, donde un comité de la Asamblea Nacional aprobó una resolución en la que se pedía al Ministro de Sanidad otorgar licencias que permitiera al Gobierno soslayar las patentes existentes sobre tecnologías médicas en relación con el coronavirus⁵⁵.

Por su parte, Israel autorizó en marzo de 2020 el uso del compuesto *Lopinavir/Ritonavir* comercializado por AbbVie Inc bajo la denominación Kaletra para el tratamiento de pacientes con coronavirus⁵⁶. Ello con fundamento en el art. 104 de la Ley de Patentes, conforme al cual es posible limitar las patentes por motivos de interés nacional. Conviene tener presente que la Ley de patentes israelí distingue entre licencias obligatorias y autorización gubernamental de uso de una patente. Las primeras solamente se pueden conceder por el Director de la Oficina de Patentes en los supuestos de abuso del titular de la patente y únicamente transcurridos tres años desde la concesión de la patente. En cambio, la autorización gubernamental de uso de la patente puede ser concedida por el Ministro previamente declarado competente por el Gobierno, que puede permitir la explotación de la patente a un órgano o a una empresa pública por razones de seguridad nacional o para asegurar el suministro de bienes o servicios esenciales en cualquier momento.

Por último, conviene tener en cuenta que la Unión Europea no parece descartar el recurso a las licencias obligatorias de patente en caso de que fuera necesario. Por ello, en su Plan de Acción sobre Propiedad Intelectual, presentado el 25 de noviembre de 2020⁵⁷, la Comisión

⁵³ INPI, *Importância das patentes na área da saúde(medicamentos e vacinas)*, Abril 2020. Disponible en [https://inpi.justica.gov.pt/Portals/6/PDF%20INPI/Not%C3%ADcias%20-%20ficheiros%20de%20apoio/Import%C3%A2ncia%20das%20patentes%20na%20%C3%A1rea%20da%20sa%C3%BAde%20\(medicamentos%20e%20vacinas\).pdf?ver=2020-04-26-122645-213](https://inpi.justica.gov.pt/Portals/6/PDF%20INPI/Not%C3%ADcias%20-%20ficheiros%20de%20apoio/Import%C3%A2ncia%20das%20patentes%20na%20%C3%A1rea%20da%20sa%C3%BAde%20(medicamentos%20e%20vacinas).pdf?ver=2020-04-26-122645-213) (Visitada el 5 de enero de 2021).

⁵⁴ XIAOPING WU / BASSAM PETER KHAZIN, "Patent-related actions taken in WTO members...", cit, p. 18.

⁵⁵ <https://www.asambleanacional.gob.ec/es/noticia/65715-comision-de-educacion-aprueba-proyecto-de-resolucion>

⁵⁶ THIRU BALASURBRAMANIAM, "Israel issues compulsory license to allow the government to import generic versions of Kaletra", Knowledge Ecology International" de 23 de marzo de 2020, disponible en <https://www.keionline.org/32503> (visitado el 20 de diciembre de 2020).

⁵⁷ Vid, supra, nota 16.

Europea considera necesario asegurar la existencia en los Derechos nacionales de los Estados Miembros de sistemas efectivos para la concesión de licencias obligatorias que puedan ser usadas como último mecanismo para asegurar el acceso a prestaciones esenciales en situaciones de emergencia sanitaria, simplificando los mecanismos de concesión, tal como permite el art. 31 ADPIC. Por otro lado, la Comisión estima necesario reforzar la coordinación en este campo para evitar distorsiones en la innovación y en el comercio en el Mercado Interior; por ejemplo, en relación con la duración o los cánones a pagar por tales licencias. En este sentido, la Comisión se propone explorar junto con los Estados miembros la posibilidad de crear un mecanismo de coordinación de emergencia que pueda ser activado con carácter inmediato cuando los Estados miembros consideren necesario proceder a la concesión de licencias obligatorias.

En todo caso, es importante poner de relieve que las licencias obligatorias pueden cumplir un importante papel como *instrumento disuasorio* para evitar abusos o ineficiencias en la explotación de la invención. El titular de la patente preferirá negociar licencias de explotación para controlar las condiciones de fabricación y comercialización de su invención o licencias de importación para asegurar el abastecimiento de los mercados en los que disfruta de protección.

