



Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

- a) „Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin”

[COM(2023) 221 *final* – 2023/0126 (COD)]

- b) „Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/1001, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 oraz rozporządzenie (UE) nr 608/2013”

[COM(2023) 222 *final* – 2023/0127 (COD)]

- c) „Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (wersja przekształcona)”

[COM(2023) 223 *final* – 2023/0128 (COD)]

- d) „Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego i zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 816/2006”

[COM(2023) 224 *final* – 2023/0129 (COD)]

- e) „Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (wersja przekształcona)”

[COM(2023) 231 *final* – 2023/0130 (COD)]

- f) „Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie patentów niezbędnych do spełnienia normy oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/1001”

[COM(2023) 232 *final* – 2023/0133 (COD)]

(C/2023/865)

Sprawozdawca: **Rudolf KOLBE**

Wniosek o konsultację

- a) Rada Unii Europejskiej, 6.9.2023
Komisja Europejska, 2.6.2023
b) Rada Unii Europejskiej, 6.9.2023
Komisja Europejska, 2.6.2023
c) Parlament Europejski, 11.9.2023
Rada Unii Europejskiej, 7.9.2023
d) Parlament Europejski, 12.6.2023
Rada Unii Europejskiej, 12.6.2023
e) Parlament Europejski, 11.9.2023
Rada Unii Europejskiej, 7.9.2023
f) Parlament Europejski, 15.6.2023
Rada Unii Europejskiej, 21.6.2023

Podstawa prawna	a) Artykuł 304 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej b) Artykuł 304 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej c) Art. 114 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej d) Art. 114 i 207 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej e) Art. 114 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej f) Art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji
Data przyjęcia przez sekcję	4.9.2023
Data przyjęcia na sesji plenarnej	20.9.2023
Sesja plenarna nr	581
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	220/0/1

1. Wnioski i zalecenia

1.1. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES) z zadowoleniem przyjmuje plany Komisji Europejskiej dotyczące dodatkowych świadectw ochronnych (SPC), a w szczególności plan utworzenia nowego scentralizowanego SPC, nie tylko na potrzeby „tradycyjnych” patentów europejskich, ale także na potrzeby patentów europejskich o jednolitym skutku (jednolite patenty). Świadectwa te mają kluczowe znaczenie w kontekście ustanowienia bardziej zharmonizowanego systemu patentowego w UE. Z dużym zadowoleniem przyjmuje się przedstawione wnioski dotyczące scentralizowanego procesu uzyskiwania SPC, a także wnioski dotyczące ulepszenia już istniejących rozporządzeń w sprawie SPC dla produktów leczniczych i środków ochrony roślin. Należy jeszcze doprecyzować pewne szczegóły dotyczące tych wniosków (zob. pkt 3 poniżej), jednak ogólna koncepcja została pozytywnie przyjęta.

1.2. Wniosek dotyczący scentralizowanego systemu patentów niezbędnych do spełnienia normy (SEP) może w dużym stopniu sprzyjać przejrzystości i przewidywalności tych patentów. Utworzenie odpowiednich procesów i struktur administracyjnych służących określaniu niezbędności i warunków FRAND w odniesieniu do danego SEP będzie jednak dużym wyzwaniem dla tego projektu ze względu na jego złożony charakter techniczny i prawny. W związku z tym EKES zwraca się do Komisji o dalsze zbadanie projektu (w oparciu o wariant 4) i rozważenie dalszego zaangażowania ekspertów i właściwych organów, w tym Jednolitego Sądu Patentowego (JSP) (zob. pkt 5 poniżej).

1.3. Nowe wnioski dotyczące SPC oraz odpowiednie i przejrzyste podejście w zakresie SEP będą bardzo korzystne dla innowacyjnych MŚP w UE. Wnioski te mogą stanowić część udoskonalonego unijnego systemu własności intelektualnej umożliwiającego konkurencyjne inwestycje w innowacyjne unijne MŚP, co obejmuje między innymi zapewnienie unijnym przedsiębiorstwom typu start-up możliwości wprowadzania innowacyjnych pomysłów na rynek, zarówno na jednolity rynek, jak i na rynki zewnętrzne.

