

Nº

86

Enero-Abril 2019

INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL

COMUNICACIONES EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

Novedades sobre la investigación
sanitaria: el Dictamen 3/2019 del Comité
Europeo de Protección de Datos

La reforma del Reglamento CCP y la
excepción de fabricación para la
exportación. Estado de la cuestión

El Real Decreto-ley 23/2018, de 21 de
diciembre. Novedades de la reforma de la
Ley 17/2011, de Marcas

La elaboración de perfiles en el contexto
del marketing personalizado

Informe de la Comisión Europea aplica-
ción de las normas de competencia en el
sector farmacéutico (2009-2017)
Competencia en innovación

IDEI

DOCTRINA · LEGISLACIÓN · JURISPRUDENCIA

FUNDACIÓN

CEFi

Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

SECCIONES

ACTUALIDAD · PROPIEDAD INDUSTRIAL
PROPIEDAD INTELECTUAL
COMPETENCIA · PUBLICIDAD · ÉTICA
LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL

Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia

Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia es una publicación especializada en Propiedad Industrial, Derecho de la Competencia y Competencia Desleal, aborda también cuestiones como la Publicidad y la Propiedad Intelectual en sus aspectos legislativo, doctrinal y jurisprudencial, así como en sus ámbitos nacional y comunitario europeo e internacional. Se dirige a un público especializado en estas materias (abogados, profesionales de los sectores implicados, docentes universitarios).

Nº 86 Enero-Abril 2019

Directora

Nuria García García

Directora General Fundación CEFI

Consejo de Redacción

- Helmut Brokelmann
Abogado-Socio MLAB Abogados
- Francisco Javier Carrión
Abogado-socio Eversheds Sutherland
- Luis Fernández-Novoa
Abogado-Socio Hoyng Rokh Monegier Spain LLP
- Blas González Navarro
Abogado-Socio Blas A. González Abogados Magistrado en excedencia
- Antonio Martínez Sánchez
Abogado-Socio Allen & Overy
- Miquel Montaña Mora
Abogado-Socio Clifford Chance
- Jesus Muñoz Delgado
Abogado-Socio Gómez Acebo & Pombo
- Teresa Paz-Ares
Abogada-socia Uría Menéndez
- Jesús Rubí Navarrete
Adjunto a la Directora Agencia Española de Protección de Datos
- Carlos Romeo Casabona
Catedrático de Derecho Penal Universidad País Vasco/EHU y Director del Grupo de Investigación de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano
- Patricia Zabala Arroyo
Directora del Departamento de Asesoría Jurídica de Autocontrol

Patronato CEFI

- María Alonso Burgaz
- Irene Andrés Justi
- Laura Badenes Torrens
- Ana Bayó Busta
- Javier de Urquía Martí
- Victoria Fernández López
- Alfonso Gallego Montoya
- Daniel Girona Campillo
- Silvia de Hoyos Berrendero
- M^a José López Folgueira
- Silvia Martínez Prieto
- Fernando Moreno Pedraz
- Bárbara Muñoz Figueras
- Jorge Muñoz Fuentes
- Katia Piñol Torres
- Moisés Ramírez Justo

Esta publicación se haya incluida en:



Publicado por:

CEFI. Instituto de Derecho y Ética Industrial (IDEI)

Avda. del Brasil, 17, 9.º B • Tel.: 91 556 40 49 • 28020 Madrid • www.cefi.es

Directora: Nuria García García. *Directora General Fundación CEFI*

Documentalista: Victoria Gutiérrez Pérez. *Documentalista Fundación CEFI*

Depósito Legal: M-35.681-98

ISSN: 1579-3494

Imprime: Industria Gráfica MAE S.L.

Diseño de la portada: Caracteres

Los artículos aquí publicados reflejan la opinión de sus autores, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia* no se responsabiliza necesariamente de los criterios expuestos en ellos.

ÍNDICE

Sección Primera. Actualidad

Novedades sobre la investigación sanitaria: el Dictamen 3/2019 del Comité Europeo de Protección de Datos.

Jesus Rubí Navarrete 5-18

Sección Segunda. Propiedad Industrial

La reforma del Reglamento CCP y la excepción de fabricación para la exportación. Estado de la cuestión.

Francisco Javier (Kiko) Carrión García de Parada y Eduardo Buitrón Patuel 19-36

Cuestiones abiertas sobre la aplicación de los requisitos para la concesión de Certificados Complementarios de Protección: la protección del producto por la patente de base y la primera autorización de comercialización.

Laura Cantero Rangel y Álvaro Velázquez Saiz 37-75

Propuesta de una nueva categoría de inventor para el sistema de patentes español. El «inventor artificial».

Luz Sánchez García 77-90

El Real Decreto-ley 23/2018, de 21 de diciembre. Novedades de la reforma de la Ley 17/2001, de Marcas.

José Antonio Moreno Campos y Javier González Fernández-Pacheco 91-118

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Derecho de distribución. Venta, oferta de venta y almacenamiento para la venta: comentario a la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de la Unión Europea de 19 de diciembre de 2018 (C-572/17; caso Syed).

Juan A. Cuerva de Cañas 119-136

Sección Cuarta. Publicidad

La elaboración de perfiles en el contexto del *marketing* personalizado.

Laia Reyes Rico

137-155

Sección Quinta. Competencia

La sentencia *Servier* del TGUE: cortapisas a la Comisión en el sector farmacéutico.

Helmut Brokelmann y Mariarosaria Ganino

157-174

Informe de la Comisión Europea: aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017). Competencia en innovación.

Daniel Arribas González

175-192

La Directiva ECN+: armonización de los poderes de las autoridades nacionales para una aplicación más efectiva del Derecho europeo de defensa de la competencia.

Rais Amils Arnal

193-213

4

Sección Sexta. Ética

El nuevo marco normativo europeo sobre protección de datos personales y el estatuto de las muestras biológicas humanas y de los biobancos para investigación biomédica.

Carlos M. Romeo Casabona

215-238

Sección Séptima. Legislación y noticias

239-242

NOVEDADES SOBRE LA INVESTIGACIÓN SANITARIA: EL DICTAMEN 3/2019 DEL COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS

Fecha de recepción: 5 abril 2019
Fecha de aceptación y versión final:
8 abril 2019

JESÚS RUBÍ NAVARRETE
ADJUNTO A LA DIRECTORA DE LA
AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN
DE DATOS

RESUMEN

El RGPD regula las bases jurídicas para tratamientos de datos de salud con fines de investigación con criterios más amplios que la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la que el tratamiento de los datos sólo podía legitimarse por el consentimiento expreso del interesado o una habilitación legal que lo exceptuara.

Esta mayor flexibilidad se fundamenta en la interrelación entre las bases jurídicas del artículo 6 del Reglamento en relación con las excepciones a la prohibición general de tratamiento de categorías especiales de datos de su artículo 9.2.

El Dictamen 3/2019, del Comité Europeo de Protección de Datos, recoge criterios interpretativos respecto de dichas bases jurídicas en relación con el Reglamento 536/2014 sobre ensayos clínicos de medicamentos y, en particular, para el tratamiento de datos de ensayos clínicos con fines de investigación en salud, que promueven el desarrollo de estas de actividades.

PALABRAS CLAVE

Investigación, salud, tratamiento, bases jurídicas.

ABSTRACT

The RGPD regulates the legal basis for health data processing activities for research purposes with broader criteria than Organic Law 15/1999, of December 13, on the Protection of Personal Data, in which the processing of data only could be

legitimized by the explicit consent of the data subject or a legal derogation exempting consent.

This greater flexibility is based on the interplay between the legal bases under article 6 of the GDPR and the derogations to the general prohibition of processing special categories of data established by article 9.2. GDPR.

Opinion 3/2019, of the European Committee for Data Protection, contains interpretative criteria regarding these legal bases in relation to Regulation 536/2014 on Medicinal Products for Human use, which regulates clinical trials and the processing of data from clinical trials with aims of health research.

KEYWORDS

Research, health, processing, legal bases.

1. INTRODUCCIÓN

En octubre de 2018, la Comisión Europea presentó al Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) una solicitud de consulta en relación con el documento “*Preguntas y respuestas sobre la interacción entre el Reglamento de ensayos clínicos (REC) y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)*”. La consulta se realizó en el marco del artículo 70 del RGPD.

6

El Comité Europeo de Protección de Datos dio respuesta a la consulta de la Comisión mediante el Dictamen 3/2019, adoptado el 23 de enero de dicho año.

El punto de partida sobre el que se centra el Dictamen es el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, que tiene como objetivo garantizar un mayor nivel de armonización para la realización de ensayos clínicos en toda la Unión Europea, introduciendo un procedimiento de autorización basado en una única solicitud con un único procedimiento de evaluación que dé lugar a una decisión única.

El REC entró en vigor en junio de 2014 pero su aplicación efectiva se ha pospuesto, ya que depende del desarrollo de un portal y una base de datos de ensayos clínicos en toda la Unión Europea; así como de una auditoría independiente y un aviso de confirmación por parte de la Comisión Europea, previéndose que su aplicación efectiva tenga lugar en 2020.

La Comisión, teniendo en cuenta que el REC contiene disposiciones específicas relevantes desde la perspectiva de la protección de datos personales del RGPD, solicitó al CEPD la consulta antes citada con el fin de proporcionar orientaciones para un enfoque consistente de protección de datos para los ensayos clínicos.

Los temas objeto de consulta hacen referencia a las bases jurídicas del tratamiento, el consentimiento informado y su revocación, la información a los interesados y a los usos adicionales de la información relacionada con los ensayos clínicos.

Por tanto, con carácter previo al análisis del Dictamen, resulta conveniente realizar una descripción de las bases jurídicas para el tratamiento de datos de salud y, en particular, para la investigación sanitaria en el Reglamento General de Protección de Datos.

2. LAS BASES JURÍDICAS DEL TRATAMIENTO DE DATOS EN EL RGPD

En relación con el tratamiento de las que denomina categorías especiales de datos, entre los que se encuentran los datos de salud, el Reglamento ha modificado sustancialmente las bases jurídicas que legitiman su tratamiento, especialmente cuando su finalidad es la investigación sanitaria.

La regulación anterior al Reglamento General de Protección de Datos, recogida en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal, limitaba las bases jurídicas para dichos tratamientos a dos: el consentimiento expreso del interesado o una habilitación legal que legitimara su tratamiento sin consentimiento.

Ambas bases jurídicas aparecen reconocidas y moduladas en la amplia normativa sectorial sanitaria.

El Reglamento parte de una prohibición general del tratamiento de las categorías especiales de datos en su artículo 9.

Prohibición que el mismo artículo exceptúa en distintos supuestos entre los que se describen varios relacionados con el tratamiento de datos de salud, como son los siguientes:

- *“El tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento; (artículo 9.2.c)).*
- *El tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3”; (artículo 9.2.h)).*

En relación con esta tipología de tratamientos, el apartado 3 del artículo 9 señala que los datos podrán tratarse “cuando su tratamiento sea realizado por

un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional, o bajo su responsabilidad, de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o con las normas establecidas por los organismos nacionales competentes, o por cualquier otra persona sujeta también a la obligación de secreto de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o de las normas establecidas por los organismos nacionales competentes.

- *El tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional; (artículo 9.2.i)).*

- *El tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base de Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado”; (artículo 9.2.j)).*

8

Adicionalmente, el apartado 4 prevé que los Estados miembros podrán mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, (...) o datos relativos a la salud.

El artículo 9 del Reglamento ofrece una regulación limitada sobre las bases jurídicas de estos tratamientos al referirse al consentimiento explícito, a obligaciones legales y al interés público esencial.

En los demás casos, y así sucede con el tratamiento de datos con fines sanitarios, las bases jurídicas de tratamiento deben encontrarse en las reseñadas en el artículo 6 del propio RGPD.

Entre ellas se citan la relación contractual, la protección de intereses vitales del interesado o de terceros y el interés legítimo del responsable del tratamiento siempre que no prevalezcan los intereses y derechos fundamentales de los interesados.

De esta interrelación entre los artículos 9 y 6, se desprende una primera conclusión: que el Reglamento contempla un abanico más amplio y flexible de bases jurídicas para el tratamiento de datos de salud con fines de investigación sanitaria.

Si bien, debe tenerse en cuenta que las excepciones a la prohibición que se han mencionado y la elección de la base jurídica adecuada tienen un elemento

común, como es la remisión que hace el Reglamento al Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

Remisión que exige tener en cuenta la regulación sectorial en el ámbito sanitario que, en nuestro ordenamiento jurídico, incluye un amplio abanico de leyes especiales.

3. EL DICTAMEN 3/2019

El Dictamen del Comité se centra en el análisis de las bases jurídicas para el tratamiento de datos personales en el contexto de los ensayos clínicos (uso primario) y en el uso secundario de los datos en los ensayos clínicos para otros fines de investigación científica.

El Dictamen considera como uso primario del ensayo clínicos todos los tratamientos realizados en el marco de su protocolo desde su inicio, hasta su finalización al concluir el periodo de archivo del ensayo clínico.

Sin embargo, considera que no todos los tratamientos de datos relacionados con el uso primario responden a la misma finalidad ni a una misma base jurídica, sino que es posible distinguir dos categorías principales de tratamiento.

Por una parte, las relacionadas con la protección de la salud y la seguridad del ensayo clínico dirigidas a garantizar altos estándares de seguridad y calidad de los medicamentos, mediante la generación de datos fiables y sólidos.

Y, por otra parte, las relacionadas con actividades de investigación.

Respecto de las primeras, el Comité considera que los tratamientos previstos en el REC y en las regulaciones nacionales concordantes encuentran su base jurídica en el artículo 6.1.c) del RGPD, es decir, en el cumplimiento de obligaciones legales por parte del responsable del tratamiento, sea el promotor del ensayo clínico o el investigador.

En relación con esta base jurídica, el Comité asume los criterios expuestos por el Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE (GT. 29) sobre los requisitos que debe cumplir, tales como su imposición en una norma con rango formal de ley que contemple dichas obligaciones de conformidad con los principios de necesidad, proporcionalidad y limitación de la finalidad; siendo suficientemente clara sobre la tipología de tratamientos, evitando así márgenes injustificados de discreción en el cumplimiento de la obligación legal.

En particular, el Dictamen destaca la naturaleza de las obligaciones jurídicas apropiadas para cumplir las exigencias relacionadas con los informes de seguridad, las notificaciones de reacciones adversas, graves e inesperadas y la notificación anual de seguridad del medicamento (arts.41 y 43 REC) y, las de conservación del archivo maestro de los ensayos clínicos durante un periodo de 25 años (art. 58 REC) y de las historias clínicas de los sujetos del ensayo. Estas

últimas conforme a las previsiones de la legislación nacional de los Estados miembros.

En nuestro caso, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, Ley de Autonomía del Paciente, LAP) y las leyes aprobadas por las Comunidades Autónomas.

La Ley 41/2002, establece que los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

En consecuencia, el Dictamen concluye que dichos tratamientos, en el contexto de las auditorías de seguridad o de una inspección por la autoridad nacional competente, así como la conservación de acuerdo con las obligaciones de archivo del REC o, en su caso, por las leyes nacionales pertinentes, deben considerarse necesarias para cumplir con las obligaciones legales del promotor y/o el investigador, conforme al artículo 9.2.i) del RGPD.

Respecto de los tratamientos específicamente relacionados con actividades de investigación, el Dictamen considera que su base jurídica no puede derivarse de una obligación legal sino que, dependiendo de las circunstancias del ensayo clínico y de las actividades específicas del tratamiento de datos, pueden encontrar su legitimación en el consentimiento explícito del sujeto del ensayo (artículo 6.1.a)) en relación con el artículo 9.2.a)), en un interés público esencial (artículo 6.1.e)) o en el interés legítimo del responsable del tratamiento (artículo 6.1.f)) en relación con el artículo 9.2.i) o j) del RGPD.

El Dictamen analiza seguidamente cada una de estas bases jurídicas en los términos que se describen a continuación.

En relación con el consentimiento informado, el Dictamen distingue, de acuerdo con las distintas finalidades que antes de se han descrito, dos supuestos: el previsto en relación con las finalidades del REC y el relacionado con las previsiones del RGPD.

El primero de ellos, regulado en particular en el artículo 28, responde principalmente a requisitos éticos básicos de la investigación con seres humanos derivados de la declaración del Helsinki.

Se trata de un consentimiento que es esencialmente una medida para garantizar el derecho a la dignidad humana y a la integridad de las personas en virtud de los artículos 1 y 3 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Y, por tanto, no está configurada como un instrumento para garantizar la protección de los datos personales.

Como base jurídica para el tratamiento de datos personales con fines de investigación, en los términos del RGPD, el consentimiento debe ser una manifestación de voluntad, libre, específica, informada y explícita cuando afecta al tratamiento de categorías especiales de datos, como son los datos de salud (artículo 9.2.a) RGPD).

Por tanto, para apreciar su validez debe tenerse en cuenta, específicamente, en el documento del Grupo de Trabajo del artículo 29 denominado “*Directrices sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679*”, ratificadas por el Comité Europeo de Protección de Datos el 25 de mayo de 2018.

El Dictamen analiza especialmente la condición de que el consentimiento sea libre para admitirlo como base jurídica que legitima el tratamiento.

En este sentido, parte de la premisa de que, dependiendo de las circunstancias del ensayo clínico, se pueden producir situaciones de desequilibrio entre el promotor/investigador y los participantes en el ensayo.

En orden a analizar posibles situaciones de desequilibrio, distingue entre el consentimiento prestado específicamente en el marco del REC y en el ámbito del RGPD.

Y, si bien, los ejemplos que describe como potenciales situaciones de desequilibrio para la prestación del consentimiento son, salvo la referencia a que el participante no esté en buenas condiciones de salud en el RGPD, similares en uno y otro caso (pertenencia en un grupo de desventaja económica o social o dependencia institucional o jerárquica), el Dictamen señala que, aun cuando se reúnan las condiciones para un consentimiento informado conforme al REC, esta circunstancia no debe implicar automáticamente que se preste libremente en el sentido del RGPD.

Por ello, destaca que cuando los datos de salud vayan a tratarse con fines de investigación deben evaluarse las circunstancias del ensayo clínico a fin de determinar si concurren o no circunstancias que puedan condicionar el consentimiento como base jurídica del tratamiento de los datos.

Partiendo de la diferenciación de bases jurídicas para las finalidades antes expuestas, el Dictamen analiza las consecuencias de la retirada del consentimiento atendiendo a que la base jurídica del tratamiento sea el regulado en el REC o en el RGPD.

La retirada del consentimiento informado conforme al artículo 28.3 del REC no afectará a las actividades ya realizadas y a la utilización de los datos obtenidos antes de su retirada.

En el marco del RGPD, la retirada del consentimiento utilizado como base jurídica del tratamiento debe admitirse en los términos previstos en su artículo 7.3, es decir, sin motivación alguna.

No obstante, conforme al mismo precepto, la retirada no afectará a la licitud de los tratamientos realizados previamente, sino solo a los tratamientos futuros. Sin embargo, en relación con la conservación de los datos, el Dictamen incluye una referencia expresa a las previsiones del artículo 17.1.b) del RGPD relativo al ejercicio del derecho de supresión, según el cual la retirada del consentimiento dará derecho al interesado a obtener la supresión de sus datos sin dilación indebida, salvo que concurra otra base jurídica que permita su mantenimiento y tratamiento ulterior.

Si bien, esta consecuencia puede estar condicionada de acuerdo con el artículo 17.3 del RGPD, como también señala el Dictamen, que exceptúa la supresión de los datos cuando el tratamiento sea necesario para algunas finalidades directamente relacionadas con la investigación en salud, como son el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsables y, específicamente, “*por razones de interés público en el ámbito de la salud pública*”, de acuerdo con el artículo 9.2.h) e i); o con fines de investigación de conformidad con el artículo 89.1, en la medida en que la supresión haga imposible u obstaculice gravemente el logro de los objetivos del tratamiento (letras c) y d)).

Asimismo, el Dictamen admite la posibilidad de que el tratamiento de los datos con fines de investigación se lleve a cabo sobre otras bases jurídicas, como son el cumplimiento de una misión realizada en interés público o, incluso, el interés legítimo del responsable (art.6.1.e) y f) RGPD).

En el caso de que el tratamiento responda a una finalidad de interés público contemplado en el artículo 6 del RGPD, esta base jurídica únicamente podrá aplicarse en relación con una excepción específica a la prohibición general del tratamiento de categorías especiales de datos prevista en el artículo 9. En este sentido, el Dictamen menciona que, dependiendo de las características específicas del ensayo clínico, las excepciones adecuadas para el tratamiento con fines de investigación podrían ser “*razones de interés público en el ámbito de la salud pública*” (artículo 9.2.i)) o *con fines científicos... de conformidad con el artículo 89.1*” (artículo 9.2.j)).

En todo caso, la aplicación de esta base jurídica debe realizarse de conformidad con el Derecho de la Unión o de un Estado miembro, como antes se señaló. Si bien, admitiendo que el tratamiento de datos personales con fines de investigación en el contexto de los ensayos clínicos por razones de interés público puede recaer tanto en misiones y tareas encomendadas a un organismo público como a una entidad privada por la legislación nacional.

Cuando se pretenda que la base jurídica para el tratamiento de los datos sea el interés legítimo del responsable o de un tercero, el Dictamen señala expresamente que deberá realizarse una ponderación entre dichos intereses legítimos y

los intereses, derechos y libertades fundamentales del interesado, de forma que sólo podrá alegarse esa base jurídica cuando la ponderación acredite que no prevalecen estos últimos (artículo 6.1.f) RGPD).

El Dictamen aborda también el tratamiento de los datos del ensayo clínico fuera de su protocolo para usos secundarios con fines científicos. El REC aborda específicamente esta cuestión en su artículo 28.2, con un enfoque vinculado específicamente al consentimiento.

Este precepto establece lo siguiente:

“Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 95/46/CE, el promotor podrá pedir al sujeto de ensayo, o, si este no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado, en el momento en que este, o su representante legalmente designado, dé su consentimiento informado para participar en el ensayo clínico, que otorgue su consentimiento para que sus datos se utilicen con fines exclusivamente científicos al margen del protocolo del ensayo clínico. El sujeto de ensayo, o su representante legalmente designado, podrá retirar en cualquier momento ese consentimiento.”

En relación con este precepto, el Dictamen analiza, en particular, los fines del tratamiento fuera de la finalidad del protocolo, el momento en que debe prestarse el consentimiento y la interrelación entre dicho consentimiento y el regulado en el RGPD.

En los dos primeros aspectos, el Dictamen concluye con un criterio restrictivo circunscribiendo la finalidad del tratamiento fuera del protocolo *“exclusivamente”* a los fines científicos. Y señalando que el momento para obtener el consentimiento para el tratamiento debe tener lugar simultáneamente a la obtención del consentimiento informado para participar en el ensayo clínico.

Sin embargo, el Dictamen ofrece un margen de flexibilidad partiendo de la premisa de que el consentimiento previsto en el artículo 28.2 REC no es el mismo al que hace referencia el RGPD.

En consecuencia, concluye que, si un promotor o un investigador pretende seguir utilizando los datos personales para otra finalidad científica distinta de la definida en el protocolo del ensayo clínico, podría acudir a otra base jurídica diferente de la utilizada para la finalidad primaria que es la de garantizar la seguridad del ensayo y del protocolo. Base jurídica que puede diferir de la aplicable respecto de dicho uso primario.

Otra de las opciones previstas en el Reglamento General de Protección de Datos para el tratamiento con fines de investigación es la recogida en el artículo 5.1.b), al señalar que, *“...de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de datos personales con fines de... investigación científica... no se considerará incompatible con los fines iniciales”*. En relación con esta previsión, el Considerando 50 aclara que cuando el tratamiento sea compatible con

los fines de su recogida inicial *“no se requiere una base jurídica aparte distinta de la que permitió la obtención de los datos personales”*.

Sobre la aplicación de esta previsión, el Dictamen excluye el análisis sobre la aplicabilidad de esta presunción de compatibilidad, en este caso concreto, limitándose a señalar que el Reglamento la contempla siempre que se lleve a cabo de conformidad con lo dispuesto en su artículo 89, que prevé garantías adecuadas para que el responsable del tratamiento pueda, con ciertas condiciones, seguir realizándolo sin necesidad de una nueva base jurídica.

La exclusión de este análisis se argumenta en el Dictamen señalando que, aunque no debe excluirse la presunción de compatibilidad antes señalada para el uso secundario del uso de datos de ensayos clínicos, fuera de su protocolo, para otros fines científicos; debido a la naturaleza horizontal y compleja de esta presunción de compatibilidad, requerirá una atención específica y orientaciones del Comité Europeo de Protección de Datos en el futuro.

Por último, el Dictamen recuerda que, incluso si pudiera aplicarse la presunción de compatibilidad para el uso de los datos fuera del protocolo del ensayo clínico, en investigaciones científicas, el tratamiento debe realizarse de acuerdo con las disposiciones aplicables en materia de protección de datos.

Así se desprende de la previsión del artículo 28.2 del REC, cuya redacción comienza señalando que sus previsiones se aplicarán *“sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva/46/CE”*, que en este momento deben entenderse referidas al Reglamento General de Protección de Datos. Y señala, a título ejemplificativo, la referencia a la lealtad y licitud del tratamiento (de conformidad con la legislación nacional y de la UE aplicables) y a los principios de necesidad, proporcionalidad y calidad de datos.

4. LA DISPOSICIÓN ADICIONAL DECIMOSÉPTIMA DE LA LOPDGDD

Como se ha señalado anteriormente, tanto el Dictamen como el Reglamento contienen diversas remisiones al Derecho nacional.

Ello implica que los criterios recogidos en el Dictamen pueden aplicarse a la legislación sectorial de nuestro ordenamiento jurídico.

En el mismo, las más recientes novedades respecto de la regulación sobre investigación en salud, se encuentran en la Disposición adicional decimoséptima, apartado segundo y en la Disposición final quinta de la LOPDGDD.

La primera de ellas incorpora la regulación material sobre la investigación en salud y, la segunda modifica la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, añadiendo un nuevo capítulo sobre el tratamiento de datos de la investigación en salud remitiendo dichos tratamientos, con carácter general, a la Disposición adicional decimoséptima.

Procede por tanto analizar la incidencia de aquellos criterios interpretativos a los distintos criterios contemplados en la Disposición adicional decimoséptima.

El apartado 2.a) establece que *“el interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.”*

Este apartado toma como base jurídica específica el consentimiento expreso del interesado, si bien ampliando las finalidades respecto de las cuales puede prestarse.

Finalidades cuya amplitud se describe detalladamente en el Informe 2018-0046 de la Agencia Española de Protección de Datos sobre investigación biomédica en el que se analizan los Considerandos 159,157,52,53 y 33 del RGPD, y al que, por razones de brevedad, me remito.

Por tanto, en este caso, la base jurídica queda limitada al consentimiento.

El apartado 2.b) establece que *“las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.”*

En este supuesto la base jurídica conforme al RGPD y al Dictamen debe ser el cumplimiento de una misión de interés público conferido al responsable del tratamiento (artículo 6.1.e) en relación con el artículo 9.2.i) del RGPD). Si bien esta base jurídica únicamente sería aplicable a las autoridades sanitarias e instituciones públicas que se citan, sin que pudiera ampliarse a responsables privados.

Por lo demás, respecto de las situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública, resulta de interés el Informe 2018-0121 que aclara que la determinación de cuales sean estas situaciones corresponde a las autoridades sanitarias e instituciones públicas competentes en la materia.

El apartado 2.c) establece que *“se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.”*

En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 (...), en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuan-

do estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.

Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.”

Respecto de la reutilización como finalidad compatible, la norma se centra de nuevo en el consentimiento como base jurídica del tratamiento, ampliando las finalidades para las que se obtuvo, por lo que cabe, también, la remisión al Informe 2018-0046, antes citado.

El apartado 2.d) establece que *“se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica.*

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.

2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:

i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.

ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.”

Este apartado presenta una mayor novedad, ya que en el mismo no se hace referencia explícita a las bases jurídicas de los artículos 9 y 6 del RGPD, sino a las condiciones en que se considerará lícito el uso de datos seudonimizados y a los casos en que es posible la reidentificación.

En consecuencia, cabe analizar a qué bases jurídicas podrían aplicarse estas condiciones. En mi opinión, estas bases jurídicas podrían ser el cumplimiento de una misión realizada en interés público (artículo 6.1.e) en relación con el artículo 9.2.i) del RGPD), tanto por parte de organismos públicos como de entidades privadas atendiendo a las circunstancias de la investigación.

Y, también, el interés legítimo del responsable del tratamiento o de terceros siempre que no prevalezcan los intereses, derechos y libertades fundamentales de los interesados. (Artículo 6.1.f) en relación con el artículo 9.2.j) del RGPD).

Si bien podría considerarse que la adopción de las medidas previstas en este apartado puede garantizar esa prevalencia.

Por su parte, el apartado 2.e) contempla las posibles limitaciones de los derechos de los interesados al señalar que *“cuando se traten datos personales con fines de investigación en salud, y en particular la biomédica, a los efectos del artículo 89.2 del Reglamento (UE) 2016/679, podrán excepcionarse los derechos de los afectados previstos en los artículos 15, 16, 18 y 21 del Reglamento (EU) 2016/679 cuando:*

1.º Los citados derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados.

2.º El ejercicio de tales derechos se refiera a los resultados de la investigación.

3.º La investigación tenga por objeto un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros objetivos importantes de interés público general, siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley.”

El apartado 2.f) viene a concretar algunas de las garantías exigibles para el tratamiento de datos con fines de investigación científica a los efectos del artículo 89 del RGPD disponiendo que: *“Cuando conforme a lo previsto por el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a:*

1.º Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.

2.º Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.

3.º Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados.

4.º Designar un representante legal establecido en la Unión Europea, conforme al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 del Reglamento (UE) 2016/679.”

Finalmente, el apartado 2.g) complementa las previsiones sobre seudonimización incorporando garantías adicionales al exigir que *“el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial.”*

Añadiendo que *“en defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de*

protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679.”

Adicionalmente el apartado 2.h) completa la composición de los comités de ética de la investigación en los siguientes términos: *“En el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.”*

II. PROPIEDAD INDUSTRIAL

LA REFORMA DEL REGLAMENTO CCP Y LA EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN PARA LA EXPORTACIÓN. ESTADO DE LA CUESTIÓN

Fecha de recepción: 28 marzo 2019
Fecha de aceptación y versión final:
3 abril 2019

FRANCISCO JAVIER (KIKO) CARRIÓN
GARCÍA DE PARADA Y EDUARDO BUITRÓN
PATUEL

RESUMEN

El proceso de reforma del Reglamento (EC) n.º 469/2009 del Parlamento y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al Certificado Complementario de Protección de los Productos Farmacéuticos parece haber finalizado su andadura en las instituciones comunitarias. La propuesta originaria de reforma presentada el 28 de mayo de 2018 por el Comisión Europea ha sufrido numerosos cambios sustanciales en su redacción, dando lugar finalmente al texto definitivo de reforma aprobado el pasado 17 de abril de 2019. En opinión de los autores, el texto definitivo podría entrañar un riesgo significativo de erosión de los derechos de propiedad intelectual de la industria farmacéutica innovadora que, a la postre, podría perjudicar en la Unión Europea la innovación tecnológica, el acceso de los pacientes a los medicamentos de más calidad, la inversión empresarial, la investigación, el desarrollo de terapias innovadoras y, en suma, la salud de las personas.

19

PALABRAS CLAVE

Unión Europea, excepción de fabricación para la exportación, patentes, almacenamiento.

ABSTRACT

The amendment process of Regulation (EC) n.º 469/2009 of the Parliament and of the Council, of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products appears to have ended its journey in the communitarian institutions. The original reform proposal submitted on 28 May 2018 by the European Commission has undergone several changes in its wording, which finally resulted in the resolution of 17 April 2019 amending Regulation (EC) No 469/2009. In the authors' understanding,

this final text would entail a significant risk of erosion of the IP rights of the innovative pharmaceutical industry. Such amendments could put the EU technological innovation at risk, as well as the access of patients to the highest quality medicines, business investment, research and development of innovative therapies and, mainly, human health.

KEYWORDS

European Union, SPC, export manufacturing waiver, patents, stockpiling.

1. INTRODUCCIÓN

El reconocimiento de la importancia social y económica de la propiedad intelectual e industrial es una constante en la legislación internacional, europea y española. Así resulta, por citar algunos botones de muestra, del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (en adelante, ADPIC), un tratado al que se sometieron voluntariamente todos los Estados miembros y la propia Comunidad en las materias de su competencia, y que fue aprobado, en el marco de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay, mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo y celebrado en el marco de la Organización Mundial del Comercio.

El ADPIC establece en su primer párrafo:

“la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual”.

Su artículo 7 define los objetivos:

“La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.

El artículo 28 enumera los derechos conferidos por la patente como modalidad de la propiedad industrial:

“1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:

a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente;

b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de uso, oferta para la venta, venta o importación para

estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento”.

El derecho de patente no es, ciertamente, ilimitado y por eso el artículo 30 admite, pero también delimita, sus excepciones:

“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”.

La Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual, declara en su primer considerando que:

“la protección de la propiedad intelectual constituye un elemento fundamental para el éxito del mercado interior. La protección de la propiedad intelectual es importante no sólo para la promoción de la innovación y de la creación, sino también para el desarrollo del empleo y la mejora de la competitividad”.

Su considerando 9 advierte de que:

“La debilitación del Derecho sustantivo de propiedad intelectual acarrea la pérdida de confianza de los sectores económicos en el mercado interior y, por consiguiente, la reducción de las inversiones en innovación y creación”.

A propósito de los medicamentos, uno de los objetos de propiedad industrial más preciados por constituir uno de los pilares de la salud pública, el considerando 2 del Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (en adelante, Reglamento CCP), dispone que:

“La investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública”.

y el 3 que:

“los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Comunidad y en Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación.”

Nuestra Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, respetuosa con la legislación internacional y europea, protege el derecho de patente frente a las injerencias de terceros, y en su artículo 59 prohíbe la explotación directa de la invención patentada en los siguientes términos:

“1. La patente confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento:

a) *La fabricación, el ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión de este para alguno de los fines mencionados.*

b) *El ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados.*”

En el marco de procedimientos judiciales relativos a la infracción de patentes, nuestros tribunales de justicia especializados en la materia han interpretado los preceptos nacionales e internacionales relativos al *ius prohibendi* del titular del derecho de patente y han aplicado a los casos enjuiciados y también explicado las conductas civilmente típicas.

Nos referimos, por ejemplo, a la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) de 2 diciembre 2003, en cuyo fundamento de derecho duodécimo leemos:

*“Respecto a la acción de infracción de la patente, ejercitada también en la demanda y estimada en la Sentencia, ha de recordarse que el artículo 50 de la Ley española de patentes¹, de aplicación a las presentes actuaciones en el ámbito de dicha acción, señala tres categorías principales de actos que justifican la acción de violación: la fabricación, la comercialización (que comprende la introducción en el comercio, el ofrecimiento, la importación y la posesión) y la utilización (que comprende la posesión para ese fin). Tal tipicidad de actos, que debe entenderse *numerus clausus*, sólo es relevante cuando acontecen en el Estado de protección. Cualquiera realización aislada de cualquiera de esos actos es ya de por sí una infracción independiente. No se precisa, además, la intención de introducirlo en el mercado. Tampoco se exige la comercialización efectiva para que exista violación, pues es suficiente, a tales fines, con el ofrecimiento, la importación o la mera posesión del producto patentado. La finalidad de ese grado de tutela es anticipar la protección al titular de la patente infringida.”*

En parecidos términos se pronuncia la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) en su auto núm. 47/2011 de 23 marzo, en cuyo fundamento de derecho quinto se manifiesta:

“... debiendo observarse que la protección que el derecho de patente brinda a su titular alcanza no solo a la imposibilidad de realizar sin su consentimiento actos de fabricación, ofrecimiento, comercialización o utilización del producto de la patente, o de importación del producto para alguno de esos fines, sino también a la mera posesión para alguno de estos mismos fines (artículo 50.1.a) de la Ley de Patentes)²”.

1. Precepto de la Ley 11/1986, de 20 de marzo derogada, del que es continuador el artículo 59 transcrito anteriormente.

2. Videre nota al pie n.º 1.

En síntesis, los citados instrumentos normativos internacionales, europeos y nacionales solemnizan la importancia capital de los derechos de propiedad intelectual en general, y confirman, en el ámbito específico de los medicamentos, que sin una protección eficiente del derecho de patente se debilitan la innovación, el progreso sanitario, la salud y la prosperidad de las personas.

Las sentencias parcialmente transcritas acreditan que la protección de las invenciones patentadas se extiende a los actos de fabricación y comercialización, pero también a cualquier comportamiento instrumental como puede ser el almacenamiento de los productos patentados con la finalidad de su ulterior comercialización.

2. LA REFORMA DEL REGLAMENTO CCP DE MAYO DE 2018

El 28 de mayo de 2018³, como resultado de lo que se inició en junio de 2015 cuando el Parlamento Europeo instó a la Comisión Europea a aprobar una «*cláusula de exportación*» (dando comienzo a un largo camino al respecto⁴), la Comisión Europea presentó la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CEE) n° 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos⁵, junto a la Evaluación del Impacto de la propuesta⁶.

La Propuesta pretendía que se modificara el artículo 4 del Reglamento sobre CCP para introducir una disposición, según la cual el certificado no conferiría protección contra un determinado acto frente al que confería protección la patente de base, siempre que se tratara de actos de fabricación para fines exclusivos de exportación a terceros países, o de cualquier acto conexo que fuera estrictamente necesario para la fabricación o para la propia exportación y se cumplieran las demás condiciones establecidas.

3. Si bien esta es la fecha oficial de la Propuesta, y así se tratará durante todo el documento, cabe informar que ésta fue corregida por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos en fecha 1 de 29 de julio de 2018, si bien únicamente a efecto de corrección de errores.

4. En octubre de 2015, la Comisión hizo la primera mención a la posibilidad de introducir la cláusula de exportación, dentro del marco del plan “*Single Market Strategy*”, al afirmar que:

“para reforzar la fabricación en la UE y la competitividad en sectores industriales cuyos productos estén sujetos a autorización en mercados regulados, la Comisión estudiará un reajuste de determinados aspectos de la protección por medio de patentes y CCP. Una dispensa de CCP para la fabricación podría permitir a las industrias europeas de medicamentos genéricos y biosimilares crear miles de puestos de trabajo de alta tecnología en la UE y un gran número de nuevas empresas”.

5. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:7b79457a-6254-11e8-ab9c-01aa75ed71a1.0004.02/DOC_1&format=PDF.

6. Impact Assessment Accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29463>

En la Propuesta se exigía que la persona que pretendiera realizar los actos de fabricación comunicara a la autoridad encargada de conceder los certificados complementarios de protección del Estado en el que se iban a realizar los actos de fabricación, al menos con 25 días de antelación, la siguiente información:

- a) el nombre y dirección del fabricante;
- b) la dirección o direcciones de los locales en los que se iban a realizar los actos de fabricación en el Estado miembro pertinente;
- c) el número del certificado concedido en el Estado miembro pertinente e identificación del producto, por referencia al nombre del propietario empleado por el titular del certificado;
- d) el número de la autorización de fabricación concedida conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Directiva 2001/82/CE o, en su caso, la identificación del certificado de prácticas correctas de fabricación;
- e) la fecha en la que se pretendía comenzar la fabricación, y
- f) una lista indicativa del tercer o terceros países a los que se preveía exportar el producto.

Esta comunicación debería ser publicada por la autoridad en un plazo máximo de 15 días.

Asimismo, el fabricante que se pretendiera amparar en esta excepción debía incorporar el siguiente logotipo en el envase exterior del producto o, en caso de que no exista envase exterior, en el embalaje inmediato:



Adicionalmente, el fabricante debía asegurarse de que las personas con las que mantuviera una relación contractual y que intervinieran en el proceso productivo de los medicamentos tuvieran conocimiento de que la actuación se amparaba en la excepción al derecho sobre el certificado complementario de protección y del hecho de que la comercialización, la importación o la reimportación del producto podrían suponer una infracción del certificado.

Por último, la Propuesta preveía que, al menos cada cinco años, la Comisión presentara al Parlamento Europeo, al Consejo y al Consejo Económico y Social un informe sobre la evaluación de los resultados de la aplicación de esa excepción.

Atenta siempre a su fin fundacional de promoción y fomento de la investigación en el ámbito bio-farmacéutico, la Fundación Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI) ha editado diversas

publicaciones en las que voces muy cualificadas del panorama jurídico y especializadas en materia de patentes han ofrecido su opinión sobre la reforma del Reglamento CCP propuesta el 28 de mayo de 2018 por la Comisión Europea.

Nos referimos, por orden cronológico, al excelente artículo del Miquel Montaña Mora⁷, en el que su prestigioso autor analiza la Propuesta de reglamento de reforma, el alcance de la excepción de fabricación contenida en la enmienda del artículo 4 del Reglamento CCP y sostiene que esa excepción no se ajusta al artículo 30 del ADPIC, tal y como ha sido interpretado por el Órgano de Solución de Diferencias de la Organización Mundial del Comercio.

El autor añade que:

*“Esa infracción sería incluso mucho más clara en el supuesto de que la Excepción se interpretará de una forma tan amplia que permitiera la fabricación para el almacenamiento (“stockpiling”)”*⁸.

Los artículos del ADPIC quebrantados serían tres: 27, 28 y 30.

Un segundo artículo de relevancia, por la singular autoridad de su autor Blas A. González Navarro⁹, magistrado especialista excedente y abogado, en el que se analiza la misma reforma y la excepción de fabricación para la exportación, se subrayan sus aspectos más críticos -entre ellos, el régimen transitorio y las comunicaciones a los órganos nacionales competentes para la emisión de los CCP y a los derechohabientes de estos- y se analizan en detalle las medidas cautelares puestas a disposición de los titulares de esos CCP por la legislación procesal española para preservar sus derechos en caso de llevarse a cabo actos no permitidos en la versión final del reglamento.

Con su agudeza habitual, el autor advierte también del riesgo de desbordamiento de la excepción de fabricación mediante la inclusión de un almacenamiento no meramente temporal e instrumental, *“destinado exclusivamente a los fines de la exportación a terceros países”*¹⁰.

En varios apartados de su artículo el autor denuncia la inseguridad jurídica que transmite el texto propuesto y apela a la imprescindible depuración de este en el iter legislativo.

7. “La «excepción para la fabricación» propuesta por la Comisión de la Unión Europea y el Acuerdo ADPIC”, en Comunicaciones de Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, n° 84, mayo-agosto 2018.

8. Página 29 obra citada.

9. “A vueltas con el «export manufacturing waiver» posibilidad de medidas cautelares”; Blas A. González Navarro, Comunicaciones de Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, n° 85, septiembre-diciembre de 2018.

10. Página 64 obra citada.

3. SITUACIÓN DE LA REFORMA DEL REGLAMENTO EN RELACIÓN CON LA CLÁUSULA DE EXPORTACIÓN: DEL BORRADOR DE MAYO DE 2018 A LA ACTUALIDAD

3.1. El Informe de la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo

La Propuesta de Reglamento de 28 de mayo recibió numerosas críticas por parte de la industria farmacéutica innovadora.

Con posterioridad a la Propuesta, se presentaron la Opinión de 13 de septiembre de 2018 del Comité de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo, y la Opinión del Comité de Comercio Internacional del Parlamento Europeo de 15 de octubre de 2018, ambas dirigidas a la Comisión de Asuntos Jurídicos, y en los que se proponía la extensión de la exención de almacenamiento (*stockpiling*)¹¹.

Finalmente, la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento publicó el 30 de octubre de 2018 su Proyecto de Informe¹², con importantes propuestas de modificación al Proyecto de 28 de mayo.

Resumimos a continuación los cambios más notables propuestos en ese proyecto de informe:

(i) A las entidades que pretendan fabricar un medicamento protegido por un CCP, con el único fin de exportarlo a un tercer país fuera de la UE, se les exigirá no solo notificar a la oficina nacional de patentes respectiva en cada Estado miembro de la UE donde se realice la fabricación, sino que también se les pedirá que informen directamente y por escrito al titular del CCP de su intención de fabricar el producto en base a la exención de exportación;

(ii) Estas obligaciones se aplican no solo a la intención de fabricar un medicamento protegido, sino también a cualquier cambio posterior (por ejemplo, cuando se pretenda ampliar el número de países de destino a los que exportar el medicamento), que también deberá notificarse a las respectivas oficinas nacionales de patentes y al titular del CCP;

(iii) La oficina nacional de patentes y el titular del CCP deben ser notificados a más tardar tres meses antes de la fecha de inicio de la fabricación prevista (en lugar de los 28 días de anticipación que exigía la Propuesta de la Comisión de 28 de mayo);

11. Esta cuestión se tratará posteriormente.

12. Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (COM (2018)0317–C8-0217/2018–2018/0161(COD)), Comisión de Asuntos Jurídicos, 30 de octubre de 2018. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-629.542+01+DOC+PDF+V0//ES&language=ES>

(iv) Se establece la obligación de llevar a cabo la notificación a la correspondiente oficina nacional de patentes mediante un formulario estándar, que se incluye como un nuevo anexo al Reglamento;

(v) No será necesario notificar al titular del CCP ni será publicable por la oficina nacional de patentes aquella información que pueda ser susceptible de considerarse confidencial o comercialmente sensible;

(vi) La exención de fabricación para la exportación resultará de aplicación a todos aquellos CCP cuya patente de base venza con posterioridad al 1 de enero de 2023.

Los cambios propuestos por la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo constituirían una mejora considerable respecto de la Propuesta de la Comisión de 28 de mayo, en la salvaguarda de los derechos de propiedad industrial para los titulares de los CCP contra el riesgo de abuso de la cláusula de exportación.

En particular, la obligación del laboratorio de genéricos o biosimilares de informar directamente al titular del CCP, en lugar de atribuir a este último la carga de tener que monitorizar activamente las publicaciones de las correspondientes oficinas nacionales de patentes, rectifica uno de los defectos más aparentes de la propuesta original de la Comisión Europea.

Sin embargo, la propuesta de la Comisión de Asuntos Jurídicos no exige que los fabricantes de genéricos o biosimilares coloquen el logotipo de “*exportación de la UE*” tanto en el embalaje exterior, como en el envase inmediato del medicamento destinado a la exportación.

3.2. Negociaciones posteriores

A principios del mes de abril de 2019, los distintos agentes del mercado farmacéutico, así como las propias instituciones de la Unión Europea, no lograban encontrar un consenso en lo que respecta a la reforma del Reglamento y los límites y condiciones de la cláusula de fabricación para la exportación.

De hecho, para poder llegar a un texto final antes de las elecciones de mayo de 2019, resultaba necesario que la propia Comisión Europea, el Parlamento y el Consejo llegaran a un consenso sobre un texto común mediante negociaciones a tres bandas.

A este respecto, el Comité de Representantes Permanentes decidió el 23 de enero de 2019 iniciar las negociaciones de carácter interinstitucional.

El Consejo de la UE consideró que los fabricantes de genéricos y biosimilares deberían poder fabricar en la UE medicamentos protegidos por un CCP para fines de exportación fuera de la UE. Sin embargo, y en consonancia con la Propuesta de la Comisión Europea de 28 de mayo de 2018, la exención no debería extenderse al denominado stockpiling, esto es, no sería posible el almacenamiento del medi-

camento en un país en el que dicho medicamento se encontrara protegido por un CCP, aunque la finalidad fuera la de comenzar a comercializarlo una vez expirado el plazo de protección del CCP.

Así se pronunció el Consejo en su Mandato para las negociaciones con el Parlamento Europeo¹³:

“(8) En estas circunstancias específicas y limitadas, y para crear un campo de juego equitativo entre fabricantes europeos y fabricantes de terceros países, es apropiado restringir la protección conferida por un certificado con el exclusivo fin de exportar a terceros países y los actos que ello conlleva, en el caso de que dichos actos hubieran requerido en caso contrario la autorización del titular del certificado (“actos relacionados”). Tales actos, por ejemplo, pueden incluir la posesión, el suministro, la importación o la fabricación de principios activos con el fin de fabricar un medicamento que contenga ese principio activo, o el almacenamiento temporal del producto o la publicidad, siempre con el único propósito de exportar a terceros países. La excepción también debe aplicarse a los actos relacionados llevados a cabo por terceros en una relación contractual con el fabricante.

(10) La excepción no debe abarcar la comercialización del principio activo o medicamento que contiene ese principio activo, fabricado exclusivamente para su exportación, en el mercado en el Estado miembro donde el certificado esté en vigor, ya sea directa o indirectamente después de la exportación, ni debe cubrir la reimportación del producto al mercado de un Estado miembro en el que el certificado está en vigor.

*Por otra parte, la excepción no deber abarcar ningún acto o actividad que tenga por objetivo importar principios activos o medicamentos a la Unión con el único fin de re-ensavarlos y reexportarlos. **La excepción tampoco debe extenderse al almacenamiento temporal del principio activo o medicamento que contiene ese principio activo para fines distintos a los establecidos en el presente Reglamento**”.*

El Consejo de la UE se apartaba así del enfoque adoptado por el Comité de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo, en su Proyecto de Opinión de 13 de septiembre de 2018, dirigido a la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento¹⁴, a favor de extender la excepción al almacenamiento (*stockpiling*):

13. Proposal for a Regulation amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medical products - Mandate for negotiations with the European Parliament, General Secretariat of the Council, 16 January 2019. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5411-2019-INIT/en/pdf>.

14. Proyecto de Opinión de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria para la Comisión de Asuntos Jurídicos sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (COM (2018)0317—C8-0217/2018—2018/0161(COD)), 13 de septiembre de 2018. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=COMPARL&reference=PE-628.707&format=PDF&language=ES&secondRef=01>.

“El ponente tiene la intención, por tanto, de restaurar la igualdad de condiciones entre los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares basados en la Unión y fuera de ella, estimulando la competitividad de los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares basados en la Unión, especialmente por lo que se refiere a la exportación a aquellos países en los que no existe un certificado complementario de protección, así como facilitando su entrada en el mercado de la Unión desde el primer día. Por ello, el ponente no solo es favorable a una exención para la fabricación con fines de exportación, sino también a la introducción de una exoneración al almacenamiento que proporcione a los fabricantes de medicamentos genéricos y/o biosimilares más incentivos para fabricar en la Unión y no en terceros países.

(...)

Introducir la exención para la fabricación y el almacenamiento también reforzará el sector de los medicamentos genéricos y biosimilares en Europa y fortalecerá la posición de la Unión como centro de innovación y manufactura farmacéutica, en particular en el campo de los medicamentos biosimilares, creando empleos y garantizando que el conocimiento permanezca en la Unión.”

Del mismo modo, el Consejo se apartaría de la posición del Comité de Comercio Internacional del Parlamento Europeo en su Proyecto de Opinión de 15 de octubre¹⁵, así como en su opinión final de 2 de diciembre de 2018¹⁶, también favorables a extender la excepción al *stockpiling*:

“La Comisión de Comercio Internacional pide a la Comisión de Asuntos Jurídicos, competente para el fondo, que tome en consideración las siguientes enmiendas:

(...)

*La comercialización oportuna de genéricos y biosimilares en el mercado de la Unión es importante para aumentar la competencia, reducir los precios y garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. y la modificación del Reglamento (CE) n.º 469/2009 con el fin de permitir la producción de genéricos y biosimilares **para la exportación y el almacenamiento** no entra en conflicto con los derechos de propiedad intelectual...*

15. Proyecto de Opinión de la Comisión de Comercio Internacional para la Comisión de Asuntos Jurídicos sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (COM (2018)0317–C8-0217/2018–2018/0161(COD)), 15 de octubre de 2018. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=COMPARL&reference=PE-628.707&format=PDF&language=ES&secondRef=01>.

16. Opinion of the Committee on International Trade for the Committee on Legal Affairs on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products (COM (2018) 0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)). <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-628.707+02+DOC+PDF+V0//EN&language=EN>.

(...)

Esta exención debe cubrir la fabricación del producto, incluido el producto que corresponde al medicamento protegido por el certificado complementario de protección en el territorio de un Estado miembro, para el fin exclusivo de su exportación a países fuera de la Unión («los terceros países») y para preparar desde el primer día la entrada en el mercado de la Unión, así como todos los actos iniciales y posteriores llevados a cabo por el fabricante o por terceras partes en una relación contractual con el fabricante, en el caso de que dichos actos hubieran requerido en caso contrario la autorización del titular del certificado, que sean estrictamente necesarios para la fabricación con fines de exportación, para la propia exportación y desde el primer día. Entre estos actos se incluyen el suministro y la importación de principios activos para fabricar el medicamento al que corresponde el producto cubierto por el certificado, así como el almacenamiento temporal del producto o la publicidad con el fin exclusivo de exportar a mercados en países fuera de la Unión («los terceros países») desde el primer día de entrada en el mercado de la Unión.

(Enmienda Considerando 9).

(...)

(11) Al limitar su alcance a la fabricación para fines exportación fuera de la UE y desde el primer día y a los actos estrictamente necesarios para dicha fabricación y para la propia exportación, la exención introducida a través del presente Reglamento no interferirá en la explotación normal del producto en el Estado miembro en el que se encuentre en vigor el certificado, ni tampoco perjudicará a los intereses legítimos del titular del certificado, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceras partes. A tal respecto, el estudio de la Comisión Ibis afirma que ni la producción para fines de exportación ni la producción para fines de almacenamiento van en detrimento de los objetivos jurídicos del sistema del certificado complementario de protección y que se podría decir que el único efecto de la prohibición del almacenamiento sería aumentar las oportunidades empresariales de las empresas de terceros países en perjuicio de los fabricantes de genéricos establecidos aquí”.

(Enmienda Considerando 11).

Finalmente, el último hito en el procedimiento de reforma del Reglamento vino dado por el Informe definitivo del Comité de Asuntos Jurídicos (Documento de Sesión) de 28 de enero de 2019¹⁸.

17. Por sus siglas, JURI.

18. Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (COM (2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)), Comisión de Asuntos Jurídicos (Documento de Sesión), 28 de enero de 2019. http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2019-0039_ES.pdf

Este último texto, sin embargo, parecía pronunciarse (en contra de lo establecido en la Propuesta de la Comisión de mayo de 2018, del texto propuesto por el Consejo en su Mandato de 16 de enero de 2019, y del Proyecto de Informe de 30 de octubre de 2018 del propio Comité de Asuntos Jurídicos), en favor de la extensión de la excepción al almacenamiento (*stockpiling*).

El Considerando 2 bis (considerando de nueva creación) determina que la reforma del Reglamento no puede interferir ni perjudicar los derechos de propiedad intelectual:

“La modificación del Reglamento (CE) n.º 469/2009 con el fin de permitir la producción de genéricos y biosimilares para la exportación y el almacenamiento no debe entrar en conflicto con los derechos de propiedad intelectual, que siguen siendo una de las piedras angulares de la innovación, la competitividad y el crecimiento en los Estados miembros. El presente Reglamento no debe interferir en la duración de los derechos de exclusividad en el mercado durante la vigencia de la patente ...”.

Sin embargo, lo cierto es que el Informe, cuyo ponente es el eurodiputado español Luis de Grandes Pascual, establecía numerosas enmiendas a la Propuesta de Reglamento de 28 de mayo de 2018, en favor del almacenamiento:

“(17) El presente Reglamento no afecta a la aplicación de las medidas de la Unión cuyo objetivo es evitar infracciones y facilitar la observancia de los derechos de propiedad intelectual, entre los que se incluyen la Directiva 2004/48/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, y el Reglamento (UE) n.º 608/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo.

Además, un medicamento que llevase un identificador único activo con arreglo al artículo 3, letra d), del Reglamento Delegado (UE) 2016/201642 bis de la Comisión indicaría que el producto no está destinado exclusivamente a la exportación a terceros países. El presente Reglamento solo debe prohibir, por lo tanto, los productos destinados exclusivamente a la exportación a terceros países que lleven dicho identificador único activo. Esta prohibición no se aplicará a los productos destinados al almacenamiento para su entrada en el mercado de la Unión desde el primer día”.

(Considerando 17).

“(20) La Comisión debe realizar una evaluación periódica del presente Reglamento (...) Esta evaluación periódica también debe abordar los efectos del presente Reglamento sobre la fabricación dentro de la Unión por fabricantes establecidos en la Unión para fines de almacenamiento con vistas a la entrada en el mercado de la Unión el mismo día en que expire un certificado. En este contexto, es importante verificar si una fabricación que anteriormente se llevaba a cabo fuera de la Unión se traslada a esta...”

(Considerando 20).

Artículo 1

“1) En el artículo 1 se añade el punto siguiente: «e bis) «fabricante»: una persona establecida en la Unión en cuyo nombre se fabrique un producto o un medicamento que contenga dicho producto, a efectos de exportación a terceros países o almacenamiento durante los dos últimos años de validez del certificado;»”.

Artículo 21 bis

“Cada tres años, la Comisión llevará a cabo una evaluación de la exención de fabricación del certificado complementario de protección de conformidad con los artículos 4, apartados 2 a 4, y 11, y del sistema del certificado complementario de protección en relación con la capacidad de los genéricos de entrar en el mercado de la Unión y con el acceso a los medicamentos y a la salud pública, y presentará un informe sobre los principales resultados ante el Parlamento Europeo, el Consejo y el Comité Económico y Social Europeo. Se tendrán especialmente en cuenta los efectos del almacenamiento con vistas a la entrada en el mercado de la Unión el mismo día en que expire un certificado”.

De esta forma, las modificaciones más notables finalmente aprobadas por la Comisión de Asuntos Jurídicos, en contraposición a su Proyecto de Informe de 30 de octubre de 2018, serían las siguientes:

(i) La exención de fabricación debe ampliarse para permitir no solo la fabricación de los medicamentos protegidos por CCP con el único fin de exportar a terceros países fuera de la UE, sino también la fabricación y el almacenamiento de los productos protegidos para su entrada en el mercado de la UE en el “*día 1*” inmediatamente después del vencimiento del CCP. Dicho almacenamiento se permitirá “*durante los últimos dos años de validez*” del CCP correspondiente;

(ii) Los laboratorios que pretendan beneficiarse de la exención de fabricación deberán notificar no solo a la oficina nacional de patentes que otorgó el CCP en cuestión, sino también directamente y por escrito al titular del CCP, con una antelación de al menos dos meses de la fecha de inicio de la fabricación (por lo tanto, se reduce el plazo de tres meses previsto en el Proyecto de Informe de la Comisión de Asuntos Jurídicos de 30 de octubre de 2018, aunque sigue siendo superior al plazo de 28 días previsto en la Propuesta de la Comisión de 28 de mayo de 2018);

(iii) La protección de la información confidencial y comercialmente sensible de los productos genéricos y biosimilares que invocan la exención de fabricación se fortalece aún más en comparación con los dispuesto en la Propuesta de Informe de 30 de octubre. Por ejemplo, ya no se exigirá que el laboratorio

genérico indique la dirección precisa de las fábricas, sino que solo deberán mencionar al Estado miembro de la UE en que se va a llevar a cabo la fabricación;

(iv) Se añade una definición de “*fabricante*”, entendido como:

“una persona jurídica establecida en la Unión en cuyo nombre se fabrique un producto o un medicamento que contenga dicho producto, a efectos de exportación a terceros países o almacenamiento durante los dos últimos años de validez del certificado”;

(v) Se establecen dos regímenes transitorios para la aplicabilidad de la exención de fabricación: se aplicará a todos los CCP cuya patente de base expire el 1 de enero de 2021 o posteriormente (por lo que aumenta el número de CCP que se verán afectados, en relación con la fecha de aplicación fijada en el Proyecto de Informe de 30 de octubre, en el que se establecía su aplicación a todos los CCP cuya patente de base expirara en enero de 2023, o posteriormente); y se aplicará adicionalmente a todos los CCP que se soliciten a partir de la entrada en vigor de la reforma del Reglamento (incluso si su patente de base expira antes del 1 de enero de 2021).

Parece, por lo tanto, que el Comité de Asuntos Jurídicos no sólo tuvo en cuenta, sino que finalmente se decantó (en contra de su opinión inicial), por introducir las propuestas de los Comités del Parlamento Europeo (Comité de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, y Comité de Comercio Internacional).

Por su parte, y bajo la ya citada presión de las elecciones europeas programadas para mayo de 2019, las instituciones europeas se reunieron con carácter extraordinario alcanzando un compromiso provisional publicado el 20 de febrero de 2019¹⁹ (en adelante, Acuerdo Provisional).

En virtud del compromiso alcanzado, y en contraste con la excepción de fabricación para la exportación, la excepción al *stockpiling* se permitiría solo durante los últimos seis meses de vigencia del CCP, en contraposición al periodo de dos años aprobado en el Informe final de la Comisión de Asuntos Jurídicos de 28 de enero de 2019:

“(a) los actos comprenden:

(...)

(iii) la fabricación, no antes de 6 meses antes de la expiración del certificado, de un principio activo o un medicamento que lo contenga, con el fin de almacenarlo en el Estado miembro en el que esté fabricado para su comercialización, o un medicamento que contiene ese principio activo, en el mercado de los Estados miembros tras la expiración del certificado;

(iv) cualquier acto relacionado que sea estrictamente necesario para la fabricación en la Unión a que se refiere el punto (iii), o para el almacena-

19. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_6638_2019_INIT&from=EN.

miento en sí mismo, siempre que dicho acto relacionado se realice no antes de los 6 meses anteriores a la expiración del certificado”.

Asimismo, el 26 de febrero del 2018²⁰ se llevó a cabo una reunión extraordinaria de la Comisión de Asuntos Jurídicos con el fin de votar sobre este acuerdo provisional alcanzado en las negociaciones a tres bandas, obteniendo 24 votos a favor y un voto en contra.

Si bien la fecha de la Sesión plenaria (en la que el texto del acuerdo provisional alcanzado en las negociaciones tripartitas entre el Parlamento, el Consejo y la Comisión debe ser formalmente aprobado por el Parlamento y el Consejo, pudiendo aceptarlo o establecer enmiendas y modificaciones) se encontraba prevista para el 3 de abril de 2019, lo cierto es que finalmente no ha sido hasta el 16 de abril cuando se ha llevado a cabo el debate, en el que el Parlamento examinó el texto propuesto, seguido al día siguiente de la votación del mismo.

Finalmente, y probablemente por la premura proveniente de la celebración de elecciones europeas, el Acuerdo provisional se ha adoptado en primera lectura, sin modificaciones adicionales, dando lugar a la Resolución legislativa del Parlamento Europeo de 17 de abril de 2019 sobre la propuesta de Reglamento²¹.

4. VALORACIÓN DEL TEXTO APROBADO

34

Desde nuestro punto de vista, la aprobación final del texto propuesto supone una grave erosión de los derechos de propiedad intelectual de las empresas europeas, que se materializa no sólo en un perjuicio en su competitividad y en su inversión en investigación e innovación, sino además en el avance científico que repercute directamente en la salud de los ciudadanos.

Dicho de otro modo, las instituciones europeas parecen haber apostado por una entrada masiva de medicamentos genéricos que, a muy corto plazo, podrían tener una incidencia positiva en la ciudadanía actual y en la economía, pero que terminará por trabar el desarrollo de nuevos medicamentos y terapias, por lo que la sociedad actual y la futura deberán conformarse – a costa de esta decisión – con aquellos medicamentos e indicaciones terapéuticas que se desarrollaron en el pasado y que, en ausencia de inversión y desarrollo, han quedado caducos.

Además, la aprobación de la modificación del Reglamento en los términos actuales no solo infringe los pilares de la UE en cuanto a desarrollo, tecnología

20. <http://patentblog.kluweriplaw.com/wp-content/uploads/sites/52/2019/02/JURI-meeting-agenda.pdf>.

21. European Parliament legislative resolution of 17 April 2019 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products (COM (2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)), provisional edition.

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P8-TA-2019-0401+0+-DOC+PDF+V0//EN>

y protección de los derechos de propiedad intelectual, sino que termina por contradecir tratados internacionales como el ADPIC de los que, tanto la UE, como los propios Estados miembros a título individual, son parte.

En concreto, en tanto que el ADPIC pretende establecer una serie de principios básicos sobre la propiedad intelectual tendientes a armonizar los sistemas entre los países firmantes y con relación al comercio mundial, la acción de la UE estaría directamente desvirtuando la armonía de todos los países desarrollados en cuanto a propiedad intelectual se refiere.

Resulta curioso, en este sentido, que fuera la propia Comunidad Europea la que instara en su día el asunto “*Canadá – Patent Protection of Pharmaceutical Products (DS114)*” ante el órgano de resolución de diferencias de la OMC, a consecuencia de dos disposiciones²² de la Ley de Patentes canadiense que abrían la puerta al *stockpiling*, al considerar que la excepción de almacenaje violaría el artículo 28 ADPIC (derechos conferidos por la patente) y sin que pudiera introducirse dicha excepción a la protección de los derechos de propiedad intelectual prevaleciéndose del anteriormente citado artículo 30 ADPIC (excepciones a la protección de la patente).

El Panel de resolución de conflictos consideró, por cierto, y en acuerdo con la posición tomada por la UE en aquel momento, que la *stockpiling* provision canadiense era contraria al art. 28.1 ADPIC, ya que constituía una “*reducción sustancial de los derechos de exclusividad*” otorgada a los titulares de la patente.

Por su parte, la retroactividad del texto aprobado no sólo atenta contra la seguridad jurídica propia de los Estados europeos, sino también contra los principios inspiradores del CCP expuesta en los dos Reglamentos de 1992 y 2009, dando lugar a un cambio sobrevenido de las reglas de juego y debilitando la propiedad intelectual en el ámbito de la UE, con los perjuicios añadidos que se recogen en el considerando 9 ut supra transcrito de la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual.

En el mismo sentido, la presión generada por las citadas elecciones europeas y la falta de acuerdo entre las diferentes instituciones europeas no deja dudas de la falta de fortaleza de esta reforma. Prueba de ello es el hecho de que el Consejo Europeo se manifestara expresamente en contra del *stockpiling* y en defensa de los derechos de propiedad intelectual y de la innovación, o que la propia Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo haya modificado radicalmente su posición en un lapso temporal de tres meses.

Este hecho recuerda las malas experiencias habidas con otras modificaciones de la legislación de patentes que dieron lugar a un desbordamiento

22. Canada’s Patent Act: (i) “*regulatory review provision (Sec. 55.2(1))*”²; and (ii) “*stockpiling provision (Sec. 55.2(2))*”.

del ámbito de las excepciones y limitaciones tal y como fueron inicialmente concebidas. Por ejemplo, la exención de uso reglamentario y la exención experimental, admitidas en la Directiva 2004/27, de 31 de marzo, que modifica la Directiva 2001/83, que establece el Código Comunitario de Medicamentos de Uso Humano, creando un nuevo apartado (6) a su artículo 10²³, que ha dado lugar a quebraderos en su proceso de implementación a nivel nacional y a grandes discusiones doctrinales y jurisprudenciales, todavía inacabadas. En ese momento, los laboratorios de genéricos trataron ya de utilizar (sin éxito) la reforma para extender la excepción al almacenamiento.

Por último, el texto aprobado termina por eliminar la homogeneización del derecho europeo en materia de propiedad intelectual.