7. Otros instrumentos jurídicos para posibilitar el acceso generalizado a prestaciones esenciales para la prevención o el tratamiento de la COVID-19

Por último, conviene hacer alusión a otros instrumentos alternativos a las licencias obligatorias para posibilitar el acceso generalizado a prestaciones sanitarias esenciales para la prevención o el tratamiento de la COVID-19 protegidas mediante patente. Algunos de ellos están previstos expresamente en la normativa reguladora de patentes, otros han sido previstos en una legislación específica promulgada con carácter de urgencia para hacer frente a la pandemia⁵⁸, mientras que otros constituyen soluciones puntuales que carecen de una regulación legal concreta.

7.1. Expropiación

Al igual que ocurre con el derecho de propiedad en relación con los bienes materiales, también las patentes podrán ser objeto de expropiación por razones de utilidad pública o de interés social. Así lo dispone expresamente en el ordenamiento español el art. 81 LP⁵⁹.

⁵⁸ OMPI, *COVID-19 IP Policy Tracker*, disponible en <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/access> (último acceso enero 2021).

⁵⁹ CONCHA SAIZ GARCÍA, "Las licencias obligatorias en tiempos de pandemia...", *cit.*, p. 10.

De acuerdo con el art. 81.2 LP, la expropiación podrá hacerse con el fin de que la invención caiga en el dominio público y pueda ser libremente explotada por cualquiera, sin necesidad de solicitar licencias, o con el fin de que sea explotada en exclusiva por el Estado, el cual adquirirá, en este caso, la titularidad de la patente.

En cualquier caso, dicha expropiación no será gratuita, sino que deberá fijarse el correspondiente justiprecio, remitiéndose el art. 81.3 LP a lo dispuesto en la Ley de 16 de diciembre de 1954 sobre Expropiación Forzosa.

Dado el carácter absolutamente excepcional de este instrumento, no es probable que se acuda a él por cuanto existen recursos menos gravosos para el titular de la patente que permiten lograr un acceso generalizado a la invención patentada.

7.2. Prestaciones personales obligatorias y otras medidas extraordinarias

A través de la legislación específica promulgada en varios países para decretar estados excepcionales en el Estado de Derecho o para modificar las legislaciones que pretenden asegurar una asistencia sanitaria eficaz, se han previsto normas que permiten a las autoridades públicas imponer ciertas restricciones a las patentes con el objeto de garantizar el acceso a prestaciones sanitarias esenciales⁶⁰.

En el caso español, puede entenderse que el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 ofrecía una alternativa a las licencias obligatorias para conseguir este fin. El art. 8 preveía la requisita de bienes, así como la imposición de prestaciones personales obligatorias a aquellos que debían contribuir a solventar todo tipo de problemas que la pandemia plantea, y uno de ellos es precisamente a asegurar el suministro de material sanitario o medicamentos⁶¹. La posible imposición de prestaciones personales obligatorias se

⁶⁰ Los términos amplios en los que se redactaron, a modo de ejemplo, las normas alemanas o francesas que permiten legitimar la concesión de licencias obligatorias en trámite de urgencia simplificando el procedimiento previsto en las legislaciones de patentes, permitirían igualmente adoptar otras medidas limitativas de los derechos de patente para hacer frente a la pandemia.

⁶¹ El Artículo 8 del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, dispone lo siguiente en relación con requisas temporales y prestaciones personales obligatorias.

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo once b) de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, las autoridades competentes delegadas podrán acordar, de oficio o a solicitud de las comunidades autónomas o de las entidades locales, que se practiquen requisas temporales de todo tipo de bienes necesarios para el cumplimiento de los fines previstos en este real decreto, en particular para la prestación de los servicios de seguridad o de los operadores críticos y esenciales. Cuando la requisita se acuerde de oficio, se informará previamente a la Administración autonómica o local correspondiente.

2. En los mismos términos podrá imponerse la realización de prestaciones personales obligatorias imprescindibles para la consecución de los fines de este real decreto.

Vid., igualmente a modo de ejemplo, el artículo L3131-15 del Código de Salud Pública francés.

reitera en el art. 11 del Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por el SARS-CoV-2.

En este sentido, estas prestaciones obligatorias supondrían una concreción del art. 66 LP conforme al cual *“La explotación del objeto de una patente no podrá llevarse a cabo en forma abusiva o contraria a la Ley, la moral, el orden público o la salud pública, y estará supeditada, en todo caso, a las prohibiciones o limitaciones, temporales o indefinidas, establecidas o que se establezcan por las disposiciones legales”*.

7.3. Importaciones paralelas

Como es sabido, durante la negociación del ADPIC no se llegó a un acuerdo sobre el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual. De ahí que el art. 6 del Acuerdo se limite a disponer que las cuestiones relativas al agotamiento de derechos queden fuera del procedimiento de solución de diferencias propio de la OMC.

La Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública de noviembre de 2001 trató de aclarar este punto indicando que se deja a los Miembros la libertad de optar por un agotamiento nacional o internacional de los derechos, a reserva de las disposiciones generales sobre los ADPIC que prohíben la discriminación por motivos de nacionalidad⁶². En este sentido es fácilmente previsible que la práctica de los distintos Miembros pertenecientes a la OMC en relación con el recurso a importaciones paralelas para asegurar el abastecimiento de medicamentos y otras prestaciones esenciales en su territorio sea muy dispar.

Con todo, es preciso tener en cuenta que en el ámbito europeo y, por ende, en España, la vía del suministro mediante importaciones paralelas se ve seriamente comprometida desde el momento que no se reconoce el agotamiento internacional de la patente⁶³.

7.4. Relajación en el “enforcement” de patentes

No será infrecuente que compañías farmacéuticas que hayan rentabilizado su inversión con carácter previo a la irrupción de la pandemia decidan no oponerse al uso de sus fármacos en relación con el tratamiento de la COVID-19 para el que no estaba inicialmente diseñado.

Tal es el caso de Kaletra, la combinación de dos antivirales (*lopinavir* y *ritonavir*) comercializada por AbbLife, o del *Remdesivir*, comercializado por Gilead. Ambas compañías

⁶² Vid. punto 5 d) de la Declaración.

⁶³ Sentencias TJUE 16 de julio de 1998, en el asunto C-355/96, *Silhouette*, y de 1 de julio de 1999, en el asunto C-173/98, *Sebago*.

han decidido otorgar licencias gratuitas de sus patentes con el fin de luchar frente a la COVID-19, de forma que exista suministro suficiente de estos fármacos con alcance global⁶⁴.

7.5. Creación de un “patent pool” o consorcio de patentes

Hemos visto cómo en estos tiempos de pandemia algunas compañías farmacéuticas han optado por permitir el uso patente sin remuneración para tratar la enfermedad o como algunas empresas facilitaban la explotación de su patente sobre ventiladores a otras industrias, incluso competidoras.

Quizá la solución para hacer accesible las distintas prestaciones sanitarias para hacer frente a la enfermedad radique en la colaboración entre las distintas empresas afectadas. En este sentido, en marzo de 2020, en plena pandemia, el gobierno de Costa Rica solicitó a la Organización Mundial de la Salud crear un pool en el que recoger todas las patentes que afectaran a las distintas tecnologías empleadas para la detección, prevención, control y tratamiento de la COVID-19. Dicha colaboración se articularía a través de un Memorando de Entendimiento (MoU) entre Estados miembros, instituciones sin ánimo de lucro, la industria y otros. El pool incluiría los derechos de patentes existentes o futuros, así como otros derechos de propiedad intelectual, como diseños, datos, know-how, derechos de autor, etc. Gracias a este pool se podría conceder acceso gratuito o bajo licencia remunerada en términos FRAND en relación con estas tecnologías. Además, este consorcio de patentes iría acompañado de la puesta en común de una base de datos sobre la investigación y actividad desarrollada en relación con la COVID-19, incluyendo ensayos clínicos.

Otros movimientos en este sentido son el Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator), una iniciativa internacional iniciada en abril de 2020 por la Unión Europea que trata de asegurar el desarrollo colaborativo y el suministro de métodos de tratamiento, diagnóstico y vacunas en condiciones equitativas de acceso⁶⁵, así como otras respuestas solidarias que buscan la colaboración de distintos agentes públicos y privados con una financiación preminentemente filantrópica⁶⁶.

Ciertamente esta puede ser una solución muy ventajosa, por cuanto esta colaboración puede hacer posible un acceso equitativo a estas prestaciones esenciales, también por parte de los países menos desarrollados. No obstante, conviene recordar que este tipo de asociaciones puede despertar algunas objeciones desde el punto de vista del Derecho antitrust, en la medida en que puede eliminar o limitar la competencia entre empresas competidoras.

⁶⁴ XIAOPING WU / BASSAM PETER KHAZIN, “Patent-related actions taken in WTO members...”, cit, p. 13.

⁶⁵ [https://www.who.int/initiatives/actaccelerator#:~:text=The%20Access%20to%20COVID%2D19%20Tools%20\(ACT\)%20Accelerator%2C,tests%2C%20treatments%2C%20and%20vaccines.](https://www.who.int/initiatives/actaccelerator#:~:text=The%20Access%20to%20COVID%2D19%20Tools%20(ACT)%20Accelerator%2C,tests%2C%20treatments%2C%20and%20vaccines.)