1.4. Kryzys związany z COVID-19 i sposób, w jaki UE skutecznie sobie z nim poradziła, pokazały, że udostępnianie produktów istotnych w kontekście kryzysu (takich jak szczepionki przeciwko COVID-19) nie miało wpływu na patenty na te produkty i technologie. Jest istotne i nadrzędne, aby system patentowy zapewniał mechanizm udzielania licencji przymusowych, który jest przejrzysty i sprawiedliwy dla wszystkich zainteresowanych stron (posiadaczy praw, potencjalnych licencjobiorców i społeczeństwa) oraz chroni prawa podstawowe (zob. także pkt 2.5 i 4 poniżej). W obecnym brzmieniu wniosek nie spełnia tych kryteriów: nie jest zgodny z europejską konwencją praw człowieka (EKPC) ani z minimalnymi standardami określonymi w Porozumieniu w sprawie handlowych aspektów praw własności

intelektualnej (porozumienie TRIPS) ⁽¹⁾. W obecnym brzmieniu wniosek dotyczący udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego ani nie ustanawia sprawiedliwego i przejrzystego systemu procesowego ⁽²⁾, w ramach którego właściciel patentu ma status pełnoprawnej strony ⁽³⁾, ani nie zapewnia konkretnych środków odwoławczych ⁽⁴⁾. Nie jest to właściwe w przypadku takiego aktu pozbawienia praw własności.

1.5. Komitet zaleca, aby ustanowienie licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego na potrzeby europejskich i jednolitych patentów było rozpatrywane przez sąd posiadający również kompetencje techniczne, taki jak JSP. Powinno się to odbywać w oparciu o przejrzyste ramy prawne i proceduralne, które powinny zostać opracowane na podstawie art. 5 lit. A pkt 2 i 4 konwencji paryskiej, art. 31 porozumienia TRIPS oraz z uwzględnieniem orzecznictwa krajowego. Licencji przymusowych na potrzeby patentów krajowych i krajowych wzorów użytkowych powinny udzielać organy i sądy krajowe już ustanowione na potrzeby rozpatrywania wniosków o udzielenie licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego, na podstawie odpowiedniej dyrektywy UE w sprawie udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego, odpowiadającej prawu i praktyce postępowania przed JSP.

2. Uwagi ogólne

2.1. Jednolite patenty i JSP powinny być lepiej uwzględnione w przedstawionych wnioskach. Sędziowie JSP, a w szczególności sędziowie posiadający kwalifikacje techniczne, są najbardziej odpowiednimi osobami do zajmowania się złożonymi kwestiami technicznymi i prawnymi związanymi ze wszystkimi trzema projektami. Sędziowie ci mają dużą wiedzę na temat praktyk patentowych i odpowiednich dziedzin technologii (dotyczących patentów związanych z produktami leczniczymi i środkami ochrony roślin w przypadku SPC i udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego lub dotyczących patentów związanych z IT w przypadku SEP). W rzeczywistości JSP ma już wyłączne kompetencje w zakresie orzekania w sprawie ważności SPC i SEP. JSP ma również wyłączną kompetencję w zakresie wszelkich powiązanych środków obrony pozwanego w sprawach o naruszenie patentu, w tym roszczeń wzajemnych dotyczących licencji ⁽⁵⁾, co obejmuje również licencje oparte na FRAND. W związku z tym wydawanie licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego można by włączyć do kompetencji JSP. Ponadto JSP mógłby pełnić funkcję właściwego organu odwoławczego w przypadku odwołań od decyzji podjętych w postępowaniu w pierwszej instancji przez Urząd Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej (EUIPO) w sprawie SPC (co można jasno i bezzwłocznie ustalić dla SPC dotyczących jednolitych patentów) lub SEP. Takie odwołania można wprowadzić na podobnych zasadach jak istniejące już postępowania odwoławcze w kwestiach związanych z art. 32 ust. 1 lit. i) porozumienia w sprawie JSP ⁽⁶⁾. JSP (jako zwieńczenie jurysdykcji patentowej) powinien być zaangażowany w przedmiotowe projekty i w pełni z nimi zintegrowany; zapewnia to również ochronę przed ustanowieniem systemu podzielonego między EUIPO i JSP.