Prueba de ello es el hecho de que se aleje de manera significativa de la Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, última Directiva de marcas, y que ha sido recientemente transpuesta por los Estados miembros a sus legislaciones nacionales en materia de derechos marcarios. En concreto, la transposición en España ha venido dada por el Real Decreto-ley 23/2018, de 21 de diciembre, de transposición de directivas en materia de marcas, transporte ferroviario y viajes combinados y servicios de viaje vinculados, que modifica la Ley de Marcas, y el cual expresamente, en su artículo 10.3.b), considera el almacenamiento como un acto infractor de los derechos de propiedad intelectual conferidos por la marca.

En definitiva, con la aprobación en los términos actuales de la modificación del Reglamento, nos encontramos ante una excepción de fabricación totalmente desequilibrada e incompatible con los principios europeos de protección de los derechos de propiedad intelectual, innovación, desarrollo y competitividad; con la seguridad jurídica y con la propia homogeneidad del derecho europeo de propiedad industrial; y con la interpretación de los acuerdos ADPIC. Dicha potencial ampliación no solo se contradice frontalmente con la efectividad del derecho de propiedad industrial, sino que resulta incompatible con la propia norma, por cuanto ha perdido sentido el legislar en lo que respecta al mercado del producto, la notificación de los países destinatarios y otras garantías inicialmente diseñadas para una excepción destinada, exclusivamente, a la exportación a países terceros.

23. Dicha modificación supuso la introducción de la conocida como “*Cláusula Bolar*”, una excepción a los derechos de uso exclusivo conferidos por una patente, puesto que permite la utilización de los productos patentados con fines experimentales en estudios o ensayos necesarios para obtenerse la correspondiente autorización para la fabricación y posterior comercialización de los medicamentos genéricos.

CUESTIONES ABIERTAS SOBRE LA APLICACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LA CONCESIÓN DE CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN: LA PROTECCIÓN DEL PRODUCTO POR LA PATENTE DE BASE Y LA PRIMERA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fecha de recepción: 29 marzo 2019
Fecha de aceptación y versión final:
1 abril 2019

LAURA CANTERO RANGEL Y
ÁLVARO VELÁZQUEZ SAIZ
ABOGADOS HOYNG ROKH MONEGIER

RESUMEN

La interpretación de los requisitos para la concesión de certificados complementarios de protección para los medicamentos viene siendo objeto de un intenso debate fruto de las numerosas cuestiones prejudiciales a las que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha debido dar respuesta a lo largo de los años, ante las dudas que su aplicación práctica ha suscitado a los órganos jurisdiccionales nacionales. Las diversas cuestiones prejudiciales que hoy en día se siguen formulando al Tribunal de Justicia denotan que las soluciones interpretativas ofrecidas hasta la fecha por el Tribunal siguen siendo insuficientes, y que, lejos de arrojar luz, permiten advertir que aún quedan cuestiones por resolver. En la presente colaboración se analizan, en particular, las últimas cuestiones prejudiciales planteadas al Tribunal de Justicia -en la mayoría pendientes de resolución-, con las que se espera que el Tribunal aporte claridad respecto a las condiciones para la concesión de certificados complementarios de protección sobre productos comprendidos en las reivindicaciones mediante definiciones funcionales o fórmulas Markush, o en el caso de nuevas aplicaciones o formulaciones de productos ya conocidos.

37

PALABRAS CLAVE

Certificado Complementario de Protección, patente de base, autorización de comercialización, medicamentos, cuestión prejudicial.

ABSTRACT

The interpretation of the requirements for the granting of supplementary protection certificates for medicinal products has been the subject of intense debate as a consequence of the numerous referrals for a preliminary ruling which the Court of Justice of the European Union has had to address over the years, in view of the doubts that their practical application has raised in national courts. The array of questions referred to the Court of Justice for a preliminary ruling shows that the interpretative solutions offered to date by the Court are still insufficient and that, far from shedding light on the matter, they reveal that there are still questions to solve. The present collaboration analyses, in particular, the latest questions referred to the Court of Justice for a preliminary ruling -most of which are currently pending-, for which clarity from the Court is expected as to the conditions for the granting of supplementary protection certificates on products covered by the claims by means of functional definitions or Markush formulas, or in the case of new applications or formulations of already-known products.

KEYWORDS

Supplementary Protection Certificate, basic patent, marketing authorization, drugs, preliminary ruling.

1. INTRODUCCIÓN

El funcionamiento del sistema comunitario de los certificados complementarios de protección establecido en su día por los Reglamentos 1768/92/CEE, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (hoy Reglamento 469/2009/CE, “RCCP”), y 1610/96/CE, para productos fitosanitarios, ha sido recientemente objeto de un profundo estudio que ha desembocado, por ahora, en la Propuesta de modificación del RCCP¹, actualmente en tramitación en las instituciones europeas, encaminada a proponer una exención limitada, en forma de dispensa para la fabricación, a los derechos otorgados por un certificado complementario de protección para permitir la exportación a los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE.

Sin embargo, tal y como identificó la Exposición de Motivos de dicha propuesta, ya en la Estrategia del Mercado Único de octubre de 2015 se anunció la conveniencia de reajustar de manera selectiva determinados aspectos del sistema de patentes y certificados complementarios de protección para fomentar la competitividad de industrias reguladas como la farmacéutica, con el objetivo de hacer frente, entre otros, no sólo a la pérdida de los mercados de

1. COM/2018/317 final - 2018/0161 (COD) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52018PC0317>)

exportación, sino también a “una aplicación fragmentada del régimen del certificado complementario de protección en los Estados miembros, que podría solucionarse en conexión con la futura patente unitaria de la UE y con la posible creación posteriormente de un certificado complementario de protección unitario”, así como a una aplicación también dispar de la exención Bolar.

Dicha Exposición de Motivos recoge expresamente la mención a la consulta pública realizada durante seis semanas a finales de 2017², así como la referencia a las conclusiones del estudio jurídico encomendado por la Comisión Europea al Instituto Max Planck, que fue publicado el pasado 28 de mayo de 2018³, reconociendo que, además del apoyo de varios interesados al establecimiento de una dispensa para la fabricación, así como a la posible creación de un certificado unitario, la consulta ha identificado que “*si bien muchas partes interesadas consideran que el sistema del certificado complementario de protección es adecuado para su fin, otras estiman que se requiere una mayor claridad sobre cómo se aplican en la práctica el Reglamento sobre el certificado complementario de protección y la exención de patente «Bolar»*”.

Este reconocimiento permitiría haber pensado que el legislador comunitario se disponía a abordar la reforma del Reglamento, pero no fue así, dado que también reconocía que “*Sin embargo, parece apropiado esperar primero a que la Comisión finalice el análisis de los incentivos farmacéuticos que está llevando a cabo en estos momentos. Asimismo, cualquier futura orientación sobre el sistema del certificado complementario de protección en general debe esperar a que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea concluya el examen de los casos pendientes relacionados con dicho certificado*”.

Asimismo, tal y como afirma el estudio sobre el funcionamiento del sistema que fue encargado por la Comisión Europea al Instituto Max Planck, una de las áreas en las que el sistema, que generalmente ha sido valorado de manera muy positiva, se ha mostrado ineficiente, ha sido en la de la especificación de los detalles de la protección, afirmando que a lo largo de los años han ido surgiendo ciertas incertidumbres legales que podrían poner en riesgo el funcionamiento efectivo del sistema de los certificados complementarios de protección.

El estudio del Max Planck se refiere, en particular, a ciertas incoherencias y nociones poco claras que resultan de la interpretación que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“*TJUE*”) ha efectuado de normas esenciales de

2. https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-spcs-and-patent-research-exemptions_es

3. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>

los sucesivos Reglamentos que, probablemente por la propia naturaleza limitada de su revisión en cuestiones prejudiciales (pese a que ello le ha puesto en muchas ocasiones en la diana de las críticas de los usuarios del sistema de patentes), han dificultado la aplicación de unos criterios uniformes por las oficinas de patentes y tribunales nacionales. Por este motivo, en dicho estudio se ha efectuado una revisión sistemática de la legislación, fijándose, entre otros aspectos, en el impacto de la jurisprudencia del TJUE en las condiciones para la concesión de los certificados complementarios de protección y en la interpretación de los diferentes requisitos previstos por el artículo 3 del RCCP, cuyo tenor no está de más recordar:

“Artículo 3. Condiciones de obtención del certificado

El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esta solicitud:

- a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;*
- b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Directiva 2001/82/CE, según los casos;*
- c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;*
- d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.”*

Efectivamente, aunque en los últimos años son múltiples las controversias que se han planteado ante el TJUE sobre dichos requisitos, hasta la fecha el TJUE no ha conseguido dar con una fórmula precisa que solvete todas las cuestiones, sino que ha ido añadiendo matices que parecen haber complicado aún más las discusiones.

Sin embargo, en los dos últimos años se han planteado varias cuestiones que, sobre todo desde el Reino Unido, parecen haber tenido como objetivo refinar la respuesta del TJUE y colaborar para intentar clarificar de una vez por todas muchas de estas cuestiones. Tal y como ha afirmado la Comisión en la Propuesta de Reglamento, quizás sería oportuno esperar a que el TJUE resuelva todas ellas antes de emprender una reforma del sistema, o abordar la elaboración de un certificado complementario de protección unitario parejo a la iniciativa de la patente unitaria.

En este artículo, y precisamente con el propósito de intentar arrojar un poco de luz sobre el posible futuro del sistema, analizaremos las últimas cuestiones prejudiciales planteadas y pendientes de resolución ante el TJUE (en la mayoría de los casos, a la fecha de finalización este artículo) relativas a aquellos requisitos para la concesión del certificado complementario de protección, y que esencialmente versan sobre la interpretación de los artículos 3.a) (producto protegido por una patente de base) y 3.d) (primera autorización de comercialización)

del RCCP: los asuntos *Royalty Pharma*, C-650/17; *Sandoz*, C-114/18; *Abraxis*, C-443/17; y *Santen*, C-673/18.

2. LA PROTECCIÓN DEL PRODUCTO POR LA PATENTE DE BASE

Mucho se ha escrito desde la promulgación del primer Reglamento comunitario del año 1992 en torno al primero de los requisitos a los que la norma condiciona la concesión de un certificado complementario de protección, como es el que el producto esté protegido por una patente de base en vigor en el Estado miembro en el que se presenta la solicitud, como exige el artículo 3.a) del RCCP.

Frente al enunciado aparentemente sencillo de la norma, lo cierto es que pocos preceptos de dicho Reglamento han dado tanto que hablar, y se han generado reiteradas cuestiones prejudiciales de los órganos judiciales de los Estados miembros acerca de su correcta interpretación y aplicación, y las resultantes Sentencias del TJUE que aún no han conseguido poner fin a las incertidumbres y casuística sobre qué criterios deben emplearse para determinar si un producto se encuentra protegido por una patente de base en los términos del artículo 3.a) del RCCP.

Se trata de una cuestión que, si hubiera que dejarse exclusivamente en las manos del Derecho de patentes, conforme a los postulados del Convenio de Múnich sobre concesión de Patentes Europeas (“CPE”) y las legislaciones nacionales de patentes de los Estados miembros, posiblemente suscitaría menos controversia, por cuanto el debate habría de quedar básicamente constreñido a la determinación de si un determinado producto -entendido como “*el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento*”, según dispone el artículo 1.b) del RCCP- cae dentro del ámbito de protección de las reivindicaciones de la patente de base, interpretadas a la luz de la descripción y de los dibujos, tal y como dispone el artículo 69 del CPE con el complemento de su Protocolo Interpretativo -si acaso con la sola duda de si cabría entender que un producto está protegido por una patente de base al caer dentro del alcance de sus reivindicaciones por equivalencia, más allá del supuesto de estricta literalidad-.

No obstante, el hecho de que tales normas relativas al alcance del derecho de patente no formen parte del Derecho de la Unión, y por tanto queden fuera de la jurisdicción del TJUE, y la carta de naturaleza del certificado complementario de protección como una prórroga del derecho de patente exclusivamente limitada a un medicamento autorizado para su comercialización, en compensación por el periodo invertido en la investigación, desarrollo y autorización del fármaco, parece haber impedido la adopción de un enfoque en esta línea con carácter universal.

En su lugar, el TJUE ha venido elaborado un corpus propio de pautas interpretativas autónomo del Derecho de patentes que, como evidencia la experiencia, lejos de disipar las dudas que la aplicación práctica del artículo 3.a) del RCCP pudiera entrañar, ha añadido oscuridad, creciendo en complejidad a medida que el debate se alejaba del supuesto básico de los mono-productos (productos con un único principio activo) expresamente identificados como tales en las reivindicaciones, para adentrarse en el terreno de los productos consistentes en combinaciones de varios principios activos o, más recientemente, en el de los productos definidos en las reivindicaciones como parte de un grupo más amplio de compuestos de la misma clase.

En la primera de las resoluciones significativas que dio el pistoletazo de salida a la discusión jurisprudencial en torno al artículo 3.a) del RCCP, la Sentencia del caso *Farmitalia*⁴, el TJUE pareció inclinarse por favorecer una interpretación de dicho precepto por los tribunales nacionales a la luz del Derecho de patentes⁵. Esa remisión, aunque consistente con el derecho al que queda sujeto el propio título -la patente- del que dimana el certificado complementario de protección, terminó abocando no obstante y en la práctica a lecturas dispares en los distintos Estados miembros, pese a regir en todos ellos el CPE y sus disposiciones relativas al alcance de la protección de la patente, ante la aplicación de tests diferentes que ponían en riesgo el propósito uniformador de la protección ampliada del derecho de patente mediante el certificado complementario de protección, lo que llevó a la necesidad de formular nuevas cuestiones prejudiciales al TJUE que pusieran fin a la discrepancia.

Con la Sentencia dictada en el asunto *Medeva*⁶, en respuesta a varias cuestiones prejudiciales planteadas con el fin de esclarecer el panorama, la discusión comenzó a adquirir un cariz diferente y más complejo al poner en el centro del debate los medicamentos que combinan varios principios activos cuando las reivindicaciones de la patente de base no cubren expresamente la combinación de todos los principios activos en que consiste el medicamento autorizado para el que se pretende protección. La fórmula que el TJUE halló entonces para solventar el interrogante fue considerar que no cabría conceder un certificado complementario de protección para principios activos “*que no se mencionen*” en las reivindicaciones de la

4. STJUE de 16 de septiembre de 1999, *Farmitalia*, asunto C-392/97, ECLI:EU:C:1999:416.

5. *Farmitalia*, parte dispositiva: “2) Para determinar, a efectos de la aplicación del Reglamento n. 1768/92 y, en particular, de su artículo 3, letra a), si un producto está protegido por una patente de base, es preciso referirse a las normas que regulan a ésta.”

6. STJUE de 24 de noviembre de 2011, *Medeva*, asunto C-322/10, ECLI:EU:C:2011:773.

7. *Medeva*, parte dispositiva: “1) El artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que se opone a que los servicios competentes de propiedad industrial de un Estado miembro concedan un certificado complementario de protección referente a principios activos que no se mencionen en el texto de las reivindicaciones de la patente de base invocada en apoyo de la solicitud.”

patente de base⁷, lo que, a sensu contrario, exigía que todos los principios activos de la combinación estuvieran mencionados en el texto de las reivindicaciones para entender satisfecho el artículo 3.a) del RCCP.

El anterior criterio, que el TJUE siguió manteniendo en resoluciones posteriores⁸, fue no obstante matizado tiempo después una vez el TJUE hubo de enfrentarse, en la Sentencia del caso *Eli Lilly*⁹, a la determinación de bajo qué criterios un producto definido en el texto de las reivindicaciones en términos funcionales puede considerarse un producto protegido por la patente de base en el sentido del artículo 3.a) del RCCP. A diferencia de *Medeva*, los hechos del litigio principal no versaban sobre una combinación de principios activos sino sobre un único principio activo, un anticuerpo (tabalumab) definido funcionalmente en las reivindicaciones de la patente de base por su capacidad para unirse a la proteína neutropina- α , antígeno recién descubierto en torno al cual giraba la invención. El TJUE, ante tal escenario, puntualizó que no es necesario para cumplir con el artículo 3.a) que el principio activo se mencione en las reivindicaciones mediante una fórmula estructural, sino que una fórmula funcional puede resultar suficiente siempre y cuando sobre la base de las reivindicaciones, interpretadas de conformidad con el artículo 69 del CPE y su Protocolo Interpretativo, pueda concluirse que éstas se refieren “*de manera específica, implícita pero necesariamente*”, al principio activo en cuestión¹⁰. Con este nuevo enunciado, que sin duda peca de cierta imprecisión¹¹, el TJUE desaprovechó la

8. Autos del TJUE de 25 de noviembre de 2011, *Yeda*, asunto C 518/10, ECLI:EU:C:2011:779; *Queensland*, asunto C-630/10, ECLI:EU:C:2011:780; *Daiichi Sankyo*, asunto C-6/11, ECLI:EU:C:2011:781.

9. STJUE de 12 de diciembre de 2013, *Eli Lilly*, asunto C 493/12, ECLI:EU:C:2013:835.

10. *Eli Lilly*, parte dispositiva: “El artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que, para poder considerar que un principio activo está «protegido por una patente de base en vigor» en el sentido de esta disposición, no es necesario que el principio activo esté mencionado en las reivindicaciones de esta patente a través de una fórmula estructural. Cuando este principio activo esté cubierto por una fórmula funcional que figure en las reivindicaciones de una patente concedida por la Oficina Europea de Patentes, este artículo 3, letra a), no se opone, en principio, a la concesión de un certificado complementario de protección para este principio activo, siempre que, no obstante, sobre la base de tales reivindicaciones, interpretadas en particular de acuerdo con la descripción de la invención, según lo prescrito en el artículo 69 del Convenio sobre la Patente Europea y en el Protocolo interpretativo de éste, se pueda concluir que estas reivindicaciones se referían de manera específica, implícita pero necesariamente, al principio activo de que se trate, extremo cuya verificación corresponde al órgano jurisdiccional remitente.”

11. A la ambigüedad de la fórmula se suma el haber sido objeto de una, en cierto modo, desacertada traducción al español a partir de la versión oficial en el idioma inglés de la Sentencia *Eli Lilly*, pues donde en el idioma inglés se exige que las reivindicaciones “*relate, implicitly but necessarily and specifically*” (tengan relación de manera implícita pero necesaria y específicamente) con el principio activo, en la versión publicada de la Sentencia en español, invirtiendo el orden de los adverbios, se habla de “*se referían de manera específica, implícita pero necesariamente*” al principio activo, lo que pudiera dar pie a lecturas más restrictivas de la doctrina *Eli Lilly* al requerirse mayor especificidad que en la versión auténtica de la Sentencia. En cualquier caso, en el presente artículo se utilizará por consistencia la traducción de la citada expresión utilizada en la versión en español publicada de la Sentencia *Eli Lilly*.

oportunidad de clarificar cómo casaba o se conjugaba el nuevo matiz, expresado en el contexto de un supuesto relativo a un producto único, con su jurisprudencia anterior en materia de combinaciones de principios activos¹².

En la misma fecha de la Sentencia *Eli Lilly*, el TJUE dictó otra Sentencia, *Actavis / Sanofi*¹³, precisamente relacionada con las combinaciones de principios activos que, hasta *Eli Lilly*, habían ocupado la mayor parte de las disquisiciones del TJUE en torno a la interpretación del artículo 3.a) del RCCP. En aquella ocasión, en suma, se trataba de dilucidar si la combinación de irbesartán e hidroclorotiazida podía considerarse un producto protegido por una patente de base que reivindicaba una composición de irbesartán en combinación con un diurético (siendo la hidroclorotiazida, en efecto, un diurético, y no mencionándose la hidroclorotiazida como tal en la patente). Sin embargo, en última instancia el TJUE no entró a valorar las implicaciones de las preguntas formuladas en relación con el artículo 3.a) puesto que le bastó con apreciar que al titular ya se le había concedido un certificado sobre el irbesartán aisladamente considerado para entender que, en las circunstancias del litigio principal, no se cumplía la condición prevista en el artículo 3.c) del RCCP (*“el producto no ha sido objeto ya de un certificado”*) y rechazar así la protección pretendida.

En aquella Sentencia, no obstante, si bien a colación de la interpretación del artículo 3.c), el TJUE introdujo una nueva máxima al apelar al *“núcleo de la actividad inventiva objeto de la patente de base”*¹⁴, que recuperaría con

12. El Tribunal remitente, en puridad, planteó tres cuestiones prejudiciales, la segunda de las cuales precisamente iba destinada a clarificar esa posible disyuntiva (*Eli Lilly*, apartado 23: “1) *¿Cuáles son los criterios aplicables para determinar si “el producto está protegido por una patente de base en vigor”, en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento [n.º 469/2009]*; 2) *¿Son distintos dichos criterios en el caso de que el producto no sea un producto combinado? En caso afirmativo, ¿en qué consisten esos criterios?*; 3) *En el caso de la reivindicación de un anticuerpo o de un tipo de anticuerpos, ¿basta con definir el anticuerpo o tipo de anticuerpos en términos de sus características de unión a una proteína diana, o es necesario proporcionar una definición estructural de los mismos? En este último supuesto, ¿en qué medida?*”). No obstante, el TJUE dio respuesta conjuntamente a las tres cuestiones formuladas sin abordar de forma concreta la articulación de la nueva evolución de su jurisprudencia respecto a los mono-productos y a los productos de combinación.

13. STJUE de 12 de diciembre de 2013, *Actavis / Sanofi*, asunto C-443/12, ECLI:EU:C:2013:833.

14. *Actavis / Sanofi*, apartado 41: “A este respecto, es preciso recordar que el objetivo fundamental del Reglamento n.º 469/2009 es compensar el retraso en la explotación comercial de aquello que constituye el núcleo de la actividad inventiva objeto de la patente de base, a saber, en el litigio principal, el irbesartán. Pues bien, habida cuenta de la necesidad que se recuerda en el décimo considerando del Reglamento n.º 469/2009 de tomar en consideración todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, admitir que todas las comercializaciones sucesivas de dicho principio activo con un número ilimitado de otros principios activos no protegidos como tales por la patente de base, sino meramente designados en el texto de las reivindicaciones de la patente en términos genéricos como son, en el caso del texto de las reivindicaciones de la patente en el litigio principal, «compuesto betabloqueante», «antagonista cálcico», «diurético», «antiinflamatorio no esteroideo» o «tranquilizante», pudieran dar derecho a obtener múltiples CCP, iría en contra de la ponderación que debe efectuarse de los intereses de la industria farmacéutica y de los de la salud pública, a efectos del fomento de la investigación en la Unión mediante los CCP.”

otros términos en su posterior Sentencia *Actavis / Boehringer*¹⁵, esta vez sí, en conexión con el requisito del artículo 3.a) [y 3.c)] del RCCP. En ese caso, con ciertas singularidades, tratándose de la combinación de telmisartán e hidroclorotiazida, y habiendo obtenido previamente el titular un certificado sobre el telmisartán, el TJUE se opuso a que la combinación pudiera considerarse un producto protegido por la patente de base cuando el principio activo “*que constituye por sí solo el objeto de la invención*” (a saber, el telmisartán) es objeto de una reivindicación y sobre éste ya se ha obtenido un certificado¹⁶.

Hasta la fecha, la más reciente Sentencia de la saga que venimos sintetizando es la dictada por el TJUE en el asunto *Teva*¹⁷, de nuevo en relación con productos de combinación, y en particular con la solicitud de un certificado complementario de protección para una combinación de tenofovir disoproxilo y emtricitabina, sobre la base de una patente que protegía de manera particular, en la reivindicación 25, el tenofovir disoproxilo, y en una de sus reivindicaciones dependientes (27) una composición farmacéutica con dicho principio activo (“*un compuesto con arreglo a alguna de las reivindicaciones 1 a 25*”) junto con un excipiente farmacéuticamente aceptable y opcionalmente otros ingredientes terapéuticos. En esencia la controversia, suscitada en el marco de un procedimiento de nulidad de aquel certificado seguido en el Reino Unido, residía en que las demandantes alegaban que el segundo de los principios activos de la combinación, la emtricitabina, no siendo conocido en la fecha de prioridad de la patente de base, no se mencionaba en las reivindicaciones de la patente de base, mientras que la expresión “*otros ingredientes terapéuticos*” no definía ni estructural ni funcionalmente compuesto alguno, además de comprender una gama prácticamente ilimitada de compuestos que eran opcionales en la composición. No hallando respuesta en la doctrina del TJUE para poder dictaminar en torno al cumplimiento del artículo 3.a), el Juez Arnold, ante quien se ventilaba el asunto, decidió formular una única y concisa cuestión prejudicial al TJUE, “*¿Cuáles son los criterios para dilucidar si “el producto está protegido por una patente de base en vigor” a efectos del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009?*”.

15. STJUE de 12 de marzo de 2015, *Actavis / Boehringer*, asunto C-577/13, ECLI:EU:C:2015:165.

16. *Actavis / Boehringer*, parte dispositiva: “El artículo 3, letras a) y c), del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que, cuando una patente de base incluye una reivindicación de un producto compuesto por un principio activo que constituye por sí solo el objeto de la invención, para el cual el titular de esa patente ha obtenido ya un CCP, y una reivindicación posterior de un producto compuesto por una combinación de ese principio activo con otra sustancia, dicha disposición se opone a que el titular obtenga un segundo CCP relativo a esa combinación.”

17. STJUE de 25 de julio de 2018, *Teva*, asunto C-121/17, ECLI:EU:C:2018:585.

A juzgar por su redacción, el Juez remitente parecía pretender obtener del TJUE una solución única y definitiva para la determinación del cumplimiento del requisito del artículo 3.a) del RCCP que fuera válida tanto para mono-productos como para productos de combinación. De hecho, el propio Juez Arnold, en su Sentencia¹⁸ de 13 de enero de 2017 acordando remitir al TJUE la anterior cuestión prejudicial, propuso como solución requerir simultáneamente que el producto en cuestión infrinja la patente de base invocada e incorpore también el avance inventivo (o contribución técnica) de dicha patente de base, vinculando la conclusión sobre si una patente de base protege el producto -ya de principio activo único, ya de combinación- con la implementación de la esencia o núcleo de la actividad inventiva de la patente.

Sin embargo, la respuesta ofrecida por el TJUE en la Sentencia *Teva* se centró únicamente en los productos de combinación, frustrando el propósito unificador de la cuestión planteada. Descartando, además, el test sugerido por el Juez Arnold, el TJUE concibió un nuevo enfoque¹⁹ en cuya virtud una combinación de principios activos que presenten un efecto combinado, aun cuando no se mencione expresamente en las reivindicaciones, podrá ser conforme con al artículo 3.a) del RCCP si esa combinación “*está incluida necesaria y específicamente*”²⁰ en las reivindicaciones, lo que se traduce en que deben poder verificarse dos condiciones acumulativas desde el punto de vista del experto en la materia en la fecha de prioridad o de solicitud de la patente: que la combinación de principios activos esté “*incluida necesariamente*” en la invención, y que cada uno de los principios activos de la combinación sea “*específicamente identificable*” a la luz de la información divulgada en la patente.

18. Ref. [2017] EWHC 13 (Pat), véanse en particular los apartados 91-98; disponible (en inglés) en: (<https://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2017/13.html>)

19. *Teva*, parte dispositiva: “El artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que un producto compuesto por varios principios activos que tengan un efecto combinado está «protegido por una patente de base en vigor», de acuerdo con dicha disposición, cuando la combinación de los principios activos que la componen, aunque no se mencione expresamente en las reivindicaciones de la patente de base, está incluida necesaria y específicamente en dichas reivindicaciones. A tal fin, desde el punto de vista del experto en la materia y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base:

- la combinación de estos principios activos debe estar incluida necesariamente, a la luz de la descripción y de los dibujos de esa patente, en la invención amparada por esta, y
- cada uno de los citados principios activos debe ser específicamente identificable, a la luz de la totalidad de los elementos divulgados por la referida patente.”

20. Como sucediera con la Sentencia *Eli Lilly*, posiblemente la traducción al español de la versión auténtica de la Sentencia en el idioma inglés no sea la más idónea en este punto, por cuanto en la Sentencia *Teva* en inglés se dice expresamente “*where (...) those claims relate necessarily and specifically to that combination*” (cuando tales reivindicaciones tengan relación necesaria y específicamente con esa combinación).

Sumando así un nuevo criterio interpretativo del TJUE en torno al artículo 3.a) del RCCP, resta por ver si la nueva fórmula forjada en la Sentencia *Teva* contribuye a aportar cierta nitidez en el debate, cuando menos, en el terreno de los productos consistentes en combinaciones de principios activos a los que aquella Sentencia particularmente se refiere, o si, por el contrario, el graduar y dotar de contenido a los conceptos de necesidad, especificidad e identificabilidad que la misma sanciona sigue dando quebraderos de cabeza a la industria, oficinas competentes y órganos jurisdiccionales nacionales.

Con todo, la discusión no acaba aquí, pues el TJUE también deberá pronunciarse próximamente sobre el encaje del requisito de que el producto se halle protegido por una patente de base, de nuevo, con aquellas reivindicaciones que definen compuestos en términos funcionales (como ya abordara por vez primera con ocasión de la Sentencia *Eli Lilly*), y como novedad en el ya largo historial del TJUE, con las reivindicaciones que definen clases de compuestos con una estructura básica y función comunes mediante una redacción del tipo fórmula *Markush*. A estas dos problemáticas se refieren las dos cuestiones prejudiciales que, en relación con la interpretación del artículo 3.a) del RCCP, y relativas a los compuestos sitagliptina y darunavir, respectivamente, penden en la actualidad ante el TJUE, y cuyos antecedentes trataremos de forma más pormenorizada en los apartados a continuación.

2.1. Asunto *Royalty Pharma*, C-650/17: Sitagliptina

El 17 de diciembre de 2014 la compañía Royalty Pharma solicitó ante la Oficina de Patentes alemana (*Deutsche Patent- und Markenamt*, DPMA) la concesión de un certificado complementario de protección en relación con el producto sitagliptina, principio activo del medicamento comercializado con la denominación JANUVIA® y sobre la base de las autorizaciones de comercialización concedidas por la Agencia Europea del Medicamento (“EMA”) el 21 de marzo de 2017.

La patente de base designada en aquella solicitud fue la validación en Alemania de la patente europea EP 1084705 (DE 59713097), titulada (en español) “*Procedimiento para bajar el nivel de glucosa en sangre en los mamíferos*” y que se refiere, en general, a la utilización de los llamados “*efectores*” reductores de la actividad de la enzima dipeptidil peptidasa 4 (DPP4) con el objetivo de hacer disminuir la concentración de azúcar en sangre y, en definitiva, para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus. El principio activo sitagliptina como tal no se encontraba mencionado ni en las reivindicaciones ni en la descripción de aquella patente de base, y fue por primera

vez sintetizado con posterioridad a su fecha de solicitud por un licenciario del titular de la patente, pero sí se incardinaba plenamente en la definición funcional explicitada, en particular, en la reivindicación 2 de dicha patente en cuanto que compuesto inhibidor de la DPP4. La reivindicación 2 de la patente de base rezaba, en particular:

“2. *Efecto reductor de la actividad destinado a ser usado según la reivindicación 1, en donde dicho efecto es un inhibidor de la DP IV.*”²¹

La DPMA, mediante resolución de 12 de abril de 2017, denegó la concesión del certificado complementario de protección interesado por Royalty Pharma en el entendimiento de que la solicitud no satisfacía el requisito contemplado en el artículo 3.a) del RCCP por no ser la sitagliptina un producto protegido por la patente de base DE 59713097. Aun admitiendo que, en efecto, la sitagliptina hallaba pleno encaje en la definición funcional ofrecida en las reivindicaciones, al tratarse indubitadamente de un compuesto inhibidor de la DPP4, entendió la DPMA que resultaba relevante el hecho de que, debido a su desarrollo posterior, la sitagliptina no se puso a disposición del experto en la materia en la solicitud de patente, mientras que, en contraste, sí se citaban en la descripción otros compuestos inhibidores de la DPP4 (alanil-pirrolidida, isoleucil-tiazolidida, N-valil-prolil, obenzoilhidroxilamina).

48

Frente a aquella resolución de la DPMA se alzó Royalty Pharma interponiendo el correspondiente recurso ante el Tribunal Federal de Patentes alemán (*Bundespatentgericht*). En su recurso alegó Royalty Pharma que, estando comprendida la sitagliptina dentro de la clase de compuestos inhibidores de la DPP4 a los que se refería la reivindicación 2 de la patente de base, y aunque no se nombrara en ésta de forma individualizada, la sitagliptina debía en efecto considerarse un producto protegido por la patente de base en aplicación de los criterios desarrollados por el TJUE en su jurisprudencia relativa a los certificados complementarios de protección.

Al respecto, defendió Royalty Pharma que no cabía deducir de la Sentencia *Medeva* que se exigiera, como condición ineludible para entender satisfecho el requisito del artículo 3.a) del RCCP, que el principio activo en cuestión hubiera de estar mencionado de manera individualizada en las reivindicaciones de la patente de base, a saber, mediante la divulgación de su denominación o estructura química, conclusión que vendría reforzada por los posteriores enunciados del TJUE en la Sentencia *Eli Lilly*, que, además, esbozaba la posibilidad de obtener un certificado complementario de protección sobre un producto cubierto por una definición funcional en las reivindicaciones de la patente. Apeló Royalty Pharma asimismo a la pertenencia de la sitagliptina al “*núcleo de la actividad inventiva*” de la patente de base, como concepto

21. Traducción al español en la patente ES 2505665, validación en España de la patente EP 1084705.

que, según las enseñanzas de las Sentencias *Actavis / Sanofi*²² y *Actavis / Boehringer*²³, habría de coadyuvar en la valoración de cuándo un producto se halla suficientemente especificado en las reivindicaciones de la patente para ser merecedor de la protección ampliada que confiere el certificado complementario de protección. Y añadió la solicitante que, aun cuando la sitagliptina no estuviera específicamente nombrada en las reivindicaciones de base, fue gracias a los estudios y a los resultados preclínicos sobre el inhibidor de la DPP4 isoleucil-tiazolidida divulgados en la patente de base que pudo un licenciataria, en un estadio posterior, desarrollar el compuesto sitagliptina.

Pese a los esfuerzos argumentativos de Royalty Pharma, el Tribunal Federal de Patentes concluyó, no obstante, que la sitagliptina no podía considerarse un producto protegido por la patente de base DE 59713097 tal y como requiere el artículo 3.a) del RCCP en aplicación de las pautas interpretativas que dimanan de la jurisprudencia relacionada del TJUE.

En su Sentencia²⁴ dictada el 17 de octubre de 2017, haciendo su propia lectura integradora de los principios que afloran de las Sentencias *Medeva* y *Eli Lilly* del TJUE, el Tribunal alemán consideró que lo que el TJUE pretendía transmitir en aquellas resoluciones era que, a la hora de dilucidar si un producto está protegido por la patente de base en el sentido del artículo 3.a) del RCCP, donde hay que poner el foco es en realidad en lo que conforma el “*objeto de la invención*” protegida por la patente en cuestión, lo que debe determinarse mediante la interpretación de las reivindicaciones conforme ordena el Derecho de patentes (en particular, pero sin limitación, el artículo 69 del CPE y su Protocolo Interpretativo), que no forma parte del Derecho de la Unión.

Así, aun cuando no se exija una mención individualizada del producto en cuestión en el texto de las reivindicaciones, un principio activo cubierto por una fórmula funcional que figure en tales reivindicaciones puede ser digno de un certificado si de la interpretación de las reivindicaciones se puede concluir que las mismas se refieren de *manera específica, implícita pero necesariamente*, al principio activo en cuestión. En opinión del Tribunal Federal de Patentes, para que esta condición adicional pueda entenderse cumplida es necesario que el producto de que se trate esté descrito en las reivindicaciones de la patente de manera lo suficientemente específica como para apreciar que

22. Véase *Actavis / Sanofi*, C-443/12, apartados 41 a 43.

23. Véase *Actavis / Boehringer*, C-577/13, apartados 38 y 39, donde en puridad el concepto utilizado por el TJUE, frente al “*núcleo de la actividad inventiva*” empleado en *Actavis / Sanofi*, es el de “*objeto de la invención por sí solo*”.

24. Ref. 14 W (pat) 12/17; disponible (en alemán) en:

<http://juris.bundespatentgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bpatg&Art=en&-Datum=2017-10-17&nr=31477&pos=1&anz=6&Blank=1.pdf>

el mismo forma parte del “*objeto de la invención*” de la patente de base. En particular, apreció el Tribunal Federal de Patentes que cuando se trata de reivindicaciones de clases de compuestos que sirven como punto de partida para el desarrollo posterior de un principio activo en concreto, los anteriores requisitos de la jurisprudencia del TJUE sólo pueden considerarse satisfechos si el principio activo en cuestión está especificado en las reivindicaciones de tal manera que permite su identificación como tal principio activo, y así se presenta al experto en la materia.

Caracterizada de este modo la doctrina del TJUE en sus Sentencias *Medeva* y *Eli Lilly*, entendió el Tribunal Federal de Patentes que la sitagliptina no podía considerarse parte del “*objeto de la invención*” de la patente de base DE 59713097, toda vez que ésta se centraba en puridad en la enseñanza de que para reducir los niveles patológicamente elevados de glucosa en sangre actuando sobre la dipeptidil peptidasa había que utilizar inhibidores de dicha enzima, así como en el uso, con dicho propósito, de las sustancias mencionadas en la descripción, entre las que no se contaba la sitagliptina. A juicio del Tribunal, sin perjuicio de que la sitagliptina sí se incardinara, como compuesto inhibidor de la DPP4, en la definición funcional de la reivindicación 2 de la patente, no podía considerarse que la sitagliptina fuera identificable en la patente de forma específica, pues al experto en la materia, más allá de los cuatro compuestos inhibidores de la DPP4 mencionados explícitamente en la descripción, tan sólo se le brindaba una categoría general (inhibidores de la DPP4) pero no el compuesto sitagliptina en sí.

En definitiva, aunque la sitagliptina fuera una realización que habría de infringir la patente DE 59713097, al caer de lleno en la definición funcional recogida en su reivindicación 2, no se daban las condiciones -a juicio del Tribunal Federal de Patentes- para que dicho compuesto pudiera considerarse un producto protegido por aquella patente a los efectos del artículo 3.a) del RCCP.

Descartó el Tribunal alemán, por otra parte, que hubiera de valorarse la pertenencia de la sitagliptina al “*núcleo de la actividad inventiva*” de aquella patente -en línea con lo dispuesto en las Sentencias *Actavis / Sanofi* y *Actavis / Boehringer* del TJUE- como factor que habría de permitir determinar si producto se hallaba protegido por la misma en el sentido del artículo 3.a) del RCCP, como había sostenido Royalty Pharma, y ello por cuanto, en opinión del Tribunal, se trata éste de un concepto desarrollado y adoptado por el TJUE no tanto en el marco de la interpretación que merece el artículo 3.a) del RCCP, que exige que el producto para el que se solicita el certificado se halle protegido por una patente de base en vigor, sino esencialmente en el contexto de la interpretación del artículo 3.c), que requiere que el producto en cuestión no haya sido ya objeto de un certificado complementario de protección.

Con todo, incluso en el entendimiento de que la sitagliptina no era un producto protegido por la patente de base en aquel caso de acuerdo con el artículo 3.a) del RCCP, el Tribunal Federal de Patentes también advirtió en su Sentencia sus propias dudas acerca de la lectura realizada de las pautas interpretativas del artículo 3.a), deducidas de la jurisprudencia del TJUE.

En particular, subrayó el Tribunal alemán el hecho de que la doctrina del TJUE en torno a la interpretación del artículo 3.a) del Reglamento CCP viniera siendo asimilada de forma desigual en los distintos Estados miembros de la Unión, con especial consideración del diferente alcance de aquella doctrina que, en supuestos que el Tribunal Federal entendía similares, venían sosteniendo en particular los Tribunales ingleses (refiriéndose concretamente al procedimiento de nulidad relativo al certificado complementario de protección sobre el darunavir, que trataremos en el apartado 2.2 siguiente). Fruto de esa falta de interpretación uniforme de las enseñanzas del TJUE era, sin ir más lejos, el hecho de que mientras en algunos Estados miembros -como en Alemania- se había denegado el certificado complementario de protección sobre la sitagliptina, en otros Estados miembros las autoridades competentes habían acordado la concesión del mismo certificado²⁵.

Por tales motivos, en atención al evidente perjuicio que semejante disparidad interpretativa ocasionaba al propósito del RCCP de ofrecer una solución uniforme en el territorio de la Unión que garantizara una protección suficiente para los medicamentos²⁶, y en la medida que la interpretación del artículo 3.a) mantenida en su Sentencia distaba de ser evidente, el Tribunal Federal de Patentes alemán, accediendo a la proposición realizada a tal efecto por la solicitante Royalty Pharma, acordó poner en suspenso el procedimiento nacional y remitir al TJUE diversas cuestiones prejudiciales en relación con la interpretación que habría de atribuirse al artículo 3.a) del Reglamento CCP.

En particular, las cuestiones formuladas por el Tribunal Federal de Patentes al TJUE -y que se hallan pendientes de respuesta- fueron las siguientes²⁷:

“1) ¿Es preciso, para que un producto quede protegido por una patente de base en vigor con arreglo al artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n.º 469/2009, ⁽¹⁾ que esté comprendido en el objeto de protección definido por las reivindicaciones de la patente y, por tanto, que esté puesto a disposición del experto como modo concreto de realización?

25. El certificado complementario de protección había sido denegado en Alemania, Francia, Grecia, Letonia, Países Bajos, Portugal y España, mientras que había sido concedido en Dinamarca, Finlandia, Reino Unido, Italia, Lituania, Luxemburgo, Rumania, Suecia y Eslovenia.

26. Apartado 7 de la Exposición de Motivos del RCCP: “(7) *Es conveniente prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al funcionamiento del mercado interior*”.

27. DO C 52 de 12.2.2018, p. 20/20

(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2018.052.01.0020.01.SPA)

2) *¿No se cumplen, en consecuencia, los requisitos del artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n.º 469/2009 si el producto de que se trate, pese a cumplir la definición funcional general de una clase de principios activos contenida en las reivindicaciones de la patente, no se deduce de forma individual, como modo de realización concreto, de la información protegida por la patente de base?*

3) *¿Queda excluido de la protección de una patente de base en vigor con arreglo al artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n.º 469/2009 un producto que, pese a estar comprendido en la definición funcional contenida en las reivindicaciones de la patente, ha sido desarrollado con posterioridad a la solicitud de la patente de base como resultado de una actividad inventiva autónoma?* ”

Las cuestiones planteadas al TJUE por el Tribunal alemán, en suma, aspiran a clarificar en qué condiciones cabe entender que un producto que se halla cubierto por una definición funcional de una clase de compuestos que figura en las reivindicaciones de la patente de base es en efecto un producto protegido por ésta a los efectos del artículo 3.a) del RCCP, y concretamente si es exigible a tal fin, más allá del encaje en esa definición funcional, que el producto o compuesto en cuestión se proponga en la patente como un modo de realización particular de la invención.

52

Lo anterior no es cuestión baladí, pues dependiendo de la respuesta que ofrezca el TJUE variará el tratamiento que han de merecer, a los efectos de la concesión de certificados complementarios de protección, las patentes que protegen invenciones que abren un campo de la técnica describiendo y reivindicando de manera genérica o funcional todos los productos que cumplan unas determinadas características, supuestos en los que generalmente serán las investigaciones y desarrollos posteriores los que permitan identificar, sintetizar y caracterizar uno o varios compuestos dentro de la clase definida por su función como fármacos útiles que trasladar al mercado, previos los ensayos pre-clínicos y clínicos y la tramitación administrativa correspondientes.

En cualquier caso, si algo evidencia el planteamiento de las cuestiones prejudiciales por el Tribunal Federal de Patentes alemán en relación con el certificado de la sitagliptina es la insuficiencia de la solución que, en particular, ofreció el TJUE en su Sentencia *Eli Lilly*, primera de la saga de sentencias que trató de abordar la especial problemática de los compuestos que, sin ser objeto de una mención individualizada en la patente, quedan comprendidos dentro de su ámbito de protección al ajustarse a una definición funcional de una clase de compuestos incluida en el texto de sus reivindicaciones. La confusa fórmula que en aquella ocasión empleó el TJUE, requiriendo que en tal caso, a fin de dar por satisfecha la condición del artículo 3.a), debía

poder concluirse que las reivindicaciones se refieren “*de manera específica, implícita pero necesariamente, al principio activo de que se trate*”, sólo ha añadido desconcierto a un ya de por sí enmarañado debate en el que, a falta de mayor concreción, queda al criterio de las autoridades competentes de los Estados miembros desentrañar el sentido que el TJUE pretendía dar a sus palabras con tal sucesión de adverbios²⁸.

Habrá que ver si el TJUE no desaprovecha la nueva ocasión que se le presenta con el asunto de la sitagliptina para añadir luces y no sombras a la determinación de cuándo se considera que un producto definido en términos funcionales en las reivindicaciones está protegido por la patente de base en el sentido del artículo 3.a) del RCCP.

2.2. Asunto *Sandoz*, C-114/18: Darunavir

El segundo de los asuntos que, en relación con la interpretación del artículo 3.a) del RCCP, aguarda actualmente respuesta por parte del TJUE, responde a una cuestión prejudicial suscitada en el marco de un procedimiento de nulidad instado frente al certificado complementario de protección concedido en el Reino Unido sobre el compuesto darunavir. El objetivo, en este caso, es esclarecer los criterios para entender satisfecho el requisito de aquel precepto cuando el principio activo para el que se solicita un certificado complementa-

28. No hay más que ver que el propio Juez remitente de las cuestiones prejudiciales al TJUE en aquel caso *Eli Lilly*, Su Señoría el Juez Warren, en el Tribunal Superior de Inglaterra y Gales (*England and Wales High Court*), dedicó gran parte de su Sentencia en la que hubo de resolver el fondo de la cuestión en el litigio principal tras la respuesta del TJUE, a tratar de averiguar el sentido correcto de aquella fórmula empleada por el TJUE. En su Sentencia de 18 de julio de 2014 ([2014] EWHC 2404 (Pat)), en efecto, el Juez Warren criticó la falta de orientación por parte del TJUE al respecto [párrafo 76]: “(...) *the Judgment does not give the guidance which I had hoped for and, in particular, it does not enlarge on what it meant by “specified” or “identified” in the earlier cases nor does it explain what it meant by “relates, implicitly but necessarily and specifically”.*”. Haciendo su propia lectura de las palabras del TJUE, el Juez Warren terminó considerando que lo que el TJUE habría querido decir es que, para determinar si un producto está protegido por una patente de base hay que establecer si el producto está cubierto por dicha patente, de acuerdo con el derecho de patentes aplicable, y, de ser así, entonces habría que comprobar si el producto viene “especificado” en las reivindicaciones de la patente en el sentido expresado en la Sentencia Medeva, pero este último paso sólo sería exigible en el caso de productos consistentes en combinaciones de principios activos [párrafos 65 a 70]. No siendo éste el caso del compuesto tabalumab sobre el que versaba aquel litigio (cubierto por la reivindicación 13 de la patente de base en aquel supuesto, al encuadrarse en su definición funcional como anticuerpo aislado que se une a la proteína Neutropina- α), al Juez Warren le bastó constatar que aquella reivindicación extendía su alcance al tabalumab para considerar que el certificado en cuestión cumplía con el requisito del artículo 3.a) del RCCP [párrafo 82]: “*There is no doubt that tabalumab is an antibody which binds to Neutrokin-... or the extracellular domain of Neutrokin-(. There is also no doubt – at least it is accepted by Lilly for the purposes of the present application – that tabalumab falls within claim 13 properly interpreted. It is not simply that sales of tabalumab would infringe claim 13. In my judgment, claim 13 “relates” to tabalumab and does so “implicitly but necessarily and specifically”.*” (<http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2014/2404.html>)

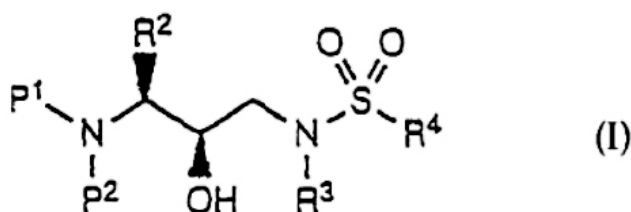
rio de protección es un miembro de una clase de compuestos definida en las reivindicaciones mediante una fórmula Markush.

El contexto de aquel litigio es brevemente el siguiente: la compañía estadounidense G.D. Searle, LLC (en adelante, “Searle”) era la titular del Certificado Complementario de Protección del Reino Unido con el número SPC/GB07/038, concedido el 8 de julio de 2008 para el producto darunavir (“*Darunavir o una sal farmacéuticamente aceptable o éster o profármaco del mismo*”), y siendo la compañía Janssen Sciences Ireland UC (en lo sucesivo, “Janssen”) licenciataria exclusiva de aquel certificado. El darunavir es el principio activo del medicamento antirretroviral comercializado mundialmente por las compañías del grupo Janssen con el nombre de PREZISTA®, que se emplea en el tratamiento de pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), y en cuya autorización de comercialización otorgada por la EMA, de 12 de febrero de 2007, se fundó la solicitud de aquel certificado.

La patente de base de dicho certificado era la validación en el Reino Unido de la patente europea EP 0810209, titulada (en español) “*Hidroxietilamino-sulfonamidas de alfa- y beta-aminoácidos útiles como inhibidores de proteasas retrovíticas*”. La invención objeto de la patente de base, en general, se refiere a compuestos inhibidores de proteasas retrovíticas, y en particular a compuestos de hidroxietilamina que contienen sulfonamida inhibidores de proteasas, tales como la proteasa del VIH, y al uso de dichos compuestos para tratar infecciones retrovíticas, como la infección por el VIH.

La citada patente contiene una serie de reivindicaciones de producto que protegen una clase de compuestos según las denominadas “*fórmulas Markush*”. Como es sabido, una fórmula *Markush* permite especificar una clase de compuestos representando una estructura principal común a todos ellos junto con una serie de sustituyentes variables que se completan con las distintas opciones que se ofrecen para cada serie, lo que evita la necesidad de listar todos los compuestos individualmente. En particular, la reivindicación 1 de la patente de base de Searle protegía una clase de compuestos de acuerdo con una fórmula *Markush* con las siguientes características:

1. Un compuesto de fórmula



en donde:

P^1 y P^2 representan independientemente radicales hidrógeno, alcoxicarbonilo, aralcoxicarbonilo, alquilcarbonilo, cicloalquilcarbonilo, cicloalquilalcoxicarbonilo, cicloalquilalcanoilo, alcanoilo, aralcanoilo, aroilo, ariloxicarbonilo, ariloxicarbonilalquilo, ariloxialcanoilo, heterociclicarbonilo, heterociclicoxicarbonilo, heterocicliclilcanoilo, heterocicliclilcoxicarbonilo, heteroaralcanoilo, heteroaralcoxicarbonilo, heteroariloxicarbonilo, heteroarilo, alquilo, alquenoilo, alquinoilo, cicloalquilo, arilo, aralquilo, ariloxialquilo, heteroariloxialquilo, hidroxialquilo, aminocarbonilo, aminoalcanoilo, y aminocarbonilo mono- y disustituido y aminoalcanoilo mono- y disustituido, en donde los sustituyentes se seleccionan entre radicales alquilo, arilo, aralquilo, cicloalquilo, cicloalquilalquilo, heteroarilo, heteroaralquilo, heterocicloalquilo, heterocicloalquilalquilo, o en donde dicho radical aminoalcanoilo está disustituido, y dichos sustituyentes junto con el átomo de nitrógeno al que están unidos forman un radical heterocicloalquilo o heteroarilo;

R^2 representa radicales alquilo, arilo, cicloalquilo, cicloalquilalquilo y aralquilo, cuyos radicales están sustituidos opcionalmente con un grupo seleccionado entre radicales alquilo y halógeno, $-NO_2$, $-CN$, $-CF_3$, $-OR_9$ y $-SR_9$, donde R_9 representa radicales hidrógeno y alquilo;

R^3 representa radicales hidrógeno, alquilo, haloalquilo, alquenoilo, alquinoilo, hidroxialquilo, alcoxialquilo, cicloalquilo, cicloalquilalquilo, heterocicloalquilo, heteroarilo, heterocicloalquilalquilo, arilo, aralquilo, heteroaralquilo, aminoalquilo y aminoalquilo mono- y disustituido, en donde dichos sustituyentes se seleccionan entre radicales alquilo, arilo, aralquilo, cicloalquilo, cicloalquilalquilo, heteroarilo, heteroaralquilo, heterocicloalquilo, y heterocicloalquilalquilo, o en el caso de un radical aminoalquilo disustituido, dichos sustituyentes junto con el átomo de nitrógeno al cual están unidos, forman un radical heterocicloalquilo o heteroarilo; y

R^4 representa radicales como los definidos por R^3 excepto hidrógeno;

en donde un radical arilo donde quiera que aparezca puede llevar opcionalmente uno o más sustituyentes seleccionados entre alquilo, alcoxi, halógeno, hidroxí, amino, nitro, ciano, aloalquilo;

en donde un radical heterociclo o heteroarilo puede estar opcionalmente sustituido en uno o más átomos de carbono por halógeno, alquilo, alcoxi, oxo y/o en un átomo de nitrógeno secundario por alquilo, aralcoxicarbonilo, alcanoilo, fenilo o fenilalquilo o en un átomo de nitrógeno terciario por oxido y que está enlazado por vía de un átomo de carbono;

y una sal farmacéuticamente aceptable, un éster o pro-fármaco del mismo.²⁹

29. Traducción al español en la patente ES 2177868, validación en España de la patente EP 0810209.

El darunavir pertenece a la clase de compuestos así descritos en la reivindicación 1, de tal modo que se halla por tanto comprendido en dicha reivindicación (entre otras) de la patente de base EP 0810209.

Con estos antecedentes, las compañías Sandoz Limited y Hexal AG (en adelante conjuntamente, “*Sandoz*”) promovieron en el Reino Unido un procedimiento de nulidad del certificado SPC/GB07/038, cuestionando que el darunavir fuera un producto protegido por la patente de base en el sentido del artículo 3.a) del RCCP, interpretado a la luz de la jurisprudencia relacionada del TJUE. Muy en síntesis, entendía Sandoz que el darunavir, pese a caer dentro de su alcance, no estaba “*especificado*” o “*identificado*” en las reivindicaciones de la patente EP 0810209, alegando que no se identificaba de forma específica por su nombre o por su estructura ni en las reivindicaciones ni en la descripción, y que la patente no contenía ninguna enseñanza que apuntara al darunavir.

El asunto fue resuelto en primera instancia por Su Señoría el Juez Arnold, en la *High Court of Justice (Chancery Division, Patent Court)*, mediante Sentencia³⁰ dictada el 26 de abril de 2017, en la que desestimó la acción de nulidad ejercitada por Sandoz en el entendimiento, interpretando las pautas ofrecidas por el TJUE en *Medeva* y *Eli Lilly*, de que bastaría con que el producto estuviera especificado en una reivindicación por medio de una fórmula *Markush* que lo cubriese para cumplir con aquella jurisprudencia. Así, señalando que no cabría interpretación plausible del artículo 3.a) del RCCP por la cual pudiera considerarse que el darunavir no era un producto protegido por la patente de base EP 0810209, el Juez Arnold concluyó que el certificado SPC/GB07/038 era conforme con dicha norma.

Sandoz recurrió aquella Sentencia elevando el conocimiento del asunto al Tribunal de Apelación de Inglaterra y Gales (*Court of Appeal, Civil Division*).

La Sentencia³¹ dictada a resultas de aquel recurso por el Tribunal de Apelación -presidido por Su Señoría el Juez Floyd- el 25 de enero de 2018 muestra las dudas del Tribunal acerca de la suficiencia de los criterios establecidos en las Sentencias *Medeva* y *Eli Lilly* del TJUE para determinar si un producto cubierto por una reivindicación tipo *Markush* en la patente de base es un producto protegido por dicha patente en los términos del artículo 3.a) del RCCP. Señaló al respecto el Juez Floyd que, si como requisito general se exige que el principio activo que es objeto del certificado esté identificado, entonces la cuestión que se plantea es cómo de específicas deben ser las reivindicaciones.

30. Ref. [2017] EWHC 987 (Pat); disponible (en inglés) en: <https://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2017/987.html>

31. Ref. [2018] EWCA Civ 49; disponible (en inglés) en: <https://www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/2018/49.html>

En este sentido, indicó el Juez que una reivindicación con una fórmula *Markush* puede en determinadas circunstancias ser lo suficientemente precisa a los efectos del cumplimiento del artículo 3.a), como cuando los sustituyentes particulares de la estructura del compuesto se identifican en la descripción, o cuando se establecen las clases de tales sustituyentes y el experto en la materia puede determinar su alcance. Con todo, Su Señoría el Juez Floyd reconoció también que la doctrina de la “*identificación*” que emana de la jurisprudencia del TJUE incurriría en el error de exigir que las reivindicaciones identifiquen los principios activos con carácter específico, cuando realmente la función de las reivindicaciones es establecer los límites del monopolio que habrá de conferir la patente.

Por todo ello, ante la falta de una orientación clara en la jurisprudencia del TJUE que permita determinar en qué condiciones un principio activo cubierto por una reivindicación tipo *Markush* puede considerarse un producto protegido por la patente de base en los términos del artículo 3.a) del RCCP, con suspensión del procedimiento, el Juez Floyd acordó remitir al TJUE una nueva cuestión prejudicial con el siguiente tenor³²:

“Cuando el único principio activo objeto de un certificado complementario de protección expedido en virtud del [Reglamento (CE) n.º 469/2009] (1) pertenece a una clase de compuestos comprendidos en la definición Markush en la reivindicación de una patente y todos los miembros de dicha clase representan el progreso técnico inventivo esencial de la patente, ¿es suficiente a los efectos del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 que el compuesto, tras un análisis de su estructura, sea inmediatamente reconocido como uno de los comprendidos en dicha clase (y, por lo tanto, estaría protegido por la patente en virtud del Derecho nacional en materia de patentes), o es necesario que los sustituyentes específicos necesarios para formar el principio activo figuren entre los que un experto podría deducir, basándose en sus conocimientos generales comunes, de la lectura de las reivindicaciones de la patente?”

Como puede apreciarse, el Juez Floyd, en suma, trata de obtener un pronunciamiento del TJUE respecto a cuál debe ser el test para determinar la protección del producto por la patente de base en el caso de certificados sobre productos de principio activo único, cuando éste se halla protegido bajo una fórmula *Markush*, e incorporando todos los compuestos cubiertos por la fórmula el avance inventivo principal de la patente. A tal fin, plantea al TJUE dos alternativas posibles: o bien que el principio activo, a juzgar por su estructura, sea inmediatamente reconocido por el experto en la materia como

32. DO C 152 de 30.4.2018, p. 17/17 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2018.152.01.0017.01.SPA).

uno de los compuestos de la clase que define la fórmula *Markush*, o bien que el experto en la materia deba poder deducir, de la lectura de las reivindicaciones, y partiendo del conocimiento general común, los sustituyentes concretos del principio activo.

En su Sentencia, en cualquier caso, y a expensas de lo que haya de dictaminar el TJUE, el Juez Floyd preliminarmente aboga por el primero de los test sugeridos, y en su virtud, ante el reconocimiento inmediato por el experto en la materia de la estructura del darunavir en las reivindicaciones, provisionalmente concluye que el darunavir sería un producto protegido por la patente de base en cuestión³³.

Solo cabe esperar que el TJUE contribuya a esclarecer el escenario que se plantea respecto al tratamiento de las patentes con reivindicaciones tipo *Markush* en el sistema del certificado complementario de protección de medicamentos.

3. LA PRIMERA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO

No tan prolija -cuando menos hasta la fecha-, pero no por ello menos controvertida, es la discusión que también se cierne sobre el cuarto de los requisitos que debe verificarse para la concesión de un certificado complementario de protección de acuerdo con el artículo 3.d) del RCCP, que exige que la autorización de comercialización que se designe en la solicitud sea la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

El RCCP no discrimina entre las distintas tipologías existentes de patentes (de producto, de procedimiento, o de uso) a los efectos de su elegibilidad como patente de base de cara a obtener el beneficio de la extensión de protección que, en relación con un medicamento amparado por dicha patente, confiere el certificado complementario de protección. Siendo así, en el caso de las patentes denominadas de primera generación, fruto de la investigación farmacéutica que a da a conocer nuevos principios activos y que, con el alcance propio respectivo de cada uno de estos tipos de pa-

33. [2018] EWCA Civ 49, apartado 114: “*In case it would assist the Court of Justice I will express my provisional conclusion. Left to myself, I would have concluded that darunavir was a product protected by the claims of the patent. In the case of a product with a single active ingredient and a patent with a claim which identifies a number of compounds by means of a Markush formula, all of which compounds embody the core inventive technical advance of the patent, the test should be whether the skilled person, considering the claims of the patent on the one hand and the structure of the product in question on the other, would immediately recognise that the active ingredient in question is one of those specified by the formula. On the facts of the present case as found by the judge, that test is satisfied. However, for the reasons I have given, it is not clear that this is the correct approach in EU law*”.

tentes, protegen esos nuevos compuestos, la verificación en una solicitud de certificado complementario de protección de si la autorización de comercialización designada es la primera del producto como medicamento no suscita gran polémica, puesto que dicha autorización será en definitiva la del medicamento que por primera vez pone a disposición ese principio activo o composición de principios activos en el mercado. Sin embargo, a medida que esta investigación farmacéutica primaria ha ido cediendo terreno a la investigación ulterior tendente a descubrir nuevos usos o mejoras de los principios activos ya conocidos y disponibles en el mercado, y con ello al incremento del protagonismo de las patentes de segunda generación que protegen estas innovaciones sobre sustancias del estado de la técnica, necesariamente se ha planteado el tratamiento que se ha de otorgar a estas innovaciones en el sistema de certificados complementarios de protección, teniendo en cuenta que el principio activo (o la composición de principios activos) en cuestión ya ha sido objeto en el pasado de una autorización de comercialización, distinta de la que implementa esa innovación posterior.

Los primeros acercamientos del TJUE a esta problemática se plasmaron en las resoluciones dictadas en los asuntos *Pharmacia Italia*³⁴ y *Yissum*³⁵, en los que el TJUE rechazó que pudiera concederse un certificado complementario de protección relativo a nuevas utilidades de un producto previamente autorizado (la aplicación de un producto ya autorizado como medicamento veterinario para uso en humanos, en el primer caso, y un segundo uso terapéutico del producto, en el segundo caso), básicamente por cuanto el concepto de “*producto*” que utiliza el RCCP en su artículo 1.b)³⁶ comprendería todas sus posibles utilidades, y en el entendimiento de que el uso al que se destine el medicamento no resulta relevante para la expedición del certificado.

No obstante, la Sentencia dictada por el TJUE años después en el asunto *Neurim*³⁷ supuso un giro sustancial a este inicial posicionamiento, admitiendo entonces la posibilidad de obtener un certificado complementario de protección en relación con un nuevo uso patentado de un producto que ya había recibido previamente una autorización de comercialización como medicamento para una utilización diferente. Y lo hizo no modificando el concepto de producto explicitado en el artículo 1.b) del RCCP, sino haciendo una lectura del requisito del artículo 3.d) del RCCP vinculando el alcance de la autorización de comercialización del producto como medica-

34. STJUE de 19 de octubre de 2004, *Pharmacia Italia*, asunto C-31/03, ECLI:EU:C:2004:641.

35. Auto del TJUE de 17 de abril de 2007, *Yissum*, asunto C-202/05, ECLI:EU:C:2007:214.

36. “Artículo 1 Definiciones. A efectos del presente Reglamento, se entenderá por: (...) «*producto*»: el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento;”

37. STJUE de 19 de julio de 2012, *Neurim*, asunto C-130/11, ECLI:EU:C:2012:489.

mento invocada en la solicitud con el propio alcance de la patente de base asimismo invocada.

Los hechos de aquel precedente son conocidos: la compañía Neurim había solicitado ante la oficina de patentes del Reino Unido un certificado complementario de protección para su medicamento CIRCADIN®. Dicho medicamento se hallaba protegido por una patente europea que protegía ciertas formulaciones de la hormona melatonina (que es una hormona natural no patentada como tal), tras descubrir Neurim que ciertas formulaciones de esa hormona permitían luchar contra el insomnio. La oficina británica denegó el certificado al entender que no se cumplía el requisito del artículo 3.d) del RCCP, al detectar que ya existía una autorización de comercialización anterior para el principio activo melatonina, la del medicamento veterinario REGULIN®, que contenía una formulación de melatonina destinada a regular la actividad reproductora de las ovejas. Entendió la oficina, por tanto, que la autorización de comercialización de CIRCADIN® señalada por Neurim no podía considerarse la primera autorización de comercialización relativa al producto, a saber, al principio activo melatonina.

Neurim recurrió la denegación ante los tribunales, y, tras la desestimación de su recurso en primera instancia, el Tribunal de Apelación (*Court of Appeal of England & Wales, Civil Division*) acordó remitir diversas cuestiones prejudiciales al TJUE básicamente con el objeto de clarificar si, como defendía Neurim, la autorización de comercialización pertinente para la aplicación del artículo 3.d) del RCCP era la que se refería al producto para el que se había solicitado el CCP, la de CIRCADIN®, en la medida que la patente de base invocada no extendía su protección al producto objeto de la autorización comercialización preexistente (REGULIN®, de uso veterinario y destinado a una indicación terapéutica diferente), o si por el contrario la existencia de una autorización de comercialización anterior concedida para el producto (melatonina) como un medicamento veterinario impedía la concesión de un certificado para esa segunda aplicación del producto objeto de la autorización de comercialización posterior y cubierta por la patente de base.

El propio TJUE, en su Sentencia *Neurim*, haciendo suyas las palabras de la Comisión Europea en las observaciones que presentó en aquel procedimiento, determinó que de lo que se trataba esencialmente era de determinar si habría de existir algún tipo de relación entre la autorización de comercialización y la patente de base invocadas en la solicitud de un certificado complementario de protección³⁸. Delimitado así el objeto, el TJUE resolvió entonces que “*en un caso como el del asunto principal, la mera existencia de una autorización de*

38. *Neurim*, apartado 19: “Como subrayó la Comisión en sus observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia, mediante estas cuestiones se pretende esencialmente determinar si existe una relación entre, por una parte, la AC a que se refiere el artículo 3, letras b) y d), del Reglamento CCP y, por otra, la patente de base a que se refiere el artículo 3, letra a), del mismo Reglamento.”.

comercialización anterior obtenida para el medicamento de uso veterinario no impide que se conceda un certificado complementario de protección para una aplicación diferente del mismo producto para la que se ha concedido una autorización de comercialización, siempre que dicha aplicación entre en el ámbito de la protección conferida por la patente de base invocada para fundamentar la solicitud de certificado complementario de protección". En definitiva, vino el TJUE a admitir que siempre y cuando la nueva aplicación del producto conocido se encuentre dentro del ámbito de protección de la patente de base invocada, la autorización de comercialización preexistente no habrá de suponer un obstáculo para obtener un certificado sobre esa "*aplicación diferente*" patentada a la que se refiere la segunda autorización.