⁶⁶ Vid., XIAOPING WU / BASSAM PETER KHAZIN, “Patent-related actions taken in WTO members...”, cit, p. 13.

Con todo, no cabe desconocer las iniciativas llevadas a cabo por algunas autoridades competentes en el sentido de flexibilizar la aplicación del Derecho de la Competencia en este contexto. Así, el día 8 de abril de 2020, la Comisión Europea (CE) publicó una [Comunicación sobre un Marco Temporal](#) que ofrece directrices en materia de competencia para permitir la cooperación de las empresas ante situaciones de emergencia relacionadas con la actual crisis sanitaria provocada por el coronavirus. Ésta es aplicable, de forma temporal, desde el 8 de abril y hasta que se acuerde el fin de su vigencia⁶⁷.

7.6. Otras formas de cooperación

Por último, hemos de referirnos a dos formas específicas de colaboración para lograr el acceso generalizado a las vacunas frente a la COVID-19.

Por un lado, tal como ya hemos indicado, la Unión Europea ha puesto en marcha una iniciativa sin precedentes para lograr un acceso equitativo a las vacunas en todos los Estados miembros a través de acuerdos de compra anticipada con distintas farmacéuticas seleccionadas por estar en un avanzado estado de desarrollo de vacunas⁶⁸.

Por otro, dentro del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (ACT Accelerator, se ha puesto en marcha la iniciativa COVAX, a través de la cual se está acelerando la búsqueda de una vacuna eficaz para todos los países y se está apoyando la creación de capacidades de fabricación y comprando suministros con antelación con el fin de que 2000 millones de dosis se puedan distribuir equitativamente para finales de 2021. Dicha iniciativa está llamada a jugar un importante papel para lograr el acceso a la vacuna en los países menos desarrollados.

Bibliografía

ADELMANN, MARTIN, *Cases and Materials on Patent Law*, 3ª ed., Thomson Reuters, 2009

BALASURBRAMANIAM, THIRU, "Israel issues compulsory license to allow the government to import generic versions of Kaletra", Knowledge Ecology International" de 23 de marzo de 2020, disponible en <https://www.keionline.org/32503> (visitado el 20 de diciembre de 2020)

⁶⁷ "Para evitar el riesgo de que falten productos y servicios esenciales y escasos debido al repentino aumento sin precedentes de la demanda provocado por la pandemia, necesitamos que las empresas cooperen, y que lo hagan en consonancia con las normas europeas en materia de competencia. Por ello, a fin de garantizar el suministro, daremos inmediatamente a las empresas la seguridad y las orientaciones suficientes para facilitar iniciativas de cooperación que impulsen la fabricación de productos muy demandados. El Marco Temporal adoptado [...] explica a las empresas cuándo y cómo pueden obtener orientaciones o seguridad por escrito con arreglo a nuestras normas de competencia."

⁶⁸ Vid, supra, nota 15.

BOTANA AGRA, MANUEL, "Capítulo IX. La patente como objeto del derecho de propiedad", en Fernández-Nóvoa, Carlos/ Otero Lastres, José Manuel/ Botana Agra, Manuel, *Manual de la Propiedad Industrial*, 3ª ed., Marcial Pons, Madrid, 2017, pp. 189-206

CARBAJO CASCÓN, FERNANDO, "Capítulo XVII. Obligación de explotar. Licencias obligatorias", en Bercovitz, Alberto (Dir.), *La nueva Ley de Patentes*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2015, pp. 401-433

COMISIÓN EUROPEA, *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions "Making the most of the EU's innovative potential An intellectual property action plan to support the EU's recovery and resilience"*, COM(2020) 760 final, Bruselas, 25.11.2020

COMISIÓN EUROPEA, *Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de Inversiones "Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19"*, COM(2020) 245 final, Bruselas, 17.06.2020

FERNÁNDEZ-NOVOA, CARLOS / GÓMEZ SEGADE, JOSÉ ANTONIO, *La modernización del Derecho español de patentes*, Montecorvo, Madrid, 1984

GARCÍA VIDAL, ÁNGEL, "La nueva Ley de patentes (V): La patente como objeto de derecho de propiedad", *Análisis farmacéutico GA & P*, Enero 2016, disponible en <https://www.gap.com/wp-content/uploads/2018/03/la-nueva-ley-de-patentes-v-la-patente-como-objeto-del-derecho-de-propiedad.pdf> (visitado el 12 de diciembre de 2020)

GÓMEZ SEGADE, JOSÉ ANTONIO, *La Ley de patentes y modelos de utilidad*, Civitas, Madrid, 1988