2.2. EUIPO jest ośrodkiem zajmującym się rejestracją unijnych znaków towarowych i wzorów wspólnotowych oraz powiązanymi kwestiami w zakresie ochrony własności intelektualnej ⁽⁷⁾. Jak dotąd EUIPO nie angażował się w poważne sprawy patentowe. Niemniej w omawianych wnioskach sugeruje się ustanowienie w EUIPO procesów administracyjnych wymaganych w odniesieniu do każdego z przedmiotowych trzech projektów. Projekty te (SPC, SEP i udzielanie licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego) mogą obejmować złożone kwestie techniczne i prawne, takie jak:

- a) czy produkt (będący przedmiotem wniosku o wydanie SPC) jest objęty ochroną na podstawie obowiązującego patentu podstawowego (art. 3 ust. 1 lit. a) wniosków dotyczących SPC; kwestia ta została poruszona w znacznej liczbie spraw prowadzonych przed TSUE);
- b) czy patent jest niezbędny do spełnienia normy (art. 20 wniosku dotyczącego SEP, z uwzględnieniem weryfikacji niezbędności określonych w tytule V: „co najmniej jedno zastrzeżenie patentowe musi odpowiadać co najmniej jednemu wymogowi lub zaleceniu normy zidentyfikowanej według nazwy normy, wersji (lub wydania) i podklauzuli”);
- c) określanie warunków FRAND (tytuł VI wniosku dotyczącego SEP); lub

⁽¹⁾ Procedury muszą gwarantować sprawiedliwy proces, w tym prawo do skutecznego środka odwoławczego (art. 6 i 13 EKPC; art. 42 i 59 porozumienia TRIPS).

⁽²⁾ Art. 7 ust. 7 przedmiotowego wniosku dotyczącego udzielania licencji przymusowych.

⁽³⁾ Właściciel patentu ma jedynie możliwość „przedstawieni[a] uwag”, jak określono w art. 7 ust. 3 przedmiotowego wniosku dotyczącego udzielania licencji przymusowych.

⁽⁴⁾ W art. 21 przedmiotowego wniosku dotyczącego licencji przymusowych określono jedynie, że TSUE jest uprawniony do kontroli decyzji dotyczących „grzywien” lub „kar pieniężnych”, bez żadnych szczegółów dotyczących tego, kto może podjąć działania lub wszcząć taką kontrolę i w jakich okolicznościach.

⁽⁵⁾ Art. 32 ust. 1 lit. a) porozumienia w sprawie JSP.

⁽⁶⁾ Powództwa „w sprawach dotyczących postanowień Europejskiego Urzędu Patentowego wynikających z jego zadań, o których mowa w art. 9 rozporządzenia (UE) nr 1257/2012”.

⁽⁷⁾ Poprzez europejskie obserwatorium.

- d) czy pozbawienia praw własności ich posiadacza na podstawie udzielenia licencji przymusowej w kontekście zarządzania kryzysowego jest uzasadnione i „jest ściśle ograniczon[ę] do odpowiedniej działalności dotyczącej produktów istotnych w kontekście kryzysu w Unii”; a opłata licencyjna za udzielanie licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego jest „odpowiedni[a]” (art. 4 i 5 przedmiotowego wniosku dotyczącego udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego).

Takie kwestie są zwykle rozpatrywane w prowadzonych przez organy administracyjne i sądy postępowaniach krajowych, w których uczestniczą wykwalifikowani pod względem technicznym i prawnym sędziowie, urzędnicy i przedstawiciele.

2.3. O ile to uczestnictwo wyspecjalizowanego personelu może być realizowane w praktyce poprzez tworzenie zespołów weryfikujących zgodnie z art. 17 wniosków dotyczących SPC, gdyż eksperci ds. SPC z oficjalnych krajowych urzędów patentowych są uprawnieni do uczestnictwa, o tyle planowane „centrum kompetencji”, które ma zostać ustanowione w EUIPO do celów weryfikacji niezbędności i określania warunków FRAND, nie zapewnia jeszcze – w proponowanej formie – instrumentów ani personelu niezbędnych do realizacji planowanych zadań, ponieważ wymogi dotyczące wykwalifikowanych podmiotów oceniających i rozjemców nie zostały w zadowalający sposób zdefiniowane.