El pronunciamiento del TJUE en el asunto *Neurim* fue sin duda bienvenido por los titulares de patentes en la industria farmacéutica por cuanto el mismo fue visto como una señal favorable a la permisibilidad de los certificados complementarios de protección, en particular, para las patentes de segundos usos médicos de productos conocidos, que quedaban vedados con la doctrina del TJUE anterior a *Neurim* centrada en la interpretación del concepto de producto, y no tanto en la relación entre la aplicación objeto de la posterior autorización de comercialización y la patente de base.

Con todo, si bien con la Sentencia *Neurim* el TJUE pareció abrir la puerta a la concesión de certificados complementarios de protección relativos a invenciones de segundos usos o aplicaciones de principios activos ya conocidos y previamente autorizados, y con ello a la posibilidad de recompensar la investigación farmacéutica centrada en descubrir nuevas utilidades terapéuticas o mecanismos más eficaces de actuación de los principios activos ya presentes en el mercado, en la práctica la Sentencia *Neurim* -y como ya es habitual en la tradición del TJUE- dejó también algunos interrogantes sobre la mesa que han terminado dando lugar a lecturas dispares en los Estados miembros, y al surgimiento de dudas sobre el correcto alcance de la doctrina que emana de la misma y que, en consecuencia, han conducido al planteamiento de nuevas cuestiones prejudiciales con el objeto de clarificar sus términos. Entre otros, se ha detectado cierta oscuridad respecto a si los dictados del TJUE en aquella Sentencia *Neurim* son sólo aplicables en las muy concretas circunstancias de los hechos del litigio que dieron pie a aquella sentencia (en el que las diferencias entre las autorizaciones de comercialización en liza residían tanto en el uso, veterinario o humano, como en las indicaciones terapéuticas), así como en relación con la extensión del concepto de "*aplicación diferente*" que utilizó el TJUE, en el que hay quien ha leído una excepción sólo limitada a nuevas indicaciones terapéuticas del producto, y quienes abogan por una interpretación más amplia que abarque no sólo indicaciones terapéuticas, sino también formulaciones, modos

de administración u otros aspectos relevantes de la caracterización de los medicamentos.

Dos son los asuntos que se han puesto de nuevo en manos del TJUE con el objetivo de clarificar los términos de la Sentencia *Neurim*, uno de ellos resuelto muy recientemente en marzo de este año 2019 (*Abraxis*), quedando por ver si, con la resolución que dicte el TJUE en el segundo de los casos suscitados (*San-ten*) se define y confirma una línea interpretativa clara que ofrezca seguridad jurídica a los titulares de derechos y oficinas y tribunales nacionales.

3.1. Asunto *Abraxis*, C-443/17: Paclitaxel

La compañía Abraxis Biosciences LLC (“*Abraxis*”) solicitó la concesión en el Reino Unido de un certificado complementario de protección (GB/09/046), en relación con un producto consistente en el principio activo paclitaxel formulado en forma de nanopartículas ligadas a la albúmina, que la propia solicitante Abraxis había dado en denominar “*nab-paclitaxel*”. De cara a la solicitud de aquel certificado, Abraxis designó la autorización de comercialización concedida por la EMA el 10 de enero de 2008 para su medicamento ABRAXANE®, cuyo principio activo es paclitaxel unido a albúmina en una formulación de nanopartículas, y que se halla indicado para su utilización, en monoterapia o en combinación con otros medicamentos, en el tratamiento de diversos tipos de cánceres.

El “*nab-paclitaxel*” se halla protegido por la patente europea EP 0961612, designada por Abraxis como patente de base en su solicitud, y cuyas reivindicaciones 1, 32 y 33, relevantes a los efectos de la solicitud del certificado, rezan del siguiente modo:

“1. Una composición consistente en partículas de un agente farmacológicamente activo substancialmente insoluble en agua, sólido o líquido, revestidas con proteína, donde el diámetro medio de dichas partículas es inferior a 200 nm, donde dicho revestimiento proteico tiene proteína libre asociada al mismo y donde una porción de dicho agente farmacológicamente activo está contenida en dicho revestimiento proteico y una porción de dicho agente farmacológicamente activo está asociada a dicha proteína libre, y donde dichas partículas no tienen una matriz nuclear polimérica.”

“32. Una composición según la reivindicación 31, donde dicho antineoplásico es paclitaxel y dicha proteína es albúmina.”

“33. Una composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21 para uso en la eliminación de células cancerosas, donde dicha composición está libre de Cremophor y dicho agente farmacológicamente activo es paclitaxel.”³⁹

39. Traducción al español en la patente ES 2323559, validación en España de la patente EP 0961612.

La oficina en el Reino Unido, mediante resolución de 26 de agosto de 2016, denegó la concesión del certificado solicitado por Abraxis por no cumplir con lo dispuesto en el artículo 3.d) del RCCP, en el entendimiento de que antes de la concesión de la autorización de comercialización de ABRAXANE® el paclitaxel ya había sido objeto de otras autorizaciones de comercialización anteriores, de los medicamentos PAXENE® y TAXOL®, por lo que la de ABRAXANE® no era la primera autorización de comercialización del paclitaxel como medicamento. En este sentido, se arguyó en aquella resolución denegatoria que, si bien conforme a las palabras del TJUE en su Sentencia *Neurim* sería posible conceder un certificado relativo a un nuevo (e inventivo) uso terapéutico, cubierto por una autorización posterior, de un principio activo conocido y previamente autorizado, esas mismas consideraciones no eran extrapolables al supuesto de una autorización posterior relativa a una nueva (e inventiva) formulación del principio activo conocido.

Estando en desacuerdo con la citada resolución, Abraxis interpuso el correspondiente recurso ante la *High Court of Justice (Chancery Division, Patent Court)* del Juez Arnold. Abraxis, con carácter principal, defendió que el nab-paclitaxel era un principio activo en sí mismo distinto del paclitaxel, y no una mera combinación de éste con un excipiente o un adyuvante, por lo que, siendo un producto diferente en el sentido del artículo 1.b) del RCCP, la de ABRAXANE® era necesariamente la primera autorización de comercialización del producto. Con todo, también sostuvo Abraxis que, de no aceptarse la anterior interpretación, en cualquier caso el nab-paclitaxel era una formulación nueva e inventiva del paclitaxel ante la que procedía la concesión del certificado complementario de protección por aplicación de lo dispuesto en la Sentencia *Neurim*. A tal efecto, defendió Abraxis que, de acuerdo con la interpretación del artículo 3.d) realizada por el TJUE en aquella Sentencia, la de ABRAXANE® era la primera autorización de comercialización relevante, al ser la primera autorización de comercialización incluida dentro del alcance de la patente de base designada, sin que se opusiera a la extrapolación pretendida el hecho de que en este caso se tratara de una nueva formulación de un principio activo conocido, y no de un nuevo uso terapéutico como en los hechos del asunto *Neurim*.

En su Sentencia⁴⁰ dictada el 13 de enero de 2017, el Juez Arnold rechazó el principal argumento de Abraxis basado en la interpretación del artículo 1.b) del RCCP, al entender que el principio activo de ABRAXANE® era no el nab-paclitaxel como un producto diferente, sino el paclitaxel, actuando la albúmina en la formulación meramente como vehículo. Limitada así la

40.Ref. [2017] EWHC 14 (Pat); disponible (en inglés) en: <https://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2017/14.html>.

caracterización del nab-paclitaxel como una nueva formulación del principio activo paclitaxel ya conocido, quedaba la cuestión reducida a determinar si, ante esa nueva formulación, la de ABRAXANE® era la primera autorización de comercialización del producto a los efectos del artículo 3.d) por aplicación de la doctrina *Neurim*. Sin embargo, albergando el Juez Arnold dudas en torno al alcance de aquella doctrina, y en particular respecto a si la misma podía hacerse extensiva al supuesto de una nueva formulación de un producto conocido, y no limitarse al caso concreto de nuevos usos terapéuticos, acordó suspender el procedimiento y remitir al TJUE la siguiente cuestión prejudicial⁴¹:

“¿Debe interpretarse el artículo 3, letra d), del Reglamento CCP en el sentido de que permite expedir un certificado complementario de protección cuando la autorización de comercialización mencionada en el artículo 3, letra b), del mismo Reglamento es la primera autorización incluida en el ámbito de la patente de base para comercializar el producto como medicamento y cuando el producto es una formulación nueva de un principio activo antiguo?”

Tras la tramitación pertinente, el 13 de diciembre de 2018 el Abogado General el Sr. Henrik Saugmandsgaard Øe emitió sus Conclusiones⁴² respecto a la cuestión prejudicial planteada adoptando una postura muy restrictiva y hasta diríamos que crítica con lo acordado previamente por el TJUE en su Sentencia *Neurim*.

El Abogado General recordó al respecto que se trataba en esencia de dilucidar si el requisito del artículo 3.d) del RCCP hace simplemente referencia a la primera autorización de comercialización del producto como medicamento sin más matices, o si por el contrario debe entenderse que se refiere a la primera autorización de comercialización que ampara el producto como medicamento y cae dentro del ámbito de protección de la patente de base⁴³. Mientras que la primera de las opciones respondería a una interpretación literal del precepto, la segunda traería más bien causa de una interpretación teleológica de aquella disposición que sería la que llevara al TJUE en el asunto *Neurim* a abrir la puerta a la concesión de certificados a “*aplicaciones diferentes*” de productos conocidos, con el objetivo de fomentar la investigación no sólo de nuevos principios activos y composiciones de éstos sino también la investigación incremental centrada en otros aspectos de los medicamentos. Ante esta disyuntiva, el Abogado General apostó por abandonar la interpretación

41. DO C 309 de 18.9.2017, p. 30/31 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:62017CN0443>).

42. Conclusiones de 13 de diciembre de 2018, *Abraxis*, asunto C-443/17, ECLI:EU:C:2018:1020.

43. Conclusiones AG *Abraxis*, apartado 24.

teleológica del artículo 3.d) que tomara en cuenta el ámbito de protección de la patente de base y había caracterizado la Sentencia *Neurim*, para retornar a una interpretación más literal y estricta de la norma.

En opinión del Abogado General, el artículo 3.d) debe leerse necesariamente puesto en relación con la definición estricta que de “*producto*” establece el artículo 1.b) del RCCP, como el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento, y confirmada por el TJUE en resoluciones anteriores como la dictada en el asunto *Yissum*; siendo así, entendió que no cabe conceder un certificado cuando la autorización de comercialización designada no es la primera del producto así considerado, sin que el hecho de que la autorización posterior sea la primera dentro del alcance de la patente de base tenga relevancia alguna a estos efectos.

En este sentido, y en apoyo de esa interpretación más estricta, señaló el Abogado General, tras analizar la Exposición de Motivos de la primera Propuesta de Reglamento del año 1990, que en puridad lo que se perseguía con la creación del sistema de certificados complementarios de protección, habida cuenta de todos los intereses en juego, era fomentar la investigación conducente a la comercialización por vez primera de nuevos principios activos o de nuevas composiciones de principios activos, para la que estaría destinada exclusivamente el beneficio del certificado complementario de protección, pero no así recompensar, con esa misma prerrogativa, cualquier investigación en el ámbito farmacéutico que pudiera desembocar en invenciones tales como las relativas a nuevas utilizaciones o formulaciones de productos conocidos. Aun reconociendo que tales invenciones pueden representar avances terapéuticos reales y sufrir asimismo la erosión en el periodo efectivo de protección por el tiempo de tramitación de la autorización de comercialización del medicamento -como en el caso del nab-paclitaxel, cuya formulación no se discutía que era más efectiva y ventajosa en términos de tolerancia que las formulaciones preexistentes, y fruto de una investigación larga y costosa-, en opinión del Abogado General tales elementos no justificaban alejarse ni de la literalidad del artículo 3.d) del Reglamento CCP ni de los objetivos ni del contexto en el que se fraguó el sistema de certificados complementarios de protección.

Por ello, descartando una interpretación que tomara en cuenta el alcance de la patente, el Abogado General sugirió que, en los hechos del litigio de Abraxis, la autorización de comercialización invocada, aun siendo la primera incluida en el ámbito de protección de la patente relativa a la nueva formulación del paclitaxel, no era la primera autorización de comercialización del producto que exige el artículo 3.d). Sin perjuicio de lo anterior, no pudiendo ignorar la subsistencia de la doctrina *Neurim*, propuso el Abogado General

que el alcance de la Sentencia *Neurim* debía quedar exclusivamente constreñido a las circunstancias de aquel litigio, de forma que la preexistencia de una autorización en el ámbito veterinario para una determinada indicación no impidiera la expedición de un certificado en base a una autorización posterior del producto para uso humano y una indicación distinta dentro del ámbito de protección de la patente de base.

Con estos precedentes, hace apenas unos días, el 23 de marzo de 2019 el TJUE ha dictado su Sentencia⁴⁴ en respuesta a la cuestión prejudicial formulada por el Juez Arnold, adhiriéndose en esencia a la propuesta literal y estricta del Abogado General, aunque sin terminar de aclarar en qué medida quedaban afectadas sus previas consideraciones en la Sentencia *Neurim*.

En efecto, el TJUE, tras dedicar gran parte de su análisis a constatar -como ya había hecho el Juez Arnold, y no era objeto de la cuestión prejudicial-, que el nab-paclitaxel no era un producto distinto del paclitaxel en los términos del artículo 1.b) del RCCP⁴⁵, observó que la primera autorización del producto en el sentido que exige el artículo 3.d), interpretado literalmente, sólo puede ser la primera autorización *“de un medicamento que incorpore el principio o la combinación de principios activos de que se trate”*, de conformidad con la definición de *“producto”* del artículo 1.b)⁴⁶.

66

Partiendo de esta premisa, y suscribiendo las palabras del Abogado General, el TJUE subrayó que el objetivo perseguido con la creación del certificado complementario de protección para los medicamentos era *“fomentar la protección no de cualquier investigación farmacéutica que dé lugar a la concesión de una patente y a la comercialización de un nuevo medicamento, sino de aquella que conduce a la primera comercialización de un principio activo o de una combinación de principios activos como medicamento”*⁴⁷. En tales circunstancias, señaló el TJUE, ese objetivo se vería comprometido si se permitiese prescindir de la primera autorización del principio activo como medicamento y tener en cuenta, para una formulación posterior de ese mismo principio activo, sólo la autorización de comercialización relativa a esa formulación que se halla incluida en el ámbito de la patente.

En definitiva, en atención a las anteriores consideraciones y a los hechos del litigio principal, el TJUE terminó concluyendo que no cabía considerar que la autorización posterior del principio activo conocido en su nueva formulación fuera la primera autorización de comercialización del producto como medicamento a los efectos del artículo 3.d), si el principio activo ya fue

44. STJUE de 23 de marzo de 2019, *Abraxis*, asunto C-443/17, ECLI:EU:C:2019:238.

45. *Abraxis*, apartados 23 a 31.

46. *Abraxis*, apartado 34.

47. *Abraxis*, apartado 37.

objeto de una autorización de comercialización anterior, respondiendo en los siguientes términos a la cuestión prejudicial planteada:

“El artículo 3, letra d), del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, en relación con el artículo 1, letra b), de dicho Reglamento, debe interpretarse en el sentido de que la autorización de comercialización a la que se refiere el artículo 3, letra b), del citado Reglamento, invocada en apoyo de una solicitud de certificado complementario de protección relativa a una nueva formulación de un principio activo antiguo, no puede considerarse la primera autorización de comercialización del producto en cuestión como medicamento si ese principio activo ya ha sido objeto de una autorización como tal.”

El TJUE rechazó de este modo que una autorización de comercialización para una nueva formulación de un producto conocido y previamente autorizado como medicamento pueda ser elegible como la primera autorización de comercialización del producto a la que se refiere el artículo 3.d) del RCCP, lo que por el momento parece cerrar la puerta a la obtención de certificados complementarios de protección relativos a nuevas formulaciones inventivas de principios activos conocidos.

Lo paradójico de la Sentencia *Abraxis*, como antes se apuntó, es que el TJUE alcanza la anterior conclusión sin dejar claro cómo casa ese pronunciamiento con sus previas consideraciones en la Sentencia *Neurim*. El TJUE no parece rectificar sobre sus palabras y derogar su doctrina en aquel caso -en lo que el Abogado General sí había sido más explícito-, sino que simplemente señala que la imposibilidad de considerar la autorización de la nueva formulación, primera que cae dentro de los límites de la patente, como la primera autorización de comercialización no queda enervada por la Sentencia *Neurim*, por cuanto el TJUE *“no desvirtuó, en la citada sentencia, la interpretación estricta del concepto de «producto»”*⁴⁸ (aunque, como se señaló, tampoco el Juez Arnold pretendió con su cuestión prejudicial en el asunto *Abraxis* obtener orientación en este sentido). Más bien, zanjando la cuestión, el TJUE marca distancias con *Neurim*, apoyándose en las diferentes circunstancias del litigio en aquel caso (aplicación en humanos del principio activo autorizado como medicamento veterinario, y nueva indicación terapéutica), escudándose en que el supuesto planteado en el asunto *Abraxis* (nueva formulación del principio activo conocido) no encaja en la *“excepción a la interpretación estricta”* del artículo 3.d) que dispuso aquella Sentencia *Neurim*. Señaló el TJUE, en particular, en apartado 43 de la Sentencia *Abraxis*:

“43 Además, es preciso señalar que la excepción a la interpretación

48. *Abraxis*, apartado 42.

estricta del artículo 3, letra d), de dicho Reglamento contenida en la sentencia de 19 de julio de 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C 130/11, EU:C:2012:489), no engloba, en cualquier caso, el supuesto de una nueva formulación del producto en cuestión. Por tanto, esta excepción no puede, en todo caso, invocarse en el supuesto de una AC expedida para una nueva formulación de un principio activo que ya ha sido objeto de una AC, aun cuando la AC de esta nueva formulación sea la primera en estar comprendida en el ámbito de aplicación de la patente de base invocada en apoyo de la solicitud de CCP para esta nueva formulación.”

Con todo, tampoco el TJUE aclara en *Abraxis* si el alcance la Sentencia *Neurim* se ciñe únicamente al particular supuesto de medicamentos veterinarios para los que se descubre una aplicación en humanos y para indicaciones distintas, o si cabría considerar que otros supuestos distintos al planteado en *Abraxis* podrían ajustarse a esa “excepción”. Sin duda, a falta de una directriz clara, el terreno está abonado para el planteamiento de nuevas cuestiones prejudiciales en el futuro que sigan ahondado en el sentido y repercusión de lo resuelto por el TJUE en su Sentencia *Neurim*. De entrada, habrá que ver si a la sazón de las cuestiones prejudiciales ya planteadas al TJUE en el asunto *Santen* por la *Cour d’Appel* de París, al que nos referiremos a continuación, y que están muy dirigidas a que el TJUE se manifieste expresamente sobre el alcance de la doctrina *Neurim*, no se pierde la ocasión para esclarecer el horizonte.

3.2. Asunto *Santen*, C-673/18: Ciclosporina

La compañía francesa *Santen SAS* presentó el 3 de junio de 2015 ante el Instituto Nacional de Propiedad Industrial francés (*Institut national de la propriété industrielle*, INPI) una solicitud para la concesión de un certificado complementario de protección (FR15C0040) para el producto “*ciclosporina colirio en emulsión*”, posteriormente renombrado “*ciclosporina para su utilización en el tratamiento de la queratitis*”.

Mediante dicha solicitud *Santen* interesaba la extensión de la protección en Francia de su patente europea EP 1809237, con título (en español) “*Emulsión oftálmica de tipo aceite en agua con potencial zeta positivo estable*”, designada como patente de base. Dicha patente se refiere, en general, a emulsiones oftálmicas catiónicas de tipo aceite en agua, protegiendo su reivindicación 1 independiente una particular emulsión oftálmica de esta naturaleza. Mediante sus reivindicaciones dependientes, la patente protege la emulsión objeto de la invención comprendiendo un ingrediente activo, siendo dicho ingrediente activo en una realización particular (reivindicación 21) la ciclo-

porina A. Así, mediante la reivindicación 24 dependiente, de tipo suizo, se protege el uso de la emulsión de tipo aceite en agua objeto de la invención, con el principio activo ciclosporina A, para preparar una composición farmacéutica para el tratamiento de, entre otras afecciones oculares, la queratitis:

“24. Uso de una emulsión oftálmica, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, para la preparación de una composición oftálmica para tratar afecciones oculares tales como glaucoma, enfermedades oculares inflamatorias tales como queratitis, uveítis, inflamación intra-ocular, síndrome de ojo seco, infecciones oculares, alergias oculares, crecimiento canceroso, crecimiento de nuevos vasos originado en la córnea, edema retinal, edema macular, retinopatía diabética, retinopatía del prematuro, enfermedades degenerativas de la retina (degeneración macular, distrofias retinales), enfermedades retinales asociadas con proliferación glial.”⁴⁹

Santen justificó su solicitud en su autorización de comercialización concedida por la EMA el 19 de marzo de 2015 para el medicamento IKERVIS®, consistente en un colirio en emulsión que contiene ciclosporina como principio activo (1 mg / ml) para su administración mediante gotas en el ojo, para el tratamiento de la queratitis severa.

El INPI rechazó la solicitud de Santen mediante resolución de 6 de octubre de 2017 en el entendimiento de que la autorización de IKERVIS® designada no era la primera autorización de comercialización del producto como medicamento como ordena el artículo 3.d) del RCCP, dada la preexistencia de la autorización de comercialización del medicamento SANDIMMUN®, concedida el 23 de diciembre de 1983, cuyo principio activo era asimismo la ciclosporina.

Ante tal resultado, la solicitante Santen recurrió dicha resolución denegatoria ante el Tribunal de Apelación (*Cour d'Appel*) de París.

La autorización anterior de SANDIMMUN® se refería a una solución oral de ciclosporina (100 mg / ml) para su utilización en varias indicaciones terapéuticas, siendo una de éstas -y la única oftálmica- el tratamiento de la uveítis endógena. Siendo así, Santen sostuvo que la previa autorización de SANDIMMUN® no se oponía a su solicitud de certificado complementario de protección de conformidad con la doctrina del TJUE en su Sentencia *Neurim*, por cuanto la autorización de IKERVIS® en que se basaba aquella solicitud respondía a una “*aplicación diferente*” del producto (ciclosporina) -tratamiento de la queratitis severa, frente al tratamiento de la uveítis endógena- dentro del alcance de la patente de base EP 1809237, en los términos de aquella Sentencia, mientras que, por otra parte, la formulación anterior de SANDIMMUN® quedaba fuera del ámbito de protección de aquella patente

49. Traducción al español en la patente ES 2320574, validación en España de la patente EP 1809237.

(tratándose de una solución oral y versando la patente sobre emulsiones tipo aceite en agua). Además, las autorizaciones en liza no sólo diferían en sus indicaciones terapéuticas y formulación, sino también en la posología y modo de administración del producto, factores que, mantuvo Santen, entrarían también en la noción de “*aplicación diferente*” que establece la Sentencia *Neurim*.

Las razones ofrecidas por el INPI para rechazar la protección solicitada se basaban en una lectura “*comedida*” de la doctrina *Neurim* en cuya virtud, y ante la falta de más indicaciones por parte del TJUE acerca de la extensión que la misma hubiera de tener más allá de las circunstancias del litigio en aquel caso, habría de entenderse que el ámbito de protección de la patente de base invocada debe ser concordante con el alcance de la autorización de comercialización designada y ceñirse a la indicación terapéutica de aquella autorización de comercialización. Mientras que ése sería el caso en los hechos del asunto *Neurim*, en el caso de la solicitud de Santen -alegó el INPI- no se daba esa concordancia necesaria por cuanto la patente de base EP 1809237 no sólo protege la utilización de una emulsión tipo aceite en agua de ciclosporina para preparar una composición farmacéutica para el tratamiento de la queratitis, sino que su ámbito también alcanza, más en general, a una emulsión oftálmica tipo aceite en agua, que puede incluir un principio activo, ciclosporina entre otros, o incluso al uso de una emulsión de ciclosporina de tales características para preparar una composición farmacéutica de otras afecciones oculares distintas de la queratitis como puede ser, de hecho, la uveítis, mencionada asimismo en la reivindicación dependiente 24.

Por otra parte, mantuvo el INPI, interpretando la doctrina de la Sentencia *Neurim*, que para poder conceder en su virtud un certificado complementario de protección relativo a una aplicación diferente del producto previamente autorizado, es preciso que la autorización posterior invocada se refiera a una indicación relevante en una nueva área terapéutica, en el sentido de una nueva especialidad médica en comparación con la autorización preexistente, o bien a un medicamento en el que el principio activo presenta un mecanismo de acción diferente. Igualmente, negó el INPI que tales circunstancias se dieran en el caso de la solicitud de Santen, por cuanto tanto SANDIMMUN® como IKERVIS® están indicados para el tratamiento de afecciones inflamatorias oculares (uveítis y queratitis, respectivamente), y sin que existiera constancia de que en uno y otro caso la ciclosporina ejerce una acción diferente. En suma, a juicio del INPI, la Sentencia *Neurim* debería leerse en términos estrictos de forma que sólo en el caso de que, existiendo una aplicación veterinaria, se logre una aplicación humana del mismo producto, como en los hechos de aquel litigio, quepa hablar de una “*aplicación diferente*” del producto ante la que pueda concederse un certificado complementario de

protección sin perjuicio de la autorización de comercialización preexistente.

El Tribunal de Apelación de París dictó Auto⁵⁰ en el recurso el 9 de octubre de 2018. No obstante, ante la tesitura de las posturas irreconciliables mantenidas por Santen y por el INPI, principalmente en torno al sentido y al alcance que debe atribuirse a lo acordado por el TJUE en la Sentencia *Neurim*, y admitiendo que la lectura de aquella Sentencia no permite concluir cuál es la interpretación correcta del término “*aplicación diferente*”, el Tribunal eludió hacer pronunciamiento alguno sobre el fondo de la cuestión y, suspendiendo el procedimiento, acordó remitir dos cuestiones prejudiciales al TJUE con el objetivo de aclarar aquella expresión. Las cuestiones con tal fin formuladas al TJUE son, en particular, las siguientes⁵¹:

“1) ¿Debe interpretarse el concepto «aplicación diferente» en el sentido de la sentencia NEURIM de 19 de julio de 2012 TJUE (C-130/11) de manera estricta, de modo que:

– se limite únicamente al caso de aplicaciones humanas resultantes de aplicaciones veterinarias,

– ampare una indicación para un nuevo ámbito terapéutico, en el sentido de una nueva especialidad médica, con respecto de la ACC anterior, o un medicamento cuyo principio activo ejerza una acción diferente a la que ejerce en el medicamento que constituye el objeto de la primera ACC;

– o, con carácter más general, habida cuenta de los objetivos del Reglamento (CE) n.º 469/2009 de instaurar un sistema equilibrado que tenga en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de salud pública, se interprete con arreglo a unos criterios más estrictos que los aplicables a la patentabilidad de la invención;

o, por el contrario, debe interpretarse de forma amplia, es decir, de modo que no solo englobe indicaciones terapéuticas y enfermedades diferentes, sino también formulaciones, posologías o modos de administración distintos?

2) ¿Implica el concepto «ámbito de la protección conferida por la patente de base» en el sentido de la sentencia NEURIM de 19 de julio de 2012 TJUE (C-130/11) que el alcance de la patente de base debe coincidir con el de la ACC invocada y, por consiguiente, limitarse a la nueva utilización médica correspondiente a la indicación terapéutica de dicha ACC?

Como puede observarse, con la primera de las cuestiones planteadas el Tribunal de Apelación pretende obtener cierta orientación del TJUE acerca de en qué casos cabe entender que se está en presencia de una “*aplicación di-*

50. Ref. N°RG 17/19934; disponible (en francés) en: http://base-jurisprudence.inpi.fr/cindocwebjsp/view2.jsp?shape=SV_037567&element=1&keys=&nused=2304

51. DO C 25 de 21.I.2019, p. 24/25 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:62018CN0673>).

ferente” de un producto previamente autorizado que permita la concesión de un certificado complementario de protección como en el asunto *Neurim*, y en particular de si se debe abogar por una interpretación amplia de tal concepto (lo que el TJUE en principio parece haber descartado cuando menos en el caso de las nuevas formulaciones, a juzgar por la reciente Sentencia *Abraxis*) o bien por una interpretación restrictiva del mismo, en distintos grados que propone el Tribunal.

Por su parte, la segunda de las cuestiones formuladas pretende esclarecer cuál debe ser la relación entre el alcance de la patente de base y la autorización de comercialización invocada en el caso de que se pretenda obtener un certificado referido a una aplicación diferente de un producto ya autorizado al amparo de la doctrina que emana de esa misma Sentencia *Neurim*.

En definitiva, nos hallamos ante una oportunidad más para que el TJUE vuelva a revisar o aportar más claridad respecto a los criterios para la admisibilidad de certificados complementarios de protección para nuevas aplicaciones de principios activos ya conocidos. Aunque con la reciente Sentencia *Abraxis* el TJUE parece haber apoyado aplicar en lo sucesivo un enfoque más restrictivo del artículo 3.d) del RCCP, y dar en cierto modo marcha atrás en la apertura que supuso *Neurim* en su día, lo cierto es que aquel precedente no ofrece respuestas suficientemente concluyentes como para vaticinar qué sucederá en este otro supuesto aún pendiente de resolución.

4. CONSIDERACIONES FINALES

No existe todavía, en definitiva, a día de la fecha, una pauta clara y transparente del TJUE que permita a las oficinas y tribunales nacionales formarse un juicio sin cavilaciones acerca del cumplimiento de los requisitos para la concesión de los certificados complementarios de protección que dispone el RCCP.

En el caso de la interpretación jurisprudencial del artículo 3.a) en relación con la determinación de cuándo se considera que un producto está protegido por una patente de base, más allá del supuesto en el que el producto es objeto de una mención específica e individualizada en la patente, las aproximaciones realizadas hasta el momento por el TJUE en relación con las combinaciones de principios activos cuando alguno de los mismos no es objeto de mención específica y en el caso de los productos definidos funcionalmente en las reivindicaciones, no han conseguido por completo el propósito clarificador esperado. Es más, al haber empleado el TJUE, en sus sentencias dictadas en respuesta a las cuestiones prejudiciales planteadas, ciertas expresiones y perífrasis sin contenido claro y específico ha añadido tal vez mayor confu-

sión, y ha abocado a los órganos judiciales nacionales que han de aplicar sus directrices al ejercicio de tratar de descifrar lo que el TJUE quiso realmente decir en sus resoluciones relativas a la interpretación del artículo 3.a). Puede que ello sea a la par reflejo y consecuencia de la imposibilidad del TJUE de adentrarse en el terreno, en un principio ajeno a su jurisdicción, de la interpretación de las normas del derecho de patente delimitadoras del alcance de protección y de ir más allá en la concreción de los conceptos que habrían de permitir conocer sin incertidumbre cuándo un producto está protegido por una patente de base. Sea como fuere, lo cierto es que la controversia continúa y que, con las cuestiones prejudiciales pendientes en los asuntos *Royalty Pharma* (sitagliptina) y *Sandoz* (darunavir), relacionados con definiciones funcionales y fórmulas *Markush* respectivamente, se presenta una nueva ocasión para que el TJUE arroje luz sobre dicho debate.

Si el TJUE decidiera adoptar para estos casos un enfoque excesivamente riguroso que exigiera un elevado grado de concreción del producto, en la práctica se restringiría sustancialmente la protección a los titulares de patentes que abren el camino a nuevos escenarios terapéuticos mediante el descubrimiento de clases de principios activos que no pueden ser objeto de mayor caracterización en la patente en el momento en el que ésta se solicita. En estos casos, normalmente el principio activo de interés que acabará comercializándose como medicamento sólo se sintetizará años después tras un largo recorrido en investigación y desarrollo, por lo que una exigencia notable de individualización del principio activo en la propia patente, además de desproporcionado, resultaría en la mayoría de los casos inviable. Ello abocaría virtualmente a la imposibilidad de conceder certificados complementarios de protección sobre principios activos así desarrollados, y con ello a desincentivar la investigación farmacéutica de nuevos compuestos, precisamente el efecto contrario al objetivo que persigue el sistema de certificados complementarios de protección⁵².

En lo que respecta al artículo 3.d) y la exigencia, articulada en el mismo, de que la autorización de comercialización designada en la solicitud del certificado sea la primera autorización de comercialización del producto como medicamento, no cabe duda de que la Sentencia *Neurim* del TJUE del año 2012 trajo nuevos aires y fue recibida como un paso adelante hacia el reconocimiento de la posibilidad de conceder certificados complementarios de protección en relación con ulteriores aplicaciones de sustancias ya conocidas, abriendo en definitiva la puerta a premiar la investigación de la industria farmacéutica en este importante ámbito que, como la investigación de nuevos principios activos, tiene también un rol fundamental en la mejora de

52. RCCP, Considerando Tercero.

la salud pública, mediante el perfeccionamiento y la innovación en nuevos desarrollos de los medicamentos, y comporta igualmente ingentes esfuerzos e inversiones que merecen ser recompensados. Aun con sus habituales imprecisiones y las incertidumbres que aquella Sentencia aún dejaba, ello fue posible gracias a la interpretación finalista que de los objetivos del RCCP mantuvo el TJUE en aquel asunto *Neurim*, introduciendo una suerte de test en cuya virtud la determinación de la “*primera autorización*” a los efectos del artículo 3.d) del Reglamento CCP, en el caso de aplicaciones diferentes de productos conocidos, se hacía depender de la relación existente entre la autorización de comercialización y la patente de base para las que se solicita el certificado complementario de protección.

Sin embargo, las incógnitas que dejaron los términos empleados por el TJUE en la Sentencia *Neurim*, que han dado lugar a lecturas divergentes en los Estados miembros –contrarias al espíritu armonizador del RCCP–, han sido fuente de una nueva oleada de cuestiones prejudiciales ante las que, por el momento, y a juzgar por lo resuelto por el TJUE en su reciente Sentencia *Abraxis*, se aprecia cierta tendencia del TJUE a contemplar en lo sucesivo con mayor rigor las invenciones relativas a segundas aplicaciones de productos conocidos. Con todo, la controversia no está zanjada, y resta por ver cómo el TJUE aborda la problemática en respuesta a las cuestiones prejudiciales en el asunto *Santen*.

74

Lo que en cualquier caso evidencia el panorama descrito en este artículo es la viveza del debate en torno a las condiciones para la concesión de los certificados complementarios de protección, que se halla en continua evolución y demuestra que, diez años después de la promulgación del Reglamento vigente, sigue habiendo cuestiones abiertas.

Una nueva muestra de ello, y que se suma a los casos y puntos de debate ya comentados, es que durante la propia preparación de este artículo hemos tenido conocimiento de que la *High Court of Justice (Chancery Division, Patent Court)* de Inglaterra ha remitido una nueva cuestión prejudicial en relación con la aplicación del RCCP, en el reciente caso *Eli Lilly and Company v Genentech, Inc.* que ha tenido entrada en el TJUE el pasado 20 de marzo de 2019 como asunto C-239/19. En esta nueva cuestión, conocida por una de las dos sentencias dictadas por el Juez Arnold en dicha controversia el pasado 1 de marzo de 2019, el tribunal inglés considera oportuno –y urgente, dada la inminencia del Brexit– plantear al TJUE una cuestión adicional que considera fundamental para resolver sobre la petición de nulidad del certificado complementario de protección que Genentech había solicitado para extender la vida de su patente EP 1641822, si bien sobre la base de la autorización de comercialización de medicamento TALZ® de Eli Lilly. Pese a que guarda

cierta relación con las analizadas en el presente artículo, esta cuestión trata de un asunto diferente que incide en otros aspectos del RCCP, puesto que abriendo una nueva derivada en las controversias suscitadas por la aplicación del RCCP, y dado que Eli Lilly había planteado que el certificado no podía ser concedido a Genentech sobre la base de una autorización de comercialización de tercero, después de analizar los antecedentes relevantes y concluir que no era una cuestión pacífica, el Juez Arnold decidió referir al TJUE la siguiente cuestión⁵³:

*“¿Excluye el Reglamento SPC la concesión de un CCP al propietario de una patente de base con respecto a un producto que es objeto de una autorización de comercialización en poder de un tercero sin su consentimiento?”*⁵⁴

Aunque el análisis de esta nueva cuestión, que como señala el Juez Arnold es un tema subyacente en varios de los casos planteados ante el TJUE antes pero que nunca se había suscitado directamente, desborda ya el propósito de este artículo, sí que creemos interesante señalar que su planteamiento y resolución arrojará probablemente nuevos elementos de juicio, que esperamos sean clarificadores, para la interpretación de los requisitos de concesión de los certificados complementarios de protección, no sólo en lo relativo a la cuestión específicamente planteada de si se puede conceder un certificado a una patente para un producto cuya autorización de comercialización es de un tercero distinto del titular de la patente (lo que, por otro lado, debemos señalar, parece sobrepasar la literalidad del texto legal), sino, probablemente, y quizás precisamente por ello, más allá, al afectar directamente a consideraciones de política farmacéutica que han asomado ya en alguno de los casos analizados.

53. Ref. [2019] EWHC 388 (Pat); disponible (en inglés) en: <https://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2019/388.html>

54. Traducción libre. Pendiente de publicación en DO.

PROPUESTA DE UNA NUEVA CATEGORÍA DE INVENTOR PARA EL SISTEMA DE PATENTES ESPAÑOL.

EL «INVENTOR ARTIFICIAL»

Fecha de recepción: 22 marzo 2019
Fecha de aceptación y versión final:
8 abril 2019

LUZ SÁNCHEZ GARCÍA
PROFESORA AYUDANTE DOCTOR DE LA
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE MURCIA

RESUMEN

Es ya una certeza que los sistemas de Inteligencia Artificial avanzados son capaces de crear resultados innovadores e impredecibles de manera independiente, sin seguir instrucción alguna, pudiendo en la actualidad advertir invenciones realizadas fundamentalmente por agentes inteligentes. Esta realidad traerá causa de una transformación integral del sistema de patentes que exigirá, de un lado, revisar los conceptos tradicionales sobre los que se asienta, y de otro lado proponer nuevas herramientas en aquellas esferas donde los anteriores sean insuficientes o, simplemente, no encuentren su encuadre perfecto. Precisamente, esto ocurre al hablar de la condición de «inventor», ya que su ámbito subjetivo es demasiado restringido y no parece adecuarse a la realidad tecnológica emergente. De ahí que propongamos la creación de una nueva categoría denominada «inventor artificial» que permitirá continuar promoviendo la innovación sin lastrar las nuevas fuentes de innovación con capacidad inventiva que han aparecido recientemente.

77

PALABRAS CLAVE

Inteligencia Artificial, Agente Inteligente Artificial, invención, patente, inventor artificial.

ABSTRACT

It is already a certainty that advanced Artificial Intelligent systems are capable of independently creating innovative and unpredictable results, without following any

instruction; therefore, we can already observe inventions carried out fundamentally by artificial agents. This reality will bring about a whole transformation of the current patent system that will require, on the one hand, to revise the traditional cornerstones on which the system is based, and on the other hand, to propose new tools in those areas where the previous ones are insufficient. That is precisely what happens when speaking of the condition of “inventor”, since its subjective scope is too restricted and does not seem to adapt to the emerging technological reality. Hence, we propose the creation of a new category called “artificial inventor” that will allow to continue promoting innovation without weighing down the new sources of inventions that have recently appeared.

KEYWORDS

Artificial Intelligence, Artificial Intelligent Agent, Invention, Patent, Artificial Inventor.

1. LA «ARTIFICIAL INVENTION AGE»¹

Desde antaño, se han construido máquinas que sirven como instrumento para la realización tareas, desde las más básicas –aprovechamiento de la energía natural–, hasta las más complejas –gestión de datos y de información personal–. Las máquinas aumentan las capacidades humanas ya sea aportando velocidad o precisión al resultado obtenido, normalmente a partir del consumo de energía².

En la actualidad, con la introducción de técnicas basadas en la genética evolutiva, la biología molecular, la neurología y los procesos cognitivos humanos, se ha alcanzado un desarrollo tecnológico tal, que cabría hablar de «*máquinas capaces de pensar*»³ («*thinking machines*») y, en ocasiones, incluso capacitadas para realizar tareas creativas e innovadoras⁴, llegando a ser sus resultados competitivos con los obtenidos por humanos y, en muchas ocasiones, pudiendo ser calificados como invenciones patentables⁵.

1. Este término es utilizado por MCLAUGHLIN, M., Computer-Generated Inventions. Social Science Research Network Electronic Journal, enero 2018, p. 1-23, p.8.

2. LATORRE, J. I. Ética para las máquinas. Barcelona: Ariel, 2019, p. 27 y ss.

3. Sobre las diferentes posiciones de lo que puede entenderse como «*máquina*», al hilo de si éstas pueden pensar, véanse, SEARLE, J. Minds, brains, and programs. Behavioral and Brain Sciences, 1980, vol. 3, n.º 3, p. 417-457; NEWELL, A. y SIMON, H. Computer science as empirical inquiry: symbols and search. Communications of the Association for Computing Machinery, 1976, vol. 19, n.º 3, p. 113-126.

4. Sobre la distinción en esta materia, ROGEL VIDE, C. Robots y personas. En: AA.VV., Los robots y el Derecho (Coord. ROGEL VIDE, C.), Madrid: Reus, 2018, p. 7-24, p. 12-14.

5. Ésta es la opinión de VERTINSKY, L. y RICE, T. M. Thinking about thinking machines: implications of machine inventors for Patent Law. Boston University Journal of Science & Technology Law, 2002, n.º 8, p. 574-614, p. 577.

Cabe señalar la presencia de varios niveles en el desarrollo de estas máquinas inteligentes. De un lado, se han perfilado agentes que tan sólo operan siguiendo los algoritmos primarios instalados por el programador o usuario -que han descrito previamente la tarea-, no siendo capaces de actuar fuera del alcance de dichos algoritmos [Inteligencia Artificial (IA) débil]⁶. De otro lado, se pretende la creación de agentes que, más que reproducir una actuación inteligente, piensen de manera inteligente (IA fuerte), de ahí que algunos autores consideren que ello requiera cierto grado de conciencia⁷.

Ésta última permitiría entonces la creación de entes capaces de solucionar problemas de manera autónoma⁸; aunque en el momento actual, se podría afirmar que ningún agente inteligente está provisto de conciencia, pese a los numerosos intentos de crear la denominada «*machine consciousness*»⁹. Por todo ello, podríamos decir que un agente artificial, considerado de manera aislada, carece de intencionalidad, esto es, de voluntad; cualidad que tan sólo se desprendería de quien ha creado el agente o de su usuario¹⁰. Por último, cabría señalar una tercera posibilidad y es la eventualidad de una futura IA denominada «*Superinteligencia*» que superaría las capacidades humanas en todas las esferas, incluyendo la creatividad científica o artística¹¹.

Sin perjuicio de esta categorización, lo que a nosotros interesa es el fenómeno de la «*Artificial Invention Age*», donde la colaboración entre humanos y máquinas se convierte en un punto clave, encargándose los primeros de detectar el problema y concretarlo, y las segundas de generar, simular y evaluar posibles soluciones¹². De hecho, es ya una certeza que los sistemas de IA avanzados son capaces de crear resultados innovadores e impredecibles de manera independiente, sin seguir instrucción alguna¹³,

6. BISHOP, C. *Pattern Recognition and Machine Learning*, Springer, 2006, p. 138.

7. BRINGSJORD, S. y SCHIMANSKI, B. What is Artificial Intelligence? Psychometric AI as an answer. *Proceedings of the 18th International Joint Conference on Artificial intelligence*, 2003, p. 887-893, p. 892.

8. Al preguntarnos si un ente artificial tiene conciencia, lo que nos planteamos es si es capaz de llegar a comprender y considerar su «*existencia*» como un bien para él mismo, ya que de no ser así no tendría sentido concederle derecho alguno. SOLUM, L. B. Legal personhood for artificial intelligences. *North Carolina Law Review*, 1992, vol. 70, n° 4, p. 1231-1287, p. 1264.

9. Esta posibilidad no puede ser justificada si antes no existe claridad sobre la conciencia en la esfera del ser humano. PUTNAM, H. Robots: machines or artificially created life? *The Journal of Philosophy*, 1964, vol. 61, n° 21, p. 668-691, p. 669.

10. SEARLE, J., *Minds, brains, and programs*. cit., p. 417-457, p. 439. El autor habla concretamente de los programas de ordenador, donde la voluntad residiría en el programador o en el usuario del programa, sea el que introduce la información o el que interpreta los resultados obtenidos.

11. PEARLMAN, R. Recognizing Artificial Intelligence (AI) as authors and inventors under U.S. Intellectual Property Law. *Richmond Journal of Law & Technology*, 2018, vol. 24, n° 2, p. 1-38, p. 10.

12. PLOTKIN, R. The genie in the machine: how computer-automated Inventing is revolutionizing law and business. California: Stanford University Press, 2009, p. 1 y ss.

13. YANISKY RAVID, S. y LIU, X. When artificial intelligence systems produce inventions: an alternative model for Patent Law at the 3A Era. *Cardozo Law Review*, 2018, vol. 39, p. 2215-2263, p. 2220.

existiendo hoy día invenciones realizadas fundamentalmente por agentes inteligentes¹⁴.

En este sentido, parte de la doctrina mantiene que «*las máquinas han estado generando de forma autónoma resultados patentables durante al menos veinte años y es probable que el ritmo esté aumentando*»¹⁵. Se trata de escenarios en los que los agentes artificiales dejan de ser meros instrumentos al servicio del ser humano para convertirse en los verdaderos protagonistas del proceso inventivo.

Ejemplo de ello es la denominada «*Creativity Machine*» desarrollada por el científico e informático Stephen Thaler. Según su propio creador, la máquina es la verdadera inventora de la materia objeto de la patente «*Seural network based prototyping system and method*»¹⁶, que solicitó en 1998 y de la que es titular. Asimismo, el informático John Koza creó la llamada «*Invention Machine*», basada en un sistema de programación genética («*Genetic Programming*») que, de manera autónoma, ha llegado a desarrollar numerosos resultados patentables¹⁷ entre los que cabe destacar una invención «*Apparatus for improved general-purpose PID and non-PID controllers*» objeto de patente en Estados Unidos (EE.UU.) en 2005¹⁸.

En todo caso y, a pesar de ser posible la toma de decisiones autónomas por parte de los agentes inteligentes artificiales (AIAs), éstos no se mueven por un fin intrínseco a su existencia, sino que, en última instancia, la decisión primigenia de adoptar un determinado comportamiento estará guiada por un ser que sí está provisto de voluntad, en nuestro caso, el ser humano.

En consecuencia, aun siendo posible que las decisiones técnicas sean tomadas de manera totalmente autónoma por el ente artificial –v. gr. la elección de la solución más eficiente a un problema técnico en el proceso inventivo–, la iniciativa para resolver un determinado problema, así como la decisión sobre su ejecución final, deberán ser siempre asistidas o, al menos supervisadas, por la persona que se encuentre a cargo del agente artificial –el creador o el usuario, según el escenario–, ya que éste sí tendrá en cuenta el impacto real de la solución planteada.

14. ABBOTT, R. I think, therefore I invent: creative computers and the future of Patent Law. Boston College Law Review, 2016, vol. 57, n.º. 4, p. 1079-1127, p. 1080. El autor las denomina «*computational inventions*».

15. Véanse, ABBOTT, R. I think, therefore I invent, cit., p. 1081; KOZA, J. R. Human-competitive results produced by genetic programming. Genetic programming and evolvable machines, 2010, n.º 11, p. 251-284, p. 251.

16. Patente estadounidense núm. 5.852.815.

17. KOZA, J. R., Human-competitive results produced by genetic programming, cit., p. 265.

18. Patente estadounidense núm. 6.847.851. Sobre esta afirmación, véase ABBOTT, R. I think, therefore I invent, cit., p. 1087. Asimismo, KEATS, J. John Koza has built an Invention Machine. Popular Science, 2006. <https://www.popsoci.com/scitech/article/2006-04/john-koza-has-built-invention-machine> (Consulta: 15 enero 2019).

Por todo ello, a los efectos de proteger el resultado creativo que se hubiese obtenido con la intervención de un AIA, será necesario comprobar su grado de implicación, así como el del humano del que dependa. Identificada, en el plano fáctico, la citada participación del agente artificial, será entonces necesario discernir, en el plano jurídico, si es posible la subsunción de estas invenciones en el sistema de patentes vigente debiendo, asimismo, revisar ciertas categorías actuales como la condición de inventor.

2. LAS INVENCIONES GENERADAS POR UN AGENTE INTELIGENTE ARTIFICIAL COMO INCENTIVO A LA INNOVACIÓN

Existen cuatro teorías generales en el ámbito de la Propiedad Intelectual que justifican la atribución de derechos de exclusiva. De un lado, la principal y más conocida es la denominada «*Teoría utilitarista*» (*Utilitarianism*). Se trata de una teoría basada en los incentivos, que busca maximizar el bienestar social. La búsqueda de ese fin en el contexto de la propiedad industrial requiere que el legislador logre un equilibrio óptimo entre la concesión de derechos de exclusiva para estimular la innovación y la tendencia de tales derechos a restringir el uso y disfrute generalizado y público de esas creaciones¹⁹. En concreto, la recompensa que suponen los derechos de exclusiva estimula la creatividad, la productividad y la difusión del conocimiento, siempre que los beneficios anteriores superen los costes de otorgar tales derechos²⁰.

De otro lado, la segunda aproximación se materializa en la «*Teoría de la propiedad de los frutos del trabajo*» (*Labor Theory of Property*) que, siguiendo la tesis de John Locke²¹, mantiene que cada uno tiene derecho a los frutos de su labor intelectual. En este sentido, la propiedad se otorgaría como recompensa al trabajo realizado, basada en última instancia en el respeto al creador de la obra²².

19. FISHER, W. Theories of Intellectual property. AA.VV., New essays in the legal and political theory of property (Ed. MUNZEN, S. R.). Massachusetts: Cambridge University Press, 2001, p. 168-199, p. 169.
20. HEALD, P. J. A. transaction costs theory of patent law. Ohio State Law Journal, 2005, vol. 66, nº 3, p. 473-509, p. 474.

21. Este autor estableció una estrecha relación entre propiedad y trabajo. A mayor abundamiento, sobre sus reflexiones, véase LASALLE RUIZ, J. M. John Locke y los fundamentos modernos de la propiedad. Madrid: Dykinson, 2001, *passim*.

22. La proposición que se contempla es que, una persona que trabaja con recursos que no son de su propiedad o que son comunes, tendrá un derecho natural sobre los frutos de su esfuerzo, debiendo el Estado respetar y hacer cumplir ese criterio natural. Esta proposición fue matizada estableciendo que la persona podrá adquirir legítimamente derechos de propiedad combinando su trabajo con los recursos que se tienen en común si y sólo si, después de la adquisición, hay suficientes recursos comunes para los demás. En este sentido, NOZICK, R. Anarchy, State, and Utopia. Nueva York: Basic Books, 1974, p. 178-82. Todo ello en, FISHER, W. Theories of Intellectual property, cit., p. 170.

La tercera teoría, denominada «*Teoría de la Personalidad*» (Personality Theory), se basa en la protección de la personalidad en las obras. La justificación de conceder un derecho de exclusiva respondería, según este enfoque, a la promoción personal o a la salvaguarda de intereses individuales como la privacidad, la autorrealización, la identidad y la benevolencia²³. Hasta hace poco, esta aproximación a los derechos de exclusiva tenía escasa vigencia en el Derecho estadounidense; al contrario que en Europa donde, durante mucho tiempo, ha tenido un gran alcance, debido a la influencia de autores como Kant²⁴ y Hegel²⁵, en ordenamientos relevantes como el francés o el alemán²⁶.

Por último, la «*Teoría del Plan Social*» (*Social Planning Theory*) busca fomentar una cultura justa y atractiva. Este enfoque es similar al utilitarismo en su orientación teleológica, sin embargo su propósito va más allá del bienestar social, buscando una sociedad cada vez más rica²⁷.

De las cuatro corrientes señaladas²⁸, las dos primeras son las que han alcanzado un mayor apoyo por los diferentes ordenamientos, constituyendo la teoría «*Lockeana*» –Teoría de la propiedad de los frutos del trabajo– la columna vertebral del Derecho continental en materia de propiedad intelectual²⁹; aunque, particularmente en la esfera del Derecho de patentes, es

23. WILKOF, N. Theories of intellectual property: is it worth the effort? *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2014, vol. 9, n.º 4, p. 257.

24. KANT, I. Principios metafísicos del Derecho (Trad. LIZARRAGA, C.). Madrid: Librería de Vitoriano Suárez, 1873, p. 132 y ss. En concreto, «*es que un libro se compone en parte de un producto del arte; producto mecánico (opus mechanicum) que puede llevarse á cabo por todo poseedor legítimo de un ejemplar del libro. Hay, pues, lugar aquí á un derecho real. Pero el libro se compone ambientarte del simple discurso del autor al público, discurso que no puede ser reproducido públicamente (prastátio operce) por un tercero, sin asentimiento del autor; y en este sentido hay derecho personal. El error consiste en confundir estas dos cosas*».

25. HEGEL, G. F. Filosofía del Derecho. Buenos Aires: Claridad, 1968, p. 88 y ss. Destacamos, «*de mis aptitudes propias, corporales y espirituales y de las posibilidades de la acción, puedo vender a otro productos singulares y en uso limitado en el tiempo, ya que según esta limitación dichas disposiciones mantienen una relación externa con mi totalidad y universalidad. Con la enajenación por medio del trabajo de todo mi tiempo concreto y de la totalidad de mi producto, volveríase propiedad de otro la sustancialidad de los mismos, mi universal actividad y realidad, mi personalidad*».

26. FISHER, W. Theories of Intellectual property. cit., p. 174.

27. FISHER, W. Theories of Intellectual property. cit., p. 172.

28. Existen autores que, más allá de estas teorías, consideran como fundamento común a la concesión de derechos de exclusiva, la necesaria capacidad de diferenciación de la creación. Este enfoque permite justificar que una invención, cuya realización ha requerido muchos años de trabajo inventivo, quede protegida de la misma manera que otra que resulte de un momento de genio, inspiración o suerte. En este sentido, PIRES DE CARVALHO, N. Toward a unified theory of intellectual property: the differentiating capacity (and function) as the thread that unites all its components. *The Journal of World Intellectual Property*, 2012, vol. 15, n.º 4, p. 251–279, p. 256.

29. ÁLVAREZ AMÉZQUITA, D. F., SALAZAR, O. E. y PADILLA HERRERA, J. C. Teoría de la propiedad intelectual. Fundamentos en la Filosofía, el Derecho y la Economía. *Civilizar*, 2015, vol. 15, n.º 28, p. 61-76, p. 64.

la aproximación basada en incentivos –Teoría utilitarista– la que ha estado presente «*durante doscientos años*»³⁰. Precisamente, el sistema de patentes español deja entrever la adopción de este enfoque utilitarista que se manifiesta, por ejemplo, en el propio Preámbulo de la LP (apartado IV), cuando justifica el cambio de procedimiento de concesión de patentes introducido en 2015 (la vigente LP se aparta del anterior régimen opcional o «*a la carta*» y vuelve al examen previo o sustantivo de novedad y actividad inventiva como único sistema de concesión de patentes), precisamente por estar basado el anterior en las preferencias de los usuarios en lugar de perseguir el incentivo de la innovación³¹.

El legislador español busca promover la innovación tecnológica³² recompensando al investigador por su inversión -en términos económicos y temporales- en el despliegue de la actividad inventiva. Recompensa que redundaría, casi con seguridad, en la obtención de futuros resultados en forma de nuevas invenciones, consiguiendo así un equilibrio basado en el concepto de exclusividad y en el de mejora de la dinámica competitiva³³. Pero, ¿podría existir algún incentivo para proteger las invenciones en cuya consecución hubiera participado un AIA?

La recompensa imperante en el sistema de patentes presenta dos vertientes, económica y temporal, dos extremos que, ya a simple vista, quedan distantes de la realidad de un agente artificial. De un lado, porque [obviamente] la máquina no es la inversora y porque sus invenciones se habrán logrado bajo la supervisión y asistencia de un «*humano*». Será, entonces, el humano quien disponga y, a su vez, decida qué recursos económicos se destinan a

30. LEMLEY, M. A. Reconceiving patents in the age of venture capital. *Journal of Small and Emerging Business Law*, 2000, nº 4, p. 137-154, p. 139.

31. Otro ejemplo lo encontraríamos en el ordenamiento estadounidense. En concreto, su Constitución solicita del Congreso la promoción y progreso de la ciencia mediante la concesión de derechos de exclusiva («*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*» -article I, section 8, clause 8-). Asimismo, y con carácter general, el art. 7 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) establece que «*la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimiento tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones*».

32. En este sentido, FERNÁNDEZ DE CÓRDOBA, S. Derecho de patentes e investigación científica. Valencia: Tirant Lo Blanch, 1996, p.48.

33. Asimismo, el sistema de patentes permite estimular las inversiones de capital orientadas al desarrollo y promoción de los productos, fortalecer la innovación tecnológica mediante la divulgación temprana de los hallazgos, así como favorecer el intercambio de productos entre países y regiones diversas. Estos pilares sobre los que se asienta el sistema de patentes son comunes prácticamente en todos los ordenamientos. A título ilustrativo véase COMMITTEE ON THE JUDICIARY OF THE UNITED STATES SENATE, Report of the President's Commission on the Patent System. Historical and Topical Legal Documents, 1967, nº 9, p. 10 y ss. <https://digitalcommons.law.scu.edu/historical/9> (Consulta: 23 julio 2018).

cada proyecto; *modus operandi* que permite cuantificar los recursos empleados en el proceso de obtención de una invención.

De otro lado, en lo que se refiere a la vertiente temporal, el tiempo invertido por una máquina en el desarrollo de una invención cabe presumir que sea inferior al que emplearía un humano en obtener el mismo resultado³⁴.

Esto convierte en controvertida la justificación de la recompensa al investigador por razón de la dedicación que, en términos de «*tiempo consumido*», ha empleado en la consecución de la invención. Sin embargo, nada obstaría la estimación temporal, pero en términos de «*costes de oportunidad*», esto es, entendiendo que el AIA dedicado a la resolución de un problema concreto, no podría ocuparse de otras tareas (salvo que su programación se lo permitiese).

Hay quien defiende que la tecnología actual no precisa de alicientes para comenzar a producir, por lo que la concesión de un derecho de exclusiva para proteger sus creaciones no tendría ningún impacto en la sociedad³⁵. Pero en nuestra opinión, la generación de invenciones por parte de un AIA beneficia a la innovación y siempre supondrían un incentivo humano al desarrollo de máquinas con capacidad de crear³⁶. Por todo ello las invenciones generadas por un AIA son también, a nuestro juicio, merecedoras de protección por patente. Por lo que, entendidas entonces como posibles objetos de patente, restaría ahora comprobar si un AIA puede ser calificado como inventor.

3. SOBRE LA NECESIDAD DE UNA NUEVA CATEGORÍA DE INVENTOR: EL «*INVENTOR ARTIFICIAL*»

Por lo que hace al desarrollo tecnológico, es indispensable determinar qué sujeto posee la condición de inventor. Así se exige en el ámbito europeo, en el art. 81 del Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973 (CPE), y también en el ordenamiento español, que requiere la designación del inventor como condición necesaria de la solicitud de patente en el art. 25 de la Ley 24/2015 de julio, de Patentes (LP). Se hace necesario comprobar, entonces, si las reglas tradicionales del sistema de patentes son lo suficientemente flexibles como para admitir en su ámbito de aplicación las invenciones que pudiera generar un AIA.

34. Es bien sabido que el proceso de aprendizaje en los seres humanos es largo y lento, en contraposición al que pueda experimentar una máquina. Sobre estas consideraciones, SIMON, H. Why should machines learn? AA.VV., Machine learning: and artificial intelligence approach (Eds. MICHALSKI, R.S, CARBONELL, J.G. y MITCHELL, T.M.). Berlín: Springer, 1983, p. 25-38, p. 26 y ss.

35. CLIFFORD, R. D. Intellectual Property in the era of creative computer program: Will the true creator please stand up? Tulane Law Review, 1999, vol. 71, p. 1675-1703, p. 1702. En la misma línea de pensamiento, SAMUELSON, P. Allocating ownership rights in computer generated works. University of Pittsburgh Law Review, 1986, vol. 47, p. 1185-1228, p. 1199.

36. ABBOTT, R. I think, therefore I invent. cit., p. 1081.

Por lo que respecta al ordenamiento español, ni la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (LP), ni su Reglamento de desarrollo -RD 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 (REL)- definen qué se entiende por inventor ni especifican qué sujetos pueden tener tal condición³⁷.

Sin embargo, pese a no existir una referencia jurídica expresa de lo que debe entenderse por inventor, la posibilidad de introducir una nueva categoría de «*inventor artificial*» supone una tarea ardua ya que el factor humano parece estar presente en todo el proceso inventivo contemplado nuestro sistema de patentes en vigor³⁸.

Así, cuando el art. 10.1 LP atribuye el derecho a la patente al inventor o a sus causahabientes, no especifica quién podría ostentar dicha condición, pero seguidamente de manera indirecta lo deja entrever cuando habla de invenciones obtenidas de manera paralela e independiente «*por varias personas*» (art. 10.2 LP). De la lectura de este apartado se intuye la concepción tradicional que tiene el legislador del proceso inventivo al utilizar el término «*persona*» para referirse al principal y único actor en la obtención de la invención. También los siguientes preceptos ahondan en este pensamiento cuando contemplan tanto la solicitud de patente por «*persona*» no legitimada (art. 11 LP), como la reivindicación de la titularidad por parte de la «*persona*» verdaderamente legitimada (art. 12 LP). Del mismo modo, todos los preceptos que regulan los procedimientos de solicitud y explotación de la patente han sido integrados manteniendo la misma lógica, ya que se refieren tanto al solicitante como al titular –en caso de no coincidir– en su condición de «*personas*»³⁹.

Más explícito es todavía el RELP que parece orientarse hacia una condición de inventor sustancialmente «*humana*». Ejemplo de ello lo supone el art. 2.1 e) RELP cuando establece que la instancia de solicitud de patente debe contener, entre otros datos, «*la designación del inventor o inventores, con indicación de su nombre y apellido o apellidos*». También se desprende este rasgo «*humano*» de la exigencia reglamentaria de declaración de renun-

37. Tampoco el Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973 (CPE), concreta el concepto de inventor, delimitando tan sólo quién está legitimado para presentar una solicitud de patente europea. En este sentido, el art. 58 CPE determina que «*cualquier persona natural o jurídica y cualquier sociedad asimilada a una persona jurídica, en virtud de la legislación que le sea aplicable, podrá solicitar una patente europea*».

38. Este mismo análisis pero referido al ordenamiento estadounidense puede observarse en VERTINSKY, L. y RICE, T. M. Thinking about thinking machines: implications of machine inventors for Patent Law. Boston University Journal of Science & Technology Law, 2002, nº 8, p. 574-614, p. 586.

39. Ejemplo de ello es el art. 63.2 LP cuando reza: «*los derechos conferidos por la patente no se extienden a los actos relativos a un producto amparado por ella después de que ese producto haya sido puesto en el comercio por la persona que disfruta del derecho de explotación establecido en el apartado anterior*».

cia firmada por el inventor en caso de querer renunciar a su derecho a ser mencionado en la invención (art. 2.2 d) RELP). Es obvio que esta conducta es esencialmente humana, tanto en términos de voluntad –intención de renunciar a su derecho– como en términos de ejecución –acto de firmar dicho documento–.

Pues bien, a la luz del régimen actual y manejando los conceptos tradicionales de nuestro sistema de patentes, parecería no tener cabida un inventor artificial «*no humano*». Una interpretación amplia de algún precepto, tan sólo permitiría integrarlo como parte solicitante de la patente. En este sentido, el art. 3 LP legitima para solicitar cualquier título de Propiedad Industrial a cualquier persona física o jurídica. De manera que, dado que cualquier entidad con personalidad jurídica propia puede ser titular de un derecho de exclusiva, un agente inteligente artificial, tan sólo podría acceder a este derecho si en algún momento llegara a tener atribuida la condición de persona jurídica. Cabe decir, en este sentido, que Parlamento Europeo pretende configurar a largo plazo una suerte de «*personalidad electrónica*» específica para las máquinas autónomas más complejas, sin embargo, esta posibilidad se encuentra todavía en fase de propuesta y dudamos de que tal personalidad sea equiparable a la jurídica que reconoce nuestro ordenamiento en los arts. 35 y ss del Código Civil.

Como es sabido, el legislador tan sólo ha otorgado a las personas jurídicas (además de las personas físicas) la posibilidad de alcanzar el status de solicitante de una patente y, consecuentemente, el de titular de la misma. Sin embargo, lo que no ha contemplado es la eventualidad de que éstas tengan la consideración de sujeto inventor. Entendemos que esto es así porque tal condición pertenece a la vertiente moral o personal y, por tanto, intransferible y predicable, fundamentalmente, de las personas naturales. Cuando el legislador introdujo en el proceso inventivo a las personas jurídicas, lo hizo inspirándose en aquéllas que en ese momento podían intervenir en el proceso (v. gr. sociedades mercantiles, universidades, etc.). A nuestro entender, les confirió la facultad de solicitar la patente en tanto entes empleadores del/de los inventor/es real/es⁴².

Lo que aquí se pretende es introducir un planteamiento más amplio; esto es, la posibilidad de interpretar el concepto de inventor de manera que

40. Véase el par. 59 de la Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con Recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre Robótica (2015/2103(INL)). <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0051+0+DOC+XML+V0//ES> (Consulta: 20 noviembre 2018).

41. Algunos autores califican esta propuesta como un hito histórico. En este sentido, DI VIGGIANO, P. L. Robotics, rights and liabilities juridical prospects of intelligent machines. *Curentul Juridic*, 2018, vol. 72, n.º 1, p. 88-103, p. 93.

42. En este sentido, véase el Título IV de la LP dedicado a regular las invenciones realizadas en el marco de una relación de empleo o de servicios (arts. 15-21).

tengan cabida aquellos agentes que no son naturales. Para ello, se hace necesario redefinir –o quizás, por primera vez, definir– qué se entiende por inventor, para más tarde identificar las partes que intervienen en el proceso inventivo y determinar sus roles, en aras de acoger la nueva realidad tecnológica.

Una primera aproximación la encontramos acudiendo al Derecho comparado. Así, en EE.UU., para el 35 U.S.C.§100 (f) el término inventor es la persona física individual o el conjunto de personas físicas que colectivamente obtiene una invención (*«the term ‘inventor’ means the individual or, if a joint invention, the individuals collectively who invented or discovered the subject matter of the invention»*). Más allá de atender a la literalidad del precepto que centra su atención en el *«individual»*⁴³, entendido como persona física individualmente considerada, lo que a nosotros interesa es que para ostentar tal condición se requiere haber participado en la *«concepción de la invención»*⁴⁴, esto es, participar en la formación definitiva y permanente de la invención en su totalidad, tal y como se aplicará en la práctica *«invention’s conception»*⁴⁵. Por tanto, se considerará inventor a aquel que contribuya en el proceso inventivo⁴⁶.