INPI, *Importância das patentes na área da saúde(medicamentos e vacinas)*, Abril 2020. Disponible en [https://inpi.justica.gov.pt/Portals/6/PDF%20INPI/Not%C3%ADcias%20-%20ficheiros%20de%20apoio/Import%C3%A2ncia%20das%20patentes%20na%20%C3%A1rea%20da%20sa%C3%BAde%20\(medicamentos%20e%20vacinas\).pdf?ver=2020-04-26-122645-213](https://inpi.justica.gov.pt/Portals/6/PDF%20INPI/Not%C3%ADcias%20-%20ficheiros%20de%20apoio/Import%C3%A2ncia%20das%20patentes%20na%20%C3%A1rea%20da%20sa%C3%BAde%20(medicamentos%20e%20vacinas).pdf?ver=2020-04-26-122645-213) (Visitada el 5 de enero de 2021)

LOBATO, MANUEL, "Los efectos de la patente y de la solicitud de patente", en Bercovitz, Alberto (Dir.), *La nueva Ley de patentes*, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2015, pp. 277-300

MACHLUP, FRITZ, *SUBCOMM, On Patents, Trademarks, and Copyright & Senate Comm. On the Judiciary, 85th Cong. 2d Sess., An Economic Review of the Patent System* (Disponible en https://cdn.mises.org/An%20Economic%20Review%20of%20the%20Patent%20System_Vol_3_3.pdf)

MARCOS DEL CANO, ANA MARÍA, "El derecho a la protección de la salud: delimitación y alcance en el contexto actual", en Marcos del Cano, Ana María, *El derecho a una asistencia sanitaria para todos: Una visión integral*, Dykinson, Madrid, 2017, pp. 23-49

MARTÍNEZ BARRABÉS, MIREIA, *La patente biotecnológica y la OMC*, Marcial Pons, Madrid, 2014

MARTÍNEZ PÉREZ, MIRIAM, "Las patentes frente a la libre competencia. A propósito del Informe de la CNMC sobre el Anteproyecto de Ley de Patentes", *Diario La Ley*, núm. 8378, 16 de septiembre de 2014

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *The ethics of patenting DNA*, Londres, 2002, p. 11, disponible en <https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/The-ethics-of-patenting-DNA-a-discussion-paper.pdf>

OLMEDO PERALTA, EUGENIO, "Las licencias obligatorias de patentes para poner remedio a prácticas anticompetitivas (Análisis sistemático del art. 94 de la nueva Ley de Patentes)", *ADI*, 2015-2016, Marcial Pons, 2016, pp. 197-221

OMC, "Los ADPIC y la Salud Pública", disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharmpatent_s.htm (visitada el 15 de diciembre de 2020)

OMPI, *COVID-19 IP Policy Tracker*, disponible en <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/access> (último acceso enero 2021)

OMPI, *Proyecto de Documento de Referencia sobre la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias*, junio de 2019, disponible en https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_30/scp_30_3-main1.pdf (visitado el 20 de diciembre de 2020)

ORTEGA GÓMEZ, MARTA, "El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en los países en desarrollo", *Revista de Bioética y Derecho*, Barcelona, 2016, 37, pp. 23-36

POCHART, FRANCOIS/ RAULINE, MATHILDE/ DE LA VERTEVILLE, OCÉANE, "Compulsory licenses granted by public authorities: an application in the Covid-19 crisis in France? Part 1", *Kluwer Patent Blog*, 23 Abril, 2020, disponible en [Compulsory licenses granted by public authorities: an application in the Covid-19 crisis in France? Part 1 - Kluwer Patent Blog \(kluweriplaw.com\)](https://www.kluweriplaw.com/2020/04/23/compulsory-licenses-granted-by-public-authorities-an-application-in-the-covid-19-crisis-in-france-part-1/) (visitado el 20 de diciembre de 2020)

SAIZ GARCÍA, CONCHA, "Las licencias obligatorias en tiempos de pandemia: el necesario equilibrio entre los intereses generales y el particular del titular de un derecho de patente", *La Ley Mercantil*, nº 69, Abril, 2020

SEUBA HERNÁNDEZ, XAVIER, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Marcial Pons, Madrid, 2010

WU, XIAOPING/ KHAZIN, BASSAM PETER, "Patent-related actions taken in WTO members in response to the COVID-19 pandemic", *Organización Mundial del Comercio*, 21 de octubre de 2020, p.17, disponible en https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202012_e.pdf (visitada el 20 de diciembre de 2020)

(texto submetido a 10.01.2021 e aceite para publicação a 25.01.2021)