2.4. Systemy językowe proponowane w przedmiotowych projektach stanowią wyzwanie. Procesy związane z patentami, zwłaszcza te, które obejmują ocenę zakresu ochrony danego patentu (takie jak weryfikacja niezbędności (w przypadku SEP) i ustalanie, czy produkt jest objęty patentem podstawowym (w przypadku SPC)), nie są proste, a złożoność wzrasta wraz z każdym wymogiem dotyczącym tłumaczeń. Chociaż tłumaczenia maszynowe są już bardzo przydatne w dziedzinie patentów (motywy 11–13 rozporządzenia Rady (UE) nr 1260/2012⁽⁸⁾), wymiana oświadczeń proceduralnych w postępowaniu rozpoznawczym lub w toku postępowania z udziałem więcej niż jednej strony (jak w postępowaniu sprzeciwowym) wymaga jasnego i przejrzystego systemu językowego. W dziedzinie patentów sprawdzili się już trójjęzyczny system Europejskiego Urzędu Patentowego (EPO), obejmujący język niemiecki, angielski i francuski. Ponieważ wszystkie jednolite patenty są przyznawane w jednym z tych trzech języków, języki EPO lub rozwiązanie „tylko angielski” mogą być również odpowiednim systemem w przypadku wszystkich trzech projektów. Użytkownicy systemu, dla których skądinąd praktyczny system językowy stanowi dodatkowe obciążenie – na przykład MŚP znajdujące się w gorszym położeniu z powodu systemu językowego – mogą ubiegać się o odpowiednią rekompensatę.

2.5. Kryzys związany z COVID-19 pokazał, jak ważne jest, aby innowacyjne przedsiębiorstwa z UE (takie jak BioNTech, twórca skutecznej szczepionki mRNA przeciwko COVID-19) miały dostęp do solidnego systemu patentowego, który umożliwił między innymi odpowiednie finansowanie na wczesnych etapach rozwoju ich innowacyjnych koncepcji (takich jak opracowanie technologii mRNA dla szczepionek). Bez takich zabezpieczeń opartych na własności intelektualnej i odpowiedniego środowiska inwestycji finansowych nie można byłoby zapewnić środków i rozwiązań, dzięki którym szybko i skutecznie udostępniono produkty istotne w kontekście kryzysu.

3. Uwagi szczegółowe do wniosków dotyczących SPC

3.1. Przedstawione wnioski dotyczące SPC mogą być odpowiednie do przewycięzenia problematycznych kwestii dotyczących jurysdykcji, takich jak:

- a) orzecznictwo „oparte na sprawie Medeva” (C-322/10: aktywne składniki, które nie zostały wymienione w zastrzeżeniach patentu podstawowego nie mogą być „produktami” kwalifikującymi się do objęcia ochroną za pomocą SPC);
- b) orzecznictwo TSUE „oparte na sprawie Smithkline” (C-181/95: właściciel pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (który dokonał znacznych inwestycji w ten produkt) może być po prostu pominięty); lub
- c) pytanie, w jakich okolicznościach można wydać więcej niż jedno SPC dla tego samego „produktu” (orzecznictwo TSUE oparte na sprawie C-482/07 („AHP Manufacturing”).

Dzięki temu system jest bardziej przewidywalny, co jest szczególnie korzystne dla innowacyjnych MŚP.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Rady (UE) nr 1260/2012 z dnia 17 grudnia 2012 r. wprowadzające wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej w odniesieniu do mających zastosowanie ustaleń dotyczących tłumaczeń (Dz.U. L 361 z 31.12.2012, s. 89).

3.2. Aby jednak upewnić się co do zamiarów zawartych w motywach, przedstawiono następujące propozycje. Aby rozwiązać problem orzecznictwa „opartego na sprawie Medeva” (C-322/10), do definicji „patentu podstawowego” w art. 2 projektów rozporządzenia należy włączyć odpowiedni przepis dotyczący zakresu ochrony (zarówno patentów europejskich, jak i patentów jednolitych), a mianowicie art. 69 konwencji o patencie europejskim („Zakres ochrony”):

„patent podstawowy» oznacza patent, którym chroniony jest – **zgodnie z zakresem ochrony określonym w art. 69 konwencji o patencie europejskim, w tym w protokole w sprawie interpretacji art. 69 tej konwencji** – produkt jako taki, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu, i który wskazany jest przez posiadacza do celów procedury wydania świadectwa”.