Con carácter general, para obtener una invención, se precisan unas facultades determinadas como puedan ser el desempeño de trabajo físico, la capacidad de pensar o la competencia para decidir, entre otras. En este sentido, un proceso de decisión es perfectamente programable, existiendo a día de hoy ejemplos de esta realidad, como los coches autónomos, los médicos artificiales –diagnósticos de enfermedades–, etc⁴⁷. Pero, ¿quién decide cómo se decide?

En la actualidad, la IA se reduce a algoritmos complejos optimizados para realizar alguna tarea concreta, pero son los humanos los que discuten al detalle la casuística de cada subrutina de decisión⁴⁸. Sin embargo, también asumimos que una IA avanzada podría modificar los algoritmos

43. Como se aprecia, cuando el ordenamiento estadounidense utiliza el término *«individual»*, lo hace refiriéndose exclusivamente a la persona física, precisión que encuentra su razón de ser en la voluntad del legislador de evitar que las corporaciones tengan el reconocimiento de *«inventor»*. Aunque no tengan la condición de inventor, éstas sí pueden ser titulares del derecho a la patente. ABRAMS, D. S. y POLK WAGNER, R. Poisoning the next Apple? How the American Invents Act harms inventors. *Stanford Law Review*, 2013, vol. 65, p. 517-564, p. 537.

44. Manual of Patent Examining Procedure (MPEP), § 2137.

45. Así se pone de manifiesto en el asunto *Hybritech, Inc. v. Monoclonal Antibodies, Inc.*, 802 F.2d 1367, 1376 (Fed. Cir. 1986) cuando establece que *«conception is the formation in the mind of the inventor, of a definite and permanent idea of the complete and operative invention, as it is hereafter to be applied in practice»*. Asimismo, *Coleman v. Dines*, 754 F.2d 353, 359, 224 USPQ 857, 862 (Fed.Cir.1985).

46. Art. 2164 U.S. Patent & Trademark Office, Manual of Patent Examining Procedure, 2014. <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2164.html> (Consulta: el 20-03-2019).

47. LATORRE, J. I. Ética para las máquinas, cit., p. 133.

48. LATORRE, J. I. Ética para las máquinas, cit., pp. 201 y 207.

introducidos (v. gr. una función error introducida por el programador)⁴⁹, en cuyo caso, los resultados derivados de una actuación de un agente artificial devendrían impredecibles.

Quizás la clave resida en determinar el grado de participación de todos los agentes implicados en la obtención de la invención. Hay autores que ya se han pronunciado al respecto, pero en lo que se refiere a la patentabilidad de dichas invenciones –no respecto de la condición de inventor–. Para ello han discriminado entre aquellas invenciones que han sido generadas en su totalidad por el agente artificial («*computer-generated invention*») y aquellas obtenidas tan sólo con la asistencia de dicho agente («*computer-assisted invention*»)⁵⁰. Con independencia de su potencial protección por patente y, por ende, de su futura explotación, se hace necesario con carácter previo, identificar qué sujetos han podido intervenir en el proceso inventivo.

Si bien es cierto que existe todo un elenco de sujetos que interactúa con los agentes artificiales –v. gr. el programador, el fabricante, el operador, el comprador, el propietario, el usuario del robot etc.–⁵¹, a nuestro juicio, son tres los grandes bloques de actores que pueden participar en la obtención de una invención. De un lado, es destacable el programador/diseñador del agente artificial, esto es, su creador; aquél que concibe al agente y lo desarrolla de forma originaria para que se comporte de una forma u otra dependiendo de los factores a los que se ve sometido. De otro lado, cabría señalar la figura del usuario. Se trataría de un sujeto que tiene derecho a usar la citada tecnología con ciertos límites, al no ser ésta de su propiedad⁵². Por último, el propio agente artificial también podría intervenir en la elaboración de una invención, bien sea actuando como un mero instrumento, bien actuando de manera autónoma, esto es, realizando una tarea asignada independientemente y sin guía humana⁵³.

Se tendrá entonces que observar, caso por caso, en qué medida la participación de un actor u otro es esencial para concebir la invención. En este sentido, se entiende que participa en la concepción de la invención quién perfila y delimita el objeto de, al menos, una reivindicación de la patente⁵⁴, así como los que, en colaboración, obtienen una invención fruto de su es-

49. LATORRE, J. I. Ética para las máquinas, cit., p. 205.

50. MCLAUGHLIN, M. Computer-Generated Inventions. cit., pp.15 y ss.

51. SANTOS GONZÁLEZ, M. J. Regulación legal de la robótica y la inteligencia artificial: retos de futuro. Revista Jurídica de la Universidad de León, 2017, n.º 4, p. 25-50, p. 38.

52. Véase la segunda acepción de «*usuario*» del Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española.

53. Así lo admite KHOURY, A. H. Intellectual property rights for ‘hubots’: on the legal implications of human-like robots as innovators and creators. Cardozo Arts & Entertainment, vol. 35, p. 635-668, p. 640.

54. Tal y como pone de manifiesto el art. 28 LP, las reivindicaciones definen el objeto para el que se solicita la protección, esto es, determinan el alcance de la patente.

fuerzo agregado; por el contrario, no bastaría la mera puesta en práctica el invento, ni la sola supervisión el proceso inventivo; tampoco la obtención del resultado final sin haber tenido la idea inicial de cómo conseguirlo; ni el descubrimiento del problema sin haber contribuido a su solución⁵⁵.

En el momento en que el agente artificial sea un elemento clave en el desarrollo de la solución técnica a un problema técnico, se debería acoger como posible parte actora en el proceso inventivo, siempre y cuando éste actúe con cierta autonomía. Esto implicaría que dicho agente, no sólo comprende el alcance del problema a resolver y la conveniencia de resolverlo, sino que éste contribuye de manera activa a la formulación la solución. En estos casos, la invención se entenderá total (cuando se trata de una actuación individual) o parcialmente (cuando la actuación es colectiva) realizada por el agente, realidad que, a nuestro juicio, debe separarse de aquellas otras en las que no ha intervenido un agente artificial o en las que tan éste tan sólo es utilizado como un mero instrumento.

En nuestra opinión, demostrar el grado de participación del agente requeriría establecer un procedimiento supervisado de comprobación de la autoría en el que se especifiquen los deberes de las partes implicadas, como pueda ser la labor de la Oficina de Patentes en el momento de presentación de la solicitud, así como la actuación del propietario del AIA o, en su caso, de su usuario; siendo posible finalmente que éste sea considerado un mero instrumento de asistencia del verdadero inventor (humano), o bien que sea un agente autónomo que ha actuado de manera independiente (o como coinventor)⁵⁶.

Este planteamiento nos llevaría a la inclusión en nuestro ordenamiento de una categoría separada de la actual condición de «inventor», cuya naturaleza es radicalmente opuesta a la humana, pero no por ello despreciable, a la que podríamos llamar «inventor artificial». Esta condición recaería directamente sobre el AIA, pero no tanto como un derecho moral de la máquina, sino como un requisito formal para la identificación del verdadero centro de imputación de la actividad inventiva desplegada, que permitiría localizar las actuaciones que dieron lugar a la consecución de la invención y, en última instancia, concretar el sujeto humano que lo supervisa.

Sin duda, esta propuesta exige una revisión del resto de preceptos que regulan el proceso inventivo para adecuarlos a una doble realidad: 1) Invenciones generadas por humanos y 2) Invenciones generadas o asistidas por un agente artificial. Mientras que a las primeras se les aplicaría el régimen

55. GATTARI, P. G. Determining inventorship for US patent applications. *Intellectual Property & Technology Law Journal*, 2005, vol. 17, nº 5, p. 16-19, p. 16.

56. ABBOTT, R. I think, therefore I invent. *cit.*, p. 1094.

tradicionalmente contemplado en la LP, a las segundas habría que dotarlas de una nueva regulación flexible en cuanto al proceso inventivo -en el sentido de no limitar las capacidades de los entes artificiales-, pero a su vez restrictiva en cuanto a la concesión de derechos y deberes a estos entes como consecuencia de su actuación («*human-control approach*»)⁵⁷.

57. Esta propuesta de regulación será objeto de una futura publicación.

EL REAL DECRETO-LEY 23/2018, DE 21 DE DICIEMBRE. NOVEDADES DE LA REFORMA DE LA LEY 17/2001, DE MARCA

Fecha de recepción: 14 marzo 2019
Fecha de aceptación y versión final:
3 abril 2019

JOSÉ ANTONIO MORENO CAMPOS Y
JAVIER GONZÁLEZ FERNÁNDEZ-PACHECO
*ASOCIACIÓN PARA LA DEFENSA DE LA
MARCA (ANDEMA)*¹

RESUMEN

El 27 de diciembre de 2018, se publicó en el Boletín Oficial del Estado, la aprobación por parte del Consejo de Ministros, del Real Decreto-ley 23/2018, de 21 de diciembre, de transposición de directivas en materia de marcas, transporte ferroviario y viajes combinados y servicios de viaje vinculados. El Gobierno de España inició en 2016 el procedimiento legislativo para cumplir con su obligación de transposición de la Directiva (UE) 2015/2436, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas. Un notable esfuerzo por armonizar la legislación nacional al acervo de la Unión en derecho de marcas. La relevancia del texto y su repercusión en el ejercicio cotidiano del derecho de marcas y su defensa, hace necesario que la reciente modificación de la Ley 17/2001, de Marcas, deba ser estudiada y debatida en profundidad.

91

PALABRAS CLAVE

Propiedad Industrial, marcas, legislación, características de las marcas, ejercicio de derechos, renombre, caducidad, nulidad, prueba de uso efectivo.

1. ANDEMA es la principal asociación española que actúa como portavoz de las empresas ante las instituciones y la sociedad en la defensa de sus derechos de marca. Este año celebra su 30 aniversario. Desde su creación, en el año 1989, fruto de una iniciativa de ocho empresas con vocación marcaría y del Consejo Superior de Cámaras de Comercio (hoy Cámara de Comercio de España), ANDEMA ha tenido como misión: conectar a los titulares de las marcas con instituciones, líderes de opinión, medios y asociaciones a nivel local, nacional y europeo; así como, sensibilizar a la sociedad sobre el impacto positivo de las marcas y los perjuicios que supone el consumo de falsificaciones.

ABSTRACT

*On december 27th 2018, the Royal Decree-Law 23/2018, of 21 december, approved by the Council of Ministers of the Spanish government, for the implementation of Directives in areas as trademarks, rail transport and package travel and linked travel services, was published in the Boletín Oficial del Estado (Official State Gazette). The Spanish Government developed since 2016 a legislative procedure to meet the implementation deadline of Directive (EU) 2015/2436 of the European Parliament and of the Council, of 16 December 2015, to approximate the laws of the Member States relating to trademarks. Our government made a remarkable effort to harmonize the national law to the Union *acquis* in trademarks rights. The recent change in the Spanish trademark law, should be studied carefully and debated in depth by its relevance and its impact on the daily exercise and defence of trademarks rights.*

KEYWORDS

Industrial Property, trademarks, legislation, characteristics of trademarks, exercise of rights, reputation, revocation, invalidity, proof of genuine use.

1. GÉNESIS DE UN PROYECTO DE ARMONIZACIÓN**1.1. Directiva (UE) 2015/2436**

La Directiva 2008/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, debía ser objeto de diferentes modificaciones, que hicieron conveniente iniciar un nuevo procedimiento legislativo en la Unión.

En mayo de 2007, el Consejo de Competitividad de la Unión Europea solicita a la Comisión Europea una reducción inmediata de la mayoría de tasas administrativas que tienen que ver con la Marca Comunitaria, así como una revisión del sistema de marcas en Europa debido a las dificultades de las Pymes para acceder al mercado comunitario.

En 2008, la Comisión Europea hace suyos y publica dos informes de Conclusiones procedentes de la Oficina de Armonización del Mercado Interior², en los que se recomienda, entre otras cosas, evaluar desde una visión general el correcto funcionamiento del sistema de marcas en la UE, teniendo en cuenta las legislaciones y oficinas nacionales. Para ello se licita un Estudio sobre el funcionamiento del sistema europeo de marcas al Instituto Max Planck, cu-

2. Conocida por sus siglas OAMI. Hoy, se la conoce como EUIPO, la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea por sus siglas en inglés.

yos resultados arrojaron en el año 2011 algunas conclusiones como que se debía continuar con la armonización de los derechos nacionales y comunitarios en materia de marcas, o por ejemplo, un cambio de paradigma, que se debía eliminar el requisito de “*representación gráfica*” de los signos protegidos.

En marzo de 2013, la Comisión Europea adopta formalmente las propuestas de revisión de la Marca Comunitaria, publicando los borradores de Directiva y Reglamento, en lo que se conoce como el “*Paquete de la Marca Comunitaria*”. Estos documentos serían negociados durante más de dos años a tres bandas por el Consejo, la Comisión Europea y el Parlamento, en lo que se conoce como Trílogo. En abril de 2015 se alcanza un “*Acuerdo Provisional*” sobre el “*Paquete de Marcas*”. El 10 de junio de 2015, el COREPER, el Comité de Representantes Permanentes del Consejo de Europa, aprobó y admitió a trámite el “*Acuerdo Provisional*” del Paquete de Marcas.

Con el fin de facilitar el registro de marcas en toda la Unión, así como su gestión, se decidió aprobar la Directiva 2015/2436, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas.

1.2. Real Decreto-ley 23/2018, de 21 de diciembre

El Gobierno de España inició en el 2016 el procedimiento legislativo para cumplir con su obligación de transposición de la Directiva (UE) 2015/2436, así como los esfuerzos por armonizar la legislación nacional al acervo de la Unión en derecho de marcas.

El camino recorrido para la tramitación de esta reforma, desde el Anteproyecto de Ley modificación parcial de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, no ha sido fácil. La inestabilidad política, con la dificultad para conformar gobierno, la disolución del Parlamento (2015) y la inminente (2019) convocatoria de elecciones generales han supuesto que la tramitación ordinaria del Proyecto de Ley fuera sustituida para su aprobación por Real Decreto-ley, de 21 de diciembre, de transposición de directivas en materia de marcas, transporte ferroviario y viajes combinados y servicios de viaje vinculados, publicado el pasado 27 de diciembre de 2018, en el Boletín Oficial del Estado.

La transposición en plazo de la Directiva (UE) 2015/2436, ha sido el principal motivo que ha propiciado su aprobación por Real Decreto-ley, impidiendo que el Consejo de Ministros pudiera presentar un proyecto de ley ante la Mesa del Congreso, para su tramitación y debate entre los grupos políticos y miembros de la sociedad civil, que hubieran permitido obtener una Ley de Marcas más alineada con las necesidades del sector privado y, que defendiera con eficacia los derechos de los titulares de marcas.

El Real Decreto-ley 23/2018, viene a reformar la Ley 17/2001, de Marcas, para adaptar su contenido a la armonización legislativa que propone la Directiva (UE) 2015/2436. Como principal crítica que se le puede hacer a este Real Decreto-ley, es que el legislador español ha transpuesto de manera literal, palabra por palabra, y punto por punto, el texto normativo de la Directiva, sin reflexionar si era posible introducir otras novedades no contenidas que pudieran mejorar el registro, protección y defensa de los derechos de marca, como se hizo en 2001, cuando nuestro legislador deslindó y dotó de significado el concepto de reputación de la marca en dos categorías: “*marcas notorias*” y “*marcas renombradas*”, siendo estas unas figuras que han sido de gran utilidad para la defensa de los derechos de los titulares de marcas (a pesar que la Directiva 2008/95/CE solo mencionaba el renombre pero sin llegar a definirlo).

Por otro lado, inexplicablemente, se han omitido algunos derechos que la Directiva otorga a los titulares de marcas nacionales y cuyo contenido no ha sido transpuesto por nuestro legislador.

1.3. Ámbito de aplicación de la Ley 17/2001, de Marcas

La Ley 17/2001, de Marcas, tiene por objeto el régimen jurídico de los signos distintivos. Incorpora a nuestro ordenamiento jurídico las disposiciones del acervo legislativo de la Unión, en aras de proveer la debida armonización de legislaciones entre estados miembros.

Desarrolla un procedimiento ágil y eficaz para el registro de un signo distintivo y la obtención de un título de marca durante un periodo de diez años, renovables por otros diez años de manera indefinida en el tiempo.

La Ley 17/2001 es el entorno jurídico que proporciona nuestro ordenamiento a los titulares de marcas para que sus títulos marcarios puedan ser objeto de derechos, pero también como herramienta eficaz ante las infracciones, violaciones e intentos de aprovechamiento de la marca ajena.

La relevancia del texto y su repercusión en el ejercicio cotidiano del derecho y la defensa de las marcas hace necesario que la reciente modificación de la Ley 17/2001, de Marcas, deba ser estudiada y debatida en profundidad.

2. DESAPARECE LA REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LA MARCA

La primera, y quizá más importante de las novedades que la Directiva (UE) 2015/2436 propuso, y que nuestro legislador transpuso en el artículo 4, fue la supresión del requisito de representación gráfica de una marca, ampliando el *numerus apertus* de los signos que podrán constituir un título

marcario registrado a los colores, la forma del producto o de su embalaje, siempre y cuando el signo a proteger goce de distintividad. Esto es, que sea capaz de distinguir los productos o los servicios de una empresa de los de otras empresas de la competencia, y que puedan ser representados ante la OEPM de una manera clara y precisa, que permita a las autoridades competentes y al público en general determinar la protección otorgada a su titular.

La nueva regulación trae consigo un cambio de paradigma, eliminando este requisito de representación gráfica, bastando que la marca sea adecuadamente identificada. Así, a las marcas llamadas marcas convencionales, como aquellas compuestas por palabras, letras, cifras o alguna combinación de parte o todo de las anteriores, se les unen las llamadas marcas no convencionales que a continuación procederemos a detallar.

Gracias a esta modificación, se ha abierto la puerta al registro de nuevos tipos de signos distintivos protegidos, como por ejemplo:

- la marca tridimensional, que representa las tres dimensiones de un objeto o espacio que se pretende registrar como marca.
- la marca de posición, que permite proteger la colocación concreta de una marca sobre un producto.
- la marca de patrón, compuesta por una repetición de series de elementos dispuestos de forma regular.
- la marca de color, que identifica una reproducción de un color o combinaciones de colores, basados en sistemas de referencias cromáticas, como por ejemplo, el modelo RGB, el modelo RYB o el sistema de la empresa Pantone.
- la marca sonora, que pese a que ya era admitida anteriormente mediante la representación gráfica de su anotación musical en una partitura, ahora es posible su registro mediante un archivo sonoro. Al eliminarse el requisito de representación gráfica, en adelante, la única forma de proteger este subtipo de marca, es mediante un archivo informático de carácter sonoro que contenga la reproducción que se desea proteger. Se considera que este método es más sencillo para comprender qué sonidos o melodías quieren ser protegidos, y facilita la comparación entre signos sonoros por riesgo de confusión.
- la marca de movimiento, que mediante una secuencia de imágenes fijas o en vídeo, representa los cambios o movimientos de una marca.
- la marca multimedia, que consiste en una combinación de las dos anteriores, la marca de movimiento y de sonido, mediante una representación audiovisual.
- la marca de holograma, que identifica los elementos holográficos de una marca a través de diferentes vistas, ya sea mediante imágenes fijas o archivo de vídeo sin sonido.

Dados los avances de la tecnología, podrían ser plausibles la creación de nuevos tipos de marcas -aunque se hace imposible por el momento- y el registro de otro tipo de marcas, como las olfativas o gustativas, debido a que persiste el problema de representación conforme a los criterios exigidos en el artículo 4, letra b), es decir, de claridad y precisión. Además, la jurisprudencia entiende que este tipo de marcas, pese a ser eliminada la representación gráfica del signo, seguirán sin poder ser aceptadas, debido a que no hay requisitos técnicos para su representación fidedigna, duradera, accesible por terceros, etc., tal y como dispone el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE), en su Sentencia de 12 de Diciembre de 2002, en el “*caso Sieckmann*”, quien estableció que la representación debe ser clara, precisa, completa en sí misma, fácilmente accesible, inteligible, duradera y objetiva.

Para el registro de una marca gustativa u olfativa, cabe interpretar que una fórmula química no es clara, precisa, ni inteligible. Una descripción en palabras y/o gráficos no es clara, precisa, ni objetiva, pero además la muestra de un olor o un sabor no es ni precisa, ni duradera. Asimismo, cabe entender que una marca olfativa o gustativa para un perfume o un alimento se encuentra en todo caso incurso en la prohibición absoluta prevista en el artículo 5, apartado 1, letra e), de la Ley 17/2001 que contempla la prohibición de registro de marcas que consisten además en sus características esenciales.

3. LA DESAPARICIÓN DEL BINOMIO MARCA NOTORIA Y MARCA RENOMBRADA

La importancia de la marca renombrada es tal en todos los países que compartimos un mismo régimen marcario en la Unión Europea que uno de los padres fundadores del Derecho de la Propiedad Industrial en España concluyó que “*la protección de la marca renombrada más allá de la regla de la especialidad constituye una piedra angular del actual Derecho Europeo de Marcas*”³.

Sin embargo, la relevancia de dicha figura jurídica que protege al titular de la marca de forma reforzada frente a terceros por encima del principio de especialidad no es óbice para que se reconozca que se trata de un concepto jurídico en torno al cual existe una cierta falta de claridad en cuanto su definición y sus consecuencias jurídicas. Éste ha generado desde hace tiempo un gran nivel de confusión entre aquellas instituciones judiciales o administrativas llamadas a interpretarlo y aplicarlo.

3. FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos, «*Estudios sobre la protección de la marca renombrada*», Editorial: Marcial Pons, 2014, p.15.

La propia Oficina de la Unión Europea para la Propiedad Intelectual (EUIPO) reconoce en sus Directrices de Oposición la confusión generada por las marcas renombradas: *“La naturaleza y alcance del renombre no están definidos en el Reglamento sobre la marca de la Unión Europea, ni en la Directiva de marcas. Además, los términos utilizados en las distintas versiones lingüísticas de estos textos no son totalmente equivalentes, lo que ha originado una considerable confusión respecto al verdadero significado del término renombre”*⁴.

La propia Directiva (UE) 2015/2436 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, recoge en varios artículos la figura de la marca renombrada, pero ni la define ni aclara cuáles son las consecuencias jurídicas de la consideración de una marca como renombrada.

Se debe señalar, además, que existen ciertas dudas sobre que la traducción de la Directiva transpuesta se haya hecho correctamente. En concreto, existen notables diferencias entre la versión española de la Directiva (UE) 2015/2436, respecto de versiones como la inglesa, específicamente, en relación al artículo 5 de la Directiva.

La Directiva (UE) 2015/2436, no aporta una definición sobre el concepto de *“marca renombrada”*, por lo que debemos acudir al Reglamento (UE) 2015/2424, sobre la Marca de la Unión Europea, cuyo artículo 9.2 c) alude a *“marcas con renombre”*, entendiéndose incluidas entre las mismas las *“marcas notoriamente conocidas”* a las que hacía referencia la versión anterior del Reglamento comunitario.

El cuerpo legislativo de la Unión, produce por tanto, una confusión sobre el verdadero alcance de las *“marcas renombradas”*, confusión que se ha trasladado mutati mutandis al Derecho interno español. El problema del vacío terminológico que deja el concepto de marca renombrada podría haberse solucionado con una definición jurídica de la misma, así como una indicación de las consecuencias jurídicas del reconocimiento del tal carácter renombrado a una marca nacional.

Así, la confusión terminológica ha sido permanente a lo largo de los años y de los distintos textos jurídicos, confusión que tampoco fue resuelta en su momento cuando se adoptó el Reglamento de la Marca Comunitaria (Reglamento 207/2009, de 26 de febrero de 2009), el cual, en su versión española, continuaba defendiendo la especial protección de los signos altamente distintivos bajo el paraguas de las marcas *“notoriamente conocidas”* mientras que, por su parte, la EUI-

4. EUIPO, «Directrices sobre Marcas». Parte C: Oposición. Sección 5 - Marcas renombradas, artículo 8, apartado 5, del RMU, p. 8.

PO en sus resoluciones⁵, vendría a seguir haciendo referencia a marcas “renombradas”.

Es por eso que hubiera sido deseable que el concepto jurídico de marca notoria se hubiera mantenido y se regulara en un nuevo apartado, que defina la marca y nombre comercial notorios, como aquellos tipos de marcas que otorgan una mayor protección que un registro estándar pero menor que una marca renombrada. Su eliminación provoca, de facto sobre las marcas renombradas, la imposibilidad de una quiebra parcial del principio de especialidad respecto de la totalidad de los productos y servicios de las cuarenta y cinco clases que conforman el Nomenclátor Internacional de Niza.

Debemos ser conscientes de que el artículo 8 de la Ley 17/2001 es una copia literal, copiado palabra por palabra, del artículo 5 de la Directiva (UE) 2015/2436. Pero, como bien establecen los Tratados de la Unión Europea y su jurisprudencia, el texto de la Directiva no deja de constituir un marco mínimo de regulación, que permite al legislador nacional transponer la normativa de una manera más amplia siempre que la ratio legis no se vea afectada⁶.

5. Entre otras podemos citar, como aclaratoria de la cuestión, la resolución del procedimiento de oposición B-1298159 de 26 de mayo de 2010, pues entiende que son conceptos distintos, ya que marca notoria (art. 8.2 del extinto RMC) equivaldría a la marca no registrada pero que merece una especial protección, en relación al artículo 6 bis del Convenio de la Unión de París, sin embargo, expone la resolución que *“el concepto de «marca notoria» presenta una naturaleza, cuanto menos, semejante al de la «marca renombrada» por tratar ambos conceptos de proteger un cierto grado de conocimiento de la marca anterior entre el público [...] y, aunque el grado de conocimiento necesario para considerar a una marca como notoriamente conocida no es necesariamente el mismo que cuando se analiza el nombre o reputación, al menos los factores relevantes a partir de los cuales debe inferirse la notoriedad deben ser coincidentes porque, como ya se ha dicho, ambas figuras protegen un mismo concepto: el grado de conocimiento de una marca entre el público.”*

6. La aproximación de legislaciones se realiza mediante los procedimientos a que se refieren los arts. 114 y siguientes del TFUE. El artículo 118 del TFUE se refiere específicamente a los títulos de propiedad intelectual e industrial.

Las Directivas son, en esencia, un conjunto de técnicas para la aproximación de legislaciones. Un medio a través del cual se logra preservar el mercado interior y establecer un conjunto de derechos y obligaciones para todos los ciudadanos y estados de la Unión Europea.

El TJUE ya se ha pronunciado al respecto sobre esta cuestión en varias ocasiones. Sirva de ejemplo y recuerdo las sentencias publicadas por el máximo organismo judicial de la UE el 5 de mayo de 2015, con motivo de los recursos de anulación interpuestos por España e Italia contra los Organismos europeos. Dichos recursos fueron interpuestos a colación, de entre otros asuntos, del régimen lingüístico de la Patente Unitaria Europea.

El alto tribunal analizaba en sus sentencias, entre otras cosas, el principio de armonización de legislaciones, así establecía que: *“este artículo [el 118 TFUE] no exige una armonización completa de las legislaciones nacionales, siempre que se cree un título de propiedad intelectual o industrial que ofrezca una protección uniforme en los Estados miembros participantes”*. El Tribunal, en sus sentencias, interpreta que este principio no debe entenderse como una obligación al legislador europeo de que armonice las legislaciones nacionales completamente, o de que deba regirse un título de propiedad industrial por una única normativa, sino que se propugna como una herramienta para que todos los derechos nacionales de la UE contengan una serie de mínimos que sean de igual aplicación para todos los ciudadanos comunitarios, sin impedir que las legislaciones nacionales contemplen unas normas más beneficiosas para sus ciudadanos.

Esta falta de definición en torno a la figura jurídica de la marca renombrada y sus consecuencias jurídicas, obligan a buscar dicha claridad en torno al concepto en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. El Abogado General Jacobs en sus conclusiones del caso “*General Motors*”⁷ ya reconocía una considerable confusión en relación con el auténtico significado de la palabra renombre.

Por su parte en su Sentencia del Caso “*Chevy*”⁸, hace una descripción del renombre, concluyendo que la diferencia terminológica es meramente un “[...] *matiz, que no encierra una contradicción real*” respecto a las marcas notoriamente conocidas, recogidas en el artículo 6 bis del Convenio de la Unión de París.

El carácter casi asimilable entre los conceptos “*marca notoriamente conocida*” y “*marca de renombre*” lo ha confirmado también la jurisprudencia europea en otras sentencias, como la sentencia del caso “*Fincas Tarragona*” en la que el Tribunal calificó los conceptos de “*renombre*” y “*marca notoriamente conocida*” como afines («*notions voisines*»), subrayando de este modo el importante solapamiento y la estrecha relación entre ambos⁹.

El mencionado Real Decreto-ley 23/2018, de 21 de diciembre, de transposición de diversas directivas y, en concreto, de la Directiva 2015/2436, de aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, ha introducido un nuevo concepto de marca con renombre el cual, tras desaparecer en la Ley de Marcas el concepto de marca notoria, queda como única categoría jurídica de protección reforzada de la marca frente a intentos de terceros de aprovechamiento del valor acumulado desde su registro, por encima del principio de especialidad.

Sin embargo, en línea con la Directiva 2015/2436, el Real Decreto-ley 23/2018, de 21 de diciembre, no incorpora una definición de marca con renombre o marca renombrada, más allá del acercamiento al concepto, mediante una noción basada en la jurisprudencia más extendida, que se recoge en la Exposición de Motivos y que la conceptualiza como la marca conocida “*por una parte significativa del público interesado en los productos o servicios*”.

Dado que el nuevo artículo 8 de la Ley de Marcas carece de definición expresa de “*marca con renombre*”, teniendo en cuenta que antes de la reforma las marcas renombradas eran las marcas conocidas por el público en general, que tras la reforma desaparece la categoría de marca notoria y que de la definición de marca renombrada en la Exposición de Motivos del Real Decreto como marca

7. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 26 de noviembre de 1998, Asunto C-375/97, *General Motors*, § 34-36.

8. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea 14/09/1999, Asunto C-375/97, *Chevy*, EU:C:1999:408, § 22.

9. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 22/11/2007, Asunto C-328/06, *Fincas Tarragona*, EU:C:2007:704, § 17.

conocida “*por una parte significativa del público interesado en los productos o servicios*”, se deduce que se acerca más a la definición de marca notoria de antes de la reforma.

En resumen de todo lo expuesto, el nuevo texto de la Ley 17/2001 es claro al señalar que no es posible registrar como marca, aquellos signos idénticos o similares a una marca anterior, independientemente de los productos o servicios para los que solicite la protección registral, cuando esta goce de renombre en España o en la Unión Europea si se trata de una marca de la Unión, y con el uso de la marca posterior, realizado sin justa causa, se pretenda obtener una ventaja desleal del carácter distintivo o del renombre de la marca anterior, o dicho uso fuera perjudicial para dicho carácter distintivo o dicho renombre.

La implementación literal de la Directiva en este punto relevante en nuestro derecho interno, se interpreta como un empobrecimiento de las situaciones jurídicas en las que se puede encontrar una marca que gracias a sus esfuerzos de comunicación, publicidad, marketing, ventas, premios, ha llegado a ser conocida por un público específico, sin que llegue a ser conocida por el público en general.

Además, echamos en falta que en el citado artículo no se haya introducido una definición del concepto de “*marca renombrada*” y cuáles son las consecuencias jurídicas que se desprenden de esa protección reforzada que, hasta ahora, suponía una ruptura plena del principio de especialidad.

3.1. La prohibición de registro de una marca sin justa causa y/o obtención de ventaja desleal

En este punto, la nueva regulación de marcas en España, a nuestro juicio, ha supuesto un retroceso para los intereses de los titulares de marcas renombradas.

Así, se establece por ley que no podrá registrarse como marca un signo que sea idéntico o similar a una marca anterior, pero como indican las líneas finales del artículo 8 apartado 1, esa prohibición de registro sólo se dará cuando del “*uso de la marca posterior, realizado sin justa causa, se pudiera obtener una ventaja desleal del carácter distintivo o del renombre de la marca anterior, o dicho uso pudiera ser perjudicial para dicho carácter distintivo o dicho renombre.*”

Así, entendemos que aparte de probar el carácter renombrado de una marca, el titular de la marca anterior deberá probar que el uso sin justa causa de esa marca posterior pueda indicar una conexión entre los productos o servicios amparados por la misma y el titular de aquellos signos, o de manera cumulativa, justificar que dicho “*uso sin justa causa*” pueda implicar un aprovechamiento indebido o un menoscabo del carácter distintivo o renombrado de la marca.

La nueva redacción establece la expresión que el uso sin justa causa será penalizado cuando “*pretenda obtener*”, lo que implica un ánimo o inten-

ción en el solicitante, además de implicar que la marca posterior renombrada haya sido utilizada en el tráfico mercantil, no respetándose los plazos de caducidad de la marca. Consideramos que los requisitos no debieran ser cumulativos, así como que el signo posterior no sea necesario que deba haber sido usado, pues de otro modo, se estaría penalizando el registro de “*marcas de reserva*”, entendidas como aquellas que un titular registra previamente mientras desarrolla y prepara el lanzamiento de un nuevo producto o servicio.

El uso de denominaciones que antes no se incluían en el articulado del 8.1 de la Ley como la palabra “*perjudicial*”, puede hacer pensar que la voluntad del legislador es hacer que el titular de la marca renombrada acredite que ha sufrido un perjuicio real que hasta ahora no era necesario acreditar. Por otro lado, el uso de términos como “*ventaja desleal*” hace una clara y expresa referencia al artículo 12 de la Ley de Competencia Desleal, que provocaría una posible incompatibilidad de las normas de Competencia Desleal y el Derecho de Marcas, como ya ha señalado la doctrina del Tribunal Supremo sobre los “*círculos concéntricos*”¹⁰ que éste se ha encargado de sancionar.

10. El Tribunal Supremo, en sentencias como la nº 586/2012, de 17 de octubre, la nº 95/2014, de 11 de marzo, la nº 450/2015, de 2 de septiembre o la nº 94/2017, de 15 de febrero de 2017 (conocida ésta como “*Caso Orona*”), ha sido tajante a la hora de afirmar que es necesaria la coordinación de la legislación especial para evitar duplicidades y solapamientos. Así, se generó un debate muy conocido sobre la compatibilidad de las leyes de Propiedad Industrial, como la Ley de Marcas, y la Ley de Competencia Desleal. La doctrina sobre “*la complementariedad relativa*” o de los “*círculos concéntricos*” establece la máxima que no cabe analizar los mismos hechos dos veces y por dos vías diferentes, ya sea a través de las leyes de Propiedad Industrial o las normas de competencia desleal. Así, al fallar un tribunal sobre un litigio por una acción marcaria, no cabría volver a revisar el asunto ni la acción bajo la nueva perspectiva de la competencia desleal.

La doctrina hace un reparto no exhaustivo sobre los campos de protección de cada normativa, indicando que cubren áreas del Derecho diferentes. Así, mientras la Ley de Marcas protege unos derechos de exclusividad sobre un bien intangible, el adecuado funcionamiento del mercado queda bajo la salvaguarda de las normas de Competencia Desleal.

No es menos cierto, que el ius prohibendi que otorga la Ley de Marcas a su titular sirve para que el signo protegido pueda cumplir con su función esencial, esto es, indicar el origen empresarial de un producto o servicio, y diferenciar a éste del resto de sus competidores en el mercado, contribuyendo también al adecuado funcionamiento del mercado, evitando el error de los consumidores en su decisión de compra de un producto o adquisición de un servicio.

Así, es un hecho indudable que existen ciertas convergencias entre ambas normativas, pero como recuerda la doctrina en las sentencias ya señaladas “*de una parte, la mera infracción de estos derechos marcarios no puede constituir un acto de competencia desleal; y de otra, tampoco cabe guiarse por un principio simplista de especialidad legislativa, que niega la aplicación de la Ley de Competencia Desleal cuando existe un derecho exclusivo reconocido en virtud de los registros marcarios a favor de sus titulares y estos pueden activar los mecanismos de defensa de su exclusividad.* (...)”

De una parte, no procede acudir a la Ley de Competencia Desleal para combatir conductas plenamente comprendidas en la esfera de la normativa de Marcas (en relación con los mismos hechos y los mismos aspectos o dimensiones de esos hechos). De ahí que haya que comprobar si la conducta presenta facetas de desvalor o efectos anticoncurrenciales distintos de los considerados para establecer y delimitar el alcance de la protección jurídica conferida por la normativa marcaria.

3.2. Otras consideraciones

Para finalizar el capítulo dedicado a las marcas renombradas, cabe señalar que la Ley prevé la capacidad que tendrían ahora las marcas renombradas en declarar nulas marcas posteriormente registradas. El nuevo artículo 53 de la Ley de Marcas es una transposición directa del artículo 8 de la Directiva (UE) 2015/2436.

En este precepto se formula que una solicitud de nulidad no prosperará si en la fecha de presentación de la solicitud de la marca anterior o en la fecha de prioridad de la marca posterior: i) la marca anterior puede ser declarada nula o no ha adquirido carácter distintivo, ii) la marca anterior sobre la que se fundamenta la nulidad aún no hubiera adquirido un carácter suficientemente distintivo, y iii) que la solicitud de nulidad se base en una marca anterior, que pese a alegarlo, aún no goce de renombre.

4. NUEVA PRUEBA DE USO PARA EL EJERCICIO DE DERECHOS

Una de las principales novedades de la reforma de la Ley 17/2001, es la necesidad de probar el uso de la marca, como así lo señala el artículo 21 apartado 3, y el artículo 39 apartado 1, que requieren que *“el titular de la marca anterior que hubiera formulado oposición aportará la prueba de que, en el curso de los cinco años anteriores a la fecha de presentación o fecha de prioridad de la marca posterior, la marca anterior ha sido objeto de un uso efectivo, conforme a lo previsto en el artículo 39”* es decir un uso efectivo *“en el plazo de cinco años contados desde la fecha de su registro [firme]”*. Sin embargo, la Ley de Marcas ofrece una respuesta vaga a cómo dicha prueba de uso debe ser efectuada.

Sabemos que, al igual que sucedía en los procedimientos de caducidad, aquel que no quisiera ver caducado su derecho debía presentar una prueba de uso. Ahora, esta prueba se le requiere a todo titular de marca que formule una oposición, pero ¿qué se debe entender por *“uso efectivo”*? La jurisprudencia ha ve-

De otra, procede la aplicación de la legislación de competencia desleal a conductas relacionadas con la explotación de un signo distintivo, que presente una faceta o dimensión anticoncurrencial específica, distinta de aquella que es común con los criterios de infracción marcaria.

Y, en última instancia, la aplicación complementaria depende de la comprobación de que el juicio de desvalor y la consecuente adopción de los remedios que en el caso se solicitan no entraña una contradicción sistemática con las soluciones adoptadas en materia marcaria. Lo que no cabe por esta vía es generar nuevos derechos de exclusividad ni tampoco sancionar lo que expresamente está admitido.”

En conclusión, lo importante de esta doctrina, como ya apuntábamos, es que un hecho no puede ser revisado en segunda instancia a la luz de dos normativas distintas, pero que cabe la posibilidad de que un demandante, si seguimos la literalidad de los argumentos expuestos anteriormente, pueda solicitar la concurrencia de ambas normas a la vez para calificar unos hechos como infracción o bien fundamentar sus pretensiones sólo en una de ellas.

nido contestar a esta pregunta mediante la resolución de litigios por caducidad de marca. Seguir estas pistas proporcionará los conocimientos necesarios para ejercer una oposición eficazmente bajo el nuevo requisito de la prueba de uso.

Hasta la entrada en vigor de la reforma de la Ley 17/2001, de marcas, por el Real Decreto-Ley 23/2018, en nuestro ordenamiento jurídico, particularmente en la Ley y en la jurisprudencia se hacía referencia a un concepto de “*uso real y efectivo*”, que desaparece ahora tras la modificación de la legislación de marcas. Ya la anterior Directiva 2008/95/CE contenía el concepto de “*uso efectivo*” pero el legislador nacional prefirió mantener el concepto de “*uso real y efectivo*” cuando creó la primera versión de esta ley en el 2001.

Nuestra jurisprudencia, ante la ausencia de cuerpos normativos que explicaran el concepto, había venido a colmar doctrinalmente qué debía entenderse por el concepto de “*uso real y efectivo*”, entendiendo que no todo “*uso real*” debe considerarse “*efectivo*” para, por ejemplo, evitar una caducidad.

Por otro lado, otro sector de la jurisprudencia más europeísta, consideraba que en las leyes de los países de la Unión Europea se utiliza un sólo adjetivo para calificar el uso de la marca, recibiendo sufijos tales como: “*normal*”, “*serio*”, “*genuino*” o “*efectivo*”; y lo mismo ocurre en el Derecho de la Unión, en la ya citada Directiva 2008/95/CE, así como en la Directiva de armonización 104/89/CEE, textos normativos que hablan únicamente de “*uso efectivo*”.

Lo mismo hace el Reglamento del Consejo sobre la marca comunitaria, mientras que en nuestras Leyes de Marcas, tanto el artículo 4.1 de la Ley 32/1988, así como el artículo 39.1 de la Ley 17/2001 (en su primera versión) se recogen dos adjetivos calificativos: “*real*” y “*efectivo*”, lo que ha dado lugar a dos interpretaciones doctrinales diferentes.

Mientras que para un sector judicial se trata de dos conceptos distintos -de modo que “*efectivo*” añade una cierta intensidad al uso- para otro sector de la jurisprudencia se trata de una mera diferencia formal que no afecta al fondo, de manera que “*real*” no puede añadir una cualidad al uso que no estuviera ya comprendida en “*efectivo*”.

En síntesis, la jurisprudencia, a lo largo de estos años, ha expuesto que para eludir la caducidad, y por tanto, tras la entrada en vigor de la reforma de la Ley de Marcas, aplicable por analogía a los procedimientos de oposición, es necesario:

- Un uso externo y público de la marca registrada difundiéndola de manera efectiva¹¹,

11. Como así lo señala la Sentencia del Tribunal Supremo nº 8224/1992, de 19 de noviembre de 1992, la marca es un título de propiedad, un monopolio concedido a su titular para el uso público en el sector del mercado para el que ha sido concedida, en concreto, para los productos o servicios para los que fue registrada.

- pero no se considerará un “*uso efectivo y real*” cualquier documento para la comercialización, como por ejemplo folletos u octavillas, el encargo de etiquetas a una entidad gráfica, los documentos corporativos y facturas sobre supuestas operaciones comerciales¹².

- por tanto, para que exista un “*uso efectivo*” de la marca, éste uso ha de ser relevante y público, pero se requiere que se evite un uso esporádico del signo distintivo¹³y

- que se pueda demostrar la presencia en el mercado de los productos o servicios amparados por la marca¹⁴.

Por último, señalar que se modifica el día a partir del cual comienza a contarse el plazo de cinco años, para que la marca comience a ser utilizada de forma real y efectiva, y evitar la caducidad de la misma por falta de uso.

Así, el plazo de cinco años contados desde la fecha de publicación de su concesión se modifica. La nueva redacción indica un plazo de cinco años, a contar desde la fecha de su registro firme, fecha que se anotará registralmente.

5. NUEVO PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE NULIDAD Y CADUCIDAD

El 14 de enero de 2023, es la fecha límite marcada por el artículo 54 de la Directiva (UE) 2015/2436 para que los Estados miembros de la Unión pongan a disposición de los ciudadanos europeos la posibilidad de instar administrativamente la caducidad o la nulidad de un signo distintivo protegido.

El legislador español, en la Disposición final séptima del Real Decreto-ley 23/2018, de 21 de diciembre, ya ha previsto que el Capítulo III del Título VI despliegue todos sus efectos jurídicos a partir del año 2023.

Así, el artículo 58 y siguientes de la Ley 17/2001, concede la competencia para conocer de las solicitudes de nulidad y caducidad de la marca a la Oficina Española de Patentes y Marcas, quien desde el momento de la entrada en vigor de tales disposiciones, tendrá la potestad en vía directa, de declarar nula o caducada una marca mediante el desarrollo de un procedimiento reglado administrativo. Los tribunales, seguirán gozando de una competencia indirecta para determinar la nulidad o caducidad de un

12. Véase la Sentencia del Tribunal Supremo n.º 2196/1994, de 5 de abril, que indica que este tipo de pruebas sólo crean una apariencia de uso que es insuficiente para salvar la acción de caducidad.

13. La Sentencia del Tribunal Supremo n.º 296/2000, de 22 de enero, indica que “*las actuaciones aisladas que no entrañan, por tanto, un uso continuado de la marca*” no son suficientes para probar el uso.

14. Apostilla la Sentencia del Tribunal Supremo n.º 7994/2000, de 3 de noviembre, que pese a que la legislación marcaría no prohíbe expresamente la presentación de pruebas que sienten presunciones sobre el uso, al no limitarse los medios de prueba del uso de la marca, se debe poder probar una efectiva presencia en el mercado de los productos que ampara la marca.

signo protegido, cuando la parte demandada ejercite una acción de nulidad o caducidad en reconvención contra la marca del demandante.

Hasta entonces, la Oficina sólo podrá seguir declarando la caducidad de las marcas administrativamente cuando éstas no hubieran sido renovadas conforme a lo previsto en la Ley, o cuando hubieran sido objeto de renuncia por su titular.

La reforma de la Ley de Marcas ha previsto, no obstante, una extensa regulación sobre los efectos de cosa juzgada y de firmeza de las resoluciones administrativas. Del mismo, y para evitar la litispendencia y la prejudicialidad entre los órganos administrativos y judiciales, se han previsto una serie de procedimientos de cautela administrativos previos de nulidad o caducidad, dadas las interferencias que pueden producirse entre los órganos administrativos y jurisdiccionales cuando existan pretensiones planteadas ante órganos diferentes en los que exista una conexión que condicione la resolución a adoptar.

A partir de enero de 2023, cualquier persona física o jurídica que goce de capacidad procesal y se considere perjudicado por un título de marcas, podrá instar ante la Oficina Española de Patentes y Marcas una solicitud de nulidad o caducidad del registro de la marca.

En el caso de solicitar la nulidad de una marca, el solicitante podrá basar sus alegaciones sobre la base de uno o más derechos anteriores que le pertenezcan. Al igual que en los procedimientos de oposición, el titular de la marca impugnada podrá requerir al solicitante de la nulidad que base sus pretensiones en una marca anterior, que aporte prueba de uso efectivo del signo en el curso de los cinco años anteriores a la solicitud de nulidad, en idénticos términos a los ya vistos. No aportar la prueba de uso efectivo de la marca anterior, o acreditarla de manera insuficiente, dará lugar a que la solicitud de nulidad se desestime.

La solicitud de nulidad o caducidad, que podrá dirigirse contra la totalidad del signo o una parte de los productos o servicios para los que la tenga registrada, deberá formularse aportando el solicitante las pruebas necesarias, que serán valoradas por el cuerpo jurídico de la OEPM, para elaborar una resolución, tras haber obtenido las alegaciones del titular de la marca afectada por la solicitud de nulidad o caducidad.

Finalmente destacar como novedades que, en primer lugar, será imposible acumular ante los tribunales la acción negatoria junto con la solicitud de caducidad o nulidad. En segundo lugar, que la ausencia carácter distintivo o de renombre de una marca anterior impide declarar la nulidad de una marca registrada posteriormente, en el primero de los supuestos, bien derivado de que la marca anterior no hubiera adquirido carácter distintivo

adquirido pese a no cumplir con las funciones de la marca¹⁵ y/o ser descriptiva¹⁶, o bien porque la ausencia de distintividad impide generar riesgo de confusión.

5.1. Litispendencia y prejudicialidad en materia de caducidad y nulidad

Ha sido necesario regular los efectos de cosa juzgada y de firmeza de las resoluciones administrativas para evitar la litispendencia, al compartirse – aunque de forma imperfecta, por vía de reconvención– la competencia en materia de nulidad y caducidad de las marcas entre la Oficina Española de Patentes y Marcas y el orden jurisdiccional.

En este sentido, se ha previsto que ni la OEPM ni los tribunales podrán aceptar una solicitud o demanda de reconvención de nulidad o caducidad, cuando uno de estos órganos ya se hubiere pronunciado con anterioridad, mediante resolución o sentencia firme, en un litigio entre las mismas partes, cuyo objeto y causa fueran idénticos.

15. Como establece la sentencia del Tribunal Supremo, de 4 de octubre de 2006, *“la distintividad de la marca es su función esencial que va a permitir su segura identificación y reconocimiento por la generalidad de los consumidores. Por esta razón, no basta que la marca identifique al producto, sino que es preciso además que proporcione una suficiente capacidad de diferenciación entre los productos marcados y todos los demás. La distintividad de la marca se constituye así en un dato que afirma que el objeto designado por ella pertenece a la clase de objetos que llevan esa marca, operando en la mente del receptor del signo como una señal, que sin necesidad de una gran reflexión le permite discernir sobre la naturaleza y el origen del producto, es decir, que todos los productos marcados con ese signo tienen una procedencia común y son homogéneos. Esta operación que se produce por efecto reflejo en la mente del sujeto receptor le va a permitir recordar con facilidad la imagen que el signo representa. De aquí, que deban rechazarse aquellos que o bien por su simplicidad no dicen nada o bien son tan complejos que su aprehensión no es posible.”*

16. La distintividad adquirida, también llamada *“Secondary Meaning”*, es un concepto arraigado en el derecho de marcas que permite que un signo que carece de distintividad por no cumplir con las funciones esenciales de la marca, estar compuesta por términos genéricos o ser descriptivo de la especie, la calidad, la cantidad, el destino, el valor, la procedencia geográfica o la época de obtención del producto o de la prestación del servicio u otras características de los productos o servicios, pueda adquirir mediante su uso en el mercado, promoción o publicidad, la capacidad de identificar el origen empresarial de un producto o servicio.

A modo de recordatorio, señala el Tribunal Supremo en su sentencia de 9 de abril de 2010, que si la denominación escogida está compuesta por términos genéricos, sin que la combinación de varios de ellos le otorgue la distintividad necesaria, el signo protegido debe ser declarado nulo. Del mismo modo, pudiendo o no concatenarse ambos hechos, si la marca es claramente descriptiva, al incurrir en una prohibición absoluta, ésta deberá ser nula de igual modo.

La Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de 2 de septiembre de 2015, en el asunto *“Oreo”* vs *“Morenazos”*, va más allá, cuando expresa que la fuerza distintiva de la marca consistente en la forma tridimensional de la galleta Oreo, con sus dos capas negras separadas en el centro por una blanca, es muy débil y genérica, al no alejarse demasiado de otro tipo de galletas tipo sándwich. Añade que incluso esa *“escasa distintividad se ve alterada de forma muy significativa con la incorporación de la denominación “Oreo”, que encierra una gran fuerza distintiva”*, en el sentido que una marca muy distintiva, perjudica a otra poco distintiva cuando se usan de manera conjunta.

También se prevé que no podrá iniciarse un proceso de nulidad o caducidad ante la OEPM o los tribunales, cuando cualquiera de estos órganos ya se hubiera pronunciado, de manera firme, sobre la misma causa objeto del litigio, aunque una de las partes sea diferente a la que originó el conflicto anterior.

Así, las normas de litispendencia recogidas en el ex novo artículo 61 bis disponen que tanto la Oficina, como los tribunales, deberán suspender de oficio el conocimiento de la causa de nulidad o caducidad, cuando tuvieran conocimiento de que otro órgano ya está conociendo de la nulidad o la caducidad de la marca impugnada, salvo que existan razones especiales para proseguir con el procedimiento. Igualmente la regla se aplica cuando un tribunal deba resolver sobre una acción de nulidad de marca, y el signo distintivo en cuestión se encuentre inmerso en otro procedimiento administrativo o judicial de nulidad o caducidad.

A fin de evitar la dispersión judicial de un procedimiento, cuando un demandante ejerza una acción por violación de su marca en el orden jurisdiccional, el demandado sólo estará habilitado a plantear la caducidad o nulidad del signo enfrentado mediante la correspondiente demanda de reconvención ante el tribunal, incapacitándole procesalmente para solicitar que una marca sea declarada nula o caduca ante la OEPM, hasta que el procedimiento judicial no haya concluido.

Para poder ejercer una prejudicialidad efectiva, la Ley 17/2001 dispone que la OEPM adopte entre sus funciones la de convertirse también en una entidad de consulta. En este sentido, la Oficina deberá anotar en el registro de la marca objeto de una impugnación, los hechos y datos relativos al procedimiento administrativo o judicial de nulidad o caducidad en el que se halle incurso, así como toda resolución o sentencia firme al respecto.

De este modo, tanto la propia OEPM como los tribunales podrán consultar el expediente de la marca, y conocer si dispone de causas abiertas por nulidad o caducidad, o si aquellas ya fueron resueltas, y en qué sentido, para admitir o inadmitir a trámite una nueva solicitud o demanda reconvencional de nulidad o caducidad.

5.2. Dispersión de Jurisdicciones en materia de caducidad y nulidad

La Disposición Adicional primera dispone en sus apartados 1 y 2 que la competencia única para declarar la nulidad y caducidad de una marca corresponde a la Oficina Española de Patentes y Marcas en vía directa, concediendo una atribución de competencias temporal, bien hasta que entre en vigor el nuevo procedimiento administrativo, y de tipo residual a la jurisdic-

ción civil, para los casos en los que existiendo una demanda de infracción de marcas, la parte demandada decida plantear una cuestión de nulidad o caducidad de la marca de la demandante en vía de reconvención.

La adopción de esta regulación en los términos que propone la Ley 17/2001 podrían contravenir el espíritu de la Directiva (UE) 2015/2436, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, en tanto en cuanto su artículo 45 establece:

“1. Sin perjuicio del derecho de las partes a recurrir ante los órganos jurisdiccionales, los Estados miembros establecerán un procedimiento administrativo eficiente y expeditivo que permita solicitar a las oficinas la declaración de caducidad o de nulidad de una marca.”

La Directiva, que es la norma fundamental que debe guiar al legislador en la transposición de su contenido a la ley nacional de marcas, no limita que las partes –tanto demandante como demandado– puedan acudir a un procedimiento en el ordenamiento judicial para litigar sobre la caducidad o la nulidad de una marca. La Directiva al enunciar la frase *“sin perjuicio del derecho de las partes a recurrir ante los órganos jurisdiccionales”* establece que se deberá ofrecer una garantía mínima de que éstas podrán acudir a la vía administrativa, pero no de manera exclusiva y excluyente, para ejercitar sus derechos.

Bajo este sistema, la regulación que hace la Disposición Adicional Primera de la Ley constriñe la acción de caducidad o nulidad del demandante al orden administrativo, mientras que el demandado podrá, en virtud de esta norma, gozar de la acción de nulidad o caducidad tanto en los tribunales, como ante la Oficina Española de Patentes y Marcas, concediendo a este segundo, el presunto infractor, una ventaja legal no justificada en derecho.

Un demandante, por tanto, se verá perjudicado bajo esta nueva regulación, en tanto en cuanto no podrá presentar una demanda ante el orden jurisdiccional en la que solicite de manera conjunta la declaración de infracción contra la marca objeto de litigio, así como la caducidad o nulidad de este signo distintivo presuntamente infractor. Así, fuera de toda lógica procesal, el demandante deberá a la vez presentar una solicitud de nulidad o caducidad ante la OEPM y una acción de infracción en los tribunales. Bajo este supuesto, los tribunales, por otro lado, deberán suspender de oficio el conocimiento de la infracción marcaria, al generarse una litispendencia, y esperar a que el procedimiento administrativo haya concluido, provocando una grave demora que perjudica los intereses del demandante.

En un ejercicio de comparación legislativa europea, podemos observar que la interpretación del artículo 45 de la Directiva (UE) 2015/2436 por

parte de los legisladores nacionales de los Estados miembros de la Unión no ha sido pacífica. Así, mientras Dinamarca Suecia, Bélgica, Holanda, Luxemburgo, Alemania e Italia¹⁷, incorporan a sus ordenamientos nacionales un sistema dual, donde demandante y demandado pueden elegir acudir bien al orden administrativo o bien al orden judicial para plantear la caducidad y la nulidad de la marca y/o ejercer sus acciones de infracción marcaria; de otro lado Portugal, Grecia, Austria, y el proyecto de ley de marcas de Francia, recogen un sistema único de corte puramente administrativo sin que sea posible recurrir a la doble vía.

En este sentido, nos encontramos que la actual Ley de Marcas española provoca la dispersión del conocimiento de causas marcarias entre dos sistemas muy diferentes. De un lado, el orden administrativo o contencioso-administrativo en su vis judicial, y de otro, el orden civil. Pero esta dispersión judicial debería ser aún más compleja. Aunque es adecuado que se haya previsto que el orden civil se encargue de resolver las solicitudes de caducidad o nulidad de una marca, gracias a la especialización de los tribunales civiles y la posibilidad de tomar decisiones mediante sus órganos colegiados, por otro lado, se debe tener en cuenta la atribución de competencia objetiva en materia de propiedad industrial que fue otorgada a los Juzgados de lo Mercantil con motivo de la Ley Orgánica 8/2003.

La necesaria atribución de esta competencia se alcanza desde el momento de la creación de los juzgados lo mercantil que asumen con carácter exclusivo la competencia objetiva en materia de propiedad industrial, entre otras materias, conforme a lo establecido en el art. 86 ter.2 de la Ley Orgánica del Poder Judicial desde la reforma operada por Ley Orgánica 8/2003.

En otras materias de competencia exclusiva de los Juzgados de lo Mercantil de naturaleza similar, como es la propiedad intelectual y la competencia desleal, no existe esta atribución de competencia a favor de otros órdenes jurisdiccionales ajenos al mercantil, por lo que las disposiciones contenidas en la Ley de Marcas actual podrían incurrir en una incompatibilidad legislativa que por el rango constitucional de cada norma deviniera en su declaración de inconstitucionalidad, si así se estimara oportuno por parte del Tribunal Constitucional.

5.3. Jurisdicción competente para revisar las resoluciones de la OEPM

La reciente modificación de la Ley 17/2001, de Marcas, por el Real Decreto-ley 23/2018, de 21 de diciembre, no vino a modificar el artículo 27 de la Ley que indica que *“los actos y resoluciones dictados por los órganos de la Oficina Española de Patentes y Marcas serán recurribles de conformidad*

17. Todos los países salvo Italia, ya lo contemplan en su ley nacional de marcas. En el momento de la elaboración de este documento, está pendiente de aprobar la reforma de su ley nacional de marcas en la que se incluye este sistema dual.

con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común”, siendo esta disposición errónea, puesto que la citada ley fue derogada expresamente y sustituida por la vigente Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Más allá de este anacronismo, parece clara que la intención del legislador nacional fue mantener que las resoluciones de la Oficina siguieran siendo recurridas ante los tribunales del orden contencioso-administrativo, incluidas las novedosas resoluciones de caducidad y nulidad, según la nueva competencia objetiva vista en el título anterior.

La redacción actual del artículo 27 debería estar en sintonía con el vigente artículo 118 de la Ley 24/2015, de Patentes, en lo relativo a las referencias al juzgado de lo mercantil, como consecuencia de la atribución de competencia objetiva en materia de propiedad industrial a los Juzgados de lo Mercantil derivada de la Ley Orgánica 8/2003.

La atribución de la competencia a los Juzgados de lo Mercantil persigue una especialización de determinados Juzgados quienes asumen con carácter exclusivo la competencia objetiva en materia de propiedad industrial, entre otras materias, conforme a lo establecido en el artículo 86 ter.2 de la Ley Orgánica del Poder Judicial, desde la reforma operada por la citada Ley Orgánica 8/2003.

Así, parece dentro de toda lógica, que la disposición del artículo 27 de la Ley 17/2001, pierde su sentido, al atribuir la competencia de los recursos de nulidad y caducidad de la Oficina al orden contencioso-administrativo.

En otras materias de competencia exclusiva de los Juzgados de lo Mercantil de naturaleza similar, sirva de ejemplo que la Dirección General de los Registros y del Notariado es un órgano público, dependiente del Ministerio de Justicia, cuyos procedimientos administrativos se rigen por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, al igual que los dimanantes de la Oficina Española de Patentes y Marcas.

Los recursos contra las resoluciones de calificación negativa de los Registradores de la Propiedad, Mercantiles y de Bienes Muebles, sobre cuestiones relativas a estas materias, agotada la vía administrativa, mediante resoluciones expresas o presuntas, por silencio administrativo, de la Dirección General de los Registros y del Notariado, pueden ser objeto de impugnación ante los órganos del orden jurisdiccional civil o mercantil, según corresponda el objeto del litigio.

Estas resoluciones pueden ser apeladas ante los Juzgados de lo Mercantil bajo las mismas normas ope legis que se aplican a la propiedad industrial, es decir, el citado artículo 86 ter.2 de la Ley Orgánica del Poder Judicial, y

en concreto en este caso, en su apartado e), que específicamente atribuye al orden judicial mercantil el conocimiento objetivo de *“los recursos contra las resoluciones de la Dirección General de los Registros y del Notariado en materia de recurso contra la calificación del Registrador Mercantil, con arreglo a lo dispuesto en la Ley Hipotecaria para este procedimiento”*.

Siendo de aplicación por tanto la misma norma, entendemos que la demanda contra las resoluciones de la OEPM en materia de caducidad y nulidad de marcas, deberán interponerse, en el plazo de dos meses, contados desde la notificación de la Resolución o, tratándose de recursos desestimados por silencio administrativo, en el plazo de cinco meses y un día desde la fecha de interposición del recurso, ante los Juzgados de lo Mercantil de Madrid, por ser éste el lugar de ubicación de la Oficina.

El cambio de la actual regla de competencia en favor de los Juzgados de lo Mercantil, debería haber sido la ratio legis que el legislador español hubiera debido adoptar, bajo la observancia de las normas de competencia que operan en nuestro sistema jurídico interno.

6. LA PARALIZACIÓN DE MERCANCÍA “EN TRÁNSITO” Y EL AGOTAMIENTO DE DERECHO

Se entiende que son mercancías *“en tránsito”*, aquellas mercancías cuyo origen y destino sean terceros países ajenos a la Unión Europea, pero que para llegar a su destino final, deban cruzar las fronteras de la Unión.

El artículo 34 de la actual Ley 17/2001 ha sido objeto de una profunda revisión, mientras que el artículo 36 no ha sido modificado, ocasión perdida para actualizar nuestro modelo jurídico a un sistema de protección más parejo con el que opera en Centroeuropa.

El nuevo apartado 5 del artículo 34 establece que:

“5. Sin perjuicio de los derechos de los titulares adquiridos antes de la fecha de presentación de la solicitud o de la fecha de la prioridad de la marca registrada, el titular de esa marca registrada también tendrá derecho a impedir que, en el tráfico económico, terceros introduzcan productos en España, sin que sean despachados a libre práctica, cuando se trate de productos, incluido su empaque, que provengan de terceros países y que lleven sin autorización una marca idéntica a la marca registrada para esos productos, o que no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales de dicha marca.

Este derecho conferido al titular de la marca registrada se extinguirá si durante el procedimiento para determinar si se violó la marca registrada, iniciado de conformidad con el Reglamento (UE) n° 608/2013, el declarante o el titular de los productos acredita que el titular de la marca registrada no

tiene derecho a prohibir la comercialización de los productos en el país de destino final.”

El texto adoptado por el legislador español se acerca en gran medida a los textos normativos de la Unión Europea, en concreto, a la línea trazada por la *“Notificación de la Comisión relativa a la vigilancia del respeto de los derechos de propiedad intelectual por parte de las autoridades aduaneras en relación con las mercancías introducidas en el territorio aduanero de la Unión sin que sean despachadas a libre práctica, incluidas las mercancías en tránsito”* –2016/C244/03- que también sanciona bajo el supuesto anterior a las conocidas como *“mercancías en tránsito”*.

La inclusión de este precepto en la nueva Ley de Marcas ha supuesto que, las Aduanas españolas puedan intervenir mercancías infractoras que se encuentran *“de paso”* en la Unión Europea con destino hacia otros países.

La única posibilidad actual de actuar contra las *“mercancías en tránsito”* infractoras, hasta la entrada en vigor de la reforma de la Ley 17/2001, era lograr demostrar que dichas mercancías iban a retornar de nuevo a la Unión Europea, y que su presunto destino final era un mero artificio para ocultar el verdadero lugar de importación de los productos¹⁸.

No sería hasta la aprobación del Reglamento (UE) n.º 608/2013 cuando se permitiría que las Aduanas lucharan de una manera más eficaz contra el comercio internacional de falsificaciones.

Así, bajo la nueva reforma, el titular de una marca podrá prohibir la introducción de productos con marca idéntica o indistinguible de terceros países sin que sean despachados a libre práctica, salvo que el dueño de los produc-

18. A raíz de la Sentencia del TJUE de 1 de diciembre de 2011, que resolvía de manera acumulada los Asuntos C-446/09 y C-495/09, en la conocida como sentencia *“Nokia-Philips”*, el Tribunal fijó que el Reglamento (CE) n.º 3295/94 y el Reglamento (CE) n.º 1383/2003 (en vigor en aquel momento), no permitían la lucha contra la introducción en la Unión de mercancías falsificadas y de mercancías piratas, aunque fueran imitaciones o copias de productos protegidos en la Unión por derechos de propiedad intelectual, si estas se encontraban en depósito aduanero y tránsito externo de mercancías procedentes de terceros Estados con destino a otro tercer Estado y su destino no era su venta en el mercado interior de la Unión Europea. Bajo las leyes internacionales del libre comercio, no se podía obstaculizar el libre tránsito de esa mercancía que no iba a ser vendida en la Unión Europea.

La sentencia abría una puerta a que si el titular de un derecho de propiedad industrial, lograba establecer las suficientes sospechas de que dicho producto ilícito fuera a ser retornado a la Unión Europea y vendido aquí, entonces las Aduanas de la Unión no tendrían más remedio que incautarlo y destruirlo.

No sería hasta la aprobación del Reglamento (UE) n.º 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a la vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1383/2003 del Consejo, cuando con el objeto de eliminar el comercio internacional de falsificaciones, se habilitó a las Aduanas de la Unión a compartir información sobre presuntas violaciones de los derechos de propiedad industrial con las autoridades competentes de terceros países, y así intervenir las mercancías infractoras y proceder a su destrucción, sin que sea necesario determinar con arreglo a la legislación del Estado miembro donde se hallan las mercancías si se ha producido una vulneración de un derecho de propiedad industrial.

Nuestro legislador ha tardado casi 6 años en adoptar en nuestra ley nacional una disposición del tal calado.

tos acredite que el titular de la marca carece de los derechos para prohibir la comercialización de productos en el destino final.

7. ESTIMACIÓN DEL PRECIO DE LA LICENCIA HIPOTÉTICA DE LA MARCA

La normativa española sobre marcas ha dispuesto hasta la reforma por el Real Decreto-ley 23/2018, de 21 de diciembre que para fijar la indemnización por daños y perjuicios se podía tener en cuenta, si así lo elige el perjudicado, la cantidad que como precio el infractor hubiera debido de pagar al titular de la marca por la concesión de una licencia que le hubiera permitido llevar a cabo su utilización conforme a derecho.