W związku z tym w motywach 16 i 18 zmienionych obowiązujących rozporządzeń dotyczących SPC należy usunąć określenie „ściśle”.

3.3. W motywach przedmiotowych wniosków odniesiono się do orzecznictwa TSUE „opartego na sprawie Smithkline” (C-181/95) (SPC nie jest wydawane bez zgody posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu). We wnioskach dotyczących rozporządzeń nie zawarto jednak żadnych przepisów mających na celu ochronę praw posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W związku z tym należy uwzględnić te przepisy, np. jako kwestię w postępowaniu rozpoznawczym lub przynajmniej jako powód do wniesienia sprzeciwu (powód ten powinien być wówczas ograniczony do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub jego następcy prawnego).

3.4. Przedmiotowe wnioski dotyczące SPC mają na celu wprowadzenie systemu językowego obejmującego wszystkie języki UE odnośnie do wniosków o wydanie SPC. Chociaż może to być wykonalne w przypadku złożenia wniosku (z wyjątkiem sytuacji, gdy oświadczenie dotyczące art. 3 ust. 1 lit. a) ⁽⁹⁾) jest składane dobrowolnie), ten system językowy nie jest odpowiedni dla całego procesu. W praktyce, po złożeniu wstępnego wniosku w procedurze dotyczącej wydania SPC, argumenty prawne (które często są technicznie powiązane) mogą być skomplikowane (i znacznie trudniejsze do automatycznego przetłumaczenia na wszystkie języki UE jako wykaz produktów i usług objętych znakiem towarowym Unii Europejskiej lub wzorem wspólnotowym). Dotyczy to w szczególności możliwości zgłaszania uwag, przeprowadzania dowodu lub wnoszenia sprzeciwu przez osoby trzecie wobec procedury dotyczącej wydania SPC. Ponadto we wnioskach należy również uwzględnić definicję prawną „zweryfikowanego tłumaczenia maszynowego” i jego następstw.

3.5. Jednym z głównych wyzwań związanych z przedmiotowymi wnioskami dotyczącymi SPC jest znalezienie wykwalifikowanych pod względem prawnym i technicznym członków, którzy będą przeprowadzać procesy przewidziane w tych wnioskach. Jeszcze większym wyzwaniem jest ustanowienie odpowiedniego postępowania odwoławczego przed EUIPO i Sądem. Obecne izby odwoławcze EUIPO mają najwyższe kompetencje w zakresie rozpatrywania spraw dotyczących znaku towarowego Unii Europejskiej i wzorów wspólnotowych. Nie mają jednak żadnych kompetencji w zakresie patentów lub SPC. Sprawiedliwe i właściwe postępowanie odwoławcze wymaga zatem możliwości wnoszenia odwołań po pierwszej instancji EUIPO w sprawach dotyczących SPC, nadzorowanych przez organ o rozległych kompetencjach w obu dziedzinach (patenty i SPC), taki jak JSP (zob. pkt 2.1 i 2.2 powyżej).

3.6. SPC są zazwyczaj reprezentowane przez wykwalifikowanych krajowych lub europejskich rzeczników patentowych, ponieważ kwestie dotyczące SPC wymagają szczególnych kwalifikacji i dogłębnego zrozumienia zarówno prawnych, jak i technicznych (chemicznych/biologicznych) szczegółów danej sprawy dotyczącej SPC. W związku z tym należy zagwarantować prawo wykwalifikowanych rzeczników patentowych do pełnego reprezentowania klientów w postępowaniu o objęcie ochroną za pomocą scentralizowanego SPC bez zbędnych dodatkowych kosztów. O ile nie stanowi to problemu w postępowaniach przed EUIPO, w tym przed izbami odwoławczymi EUIPO (lub JSP), o tyle prawo do stałej reprezentacji przed Sądem przez wykwalifikowanych rzeczników patentowych w postępowaniach przeciwko decyzjom izb odwoławczych EUIPO ⁽¹⁰⁾ oraz w dalszych postępowaniach przed TSUE musi zostać uwzględnione w przedmiotowych wnioskach dotyczących SPC. Chociaż wykwalifikowani rzecznicy patentowi zawsze mieli i nadal mają prawo do reprezentowania spraw dotyczących SPC przed TSUE (jako pełnomocnicy w sprawach kierowanych do TSUE na podstawie art. 267 TFUE), prawo to powinno być również jednoznacznie dostępne w przypadku Sądu. Wykluczenie rzeczników patentowych z możliwości reprezentowania przed sądami UE (i konieczność zatrudnienia radcy prawnego na tym późnym etapie) doprowadziłoby do bardzo niesprawiedliwego wyniku i wysokich dodatkowych kosztów, co znacznie zaszkodziłoby innowacyjnemu MŚP. Ponadto, wraz z JSP, utworzono specjalną kwalifikację rzecznika patentowego o wysokim standardzie

⁽⁹⁾ Jeśli chodzi o to, dlaczego i w jaki sposób dany produkt jest chroniony patentem podstawowym.

⁽¹⁰⁾ Art. 28 ust. 6 przedmiotowych wniosków dotyczących scentralizowanego SPC oraz art. 29 ust. 6 zmienionych obowiązujących rozporządzeń dotyczących SPC.

(certyfikat europejski uprawniający do rozstrzygania sporów patentowych, umożliwiający posiadaczom reprezentowanie klientów w sprawach przed JSP oraz w sprawach dotyczących SPC kierowanych przez JSP do TSUE na podstawie art. 267 TFUE). W związku z tym posiadacze tych certyfikatów jako pełnomocnicy muszą mieć pełny dostęp do wszystkich możliwych instancji postępowania w ramach przedmiotowych wniosków.

4. Uwagi szczegółowe do wniosku dotyczącego udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego

4.1. Jak już wspomniano powyżej (pkt 1.4), kryzys związany z COVID-19 pokazał, że ochrona patentowa nie utrudnia szybkiego wprowadzenia szczepionek. Możliwość ta wynikała jednak z wieloletnich prac nad rozwojem różnych platform szczepionkowych, w tym tradycyjnych platform szczepionkowych, ale także innowacyjnych platform, takich jak szczepionki oparte na mRNA. Zapewnienie solidnych i skutecznych patentów oraz wydajnego i zrównoważonego środowiska do egzekwowania patentów miało i ma kluczowe znaczenie dla każdego procesu innowacji i będzie miało zasadnicze znaczenie dla wszystkich przyszłych zmian niezbędnych do sprostania wyzwaniom w przyszłości – takim jak zmiana klimatu, przyszłe pandemie itp. – za pomocą nowych technologii.

4.2. System patentowy wprowadził równowagę pozwalającą w razie potrzeby ograniczyć ochronę patentową. Tradycyjnym instrumentem zapewniającym taką równowagę był system udzielania licencji przymusowych⁽¹¹⁾ ustanowiony na szczeblu międzynarodowym w ramach przeglądu konwencji paryskiej w Hadze w 1925 r.⁽¹²⁾, aby osłabić działanie wcześniej planowanego instrumentu przeciwko nieużywaniu opatentowanego wynalazku, tj. przepadku. Przepadek patentu był odtąd możliwy tylko wtedy, gdyby udzielenie licencji przymusowej „nie wystarczyło do zapobieżenia tym nadużyciom” (tj. niestosowaniu opatentowanych wynalazków).

4.3. Wszystkie państwa będące stronami konwencji paryskiej wprowadziły zatem odpowiednie i zrównoważone systemy ustanawiania licencji przymusowych⁽¹³⁾. Ponieważ udzielanie licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego jest całkowicie sprzeczne z „prawem własności”, tego rodzaju licencje stanowią akt pozbawienia praw własności. W postępowaniu dotyczącym udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego muszą zatem uczestniczyć zainteresowane strony (przynajmniej właściciel patentu, jako potencjalny licencjodawca licencji przymusowej w kontekście zarządzania kryzysowego, oraz osoba wnioskująca o udzielenie takiej licencji, jako potencjalny licencjodawca).