La actual Ley 17/2001, ha suprimido del artículo 43 apartado 2, letra b, la disposición que decía *“la cantidad que como precio el infractor hubiera debido pagar”* por otra formulación más abierta que dispone como criterio indemnizador:

“b) Una cantidad a tanto alzado que al menos comprenda la cantidad que el infractor hubiera debido pagar al titular de la marca por la concesión de una licencia que le hubiera permitido llevar a cabo su utilización conforme a derecho.”

Se debe destacar que indistintamente, tanto en el viejo como en el nuevo texto del citado precepto, el legislador es muy preciso en los términos utilizados y concreta que se trata del precio a pagar, no sólo el eventual canon hipotético sobre ventas u otro de los parámetros de remuneración que se suelen considerar en una licencia entre entidades independientes, sino que se trata de un presupuesto mínimo sobre el que solicitar una cantidad mayor con motivo de otros perjuicios sufridos.

El objeto de esta precisión indemnizatoria, que la antigua Ley exigía que fuera un *“precio cierto”* resultaba muy difícil de determinar. La nueva redacción del artículo 43 de la Ley 17/2001 establece ahora un criterio más flexible, una cantidad a tanto alzado, que para calcular se debe observar desde la perspectiva según la cual la indemnización por daños tiene dos objetivos:

1. Objetivo de disuasión: disponer de las medidas, procedimientos y recursos necesarios para garantizar que el respeto de los derechos de marca sean efectivos, proporcionados y disuasorios. De forma que la normativa obliga a una perspectiva de la cuantificación de daños que tenga una dimensión disuasoria.

2. Objetivo de compensación: disponer que las medidas, procedimientos y recursos necesarios para garantizar el respeto de los derechos de marca sean justos y equitativos, disponiendo que la indemnización debe ser ade-

cuada a los daños y perjuicios efectivos sufridos como consecuencia de la infracción.

La Ley de Marcas dispone claramente que a la hora de fijar la indemnización por daños y perjuicios, las autoridades judiciales tendrán en cuenta todos los aspectos pertinentes de la vulneración como las consecuencias económicas negativas, entre ellas las pérdidas de beneficios que haya sufrido la parte perjudicada, cualesquiera beneficios ilegítimos obtenidos por el infractor y, cuando proceda, elementos distintos de los factores económicos, tales como el daño moral causado por la infracción al titular del derecho.

Dada la dificultad de estimar algunos de estos daños, es por eso que la Ley 17/2001, mediante transposición directa de la Directiva, ofrece la posibilidad de establecer una indemnización a partir de una cantidad a tanto alzado como referente para cuantificar el importe de los daños citados.

El espíritu de la norma es introducir una cantidad objetiva a tanto alzado que, como mínimo, debería ser la correspondiente al precio de la licencia y que su cuantificación debería mantener el objetivo de compensación y disuasión. Este mínimo responde, a que no podemos poner en el mismo escalafón a un licenciatario legítimo y a un licenciatario hipotético o infractor.

Efectivamente, si un infractor debiese abonar un canon inferior al margen operativo total del titular, estaría en una situación de ventaja ya que sólo en el caso de ser juzgado y sentenciado debería pagar, y en tal caso, pagaría un importe que todavía le permitiría quedarse con una parte del margen de la operación.

8. OTRAS NOVEDADES MENORES

De manera muy sucinta, pasamos a referenciar algunas de las novedades que se han incorporado a la Ley 17/2001 por parte del Real Decreto-ley 23/2018, de 21 de diciembre, a saber:

- Se amplía ampliar la legitimación para solicitar una marca o nombre comercial ante la Oficina Española de Patentes y Marcas prácticamente con efectos *erga omnes*.
- Se elimina la mala fe como motivo de denegación relativo a la hora de solicitar una marca, aunque se podrá seguir pidiendo la nulidad de la marca por este motivo.
- En el momento de solicitar el registro de una marca, el solicitante podrá hacer uso de las indicaciones generales de los encabezamientos de las Clases de la Clasificación de Niza si se entiende que cubren el requisito de precisión y claridad en los productos o servicios en los que se va a proteger la marca. En aquellos casos en los que se entienda que el uso de estos encabezamientos no cumple con la precisión y claridad necesarias, se informará al solicitante para que modifique su

solicitud¹⁹.

- Expedición del título de registro de la marca por medios electrónicos, concedido el registro de la marca y publicado en BOPI.

- El pago directo de la tasa de renovación equivale fácticamente a la solicitud de renovación del signo protegido. Además, se deberá abonar una tasa para la solicitud voluntaria de limitación o modificación voluntaria del registro de una marca por parte de su titular.

- Para el ejercicio de los derechos conferidos por la Ley de Marcas, es necesario disponer de una dirección postal en el Espacio Económico Europeo, si la parte interviniente que actúe por sí misma no dispone de domicilio ni sede en España.

- Ya no es posible presentar una solicitud de marca de la Unión Europea ante la OEPM. La reforma del artículo 84 lo impide, obligando al solicitante a presentar dicha solicitud directamente ante la EUIPO.

- Se reconoce de manera explícita un uso muy extendido en el tráfico económico: que la marca es un objeto de propiedad y por tanto susceptible de derechos reales, pudiendo ser entre otros cedida, o vendida a título oneroso o gratuito, donada o enajenada, así como utilizada como aval bancario o para una ampliación de capital.

- Se prohíbe usar la marca ajena en publicidad comparativa si su uso atenta, desacredita o denigra a ésta o confunde al público. Tampoco será admisible que un producto o servicio se presente con ciertas afirmaciones como “*imitación de...*”, “*copia de...*”, “*equivalente a...*”²⁰ o “*marca genérica de...*”²¹, u obtenga, entre otros, una ventaja de la reputación de la marca, nombre comercial u otro signo distintivo de algún competidor. A este respecto, se deberá entender como práctica leal que el uso se haga mediando la buena fe²², que no se genere una confusión al consumidor sobre la marca ajena y su origen empresarial²³, y que no cause un perjuicio al titular de la marca ajena ni dañe la distintividad de la marca del tercero²⁴.

- Reconocimiento expreso de la prohibición relativa a registrar marcas

19. Este cambio vino forzado por la adaptación de las legislaciones nacionales y de la Unión, a lo dispuesto en la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, que resolvía el Asunto C-307/10, conocida como “*Caso IP Translator*”.

20. Sentencia de la Audiencia Provincial de Alicante, nº 135/14, de 13 de junio, en el asunto que enfrentaba a “*Puig*” contra “*Equivalenza*”, por el uso de sistemas de clasificación de perfumes por equivalencias.

21. Sentencia nº 150/2016 del Juzgado de Marca de la Marca Comunitaria Nº 1 de Alicante, sobre medicamentos genéricos.

22. Como así indica la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 14 de mayo de 2002, que resuelve el Asunto C-2/2000.

23. Como dice el Tribunal Supremo en su sentencia de 8 de marzo de 2014, cuanto más alejados estén los productos o servicios clasificados en el Nomenclátor Internacional de Niza en liza, más difícil será probar que existe riesgo de confusión entre el producto o servicio identificado con la marca del titular legítimo, y el producto o servicio de aquel que usa la marca ajena sin consentimiento.

Por otro lado, en el “*Caso L’Oréal*” se determinó, por parte del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en su sentencia de 18 de junio de 2009, que la obtención de una ventaja desleal es suficiente para probar la infracción y prohibir el uso sin necesidad de probar el riesgo de confusión.

similares a DOP, IGP, ETG o DOVP. La nueva Ley amplía el catálogo de prohibiciones relativas al impedir el registro de marcas idénticas y similares a denominaciones de origen protegidas e indicaciones geográficas protegidas, así como denominaciones tradicionales de vinos o especialidades tradicionales garantizadas.

- Se extiende el catálogo de prohibiciones absolutas, mediante la denegación del registro a marcas idénticas o similares cuyos elementos distintivos “*consistan en, o*” reproduzcan en sus elementos esenciales, la denominación de una obtención vegetal anterior registrada, o que se refieran a obtenciones vegetales de la misma especie o estrechamente conexas.

- Desaparece la prohibición de uso de una marca en la presentación de un producto. A nuestro juicio, ésta es quizá una de las novedades más desafortunadas que ha traído la nueva Ley. Con la desaparición de dicho párrafo, reemplazado por las escuetas letras de la a) a la c), consideramos que se priva a los titulares de marca para luchar frente a terceros infractores que pretendían utilizar la marca registrada sin su consentimiento y aprovecharse de su reputación.

- Usos de la marca con finalidad parasitaria: el reformado artículo 37 de la Ley 17/2001 que versa sobre las limitaciones del derecho de marca, en verdad oculta una práctica peligrosa, la parasitación de marcas ajenas por terceros. La redacción más amplia de este nuevo apartado 1 letra c) con respecto a la redacción anterior de la Ley de Marcas puede dar lugar a un uso de la marca con finalidad parasitaria tratando de lograr una transferencia de las cualidades y atributos de un producto a otro, así como su imagen de calidad, logrando una más rápida y fácil penetración en el mercado²⁵.

- La desaparición de las “*marcas de cobertura*”: la jurisprudencia española y de la Unión, habían consolidado a lo largo de este último lustro una doctrina por la cual el *ius prohibendi* permite extender sus efectos sobre el derecho de uso (*ius utendi*) de una marca registrada. Sin embargo, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, en su sentencia de 21 de febrero de 2013, en el Asunto C-561/11, dictaminó en contra de esta doctrina a favor de ese derecho de uso ilimitado sobre la base del derecho

24. La Audiencia Provincial de Alicante en su sentencia de 6 de octubre de 2017, que enfrentaba a las marcas “*G-Star Raw*” contra “*Mango*” por el uso de la segunda del término “*raw*” en sus portales de internet, determinó que aunque el vocablo “*raw*” fuera una palabra extranjera, concretamente inglesa que significa entre otras acepciones “*no lavado*”, el uso del que había hecho “*Mango*” de dicha palabra debía considerarse una infracción de marca, puesto que se evocaba a la marca de su competidora “*G-Star Raw*” y dañaba su distintividad intrínseca.

25. Véase en este sentido la sentencia n.º 150/2016, del Juzgado de lo Mercantil n.º 1 de Alicante, de Marca Comunitaria, de 15 de junio de 2016. El Juzgado resolvió que “*el uso de la marca ajena en la publicidad de los medicamentos era un uso publicitario, no meramente descriptivo, y además real y efectivo, por cuanto que tiene la aptitud de mermar la función de inversión y de publicidad de las marcas*”.

positivo.

La interpretación literal de la Directiva 2008/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, no faculta que un titular de una marca registrada tenga que soportar una limitación de su derecho, frente a un infractor, por la circunstancia que éste fuera también titular de un registro de marca posterior.

- La protección del derecho del titular de una marca posterior en los procesos por violación de marca: el Real Decreto-ley 23/2018, de 21 de diciembre, introduce un nuevo artículo 41 bis en la Ley de Marcas. En este sentido, una marca registrada posterior podrá ser protegida, en tanto en cuanto ésta es usada válidamente, y en contra de los derechos de una marca anterior, quien no podrá oponerse o solicitar la nulidad de la marca posterior si aquella aún no ha hecho un uso efectivo de la misma. Del mismo modo, un titular de marcas anterior no podrá interferir en el uso y derecho pacífico de un titular de marca posterior, si aquel signo no puede declararse nulo por un agotamiento de derecho de la marca anterior con motivo de una prescripción por tolerancia, cuando la marca anterior no goce de distintividad o cuando la marca anterior no pruebe su carácter de marca renombrada. De igual modo, una marca no podrá utilizarse para fundamentar la base de un procedimiento de infracción y violación del signo distintivo, si como consecuencia de una excepción, la marca puede ser declarada caducada, incluso contra una marca posterior, si aquella podría haber sido declarada caducada en el momento de su registro.

- Se legitima a los licenciarios para ejercer la acción por infracción de marca, sin dejar claro si para ello la licencia debe estar inscrita en el Registro de Marcas. Tal cuestión surge puesto que el propio apartado 7 del citado artículo y la Disposición Adicional Primera de la ley marcaria, hacen una remisión expresa a la Ley 24/2015 de Patentes *“en todo aquello que no sea incompatible con su propia naturaleza o contrario”* a la Ley de Marcas. Parece claro que el licenciario no exclusivo solo podrá ejercer acciones de violación si le consiente el titular, y que el licenciario exclusivo puede interponer una acción si ha requerido, mediante notificación fehaciente, al titular de la marca que las ejercite y éste no ha ejercitado ninguna acción en el plazo de 3 meses. De igual modo, cualquier licenciario podrá intervenir en el proceso de violación entablado por el titular del signo distintivo para que se le reparen los daños y perjuicios que puedan ser acreditados.

- Novedades sobre las marcas colectivas y las marcas de garantía: se ha eliminado como causa de caducidad para las marcas colectivas la inadmisión de una persona en la asociación. Por otro lado, se debe señalar como novedad que una marca colectiva y una marca de garantía son objetos de

propiedad y pueden obtenerse, transmitirse o defenderse frente a cualquier vulneración.

9. BALANCE Y CONCLUSIONES

En términos generales, del estudio de la Ley 17/2001, podemos concretar que la transposición de la Directiva (UE) 2015/2436, por parte del legislador español ha sido suficientemente satisfactoria, situación que no impide que las críticas y sugerencias planteadas en nuestro documento deban ser tomadas en cuenta por los órganos legislativos. Los defectos observados en esta Ley 17/2001 reformada, consideramos que podrían quedar subsanados si en la próxima legislatura el proyecto de ley, cuya tramitación parlamentaria por vía de urgencia no ha podido culminarse en esta legislatura, puede ser negociado entre la sociedad civil y los partidos políticos, a fin de dotar a nuestro ordenamiento jurídico de la mejor ley de marcas posible. Omisiones flagrantes de derechos que la Directiva concede a los titulares de marca no deben ser olvidados. Por otro lado, hacemos una llamada de atención a nuestro legislador para que sea valiente. Las Directivas emanadas de la Unión Europea son, en esencia, un marco mínimo de regulación, que nuestro legislador puede mejorar y ampliar. No hay que tener miedo a implementar un sistema jurídico nacional mejor que el que la Directiva señala, si esto otorga un mayor beneficio y protección a los titulares de marcas, pero siempre respetando el espíritu de la norma de la Unión.

Por tanto, las novedades planteadas en esta ley merecen nuestra valoración positiva, y somos conscientes de que nuestras sugerencias deben posponerse hasta una nueva reforma, pese a que no hemos dejado de insistir en ellas durante estos últimos, y largos, más de dos años de procedimiento legislativo, hasta que la nueva Ley de Marcas ha sido aprobada.

El 22 de enero de 2019, el Congreso de los Diputados convalidó el Real Decreto-ley 23/2018, que aprueba la reforma de la Ley de Marcas y aprobó su tramitación como un nuevo Proyecto de Ley, por lo que se abre la posibilidad de mejorar el texto de la nueva ley.

III. PROPIEDAD INTELECTUAL

DERECHO DE DISTRIBUCIÓN. VENTA, OFERTA DE VENTA Y ALMACENAMIENTO PARA LA VENTA: COMENTARIO A LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (SALA CUARTA) DE LA UNIÓN EUROPEA DE 19 DE DICIEMBRE DE 2018 (C-572/17; CASO SYED)

Fecha de recepción: 22 abril 2019
Fecha de aceptación y versión final:
23 abril 2019

JUAN A. CUERVA DE CAÑAS¹
CLIFFORD CHANCE

RESUMEN

Este trabajo tiene por objeto comentar la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de la Unión Europea de 19 de diciembre de 2018 (asunto C-572/17), conocido como “Caso Syed”, en la que el Tribunal de Justicia consolida la doctrina jurisprudencial de los Casos Peek, Donner y Dimensione y, ampliando el alcance del derecho de distribución (artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE), ha resuelto que el artículo 4.1 de la Directiva 2001/29 debe interpretarse en el sentido de que el almacenamiento por un comerciante de mercancías que portan un motivo protegido por un derecho de autor en el territorio del Estado miembro de almacenamiento puede constituir una infracción del derecho exclusivo de distribución, cuando dicho comerciante ofrece para la venta en una tienda sin autorización del titular de dicho derecho de autor mercancías idénticas a las que almacena, siempre que las mercancías almacenadas estén destinadas efectivamente a la venta en el territorio del Estado miembro en el que se encuentra protegido dicho motivo.

119

1. Abogado asociado del departamento de Propiedad Intelectual e Industrial del bufete Clifford Chance (correo electrónico: juan.cuerva@cliffordchance.com) y profesor-colaborador de la Universitat Oberta de Catalunya (UOC). Las opiniones sobre las cuestiones que constituyen el objeto de este trabajo corresponden exclusivamente a su autor y no reflejan la posición del bufete Clifford Chance al respecto.

PALABRAS CLAVE

Directiva 2001/29/CE , derecho de distribución, mercancías destinadas a la venta que portan un motivo protegido por un derecho de autor; almacenamiento con fines comerciales, almacén separado del lugar de venta.

ABSTRACT

This article analyses the Judgment issued by European Court of Justice (Fourth Chamber) of 19 December 2018 (matter C-572/17), known as the “Syed Case”, whereby the European Court of Justice has (i) consolidated the doctrine of the Peek, Donner and Dimensione cases; and (ii) expanding the scope of the distribution right, has decided that the storage by a retailer of goods bearing a motif protected by copyright on the territory of the Member State where the goods are stored may constitute an infringement of the exclusive distribution right (article 4.1 Directive 2001/29/CE), when that retailer offers for sale, without the authorisation of the copyright holder, goods identical to those which he is storing, provided that the stored goods are actually intended for sale on the territory of the Member State in which that motif is protected.

KEYWORDS

Directive 2001/29/EC, Distribution right, Goods bearing a copyrighted motif intended for sale, Storage for commercial purposes, Storage facility separate from place of sale.

1. HECHOS QUE ORIGINARON EL LITIGIO PRINCIPAL

La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“**TJUE**”) de 19 de diciembre de 2018 (asunto C-572/17) objeto del presente comentario (la “**Sentencia**”) trae causa de un procedimiento penal seguido ante los tribunales suecos contra el Sr. Imran Syed.

En particular, el Sr. Syed regentaba un comercio minorista en la zona de Gamla Stan, Estocolmo (Suecia), en el que se comercializaban, entre otros objetos, prendas de vestir, banderas y accesorios con motivos relativos a la música rock. Además de los productos puestos a la venta en la tienda, el Sr. Syed almacenaba mercancías de este tipo en dos almacenes distintos. Uno contiguo a su comercio y un segundo almacén situado a las afueras de Estocolmo, en el distrito de Bandhagen². Era un hecho probado que el Sr. Syed abastecía su

2. Ni en la Sentencia ni en las Conclusiones del Abogado General Sr. M. Campos Sánchez-Bordona, presentadas el 3 de octubre de 2018 (las “Conclusiones del Abogado General”), se precisa si el Sr. Syed era

comercio con productos procedentes de ambos almacenes.

Como quiera que los productos que vendía el Sr. Syed en su establecimiento vulneraban derechos de marca y derechos de propiedad intelectual de sus titulares (eran copias pirata)³, se inició un procedimiento penal contra el Sr. Syed por la violación de tales derechos.

En efecto, según el Ministerio Fiscal sueco (Riksåklagaren), el Sr. Syed cometía una doble infracción:

a) Por un lado, infringía derechos de marca al reproducir de un modo ilícito, en la venta de ropa y accesorios, signos idénticos o similares a ciertas marcas registradas de la Unión. La infracción de los derechos marcarios tenía lugar al importar los productos a Suecia, ofrecerlos en su establecimiento y almacenarlos tanto en su tienda, como en los dos almacenes antes mencionados⁴; y

b) Por el otro, vulneraba también derechos de propiedad intelectual al poner a disposición del público ropa y artículos protegidos por derechos de autor sin autorización de los titulares de tales derechos. En particular, la infracción consistía en la distribución y en la oferta para la venta de los productos ilícitos en el establecimiento abierto al público, en el almacén adyacente y en el almacén más alejado.

El Tribunal de Primera Instancia (tingsrätt) condenó al Sr. Syed por infracción de los derechos de marca en relación con todas las mercancías, tanto las que se hallaron en el establecimiento comercial, como en los dos almacenes. Las acciones por infracción de derechos de propiedad intelectual también prosperaron, pero la condena, en cambio, quedó limitada únicamente a los objetos expuestos en la tienda y a aquellos que, siendo idénticos a éstos, se encontraban en los almacenes. El Tribunal de Primera Instancia, por tanto, efectuó una doble distinción de las mercancías en lo que a la infracción de derechos de autor se refiere:

propietario de los almacenes. Parece ser que sí lo era de la tienda (vid. párrafo 21 de las Conclusiones del Abogado General). No obstante, esta circunstancia en nada incide en la solución alcanzada por el TJUE en este asunto. Esta cuestión podría haber resultado de interés, en su caso, en el supuesto de que el Sr. Syed no fuera propietario de los almacenes y el propietario de los mismos tuviera conocimiento de que los productos almacenados por el Sr. Syed eran infractores.

3. Del relato de hechos contenido en la Sentencia y en las Conclusiones del Abogado General parece desprenderse, respecto de los productos que el Sr. Syed ofrecía para la venta, que los motivos protegidos por derechos marcarios y los motivos protegidos por derechos de autor eran distintos. Nada obstaría, sin embargo, al menos bajo la legislación española, a que un particular signo distintivo estuviera protegido al mismo tiempo por derechos de marca y derechos de autor. En este sentido, recuérdese que el artículo 3 del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia (*“Ley de Propiedad Intelectual”* o *“LPI”*) admite expresamente que los *“los derechos de autor son [...] acumulables con: [...] 2º Los derechos de propiedad industrial que puedan existir sobre la obra”*.

4. Para el caso de España, vid. artículo 34 de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas.

a) Consideró que los objetos que se *ofrecían* a la venta en la tienda, así como aquellos productos almacenados que eran idénticos a los de la tienda⁵, infringían la Ley de Propiedad Intelectual Sueca.

b) Por el contrario, no podía considerarse que aquellos objetos que se encontraban almacenados, pero que no se *ofrecían* a la venta en la tienda del Sr. Syed, supusieran una infracción de la Ley de Propiedad Intelectual Sueca.

A este respecto, es importante destacar que la normativa sueca sobre propiedad intelectual reputa como infracción del derecho de autor, entre otras “*medidas*”, “*explotar la obra sin el consentimiento de su autor, mediante su puesta a disposición del público, en particular, cuando se ofrecen a la venta, en alquiler o en préstamo copias de la obra, o cuando se distribuyen de algún otro modo al público*”⁶. Asimismo, ni Ley de Propiedad Intelectual Sueca ni tampoco la Directiva 2001/29/CE prohíben el almacenamiento *per se* de obras protegidas (con el propósito de venderlas, pero sin llegar a ofrecerlas a la venta al público).

Recurrida en apelación la sentencia del Tribunal de Primera Instancia por el Sr. Syed, el Tribunal de Apelación de Estocolmo (Sala de patentes y de lo mercantil) estimó parcialmente el recurso del Sr. Syed, manteniendo la condena por la infracción de derechos de marca y revocando la sentencia del Juzgado de Primera Instancia en cuanto a la infracción de derechos de propiedad intelectual por las mercancías depositadas en los almacenes que eran idénticas a las vendidas en la tienda. Según el Tribunal de Apelación, era indiscutido que el Sr. Syed había almacenado efectivamente productos ilícitos con la finalidad de venderlos, pero ni los había ofrecido a la venta ni los había distribuido al público de algún otro modo. Por tanto, el quebranto de los derechos de autor debía circunscribirse estrictamente a los productos ofrecidos a la venta en la tienda.

No estando el Ministerio Fiscal sueco conforme con la sentencia del Tribunal de Apelación de Estocolmo, la recurrió ante el Tribunal Supremo sueco (*Högsta domstolen*) solicitando que se confirmara la sentencia del Tribunal de Primera Instancia en el sentido de entender que la oferta de productos para la venta en la tienda del Sr. Syed también debía incluir los productos idénticos guardados en los almacenes, esto es, los 599 productos que, hallados en los almacenes, eran idénticos a los exhibidos en el comercio. Adicionalmente, el Ministerio Público instó al Tribunal Supremo sueco a que plantear una cuestión prejudicial al TJUE sobre la interpretación del alcance del artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE. Recordemos que el referido precepto de la Directiva 2001/29/CE, relativo al derecho de distribución, dispone:

5. 599 prendas del total de objetos depositados en los dos almacenes.

6. Artículo 2, párrafo tercero, punto 4 de la Lag (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (“*Ley de Propiedad Intelectual Sueca*”) que traspuso al ordenamiento sueco la Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, relativa a la armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información (“*Directiva 2001/29/CE*”).

“1. Los Estados miembros establecerán en favor de los autores, respecto del original de sus obras o copias de ellas, el derecho exclusivo de autorizar o prohibir toda forma de distribución al público, ya sea mediante venta o por cualquier otro medio.”

El Tribunal Supremo sueco accedió a la petición del Ministerio Fiscal y decidió plantear la cuestión prejudicial al TJUE al respecto. Las dudas interpretativas del Alto Tribunal sueco tenían un doble origen. Por una parte, ni la Ley de Propiedad Intelectual Sueca ni la propia Directiva 2001/29/CE prohíben expresamente el almacenamiento de obras protegidas con el propósito de comercializarlas. A mayor abundamiento, en el procedimiento legislativo de trasposición de la Directiva 2001/29/CE, el Gobierno sueco había señalado interpretación auténtica de la norma que para que una conducta estuviera comprendida dentro del ámbito del derecho de distribución no era necesario que la conducta se hubiera consumado, siendo suficiente que el ejemplar de la obra se hubiera ofrecido al público mediante, por ejemplo, un acto publicitario. Por otro lado, el propio TJUE había resuelto en el caso *Dimensione*⁷ que puede existir una infracción del derecho de distribución (artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE) cuando una persona adopta medidas o realiza actos previos a la conclusión de un contrato de compraventa, como puede ser la oferta para su venta de objetos protegidos por derechos de autor. La duda, por tanto, que se planteaba el Tribunal Supremo sueco era si las mercancías ilícitas que el Sr. Syed tenía depositadas en sus almacenes podían considerarse puestas a la venta cuando dichas mercancías eran idénticas a las comercializadas en su tienda.

123

2. CUESTIONES PREJUDICIALES PLANTEADAS POR EL TRIBUNAL SUPREMO SUECO

A la vista de las circunstancias descritas, el Tribunal Supremo sueco decidió suspender el procedimiento y plantear al TJUE, mediante resolución de 21 de septiembre de 2017⁸, las dos siguientes cuestiones prejudiciales en torno a la interpretación del artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE:

“1. Cuando en una tienda se ofrecen ilícitamente a la venta mercancías con motivos protegidos, ¿puede concurrir una violación del derecho exclusivo de distribución del autor, establecido en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2001/29, también respecto a las mercancías con motivos idénticos que se encuentran en almacenes de la persona que ofrece a la venta las mercancías?”

7. Sentencia del TJUE de 13 de mayo de 2015 (C-516/13, *Dimensione Direct Sales y M. Labianca*).

8. Recibida por el TJUE el 28 de septiembre de 2017. Dicha petición de cuestión prejudicial fue publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea (“DOUE”) de 4 de diciembre de 2017 (2017/C 412/26).

2. *¿Tiene alguna relevancia que las mercancías se encuentren en un almacén contiguo a la tienda o en otro lugar?* ”

En esencia, las cuestiones prejudiciales del Tribunal Supremo sueco tenían por objeto delimitar el ámbito o alcance del derecho de distribución y, en particular, determinar si dicho derecho se extendía a un concreto grupo de productos del Sr. Syed. Recordemos que los productos protegidos por derechos de autor que el Sr. Syed tenía bajo su posesión podían dividirse en tres grupos distintos:

a) Un primer grupo de productos que reproducían obras protegidas por derechos de autor sin autorización de sus titulares y que el Sr. Syed ofrecía a la venta en su comercio;

b) Un segundo grupo de productos idénticos a los exhibidos en la tienda del Sr. Syed (que se habían cuantificado en 599 prendas), que estaban depositados en sus almacenes y no se ofrecían a la venta; y

c) Finalmente, un tercer grupo de grupo de productos pirata, que estaban igualmente almacenados, pero que ni se *ofrecían* a la venta ni eran idénticos a los productos expuestos en la tienda del Sr. Syed.

Las dos cuestiones prejudiciales formuladas por el Tribunal Supremo sueco se referían única y exclusivamente al segundo grupo de productos, esto es, a los que, siendo idénticos a los vendidos en la tienda, estaban depositados en los dos almacenes.

124

Puestos los hechos en relación con la norma, a través de sus cuestiones prejudiciales, particularmente a través de la primera, lo que el Tribunal Supremo sueco solicitaba al TJUE es que dilucidara si el artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE debe interpretarse en el sentido de que el almacenamiento por un comerciante de mercancías que portan un motivo protegido por un derecho de autor en el territorio del Estado miembro de almacenamiento puede constituir una infracción del derecho de distribución del titular de ese derecho (artículo 4.1) cuando dicho comerciante ofrece para la venta en una tienda sin autorización del titular de dicho derecho de autor mercancías idénticas a las que almacena sin autorización de dicho titular. Adicionalmente, el TJUE debía responder si, a tales efectos, es relevante la distancia existente entre el lugar de almacenamiento y el lugar de venta.

Formuladas dichas cuestiones prejudiciales, ninguno de los Estados miembros presentó observaciones. Sólo lo hizo la Comisión Europea y el Ministerio Fiscal sueco. El 3 de octubre de 2018 el Abogado General presentó en audiencia pública sus conclusiones generales. El 19 de diciembre de 2018 el TJUE dictó la Sentencia en el caso C-572/17 (Syed) (“*Caso Syed*”) objeto del presente comentario, cuyo fallo fue publicado en el DOUE de 18 de febrero de 2019⁹.

3. DOCTRINA JURISPRUDENCIAL DEL TJUE SOBRE EL DERECHO DE DISTRIBUCIÓN ANTERIOR AL CASO SYED

Como hemos visto, en el Caso Syed se le planteaban al TJUE cuestiones prejudiciales relativas a la delimitación del alcance del derecho exclusivo de distribución previsto en el artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE.

No era esta la primera ocasión en la que el TJUE debía pronunciarse sobre el alcance del derecho de distribución. De hecho, ya lo había hecho con anterioridad en tres casos distintos. A saber, en la sentencia de 17 de abril de 2008 (C-456/06, Peek) (*“Caso Peek”*), en la sentencia de 21 de junio de 2012 (C-5/11, Donner) (*“Caso Donner”*) y en la sentencia de 13 de mayo de 2015 (C-516/13, Dimensione) (*“Caso Dimensione”*). Precisamente la doctrina del TJUE recaída en estos tres asuntos explicaba las dudas interpretativas del Tribunal Supremo sueco en el Caso Syed. De ahí que tenga interés repasar la posición del TJUE en torno al derecho de distribución con anterioridad a la Sentencia que ahora nos ocupa.

3.1. La sentencia del TJUE de 17 de abril de 2008 (Caso Peek): existe un acto de distribución cuando se transmite la propiedad del objeto protegido por derechos de propiedad intelectual mediante compraventa o cualquier otro medio distinto de la venta

125

En el supuesto resuelto por la sentencia de 17 de abril de 2008 dictada en el Caso Peek, la Sala Cuarta del TJUE la misma que debía resolver el Caso Syed tuvo que dar respuesta a las cuestiones prejudiciales que le había planteado el Tribunal Supremo alemán con relación a la distribución de determinado mobiliario. La importancia del Caso Peek radica en que en él el TJUE sentó la doctrina primera sobre la que evolucionaría posteriormente su interpretación del concepto de *“distribución”* del artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE.

En el Caso Peek, el TJUE debía concluir, si, además de los supuestos donde efectivamente existía una transmisión de la propiedad, también debía calificarse de *“distribución”* al público *“por cualquier otro medio distinto de la venta”*, en el sentido del artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE, la práctica consistente en:

a) Permitir el acceso del público a los ejemplares protegidos por los derechos de autor sin la transmisión de la propiedad ni de la posesión y, por tanto, sin la transmisión del poder de disposición efectivo; y

b) Exponer en el escaparate de una tienda una obra protegida (sillón diseñado por Le Corbusier), sin que la misma se pusiera a disposición para el

uso ni para su adquisición por parte de los clientes de un determinado establecimiento comercial.

En ambos casos la respuesta del TJUE fue negativa. Partiendo de la premisa de que (i) el concepto de “*distribución*” se define más claramente en el Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (“*TODA*”)¹⁰ que en el artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE y que, (ii) el artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE debe ser interpretado a la luz de las obligaciones internacionales asumidas por la Unión Europea en dicho tratado internacional, el TJUE dejó sentado que los términos “*mediante venta o por cualquier otro medio*” que emplea el artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE deben ser interpretados como una forma de distribución que suponga una transmisión de la propiedad. Ello es así, a juicio del TJUE, porque el artículo 6.1 del TODA define el concepto de distribución como el derecho de autorizar la puesta a disposición del público del original y de los ejemplares de sus obras mediante venta u “*otra transferencia de propiedad*”. Por tanto, coincidiendo ambos preceptos en que “*mediante venta*” existe un acto de distribución, pero divergiendo en los términos de la segunda parte de su redacción (“*o por cualquier otro medio*” en el artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE versus “*otra transferencia de propiedad*” en el artículo 6.1 del TODA), una interpretación conjunta de ambos preceptos debía llevar a la conclusión de que la “*distribución*” debe suponer una transmisión de la propiedad.

Al anterior razonamiento, el TJUE añadió, haciendo una interpretación sistemática de los dos apartados del artículo 4 del TODA y del artículo 6 de la Directiva 2001/29/CE, que la anterior conclusión:

“34. [...] se impone igualmente a partir de la interpretación de las respectivas disposiciones del TDA y de la Directiva 2001/29 referentes al agotamiento del derecho de distribución. Dicho agotamiento se prevé en el artículo 6, apartado 2, del TDA, el cual lo vincula a los mismos actos que los que se contemplan en el apartado 1 de ese artículo. En consecuencia, los apartados 1 y 2 del artículo 6 del TDA forman un todo que es preciso interpretar conjuntamente. Pues bien, esas dos disposiciones se refieren expresamente a actos que suponen una transmisión de propiedad.

35. Los apartados 1 y 2 del artículo 4 de la Directiva 2001/29 siguen la misma sistemática que el artículo 6 del TDA y tienen por objeto la adaptación del Derecho comunitario a dicha disposición. Pues bien, al igual que el artículo 6, apartado 2, del TDA, el artículo 4, apartado 2, de esta Directiva prevé el agotamiento del derecho de distribución respecto del original o de

10. Adoptado en Ginebra el 20 de diciembre de 1996 y aprobado en nombre de la Comunidad Europea por la Decisión 2000/278/CE del Consejo de 16 de marzo de 2000 (Diario Oficial número L 89 de 16 de marzo de 2000, página 6).

copias de las obras en caso de que se haya realizado la primera venta u otro tipo de cesión de la propiedad del objeto. Dado que el artículo 4 adapta el Derecho comunitario al artículo 6 del TDA y que es preciso interpretar dicho artículo 4, al igual que el artículo 6 del TDA, como un todo, se deduce que el término «por cualquier otro medio» que aparece en el apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 2001/29 debe interpretarse conforme al sentido que le otorga el apartado 2 de dicho artículo, es decir, entendiéndose que supone una transmisión de propiedad.

36. De las consideraciones anteriores se desprende que sólo quedan comprendidos dentro del concepto de distribución al público del original de una obra o de una copia de ella por cualquier otro medio distinto de la venta, en el sentido del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2001/29, los actos que suponen exclusivamente la transmisión de propiedad del objeto. [...]”

Consecuentemente, la respuesta del TJUE a las cuestiones prejudiciales que le habían sido planteadas fue que el concepto de distribución al público del original de una obra (o de una copia de ella) “por cualquier otro medio distinto” de la venta, en el sentido de artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE supone exclusivamente una transmisión de la propiedad del objeto protegido por derechos de autor. Por el contrario, otras conductas, como la posibilidad de usar las reproducciones de una obra protegida por derechos de autor o la exposición al público de dichas reproducciones en un escaparate, sin que exista la posibilidad de adquirir la propiedad de dichas obras no constituyen actos de “distribución”¹¹.

127

3.2. La sentencia del TJUE de 21 de junio de 2012 (Caso Donner): dirigir publicidad al público residente en un Estado miembro determinado y crear (o poner a su disposición) un sistema de entrega y un modo de pago específicos, o que permite hacerlo a un tercero, poniendo de este modo a ese público en condiciones de que se le entreguen copias de obras protegidas por derechos de autor en ese mismo Estado miembro, constituye “distribución” al público

En el Caso Peek el TJUE respondió, en síntesis, que sólo los actos que suponen exclusivamente la transmisión de la propiedad del objeto estaban comprendidos en el concepto de distribución al público ex artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE.

11. Aunque la exposición de la obra en el escaparate no constituyera un acto de distribución, sí que constituiría, en nuestra opinión, un acto de comunicación al público con encaje en el artículo 3 de la Directiva 2001/29/CE. De este parecer también es Bercovitz Rodríguez-Cano, R., “El alcance del derecho de distribución” en Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil, número 5, año 2015, ed. Aranzadi, disponible on-line con el número de marginal BIB 2015\2279.

La sentencia de 21 de junio de 2012 (asunto C-5/11) dictada en el Caso Donner fue la primera ocasión en la que, tras el caso Peek, el TJUE amplió el concepto de distribución, englobando en él conductas que iban más allá de los actos traslativos del dominio. En particular, en el caso Donner el TJUE puntualizó que el derecho de distribución se extendía también a todos aquellos actos necesarios para que se produjera el traslado posesorio a favor del adquirente de la obra protegida (consumación mediante la correspondiente traditio). En efecto, en el caso Donner el nudo gordiano, conforme a las cuestiones prejudiciales que habían sido planteadas al TJUE por el Tribunal Supremo alemán, era si el concepto de “*distribución*”:

a) Incluía sólo la transmisión de la propiedad de las mercancías (doctrina del Caso Peek); o si

b) También se extendía a los actos necesarios para que el comprador ostentara el poder de disposición de la cosa (posesión).

Para dar respuesta a esta cuestión, el TJUE partió de nuevo en su razonamiento de la doctrina sentada en el Caso Peek y, tras concluir que el concepto de “*distribución*” del artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE debía recibir una interpretación autónoma en el Derecho comunitario, se pronunció en los siguientes términos:

“26. [...] la distribución al público se caracteriza por una serie de operaciones que incluyen, cuando menos, la celebración de un contrato de venta y el cumplimiento del mismo mediante la entrega a un comprador, que forma parte del público. Por tanto, en el contexto de una venta transfronteriza, las operaciones que dan lugar a la «distribución al público», con arreglo al artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2001/29, pueden tener lugar en varios Estados miembros. En tal contexto, una transacción de este tipo puede vulnerar el derecho exclusivo de autorizar o prohibir toda forma de distribución al público en varios Estados miembros.

27. Por tanto, los comerciantes son responsables de cualquier operación que realicen o que se realice por su cuenta que dé lugar a una «distribución al público» en un Estado miembro en el que los bienes distribuidos estén protegidos por derechos de autor. También se les puede imputar cualquier operación de la misma naturaleza realizada por terceros cuando dichos comerciantes seleccionaron específicamente el público del Estado de destino y no podían desconocer las actuaciones de esos terceros.

28. En unas circunstancias como las controvertidas en el litigio principal, en las que la entrega al comprador, que forma parte del público, en otro Estado miembro no se realizó por el comerciante interesado o por su cuenta, corresponde, en consecuencia, a los tribunales nacionales apreciar, caso por caso, si existen indicios que permitan concluir que dicho comercian-

te, por un lado, seleccionó efectivamente al público residente en el Estado miembro en el que llevó a cabo la operación que dio lugar a una «distribución al público», con arreglo al artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2001/29, y, por otro, no podía desconocer las actuaciones del tercero interesado.

29. En las circunstancias que dieron lugar al litigio principal, elementos como la existencia de un sitio web en alemán, el contenido y los canales de distribución del material publicitario de Dimensione y su colaboración con Inspem en su condición de empresa que realiza entregas con destino a Alemania, pueden ser indicios concretos de tal actividad dirigida a un público seleccionado.

30. Por consiguiente, procede responder a la primera parte de la cuestión prejudicial que un comerciante que dirige su publicidad al público residente en un Estado miembro determinado y que crea o pone a su disposición un sistema de entrega y un modo de pago específicos, o que permite hacerlo a un tercero, poniendo de este modo a ese público en condiciones de que se le entreguen copias de obras protegidas por derechos de autor en ese mismo Estado miembro, realiza, en el Estado miembro en que tiene lugar la entrega, una «distribución al público», en el sentido del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2001/29.”

[énfasis añadido]

129

Como es de ver, el TJUE se inclinó a favor de una interpretación del artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE según la cual la “distribución” es vista como un conjunto complejo de operaciones que incluye tanto la celebración del contrato de venta, como todas aquellas actividades necesarias para dar cumplimiento a ese contrato mediante la entrega de la cosa al comprador, que forma parte del público.

3.3. La sentencia del TJUE de 13 de mayo de 2015 (Caso Dimensione): el derecho de distribución del artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE permite que el titular de dicho derecho exclusivo se oponga a una oferta de venta o a una publicidad específicamente orientada del original (o de una copia) de una obra, incluso si esa publicidad no da lugar a la adquisición del objeto protegido por un comprador

Mediante la sentencia de 13 de mayo de 2015 (Caso Dimensione), el TJUE amplió por segunda ocasión el concepto de “distribución” respecto de la doctrina sentada en el Caso Peek.

En el Caso Dimensione el TJUE se encontró en la tesitura de tener que interpretar el contenido del derecho de distribución del artículo 4.1 de la

Directiva 2001/29/CE y determinar si la oferta de venta (contractual) y la publicidad formarían parte de la cadena de operaciones emprendidas con el objetivo de realizar la venta y, por ende, serían actos amparados por el *ius prohibendi* del titular del derecho de distribución.

A diferencia de lo sucedido en los Casos Peek y Donner, en el Caso Dimensione ni había existido venta, ni se había formalizado acuerdo alguno para transmitir la propiedad, ni tampoco se había producido la entrega de los objetos protegidos por derechos de autor. Lo único que se había constatado era la intención de la sociedad Dimensione Direct Sales Srl, materializada en ofertas de venta y publicidad, de comercializar diversas obras protegidas por derechos de autor sin consentimiento de los titulares de tales derechos.

Así las cosas, lo que se debatía en el Caso Dimensione era si el artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE debía interpretarse *“en el sentido de que permite que un titular de un derecho exclusivo de distribución de una obra protegida se oponga a una oferta de venta o a una publicidad del original o de una copia de esa obra, incluso si no se acreditara que esa oferta o esa publicidad haya dado lugar a la adquisición del objeto protegido por un comprador de la Unión”*¹².

Basándose en la doctrina jurisprudencial de los Casos Donner y Peek, el TJUE resolvió la cuestión apostando por una interpretación extensiva, aunque limitada, del concepto de *“distribución”* con base en los siguientes argumentos:

a) El TJUE volvió a reafirmar que *“la distribución al público se caracteriza por una serie de operaciones que incluyen, cuando menos, la celebración de un contrato de venta y el cumplimiento del mismo mediante la entrega a un comprador que forma parte del público. Por tanto, los comerciantes son responsables de cualquier operación que realicen, o que se realice por su cuenta, que dé lugar a una «distribución al público» en un Estado miembro en el que los bienes distribuidos estén protegidos por un derecho de autor”*¹³.

b) Según el TJUE, de los términos *“cuando menos”* no cabía excluir que las ofertas de venta o la publicidad, como actos que preceden a la conclusión del contrato de venta, pudieran estar comprendidos en el concepto de *“distribución”*:

1. Si existe distribución cuando quedaba acreditada la conclusión de un contrato de venta y de envío, lo mismo debe entenderse en el caso de una oferta contractual de venta, que, por su propia naturaleza, es un acto previo a la realización de una venta.

12. Vid. párrafo 20 de la sentencia del TJUE de 13 de mayo de 2015 dictada en el Caso Dimensione.

13. En términos análogos puede verse el párrafo 28 de la sentencia del TJUE de 6 de febrero de 2014 (asunto C-98/13; caso Blomqvist).

2. Una invitación a presentar una oferta o la publicidad no vinculante de un objeto protegido también deben considerarse parte de la cadena de operaciones emprendidas con el objetivo de realizar la venta de ese objeto¹⁴, siendo irrelevante para apreciar una vulneración del derecho de distribución que no siga a esa publicidad (u oferta de venta) una transmisión de la propiedad de la obra protegida (o de su copia); y

3. Finalmente, considerar incluidas en el concepto de “*distribución*” las ofertas contractuales de venta y la publicidad se ajusta a los objetivos de la Directiva 2001/29/CE, según los cuales la armonización de los derechos de autor debe basarse en un elevado nivel de protección y su sistema de protección debe ser eficaz y riguroso¹⁵.

Por consiguiente, el TJUE rechazó que, para constatar la vulneración del derecho de distribución, fuera preciso un acto, subsiguiente a la publicidad, que implicara la transmisión al adquirente de la propiedad del objeto protegido (o de su copia), considerando comprendidos en el concepto de “*distribución*” la oferta de venta y los actos de publicidad en los siguientes términos:

“[...] el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2001/29 debe interpretarse en el sentido de que permite que un titular de un derecho exclusivo de distribución de una obra protegida se oponga a una oferta de venta o a una publicidad específicamente orientada del original o de una copia de esa obra, incluso si no se acreditara que esa publicidad haya dado lugar a la adquisición del objeto protegido por un comprador de la Unión, siempre que dicha publicidad incite a los consumidores del Estado miembro en el que esa obra está protegida por el derecho de autor a su adquisición.”

Se deduce, pues, del Caso Dimensione y de los anteriores Casos Peek y Donner, que el TJUE ha venido expandiendo gradualmente el concepto de “*distribución*” del artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE desde el simple acto traslativo del dominio hasta abarcar los actos preparatorios de la venta del objeto, como la oferta del comerciante, la publicidad u otras operaciones para efectuar tal venta, entre ellas, el transporte de los bienes por un tercero. Con la doctrina del Caso Syed, como veremos seguidamente, el TJUE ha dado un paso más en esa línea expansiva del contenido del derecho de distribución.

14. *Vid.* párrafo 30 de la sentencia del TJUE de 21 de junio de 2012 (Caso Donner).

15. *Vid.* Considerandos 9 a 11 de la Directiva 2001/29/CE.

4. DOCTRINA DEL CASO SYED: EL ALMACENAMIENTO POR UN COMERCIANTE DE MERCANCÍAS PROTEGIDAS POR DERECHOS DE AUTOR EN EL TERRITORIO DEL ESTADO MIEMBRO DE ALMACENAMIENTO PUEDE CONSTITUIR UNA INFRACCIÓN DEL DERECHO EXCLUSIVO DE DISTRIBUCIÓN CUANDO DICHO COMERCIANTE OFRECE PARA LA VENTA EN UNA TIENDA (SIN AUTORIZACIÓN DEL TITULAR DE LOS DERECHOS DE AUTOR) MERCANCÍAS IDÉNTICAS A LAS QUE ALMACENA, SIEMPRE QUE LAS MERCANCÍAS ALMACENADAS ESTÉN DESTINADAS EFECTIVAMENTE A LA VENTA

Recordemos que, conforme a las cuestiones prejudiciales que le habían sido planteadas por el Tribunal Supremo sueco, en el caso Syed el TJUE debía dar respuesta a si el artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE debe interpretarse en el sentido de que el almacenamiento por un comerciante de mercancías que portan un motivo protegido por un derecho de autor en el territorio del Estado miembro de almacenamiento puede constituir una infracción del derecho exclusivo de distribución del titular de ese derecho cuando dicho comerciante ofrece para la venta en una tienda sin autorización del titular de dicho derecho de autor mercancías idénticas a las que almacena sin autorización de dicho titular. En la respuesta a dicha cuestión el TJUE debía valorar, asimismo, si, a tales efectos, debe tomarse en consideración la distancia existente entre el lugar de almacenamiento y el lugar de venta.

4.1. El TJUE confirma que el derecho de distribución se concibe como un proceso de operaciones concatenadas que incluyen la celebración de un contrato de compraventa y el cumplimiento del mismo mediante la entrega, pero también todos aquellos actos precedentes encaminados a dicha compraventa

En el caso Syed el TJUE construye sus razonamientos a partir, esencialmente, de la doctrina sentada en los Casos Peek, Donner y Dimensione, a los que antes nos hemos referido.

Así, en el Caso Syed el TJUE reitera nuevamente su doctrina según la cual, la distribución al público se caracteriza por una serie de operaciones que incluyen, cuando menos, la celebración de un contrato de venta y el cumplimiento del mismo mediante la entrega a un comprador que forma parte del público. De modo que, entre esas operaciones o actos del derecho de distribución también deben entenderse comprendidas todas aquellas operaciones o actos que preceden a la conclusión del contrato de venta:

“23. De esa jurisprudencia, en especial del término «cuando menos» empleado por el Tribunal de Justicia, se deduce que no cabe excluir que existan operaciones o actos que precedan a la conclusión del contrato de venta que puedan estar comprendidos también en el concepto de «distribución» y estar reservados con carácter exclusivo a los titulares de derechos de autor (sentencia de 13 de mayo de 2015, Dimensio Direct Sales y Labianca, C-516/13, EU:C:2015:315, apartado 26).

24. A este respecto, si la existencia de una distribución al público debe estimarse demostrada en caso de conclusión de un contrato de venta y de envío, también sucede así en el caso de una oferta contractual de venta que vincula a su autor; dado que esa oferta es por su propia naturaleza un acto previo a la realización de una venta (sentencia de 13 de mayo de 2015, Dimensio Direct Sales y Labianca, C-516/13, EU:C:2015:315, apartado 27).

25. El Tribunal de Justicia también ha declarado, en esencia, que una operación de este tipo puede constituir una vulneración del derecho exclusivo de distribución, previsto en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2001/29, aunque dicha operación no vaya seguida de una transmisión al adquirente de la propiedad de la obra protegida o de su copia (sentencia de 13 de mayo de 2015, Dimensio Direct Sales y Labianca, C-516/13, EU:C:2015:315, apartado 32).

26. De este modo, puede constituir una vulneración del derecho de distribución, tal como se define en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2001/29, un acto previo a la realización de una venta de una obra o de una copia de una obra protegida por un derecho de autor llevado a cabo sin la autorización del titular de ese derecho y con el objetivo de realizar dicha venta (véase, en ese sentido, la sentencia de 13 de mayo de 2015, Dimensio Direct Sales y Labianca, C-516/13, EU:C:2015:315, apartado 28).”

[énfasis añadido]

Ahora bien, para que cualquier acto previo a la realización de la venta pueda considerarse incluido en el concepto de “distribución” del artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE, el TJUE exige una condición o requisito de obligada observancia: deberá acreditarse en todo caso que los objetos o productos de que se trate están efectivamente destinados a ser distribuidos al público sin la autorización del titular del derecho, en particular mediante una puesta a la venta, en un Estado miembro en el que la obra se encuentre protegida. En otras palabras, debe probarse que cualquier operación o acto previo se incardina en el proceso encaminado a la venta de la mercancía a un consumidor o usuario final, que es quien constituye “público” en un Estado miembro donde los derechos de autor sobre el objeto en cuestión están protegidos¹⁶.

16. *Vid.* párrafo 27 de la Sentencia.

4.2 El almacenamiento de productos protegidos por derechos de propiedad intelectual puede ser un acto previo a la realización de una venta que puede constituir una vulneración del derecho exclusivo de distribución

Recordemos que el Sr. Syed almacenaba mercancías pirata y vendía, sin la autorización de los titulares de derechos de autor, mercancías idénticas a las almacenadas en su tienda.

Habiendo dejado sentado que el derecho de distribución no se ciñe exclusivamente al negocio traslativo del dominio, comprendiendo también otros actos u operaciones previas a la venta, procedía determinar si el almacenamiento de productos idénticos a los vendidos en la tienda del Sr. Syed podía considerarse *“un acto previo a la realización de una venta”*¹⁷.

Sobre esta cuestión, el TJUE adopta una posición clara pero no absoluta, en la medida en que hace depender la existencia de infracción del derecho de distribución del hecho de que el almacenamiento esté vinculado necesariamente a la venta (u oferta de venta) efectiva de los productos infractores. Es decir, el TJUE:

a) Acepta conceptualmente que el almacenamiento de mercancías que portan motivos protegidos por derechos de propiedad intelectual puede constituir *“un acto previo a la realización de una venta”*;

b) Pero, acto seguido, para que ello sea así, exige que se demuestre que las mercancías almacenadas están destinadas efectivamente a ser vendidas al público; algo perfectamente coherente pues, sin *“venta”* no puede existir *“acto previo”* a la misma. Prueba que, lógicamente, corresponderá al actor conforme a los principios elementales del derecho procesal.

Y es en relación con esta última cuestión la prueba del destino de las mercancías almacenadas que el TJUE remite a los Tribunales nacionales la tarea de ponderar todos los medios de prueba que tengan a su alcance *“que puedan demostrar que dichas mercancías están almacenadas con el objetivo de ser vendidas en el Estado miembro en cuyo territorio los motivos colocados sobre las mercancías están protegidos por un derecho de autor”*¹⁸. A este respecto, el TJUE efectúa dos precisiones importantes:

a) El hecho de que una persona que vende en una tienda mercancías que portan motivos protegidos por derechos de autor sin la autorización del titular de esos derechos almacene mercancías idénticas puede constituir un indicio tendente a demostrar que las mercancías almacenadas también están destinadas a ser vendidas en esa tienda y, por tanto, que ese almacenamiento

17. Vid. párrafo 29 de la Sentencia.

18. Vid. párrafo 389 de la Sentencia.

puede constituir un acto previo a la realización de una venta susceptible de vulnerar el derecho de distribución.

b) No obstante, no puede inferirse de la mera constatación de que las mercancías almacenadas y las mercancías vendidas en la tienda del interesado sean idénticas que el almacenamiento constituya un acto realizado con el objetivo de llevar a cabo una venta en el territorio del Estado miembro en el que dichas mercancías están protegidas por derechos de autor, pues podría suceder que *“todas o una parte de las mercancías almacenadas [...] no estén destinadas a ser vendidas en el territorio del Estado miembro en el que esté protegida la obra colocada sobre esas mercancías, aun cuando dichas mercancías sean idénticas a las que se ofrecen a la venta en la tienda del comerciante”*.

c) La distancia entre el lugar de almacenamiento y el lugar de venta que era la segunda cuestión prejudicial que debía responder el TJUE puede constituir, según el TJUE, un indicio para demostrar que las mercancías consideradas están destinadas a ser vendidas en ese lugar de venta. Dicho indicio podrá tomarse en consideración, en su caso, al ponderar el conjunto de los elementos que puedan ser pertinentes, como, por ejemplo, el abastecimiento regular de la tienda con mercancías procedentes de los almacenes de que se trata, datos contables, el volumen de ventas y de pedidos en relación con el volumen de las mercancías almacenadas y los contratos de venta en curso.

135

4.3. Conclusión

Por todo cuanto antecede, el TJUE respondiendo a las cuestiones prejudiciales planteadas en el Caso Syed, concluye que el artículo 4.1 de la Directiva 2001/29/CE debe interpretarse en el sentido de que:

1. El almacenamiento por un comerciante de mercancías que portan un motivo protegido por derechos de autor en el territorio del Estado miembro de almacenamiento puede constituir una infracción del derecho exclusivo de distribución cuando dicho comerciante ofrece para la venta en una tienda sin autorización del titular de dicho derecho de autor mercancías idénticas a las que almacena, siempre que las mercancías almacenadas estén destinadas efectivamente a la venta en el territorio del Estado miembro en el que se encuentra protegido dicho motivo.

2. La distancia existente entre el lugar de almacenamiento y el lugar de venta no puede constituir, por sí sola, un elemento decisivo para determinar si las mercancías almacenadas están destinadas a la venta en el territorio de ese Estado miembro.

La Sentencia de 19 de diciembre de 2018 dictada en el Caso Syed tiene, a mi juicio, una doble relevancia. Por una parte, consolida la doctrina jurisprudencial de los Casos Peek, Donner y Dimensione y la conceptualización del derecho de distribución por el TJUE como un conjunto complejo de operaciones o actos en los que la venta o cualquier otro acto traslativo del dominio, así como los actos antecedentes y preparatorios de los mismos (publicidad, oferta de venta, envío y transporte) tienen cabida. No parece, pues, que el TJUE vaya a apartarse de una senda en la que ha ahondado tanto y durante tantos años. Con el Caso Syed, como novedad, uno de estos actos previos a la venta podrá serlo el almacenamiento de mercancías, pero no siempre ni en todo caso. Deberán darse las circunstancias marcadas por el TJUE y, muy particularmente, acreditar que las mercancías almacenadas están destinada a la venta. Por otra parte, el resultado práctico de lo anterior es que la Sentencia del Caso Syed amplía dando un paso más el contenido y alcance del derecho de distribución, continuando con la interpretación “*expansiva*” que del mismo inició el TJUE en el año 2012 con el Caso Donner. En ese sentido, los titulares de derechos de propiedad intelectual tienen un motivo de felicitación. Gracias al TJUE, por la vía del derecho de distribución, será posible poner fin a determinadas prácticas comerciales infractoras de derechos de propiedad intelectual antes de que los productos ilícitos sean efectivamente distribuidos (en su totalidad) al público. Desde esta perspectiva, al TJUE se le podrán discutir muchas cosas pero no que la Sentencia del Caso Syed claramente contribuye a hacer efectivo el elevado nivel de protección de los derechos de autor al que aspiran los Considerandos 5 y 6 de la Directiva 2001/29/CE.

IV. PUBLICIDAD

LA ELABORACIÓN DE PERFILES EN EL CONTEXTO DEL *MARKETING* PERSONALIZADO

Fecha de recepción: 28 marzo 2019
Fecha de aceptación y versión final:
8 abril 20198

LAIA REYES RICO
ABOGADA URÍA MENÉNDEZ

RESUMEN

La utilización de técnicas aplicadas de inteligencia artificial en el ámbito publicitario generalmente implica un tratamiento de datos personales, dado que dichas técnicas son empleadas para perfilar a los usuarios. En este sentido, el artículo analizará el alcance y los límites del perfilado previstos en la normativa de protección de datos (en particular, el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679). Dicho análisis se abordará teniendo en cuenta la posición de las autoridades competentes en la materia frente a la realización de campañas de marketing ajustadas a los gustos y preferencias de los usuarios. En el artículo se diferenciarán los requisitos exigidos por la normativa aplicable dependiendo de la tipología de datos obtenidos y tratados (p.ej., si se tratan datos especialmente protegidos o anonimizados) y las herramientas utilizadas (p.ej. cookies) para llevar a cabo las actividades de perfilado.

137

PALABRAS CLAVE

Protección de datos, perfiles, inteligencia artificial, cookies y marketing.

ABSTRACT

The use of applied artificial intelligence techniques in the marketing sector tends to involve some form of data processing, given that such techniques are used with the purpose of creating user profiles. This article will analyse the scope and limits of profiling activities according to the provisions set out in the data protection regulations (in particular, the General Data Protection Regulation 2016/679). This analysis will take into account the opinion of the data protection authorities on marketing campaigns tailored to users' tastes and preferences. The requirements set out in the applicable laws will be analysed separately depending on the categories of data obtained and processed (e.g.

if specially protected categories of data or anonymised data are processed) and the techniques used (e.g. cookies) to carry out the profiling activities.

KEYWORDS

Data protection, profiling, artificial intelligence, cookies and marketing.

1. INTRODUCCIÓN

Las nuevas tecnologías abren —a un ritmo vertiginoso— un sinfín de posibilidades para las compañías, entre otros, en el sector del *marketing*. En este campo, una de las técnicas que más se está explotando es el *big data analytics* (i. e., el análisis de datos o información a gran escala) con el fin de elaborar perfiles sobre los usuarios y, así, poderles enviar comunicaciones comerciales y mostrarles anuncios personalizados.

Dado que esta práctica implica el tratamiento de datos personales de los usuarios, este artículo analizará el alcance y los límites del perfilado, tal y como se prevé en la normativa de protección de datos y cuáles son las facultades y los límites de las compañías para llevar a cabo dicha actividad. En particular, el artículo se centrará en analizar la posición de la normativa y las autoridades competentes en la materia sobre el *marketing* ajustado a los gustos y preferencias de los usuarios. Dicho análisis diferenciará los requisitos exigidos por la normativa aplicable dependiendo de la tipología de datos obtenidos y tratados (p.ej., si se tratan datos sensibles o datos anonimizados) y las herramientas utilizadas (p.ej., *cookies*) para llevar a cabo las actividades de perfilado.

2. USO DEL *BIG DATA ANALYTICS* EN EL SECTOR DEL *MARKETING*

El *big data analytics* consiste¹ en utilizar técnicas aplicadas de inteligencia artificial (“*IA*”), principalmente los algoritmos² de aprendizaje automático (*machine learning*), para analizar información agregada o datos a gran escala (*big data*). Con el fin de desgranar estos conceptos técnicos, cabe aclarar sucintamente que la *IA* se compone de “*sistemas que muestran un comporta-*

1. Autoridad del Reino Unido en materia de protección de datos (“*ICO*”): Big data, artificial intelligence, *machine learning* and data protection (pág. 8) (<https://ico.org.uk/media/for-organisations/documents/2013559/big-data-ai-ml-and-data-protection.pdf>). [Traducción al español de la versión original].

2. Autoridad francesa de protección de datos (“*CNIL*”): The ethical matters raised by algorithms and artificial intelligence, diciembre de 2017 (https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil_rapport_ai_gb_web.pdf). En esta guía se definen los algoritmos como “*La descripción de una secuencia finita e inequívoca de pasos o instrucciones para producir un resultado (output) a partir de datos de entrada (input)*” [Traducción al español de la versión original].

miento inteligente al analizar su entorno y al realizar acciones, con cierto grado de autonomía, para lograr un objetivo específico”³. Por su parte, el *machine learning* es una técnica de IA “basada en mecanismos automatizados a través de los cuales los ordenadores pueden adquirir y aprender nuevos conocimientos y, por ello, pueden interactuar sin ser expresamente programados”⁴. Por último, el big data es el “conjunto de tecnologías, algoritmos y sistemas empleados para recolectar datos [o información] a [gran] escala”⁵.

Una vez explicados estos términos, hay que apuntar que el uso de estas técnicas de *big data analytics* implica un tratamiento de datos personales o de información agregada o anonimizada. En particular, en el sector de la publicidad, estas herramientas de IA se suelen nutrir de datos personales para generar perfiles de los usuarios (si bien estos algoritmos se pueden utilizar con otros fines, como por ejemplo para adoptar decisiones automatizadas o con fines estadísticos). En otras palabras, en este contexto, las herramientas de IA son usadas mayoritariamente para inferir con exactitud el perfil de los usuarios (a título enunciativo, qué tipo de ropa o destino de vacaciones les pueden interesar) basándose, por ejemplo, en sus hábitos de navegación por diferentes sitios web o en los movimientos de sus transacciones bancarias. Este seguimiento de los usuarios, prolongado en el tiempo, permite construir un determinado perfil sobre un cliente y, así, ajustar la publicidad a sus características.

Aunque los algoritmos de aprendizaje automático –y, con ello, las predicciones sobre los perfiles de los usuarios– mejoran cuantos más datos se recaban y cuanto más tiempo se tratan dichos datos, la normativa aplicable exige ciertas garantías para poder llevar a cabo dichos tratamientos de datos personales (i. e., la creación de perfiles), ya que el *big data analytics* tiene un fuerte impacto⁶ sobre la privacidad. La normativa que establece cuáles son las facultades y los límites de las empresas para llevar a cabo perfilados con fines publicitarios está compuesta por el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 (el “**RGPD**”) y la nueva Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantías de los Derechos Digitales (la “**LOPD**”).

3. Grupo de Expertos de la Comisión Europea de IA: A definition of AI: main capabilities and scientific disciplines, the European Commission’s High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, 18 de diciembre de 2018 (https://ec.europa.eu/futurium/en/system/files/ged/ai_hleg_definition_of_ai_18_december.pdf [Traducción al español de la versión original]).

4. CNIL: The ethical matters raised by algorithms and artificial intelligence, diciembre de 2017.

5. Agencia Española de Protección de Datos: Código de Buenas Prácticas en Protección de Datos para Proyectos Big Data (el “*Código de Big Data*”), sección I.1. (pág. 3), (<https://www.aepd.es/media/guias/guia-codigo-de-buenas-practicas-proyectos-de-big-data.pdf>).

6. Entre los riesgos que presenta la implementación de técnicas de big data analytics, el ICO ha destacado, en su guía sobre big data (pág. 9) anteriormente citada, los siguientes: “a) El uso de algoritmos, la opacidad del proceso, c) la tendencia a obtener datos de forma masiva, d) la reutilización de los datos y e) el uso de nuevas categorías de datos” [Traducción al español del texto original].

Además, si dichos perfilados se nutren de datos personales obtenidos a través de tecnologías de seguimiento y obtención de la huella digital (incluyendo *cookies* y tecnologías similares) o si los perfiles se utilizan para enviar comunicaciones comerciales por medios electrónicos⁷ ajustadas a las preferencias de los usuarios (i.e., publicidad comportamental), existe una norma especial que resultaría de aplicación. Esta norma es la Ley 34/2002 de Servicios de la Sociedad de la Información y de Comercio Electrónico (la “*LSSI*”), que será revisado por el borrador de Reglamento europeo sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas (el “*Reglamento de e-Privacy*”).

De acuerdo con lo anterior, y con el fin de que las compañías puedan maximizar los beneficios brindados por las tecnologías que aplican IA⁹ para tratar datos personales, en particular para generar perfiles en el marco de las campañas de *marketing*, a continuación se analizan los límites establecidos por la citada normativa y las pautas fijadas por las autoridades competentes en materia de protección de datos¹⁰.

3. CREACIÓN DE PERFILES

El punto de partida debe ser conocer qué actividades implican la elaboración de perfiles y, en consecuencia, que las compañías puedan identificar cuándo deben adoptar, además de todas las obligaciones impuestas por la normativa de protección datos, las garantías específicas para perfilados que exige el RGPD. Para ello, se explica a continuación el significado de la acción de perfilar.

El concepto de perfilar o de crear perfiles sobre personas físicas se define en el RGPD¹¹ como “*toda forma de **tratamiento automatizado de datos personales** consistente en utilizar datos personales para **evaluar determinados aspectos personales de una persona física**, en particular para analizar o predecir aspectos relativos al rendimiento profesional, situación económica, sa-*

7. El envío de comunicaciones comerciales por vía postal se regula por la normativa de protección de datos. Las llamadas con fines comerciales (tanto automatizadas como no automatizadas) se regulan en una norma especial (el art. 96 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias) y, de forma complementaria, por la normativa de protección de datos.

8. El texto actual del borrador del Reglamento de e-Privacy es el que se muestra en el siguiente enlace: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017PC0010&from=ES>.

9. Además, el Grupo de Expertos de la Comisión Europea en IA publicará en abril de este año unas Directrices Éticas sobre una IA confiable. El borrador de dichas Directrices se puede localizar en el siguiente enlace: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/draft-ethics-guidelines-trustworthy-ai>.

10. Esas autoridades son la Agencia Española de Protección de Datos (“*AEPD*”) y el Comité Europeo de Protección de Datos (“*CEPD*”, o en inglés, el European Data Protection Board), que es el organismo europeo independiente que contribuye a la aplicación coherente de las normas de protección de datos en toda la UE y que promueve la cooperación entre las autoridades de protección de datos de la UE. Con la entrada en vigor del RGPD, el CEPD ha sustituido al Grupo de Trabajo del Artículo 29 (el “*GT29*”).

11. El RGPD define la elaboración de perfiles en su art. 4.4.

lud, preferencias personales, intereses, fiabilidad, comportamiento, ubicación o movimientos de dicha persona física". De acuerdo con dicha definición, el perfilado es una categoría de tratamiento de datos que tiene lugar si concurren estos dos requisitos: a) que el tratamiento de datos se lleve a cabo de forma automatizada y b) que dicho tratamiento tenga por objeto evaluar a una persona física o a un grupo de individuos.

Tratar un dato de forma automatizada implica procesar dicho dato con herramientas tecnológicas, por ejemplo a través de algoritmos de *machine learning*. Cabe aclarar que, dado que el RGPD no exige que el perfilado conlleve un tratamiento "*únicamente*" automatizado, la participación humana en el proceso de perfilado no determina la inexistencia de una elaboración de perfiles.

Por su parte, el término *evaluar* implica –tal y como señala el GT29 en su *Guía de Perfilados*¹²– *hacer un juicio sobre una persona o "hacer predicciones o sacar conclusiones sobre una persona, aspectos personales de una persona física"*. En este sentido, la mera clasificación de las personas por características como, por ejemplo, la ciudad de residencia, edad o sexo no implicaría necesariamente la elaboración de un perfil. La elaboración de perfiles conlleva crear "*nuevos*" datos personales que no han sido directamente facilitados por los propios interesados, con el fin de hacer predicciones o deducciones estadísticas sobre su capacidad de realizar una tarea, sus intereses o su comportamiento futuro.

Una vez aclarado qué es perfilar, cabe señalar que –tal y como se indicaba anteriormente– existe otra actividad muy común en el ámbito de la publicidad: la toma de "*decisiones automatizadas*", que –en ocasiones– se confunde con el perfilado. No obstante, la adopción de decisiones automatizadas tiene un ámbito de aplicación distinto al del perfilado. En particular, las decisiones automatizadas son las acciones adoptadas a través de medios tecnológicos sin la participación de seres humanos. Las decisiones automatizadas pueden llevarse a cabo con o sin la elaboración de perfiles, y la elaboración de perfiles, a su vez, puede no conllevar la toma de decisiones automatizadas. Por ejemplo, una decisión automatizada sería la inclusión en determinados sitios web de anuncios sobre restaurantes de Valencia a usuarios que se conecten a dicha web desde una dirección IP¹³ ubicada en dicha ciudad. Esta inclusión de publicidad en línea, de forma automática, no implicaría la elaboración de un perfil del usuario residente

12. Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679 (las "*Guía de Perfilados*"), adoptadas el 3 de octubre de 2017 y revisadas por última vez y adoptadas el 6 de febrero de 2018 por el GT29 (https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=612053).

13. La dirección IP o el Internet Protocol es un número que identifica a una interfaz en red de un dispositivo.

en Valencia (ya que no se realizaría una evaluación sobre el usuario, simplemente se detectaría la dirección de IP conectada desde Valencia). Sin embargo, si durante dos años se monitorizan los hábitos de navegación (i. e., se perfila) de dicho usuario por distintos sitios web de restaurantes para determinar qué tipo de comida prefiere (p. ej., detectando que tiene tendencia a acceder a ofertas y descuentos de restaurantes japoneses) con el fin de mostrarle anuncios en línea ajustados a su perfil, la inclusión de esta publicidad sí supondría la adopción de decisiones automatizadas basadas en el perfil del usuario. Por lo tanto, en este último caso, sí tendría lugar la generación de un perfil.

4. REQUISITOS PARA PODER PERFILAR CON FINES DE *MARKE- TING*

El perfilado es un tratamiento de datos en sí mismo. En ocasiones los perfilados se convierten en una especie de “*tratamientos no informados*” para los usuarios, ya que las compañías tienden a subsumirlos en otros tratamientos (p.ej., el envío de comunicaciones comerciales). No obstante, el perfilado es una actividad de tratamiento independiente que generalmente está directamente relacionada (pero no integrada) o es necesaria para llevar a cabo otros tratamientos. Este sería el caso, por ejemplo, del envío de *marketing* personalizado, ya que para llevar a cabo dicho envío sería necesario que, previamente, se haya realizado un perfilado. En este supuesto, por lo tanto, se habrían dado dos tratamientos diferenciados de datos (en primer lugar, el perfilado y, en segundo lugar, el envío de *marketing*).

Dado que el perfilado es una categoría de tratamiento de datos, las compañías que creen perfiles deben cumplir con todos los requisitos exigidos por el RGPD para poder tratar datos personales. No obstante, el RGPD incluye garantías adicionales y específicas para la creación de perfiles. En línea con lo anterior, las compañías que creen perfiles deben cumplir, en primera instancia, con todos los requisitos exigidos por el RGPD para tratar datos personales. Adicionalmente, el RGPD incluye garantías específicas para la creación de perfiles (ya que es un tratamiento de datos que podría ser más intrusivo). En este sentido, para que las compañías realicen perfilados lícitos, leales y transparentes¹⁴, deberían adoptar los requisitos que se exponen a continuación.

14. El RGPD, en su art. 5.1.a) señala –como principio general– que los datos deben ser “*tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado*”.

4.1. Existencia de una base jurídica

Antes de comenzar a tratar un dato se debe comprobar si existe una base jurídica. Las bases jurídicas para llevar a cabo los tratamientos de datos están tasadas en el art. 6 del RGPD (existencia de una obligación legal, consentimiento del cliente, interés legítimo de la compañía, etc.). En otras palabras, si no se reúne al menos una de las circunstancias expuestas en el citado artículo, no se pueden tratar datos personales. En el contexto de la elaboración de perfiles con fines de *marketing*, las dos bases jurídicas (de las enumeradas en el art. 6 del RGPD) que, como norma general, podrían ser de aplicación son a) el consentimiento inequívoco de los clientes o b) la existencia de un interés legítimo de la compañía que va a realizar el perfilado.

Respecto de estas dos bases jurídicas, la que más zozobras genera (y, por ello, en la que nos centraremos) es la determinación de cuándo existe un interés legítimo y cuándo no. Para abordar la cuestión de una manera práctica hay que, o bien acudir a los Considerandos del RGPD que establecen presunciones de existencia de interés legítimo, o bien “rescatar” informes, opiniones o resoluciones de las autoridades de protección de datos en las que se haya generado un precedente sobre la existencia de un interés legítimo en un determinado escenario.

Siguiendo el planteamiento anterior, hay que tener en cuenta que el Considerando 47 del RGPD señala que *“el tratamiento de datos personales con fines de **mercadotecnia directa** puede considerarse realizado por **interés legítimo**”*. Además, dicha presunción ha sido corroborada por, entre otras autoridades, el GT29 –en su Guía de Perfilados¹⁵– y por la AEPD en ciertas guías e informes¹⁶.

15. La Guía de Perfilados del GT29, sección B.6 (pág. 16), señala que *“La elaboración de perfiles se permite si es necesaria para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero”*.

16. En el Código de Big Data de la AEPD (págs. 10 y 11) se indica que *“[...] Una de las cuestiones básicas y previas es el primer elemento del análisis, la existencia de un interés legítimo del responsable. El Dictamen menciona varios casos en los que dicho interés puede existir, tales como la libertad de información y expresión, las actividades de marketing o publicidad, prevención del fraude o mal uso de servicios, seguridad, finalidades científicas, estadísticas o de investigación. El Dictamen hace también mención a la personalización de ofertas comerciales y actividades de marketing online y offline”*.

Asimismo, la AEPD ha confirmado la aplicación del interés legítimo para llevar a cabo perfilados, entre otras, en la sección V de su Informe del Gabinete Jurídico núm. 195/2017 (el “Informe 195/2017”) (<https://www.aepd.es/media/informes/2017-0195-interes-legitimo-portabilidad-y-blanqueo.pdf>): *“Por todo ello, sería posible amparar en el artículo 6.1 f) del Reglamento general de protección de datos el tratamiento por parte de la entidad de la información de que disponga en relación con los productos y servicios contratados por sus clientes para evaluar su solvencia a efectos de ofrecerle nuevos productos que impliquen financiación, siempre que el cliente haya sido informado con la debida separación acerca de este tratamiento y tenga en todo caso la posibilidad de ejercer específicamente su derecho de oposición respecto del mismo”*.

No obstante, tal y como han matizado las citadas autoridades, el interés legítimo no eximiría del deber de recabar el consentimiento inequívoco en dos casos: a) en los supuestos en los que los perfilados implicasen el tratamiento de datos especialmente protegidos¹⁷ o b) si dichos perfilados fuesen muy complejos o intrusivos¹⁸.

- Respecto del primer caso, hay que decir que los perfilados pueden generar datos de categoría especial por inferencia, al combinarse con otros datos, a partir de datos que no son especialmente protegidos. Por ejemplo, tal y como señala el GT29 en su Guía de Perfilados, *“es posible inferir el estado de salud de una persona a partir de los registros de su compra en combinación con datos sobre la calidad y el contenido energético de los alimentos”*¹⁹. Por lo tanto, cuando se traten categorías de datos especialmente protegidos para llevar a cabo los perfilados, se debería valorar si dicho tratamiento podría ser lícito y, en su caso, recabar el consentimiento expreso de los afectados.

- En relación con el segundo supuesto, para determinar si un perfilado es excesivamente complejo, el GT29 en su Guía de Perfilados sugiere que se evalúen los siguientes aspectos²⁰: a) el nivel de detalle del perfil, b) la exhaustividad del perfil, c) las consecuencias de elaboración del perfil y d) las garantías destinadas a garantizar la lealtad²¹, la no discriminación y la precisión del proceso de elaboración de perfiles.

Asimismo, tanto el GT29 como la AEPD se han pronunciado con distintos ejemplos prácticos sobre qué tipo de perfilados deberían ser considerados complejos. Así, el GT29 en su Guía de Perfilados ha interpretado que un perfilado muy intrusivo podría ser aquel que conllevara el *“seguimiento de un usuario en distintos sitios web, ubicaciones, dispositivos móviles”*²². En este mismo sentido, la AEPD ha señalado que un perfilado complejo

17. El tratamiento de los datos especialmente protegidos se regula en el art. 9 del RGPD.

18. El Código de Big Data de la AEPD, sección II.1. (pág. 11) dispone lo siguiente: *“[...] No obstante, advierte, que aun existiendo ese interés legítimo, éste no es base suficiente para la ejecución de complejos perfilados de clientes que representarían una intrusión significativa en su privacidad. Estaríamos en este caso en un impacto sobre los interesados que hay que tener en cuenta en el mencionado análisis de balance. Por tanto, la existencia de un interés legítimo no es base suficiente, pero sí necesario en el análisis. Habrá que tener en cuenta el impacto del tratamiento en los derechos fundamentales y libertades de los interesados”*.

19. Guía de Perfilados del GT29, sección C (pág. 16).

20. Guía de Perfilados del GT29, sección B.6. (pág.16).

21. En el resumen del Proyecto de Directrices Éticas sobre una IA Confiables, Grupo de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial, Comisión Europea, 18 de diciembre de 2018 (<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/high-level-expert-group-artificial-intelligence>), se indica lo siguiente acerca de la lealtad de los perfilados: *“Las actividades de perfilados no se pueden llevar a cabo de forma desleal ni generar discriminación, por ejemplo al denegar a las personas el acceso a oportunidades de empleo o dirigirse a ellas con productos demasiado arriesgados o costosos o que se produzca que se ofrezcan a ciertos clientes productos menos atractivos que a otros”*.

22. Guía de Perfilados del GT29, sección B.6 (pág. 16).

sería aquel en el que se tratan datos obtenidos de fuentes externas a las de la compañía que lleva a cabo la acción de perfilado²³.

4.2. Informar sobre el perfilado

La información es el deber pendular de la protección de datos por excelencia. De ahí que todo tratamiento de datos, incluyendo el perfilado, deba ser informado. Esta obligación implica que las compañías que llevan a cabo perfilados deben informar de dicho tratamiento con claridad y transparencia (i. e., incluyendo expresiones que permitan a los usuarios tener expectativas razonables de que se va a generar un perfil). Para dar cumplimiento a este principio, las compañías (tal y como recomienda la AEPD) tienen la opción de poner a disposición de los clientes la información señalada por la normativa, en particular en el art. 11 de la LOPD y en los arts. 13 y 14 del RGPD, a través de dos capas informativas. La primera capa incluiría los puntos esenciales del tratamiento, mientras que la segunda capa facilitaría la información completa sobre el tratamiento de los datos.

En relación con las particularidades de dicho deber en el caso de que se realicen perfilados, la LOPD señala que la existencia de perfilados ha de incluirse en la primera capa²⁴. Además, en una segunda capa, las compañías deben a) especificar²⁵ las consecuencias del perfilado (p. ej., la adopción de una decisión sobre la base del perfil generado) y b) detallar el nivel de dicho perfilado (p. ej., si se analizan solo los productos y servicios contratados o si también se tienen en cuenta los movimientos de las cuentas bancarias)²⁶.

23. Informe 0195/2017 de la AEPD, sección V: *“La primera consecuencia de lo antedicho es que debería excluirse de la aplicación del artículo 6.1 f) del Reglamento general de protección de datos los supuestos en que la entidad acudiera para la realización del perfilado a fuentes distintas de las que se derivasen de la relación del cliente con la entidad. De este modo, a juicio de esta Agencia, cualquier perfilado de los clientes que se llevase a cabo como consecuencia de enriquecer los datos de que dispone la entidad en virtud de su relación con el cliente con información procedente de otras fuentes requeriría o bien la solicitud del producto o servicio por el interesado, conforme ya se ha indicado, o bien que el mismo preste su consentimiento para el tratamiento”*. A su vez, el Informe del Gabinete Jurídico de la AEPD núm. 173/2018 (el “Informe 173/2018”) (<https://www.aepd.es/media/informes/2018-0173-comunicaciones-comerciales.pdf>) (sección IV) señala lo siguiente: *“[...] Sin embargo, esto no quiere decir que los responsables del tratamiento puedan remitirse al artículo 7, letra f), como fundamento jurídico para supervisar de manera indebida las actividades en línea y fuera de línea de sus clientes, combinar enormes cantidades de datos sobre ellos, provenientes de diferentes fuentes, que fueran inicialmente recopilados en otros contextos y con fines diferentes, y crear –y, por ejemplo, con la intermediación de corredores de datos, también comerciar con ellos– perfiles complejos de las personalidades y preferencias de los clientes sin su conocimiento, sin un mecanismo viable de oposición, por no mencionar la ausencia de un consentimiento informado [...]”*.

24. Artículo 11.2 de la LOPD en relación con los arts. 13 y 14 del RGPD.

25. Considerando 60 del RGPD.

26. Informe 0195/2017 de la AEPD, sección VII: *“Deberá detallarse de forma más minuciosa el tratamiento que va a llevarse a cabo, y particularmente, el hecho de que los datos transaccionales van a ser empleados para la elaboración de perfiles”*.

4.3. Otorgar un derecho de oposición específico

En el caso de que los perfilados se basen en el interés legítimo de las compañías (y no en el consentimiento de los clientes), se debe otorgar –de forma incondicional²⁷– a los afectados un derecho de oposición de forma explícita²⁸, que ha de ser presentado al margen de cualquier otra información, para que los afectados puedan oponerse a que sus datos sean utilizados para elaborar perfiles con fines de *marketing*. Dicho derecho de oposición debe ser facilitado en el momento de la recogida²⁹ de los datos, en todo caso, y –posteriormente– en cualquier momento y sin coste alguno³⁰. De acuerdo con los criterios de la AEPD, dicho derecho de oposición debería otorgarse mediante una casilla no premarcada (acompañada de una leyenda en la que se indique, por ejemplo, “*No deseo que se cree un perfil*”) que se incluya en el formulario en el que se van a recabar los datos. Es decir, el usuario tiene que conocer claramente que tiene un derecho a oponerse a que realicen perfilados sobre él con fines de *marketing*.

4.4. Otras particularidades que se aplican a los perfilados

Además de los dos “*pilares esenciales*” de las obligaciones impuestas por el RGPD para realizar perfilados con fines de *marketing* (i. e., comprobar que existe una base jurídica, informar acerca del perfilado y, si el perfilado se basa en la existencia de un interés legítimo, otorgar un derecho de oposición), existen otras garantías del RGPD que operan cuando se llevan a cabo perfilados, tal y como se detalla seguidamente:

- Derechos de los afectados sobre los perfiles que se han elaborado sobre ellos. El RGPD otorga, entre otros, el derecho a los afectados a acceder y a rectificar los datos personales que las compañías tratan sobre ellos y a ejercitar el derecho de portabilidad. Con frecuencia las compañías se plantean si el ámbito de aplicación de estos derechos se extiende a los perfiles que se han generado sobre los usuarios. En relación con los derechos de acceso y de rectificación, dichos derechos cubren el acceso a los datos tratados por el responsable para la elaboración de perfiles (los “*datos de entrada*”), así como a los datos de salida (el perfil y los detalles sobre los segmentos a los que se ha asignado al interesado o la puntuación que se le ha otorgado)³². Contrariamente, el derecho de portabilidad³³ no se

28. Art. 21.2 del RGPD.

29. Art. 21.4 del RGPD.

30. Art. 12.2. del RGPD.

31. Considerando 70 del RGPD.

32. En los arts. 15 a 22 del RGPD se establecen los derechos que el RGPD otorga a los interesados: acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento, portabilidad y derecho a no ser objeto de decisiones basadas únicamente en decisiones automatizadas que produzcan efectos jurídicos en los interesados o que le afecten significativamente de modo similar.

33. Guía de Perfilados del GT29 (pág. 19).

extendería a los datos del perfil creado. En el caso del derecho de rectificación, cabe señalar que el art. 16 del RGPD otorga además a los interesados el derecho a poder realizar una declaración complementaria³⁴ respecto de su perfil.

- Implementación de garantías para que los perfiles sean exactos y conservados durante un periodo de tiempo limitado. Las compañías deben asegurarse de que han establecido medidas sólidas³⁵ para verificar y garantizar que los perfiles son precisos y están actualizados. Además, es importante señalar que los perfilados (como el resto de datos) no deben ser conservados por las compañías de forma indefinida³⁶. Por ello, se deben implementar procedimientos para que los perfiles solo sean conservados durante periodos de tiempo determinados y breves, atendiendo –especialmente– al grado de intromisión del perfilado.

- Evaluaciones de impacto y nombramiento de un delegado de protección de datos (*el data protection officer* o, por sus siglas en inglés, el “DPO”). La elaboración de perfiles conllevaría la obligación, como regla general, de realizar una evaluación de impacto (*privacy impact assessment*, por sus siglas en inglés, “PIA”) de acuerdo con las directrices publicadas por la AEPD³⁸. Además de realizar una PIA, las compañías que elaboren perfilados deberían nombrar a un DPO³⁹, cuyo nombramiento deberá ser comunicado al registro de DPO de la AEPD.

34. En el Anexo a las Directrices sobre el derecho de portabilidad del GT29, adoptado el 13 de diciembre de 2016 y revisadas y adoptadas el 5 de abril de 2017 (https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=611233), se incluye la siguiente definición sobre el derecho de portabilidad (pregunta núm. 1): “La portabilidad de los datos proporciona a los interesados la capacidad de obtener y reutilizar sus datos para sus propios fines y en diferentes servicios. Este derecho mejora su capacidad para mover, copiar o transferir datos personales fácilmente de un entorno informático a otro, sin impedimentos”.

35. Guía de Perfilados del GT29 (pág. 20).

36. El art. 5.1. d) establece un principio general de que los datos deben mantenerse exactos.

37. El art. 28 de la LOPD indica que los responsables y los encargados deberán valorar si procede realizar una PIA, entre otras circunstancias, “cuando el tratamiento implicase una evaluación de aspectos personales de los afectados con el fin de crear o utilizar perfiles personales de los mismos, en particular mediante el análisis o la predicción de aspectos referidos a su rendimiento en el trabajo, su situación económica, su salud, sus preferencias o intereses personales, su fiabilidad o su comportamiento, su solvencia financiera, su localización o sus movimientos”.

38. La AEPD publicó una guía sobre qué es una evaluación de impacto y cómo debe llevarse a cabo: <https://www.aepd.es/media/guias/guia-evaluaciones-de-impacto-rgpd.pdf>.

39. El art. 34 de la LOPD señala que se deberá nombrar a un delegado de protección de datos en el caso de que:

- a) “Los prestadores de servicios de la sociedad de la información cuando elaboren a gran escala perfiles de los usuarios del servicio” y/o
- b) “Las entidades que desarrollen actividades de publicidad y prospección comercial, incluyendo las de investigación comercial y de mercados, cuando lleven a cabo tratamientos basados en las preferencias de los afectados o realicen actividades que impliquen la elaboración de perfiles de los mismos”.

5. PERFILADOS O DECISIONES AUTOMATIZADAS CON EFECTOS JURÍDICOS EN EL INTERESADO

La norma⁴⁰ establece una prohibición general con el fin de que las compañías no implementen mecanismos en los que sea un algoritmo únicamente (sin intervención humana) el que tome una decisión o elabore un perfil, y que dichas decisiones o perfilados tengan efectos jurídicos en los usuarios o que *“les afecte significativamente de modo similar”*. No obstante, dicha regla general acepta excepciones (como que el afectado otorgue su consentimiento expreso) siempre que se implementen garantías adicionales establecidas en el RGPD.

En este sentido, cabe preguntarse si en el sector del *marketing* se toman decisiones automatizadas o se elaboran perfiles basados únicamente en tratamientos automatizados que a) *“tengan efectos jurídicos”* en los usuarios o b) que les *“afecten significativamente de modo similar”*. Respecto del primer supuesto, resulta difícil –al menos actualmente– pensar que pueda ser de aplicación en el sector de la publicidad⁴¹. No obstante, el GT29 llama la atención sobre la posibilidad de que –aunque excepcionalmente– ciertas decisiones o elaboraciones de perfiles automatizadas (sin intervención humana) puedan tener *“efectos significativamente similares”* en las personas. Para discernir si existe dicho riesgo, el GT29 indica que se han de tener en cuenta los siguientes factores⁴²: a) el nivel de intrusismo del proceso de elaboración de perfiles, incluido el seguimiento de las personas en diferentes sitios web, dispositivos y servicios; b) las expectativas y deseos de las personas afectadas; c) la forma en que se presenta el anuncio; o d) el uso de conocimientos sobre las vulnerabilidades de los interesados.

En relación con ello, el GT29 advierte de que un tratamiento que pueda tener poco impacto sobre las personas en general podría tener un efecto significativo en determinados grupos de la sociedad, como grupos minoritarios, adultos vulnerables⁴³ o niños⁴⁴. Es más, en el caso de estos últimos, el GT29 hace hincapié en que pueden ser especialmente susceptibles e influenciables en el entorno en línea, particularmente respecto de la publicidad compor-

40. El art. 22 del RGPD.

41. En la Sección 4.B) de la Guía de Perfilados del GT29 (pág. 24), se señala que las decisiones de presentar publicidad dirigida basada en la elaboración de perfiles no tendrá un efecto significativamente similar en las personas: *“Por ejemplo, un anuncio de una popular tienda de moda en línea basado en un sencillo perfil demográfico «mujeres de la región de Bruselas con edades comprendidas entre los 25 y los 35 años que probablemente estén interesadas en la moda y en determinadas prendas de vestir”*.

42. Guía de Perfilados del GT29 (págs. 23 y 24).

43. La Guía de Perfilados del GT29, sección IV. B (pág. 24) indica que en el siguiente tratamiento podría tener un efecto significativo en el siguiente escenario: *“Por ejemplo, alguien que tenga o que pueda tener dificultades financieras y que reciba anuncios de préstamos a tipos de interés elevados podría suscribirse a estas ofertas y posiblemente aumentar su deuda”*.

44. A efectos de la LOPD un “niño” es una persona menor de catorce años (art. 7 de la LOPD).

tamental⁴⁵. Por ello, el GT29 concluye, a este respecto, que las compañías deberán abstenerse en general de elaborar perfiles sobre los niños con fines de publicitarios⁴⁶.

6. ENVÍO DE COMUNICACIONES COMERCIALES PERSONALIZADAS POR MEDIOS ELECTRÓNICOS

Si los perfiles elaborados, además, se utilizan con el fin de enviar comunicaciones comerciales por medios electrónicos (p. ej., e-mails o sms) ajustadas al perfil de los usuarios (i. e., publicidad comportamental), las compañías deberían –además– cumplir con la LSSI (y, en particular, con el art. 21). Dicha norma constituye una norma especial⁴⁷, por lo que debe acudir a ella y –de forma complementaria al RGPD– para resolver las cuestiones relativas al envío de comunicaciones comerciales.

La LSSI, como regla general, exige recabar el consentimiento expreso (*opt-in*) de los usuarios para poder enviar comunicaciones comerciales. No obstante, si se cumplen todos los requisitos expuestos en esta sección, no será necesario recabar el consentimiento expreso de los usuarios. En dichos supuestos, dado que existiría un interés legítimo, tan solo sería necesario informar sobre el sector de actividad específico sobre el que se van a remitir comunicaciones comerciales y ofrecer un derecho de oposición (*opt-out*) a la recepción de *marketing* en el momento de la recogida de los datos y en cada comunicación comercial que se realice con posterioridad. La forma más apropiada de otorgar dicho derecho sería incluyendo una casilla no premarcada en el formulario de recogida de los datos con el fin de que el usuario tenga la oportunidad de marcarla si no desea recibir comunicaciones comerciales.

A continuación, se detallan las premisas que se deben cumplir para que el envío de comunicaciones comerciales pueda basarse en el interés legítimo de las compañías:

- Que el receptor sea cliente de la entidad. El destinatario del *marketing* debería ser cliente de la entidad. Por lo tanto, si el destinatario ya hubiera cesado la relación negocial o contractual con la compañía, el envío de *marketing* exigiría un consentimiento expreso.

45. La Guía de Perfilados del GT29, sección V (pág. 32), señala que: “*Por ejemplo, en los juegos en línea, la elaboración de perfiles puede utilizarse para dirigirse a jugadores que según el algoritmo sean más propensos a gastar dinero en los juegos, así como para ofrecer más publicidad personalizada. La edad y la madurez de los niños pueden afectar a su capacidad para entender la motivación que hay detrás de este tipo de mercadotecnia o sus consecuencias*”.

46. Considerandos 38 y 75 del RGPD.

47. Vid. Considerandos 95 y 173 del RGPD, así como los Informes del Gabinete Jurídico de la AEPD núm. 173/2018, núm. 164/2018 <https://www.aepd.es/media/informes/2018-0164-comunicaciones-comerciales-por-medios-electronicos.pdf> y núm. 195/2017.

- El *marketing* debe ser sobre productos y/o servicios del remitente. El interés legítimo para el envío de publicidad solo se aplicaría si se envía *marketing* sobre la entidad con la que el cliente ha contratado los productos y servicios. Contrariamente, si una entidad deseara enviar comunicaciones comerciales sobre productos y servicios de otras sociedades del grupo o terceros (partners con los que se mantengan acuerdos comerciales) necesitaría, como regla general, recabar el consentimiento expreso (*opt-in*) de los clientes.

- El *marketing* debería promocionar solo productos y servicios similares a los ya contratados. El término “*similar*” ha sido interpretado por la AEPD de forma restrictiva. A modo de ejemplo, la AEPD puntualizó que si un cliente ha contratado productos financieros, no tendría “*una expectativa razonable*” de que las ofertas sobre seguros sean “*similares*” a los productos financieros que ya hubiera contratado⁴⁸. Por ello, si una entidad quisiera enviar *marketing* sobre seguros a un cliente que hubiese contratado otro tipo de productos financieros, debería recabar su consentimiento expreso.

- El perfilado previo en el que se base el remitente para personalizar las comunicaciones debería ser sencillo. Si el perfilado no es muy complejo (i. e., se basa solo en datos obtenidos del cliente y no de terceras fuentes), la AEPD ha considerado que no sería necesario recabar el consentimiento expreso de los clientes.

En el contexto de los perfilados para el envío de *marketing* personalizado, una cuestión que genera muchas inquietudes es si sería necesario dar un derecho de oposición diferenciado para que los usuarios se puedan oponer, por un lado, a la realización de perfilados y, por otro, al envío de comunicaciones comerciales. Ello, además, implicaría que se deberían poner a disposición de los usuarios dos casillas (distintas) no premarcadas con el fin de que los usuarios se pudiesen oponer solo a ser objeto de perfilados con la intención de seguir recibiendo *marketing* (no personalizado). Para aclarar esta cuestión, se podría acudir al único pronunciamiento de la AEPD –al respecto– en el que matizó que “*debería ser posible que el interesado pueda oponerse a este tratamiento [el perfilado] aun cuando no se haya opuesto a recibir otro tipo de ofertas de la entidad*”⁴⁹. No obstante, sería razonable defender que, en los casos en los que los perfilados solo se lleven

48. En el Informe 195/2017, sección IV, se señala lo siguiente: “*De este modo, no cabría duda de que sería posible la oferta de otros productos relacionados con el ahorro o el crédito, pero sería necesario establecer ya un primer análisis restrictivo cuando la acción de publicidad se refiriese a servicios que pudieran encajar en el concepto amplio de “servicios financieros”, como sucedería en el caso de los seguros. Finalmente, la ponderación a la que estamos haciendo referencia no operaría cuando se tratase de publicidad u oferta de productos o servicios que no guardan relación con la actividad de la entidad, sino que la acción publicitaria deriva de la existencia de un determinado acuerdo con el anunciante al que se refiriese la publicidad o afectase a productos o servicios no financieros pero ofrecidos por empresas del grupo o participadas por la entidad*”.

49. AEPD: Informe 195/2017, sección V.

a cabo con el fin de enviar *marketing* personalizado, solo sería necesario otorgar un único derecho de oposición a los clientes (aunque esta opción aún no ha sido validada, de forma expresa, por la AEPD). En cualquier caso, además de otorgar el derecho de oposición, habría que otorgar al cliente información detallada sobre dicho perfilado (p. ej., si se analizan solo los productos y servicios contratados o si también se tienen en cuenta los movimientos de las cuentas bancarias).

Por otro lado, los arts. 23.3 y 23.4 de la LOPD exigen que, antes de realizar envíos de *marketing* basados en el interés legítimo de las compañías (y no en el consentimiento⁵⁰), se lleve a cabo una comprobación⁵¹ sobre si dichos usuarios constan en los ficheros comunes de exclusión publicitaria (i. e., las llamadas “*listas Robinson*”⁵²). Además, las compañías deberán informar⁵³ acerca de la existencia de dichos ficheros de exclusión publicitaria cuando un interesado manifieste su deseo de que sus datos no sean tratados para la remisión de comunicaciones comerciales.

7. PERFILADOS REALIZADOS A TRAVÉS DE *COOKIES* O MECANISMOS DE OBTENCIÓN DE LA HUELLA DIGITAL

La monitorización (i. e., el seguimiento) de la navegación de los usuarios en los sitios web de las compañías es una práctica muy extendida. Estas prácticas permiten a las empresas recopilar todos los hábitos de navegación y, entre otras cosas, perfilar a los usuarios. Las técnicas de seguimiento de la navegación en sitios web más populares (hasta la fecha) son las *cookies*, que son ficheros que se almacenan en el ordenador del usuario que crea el propio sitio web del proveedor de servicios de la sociedad de la información. Sin embargo, esta tecnología ha sido superada por otras técnicas de seguimiento de los usuarios más avanzadas que obtienen la huella digital de los dispositivos de los usuarios.

Estas técnicas, conocidas como *fingerprinting*⁵⁴ (p. ej., *canvas fingerprinting*, *webRTC* o audio *fingerprint*), recopilan información específica del navegador web

50. El art. 23.4 de la LOPD dispone que “No será necesario realizar la consulta a la que se refiere el párrafo anterior cuando el afectado hubiera prestado, conforme a lo dispuesto en esta ley orgánica, su consentimiento para recibir la comunicación a quien pretenda realizarla”.

51. El art. 23.4 de la LOPD señala que “A estos efectos, para considerar cumplida la obligación anterior será suficiente la consulta de los sistemas de exclusión incluidos en la relación publicada por la autoridad de control competente”.

52. AEPD: Informe 173/2018.

53. Art. 23.3 de la LOPD.

54. AEPD: Estudio fingerprinting o huella digital del dispositivo (el “*Estudio sobre Fingerprinting*”) (<https://www.aepd.es/media/estudios/estudio-fingerprinting-huella-digital.pdf>). En la pág. 4 de este estudio, la AEPD define el fingerprinting como “Una recopilación sistemática de información sobre un determinado dispositivo remoto con el objetivo de singularizarlo y, de esa forma, poder hacer un seguimiento de la actividad del usuario con el fin de perfilarlo. [...] Dicho en términos más comprensibles, la huella digital del dispositivo es un conjunto de datos extraídos del terminal del usuario que permiten individualizar de forma unívoca dicho terminal”.

y/o dispositivo de navegación del usuario. Dicha combinación de información es la que permite construir un identificador para reconocer al usuario de forma unívoca⁵⁵.

La utilización de este tipo de tecnologías para obtener datos personales se regula por la LSSI (como ley especial) y, de forma complementaria, por la normativa de protección de datos. Además, el borrador de Reglamento de e-Privacy identifica de forma expresa este tipo de tecnologías y establece una regulación extensa sobre su uso⁵⁶. La inclusión de *cookies* o tecnologías de obtención de la huella digital (propias o de terceros) con el fin de llevar a cabo perfilados exige que los titulares de los sitios web recaben el consentimiento⁵⁷ informado de los usuarios de acuerdo con los requisitos señalados en el art. 22.2 de la LSSI y la interpretación de él que publicó la AEPD en la guía para el uso de *cookies*⁵⁸.

Dicha publicación será actualizada en un futuro próximo, aunque la AEPD ya adelantó unas pautas sobre los cambios que ha introducido el RGPD en el marco del uso de *cookies* y tecnologías similares y obtener el consentimiento de los usuarios. Sin perjuicio de lo anterior, el sistema de incluir dos capas para informar del uso de *cookies* y tecnologías similares sigue siendo el mismo. Es decir, para poder utilizar estas tecnologías se debería incluir un primer banner (o *pop-up*) que debería redireccionar a una segunda capa informativa (i. e., la política completa de *cookies*).

Sin perjuicio de lo anterior, la AEPD —en las Pautas sobre *Cookies*— ha recomendado que se refuercen los mecanismos para obtener el consentimiento⁶⁰ y la información que hay que facilitar a los usuarios⁶¹. En relación con el deber de informar en el contexto de los perfilados, la AEPD ha puntualizado que dicho

55. La AEPD indica en su Estudio sobre Fingerprinting, pág. 5, que “*Las técnicas más avanzadas permiten registrar los movimientos que realiza el usuario a través de la página web con el ratón, examinando en que partes de la pantalla [el usuario] se detiene por más tiempo*”.

56. Vid. Considerando 20 del proyecto de Reglamento de e-Privacy.

57. Respecto a la obtención del consentimiento, cabe señalar que hasta la fecha se ha aceptado que el consentimiento fuese inequívoco (i. e., una acción positiva por parte del usuario, por ejemplo, al “*continuar navegando*” para aceptar el uso de las *cookies*). No obstante, sería necesario obtener el consentimiento expreso para recabar datos que requieren, de acuerdo con el RGPD, un consentimiento expreso del titular del dato (p. ej., datos de salud).

58. AEPD: Guía sobre el uso de las *cookies* (http://www.interior.gob.es/documents/10180/13073/Guia_Cookies.pdf/7c72c988-1e55-42b5-aeee-f7c46a319903).

59. Rubí Navarrete, Jesús (AEPD): “*El RGPD y la ley de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico*” (las “*Pautas sobre Cookies*”), en 10.ª Sesión Anual Abierta de la AEPD (<https://www.aepd.es/agencia/transparencia/jornadas/common/10-sesion/4-jesus-rubi.pdf>).

60. La AEPD, en las Pautas sobre *Cookies*, considera que para otorgar el consentimiento sobre el uso de las *cookies* se deberían habilitar tres botones: a) uno para aceptar todas las *cookies*, b) otro para configurarlas (panel de configuración de *cookies*) y c) otro para rechazarlas de forma granular (es decir, un rechazo de *cookies* por finalidades). En relación con la fórmula de “*seguir navegando*” para consentir el uso de las *cookies*, la AEPD considera que podría seguir siendo válida si se refuerza la toma de decisiones sobre las *cookies*. En cualquier caso, la inclusión de un botón para aceptar las *cookies* y la opción de “*seguir navegando*” son incompatibles, ya que inducen al usuarios a error en la forma en la que manifiestan su consentimiento.

61. En el banner de *cookies* se debería informar acerca de a) la identidad del responsable del tratamiento, b) la finalidad de las *cookies* (i. e., publicitarias, analíticas, de elaboración de perfiles) y c) del tipo de datos (p. ej., monitorización de hábitos de navegación y elaboración de perfiles).

tratamiento debería ser informado en el banner de *cookies* (i. e., en la primera capa). En este sentido, se deberían incluir expresiones que indiquen claramente que se monitorizan los hábitos de navegación y que la finalidad de las *cookies* o de las tecnologías similares es elaborar perfiles⁶², excluyendo cualquier tipo de información que induzca a confusión o desvirtúe la claridad del mensaje (p. ej., “usamos *cookies* para personalizar su contenido y crear una mejor experiencia para usted” o “para mejorar su navegación” o similares). Asimismo, las compañías deben facilitar mecanismos (como, por ejemplo, paneles de configuración de *cookies* o tecnologías similares) que permitan a los usuarios rechazar las *cookies* de forma granular o por finalidades. Ello implicaría que los prestadores de servicios de los sitios web deberían permitir que los usuarios pudiesen desactivar –de forma conjunta– todas las *cookies* o tecnologías similares que compartan una misma finalidad (p. ej., utilizadas con fines de perfilado).

8. USO DE DATOS ANONIMIZADOS PARA MEJORAR LAS HERRAMIENTAS APLICADAS DE IA

Las herramientas de IA y, en particular, los algoritmos de aprendizaje automático, para ser más independientes y más exactos, necesitan ser “entrenados” y enriquecerse de datos personales. Por ello, muchas compañías nutren sus algoritmos de datos anonimizados o seudonimizados. No obstante, dicha práctica ha de llevarse a cabo de acuerdo con la normativa de protección de datos.

Para analizar con rigor este tema, hay que aclarar que los datos anonimizados no tienen el mismo régimen que los datos seudonimizados. Los datos anonimizados son aquella información que no permite reidentificar a la persona física a la que pertenecen (p. ej., las chicas de 30 a 35 años acceden a las redes sociales desde sus *smartphones* con mayor frecuencia que desde sus ordenadores portátiles). Sin embargo, los datos seudonimizados⁶³ son aquellos que sí permiten reconocer a la persona física a la que pertenecen (p. ej., el cliente 495 suele acceder a las redes sociales desde su *smartphone*, y con dicho código se podría llegar a una identifica-

62. AEPD: Pautas sobre *Cookies*.

63. El RGPD define en su art. 4.5. la seudonimización como: “*el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable*”.

64. El Informe 195/2017 de la AEPD, sección VIII, señala lo siguiente respecto a los procesos de anonimización y de pseudonimización: “[...] tanto la anonimización como la seudonimización de los datos personales llevarán aparejada la existencia de dos tratamientos sucesivos: el que supone la propia anonimización o seudonimización a partir de los datos personales de que dispone el responsable y el que se lleve a cabo posteriormente con los datos ya anonimizados o seudonimizados. La diferencia entre ambos supuestos estribará en el hecho de que mientras la normativa de protección de datos no será de aplicación a este segundo tratamiento si los datos han sido anonimizados, sí resultará aplicable en caso de que se haya producido únicamente una seudonimización”.

ción). Esta distinción es importante, ya que el RGPD establece que a la información agregada o anonimizada no le es de aplicación la normativa de protección de datos, mientras que a la seudonimizada, sí. No obstante, ello no quiere decir que exista un “*cheque en blanco*” para anonimizar los datos y tratarlos con los fines que una compañía desee. Al respecto, la AEPD ha puntualizado que la anonimización es un tratamiento en sí mismo⁶⁴. Ello implica que las compañías necesitarían una base jurídica para anonimizar dichos datos e informar a los afectados sobre dicho tratamiento en todo caso⁶⁵.

Además, la AEPD publicó una guía⁶⁶ sobre los procesos de anonimización en la que se concluía que, dada la rápida evolución de la tecnología, hay que tener en cuenta que los procesos realizados pueden no ser definitivos e irreversibles. Por ello, la AEPD recomienda que los procesos de anonimización sean revisados periódicamente y se evalúen (incluso realizando las PIA) los posibles nuevos riesgos que puedan surgir como consecuencia de diferentes factores, riesgo residual de datos anonimizados, nuevas fuentes de datos a cruzar, nuevas tecnologías, etc.⁶⁷

Por lo tanto, partiendo de la asunción de que el proceso de anonimización no puede asegurar la imposibilidad de reidentificación de las personas en términos absolutos, se deben implementar las garantías jurídicas necesarias para preservar los derechos de los interesados⁶⁸. En este sentido, algunos de los aspectos que deben tener en cuenta las compañías, tal y como recomienda la AEPD,

65. El Informe195/2017 de la AEPD, sección VIII, señala lo siguiente respecto al deber de informar en los procesos de anonimización y de pseudonimización: “En todo caso, como se ha indicado para los supuestos anteriormente indicados, será preciso informar a los interesados acerca de los tratamientos que van a tener lugar y garantizar el adecuado ejercicio por aquéllos de su derecho de oposición, al operar éste, según el artículo 21 del reglamento, en los supuestos en que el tratamiento se funde en la regla del equilibrio de derechos e intereses prevista en el artículo 6.1 f) del reglamento”.

66. AEPD: Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales (la “Guía de Anonimización”) (<https://www.aepd.es/media/guias/guia-orientaciones-procedimientos-anonimizacion.pdf>).

67. La AEPD en su Código de Big Data, sección IV.4. (pág. 30) dice lo siguiente: “*Se deben establecer medidas adicionales de seguridad en todos los elementos que intervienen en el proceso de la anonimización, como auditorías periódicas de las fuentes de información, de los canales de transmisión de la información, de las localizaciones físicas de las fuentes de información, etc., aplicando los estándares, sellos y buenas prácticas en seguridad y privacidad de la información. Este marco integral debería incluir un procedimiento de detección y notificación de posibles brechas de privacidad que pudieran surgir, como casos de re-identificación*”.

68. En la Guía de Anonimización, sección 8 (pág. 24), la AEPD indica que “*No es posible considerar que los procesos de anonimización garanticen al 100% la no reidentificación de las personas, por lo que será necesario sustentar la fortaleza de la anonimización en medidas de evaluación de impacto (EIPD), organizativas, de seguridad de la información, tecnológicas y, en definitiva, cualquier medida que sirva tanto para atenuar los riesgos de reidentificación de las personas como para paliar las consecuencias de que éstos se materialicen. Es recomendable la adopción de códigos de conducta en las organizaciones para facilitar la aplicación de la legislación vigente, así como la obtención de certificaciones, sellos o etiquetas que permitan demostrar a terceros su adecuado cumplimiento, de forma que la privacidad se pueda convertir en valor referencial de las mismas*”.

son los siguientes⁶⁹: a) la suscripción de acuerdos de confidencialidad y b) un contrato entre el responsable del tratamiento originario y el destinatario de la información anonimizada.

9. CONCLUSIONES

Como ha quedado reflejado en este artículo, una de las ventajas más destacables de las técnicas aplicadas de IA en el ámbito de la publicidad es que éstas permiten que las compañías puedan conocer el perfil exacto de los usuarios, con el fin de enviarles comunicaciones comerciales ajustadas a sus preferencias.

No obstante, dicha actividad debe llevarse a cabo cumpliendo con la normativa aplicable en materia de protección de datos y, en el caso de que se envíen comunicaciones comerciales por medios electrónicos o los datos personales se recaben a través de *cookies* o tecnologías similares, las compañías deben cumplir –también– con la normativa de servicios de la sociedad la información.

La elaboración de perfiles, si no es compleja, puede basarse en el interés legítimo de las empresas (i.e., sin necesidad de recabar el consentimiento de los usuarios). No obstante, en dichos casos, las compañías deben informar sobre la elaboración de perfiles y otorgar a los usuarios un derecho de oposición específico sobre dicha actividad.

69. Guía de Anonimización de la AEPD, sección 5 (págs. 21 y 22).

V. COMPETENCIA

LA SENTENCIA *SERVIER* DEL TGUE: CORTAPISAS A LA COMISIÓN EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Fecha de recepción: 5 abril 2019
Fecha de aceptación y versión final:
8 abril 2019

HELMUT BROKELMANN Y
MARIAROSARIA GANINO
*MARTÍNEZ LAGE, ALLENDESALAZAR
& BROKELMANN, S.L.P.*

RESUMEN

El artículo analiza la sentencia del Tribunal General de 12 de diciembre de 2018 que anula parcialmente la decisión de la Comisión Europea en el asunto Servier. La sentencia confirma que los llamados acuerdos de pay-for-delay pueden restringir la competencia por objeto, pero al mismo tiempo aclara las circunstancias en las que determinados acuerdos transaccionales, como aquellos que están acompañados por acuerdos de licencia, no tienen un objeto restrictivo, y establece el requisito legal para determinar si dichos acuerdos pueden restringir la competencia por efecto. Además, la sentencia establece que la Comisión definió erróneamente el mercado relevante como limitado a una sola molécula, destacando la importancia que tienen en el sector farmacéutico las presiones competitivas basadas en factores cualitativos distintos del precio.

157

PALABRAS CLAVE

Acuerdos transaccionales en materia de patentes, acuerdos de licencia, restricción de la competencia por objeto, restricción de la competencia por efecto, abuso de posición de dominio, definición del mercado en el sector farmacéutico.

ABSTRACT

This article analyses the judgment of the General Court of 12 December 2018, which partially annuls the Decision of the European Commission in the Servier case. The judgment confirms that so called pay-for-delay agreements can restrict competition by object, while at the same time clarifying the circumstances under which certain settlement agreements, such as those linked to a licence agreement, do not restrict competition by object, and sets out the legal criterion to determine whether such agreements have restrictive effects. Moreover, the judgment finds that the Commission erred in de-

fining the relevant market as limited to a single molecule, highlighting the importance of competitive constraints other than price in the pharmaceutical sector.

KEYWORDS

Patent dispute settlement agreement, licensing agreement, restriction of competition by object, restriction of competition by effect, abuse of a dominant position, market definition in the pharmaceutical sector.

La sentencia del Tribunal General de 12 de diciembre de 2018 ha anulado parcialmente la decisión *Perindopril (Servier)*¹, la tercera decisión adoptada por la Comisión Europea en relación con los llamados acuerdos de *pay-for-delay*, es decir, los acuerdos transaccionales por los que una empresa de genéricos se compromete a no entrar en el mercado a cambio de una transferencia de valor por parte de la empresa originaria. Dicha decisión presentaba dos elementos novedosos respecto de las anteriores decisiones *Lundbeck* y *Fentanilo*². En efecto, si bien la Comisión se reafirmó en su tesis de que estos acuerdos restringen la competencia por objeto, en la decisión *Servier* estableció que los acuerdos transaccionales celebrados por *Servier* con cinco empresas de genéricos también tenían efectos restrictivos de la competencia y constituían, por tanto, una infracción del artículo 101 TFUE por objeto y por efecto. Además, la Comisión consideró que la celebración de dichos acuerdos por parte de *Servier*, junto con la adquisición de la tecnología competidora más avanzada para la producción del principio activo del *perindopril*, constituía también un abuso de su posición de dominio contrario al artículo 102 TFUE.

En la sentencia *Servier*³, el Tribunal General ha confirmado que los acuerdos de *pay-for-delay* pueden restringir la competencia por objeto, tal y como ya había establecido en la anterior sentencia *Lundbeck*⁴. Sin embargo, el Tribunal al mismo tiempo ha establecido que la Comisión no acreditó que uno de los acuerdos concluidos por *Servier* —el acuerdo con Krka, que incluía la concesión a Krka de una licencia exclusiva para siete países— tuviera un objeto o efecto restrictivo de la competencia. Además, el Tribunal ha anulado por completo la parte de la decisión que establecía la existencia de un abuso de posición de dominio por parte de *Servier*, al entender

1. Decisión de la Comisión, de 9 julio de 2014, en el asunto AT.39612 Perindopril (Servier).

2. Decisión de la Comisión, de 19 de junio de 2013, en el asunto AT.39226 *Lundbeck* y Decisión de la Comisión, de 10 de diciembre de 2013, en el asunto AT.39685 *Fentanilo*.

3. Sentencia *Servier* y otros/Comisión, T-691/14, EU:T:2018:922. Mediante sentencias de 12 de diciembre de 2018 el Tribunal General también ha estimado el recurso de Krka (T-684/14 Krka/Comisión, EU:T:2018:918) y ha desestimado íntegramente los recursos en los asuntos T-677/14 Biogaran/Comisión, EU:T:2018:910, T-679/14 Teva UK y otros/Comisión, EU:T:2018:919, T-680/14 Lupin/Comisión, EU:T:2018:908, T-682/14 Mylan Laboratories y Mylan/Comisión, EU:T:2018:907, T-701/14 Niche Generics/Comisión, EU:T:2018:921 y T-705/14 Unichem Laboratories/Comisión, EU:T:2018:915.

4. Sentencia *Lundbeck*/Comisión, T 472/13, EU:T:2016:449, EU:T:2016:449.

que la Comisión definió erróneamente el mercado relevante como limitado únicamente al *perindopril* y sus genéricos.

1. LA INFRACCIÓN DEL ARTÍCULO 101 TFUE

Como era de esperar, la sentencia *Servier* ha confirmado la conclusión, ya alcanzada en la sentencia *Lundbeck*, de que un acuerdo transaccional por el que una empresa de genéricos se compromete a no entrar en el mercado a cambio de una transferencia de valor por parte de la empresa originaria puede constituir una restricción de la competencia por objeto. Pero la sentencia *Servier* va más allá. En efecto, por un lado, establece una importante matización respecto de los acuerdos transaccionales acompañados por acuerdos de licencia, como era el acuerdo transaccional de *Servier* con Krka, llegando a la conclusión de que dicho acuerdo no restringía la competencia por objeto. Por otro, el Tribunal revisa en profundidad el análisis de los efectos de este tipo de acuerdos realizado por la Comisión y llega a la conclusión de que la Comisión tampoco había acreditado que el acuerdo entre *Servier* y Krka tuviera efectos restrictivos de la competencia. A continuación, después de recordar el análisis realizado por la Comisión, analizamos los aspectos más interesantes del razonamiento del Tribunal General.

1.1. El análisis de la Comisión en la decisión *Servier*

159

La Comisión estableció que los acuerdos transaccionales concluidos por *Servier* con cinco empresas de genéricos en relación con el producto *perindopril* restringían la competencia por objeto, basándose en un análisis en tres pasos similar al que había llevado a cabo en las dos decisiones anteriores en los asuntos *Lundbeck* y *Fentanilo*.

En primer lugar, la Comisión estableció que las cinco empresas de genéricos eran competidores potenciales de *Servier*, dado que tenían posibilidades reales de entrar en el mercado, cuestionando la validez de las patentes de *Servier* en los procedimientos pendientes, o lanzando su producto en el caso de considerar que no infringía dichas patentes y oponiéndose a las acciones judiciales que en su caso *Servier* pudiera emprender, o adaptando sus procedimientos de producción para obtener un producto que no infringiera las patentes de *Servier*.

En segundo lugar, la Comisión estableció que las empresas de genéricos habían aceptado restricciones a su actuación en el mercado —comprometiéndose a no cuestionar la validez de las patentes de *Servier* y a no competir con ésta— a cambio de pagos y otras transferencias de valor por parte de *Servier*. La Comisión consideró que las transferencias de valor realizadas por *Servier* eran

un medio para inducir a las empresas de genéricos a no entrar en el mercado, especialmente cuando se trataba de pagos de importes que incluso superaban los beneficios que la empresa de genéricos esperaba obtener entrando en el mercado. Asimismo, la Comisión consideró que los acuerdos comerciales concluidos por *Servier* con las empresas de genéricos en cuestión eran otro medio para inducirles a no entrar en el mercado. Además, la Comisión consideró que el acuerdo transaccional con Krka, que incluía una licencia exclusiva a Krka para siete países a cambio del compromiso de ésta de no entrar en el mercado en otros países, constituía un acuerdo de reparto del mercado.

En tercer lugar, la Comisión consideró que las intenciones de las partes constituían otro indicio del objeto anticompetitivo de los acuerdos en cuestión, basándose en el análisis de los documentos internos de las partes, que confirmaría que las empresas de genéricos habían aceptado no entrar en el mercado a cambio del pago de importantes cantidades y que la intención de *Servier* era la de excluir a unos competidores del mercado.

En definitiva, la Comisión consideró que los acuerdos transaccionales analizados restringían la competencia por objeto, al reducir significativamente los incentivos de las empresas de genéricos a perseguir sus esfuerzos independientes para entrar en el mercado a través de una compartición de rentas entre *Servier* y estas empresas, en perjuicio del consumidor final. De esta forma, según la Comisión, se estaría pagando a unos competidores por no entrar en el mercado.

Sin embargo, a diferencia de las anteriores decisiones *Lundbeck* y *Fentanilo*, en la Decisión *Servier* la Comisión llevó a cabo un análisis adicional y subsidiario de los efectos de los acuerdos celebrados por *Servier* y estableció que dichos acuerdos también tenían efectos restrictivos de la competencia.

La Comisión consideró que estos acuerdos restringían la competencia entre *Servier* y su contraparte, y también la competencia entre *Servier* y otras empresas de genéricos en el caso de que dicha contraparte hubiera podido suministrar su producto genérico a terceros. Para ello, la Comisión analizó, en primer lugar, los efectos de cada acuerdo individual sobre la competencia potencial, que consistirían en la eliminación de la empresa de genéricos como competidor potencial. En segundo lugar, la Comisión analizó si la eliminación de un competidor individual era susceptible de afectar a la estructura competitiva del mercado y, en última instancia, a los consumidores. En concreto, la Comisión analizó (i) la posición de *Servier* en el mercado, (ii) la existencia de una competencia potencial entre *Servier* y las empresas de genéricos, (iii) el contenido de los acuerdos y (iv) la competencia que habría existido en ausencia del acuerdo.

En relación con los primeros tres puntos, la Comisión se remitió esencialmente al análisis realizado para concluir que los acuerdos en cuestión tenían un objeto restrictivo de la competencia, añadiendo que *Servier* tenía poder de

mercado e incentivos para intentar proteger dicho poder de mercado mediante el ofrecimiento de importantes transferencias de valor a sus competidores potenciales a cambio de que no entraran en el mercado. Por otra parte, la Comisión llegó a la conclusión de que, en ausencia de los acuerdos transaccionales con *Servier*, las empresas de genéricos habrían seguido siendo importantes competidores potenciales, mediante sus demandas judiciales y procedimientos de oposición y su avanzado desarrollo de productos competidores. Asimismo, la Comisión consideró que, al margen de las empresas con las que *Servier* concluyó acuerdos transaccionales, había un número muy reducido de competidores potenciales que habrían podido lanzar un producto genérico y que, en estas circunstancias, la eliminación de un único competidor reducía significativamente las posibilidades de una entrada efectiva y rápida de los medicamentos genéricos en el mercado, en perjuicio de los consumidores.

1.2. El análisis del Tribunal General

En línea con la anterior sentencia *Lundbeck*, la sentencia *Servier* confirma que los llamados acuerdos de *pay-for-delay* pueden restringir la competencia por objeto, pero al mismo tiempo marca una importante evolución, no sólo porque el Tribunal establece que determinados acuerdos, como los acuerdos transaccionales acompañados por acuerdos de licencia, pueden no tener un objeto restrictivo, sino porque, además, revisa en detalle el análisis de los efectos de dichos acuerdos realizado por la Comisión, estableciendo el requisito legal para la prueba de la existencia de una restricción de la competencia por efecto derivada de este tipo de acuerdos.

161

1.2.1. La restricción por objeto

Como ya señalamos en relación con la Decisión *Lundbeck*⁵, creemos que un acuerdo transaccional que prevea una transferencia de valor a favor de una empresa de genéricos y el compromiso de ésta de no entrar en el mercado durante un determinado tiempo no debiera considerarse restrictivo por su objeto. En efecto, no estamos ante un tipo de acuerdo respecto del cual la experiencia o el análisis económico demuestren sin lugar a dudas que es perjudicial para el buen funcionamiento de la competencia en el mercado. Al contrario, se trata de un acuerdo que puede tener efectos ambivalentes, lo que impide que pueda considerarse, por su propia naturaleza, perjudicial para el buen funcionamiento del juego normal de la competencia. Podría tener efectos anticompetitivos,

5. Brokelmann, H. y Ganino, M. “La decisión *Lundbeck* ante el Tribunal General de la UE: ¿los llamados *pay for delay agreements* restringen la competencia por objeto?”, Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, nº 76, 2015.

en la medida en que permitiera mantener los precios elevados establecidos por el titular de la patente durante la vigencia del acuerdo, pero también podría tener efectos procompetitivos, por ejemplo, si previera la entrada de la empresa de genéricos en el mercado antes del vencimiento de la patente o incluyera una licencia a favor de dicha empresa que le permitiera entrar de esta forma en el mercado. Por ello, la posibilidad de que, en un caso concreto, un acuerdo transaccional perjudique el buen funcionamiento del juego normal de la competencia debiera acreditarse mediante un análisis de los efectos del acuerdo en cuestión.

Sin embargo, en la sentencia *Lundbeck*⁶ el Tribunal General confirmó que este tipo de acuerdos pueden restringir la competencia por objeto. Parecía difícil, por tanto, que el Tribunal pudiera alcanzar una conclusión distinta en el asunto *Servier*.

En efecto, en la sentencia *Servier*, el Tribunal General ha confirmado el análisis realizado por la Comisión para establecer la existencia de una restricción de la competencia por objeto, basado en tres criterios consistentes en acreditar, en primer lugar, que la empresa de genéricos era un competidor potencial de la empresa originaria, en segundo lugar, que la empresa de genéricos había asumido el compromiso de limitar sus esfuerzos para entrar en el mercado (mediante cláusulas por las que se comprometía a no cuestionar los derechos de patente y a no comercializar productos genéricos) y, en tercer lugar, que dicho compromiso se había asumido a cambio de una transferencia de valor que representaba un incentivo significativo a reducir sus esfuerzos para entrar en el mercado. En particular, el Tribunal ha confirmado el análisis realizado por la Comisión para establecer que las empresas de genéricos eran competidores potenciales de *Servier*, al entender que la existencia de patentes no era un obstáculo insuperable y que las empresas de genéricos tenían posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado.

El Tribunal reconoce que las patentes gozan de una presunción de legalidad, que el ejercicio de los derechos derivados de una patente no infringe por sí mismo las normas de la competencia y que la conclusión de un acuerdo transaccional tampoco puede por sí misma infringir estas normas, sino que, al contrario, es expresión del derecho a elegir los medios de defensa, sin que se pueda considerar la solución judicial como la forma preferente e ideal de solución de los litigios y sin que exista una obligación de seguir la vía ju-

6. El Tribunal General confirmó la Decisión *Lundbeck* mediante sentencias de 8 de septiembre de 2016 en los asuntos T-472/13 *Lundbeck/Comisión*, EU:T:2016:449, T-460/13 *Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy (UK)/Comisión*, EU:T:2016:453, T-467/13 *Arrow Group y Arrow Generics/Comisión*, EU:T:2016:450, T-469/13 *Generics (UK)/Comisión*, EU:T:2016:454, T-470/13 *Merck/Comisión*, EU:T:2016:452, y T-471/13 *Xellia Pharmaceuticals y Alpharma/Comisión*, EU:T:2016:460. Estas sentencias han sido recurridas en casación ante el TJUE.

dicial, incluso en el caso de que ésta pueda fomentar la competencia entre operadores. Sin embargo, el Tribunal considera que la presunción de legalidad de las patentes no implica una presunción de infracción por parte de las empresas de genéricos y que la conciliación entre el derecho de patente y el Derecho de la competencia implica la necesidad de prevenir un uso impropio de los acuerdos de transacción que resulte contrario a las normas de la competencia, en la medida en que puede suponer el mantenimiento en vigor de patentes no válidas y una carga financiera injustificada para las arcas públicas.

Según el Tribunal, el criterio fundamental para distinguir los acuerdos transaccionales que restringen la competencia por objeto y los que no suponen una tal restricción consiste en determinar si las cláusulas de no oposición (por las que una empresa de genéricos se compromete a no cuestionar la validez de la patente de la empresa originaria) y de no comercialización de productos genéricos son el resultado no ya de un reconocimiento de la validez de la patente sino de un incentivo proporcionado por la empresa originaria a la empresas de genéricos. Dicho incentivo puede consistir en un *“pago a la inversa”* (es decir, desde la empresa originaria a la empresa de genéricos) injustificado, siendo así que un pago a la inversa no permitiría acreditar la existencia de una restricción de la competencia si estuviera justificado. Un tal incentivo supondría un *“uso anormal”* del derecho de patente y convertiría el acuerdo transaccional en un acuerdo de exclusión del mercado por el que la empresa que permanece en el mercado indemniza a la que sale del mismo y, por tanto, en una *“compra de la competencia”* y una restricción de la competencia por objeto, tal y como resultaría de la sentencia Irish Beef⁷.

Además, el Tribunal también confirma el criterio seguido por la Comisión para determinar cuándo un pago a la inversa constituye un incentivo a aceptar los compromisos de no cuestionar la patente y no comercializar productos genéricos. En concreto, un pago a la inversa no implica un tal incentivo si se limita a cubrir los costes inherentes a la solución amistosa del litigio, a no ser que la Comisión pueda acreditar que el importe del pago es excesivo. Estos costes inherentes serían en principio los costes procesales incurridos por las empresas de genéricos. Por el contrario, no serían costes inherentes ciertos costes demasiado alejados del litigio y su resolución, tales como los costes de fabricación de los productos genéricos, los costes de I+D o los costes derivados de la resolución de contratos con terceros, sin perjuicio de que las partes puedan acreditar que dichos costes u otros costes son inherentes al litigio o a su resolución o alegar su cuantía insignificante como para que puedan constituir un incentivo a aceptar cláusulas restrictivas de la competencia.

7. Sentencia Beef Industry Development y Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643.

Por otra parte, el Tribunal General ha considerado que el análisis realizado por la Comisión para acreditar la existencia de una restricción de la competencia por objeto es un análisis conforme a la jurisprudencia *Cartes Bancaires* del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE)⁸. De conformidad con esta jurisprudencia⁹, los acuerdos que restringen la competencia por objeto son aquéllos que “*revelan un grado de nocividad para la competencia suficiente para que pueda considerarse innecesario el examen de sus efectos*”. Estos son los acuerdos que “*pueden considerarse, por su propia naturaleza, perjudiciales para el buen funcionamiento del juego normal de la competencia*”. El TJUE cita como ejemplo los cárteles de fijación de precio, señalando que en estos casos la “*experiencia*” muestra que estos acuerdos dan lugar a una reducción de la producción y un incremento de los precios en perjuicio de los consumidores.

Sin embargo, el debate sobre la posibilidad de calificar los acuerdos transaccionales entre empresas originarias y empresas de genéricos como restrictivos de la competencia por objeto no está ni mucho menos acabado. De hecho, se ha planteado en los recursos contra la sentencia *Lundbeck*¹⁰, es objeto de una cuestión prejudicial en el asunto *Paroxetine*¹¹ y seguramente se vuelva a plantear en los recursos contra la sentencia *Servier*¹². En efecto, el razonamiento de la sentencia *Servier* en cuanto a la compatibilidad del enfoque seguido por la Comisión con la jurisprudencia *Cartes Bancaires* no parece muy convincente.

Así, después de reconocer que con arreglo a dicha jurisprudencia el concepto de restricción por objeto debe interpretarse de forma restrictiva, el Tribunal General afirma que la jurisprudencia no exige que un acuerdo sea suficientemente nocivo para la competencia a primera vista o sin duda alguna, sin que la Comisión o el juez de la Unión tenga que llevar a cabo un examen individual y concreto de su contenido, su finalidad y el contexto económico y jurídico, para que pueda ser calificado como una restricción de la competencia por el objeto¹³. Sin embargo, de esta forma ignora que en la sentencia *Maxima Latvija*¹⁴, el TJUE, aplicando la jurisprudencia *Cartes Bancaires*, descartó la existencia de una restricción por objeto cuando, habida cuenta del contexto económico,

8. Sentencia CB/Comisión, C-67/13 P, EU:C:2014:2204.

9. Sentencia CB/Comisión, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, apdos. 49-51 y 57-58.

10. Asuntos C-591/16 P *Lundbeck*/Comisión, C-586/16 P *Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy (UK)*/Comisión, C-601/16 P *Arrow Group y Arrow Generics*/Comisión, C-588/16 P *Generics (UK)*/Comisión, C-614/16 P *Merck*/Comisión y C-611/16 P *Xellia Pharmaceuticals y Alpharma*/Comisión.

11. Asunto C-307/18 *Generics (UK)* y otros.

12. Asuntos C-201/19 P *Servier* y otros/Comisión, C-207/19 P *Biogaran*/Comisión, C-198/19 P *Teva UK* y otros, C-144/19 P *Lupin*/Comisión, C-197/19 P *Mylan Laboratories y Mylan* y C-164/19 P *Niche Generics*/Comisión. La Comisión también ha recurrido las sentencias del Tribunal General dictadas a raíz de los recursos de *Servier* y *Krka* (asuntos C-176/19 P *Comisión/Servier* y otros y C-151/19 P *Comisión/Krka*).

13. Sentencia *Servier* y otros/Comisión, T-691/14, EU:T:2018:922, apdo. 231.

14. Sentencia *Maxima Latvija* C-345/14, EU:C:2015:784, apdos. 23 y 24.

el análisis del contenido de un acuerdo no permitía identificar “*de manera manifiesta*” el suficiente grado de nocividad respecto a la competencia requerido para poder calificar dicho acuerdo como restrictivo de la competencia por su objeto.

Por otra parte, el Tribunal General reconoce acertadamente que los acuerdos que tienen efectos ambivalentes no pueden considerarse restrictivos de la competencia por su objeto. Pero esta conclusión no le lleva a descartar que los acuerdos transaccionales entre empresas originarias y empresas de genéricos puedan restringir la competencia por objeto, al considerar el Tribunal que el análisis de los efectos procompetitivos de dichos acuerdos tiene que hacerse caso por caso. Sin embargo, no parece que un acuerdo que puede tener efectos ambivalentes pueda considerarse como un acuerdo que “*revela[n] un grado de nocividad para la competencia suficiente para que pueda considerarse innecesario el examen de sus efectos*” y, por tanto, como una restricción por objeto.