4.4. Jest zatem istotną i pierwszoplanową kwestią, aby system patentowy zapewniał udzielanie licencji przymusowych w sposób przejrzysty, szybki i sprawiedliwy dla wszystkich zainteresowanych stron. Wymaga to kompetencji pierwszej instancji i instancji odwoławczej (odwoławczych) w zakresie zarówno technicznej, jak i prawnej interpretacji patentów. JSP ustanowił na podstawie swojego regulaminu system rozstrzygania sporów patentowych, którego celem jest wydawanie takich kompetentnych decyzji w pierwszej instancji w ciągu jednego roku, co jest również możliwym do przyjęcia horyzontem czasowym dla procesów związanych z udzielaniem licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego.

4.5. EKES zaleca zatem, aby ustanowienie licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego na potrzeby patentów europejskich i jednolitych patentów było rozpatrywane przez JSP lub przez sąd o porównywalnych kompetencjach technicznych i specjalistycznych kompetencjach prawnych w oparciu o przejrzyste ramy prawne i proceduralne, które powinny zostać opracowane na podstawie art. 5 lit. A pkt 4 konwencji paryskiej⁽¹⁴⁾, art. 31 porozumienia TRIPS oraz z uwzględnieniem orzecznictwa krajowego. Ustanowione organy i sądy krajowe powinny udzielać licencji przymusowych na potrzeby patentów krajowych i krajowych wzorów użytkowych na podstawie odpowiedniej dyrektywy UE, odpowiadającej prawu i praktyce postępowania przed JSP.

5. Uwagi szczegółowe do wniosku dotyczącego SEP

5.1. Jak już wspomniano w pkt 1.2 powyżej, ustalenie, czy patent jest niezbędny do spełnienia normy, nie jest łatwym zadaniem. Zgodnie z przedmiotowym wnioskiem zadanie to (które często wymaga setek godzin pracy w ramach postępowań sądowych) jest realizowane w drodze dyskusji między podmiotem oceniającym w EUIPO a właścicielami SEP. Każdy domniemany naruszający, który nie brał udziału w ocenie, będzie mógł zakwestionować jej wyniki w sądzie. Co więcej, jeśli podmiot oceniający nie zgadza się z właścicielem SEP, musi istnieć możliwość odwołania się od takiej decyzji EUIPO. Również w tym przypadku (zob. pkt 2.1 i 3.5 powyżej) JSP ma zostać ustanowiony jako właściwy organ odwoławczy.

⁽¹¹⁾ Na podstawie pierwotnego wniosku złożonego przez Ratkowsky'ego już w 1870 r.: *Zur Reform des Patentrechts. Vermittelnde Vorschläge*, Wiedeń, 1870.

⁽¹²⁾ Wprowadzenie obecnych pkt 2–4 w art. 5 A konwencji paryskiej.

⁽¹³⁾ Obejmujące wymogi określone w art. 30 i 31 porozumienia TRIPS.

⁽¹⁴⁾ Z zastrzeżeniem pewnych zmian dotyczących bezwzględnych terminów określonych w art. 5 lit. A pkt 4 konwencji paryskiej.

5.2. W przedmiotowym wniosku nie określono, ile zasobów jest potrzebnych do przeprowadzenia każdej oceny, ponieważ ich koszty pokrywają użytkownicy systemu. Jest to dodatkowa praca, która będzie obciążeniem dla właścicieli SEP, ponieważ będą musieli przeprowadzić dodatkową ocenę patentów, która może nigdy nie zostać szczegółowo wykorzystana w negocjacjach licencyjnych lub w sporach sądowych. Również w tym wypadku nasuwa się pytanie, gdzie EUIPO znajdzie specjalistów do realizowania tych zadań.

5.3. EKES przyjmuje do wiadomości tytuł VIII wniosku dotyczącego SEP, w którym przewidziano szkolenia, doradztwo i wsparcie dla mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw, a także specjalne warunki FRAND dla takich przedsiębiorstw, i przyjmuje te elementy z dużym zadowoleniem.

Bruksela, dnia 20 września 2023 r.

Oliver RÖPKE
Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