Tampoco parece especialmente convincente el criterio excesivamente restrictivo utilizado por el Tribunal para determinar cuándo un pago a la inversa constituye un incentivo a aceptar cláusulas restrictivas de la competencia. Este criterio supone de facto imponer a las partes la carga de la prueba de que cualquier pago que excede de los costes procesales no supone un incentivo, ignorando que en cualquier acuerdo de transacción, tanto sobre derechos de patentes en el sector farmacéutico como en cualquier otro ámbito, no existe ninguna correlación automática entre el importe de los pagos acordados y los costes procesales sino que dicho importe depende de los múltiples intereses comerciales en juego en cada caso. Tampoco parece convincente que en el caso de pagos para cubrir los costes procesales, su posible calificación como incentivos a aceptar cláusulas restrictivas de la competencia pueda depender de una valoración de la Comisión del carácter proporcionado o no de dichos pagos.

En definitiva, el debate sobre la calificación de los acuerdos transaccionales entre empresas originarias y empresas de genéricos como restricciones de la competencia por objeto sigue abierto, de forma que será el TJUE quien tenga la última palabra al respecto.

Sin perjuicio de lo anterior, el Tribunal General ha reconocido acertadamente que un acuerdo transaccional acompañado de un acuerdo de licencia no restringe la competencia por objeto, a no ser que la Comisión acredite que el acuerdo de licencia no ha sido concluido en condiciones de mercado. El Tribunal considera, con carácter general, que el incentivo que induce a una empresa de genéricos a aceptar los compromisos de no cuestionar la validez de la patente de la empresa originaria y de no entrar en el mercado puede consistir, además de en un pago, también en un acuerdo comercial. En particular,

el Tribunal considera que el hecho de que un acuerdo comercial que prevé una transferencia de valor desde la empresa originaria a la empresa de genéricos esté asociado a un acuerdo de transacción es un “*serio indicio*” de la existencia de un pago a la inversa, es decir, de una transferencia de valor que no constituye una verdadera contraprestación por las obligaciones asumidas por la empresa de genéricos, lo que puede ocurrir cuando el acuerdo no ha sido concluido en condiciones de mercado.

Sin embargo, el Tribunal establece expresamente una excepción para los acuerdos de licencia, al entender que la celebración de un acuerdo de licencia asociado a un acuerdo transaccional no constituye un serio indicio de un pago a la inversa, debiendo en su caso la Comisión basarse en otros indicios para establecer que el acuerdo no ha sido concluido en condiciones de mercado y constituye, por tanto, un pago a la inversa. En particular, el Tribunal considera que la asociación entre un acuerdo de licencia y un acuerdo transaccional puede estar justificada, dado que en el origen del litigio está el deseo de la empresa de genéricos de entrar en el mercado y el de la empresa originaria de salvaguardar su derecho de patente y el acuerdo de licencia, al satisfacer ambos deseos, puede considerarse como una medida adecuada para poner fin al litigio.

Además, la celebración de un acuerdo de licencia supone el reconocimiento de la validez de la patente y un pago desde la empresa de genéricos a la empresa originaria. Aplicando estos criterios el Tribunal llega a la conclusión de que el acuerdo de licencia entre *Servier* y *Krka* no podía considerarse como un pago a la inversa injustificado y, por tanto, como un incentivo a aceptar restricciones de la competencia. Al contrario, el Tribunal reconoce acertadamente que dicho acuerdo tenía efectos favorables para la competencia al permitir a *Krka* entrar en el mercado más rápidamente o mantenerse en el mismo, de forma que los intereses comerciales de *Krka* coincidían con los de los consumidores.

Finalmente, el Tribunal estableció que la Comisión tampoco había acreditado que el acuerdo de cesión de solicitudes de patentes por parte de *Krka* a *Servier* restringía la competencia por objeto, dado que para llegar a esta conclusión la Comisión se había basado en que dicho acuerdo reforzaba el reparto de mercado resultante de los acuerdos de transacción y de licencia que, sin embargo, no había quedado acreditado.

1.2.2. La restricción por efecto

Al haber concluido que los acuerdos entre *Servier* y *Krka* no restringían la competencia por objeto, el Tribunal General ha revisado también el análisis subsidiario realizado por la Comisión para acreditar que dichos acuerdos tenían efectos restrictivos de la competencia.

Como hemos mencionado, el análisis de los efectos realizado por la Comisión reproducía esencialmente el análisis realizado para llegar a la conclusión de que dichos acuerdos restringían la competencia por objeto, lo que plantea serias dudas sobre la validez tanto del análisis del objeto como del análisis del efecto. O bien el análisis del objeto es, en realidad, un análisis de los efectos potenciales, lo que demuestra que no estamos en presencia de una restricción por objeto. O bien el análisis de los efectos no es tal, de forma que dichos efectos no pueden considerarse acreditados. Es cierto que la Comisión también analizó la competencia que habría podido existir en ausencia de dichos acuerdos (*counterfactual*), pero el *counterfactual* era tan sencillo –según la Comisión, en ausencia de los acuerdos, Krka habría seguido siendo una “*amenaza competitiva*”– que difícilmente podría cumplir con la jurisprudencia según la cual el *counterfactual* tiene que ser “*realista*”¹⁵.

Pues bien, el Tribunal General ha establecido que la Comisión incurrió en un error de Derecho al realizar un análisis limitado e incompleto de la situación de la competencia en ausencia de los acuerdos, basándose en meras hipótesis sobre el desarrollo de la competencia en ausencia de dichos acuerdos, sin tener en cuenta los desarrollos reales ocurridos en el mercado.

El Tribunal censura el enfoque de la Comisión según el cual, en el caso de un acuerdo que elimina a un competidor potencial, ésta podría limitarse a acreditar los efectos potenciales de dicho acuerdo, es decir, los efectos que el acuerdo es “*susceptible*” de tener, basándose en hipótesis o posibilidades, sin tener en cuenta el desarrollo real de los eventos. Así, por ejemplo, la Comisión consideró que la cláusula por la que Krka se comprometió a no impugnar la patente 947 de *Servier* tenía efectos restrictivos de la competencia, a la vista de la posibilidad de que *Servier* llegara a un acuerdo también con otras dos empresas que habían impugnado dicha patente, sin tener en cuenta que nunca se concluyeron tales acuerdos y que la patente fue anulada en el Reino Unido y posteriormente revocada por la Oficina Europea de Patentes. Según el Tribunal, los efectos restrictivos de la competencia de la cláusula en cuestión resultaban en gran medida hipotéticos si, a la vista del desarrollo de los eventos (en el caso, la anulación y revocación de la patente 947), no era probable que, en ausencia del acuerdo, la anulación de la patente se habría producido antes o con mayor alcance. De forma similar, el Tribunal establece que los efectos restrictivos de la cláusula por la que Krka se comprometía a no comercializar productos genéricos resultaban en gran medida hipotéticos si, a la vista del desarrollo real de los eventos, era probable que, en ausencia del acuerdo, Krka en cualquier caso no habría entrado en el mercado. Según el Tribunal, la Comisión debería haber acreditado los efectos probables sobre el precio, la

15. Asunto AT.39973 - Sistemas de precios para la distribución de medicamentos en España.

producción, la calidad o diversidad de los productos o la innovación derivados del mantenimiento de la “*amenaza competitiva*” representada por Krka, por ejemplo, acreditando que en ausencia de dicha amenaza *Servier* habría limitado sus gastos en I+D.

Más allá del caso concreto de los acuerdos con Krka, el Tribunal establece un principio importante, según el cual, cuando un acuerdo ha sido puesto en práctica, la Comisión no puede basarse sólo en los efectos que el mismo sería “*susceptible*” de tener para acreditar que tiene efectos restrictivos, puesto que de esta forma se estaría ignorando la distinción entre restricción por objeto y restricción por efecto. El hecho de que la Comisión haya establecido la existencia de una competencia potencial y una limitación de la libertad de acción de un competidor potencial o la eliminación del mismo mediante un acuerdo transaccional no le exonera del análisis de los efectos reales del acuerdo, teniendo en cuenta los desarrollos ocurridos con posterioridad a la conclusión del mismo. De otra forma, la Comisión podría acreditar una restricción por efecto demostrando el cumplimiento de sólo dos de los tres criterios necesarios para acreditar una restricción por objeto, lo que iría en contra de la distinción entre ambos tipos de restricciones y de las exigencias de prueba “*reforzadas*” en caso de restricciones por efecto.

En definitiva, aunque en relación con la infracción del artículo 101 TFUE la sentencia *Servier* confirme la conclusión ya alcanzada en la sentencia *Lundbeck* de que un acuerdo transaccional entre una empresa originaria y una empresa de genéricos puede restringir la competencia por objeto, dicha sentencia marca una evolución importante. En efecto, el Tribunal General ha establecido una excepción específica para el caso de los acuerdos de licencia asociados a acuerdos transaccionales y, más en general, confirma que el análisis de la existencia de una restricción por objeto debe hacerse caso por caso, apuntando a una serie de supuestos en los que dichos acuerdos no restringen la competencia por objeto. Se trata de aquéllos en los que la transferencia de valor se limita a cubrir los costes procesales o en los que cubre también otros costes y las partes acrediten que son inherentes a la solución del litigio, o los casos en los que el importe de la transferencia de valor es insignificante y, por tanto, no susceptible de constituir un incentivo para aceptar restricciones de la competencia, así como aquéllos en los que la transferencia de valor consista en un acuerdo comercial y éste haya sido concluido en condiciones de mercado.

Igualmente importante es el pronunciamiento del Tribunal General en relación con la prueba de los efectos restrictivos de un acuerdo transaccional, al haber el Tribunal establecido que cuando un acuerdo se ha puesto en práctica la Comisión tiene que acreditar los efectos reales del mismo a la luz de los desarrollos reales que se han producido en el mercado con posterioridad a la

conclusión del acuerdo. Se trata de un pronunciamiento cuyo alcance va más allá del caso concreto, estableciendo el estándar de prueba para acreditar que un acuerdo que restringe la competencia potencial tiene efectos restrictivos de la competencia.

2. LA INFRACCIÓN DEL ARTÍCULO 102 TFUE

La Comisión estableció que al concluir los acuerdos transaccionales con Niche, Matrix, Teva, Lupin y Krka y al adquirir la tecnología competidora más avanzada para la producción del principio activo del *perindopril* (la de Azad), *Servier* también incurrió en un abuso de posición de dominio.

La Comisión consideró que *Servier* era dominante en el mercado del *perindopril* vendido en el canal farmacias y en el mercado ascendente de las tecnologías para la producción del principio activo del *perindopril*. Según la Comisión, el mercado descendente incluía sólo el *perindopril* y sus genéricos, dado que otros medicamentos pertenecientes al mismo grupo en el nivel 3 de la clasificación ATC –los inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina o IEC– no habrían ejercido una presión competitiva sobre el *perindopril*. Así lo demostraría el hecho de que las ventas del *perindopril* no se vieron afectadas por las reducciones de precios que sufrieron estos productos, sino sólo por la entrada de genéricos del *perindopril* en el mercado. Además, habría otros factores que escudarían al *perindopril* de las presiones competitivas de los otros IEC, incluyendo, en particular, la “*inercia*” de los médicos prescriptores, que tienden a prescribir el medicamento que ya conocen, y la existencia de una base de pacientes cautiva, debido a que una vez elegido un determinado producto contra la hipertensión normalmente no se cambia para evitar riesgos para la salud del paciente.

Según la Comisión, *Servier* era dominante en el mercado del *perindopril*, a la vista de sus cuotas de mercado y de su capacidad de obtener rentas económicas de carácter supracompetitivo, sin que su capacidad de comportamiento independiente se viera constreñida por los competidores potenciales o por un hipotético poder compensatorio de la demanda. Además, la Comisión consideró que *Servier* también era dominante en el mercado ascendente de las tecnologías para la producción del principio activo del *perindopril*.

A continuación la Comisión estableció que *Servier* abusó de su posición de dominio a través de una estrategia única y continuada –que incluía la conclusión de los acuerdos transaccionales con las empresas de genéricos y la adquisición de la tecnología de Azad– destinada a impedir o retrasar la entrada de medicamentos genéricos en el mercado, mediante la remoción de cualquier amenaza de competencia potencial. En particular, la adquisición de la tecno-

logía de Azad constituía una conducta contraria al principio de competencia basada en los méritos, dado que tenía como única finalidad la de “*reforzar el mecanismo de defensa*” del *perindopril* de *Servier* y nunca fue utilizada por ésta, y era susceptible de tener efectos de exclusión, al retrasar la entrada de medicamentos genéricos en el mercado. Asimismo, la conclusión de los acuerdos transaccionales era una conducta contraria al principio de competencia basada en los méritos, dado que suponía la utilización de rentas de monopolio para inducir a las empresas de genéricos a no competir con *Servier*, y era susceptible de tener efectos de exclusión, al eliminar la posibilidad de que las acciones interpuestas por las empresas de genéricos llevaran a la anulación de las patentes de *Servier*, permitiendo la entrada de medicamentos genéricos en el mercado.

Sin embargo, el Tribunal General ha anulado la decisión de la Comisión en la parte en que establecía que *Servier* había abusado de su posición de dominio. En concreto, el Tribunal establece que la Comisión no definió correctamente el mercado relevante como limitado únicamente al *perindopril* y sus genéricos y, en consecuencia, no acreditó la existencia de una posición de dominio de *Servier*. Tampoco acreditó la existencia de una posición de dominio en el mercado de las tecnologías para la producción del principio activo del *perindopril*, dado que la Comisión consideró que dicha posición de dominio era el reflejo de la posición de dominio de *Servier* en el mercado del *perindopril*, que no había quedado acreditada. Por otra parte, al no haberse acreditado la posición de dominio, la conducta de *Servier* no podía considerarse abusiva.

La sentencia del Tribunal General parte del importante reconocimiento de las características específicas del sector farmacéutico, en el que las relaciones competitivas responden a mecanismos distintos respecto de otros sectores no sujetos a una regulación tan intensa. El Tribunal reconoce que el sector farmacéutico es un sector “*atípico*”, puesto que la demanda depende de las prescripciones de los médicos que, a la hora de elegir el medicamento a prescribir, se basan en su percepción de las ventajas e inconvenientes de los medicamentos desde un punto de vista terapéutico, más que en el coste de dichos medicamentos. Por tanto, como establece acertadamente la sentencia del Tribunal General, en el sector farmacéutico pueden existir presiones competitivas de carácter cualitativo y no tarifario, a diferencia de lo que ocurre en otros sectores caracterizados por mecanismos de presión competitiva a través de los precios. Estos factores cualitativos son importantes tanto en el caso de que los médicos perciban un medicamento como claramente superior a otros como en el caso de que puedan elegir entre varios medicamentos ninguno de los cuales es percibido como claramente superior a los demás. En el primer caso, los médicos pueden prescribir el medicamento considerado superior incluso si su

precio es más alto, lo que puede llevar a una definición estrecha del mercado, incluso limitada a una sola molécula, como ocurría, por ejemplo, en el asunto *AstraZeneca*¹⁶. En el segundo caso, las decisiones de los médicos son igualmente guiadas por factores cualitativos (grado de diferenciación terapéutica, adecuación al perfil del paciente, conocimiento de los distintos medicamentos y experiencia personal del médico y de sus pacientes) y pueden incidir de manera determinante en la evolución de las ventas de los distintos medicamentos, lo que explica las importantes inversiones en promoción realizadas por las empresas farmacéuticas (cercasas a veces al 30% del volumen de negocio del producto en cuestión) para intentar fidelizar a los médicos prescriptores.

Con estas premisas, el Tribunal General realiza una revisión en profundidad del análisis realizado por la Comisión en relación con la existencia de sustituibilidad terapéutica entre el perindopril y los demás IEC, así como de otros factores que podrían indicar la existencia de presiones competitivas distintas del precio, llegando a la conclusión de que la Comisión incurrió en una serie de errores en su análisis.

En primer lugar, la Comisión consideró erróneamente que los IEC eran una categoría de medicamentos heterogéneos y que el *perindopril* tenía características específicas dentro de dicha categoría. En este sentido, el Tribunal revisa en detalle las datos que constan en el expediente –como las recomendaciones de la OMS y varias sociedades médicas sobre los IEC, los estudios médicos, las políticas de las autoridades sanitarias, la encuesta realizada por la Comisión entre los médicos y las respuestas de otros fabricantes a los requerimientos de información de la Comisión– para llegar a la conclusión de que no existe en el expediente una prueba científica objetiva de la superioridad del *perindopril* respecto de los otros IEC. El Tribunal también critica la importancia atribuida por la Comisión a los documentos internos de *Servier* que resaltaban las diferencias entre el *perindopril* y los demás IEC, señalando que la Comisión ignoró el carácter promocional de dichos documentos.

En segundo lugar, el Tribunal establece que la Comisión no acreditó la existencia de un fenómeno de “*inercia*” por parte de los médicos y de un grupo creciente de médicos “*fieles*” al *perindopril* que pudiera limitar la presión competitiva de los otros IEC. En particular, al no ser los IEC una categoría de medicamentos heterogéneos, nada limitaba en principio la posibilidad para los médicos de sustituir el *perindopril* por otros IEC. Además, los datos que constaban en el expediente no acreditaban la existencia de una inercia por parte de los médicos que, en todo caso, no habría beneficiado especialmente al *perindopril*, al haberse éste lanzado varios años después de otros IEC.

15. Asunto AT.39973 - Sistemas de precios para la distribución de medicamentos en España.

En tercer lugar, la Comisión subestimó la propensión de los pacientes tratados con *perindopril* a cambiar de tratamiento, basándose nuevamente en la supuesta heterogeneidad de los IEC, mientras que distintos estudios acreditaban que los pacientes sí cambiaban de tratamiento.

En cuarto lugar, la Comisión no tuvo suficientemente en cuenta los esfuerzos promocionales de los laboratorios. El Tribunal reconoce que la promoción puede ser un instrumento competitivo importante en el caso de productos similares y destaca la entidad de los costes promocionales de *Servier*, señalando que la Comisión no explicó por qué, en ausencia de presiones competitivas significativas, una empresa dominante dedicaría una parte tan importante de su volumen de negocios a actividades de promoción.

Finalmente, el Tribunal establece que la Comisión atribuyó una importancia excesiva al factor precio a la hora de descartar la sustituibilidad entre el *perindopril* y los demás IEC. El Tribunal afirma que las especificidades del sector farmacéutico no implican que los precios no sean relevantes a la hora de analizar la existencia de presiones competitivas. Sin embargo, al existir otras presiones competitivas de carácter cualitativo, tales como la promoción, el hecho de que el *perindopril* no fuera especialmente sensible a las variaciones de precio de los demás IEC no implicaba necesariamente que éstos no ejercieran una presión competitiva sobre el *perindopril*.

En definitiva, el Tribunal General realiza una revisión en profundidad del análisis realizado por la Comisión para llegar a una definición estrecha del mercado y concluye que la Comisión incurrió en una serie de errores, esencialmente por atribuir una importancia excesiva al factor precio, ignorando la existencia de otras importantes presiones competitivas de carácter cualitativo que podían conducir a una definición más amplia del mercado.

Se trata de un pronunciamiento importante por las consecuencias que puede tener no sólo para el sector farmacéutico sino, más en general, para la aplicación del artículo 102 TFUE.

En efecto, la sentencia del Tribunal General pone límites a la propensión de la Comisión Europea (y de muchas autoridades de la competencia) a definir mercados estrechos en el sector farmacéutico, limitados a una molécula, lo que le permite acreditar la existencia de una posición de dominio de manera relativamente fácil. Aunque el Tribunal no descarta que en determinados casos una definición estrecha del mercado pueda estar justificada, deja claro que para sustentar dicha definición del mercado la Comisión no puede basarse esencialmente en la ausencia de presiones competitivas basadas en los precios, que no son especialmente relevantes en el sector farmacéutico, sino que tiene que tener debidamente en cuenta la existencia de otras presiones competitivas de carácter cualitativo que

pueden constreñir la actuación de la empresa supuestamente dominante. Ello tendrá indudablemente consecuencias para los procedimientos de aplicación del artículo 102 TFUE en el sector farmacéutico, incluyendo los procedimientos pendientes y eventuales procedimientos futuros, obligando a la Comisión a fundamentar adecuadamente sus definiciones de mercado, teniendo en cuenta las características específicas del sector farmacéutico, en el que las presiones competitivas de carácter cualitativo tienen un papel muy importante.

Por otra parte, la sentencia del Tribunal General es importante también para la aplicación del artículo 102 TFUE más allá del sector farmacéutico, puesto que indica una voluntad del Tribunal de revisar cuestiones, como la definición de mercado, que implican apreciaciones económicas complejas, sin escudarse en el carácter limitado del control jurisdiccional de este tipo de cuestiones. En efecto, para llegar a la conclusión de que la Comisión no había acreditado que el mercado relevante se limitaba al *perindopril* y sus genéricos, el Tribunal ha realizado una revisión en profundidad de los hechos y los elementos de prueba utilizados por la Comisión en la Decisión recurrida.

3. CONCLUSIONES

Aunque la sentencia *Servier* pueda parecer una sentencia “*continuista*” en la parte en que confirma que los acuerdos transaccionales entre empresas originarias y empresas de genéricos pueden restringir la competencia por objeto —y ciertamente no despeja las dudas sobre la posibilidad de calificar estos acuerdos como restricciones de la competencia por objeto, de forma que será el TJUE quien tenga la última palabra al respecto—, dicha sentencia marca una importante evolución en el análisis de la compatibilidad de estos acuerdos con el artículo 101 TFUE. En efecto, el Tribunal General establece una importante matización para los acuerdos transaccionales acompañados de acuerdos de licencia y, más en general, confirma que el análisis de la existencia de una restricción por objeto debe hacerse caso por caso, apuntando a una serie de casos en los que dichos acuerdos no restringen la competencia por objeto. Además, el Tribunal establece que para acreditar que un acuerdo transaccional que ha sido puesto en práctica tiene efectos restrictivos la Comisión no puede limitarse a afirmar que es susceptible de tenerlos, sino que tiene que analizar los efectos reales del acuerdo teniendo en cuenta el desarrollo real de los eventos con posterioridad a su conclusión, sentando así un criterio legal para la prueba de la existencia de una restricción de la competencia por efecto cuya relevancia puede proyectarse más allá de los acuerdos transaccionales en el sector farmacéutico.

Por otra parte, la sentencia *Servier* es una de las pocas sentencias en las que se ha anulado una decisión de la Comisión Europea en materia de abuso de posición dominante. El Tribunal General ha anulado la decisión de la Comisión en la parte en la que establecía la existencia de una infracción del artículo 102 TFUE al entender que la Comisión no había definido correctamente el mercado relevante, por otorgar demasiada importancia al factor precio, ignorando la existencia en el sector farmacéutico de importantes presiones competitivas de carácter cualitativo. Se trata de un pronunciamiento doblemente importante, no sólo porque pone límites a la propensión de la Comisión a definir mercados muy estrechos en el sector farmacéutico, sino más en general para la aplicación del artículo 102 TFUE, dado que indica una voluntad del Tribunal de revisar cuestiones que implican apreciaciones económicas complejas, como es la definición del mercado relevante.

INFORME DE LA COMISIÓN EUROPEA: APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO (2009-2017) - COMPETENCIA EN INNOVACIÓN

Fecha de recepción: 11 abril 2019
Fecha de aceptación y versión final:
12 abril 2019

DANIEL ARRIBAS GONZÁLEZ
ABOGADO DE ALLEN & OVERY¹

RESUMEN

En enero de 2019, la Comisión Europea hizo público un informe en el que analiza cómo ha sido aplicada la normativa de competencia en el sector farmacéutico desde que se llevó a cabo la investigación sectorial en 2009. La Comisión hace especial hincapié en los resultados positivos que la aplicación de esta normativa ha generado tanto para pacientes como para los propios sistemas nacionales de salud, pues ha redundado en una mayor oferta de producto, una competencia efectiva en precios, con la consecuente disminución de los mismos, y en mayores incentivos para innovar por parte de los laboratorios. Asimismo, la Comisión considera que poner el foco en este sector, con las correspondientes decisiones de las autoridades de competencia y sus revisiones por los órganos jurisdiccionales, ha permitido crear un marco más estable en el que los diferentes operadores cuentan con mayor información sobre cómo llevar a cabo su actividad de una forma correcta.

175

PALABRAS CLAVE

Aplicación, normativa, competencia, Comisión, informe.

ABSTRACT

In January 2019, the European Commission published a report in which it analyses how competition regulation has been applied in the pharmaceutical sector since the sectorial enquiry was carried out in 2009. The Commission pay special attention to the positive results that the application of this regulation has generated both for patients

1. Abogado del departamento de Derecho de la Competencia y de la Unión Europea y miembro del grupo global de Life Sciences de Allen & Overy LLP. Correo electrónico: daniel.arribas@allenoverly.com.

and for the national health systems themselves, as it has resulted in a greater supply of product, effective competition in prices, with its consequent decrease, and in greater incentives to innovate for the laboratories. In addition, the Commission considers that placing the focus on this sector, with the corresponding decisions of the competition authorities and their reviews by the courts, has created a more stable framework in which the different operators have more information on how to carry out their business in a correct way.

KEYWORDS

Enforcement, competition, regulation, Commission, report.

1. INTRODUCCIÓN

Una década después de la investigación sectorial llevada a cabo por la Comisión Europea en el sector farmacéutico, cuyas conclusiones fueron presentadas el 8 de julio de 2009², la Comisión Europea ha presentado, con fecha 28 de enero de 2019, un informe en el que evalúa la aplicación de la normativa de competencia, entendida de forma completa –tanto respecto de acuerdos anti-competitivos como en relación con la normativa de control de concentraciones-, a este sector (el Informe).

176

Este Informe ofrece una visión general de la aplicación de la normativa de competencia, tanto por parte de la Comisión Europea como de las distintas autoridades nacionales de competencia (en España, por parte de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia –CNMC–) entre los años 2009 y 2017, periodo en el que este sector ha sido considerado clave por las distintas autoridades.

El Informe surge a colación de las preocupaciones expresadas tanto por el Consejo como por el Parlamento Europeo sobre las amenazas que plantean las potenciales prácticas anticompetitivas llevadas a cabo por las diferentes compañías farmacéuticas en relación con medicamentos que se consideran esenciales así como respecto de los innovadores.

El objetivo del Informe es, por tanto, ilustrar cómo la aplicación práctica de esta normativa a este sector concreto ha contribuido a salvaguardar el acceso efectivo a medicamentos esenciales así como a velar por el mantenimiento y potenciación del I+D.

Si bien el Informe muestra cómo se han conseguido frenar muchas de las prácticas anticompetitivas (por ejemplo, impidiendo la fijación de precios excesivos o modificando concentraciones empresariales que pudiesen tener efectos negativos para el I+D), el propio Informe reconoce que el Derecho de la Competencia tiene

2. Comunicación de la Comisión de 8 de julio de 2009 - Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico.

ciertos límites que deben ser complementados por medidas legislativas y reglamentarias de cara a garantizar una efectiva competencia en el mercado. Este hecho, por ejemplo, lo constata a la hora de abordar el acceso de los medicamentos biosimilares al mercado.

En el presente artículo realizaremos un análisis pormenorizado del Informe, centrándonos en las implicaciones que la aplicación de la normativa de competencia han tenido para el desarrollo del I+D en el sector farmacéutico. Para ello, en primer lugar, expondremos la magnitud, en cifras, que ha supuesto la aplicación durante estos últimos diez años de la normativa de competencia al sector farmacéutico, tanto en número de casos investigados como en relación con el importe de las multas correspondientes.

Posteriormente, y siguiendo la propia estructura del Informe, entraremos a valorar cómo la normativa de competencia ha incidido sobre tres supuestos muy concretos: (i) el acceso al mercado de medicamentos genéricos; (ii) la aplicación de precios excesivos no equitativos; y (iii) el control de concentraciones entre laboratorios farmacéuticos.

En último lugar, veremos cómo la aplicación de la normativa de competencia ha incidido de forma directa en el impulso del I+D.

2. MAGNITUD DE LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVA DE COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

177

De acuerdo con el Informe, entre los años 2009 y 2017, la Comisión Europea y las Autoridades Nacionales de Competencia investigaron más de cien casos de prácticas anticompetitivas en el sector farmacéutico, lo que resultó en 29 decisiones por las que se aplicaba algún tipo de correctivo a estas compañías, bien en forma de sanción bien imponiendo la modificación de dichos comportamientos. Asimismo, otros veinte casos están todavía siendo objeto de investigación por parte de estas autoridades.

Respecto de las sanciones económicas impuestas por estas autoridades, en el periodo objeto del Informe un total de 21 laboratorios farmacéuticos fueron objeto de las mismas, elevándose el importe total de multas hasta la cifra de 1.070 millones de euros en estos nueve años. Por jurisdicciones, fue la Comisión Europea la autoridad que impuso multas por mayor volumen, con un total de 590 millones de Euros, seguida de la Autoridad de Competencia del Reino Unido (*Competition and Market Authority*) con un importe de 199 millones de Euros y de la autoridad italiana (*Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*) con multas por valor de 176 millones de Euros.

No obstante, el propio Informe indica que algunas de estas sanciones han sido posteriormente reducidas por los tribunales competentes. Tal fue el caso,

por ejemplo, de la compañía francesa Servier, a quien la Comisión Europea había impuesto en julio de 2014 una sanción de 330,99 millones de euros por la suscripción de acuerdos con otros potenciales competidores tendentes a retrasar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos así como por un abuso de posición de dominio³.

No obstante, en diciembre de 2018, el Tribunal general anuló parcialmente esta decisión y redujo el importe de la multa a *Servier* hasta los 228,32 millones de euros, al considerar que no se había acreditado fehacientemente el abuso de la posición de dominio por una incorrecta delimitación, por parte de la Comisión, del mercado afectado⁴.

Respecto de los tipos de prácticas restrictivas de la competencia investigadas y sancionadas por las diferentes autoridades, el informe indica que la principal práctica perseguida han sido los abusos cometidos por aquellas compañías que se encuentran en posición de dominio, suponiendo el 45% de los casos totales.

En un sector como el farmacéutico es común que las compañías ostenten una posición de dominio en el mercado, pues pueden ser las únicas competidoras del mismo durante el tiempo que transcurra en vigor la patente de un medicamento, siempre que no haya otras alternativas al mismo. Esto genera que estas compañías puedan imponer precios altos con mayor facilidad, al no encontrar contrapesos que limiten esta libertad, o aprovechar ese dominio respecto de un medicamento concreto para intentar ganar mayor cuota de mercado en otros medicamentos de su cartera.

La segunda de las prácticas que ha supuesto mayor peso sobre el total de las investigaciones han sido los acuerdos horizontales entre competidores, entre los que se encontrarían los comúnmente conocidos como “*pay-for-delay agreements*”, entendidos como aquellos acuerdos en los que un laboratorio innovador acuerda con laboratorios de genéricos el retraso de la entrada en el mercado de estos últimos una vez que las patentes del primero han expirado. Pues bien, las investigaciones sobre este tipo de acuerdos supusieron un 31% del total de las investigaciones.

En último lugar, otro tipo de prácticas que han centrado la atención de las autoridades han sido los acuerdos verticales restrictivos de competencia. Este tipo de acuerdos, llevados a cabo entre empresas que se encuentran en diferentes eslabones de la cadena de valor (por ejemplo, entre laboratorios y distribuidores), han supuesto el 17% de los casos recogidos en el Informe.

Fuera de las prácticas restrictivas de la competencia, el Informe también da una importancia especial a cómo la normativa de control de concentraciones

3. Decisión de la Comisión Europea, de 9 de julio de 2014, en el Asunto AT.39612 – *Perindopril* (Servier).

4. Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea, de 12 de diciembre de 2018, en el Asunto T-691/14 *Servier SAS* y otros contra Comisión Europea.

ha sido aplicada a este sector. En este sentido, el Informe indica que, durante los nueve años de análisis, la Comisión Europea analizó 80 concentraciones, de entre las cuales se detectó algún riesgo para la competencia en 19 de ellas. Estos riesgos iban aparejados, principalmente, a una concentración excesiva de algún mercado concreto, lo que podría conllevar un alza de los precios o a una reducción de incentivos a innovar.

En estos 19 casos, las operaciones únicamente fueron autorizadas por la Comisión Europea tras haberse propuesto soluciones por parte de las compañías para paliar los posibles efectos negativos para la competencia derivados de las mismas (por ejemplo, aceptando vender a algún comprador adecuado parte de sus proyectos de investigación en curso).

En las siguientes secciones pasamos a analizar en profundidad las actuaciones de las autoridades de competencia aquí descritas que, como se ha indicado en la Sección Primera, han incidido principalmente sobre: (i) el acceso al mercado de medicamentos genéricos; (ii) la aplicación de precios excesivos no equitativos; y (iii) el control de concentraciones entre laboratorios farmacéuticos.

3. ACCESO AL MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS/BIO-SIMILARES

El ciclo de vida de un medicamento está marcado por los diferentes niveles de protección de la patente de su principio activo a lo largo del tiempo. Así, durante los primeros años de comercialización de dicho producto, la exclusividad del laboratorio innovador que lo ha descubierto estará protegida por dicha patente.

Es el momento en el que la patente del medicamento originador está a punto de perder la vigencia cuando comienza a aumentar la presión competitiva sobre dicho producto, pues los medicamentos genéricos que contengan dicho principio activo (o medicamentos biosimilares en el caso de los medicamentos biológicos) podrán entrar legalmente en el mercado.

Esta presión competitiva aumenta la oferta de medicamentos con un mismo principio activo y fuerza los precios de dichos productos a la baja. Es por ello por lo que las autoridades fomentan que haya una competencia efectiva de genéricos. De hecho, el propio Informe señala que la presión competitiva que ejercen los medicamentos genéricos sobre los originadores es incluso mayor que la ejercida por otros medicamentos originadores entre sí, incluso aunque estén autorizados para las mismas indicaciones terapéuticas, pues los medicamentos genéricos contienen el mismo principio activo, se comercializan en las mismas dosis y tratan las mismas indicaciones que el medicamento originador.

En este sentido, y como señala el Informe, la competencia de genéricos y biosimilares desempeña un papel vital para garantizar acceso a medicamentos

con menor coste y es un factor clave para el ahorro de los sistemas nacionales de salud y mayor acceso a medicamentos por parte de los pacientes.

Asimismo, la competencia efectiva de genéricos y biosimilares tendría también un efecto positivo sobre las inversiones en I+D por parte de los laboratorios innovadores. Al perder la exclusividad sobre determinados medicamentos, y tener que competir en el mercado con medicamentos genéricos, estos laboratorios tienden a aumentar su inversión en el desarrollo de nuevos medicamentos originadores para garantizar sus ingresos futuros. Esto es, la competencia de genéricos y biosimilares actúa como una fuerza “*disciplinaria*” sobre las inversiones en I+D de los laboratorios innovadores.

Estas razones han llevado a las autoridades a perseguir cualquier tipo de práctica restrictiva de competencia que pudiese afectar a la entrada de nuevos medicamentos genéricos o biosimilares en el mercado. En este sentido, el Informe señala tres tipos de prácticas concretas que han sido perseguidas y sancionadas en los últimos años:

(i) Acuerdos de pago por retraso (“*pay-for-delay agreements*”), a través de los cuales, a generalmente en el contexto de disputas de patentes, la compañía genérica acepta restringir o retrasar su entrada en el mercado a cambio de beneficios transferidos por parte del laboratorio innovador;

(ii) Uso indebido del marco reglamentario, como la baja estratégica de autorizaciones de comercialización, u otras estrategias (por ejemplo, la solicitud fraudulenta de patentes secundarias) para extender la protección de patentes; y

(iii) Prácticas de desprestigio y, en general, difusión de información incorrecta o engañosa (por ejemplo, sobre la calidad y seguridad de medicamentos genéricos competidores) para frenar la demanda de genéricos.

3.1. Acuerdos de pago por retraso (“*pay-for-delay agreements*”)

A través de este tipo de acuerdos, las empresas innovadoras que ostentan la patente sobre algún principio activo, previendo el fin de dicha patente y la potencial presión competitiva ejercida por parte de medicamentos genéricos, acuerdan conceder a los laboratorios que pretenden introducir estos medicamentos genéricos en el mercado una compensación para retrasar el inicio de esta acción competitiva.

Con estos acuerdos ambas compañías se ven beneficiadas: el laboratorio innovador porque puede extender en el tiempo su exclusividad sobre un principio activo cuya patente ya ha expirado, mientras que el laboratorio de genéricos recibe una compensación superior a los ingresos que obtendría por entrar a competir en dicho mercado con el medicamento genérico.

No obstante, este doble beneficio descansa sobre el perjuicio generado a los sistemas sanitarios y a los contribuyentes, quienes se ven perjudicados por tales

prácticas al no poder acceder a mayor oferta de medicamentos, y a la correspondencia reducción de precios, resultante de la presión competitiva ejercida por los medicamentos genéricos.

Este tipo de acuerdos entre competidores, o potenciales competidores, pues los medicamentos pasan a ser competidores directos de los medicamentos originadores tras la expiración de la patente, suponen una restricción de la normativa de competencia independientemente de la forma de la que se doten. Esto es así porque tanto el artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) como los artículos análogos en las legislaciones nacionales (en España, el artículo 1 de la Ley 15/2007, de 15 de julio, de Defensa de la Competencia –LDC–) prohíben los acuerdos entre competidores que tengan como objeto o efecto la limitación de la producción o distribución, lo que ciertamente se consigue con los acuerdos que retrasan o impiden la comercialización de medicamentos genéricos.

A modo de ejemplo sobre este tipo de acuerdos, el Informe cita tres asuntos en los que la Comisión Europea investigó y sancionó este tipo de prácticas; los asuntos *Fetanilo*⁵, *Lundbeck*⁶ y *Perindopril*⁷. Si bien el efecto de estos asuntos fue el mismo, esto es, el retraso de la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado, cada uno de ellos se articuló de forma distinta.

En el asunto *Fetanilo*, la práctica restrictiva se articuló a través de un acuerdo de promoción conjunta entre el laboratorio innovador cuya patente expiraba y el laboratorio que estaba preparado para comercializar el medicamento genérico.

A través de este acuerdo, el laboratorio de genéricos recibía una compensación mensual cuya finalidad era, de acuerdo con la decisión de la Comisión, no entrar en el mercado. Para garantizar que efectivamente no entraría en el mercado, los pagos mensuales acordados excedían las ganancias que este laboratorio esperaba obtener de la venta de su producto genérico. El acuerdo llegó a su fin cuando un tercer laboratorio, ajeno a este acuerdo, lanzó al mercado su medicamento genérico.

En el asunto *Lundbeck*, los laboratorios genéricos que ya estaban preparados para entrar al mercado, en lugar de competir, acordaron con el laboratorio innovador retrasar su entrada en el mercado a cambio de pagos sustanciales y otros incentivos por valor de decenas de millones de euros, derivados, principalmente, de un acuerdo de distribución.

Como consecuencia, el laboratorio innovador desembolsó importantes sumas globales a los laboratorios de genéricos y adquirió su stock de producto, que ya había sido producido y estaba preparado para entrar al mercado, con el único

5. Decisión de la Comisión Europea, de 10 de diciembre de 2013, en el asunto COMP/AT.39685 – *Fetanilo*.

6. Decisión de la Comisión Europea, de 19 de junio de 2013, en el asunto AT.39226 – *Lundbeck*.

7. Decisión de la Comisión Europea, de 9 de julio de 2014, en el Asunto AT.39612 – *Perindopril* (*Servier*)

propósito de destruirlo. Estos acuerdos daban al laboratorio innovador la certeza de que los productores de genéricos permanecerían fuera del mercado durante la duración de los mismos⁸.

Por último, en el asunto *Perindopril*, la práctica restrictiva se articuló a través de un acuerdo extrajudicial para resolver un conflicto de patentes. El asunto se inició, en primer lugar, con la adquisición, por parte del laboratorio innovador, de tecnologías competidoras con el único fin, de acuerdo con la decisión de la Comisión, de limitar la capacidad productiva de los laboratorios de medicamentos genéricos.

Dado que no podían acceder al mercado utilizando dicha tecnología, los laboratorios de genéricos decidieron impugnar en los tribunales las patentes del laboratorio innovador sobre el medicamento originador. Sin embargo, entre 2005 y 2007, todos estos litigios fueron resueltos a través de acuerdos extrajudiciales por los que los laboratorios de genéricos se comprometían a retirar las reclamaciones en los tribunales.

Si bien este tipo de acuerdos son frecuentes para reducir los tiempos y costes, así como la incertidumbre, que genera un procedimiento judicial, la Comisión entendió que estos beneficios no habían sido el motivo para alcanzar los acuerdos. En este asunto, los laboratorios genéricos recibieron compensaciones únicamente por abstenerse de entrar a competir en el mercado, en algunos casos a cambios de montantes económicos y, en otros, a cambio de determinadas licencias para poder acceder a unos mercados mientras aceptaban no hacerlo en otros. Esta estrategia de expulsión del mercado de los laboratorios genéricos también fue entendida por la Comisión como un abuso de posición de dominio llevado a cabo por el laboratorio innovador.

Como hemos señalado en la Sección Segunda, el TGUE entró a analizar este asunto en diciembre de 2018 y confirmó las conclusiones de la Comisión respecto a las restricciones derivadas de los acuerdos extrajudiciales alcanzados por las partes. No obstante, anuló la decisión en lo referente a la declaración del supuesto abuso de posición de dominio por parte del laboratorio genérico, pues entendió que la Comisión no había definido correctamente el mercado de cara a considerar que el laboratorio era realmente dominante en el mismo⁹.

8. La Decisión de la Comisión Europea fue respaldada por el Tribunal General de la Unión Europea (TGUE) en su Sentencia, de 8 de septiembre de 2016, en el asunto T-472/13 *H. Lundbeck A/S y Lundbeck Ltd contra Comisión Europea*.

9. A efectos de la normativa de competencia, un mercado está compuesto por todos aquellos productos que los demandantes puedan considerar como sustitutos entre sí. En el sector farmacéutico, por tanto, un mercado puede estar constituido por varios medicamentos que se consideran como sustitutos aun cuando tengan principios activos diferentes o, incluso, estén autorizados para indicaciones terapéuticas distintas, siempre que los prescriptores y los pacientes los consideren sustitutos entre sí.

3.2. Uso indebido del marco reglamentario

Otra de las prácticas investigadas por las autoridades de competencia respecto de la entrada de medicamentos genéricos en el mercado, han sido los posibles abusos ejercidos por los laboratorios innovadores a la hora de hacer uso de la regulación existente.

Así, por ejemplo, en el asunto AstraZeneca¹⁰, la Comisión investigó el supuesto abuso que esta compañía habría cometido mediante la utilización del sistema de patentes y de la normativa de autorización de medicamentos, con el único objetivo de retrasar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos.

El uso indebido de AstraZeneca sancionado por la Comisión consistió, en primer lugar, en proporcionar información engañosa a varias oficinas de patentes del Espacio Económico Europeo, en concreto a las oficinas de Alemania, Bélgica, Dinamarca, Noruega, los Países Bajos y el Reino Unido, para obtener certificados de protección suplementarios (SPC) que extendiesen sus patentes y, con ello, impedir que medicamentos genéricos pudiesen acceder al mercado¹¹.

En segundo lugar, la Comisión consideró como una práctica abusiva la decisión de la compañía de solicitar la revocación de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de determinadas presentaciones del producto en algunos países, lo que conllevó, según la Comisión, a que no se pudiese aplicar el procedimiento simplificado de registro imperante en aquel momento a los productos genéricos, lo que supuso la pérdida de autorización de comercialización de los medicamentos genéricos y de los importados en paralelo¹².

La Comisión entendió que el laboratorio innovador habría abusado de su posición de dominio, prohibido de acuerdo con el artículo 102 del TFUE (en aquél momento, por el artículo 82 del Tratado). En este sentido, se entendió que el uso de procedimientos y regulaciones públicas podía, en circunstancias específicas, constituir un abuso, cuando su mal uso tenía como resultado unos efectos anticompetitivos en el mercado. Los fundamentos de la Decisión de la Comisión fueron respaldados por los tribunales de la Unión Europea que, únicamente, llevaron a cabo una reducción del importe de la sanción inicialmente impuesta al considerar que no se había podido acreditar el efecto de cierre de

10. Decisión de la Comisión Europea, de 15 de junio de 2005, en el Asunto COMP/A. 37.507/F3 – *AstraZeneca*.

11. En este asunto concreto, la información engañosa se refirió a las fechas de obtención de la primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad Europea.

12. De acuerdo con la normativa en vigor en aquel momento, los medicamentos genéricos y los importados en paralelo sólo podían comercializarse si la autorización de comercialización el medicamento originador estaba todavía en vigor.

mercado en todos los países donde se llevó a cabo la segunda de las prácticas señaladas (la solicitud de revocación de autorización de comercialización)¹³.

3.3. Prácticas de desprestigio de medicamentos genéricos

Respecto de las modalidades de restricción de medicamentos genéricos o biosimilares, el Informe resalta cómo las autoridades de competencia también han sancionado aquellas prácticas llevadas a cabo por laboratorios con posición de dominio tendentes a denigrar o difundir información incorrecta sobre este tipo de medicamentos.

Si bien en el TFUE no existe una mención como tal al concepto de “*denigración abusiva*”, las autoridades de competencia han incluido estas prácticas en las restricciones del artículo 102 del TFUE que prohíben cualquier práctica abusiva por parte de empresas en poder de dominio.

En concreto, el Informe alude al asunto Plavix, de la autoridad de competencia francesa, que fue pionero en este sentido¹⁴, pues estableció por primera vez que los comentarios difamatorios realizados por un laboratorio innovador respecto de medicamentos genéricos competidores podían considerarse una práctica contraria al artículo 102 del TFUE (y sus equivalentes en las normativas nacionales).

La práctica concreta sancionada en esta ocasión consistió principalmente en una campaña de marketing sistemática, llevada a cabo por el laboratorio innovador, enfocada a desalentar la prescripción de medicamentos genéricos, al arrojar dudas sobre su eficacia y seguridad de forma previa a su lanzamiento.

La estrategia del laboratorio innovador tuvo como destinatarios a los médicos y farmacéuticos, a quienes disuadió con éxito de prescribir y dispensar otros genéricos, en detrimento de los laboratorios competidores.

Para sancionar esta práctica, la autoridad francesa tuvo muy presente que las comunicaciones por parte del laboratorio innovador no estaban fundamentadas sobre hechos objetivos sino sobre meras especulaciones y que el diseño de la estrategia estaba orientado exclusivamente a mantener o fortalecer su posición dominante en el mercado concreto de estos medicamentos¹⁵.

13. Sentencia del TGUE de 1 de julio de 2010, en el Asunto T-321/05 *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión*; y del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 6 de diciembre de 2012, en el Asunto C-457/10 P *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión*.

14. Decisión n.º 13-D-11 de la autoridad francesa de competencia (Autorité de la concurrence), de 14 de mayo de 2013.

15. Esta decisión de la autoridad francesa fue confirmada posteriormente tanto por el Tribunal de Apelación de París (Cour d'appel de Paris), en su Sentencia de 26 de marzo de 2015, como por el Tribunal Supremo francés (Cour de cassation), en su sentencia de 20 de diciembre de 2017.

El Informe también hace alusión a otros dos asuntos de la autoridad francesa, asuntos *Subutex*¹⁶ y *Durogesic*¹⁷, en los que, siguiendo la estela de la Decisión Plavix se sancionó a laboratorios innovadores por difundir mensajes alarmistas sobre los riesgos de recetar o autorizar medicamentos genéricos.

Como se observa, la aplicación de la normativa de competencia respecto de la entrada en el mercado de medicamentos genéricos o biosimilares ha tenido diferentes formas, tanto a través de la investigación y sanción de acuerdos restrictivos de la competencia como a través de sanciones por abusos de posición de dominio. Como se ha indicado al inicio de esta sección, perseguir estas prácticas es una prioridad de las autoridades de competencia, pues la presión competitiva ejercida por los medicamentos genéricos tiene varios beneficiarios; por un lado los sistemas nacionales de salud y los pacientes, al permitirles el acceso a más productos en mejores condiciones económicas, mientras que, por otro lado, esta presión también beneficia el sector farmacéutico en sí mismo, al alentar mayor inversión en innovación.

4. APLICACIÓN DE PRECIOS EXCESIVOS NO EQUITATIVOS

Otra de las prácticas perseguida por las autoridades de competencia que se señalan en el Informe ha sido la aplicación de precios no equitativos por parte de los laboratorios farmacéuticos, lo que se conoce por “*precios excesivos*”. En este sentido, el Informe indica que se han sancionado dos tipos de prácticas:

- (i) Aplicación de precios excesivos por parte de empresas dominantes; y
- (ii) Coordinación entre competidores para lograr precios más altos.

4.1. Aplicación de precios excesivos por parte de empresas dominantes

Si bien dentro del principio de libertad de empresa una compañía tiene libertad para fijar las condiciones de comercialización de sus productos, el Informe indica que los tribunales europeos han establecido, y las autoridades nacionales de competencia han aplicado, una serie de condiciones para determinar cuando el establecimiento de un precio elevado para un medicamento por parte de un laboratorio con posición de dominio puede considerarse abusivo de acuerdo con el artículo 102 del TFUE.

16. Decisión nº 13-D-21 de la autoridad francés de competencia (Autorité de la concurrence), de 18 de diciembre de 2013.

17. Decisión nº 17-D-25 de la autoridad francés de competencia (Autorité de la concurrence), de 20 de diciembre de 2017.

El Informe alude a diferentes investigaciones llevadas a cabo por las autoridades de competencia de Italia¹⁸, Reino Unido¹⁹ o Dinamarca²⁰, así como por la Comisión Europea, en las que diferentes laboratorios que ostentaban posición de dominio fueron sancionados por imponer precios considerados abusivos sobre algún medicamento.

En todos estos casos, las respectivas autoridades de competencia intervinieron una vez que los precios de los medicamentos fueron incrementados de forma abultada (llegando a aumentos de precio de un 2600%). Para determinar el abuso, las autoridades de competencia utilizaron el conocido como “*United Brands test*”, emanado de la jurisprudencia de los tribunales europeos²¹. Pues bien, en primer lugar, las autoridades analizaron la diferencia entre los precios establecidos y los costes reales incurridos por los laboratorios para producir el medicamento. En este punto, se basaron en análisis financieros o, incluso, en el Plan de Regulación de Precios Farmacéuticos del Reino Unido, para determinar si los márgenes de beneficios (que podían superar el 80%) podían considerarse “*injustos*”.

En segundo lugar, las autoridades estudiaron si el precio podía considerarse “*injusto*” en sí mismo o podía justificarse sobre la base de algún factor no relacionado con el propio coste, como “*costes irrecuperables*” o cualquier valor intangible que pudiera justificar el precio cobrado.

En último lugar, y para determinar si el precio podía ser finalmente considerado excesivo, las autoridades llevaron a cabo una labor comparativa respecto de los precios establecidos por otros laboratorios o, incluso, respecto del precio del producto en otros países.

Partiendo de este test, las autoridades de competencia han sancionado varios supuestos de aplicación de precios excesivos. El Informe alude al asunto Aspen²², de la autoridad italiana de competencia, en el que se consideró que el laboratorio dominante había establecido precios no equitativos respecto de medicamentos muy importantes para tratar el cáncer. El poder de mercado de

18. Decisión de la autoridad italiana de competencia (*Autorità Garante della concorrenza e del Mercato*), de 29 de septiembre de 2016, en el Asunto A480 - *Incremento prezzo farmaci Aspen*. Decisión confirmada por el *Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio*, en Sentencia de 26 de julio de 2017.

19. Decisión de la autoridad de competencia del Reino Unido (*Competition and Markets Authority*), de 7 de diciembre de 2016, en el Asunto CE/9742-13 *Pfizer/Flynn*. Esta decisión fue revocada por el Competition Appeal Tribunal, por sentencia de 7 de junio de 2018, al considerarse que la autoridad de competencia no había evaluado correctamente el precio. En la actualidad, este asunto está pendiente de recurso.

20. Decisión de la autoridad danesa de competencia (*Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen*), de 31 de enero de 2018, en el asunto *CD Pharma*.

21. Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, de 14 de febrero de 1978, en el Asunto 27/76 *United Brands Company and United Brands Continental BV contra Commission of the European Communities. Chiquita Bananas*.

22. Decisión de la autoridad italiana de competencia (*Autorità Garante della concorrenza e del Mercato*), de 29 de septiembre de 2016, en el Asunto A480 - *Incremento prezzo farmaci Aspen*.

la compañía le habría permitido imponer un importante aumento de precios, de entre el 300 y el 1.500%, a estos medicamentos y negociar de forma agresiva con la agencia nacional de salud. Aparte de la multa económica impuesta por la autoridad italiana de competencia, se ordenó al laboratorio fijar nuevos precios que fuesen considerados no abusivos²³.

Como se ve, las autoridades de competencia no han dudado en intervenir cuando han considerado que los precios establecidos por laboratorios que tenían el dominio de mercado respecto de algún medicamento concreto podían ser excesivos. En estos casos, las autoridades han intentado buscar el equilibrio entre la necesaria compensación de la innovación de los laboratorios y el daño que unos precios excesivos pueden tener sobre consumidores y agencias nacionales de salud.

4.2. Coordinación entre competidores para lograr precios más altos

En estos supuestos, el Informe señala cómo las autoridades de competencia han investigado aquellos acuerdos entre competidores o entre empresas presentes en diferentes eslabones de la cadena de valor que, aun no teniendo posición de dominio, pudiesen repercutir en un aumento de precios. Estos acuerdos suponen una infracción del artículo 101 del TFUE que, entre otras cosas, prohíbe cualquier acuerdo entre empresa que tenga como objeto o efecto la fijación de precios o la limitación de la producción.

En este punto, una de las principales prácticas que ha sido investigada por las autoridades de competencia han sido los acuerdos colusorios en el marco de licitaciones públicas. El informe alude a casos de las autoridades de competencia húngara²⁴ y eslovena²⁵ en los que se investigaron pactos entre competidores para la manipulación de ofertas en licitaciones hospitalarias. Estos pactos tuvieron como consecuencia un precio mayor a pagar por los hospitales públicos del que tendrían que haber pagado si hubiese habido una competencia efectiva en precios respecto de sus licitaciones.

En relación con administraciones públicas, el Informe también alude a la decisión de la extinta Comisión Nacional de la Competencia en la que sancionó al Colegio de farmacéuticos de Castilla-La Mancha y al servicio regional de salud de dicha comunidad autónoma por llegar a un acuerdo de reparto de mercados, según el cual existiría una rotación en relación con las

23. La Comisión Europea tiene abierto un procedimiento por estas mismas prácticas en otros países de la Unión Europea.

24. Decisión de la autoridad húngara de competencia (*Gazdasági Versenyhivatal*), de 14 de septiembre de 2015, en el Asunto Vj/28/2013.

25. Decisión de la autoridad eslovena de competencia (*Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence*), de 14 de octubre de 2013, en el Asunto 306-45/2010-221.

oficinas de farmacia encargadas de suministrar los medicamentos a los centros sanitarios²⁶.

En relación con acuerdos de reparto de mercado que inciden en un alza de los precios, el Informe alude de forma expresa al asunto Avastin/Lucen-tis, investigado y sancionado por la autoridad italiana de competencia²⁷. En este supuesto, los laboratorios que comercializaban ambos productos en Italia, que estaban autorizados para indicaciones terapéuticas distintas pero se prescribían de forma sustitutiva por los profesionales sanitarios, acordaron crear unas diferenciaciones artificiales de los mismos para que cada uno de ellos fuera prescrito para una patología diferente.

En este asunto se consideró que los medicamentos formaban parte del mismo mercado y, por tanto, eran competidores aun estando autorizados para indicaciones terapéuticas distintas puesto que los prescriptores y pa-cientes los consideraban como sustitutivos²⁸, por lo que la autoridad con-sideró que se había compartimentado de forma artificial el mercado, lo que había reducido la presión competitiva.

En resumen, el Informe muestra cómo las autoridades de competencia han perseguido todos aquellos acuerdos que, bien de una forma directa, bien indirectamente mediante reparto de mercados u otro tipo de coor-dinación, desembocaban en la ausencia de una competencia efectiva en precios entre los diferentes operadores de la cadena de valor en el sector farmacéutico.

5. EL CONTROL DE CONCENTRACIONES ENTRE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

Más allá de las actuaciones de las autoridades de competencia para in-vestigar y sancionar prácticas restrictivas, el Informe presta una especial atención al control de concentraciones en el sector farmacéutico.

Los principales objetivos perseguidos por las autoridades en este punto son evitar que como resultado de una potencial fusión entre compañías se genere un aumento de los precios de algún medicamento o se reduzca la in-versión, al eliminarse la presión competitiva que venía existiendo entre los laboratorios presentes en la operación.

26. Decisión de la Comisión Nacional de la Competencia (actual Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia), de 14 de abril de 2009, en el Asunto 639/08 Colegio Farmacéuticos Castilla-La Mancha.

27. Decisión de la autoridad italiana de competencia (*Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*), de 27 de febrero de 2014, en el Asunto I760 - Roche-Novartis/farmaci Avastin e Lucentis.

28. Un desarrollo exhaustivo de este asunto puede encontrarse en ARRIBAS GONZÁLEZ, D. Asunto avastis/lucen-tis: la difusión por parte de competidores de información engañosa sobre la utilización “off label” de un medicamento puede suponer una restricción de la competencia por objeto. *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia* n.º85 (Septiembre-Diciembre 2018), p.143-157.

Para evitar estos posibles efectos negativos para la Competencia, la Comisión puede optar por autorizar una operación únicamente cuando las partes hayan ofrecido determinados compromisos que reduzcan los riesgos identificados. En principio, la Comisión puede optar por aceptar tanto compromisos de comportamiento (por ejemplo, comprometerse a no subir los precios de un determinado medicamento durante un número determinado de años tras la operación) como estructurales (por ejemplo, comprometerse a desprenderse de una cartera de proyectos de investigación).

No obstante lo anterior, el Informe únicamente alude a operaciones analizadas por la Comisión Europea en las que la autorización vino precedida de la propuesta de compromisos estructurales por parte de las compañías implicadas. En estos supuestos, la Comisión no se limita a autorizar la operación, sino que está presente en el proceso de ejecución de los compromisos, para que los mismos puedan materializarse de una forma correcta.

Así, por ejemplo, en el asunto Teva/Allergan al que alude el Informe y en el que se fusionaban el primer y el cuarto mayor fabricante de medicamentos genéricos del mundo, la Comisión Europea identificó que, como resultado de la operación, se eliminaría la presión en precios que se ejercían mutuamente ambas compañías²⁹. Por este motivo, la Comisión únicamente autorizó la concentración tras el compromiso de las partes de desprenderse de la rama de negocio de genéricos de Allergan en Irlanda y en Reino Unido y de toda la organización de ventas. Como hemos mencionado anteriormente, la labor de la Comisión no terminó en ese momento, sino que estuvo presente durante el proceso de selección de un comprador adecuado que adquiriese las ramas de negocio que se iban a desinvertir, de tal forma que se garantizase que esa rama de negocio desinvertida iba a tener una presencia efectiva en el mercado.

Otro de los asuntos aludidos en el Informe, y que refleja claramente las preocupaciones mostradas por la Comisión en relación con la potenciación del I+D, fue el asunto Pfizer/Hospira³⁰. En este asunto, la compañía resultante de la operación contaría entre su cartera de productos con una versión biosimilar del infliximab así como con otro producto biosimilar del *infliximab* pero en fase de desarrollo.

Ante la preocupación de la Comisión de que la compañía resultante de la operación no tuviese incentivos a continuar con el desarrollo del segundo biosimilar (pues ya contaba en su haber con un medicamento biosimilar de la misma partícula), únicamente se autorizó la operación tras el compromiso por las partes de vender a un comprador adecuado este medicamento biosimilar en fase

29. Decisión de la Comisión Europea, de 10 de marzo de 2016, en el asunto M.7746 - *Teva/Allergan Generics*.

30. Decisión de la Comisión Europea, de 4 de agosto de 2015, en el asunto M.7559 *Pfizer/Hospira*.

de desarrollo. Con esta acción, la Comisión pretendía garantizar que el medicamento en desarrollo fuese finalmente comercializado y ejerciese una presión competitiva sobre el biosimilar que ya estaba en el mercado.

Preocupaciones respecto del I+D también estuvieron presentes en el análisis por parte de la Comisión del asunto Novartis/GSK Oncology³¹. En este sentido, las principales preocupaciones de la Comisión provenían del hecho de que la transacción reduciría el número de compañías que desarrollaban y comercializaban medicamentos específicos para el cáncer de piel (inhibidores del gen BRAF y de la proteína MEK) de tres a dos. Además, la Comisión consideró que el acuerdo probablemente habría provocado que Novartis abandonara su amplio programa de ensayos clínicos que investiga el uso de estos medicamentos contra otros tipos de cáncer.

Debido a las preocupaciones mostradas por la Comisión, Novartis propuso un compromiso mediante el cual se desprendería de los medicamentos que habían generado preocupación. Asimismo, Novartis también se encargaría de encontrar un socio adecuado para el comprador de ambos medicamentos de tal forma que se garantizase que se iban a seguir desarrollando y comercializando.

La Comisión autorizó la operación sobre la base de estos compromisos.

Como se ha mencionado en la Sección Segunda de este artículo, de las 80 operaciones analizadas por la Comisión durante el periodo cubierto por el Informe, 19 de ellas fueron autorizadas únicamente tras el ofrecimiento de compromisos por las partes. Este hecho claramente refleja que las compañías deben tener presente los posibles riesgos para la competencia que se puedan derivar de una operación, tanto en términos de precios como de I+D, a la hora de solicitar la autorización de la operación ante las autoridades de competencia.

En último lugar, y a modo transversal a los puntos anteriores, el Informe entra a valorar cómo la competencia efectiva en el mercado incide positivamente en el I+D y repercute en una mayor oferta de medicamentos.

6. IMPULSO DEL I+D COMO CONSECUENCIA DE UNA COMPETENCIA EFECTIVA

A lo largo del artículo, y como reflejo del contenido del Informe, hemos visto que las diferentes prácticas investigadas y sancionadas por las autoridades de competencia tenían una incidencia directa sobre los incentivos para innovar de los laboratorios.

Así, por ejemplo, como consecuencia de los acuerdos que limitan la entrada de medicamentos genéricos en el mercado, los laboratorios innovadores tienen

31. Decisión de la Comisión Europea, de 28 de enero de 2015, en el asunto M.7275 - *Novartis/Glaxosmithkline Oncology Business*.

menos incentivos que les lleven a potenciar sus políticas de I+D y descubrir nuevos medicamentos originadores, pues pueden extender artificialmente el periodo de exclusividad sobre los medicamentos que patentaron en el pasado.

Estas consecuencias negativas para el I+D, como hemos visto, también se pueden derivar de las concentraciones entre empresas, principalmente cuando el producto en desarrollo de una de las empresas de la operación compite con el producto comercializado por otra empresa de la operación.

Pues bien, el Informe en este punto, tras hacer un repaso de los asuntos citados previamente hace especial mención a las normas de competencia que propician una cooperación efectiva, mediante la creación de sinergias, entre laboratorios competidores en materia de innovación.

En este sentido, el Informe alude tanto al Reglamento de la UE³² sobre acuerdos de I+D como a las Directrices sobre cooperación horizontal³³ que permiten a los laboratorios crear un espacio seguro de cooperación en materia de I+D sin que dicha cooperación pueda considerarse restrictiva de la competencia.

Esto es, la propia Comisión es consciente de que una cooperación efectiva entre laboratorios es beneficiosa para el desarrollo de medicamentos innovadores, pues puede dar lugar a interesantes sinergias. No obstante, a través de estos acuerdos lo que no se puede buscar es suprimir algún tipo de presión competitiva ejercida entre las partes, pues es ahí donde intervendrán las autoridades de competencia.

191

7. CONCLUSIÓN

La investigación sectorial sobre el sector farmacéutico llevada a cabo por la Comisión en 2009 permitió a la Comisión y a las diferentes autoridades nacionales de competencia entender mejor las implicaciones que podría tener la normativa de competencia en este sector. Es a partir de las conclusiones de esta investigación cuando estas autoridades comienzan su prolija labor inspectora y sancionadora respecto de laboratorios farmacéuticos y otras compañías presentes en el sector.

Esta intensa actividad de las autoridades de competencia, junto con las resoluciones posteriores de los órganos judiciales, han ayudado a crear un marco más seguro en el que los diferentes operadores son conscientes del modo correcto de interactuar en el mercado con otros operadores sin dar lugar a restricciones de la competencia.

32. Reglamento (UE) No 1217/2010 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2010, relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de investigación y desarrollo.

33. Comunicación de la Comisión 2011/C 11/01 - Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal.

Dado el grado de conocimiento del sector que han adquirido las distintas autoridades de competencia, y las implicaciones que la actuación de los laboratorios farmacéuticos tienen en términos presupuestarios y de salud pública, es previsible que las prácticas en este sector continúen siendo una prioridad para estas autoridades en los próximos años. Este hecho se ve favorecido en el momento actual por la pérdida de patente de importantes medicamentos innovadores, principalmente de medicamentos biológicos con altos costes para las arcas públicas, que podría dar lugar a un aumento de la presión competitiva en estos mercados, objetivo prioritario de las administraciones públicas.

LA DIRECTIVA ECN+: ARMONIZACIÓN DE LOS PODERES DE LAS AUTORIDADES NACIONALES PARA UNA APLICACIÓN MÁS EFECTIVA DEL DERECHO EUROPEO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

Fecha de recepción: 29 marzo 2019
Fecha de aceptación y versión final:
1 abril 2019

RAIS AMILS ARNAL¹
ABOGADA SENIOR DE CLIFFORD CHANCE

RESUMEN

A finales del 2018 se aprobó la conocida como Directiva ECN+, cuyo objetivo es asegurar que las distintas Autoridades Nacionales de Competencia (“ANC”) dispongan de las garantías de independencia, los recursos y las facultades de aplicación e imposición de multas necesarios para poder aplicar eficazmente los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (“TFUE”). En el presente artículo se analizan las disposiciones de dicha Directiva ECN+ y cómo su transposición puede afectar a la Ley de Defensa de la Competencia y normas relacionadas. A este respecto, y si bien su transposición va a conllevar la introducción de algunas novedades, no va a suponer un cambio significativo en la forma de actuar y en las facultades de la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia (“CNMC”), puesto que, en general, nuestro ordenamiento jurídico ya está bastante alineado con lo dispuesto en dicha Directiva ECN+.

193

PALABRAS CLAVE

Directiva ECN+, Autoridades Nacionales de Competencia, artículos 101 y 102 TFUE, Derecho europeo de defensa de la competencia, poderes de inspección y de decisión, programas de clemencia, multas, independencia y recursos, Red Europea de Competencia.

1. La autora quiere agradecer a Belén Irissarry sus valiosos comentarios e inestimable ayuda en la preparación de este artículo. Por supuesto, cualquier error u omisión es de la entera responsabilidad de la autora, quien ha puesto de manifiesto en el presente artículo sus opiniones personales.

ABSTRACT

At the end of 2018 what is commonly known as the ECN+ Directive was approved, whose main objective is to ensure that National Competition Authorities (“NCAs”) have the necessary guarantees of independence and resources and enforcement and fining powers to be able to effectively apply Articles 101 and 102 of the Treaty on the Functioning of the European Union (“TFEU”). The purpose of the present article is to analyse the provisions of such ECN+ Directive and how its transposition may affect the Spanish Competition Act and related rules. In this regard, and although its transposition will entail the introduction of certain changes, it will not have any significant impact on the Spanish Antitrust Authority’s (“CNMC”) powers or procedures, given that, in general, the Spanish legal system is already largely aligned with the provisions of the ECN+ Directive.

KEYWORDS

Directive ECN+, National Competition Authorities, Articles 101 and 102 TFUE, European antitrust law, investigation and decision powers, leniency programmes, fines, independence and resources, European Competition Network.

194

A finales del 2018 se aprobó la Directiva (UE) 1/2019, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, encaminada a dotar a las autoridades de competencia de los Estados miembros de medios para aplicar más eficazmente las normas sobre competencia y garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior², comúnmente denominada como “*Directiva ECN+*”, pues pretende fortalecer la Red Europea de Competencia (o “*ECN*”, por sus siglas en inglés “*European Competition Network*”).

En el presente artículo analizaremos los motivos que han llevado a la Comisión Europea a promover la aprobación de la Directiva ECN+³ y explicaremos brevemente las diferentes disposiciones recogidas en la misma, las cuales establecen unas reglas mínimas que deberán ser incorporadas por las diferentes regulaciones nacionales. Por último, expondremos las principales novedades que su transposición supondrá a la actual Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (“*Ley de Defensa de la Competencia*”).

2. DO L 11, 14.1.2019, pág. 3–33.

3. Véase a este respecto el documento de trabajo de la Comisión Europea “*Commission Staff Working Document, Impact Assessment Accompanying the document “Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council to empower the competition authorities of the Member States to be more effective enforcers and to ensure the proper functioning of the internal market”*”, Bruselas, 22.3.2017 (SWD(2017) 114 final).

1. LA DIRECTIVA ECN+ Y SU FINALIDAD

La Directiva ECN+ tiene como objetivo asegurar que las distintas Autoridades Nacionales de Competencia (“ANC”) dispongan de las garantías de independencia, los recursos y las facultades de aplicación e imposición de multas necesarios para poder aplicar eficazmente los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (“TFUE”), que llevan aplicando directamente desde el año 2004, como consecuencia de la entrada en vigor del Reglamento (CE) 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado⁴ (“Reglamento 1/2003”). Dicho Reglamento 1/2003 descentralizó la aplicación del derecho europeo de la competencia al establecer que las ANC también eran competentes, junto con la Comisión Europea, para aplicarlo en su integridad y, en concreto, para aplicar los artículos 101 y 102 del TFUE (con su actual enumeración).

Tras diez años de aplicación de dicho Reglamento 1/2003, la Comisión Europea llevó a cabo un estudio para valorar cómo las ANC habían hecho uso de esta competencia y habían aplicado el derecho europeo de la competencia. En dicho estudio (cuyos resultados se publicaron en la Comunicación de la Comisión sobre los Diez Años del Reglamento 1/2003⁵), se constató que el nivel de aplicación del derecho europeo de la competencia por parte de las ANC era muy desigual y que existían bastantes diferencias, lo que afectaba negativamente a su efectividad.

Por poner algunas cifras sobre la mesa: se constató que, en el periodo comprendido entre el 2004 y el 2015, las ANC de Francia, Alemania, Italia y España dictaron cada una de ellas más de 100 resoluciones aplicando el derecho europeo de la competencia, mientras que en ese mismo periodo las ANC de Irlanda, Malta, Estonia, Letonia, Luxemburgo, Chipre, Bulgaria, República Checa, Finlandia y Polonia dictaron menos de 15 decisiones cada una. Además, dicho estudio puso de manifiesto la existencia de diferencias significativas en los poderes de que disponían las distintas ANC a la hora de poder aplicar y ejecutar, de forma efectiva, el Derecho de la competencia.

En concreto, se detectó que habían diferencias significativas en los poderes de investigación y de decisión de las ANC y en las multas que se imponían a las empresas infractoras, verificándose que, en algunos Estados miembros, éstas no eran lo suficientemente disuasorias y que su importe

4. DO L 1, 4.1.2003, pág. 1–25. Los artículos 81 y 82 del anterior Tratado de la Comunidad Europea se corresponden con los actuales artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

5. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, Diez años de aplicación de la normativa antimonopolio del Reglamento (CE) nº 1/2003: logros y perspectivas futuras (COM/2014/0453 final).

podía diferir de forma muy notable según la ANC que las impusiera. También se constataron diferencias en los programas de clemencia implementados en los distintos Estados miembros de la Unión Europea las cuales podían poner en riesgo su efectividad. Y se vio también que algunas ANCs no contaban con los recursos adecuados ni gozaban de la independencia necesaria a la hora de aplicar el derecho europeo de la competencia.

La Directiva ECN+ pretende, precisamente, solucionar las diferencias y deficiencias detectadas y garantizar que las ANCs dispongan de poderes más efectivos para poder aplicar y ejecutar el derecho europeo de defensa de la competencia, para que, con ello, el lugar donde la empresa infractora tenga la sede ya no sea importante a la hora de aplicar los artículos 101 y 102 del TFUE⁶.

En particular, los objetivos principales de la dicha Directiva ECN+ serían:

(i) asegurar que las ANCs cuenten con herramientas de investigación y de decisión efectivas; (ii) asegurar que las ANCs puedan imponer multas que realmente sean disuasorias; (iii) asegurar que las ANCs cuenten con un programa de clemencia adecuado que facilite la solicitud de clemencia en distintas jurisdicciones y (iv) asegurar que las ANCs cuenten con recursos suficientes para poder aplicar el derecho europeo de defensa de la competencia con total independencia⁷.

Así se desprende del artículo 1 de la Directiva ECN+, el cual expresamente indica que la finalidad perseguida es garantizar que las ANCs “*dispongan de las garantías de independencia, recursos y competencias de aplicación e imposición de multas, necesarias para poder aplicar efectivamente los artículos 101 y 102 del TFUE*”, además de la de establecer una serie de normas sobre asistencia mutua entre las distintas ANCs para “*garantizar el buen funcionamiento del mercado interior y el buen funcionamiento del sistema de cooperación estrecha dentro de la red europea de competencia*”.

2. RESUMEN DE LAS PRINCIPALES DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA ECN+

Teniendo en mente los objetivos pretendidos por la Directiva ECN+, a continuación nos referiremos a las disposiciones recogidas en dicha norma a fin de entender cómo pretende alcanzarlos.

6. Así lo apunta DE GUINDOS TALAVERA, B., Propuestas de reforma de la Ley de Competencia, ICE Regulación de Mercados y Competencia, 2018, noviembre-diciembre n.º 905.

7. Véase a este respecto los objetivos fijados en el documento de trabajo de la Comisión Europea (SWD(2017) 114 final) op. cit., pág. 34.

2.1. Las ANC's han de contar con recursos suficientes y adecuados y han de poder actuar con plena independencia a la hora de aplicar el derecho europeo de defensa de la competencia

En el estudio llevado a cabo, la Comisión Europea constató que la mayoría de las ANC's no contaban con los recursos económicos y humanos necesarios para poder investigar adecuadamente las distintas conductas infractoras de las normas de la competencia. A este respecto, se constató que las ANC's con menos recursos dictaban un número inferior de resoluciones que las ANC's con mayores recursos.

Además, la Comisión Europea observó que las ANC's podían estar sometidas a interferencias por parte de los distintos operadores, tanto públicos como privados, interferencias que, obviamente, podían afectar a su independencia.

A este respecto, en su documento de trabajo la Comisión se hace eco de un par de ejemplos en los que las ANC's se vieron sometidas a presiones por parte del sector empresarial sobre los miembros del parlamento y del gobierno que afectaron al ejercicio de sus funciones⁸.

A este respecto, se verificó que el Reglamento 1/2003 no garantizaba de forma adecuada que las ANC's pudieran aplicar los artículos 101 y 102 del TFUE en su integridad con la necesaria independencia. En efecto, el artículo 35 del Reglamento 1/2003, titulado *“Designación de las autoridades de competencia de los Estados miembros”*, se limitaba a imponer a los Estados miembros la obligación de designar a la autoridad o autoridades de competencia competentes para aplicar los mencionados preceptos (si bien en ese momento tenían una enumeración distinta) *“de tal forma que puedan velar por el cumplimiento efectivo de lo dispuesto en el presente Reglamento”*, pero no imponía a los Estados miembros una obligación expresa de garantizar la independencia de dichas ANC's. Tras verificar que en la práctica las ANC's podían estar sometidas a interferencias políticas y económicas, la Comisión consideró que era necesario modificar la normativa para obligar a los Estados miembros que garanticen la independencia de las ANC's, en línea con otros sectores, como en el de las telecomunicaciones, en el que la Directiva marco en el sector de las telecomunicaciones⁹ sí que les impuso dicha obligación¹⁰.

8. Véase las págs. 26 y 27 del documento de trabajo de la Comisión Europea (SWD(2017) 114) op. cit. Al referirse a estos ejemplos de presiones a las que las ANC's se pueden ver sometidas, la Comisión Europea no identifica los Estados miembros en los que se produjeron estos hechos.

9. Directiva 2002/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de marzo de 2002, relativa a un marco regulador común de las redes y los servicios de comunicaciones electrónicas (Directiva marco), DO L 108, 24.4.2002, pág. 33, modificada por la Directiva 2009/140/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2009, DO L 337, 18.12.2009, pág. 37.

10. Véase el artículo 3 de la Directiva marco en el sector de las telecomunicaciones, op. cit.

Así pues, con el objetivo de solucionar estas deficiencias, en los artículos 4 y 5 de la Directiva ECN+ se recogen las reglas mínimas que deben preverse en los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros para garantizar que las ANC's puedan desempeñar sus funciones y aplicar los artículos 101 y 102 del TFUE *“con imparcialidad y en interés de una aplicación eficaz y uniforme de dichas disposiciones”* para lo cual el personal de las ANC's han de poder actuar *“con independencia de influencias externas, tanto políticas como de otro tipo”* y sin tener que pedir ni aceptar instrucciones de ningún Gobierno ni de cualquier otra entidad pública o privada (artículo 4, apartados 1 y 2).

Para garantizar esta independencia, se establece que el personal de las ANC's se abstendrá de llevar a cabo acciones incompatibles con el desempeño de sus funciones o con el ejercicio de sus competencias, incluso tras el cese de sus funciones durante un periodo razonable. Dicho personal deberá ser contratado y seleccionado por procedimientos claros y transparentes establecidos de antemano en el Derecho nacional y las personas que adopten las decisiones pertinentes declarando la infracción e imponiendo la correspondiente sanción sólo podrán ser destituidas de sus cargos si dejan de cumplir las condiciones requeridas para el ejercicio de sus funciones o han sido declaradas culpables de una falta grave con arreglo al Derecho nacional (apartados 3 y 4 del artículo 4).

Considerando que una forma de preservar la independencia en su actuación sería que las ANC's pudieran establecer sus propias prioridades, la Directiva ECN+ les confiere dicha facultad. Ello implica que las ANC's han de poder desestimar y archivar aquellas denuncias cuya ejecución no consideren prioritaria (artículo 4.5).

También se establece que las ANC's han de contar con personal cualificado y recursos financieros, técnicos y tecnológicos suficientes y adecuados y han de gozar de independencia en el empleo del presupuesto que les haya sido asignado para el desempeño de sus funciones. En todo caso, las ANC's han de tener la obligación de presentar informes periódicos sobre sus actividades y sus recursos en los que, además, se informará sobre los nombramientos y despidos de los miembros de los órganos decisorios, los recursos destinados en el año y cualquier cambio que se produzca en la cantidad de dichos recursos en comparación con los anteriores (artículo 5).

Sin perjuicio de las consideraciones que haremos más adelante en el apartado 3 del presente artículo, la normativa española vigente está bastante alineada con lo dispuesto en la Directiva ECN+ en dichos preceptos sobre independencia y suficiencia de recursos.

2.2. Armonización en los poderes de investigación y de decisión de las ANC's

La Comisión Europea también constató que no todas las ANC's contaban con las mismas herramientas para investigar las conductas infractoras y poder poner fin a las mismas de forma efectiva.

Por ejemplo, algunos países como Italia, Bulgaria y Dinamarca impiden a las ANC's inspeccionar los domicilios particulares de los directivos de las empresas involucradas en una infracción de las normas del derecho de la competencia. Además, algunas ANC's tampoco pueden acceder a datos almacenados en nubes o servidores localizados en otros países, a pesar de ser una práctica habitual de las empresas el almacenar allí los datos, y tampoco pueden acceder a la información de los teléfonos móviles de los trabajadores de las empresas para encontrar pruebas de la infracción objeto de investigación. Algunas ANC's tampoco tienen la facultad de seguir analizando en sus oficinas los datos recopilados durante la inspección una vez ésta ha finalizado. Otras tampoco pueden imponer remedios estructurales para restablecer la competencia en el mercado y/o no tienen la posibilidad de imponer multas disuasorias en caso de incumplimiento de los compromisos. Además, se constató también que la mayoría de las ANC's carecen de los poderes necesarios para poder ejecutar las multas impuestas cuando los bienes titularidad de las empresas sancionadas están localizados en otros Estados miembros.

Pues bien, en los artículos 6 a 12 de la Directiva ECN+ se intenta poner fin a estas diferencias o, cuanto menos, minimizarlas y se establecen las competencias mínimas que las ANC's necesariamente han de tener para poder aplicar de forma efectiva los artículos 101 y 102 del TFUE.

Así, en el artículo 6 se establece que las ANC's han de tener la facultad para inspeccionar, sin previo aviso, las empresas, y acceder a sus instalaciones. Han de poder examinar los libros y demás documentación con independencia del soporte en el que se encuentren y en el que se almacenen, pudiendo acceder a toda la información a la que tenga acceso a la entidad inspeccionada. Además, han de poder hacer copias en cualquier formato de dichos libros o documentación y continuar las búsquedas de información en los locales de la ANC o en cualquier otro local que ésta designe. También han de poder precintar los locales y la documentación y solicitar al personal de la empresa información y explicaciones durante la inspección. Si bien la Directiva ECN+ establece que todas las ANC's han de tener estas facultades, deja al Derecho nacional el establecer si, para ello, es o no necesario contar con la autorización previa por parte de una autoridad judicial nacional.

En cuanto a la posibilidad de inspeccionar otras dependencias distintas a las instalaciones de las empresas inspeccionadas, como las de los domicilios

particulares de los directivos, gestores y otros miembros del personal de las empresas inspeccionadas, la Directiva ECN+ garantiza que todas las ANC's han de poder tener esta facultad *“si se puede demostrar que existe una sospecha razonable de que en esos locales se conservan documentos de índole profesional que pueden ser relevantes para demostrar una infracción de los artículos 101 y 102 del TFUE”* (considerando 34). Ahora bien, en este caso se establece de forma expresa que siempre será necesaria la correspondiente autorización por parte de una autoridad judicial (artículo 7).

Asimismo, la Directiva ECN+ establece en sus artículos 8 a 11, que las ANC's han de poder solicitar información relevante para su investigación y realizar las entrevistas que estimen pertinentes, constatar la comisión de una infracción de los artículos 101 y 102 del TFUE y ordenar el cese de dicha infracción, así como las medidas cautelares que estime convenientes cuando constate prima facie que se ha cometido dicha infracción y razones de urgencia, por la existencia de un riesgo de que se produzca un perjuicio grave e irreparable en la competencia, lo justifiquen. Las ANC's han de poder hacer vinculantes los compromisos que las empresas inspeccionadas ofrezcan y supervisar su correcta aplicación, pudiendo reabrir el procedimiento si se producen cambios sustanciales en los hechos que se tuvieron en cuenta en el momento en el que se aceptaron dichos compromisos o cuando se verifique que la empresa que los asumió actúa en contra de los mismos o que no facilitó información ajustada a la hora de acordarlos (artículo 12). Si bien en el articulado no lo dice, en los considerandos se indica que las decisiones relativas a los compromisos no serían adecuadas en los casos de cárteles secretos, en los que las ANC's deberían dictar una decisión sancionándolos e imponiendo la multa correspondiente (considerando 39).

Cabe señalar que nuestro ordenamiento jurídico vigente también está bastante alineado con las disposiciones de la Directiva ECN+ que acabamos de comentar relativas a los poderes de investigación y de decisión que han de tener las ANC's.

2.3. Armonización de las multas y multas coercitivas que las ANC's pueden imponer

Otra de las principales diferencias entre la actuación de las ANC's que se puso de manifiesto con el estudio llevado a cabo por la Comisión Europea era sobre la forma en que las distintas ANC's aplicaban las multas a las empresas infractoras.

Así, se observó que, mientras algunas ANC's tienen en cuenta, a la hora de establecer el máximo legal de la multa, el volumen de negocios mundial del grupo corporativo al que pertenece la empresa sancionada, otras, por el contrario,

sólo tienen en cuenta el volumen de negocios nacional del grupo o el volumen de negocios del infractor directo. Estas diferencias en el modo de determinar las multas pueden traducirse en diferencias sustanciales en el montante de la multa, el cual puede llegar a ser hasta 25 veces superior o inferior según la ANC que la imponga.

No sólo se vio que había diferencias en la determinación de las multas, sino también en las empresas que pueden ser consideradas responsables por una infracción del derecho de la competencia. En algunos Estados miembros las ANCs no pueden considerar responsable a la empresa matriz por las infracciones incurridas por las empresas filiales que están bajo su control. Otras ANCs tampoco pueden considerar responsables a los sucesores legales del infractor ni a sus sucesores económicos, siendo el caso alemán uno de los más paradigmáticos. En efecto, en Alemania el infractor de las normas de defensa de la competencia puede evitar la imposición de una multa si transfiere sus activos a otra empresa del grupo y se coloca en una situación de concurso.

Además, la Comisión Europea constató también que algunas ANCs no podían sancionar de forma efectiva a las asociaciones de empresas, ya sea porque su legislación nacional lo impide o bien porque, a la hora de imponer la multa correspondiente a dicha asociación de empresas, no puede tener en cuenta el volumen de negocios de sus miembros a la hora de fijar la multa correspondiente. También hay diferencias en cuanto a la naturaleza de las sanciones impuestas por las ANCs. Si bien la mayoría de las sanciones tienen una naturaleza administrativa (sería el caso de España, por ejemplo), en otros Estados miembros las sanciones por infracciones del derecho de la competencia tienen naturaleza civil (por ser impuestas por los tribunales civiles) o penal o cuasi-penal (por ser impuestas por los tribunales penales o por las ANCs, pero siguiendo un procedimiento cuasi-penal). El hecho de que las sanciones tengan carácter penal hace que, en la práctica, su imposición sea muy excepcional.

Atendidas las diferencias significativas existentes en los distintos modos de imponer las multas por parte de las distintas ANCs, y consciente de que ello puede tener una repercusión negativa en la efectividad en la aplicación del derecho europeo de la competencia, la Directiva ECN+ establece unas reglas mínimas que pretenden armonizar ciertos aspectos en la imposición de multas que afectan, no sólo a su cuantía, sino también a los sujetos pasivos contra los cuales se pueden imponer.

Así, en el artículo 13 de la Directiva ECN+ se establece que las ANCs han de poder imponer, o, en su caso, solicitar su imposición a la autoridad judicial no penal correspondiente, sanciones pecuniarias “*eficaces, proporcionadas y disuasorias*” tanto a las empresas como a las asociaciones de empresas que, de forma deliberada o por negligencia, hayan infringido los artículos 101 y 102

del TFUE o bien hayan incurrido en alguna infracción de las normas de procedimiento. Por su parte, en el artículo 16 la Directiva ECN+ garantiza que las ANC's puedan imponer multas coercitivas efectivas, proporcionadas y disuasorias a las empresas y asociaciones de empresas a fin de forzar el cumplimiento de las obligaciones impuestas a las empresas inspeccionadas durante el procedimiento, así como de las decisiones que finalmente se acaben adoptando.

En cuanto al importe de la multa, la Directiva ECN+ intenta solucionar las diferencias que se constataron a la hora de determinar la misma estableciendo que en su cálculo deberá atenderse a la duración y gravedad de la infracción y que el máximo de la multa en ningún caso puede ser inferior al 10% del total del volumen de negocios mundial total de la empresa o de la asociación de empresas realizado en el ejercicio social anterior (artículo 15.1). Con ello, la Directiva ECN+ establece un mínimo para dicho máximo, lo que implica que los Estados miembros tienen la posibilidad de fijar un máximo superior al 10%.

Para el caso de que la infracción cometida por una asociación de empresas se refiera a las actividades de sus miembros, en ese caso se establece que la cuantía máxima de la multa no podrá ser inferior al 10% de la suma del volumen de negocios mundial de cada uno de los miembros que opere en el mercado cuyas actividades se vean afectadas por la infracción de la asociación (artículo 15.2). Ahora bien, se aclara que en este caso la responsabilidad financiera de cada empresa con respecto al pago de la multa no podrá exceder a la cantidad máxima fijada atendiendo al total de su volumen de negocios mundial total.

Para solucionar los problemas detectados de que en algunos Estados miembros las empresas podían evitar la imposición de una sanción mediante cambios estructurales, y para asegurarse de que las matrices también puedan ser responsabilizadas de las conductas realizadas por sus filiales, la Directiva ECN+ establece que, a los efectos de imponer multas a sociedades matrices y a sucesores legales y económicos de empresas, deberá aplicarse, en todo caso, el concepto de “*empresa*” desarrollado a nivel comunitario (artículo 13.5). Como se apunta en los considerandos, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“*TJUE*”) el concepto de “*empresa*” designa una “*unidad económica, aun cuando esté constituida por varias personas físicas o jurídicas*”. Al utilizar este concepto de “*empresa*” las ANC's tendrán la facultad de considerar responsable a una sociedad matriz y sancionarla por la conducta llevada a cabo por una de sus filiales cuando la matriz y su filial formen una “*unidad económica*” (considerando 46).

Entendemos que nuestro ordenamiento jurídico está bastante en línea con lo dispuesto en la Directiva ECN+ sobre las multas, principalmente después de la

11. Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 29 de enero de 2015, recurso n.º 2872/2013, Ponente: Excmo. D. Manuel Campos Sánchez-Bordona (Roj: STS 112/2015).

Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 29 de enero de 2015¹¹, aunque en dicha Sentencia, el Tribunal Supremo, al igual que hiciera el Tribunal Supremo alemán -ambos en aplicación del principio de autonomía procedimental- se distanciara de la metodología para la determinación de multas diseñada por la Comisión Europea en sus Directrices sobre Multas de 2006¹², en la que claramente se inspiraba la Comunicación de la Comisión Nacional de la Competencia de Multas del año 2009¹³. En efecto, en la referida Sentencia, el Tribunal Supremo interpretó que los límites máximos de las posibles multas (esto es, el 1%, 5% o 10% del “*volumen de negocios total de la empresa infractora*”, según se trate de infracciones leves, graves o muy graves, respectivamente) previstos en el artículo 63 de la Ley de Defensa de la Competencia¹⁴ “*constituyen, en cada caso, el techo de la sanción pecuniaria dentro de una escala que, comenzando en el valor mínimo, culmina en el correlativo porcentaje*”. Por tanto, el Tribunal Supremo se aparta de la metodología europea, en la que los límites máximos son considerados un mero “*umbral de nivelación*” de sanciones que, pudiendo estar por encima del referido límite, deben ser ajustadas a la baja hasta el tope máximo de aquél. De acuerdo con el Tribunal Supremo, la predeterminación normativa de los máximos y los mínimos de las multas constituye un principio común insoslayable del derecho sancionador en el ordenamiento jurídico español.

Sin perjuicio de lo anterior, en la referida Sentencia el Tribunal Supremo confirmó –separándose así de las conclusiones alcanzadas por la Audiencia Nacional que sí podían levantar más preocupaciones en Bruselas– que cuando el artículo 63 de la Ley de Defensa de la Competencia se refiere al “*volumen de negocios total de la empresa infractora*”, se está refiriendo a la cifra de negocios obtenida con la totalidad de las actividades económicas llevadas a cabo por la empresa infractora, con independencia de si una parte de dicha cifra de negocios se obtiene en mercados no afectados por la infracción. A diferencia de la

12. Directrices para el cálculo de las multas impuestas en aplicación del artículo 23, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) nº 1/2003, DO 210, 1.9.2006, pág. 2–5.

13. Comunicación de 6 de febrero de 2009, de la Comisión Nacional de la Competencia, sobre la cuantificación de las sanciones derivadas de infracciones de los artículos 1, 2 y 3 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia y de los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea, BOE nº 36, 11.2.2009, sec. III., pág. 14654.

14. De conformidad con el artículo 63.1 de la Ley de Defensa de la Competencia: “1. Los órganos competentes podrán imponer a los agentes económicos, empresas, asociaciones, uniones o agrupaciones de aquellas que, deliberadamente o por negligencia, infrinjan lo dispuesto en la presente Ley las siguientes sanciones: a) Las infracciones leves con multa de hasta el 1 por ciento del volumen de negocios total de la empresa infractora en el ejercicio inmediatamente anterior al de la imposición de la multa. b) Las infracciones graves con multa de hasta el 5 por ciento del volumen de negocios total de la empresa infractora en el ejercicio inmediatamente anterior al de la imposición de la multa. c) Las infracciones muy graves con multa de hasta el 10 por ciento del volumen de negocios total de la empresa infractora en el ejercicio inmediatamente anterior al de imposición de la multa. El volumen de negocios total de las asociaciones, uniones o agrupaciones de empresas se determinará tomando en consideración el volumen de negocios de sus miembros.”

Audiencia Nacional, que había concluido que las multas no podían superar el 10% del volumen de ventas afectado por la infracción durante el último ejercicio económico, el Tribunal Supremo aclaró que el límite del 10% se refiere a las ventas totales de la empresa, sin perjuicio de la necesidad de realizar un “*ajuste de proporcionalidad*” para evitar que las multas impuestas a empresas multi producto afecten a un porcentaje significativo de ventas que nada tienen que ver con la infracción¹⁵.

Entendemos que, a pesar de determinarse las sanciones por infracción del derecho europeo de la competencia con una metodología diferente a la seguida por la Comisión Europea, ambos caminos llegan a resultados similares y que, por tanto, las multas que se determinen siguiendo dicha doctrina jurisprudencial cumplen con lo dispuesto en la Directiva ECN+. No obstante ello, hay voces en el Consejo de la CNMC que consideran que, a pesar de que dicha doctrina del Tribunal Supremo estaría en línea con la Directiva ECN+, en la práctica, las multas resultantes de aplicarla podrían no ser lo suficientemente disuasorias, sobre todo en casos de empresas multiproducto¹⁶.

2.4. Armonización de los programas de clemencia implementados en los distintos Estados miembros de la Unión Europea

Los programas de clemencia constituyen una de las principales herramientas de que disponen las ANC's y la Comisión Europea para sacar a la luz los cárteles. Estos, por su naturaleza, son secretos, y la única forma que tienen las autoridades de defensa de la competencia para detectarlos es si uno de sus miembros lo denuncia. Y para incentivar dicha denuncia se acuerda “*premiar*” al chivato de manera que, si es el primero en denunciar el cártel secreto, se beneficiará de la exención del pago de la multa que le correspondería de no haberlo hecho si, además de informar de la existencia del cártel, aporta pruebas acreditativas del mismo y de la participación de las distintas empresas implicadas.

Pues bien, la Comisión Europea constató que también habían diferencias significativas en los programas de clemencia implementados por los distintos Estados miembros que podían afectar negativamente a su efectividad. Por ejemplo, se observó que en algunos Estados miembros no se pueden presentar solicitudes sumarias de clemencia, lo cual puede ser de interés para aquel solicitante

15. Dicha Sentencia del Tribunal Supremo y su repercusión en el cálculo de las multas por infracción del derecho de la competencia ha sido comentada por IRISSARRY, B., y LAS NAVAS, F., La Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de enero de 2015 y el cálculo de multas por infracción del derecho de la competencia en España. En: 2015. Práctica Mercantil Para Abogados. Los casos más relevantes en 2014 de los grandes despachos, Madrid: La Ley, 2015, pág. 97-117.

16. Véase, por ejemplo, el Voto particular formulado por la Consejera de la CNMC Dña. María Pilar Canedo en la Resolución de 14 de marzo de 2019, Expte. S/DC/0598/2016 Electrificación y electromecánicas ferroviarias.

de clemencia que haya solicitado clemencia, con carácter general, ante la Comisión Europea. También hay diferencias entre los distintos Estados miembros en cuanto a la protección que se le da a las declaraciones de clemencia y el acceso a las mismas por parte de terceros, lo cual puede tener relevancia en las acciones de daños por infracciones del derecho de la competencia. Además, se ha constatado que en la mayoría de los programas de clemencia implementados no se prevé proteger a los empleados y directivos de las empresas solicitantes de la clemencia, lo cual puede suponer un claro desincentivo para que éstas se acojan a los mismos, máxime cuando estas personas físicas pueden enfrentarse a sanciones penales.

Mediante los artículos 17 a 20 de la Directiva ECN+ se pretende armonizar los programas de clemencia implementados en los distintos Estados miembros de manera que estos sigan las directrices establecidas en la Comunicación de la Comisión relativa a la dispensa del pago de las multas y la reducción de su importe en casos de cártel (2006/C 298/11)¹⁷, modificada en el 2015¹⁸. De esta manera, con la implementación de la Directiva ECN+ las condiciones y requisitos para poder beneficiarse de la clemencia serán los mismos en los distintos Estados miembros. Si bien la Directiva ECN+ regula los programas de clemencia para la denuncia de cárteles secretos, abre la posibilidad de que las ANC's puedan contar también de programas similares para infracciones distintas de los cárteles secretos o para las personas físicas.

Asimismo, la Directiva ECN+ implementa un sistema de indicadores, de manera que las empresas que deseen presentar una solicitud de exención del pago de multas puedan obtener inicialmente, de solicitarlo, un puesto según el orden de presentación de las solicitudes de clemencia durante un período determinado, a especificar por la ANC, para que el solicitante de la clemencia pueda recabar la información y las pruebas necesarias para poder beneficiarse de la exención (artículo 21).

También se implementa por medio de la Directiva ECN+ las denominadas “*solicitudes abreviadas*”. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 22, las ANC's deberán aceptar que se presenten ante ella solicitudes abreviadas cuando abarquen más de tres Estados miembros como territorios afectados y cuando la empresa que la presente haya ya solicitado clemencia a la Comisión ya sea solicitando un indicador o presentando una solicitud completa en relación con el mismo cártel secreto.

Otra de las novedades establecidas en la Directiva ECN+ es la regulación de la interacción entre las solicitudes de exención del pago de multas y las san-

17. DO C 298, 8.12.2006, pág. 17–22.

18. Modificación de la Comunicación de la Comisión relativa a la dispensa del pago de las multas y la reducción de su importe en casos de cártel (2015/C 256/01), DO C 256, 5.8.2015, pág. 1.

ciones impuestas a las personas físicas. La finalidad perseguida al regular dicha interacción es evitar que las solicitudes de clemencia se vean desincentivadas porque en el Estado miembro en cuestión se prevean sanciones penales a los directivos y demás personal de las empresas infractoras. Así, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva ECN+, los directivos, gestores y otros miembros del personal, actuales y antiguos, de los solicitantes de la clemencia han de estar protegidos, “*de manera completa*”, de cualquier sanción en procedimientos judiciales y administrativos y no penales por su participación en el cártel secreto (apartado 1 del artículo 23). Además, han de estar también protegidos (en este caso no se añade la coletilla “*de manera completa*”, de lo que se desprende que la protección no es total) frente a sanciones en procedimientos judiciales penales por su participación (apartado 2 del artículo 23). Si bien la Directiva ECN+ garantiza cierta protección a los directivos y demás personal de las empresas, aclara que dicha protección no se podrá extender, en ningún caso, a las acciones que las víctimas del daño provocado por una infracción del Derecho de la competencia puedan instar a fin de reclamar la indemnización que les pudiera corresponder, de conformidad con lo dispuesto en la conocida como “*Directiva de daños*”¹⁹, ya implementada en nuestro ordenamiento jurídico²⁰.

Sin perjuicio de lo que apuntaremos en el apartado 3 siguiente, nuestro ordenamiento jurídico vigente también está bastante alineado con lo dispuesto por la Directiva ECN+ en relación con los programas de clemencia.

2.5. Regulación de la asistencia mutua entre las ANC

En los artículos 24 a 28 se regula la asistencia mutua entre las distintas ANC en varios aspectos. Por un lado, y dado que el artículo 22 del Reglamento 1/2003 prevé la posibilidad de que una ANC realice una inspección o entrevista en nombre y por cuenta de otras ANC, el artículo 24 de la Directiva ECN+ establece que los oficiales de la ANC solicitante han de estar autorizados para asistir y ayudar activamente a la ANC requerida en dicha inspección o entrevista. Por su parte, los artículos 24 y 25 regulan, respectivamente, las solicitudes que las distintas ANC se remitan entre sí solicitando asistencia para la notificación de cargos preliminares y otros documentos, y para la ejecución de decisiones por

19. Directiva 2014/104/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de 2014, relativa a determinadas normas por las que se rigen las acciones por daños en virtud del Derecho nacional, por infracciones del Derecho de la competencia de los Estados miembros y de la Unión Europea, DO L 349, 5.12.2014, págs. 1-19.

20. En la página web <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/NIM/?uri=celex:32014L0104> se puede consultar las normas nacionales que han transpuesto dicha Directiva de daños. En España, se transpuso mediante el Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores, BOE 126/2017, 27.5.2017, págs. 42820-42872.

las que se imponen multas o multas coercitivas. Dichas solicitudes deberán ser ejecutadas, “*sin demora indebida*”, por la ANC requerida de conformidad con su Derecho nacional. Su ejecución se hará mediante un “*instrumento uniforme*” que deberá ir acompañado de una copia del acto que tenga que notificarse o ejecutarse y que se regulará por lo dispuesto en el artículo 27 de la Directiva ECN+. Los órganos competentes para conocer y dilucidar cualquier controversia que surja en relación con la legalidad del acto que se vaya a notificar o de la decisión que se vaya a ejecutar o con la legalidad del instrumento uniforme que permita la ejecución de dicha decisión en el Estado miembro de la ANC requerida serán los órganos del Estado miembro de la autoridad solicitante o requirente (artículo 28.1). Por el contrario, cuando la controversia se refiera a las medidas de ejecución adoptadas en el Estado miembro de la ANC requerida o a la validez de la notificación efectuada por ésta, los órganos competentes para conocer de dicha controversia serán los del Estado miembro de la ANC requerida y se regirán por el Derecho de dicho Estado miembro (artículo 28.2).

2.6. Armonización de las reglas relativas a los plazos de prescripción

El artículo 29 establece las normas sobre plazos de prescripción para la imposición de multas y multas coercitivas. En concreto, establece que dichos plazos quedarán suspendidos o interrumpidos mientras dure el procedimiento de aplicación ante las ANC de otros Estados miembros o ante la Comisión con respecto a una infracción relativa al mismo acuerdo, la misma decisión de asociación, la misma práctica concertada u otra conducta prohibida por los artículos 101 y 102 del TFUE (apartado 1). Asimismo, se establece que la prescripción en materia de imposición de multas o multas coercitivas por una ANC quedará en todo caso suspendida o interrumpida mientras la decisión de dicha ANC no sea firme al haber sido recurrida ante un órgano jurisdiccional competente (apartado 2).

Como también veremos en el apartado 3 siguiente, la transposición de dicha disposición sí va a suponer una novedad para nuestro ordenamiento jurídico vigente.

2.7. Demás disposiciones generales y finales establecidas en la Directiva ECN+

Los artículos 30 a 33 constituyen las “*disposiciones generales*” de la Directiva ECN+ que regulan varias cuestiones. Así, el artículo 30 establece el papel que las ANC han de poder tener ante los órganos jurisdiccionales nacionales, siendo de destacar la facultad que se les confiere a las ANC para que, por derecho propio, estén legitimadas para participar como parte recurrente o recurrida

en un procedimiento judicial y poder disfrutar de los mismos derechos que las demás partes en el procedimiento. El artículo 31 regula el acceso de las partes al expediente así como los límites que deben establecerse al uso de la información obtenida tras dicho acceso. Entre otras cuestiones se prevén restricciones al acceso a las declaraciones de clemencia o a las solicitudes de transacción, en línea con las que ya se preveían en la Directiva de daños. El artículo 32 regula la admisibilidad de pruebas ante las ANC, aclarando a este respecto que dichas pruebas pueden consistir en documentos, declaraciones orales, mensajes electrónicos, grabaciones y todos los demás objetos de contentan información, independientemente de la forma que adopten y del soporte en el que la información esté almacenada. Por último, el artículo 33 dispone que la red europea de competencia puede desarrollar mejores prácticas y recomendaciones en materias como la independencia, recursos, competencias, multas y asistencia mutua (esto es, materias reguladas por dicha Directiva ECN+). Asimismo se aclara que los costes relativos al funcionamiento de la Red Europea de Competencia serán sufragados por el presupuesto general de la Unión.

La entrada en vigor de la Directiva ECN+ se produjo a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea (la cual tuvo lugar el 14 de enero de 2019) y el plazo de que disponen los Estados miembros para transponerla vence el 4 de febrero de 2021.

3. PRINCIPALES NOVEDADES QUE LA DIRECTIVA ECN+ CONLLEVARÁ A LA LEY DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA EN ESPAÑA

Como hemos ido avanzando, nuestro ordenamiento jurídico ya incorpora muchos de los elementos regulados en la Directiva ECN+²¹, de manera que no se prevé que su implementación vaya a suponer un gran cambio en las facultades y forma de actuación de la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia (“CNMC”). Ello no obstante, será necesario igualmente modificar la Ley de Defensa de la Competencia y normativa relacionada para asegurar la debida incorporación de aquellos elementos de la Directiva ECN+ que aún no están previstos en nuestro ordenamiento, como es el caso de los siguientes:

a) *Independencia*: tal y como reconoce Dña. Beatriz de Guindos, Directora de Competencia de la CNMC, será necesario revisar la normativa relativa al nombramiento y renovación de los miembros de decisión de la CNMC, así como el código de conducta aprobado por el Consejo de la CNMC y el Estatuto Básico del Empleado Público, para verificar si los mismos están en línea con lo dispuesto en la Directiva ECN+ o si deberán adoptarse algunas modificaciones

21. Así lo reconoce Dña. Beatriz de Guindos, Directora de Competencia de la CNMC, en DE GUINDOS TALAVERA, B., op. cit.

para ajustarse a la misma. A este respecto, ya se han alzado algunas voces críticas denunciando que los procedimientos actualmente seguidos para la selección de los miembros de los órganos decisorios de la CNMC no cumplirían adecuadamente los requisitos de transparencia y claridad exigidos por la Directiva ECN+²².

Es preciso señalar que las medidas de independencia que pretende garantizar la Directiva ECN+ en el campo del derecho de la competencia van en línea con las que establecía la Directiva marco en el sector de las telecomunicaciones, por lo que no podemos dejar de hacer una referencia a la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 19 de enero de 2017²³. En dicha resolución, el Tribunal Supremo tuvo que pronunciarse sobre si el cese de D. Xabier Ormaetxea Garai y D. Bernardo Lorenzo Almendros como Presidente y Consejero de la Comisión Nacional de las Telecomunicaciones era conforme a Derecho y, en concreto, al principio de imparcialidad e independencia de las autoridades nacionales de reglamentación establecido en la Directiva marco en el sector de las telecomunicaciones. Siguiendo el pronunciamiento del TJUE en su Sentencia de 19 de octubre de 2016 (C-424/15)²⁴ por la que dio respuesta a la cuestión prejudicial que el Tribunal Supremo le planteó en relación a la interpretación de uno de los artículos de dicha Directiva marco (en concreto, el apartado 3bis de su artículo 3), el Tribunal Supremo acordó anular los Reales Decretos 795/2013 y 800/2013, ambos de 11 de octubre, que dispusieron el cese de D. Xabier Ormaetxea Garai y D. Bernardo Lorenzo Almendros como Presidente y Consejero de la Comisión Nacional de las Telecomunicaciones por considerar que eran contrarios a derecho. Concluyó que la reforma institucional llevada a cabo, consistente en fusionar una autoridad nacional de reglamentación del sector de las telecomunicaciones con otras autoridades nacionales de reglamentación para crear un organismo de reglamentación multisectorial, no podía provocar el cese del Presidente y de uno de los Consejeros, miembros del órgano colegial que dirige la autoridad nacional de reglamentación fusionada, antes de la finalización de sus mandatos, si no estaban previstas reglas que garanticen que tal cese no menoscaba su independencia e imparcialidad. Como consecuencia de la declaración de nulidad de dichas disposiciones, la Administración del Estado fue condenada a reponer a D. Xabier Ormaetxea Garai y D. Bernardo Lorenzo Almendros como miembros del organismo regulador de las Telecomu-

22. Así lo apunta ALFARO ÁGUILA-REAL, J., La Directiva 2019/1 de armonización de las autoridades de competencia, Blog Almacén de Derecho, 28 de enero de 2019 <https://derechomercantiles pana.blogspot.com/2019/01/foto-thefromthetree-se-trata-de-la.html> [consulta: 27 de marzo de 2019].

23. Sentencia nº 63/2017 del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso Administrativo, de 19 de enero de 2017, nº de recurso 506/2013, Ponente: Excma. Dña. María Isabel Perelló Domenech (Roj: STS 157/2017).

24. Sentencia del TJUE (Sala Segunda), de 19 de octubre de 2016, asunto C-424/15, Xabier Ormaetxea Garai y Bernardo Lorenzo Almendros v. Administración del Estado.

nicaciones de España, con abono de los salarios correspondientes desde la fecha de efectos del cese hasta el momento de su reposición, con los intereses correspondientes. Ello obligó al Gobierno a proponerlos como nuevos miembros del Consejo de la CNMC, del que actualmente siguen formando parte.

b) *Establecimiento de prioridades*: como hemos visto, uno de los mecanismos que establece la Directiva ECN+ para garantizar la independencia de las ANC es el facultarlas expresamente para que puedan establecer la prioridad de sus tareas y, por tanto, puedan archivar aquellas denuncias que no estén dentro de sus prioridades. Dado que la CNMC no dispone actualmente de esta facultad, será preciso otorgársela con motivo de la transposición de la Directiva ECN+. Veremos cómo la CNMC hará uso de dicha facultad una vez disponga de la misma y cómo establecerá sus prioridades, y en su día tendremos que verificar el número de denuncias que serán archivadas simplemente porque ya no son “*prioridad*” de la CNMC.

La Comisión Europea ya tiene esta facultad de priorizar sus tareas. En la práctica, ello implica que, cuando la Comisión acuerda no seguir con una denuncia por no estar entre sus prioridades, el denunciante afectado siempre podía dirigirse a las ANC competentes para que éstas conocieran de su denuncia, al ser las ANC igualmente competentes para conocer de las infracciones de los artículos 101 y 102 del TFUE. La cuestión que ahora se plantea es qué pasará con aquellas denuncias cuando la ANC tenga también esta facultad de fijar sus prioridades y también la archive por considerar que dicha denuncia no está entre sus prioridades. Además, en la situación actual, las autoridades de defensa de la competencia de las Comunidades Autónomas no podrán asistir a la CNMC para conocer de las denuncias que no son prioritarias para ésta, al tener vedada la aplicación del derecho europeo de la competencia. Así pues, en ese caso, el denunciante ya no podrá contar con los poderes de investigación de las autoridades de defensa de la competencia, que le podría permitir instar en un momento posterior una acción de daños tipo “*follow-on*” (esto es, una acción que se insta tras la adopción de la resolución-normalmente firme-de la autoridad competente), sino simplemente dispondrá de la posibilidad de instar una acción de daños tipo “*stand-alone*” (esto es, un acción instada sin contar previamente con la actuación previa de las autoridades de la competencia), con las dificultades probatorias de la existencia de la infracción que ello le puede suponer.

c) *Recursos suficientes*: como hemos visto, la Directiva ECN+ quiere garantizar que las ANC dispongan de recursos suficientes que les permitan asegurar su autonomía. Actualmente, la CNMC tiene cierta autonomía en la ejecución de su presupuesto, pero no la tiene en relación con su política de recursos humanos, la cual está sujeta a la autorización de la Comisión Eje-

cutiva de la Comisión Interministerial de Retribuciones, la cual depende, a su vez, del Ministerio de Hacienda. A este respecto, Dña. Beatriz de Guindos ha manifestado que *“esta sujeción limita considerablemente la autonomía de la CNMC en su política de recursos humanos en un contexto ya de por sí complicado por la coexistencia de personal laboral y personal funcionario dentro de la misma institución, tras la fusión de los reguladores con la autoridad de competencia en 2013 para la creación de la CNMC”*²⁵. Entendemos que ésta será una de las cuestiones que deberán tenerse en cuenta a la hora de transponer la Directiva ECN+ a nuestro ordenamiento jurídico.

d) *Interrupción de los plazos de prescripción*: la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de lo dispuesto en el artículo 29 de la Directiva ECN+ va a suponer dejar sin virtualidad la jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Supremo que estableció que los recursos que se pudieran interponer contra una decisión de la CNMC no interrumpen la prescripción. Así lo estableció en su Sentencia de 24 de octubre de 2016²⁶, en la que interpretó el artículo 68.3 de la Ley de Defensa de la Competencia en el sentido de que dicho precepto establece que la prescripción se ve interrumpida, no por la interposición de recursos de cualquier clase, sino por los actos de los interesados dirigidos a *“asegurar, cumplimentar o ejecutar las resoluciones correspondientes”*. Ahora bien, según el Tribunal Supremo entiende que *“un recurso interpuesto por la empresa sancionada para que se anule la sanción impuesta (que no es un acto de la Administración tendente al cumplimiento de la Ley) no pretende en modo alguno «asegurar, cumplimentar o ejecutar la resolución sancionadora», sino que pretende más bien lo contrario, obtener una declaración judicial de nulidad de la misma”*. De aquí que concluyera que la interposición de un recurso no podía conllevar la interrupción del plazo de prescripción.

Pues bien, es claro que la transposición de la Directiva ECN+ afectará a dicha jurisprudencia, que dejará de ser de aplicación, pues, como hemos visto antes, su artículo 29 establece de forma expresa que la prescripción en materia de imposición de multas o multas coercitivas por una ANC *“quedará suspendida o interrumpida mientras la decisión de dicha autoridad nacional de competencia sea objeto de un procedimiento ante un órgano jurisdiccional competente”*.

e) *Interacción entre las solicitudes de clemencia y las sanciones a las personas físicas*: lo dispuesto en el artículo 23 de la Directiva ECN+ puede tener incidencia en nuestro ordenamiento jurídico, principalmente, en los supuestos

25. DE GUINDOS TALAVERA, B., *op. cit.*

26. Sentencia nº 2274/2016 de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Supremo, de 24 de octubre de 2016, nº de recurso 98/2014, Ponente: Excm. Dña. María Isabel Perelló Domenech (Roj: STS 4560/2016).

de manipulación de licitaciones que, además de poder suponer una infracción de las normas de defensa de la competencia, pueden constituir también un delito penal de conformidad con el artículo 262 de nuestro Código Penal²⁷. A este respecto, Dña. Beatriz de Guindos apunta que la transposición de dicho artículo 23 de la Directiva “*deberá tener en cuenta los beneficios que ha supuesto el programa de clemencia para una aplicación pública eficaz de las normas de competencia en nuestro país*”²⁸, todo ello para que no se vea afectada negativamente la efectividad del programa de clemencia.

Según se indica en el Plan de Actuación de la CNMC para el 2019, la transposición a nuestro ordenamiento jurídico de la Directiva ECN+ irá acompañada de una reforma de la Ley de Defensa de la Competencia, que tiene como finalidad, en concreto, “*reforzar el programa de clemencia y añadir nuevos instrumentos como los procedimientos transaccionales (settlements)*”²⁹. Si bien la incorporación de estos procedimientos transaccionales en nuestro ordenamiento jurídico no viene impuesta por la Directiva ECN+, es un hecho que los mismos están en línea con su espíritu, pues “*persiguen también reforzar la eficacia de la aplicación de las normas de competencia por parte da autoridad española*”³⁰. Los procedimientos transaccionales suponen un reconocimiento por parte de la empresa infractora de su participación y responsabilidad en el cártel, a cambio de una reducción en la cuantía de la multa que se la vaya a imponer.

4. CONCLUSIÓN

La Directiva ECN+ ha sido muy bien acogida por las distintas ANC's, por ver en dicha norma una forma de aumentar sus poderes a la hora de aplicar los artículos 101 y 102 del TFUE y de ver fortalecida su independencia e incrementados los recursos de los que han de disponer para ejercer sus funciones.

No obstante, algunos sectores doctrinales consideran que la Comisión ha

27. El artículo 262 del Código Penal, titulado “*De la alteración de precios en concursos y subastas públicas*”, establece: “*1. Los que solicitaren dádivas o promesas para no tomar parte en un concurso o subasta pública; los que intentaren alejar de ella a los postores por medio de amenazas, dádivas, promesas o cualquier otro artificio; los que se concertaren entre sí con el fin de alterar el precio del remate, o los que fraudulentamente quebraren o abandonaren la subasta habiendo obtenido la adjudicación, serán castigados con la pena de prisión de uno a tres años y multa de 12 a 24 meses, así como inhabilitación especial para licitar en subastas judiciales entre tres y cinco años. Si se tratare de un concurso o subasta convocados por las Administraciones o entes públicos, se impondrá además al agente y a la persona o empresa por él representada la pena de inhabilitación especial que comprenderá, en todo caso, el derecho a contratar con las Administraciones públicas por un período de tres a cinco años. 2. El juez o tribunal podrá imponer alguna o algunas de las consecuencias previstas en el artículo 129 si el culpable perteneciere a alguna sociedad, organización o asociación, incluso de carácter transitorio, que se dedicare a la realización de tales actividades.*”

28. DE GUINDOS TALAVERA, B., *op. cit.*

29. Plan de Actuación 2019 de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

30. DE GUINDOS TALAVERA, B., *op. cit.*

desaprovechado una oportunidad perfecta para regular en la Directiva ECN+ algunas otras cuestiones que se han quedado en el tintero y que también habrían sido de interés para la consecución de los objetivos propuestos por la Directiva como, por ejemplo, la introducción de un sistema de ventanilla única para las solicitudes de clemencia³¹ o el establecimiento de unas directrices sobre cómo graduar las multas³². También se podría haber aprovechado para aclarar si la implementación efectiva de un programa de cumplimiento (“*compliance*”) puede tomarse como un atenuante en el momento de fijar la multa³³. Igualmente se ha perdido la oportunidad de establecer que la jurisprudencia del TJUE sobre el alcance de las obligaciones procedimentales de la Comisión Europea en garantía del derecho de defensa de las empresas investigadas (por ejemplo, sobre el alcance del deber de motivación a la hora de determinar el importe de las multas) debería igualmente extenderse a los procedimientos nacionales de aplicación del derecho europeo de la competencia. Estas cuestiones relativas a las garantías procesales de las empresas seguirán sujetas por tanto al principio de autonomía procesal de los Estados miembros, moduladas por los principios de equivalencia y efectividad.

En el caso de España, nuestro ordenamiento jurídico ya está bastante alineado con lo dispuesto en la Directiva ECN+, de manera que, si bien, lógicamente, van a tener que introducirse algunas novedades, su transposición no va a implicar grandes cambios en la forma de actuar y en las facultades de la CNMC. No obstante, la CNMC tiene previsto aprovechar la incorporación de dicha Directiva ECN+ para implementar otras novedades que comparten el mismo espíritu que la Directiva, como es el caso de los procedimientos transaccionales.

31. WAGNER-VON PAPP, F., Directive of the European Parliament and of the Council to empower the competition authorities of the Member States to be more effective enforcers and to ensure the proper functioning of the internal market (“*ECN Plus Directive*”), *CPI Competition Policy International*, enero 2019.

32. ALFARO ÁGUILA-REAL, J., *op. cit.*

33. Sobre cómo los programas de *compliance* podrían ser tomados en consideración por las ANC's como un atenuante, véase, por ejemplo, la presentación de PARCU, P., ECN+ Directive Consequences for Fines and Compliance Programmes, European University Institute, 15 septiembre 2018, http://fcp.eui.eu/wp-content/uploads/sites/7/2019/02/3_Final_PARCU-ECN-plus-Directive-1-1.pdf [consulta: 27 de marzo de 2019].

EL NUEVO MARCO NORMATIVO EUROPEO SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y EL ESTATUTO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS Y DE LOS BIOBANCOS PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA*

Fecha de recepción: 12 abril 2019
Fecha de aceptación y versión final:
22 abril 2019

DR. IUR. DR MED. CARLOS M. ROMEO
CASABONA
CATEDRÁTICO DE DERECHO PENAL
G.I. CÁTEDRA DE DERECHO Y GENO-
MA HUMANO
UNIVERSIDAD DEL PAÍS VASCO/EHU

RESUMEN

215

Desde hace varias décadas, la investigación biomédica recurre cada vez con mayor frecuencia al material biológico, sobre todo teniendo en cuenta el enorme potencial para el futuro que se deriva de un mejor conocimiento del ADN de todos los seres vivos e incluso la posibilidad de modificarlo mediante diversas técnicas, incluida la edición de genes. La Medicina Personalizada de Precisión se basa en adaptar el tratamiento a las características genéticas individuales de cada paciente. Para la MPP el apoyo de los biobancos es también muy importante.

En relación con la protección de datos personales, algunos países europeos han implementado y adaptado rápidamente sus leyes internas al RGPD. Es el caso de España, donde es de aplicación general su nueva Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales. Las nuevas leyes implementan y completan algunas de las características del RGPD, incluyendo las relacionadas con las disposiciones de los arts. 9 y 89, en particular datos relacionados con la salud y el big data.

De esta manera y a través de esta Ley “puente”, se ha intentado al mismo tiempo garantizar la armonía entre el RGPD y la legislación preexistente, tra-

* El presente trabajo se realiza en el marco de la financiación del Gobierno Vasco a Grupos de Investigación del Sistema Universitario Vasco (IT 1066-16) y en el marco de la licencia sabática concedida por la UPV/EHU.

tando de asegurar al mismo tiempo la eficacia en la promoción de la investigación científica y en el respeto de los derechos de los donantes de muestras biológicas.

PALABRAS CLAVE

Biobancos, muestras biológicas, protección de datos personales, Reglamento General Europeo de Protección de Datos, nuevo marco normativo español, investigación biomédica.

ABSTRACT

For several decades now, biomedical research has increasingly resorted to biological material, particularly in view of the enormous potential for the future of a better knowledge of the DNA of all living beings and even the possibility of modifying it by means of various techniques, including gene editing. Precision Personalized Medicine is based on adapting the treatment to the individual genetic characteristics of each patient. For PPM the support of biobanks is also very important.

In relation to the protection of personal data, some European countries have quickly implemented and adapted their internal laws to the GDPR. This is the case of Spain, which its new Organic Act 3/2018 of 5 of December on Protection of Personal Data and guarantee of digital rights is generally applicable. The new Acts implements and completes some features of the GDPR, including those related to the provisions of Arts. 9 and 89, in particular health related data and big data. In this way and by means of this “bridge” Act, an attempt has also been made to guarantee the harmony between the GDPR and the pre-existing legislation, trying to ensure at the same time in effectiveness in promoting scientific research and in respecting for the rights of samples’ donors.

KEYWORDS

Biobanks, biological samples, protection of personal data, European General Rule on Data Protection, new legal Spanish framework, biomedical research.

1. INFRAESTRUCTURA DE LOS BIOBANCOS

1.1. Introducción

España forma parte del grupo de países pioneros en la creación de colecciones sistemáticas de muestras biológicas humanas y, posteriormente, de biobancos para diferentes fines. Los responsables de la formulación de

políticas y el legislador se han preocupado especialmente por promover el uso de muestras humanas para la investigación biomédica y de los biobancos como una herramienta muy útil para este fin.

Mantener un equilibrio entre las necesidades científicas y el progreso del sector asistencial en la salud, por una parte, y un entorno respetuoso con los derechos fundamentales de los afectados (es decir, el llamado “*sujeto fuente*” del que provienen las muestras), por otra, ha sido una preocupación constante de las autoridades españolas implicadas.

España también ha sido una referencia relevante para algunos países europeos y de Iberoamérica para la recolección y uso de muestras biológicas humanas para diversos fines científicos en un entorno regulatorio adaptado a las nuevas orientaciones de la investigación biomédica.

El régimen legal de cada clase de biobanco es diferente según cuál sea su finalidad específica, aunque existen algunos puntos comunes, como es lógico. Para situarnos mejor en el contexto normativo español, mencionaré ahora únicamente los diferentes bancos de material humano y/o de los datos extraídos de estos materiales con finalidades muy diversas.

a) Bancos con fines diagnósticos y de investigación biomédica

Podemos mencionar en primer lugar los biobancos con fines diagnósticos y de investigación biomédica. En España estos biobancos suelen estar especializados en muestras de naturaleza diversa: células, tejidos, tumores, ADN, fluidos, etc. El estudio de estos bancos y su afectación por el marco normativo establecido desde la Unión Europea por el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), en especial por los arts. 9 y 89, y por la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y de garantías sobre los derechos digitales (LOPDGDD), va a ser el foco principal de este estudio.

Adelantaremos en este momento tan sólo que la normativa española define legalmente qué debe entenderse por un ‘biobanco’: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino (Ley de Investigación Biomédica, LIB, art. 3º, d).

b) Bancos con fines terapéuticos (trasplante de células, tejidos y órganos)

La coordinación para la obtención de órganos y tejidos humanos con fines de trasplante, y más recientemente de células del mismo origen y propósito, ha sido una apuesta prioritaria por parte de las autoridades sanitarias españolas. La Organización Nacional de Trasplantes (ONT)¹ ha liderado a nivel mundial esta actividad de coordinación nacional para identificar potenciales donantes fallecidos, donantes vivos y pacientes receptores más

1. Para más información véase su sitio www.ont.es

idóneos, según los protocolos establecidos. Gracias también a un marco legal adecuado, que ya establecía la idea central de esta organización (art. 7 Ley 30/1979) y ha persistido inalterado en lo esencial en el tiempo², España es el país que encabeza, en términos relativos y desde hace muchos años, el número de donantes y de trasplantes realizados³. Por ello, el concepto de banco en sentido estricto, es decir, como un depósito de órganos o de tejidos para su trasplante, es relativo en este sector, pues más bien se estructura en una forma de red que permite mantener conectados a todos los centros extractores autorizados, sin perjuicio de que sí puede ocurrir con algunas células y tejidos (p. ej., médula ósea y otros elementos óseos y cartílagos, principalmente).

c) Bancos de gametos y embriones (reproducción asistida)

La normativa específica sobre técnicas de reproducción humana asistida prevé la conservación de embriones in vitro crioconservados así como de gametos con fines reproductivos y de investigación científica relacionados con la reproducción humana⁴. Si se persigue otra finalidad científica se regirá por la ley que regula la investigación biomédica⁵.

Los centros que aplican estas técnicas se constituyen en bancos exclusivos de estos materiales y de los embriones in vitro, pero requieren autorización previa para su constitución. Son depositarios exclusivos de los mismos, lo que significa que son los centros los que seleccionan su uso reproductivo de acuerdo con los criterios que marca la ley. Por consiguiente, los donantes de gametos no tienen reconocida ninguna facultad de decisión sobre el destino reproductivo del material donado, lo cual parece lógico.

Existe el deber de confidencialidad respecto al acceso y al uso de los datos personales de los donantes, y se garantiza por la ley la protección de la identidad donantes⁶.

Estos bancos de gametos y embriones son considerados legalmente como centros y servicios sanitarios. Se establece la obligación de la inscripción de los embriones depositados en un registro específico. Los embriones estarán depositados por un tiempo limitado.

2. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos. Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

3. Durante 2017, se registraron en España 2.183 donantes eficaces de órganos, lo que sitúa la tasa por millón de población en 46,9.

4. Ley 14/2006, 26 de mayo, de Técnicas de Reproducción Humana Asistida (LTRHA), arts. 16 y siguientes y normativa complementaria.

5. Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre Investigación Biomédica, arts. 34 y siguientes.

6. Ley 14/2006, art. 5.5.

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida tiene legalmente encomendadas diversas funciones que pueden incluir el uso de los embriones y gametos destinados a la reproducción o a fines de investigación científica relacionados con la reproducción humana⁷.

d) Bancos de estudios poblacionales

España no ha creado una base de datos nacional ni ha recogido muestras biológicas masivas de los ciudadanos –sanos o enfermos– con fines de estudios en la población. Estos pueden ser principalmente epidemiológicos o referidos a la salud de un conjunto predefinido de ciudadanos o incluso de amplitud universal, acogiendo a toda la población del país (ejemplos diversos encontramos en el Reino Unido, Islandia).

Las autoridades competentes y diversos sectores sociales consideran que en aras a la observancia del principio de proporcionalidad, esta práctica podría afectar de forma significativa algunos derechos fundamentales de los ciudadanos.

Sí existen algunos bancos locales con fines de estudios epidemiológicos o de prevalencia de ciertas enfermedades en determinados territorios o en sectores de la población (criado genético), que en todo caso requerirán el consentimiento de los interesados⁸.

e) Base de datos para investigación forense (identificadores a partir de perfiles de ADN)

Como en otros muchos países, en España existe una base de datos policial nacional de identificadores obtenidos a partir del análisis de los perfiles del ADN no codificante⁹. Este fichero está a cargo del Ministerio del Interior y persigue dos finalidades principales: la investigación criminal y la identificación de restos cadavéricos y la investigación de personas desaparecidas¹⁰.

Como es obvio, aunque es posible que las personas se ofrezcan voluntariamente para que se les extraiga algún material biológico que pueda servir para alguno de estos fines, los perfiles de ADN se podrán incluir en la base de datos sin contar con el consentimiento del sujeto investigado¹¹. Sólo podrán inscribirse en esta base de datos policial los identificadores obtenidos a partir del ADN, en el marco de una investigación criminal,

7. Ley 14/2006, art. 20.

8. LIB, art. 54.5. España, a través del Banco Nacional de ADN y el Centro de Genotipado, participan en el programa internacional 1000 genomas.

9. V. más ampliamente sobre esta materia, Romeo Casabona, CM / Romeo Malanda, S., Los identificadores del ADN en el Sistema de Justicia Penal, Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor, 2010, pássim.

10. LO 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN.

11. LO 10/2007, art. 3.1.

que proporcionen, exclusivamente, información genética reveladora de la identidad de la persona y de su sexo¹².

1.2. Los biobancos con fines de investigación biomédica: su desarrollo en España

Desde hace varias décadas la investigación biomédica viene recurriendo cada vez con más frecuencia a material biológico de origen humano¹³, en particular a la vista de la enorme potencialidad que presenta para el futuro el mejor conocimiento del ADN humano y de todos los seres vivos e, incluso, se plantea de nuevo la posibilidad de su modificación por medio de diversas técnicas de ingeniería genética, entre ellas la edición de genes. Por ejemplo, la Medicina Personalizada de Precisión se basa en adaptar el tratamiento a las características individuales que presenta cada paciente a partir del análisis de sus genes¹⁴. Para el desarrollo de la MPP los biobancos son una herramienta fundamental.

Existen varios biobancos con el rango de nacionales que, de acuerdo con la ley, cubren las necesidades de muestras humanas cuya disponibilidad no siempre está asegurada por los bancos territoriales o que por la importancia de determinados materiales biológicos para determinadas líneas de investigación avanzada se pretende asegurar su cobertura en todo el territorio español. El Instituto de Salud Carlos III, organismo que depende del Ministerio de Sanidad, coopera de modo diverso en la coordinación de los biobancos existentes, dentro de la autonomía de la que gozan los biobancos dependientes de las Comunidades Autónomas (biobancos autonómicos y locales). Los bancos de carácter nacional dependen directamente de este Instituto¹⁵.

1. Los bancos nacionales

a) *El Banco Nacional de Líneas Celulares* está estructurado en forma de red (con nodos en Granada –nodo central-, Barcelona y Valencia) y alcanza a todo el territorio nacional. Tiene una regulación específica¹⁶, conforme a la cual los demás biobancos con fines de investigación biomédica están obligados a poner a disposición del Banco Nacional una cierta cantidad de

12. LO 10/2007 art. 4.

13. V. Romeo Casabona, CM., Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de biobancos, en Sánchez Caro, J., / Abellán, F., (coords.), Investigación biomédica en España: aspectos bioéticos, jurídicos y científicos, Comares, Granada, 2007, pp. 127 y ss.

14. V. Romeo Casabona, CM. (Ed.), Nicolás Jiménez, P., De Miguel Beriain, I., Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial en Medicina Personalizada de Precisión, Fundación Instituto Roche, Madrid, 2018, pássim.

15. Véase www.isciii.es

16. Ley 3/2007 y Orden SCO/393/2006.

muestras de forma gratuita, que el Banco Nacional distribuye también de forma gratuita (aparte de los gastos que origine su tratamiento y entrega) entre los investigadores españoles, una vez que se haya justificado por parte de los solicitantes la necesidad de las muestras solicitadas y los objetivos de investigación perseguidos. En realidad, la estructura del Banco Nacional no se basa en el depósito, tratamiento, almacenamiento, conservación y distribución de material biológico, sino en el registro de las muestras existentes en cada biobanco asociado al Banco Nacional y sobre una parte de ellas éste último toma directamente las decisiones de su cesión.

b) El Banco Nacional de ADN tiene su sede en la Universidad de Salamanca y está vinculado desde hace unos años al Instituto de Salud Carlos III, del que depende orgánicamente el biobanco¹⁷.

2. Los Bancos Autonómicos

Estos bancos han sido creados en algunas Comunidades Autónomas con el fin de abastecer las necesidades de muestras biológicas de los investigadores de la Comunidad Autónoma respectiva, si bien atienden también las peticiones que puedan hacerse por investigadores de otros territorios españoles (p. ej., BIOEF, en la Comunidad Autónoma del País Vasco).

3. Bancos de Centros Sanitarios (hospitales).

Se encuentran situados en los grandes hospitales de todo el territorio español, principalmente para atender las necesidades de los investigadores vinculados con cada hospital (p. ej., hospitales universitarios y grades complejos sanitarios, que cuentan con sus propias estructuras de investigación).

4. Bancos especializados en determinadas muestras biológicas

Puesto que la mayor parte de los bancos locales y algunos autonómicos no tienen capacidad e infraestructura para disponer de todo tipo de muestras que puedan necesitar los investigadores de su ámbito de cobertura, se han creado algunos biobancos especializados en recoger y tratar algunos materiales biológicos necesarios para ciertas líneas de investigación, por ejemplo, relacionados con ciertas patologías (cáncer, enfermedades raras) y cubren de hecho todo el territorio nacional. Los más importantes que existen en España son los siguientes:

a) Fundación Centro de Investigaciones Neurológicas (CIEN). Este biobanco está especializado en muestras biológicas del sistema nervioso central (principalmente, tejido cerebral, músculo y nervio, líquido cefalorraquídeo, sangre y derivados) y ADN. Mientras que la donación de tejido

17. En 2018 cuenta con una colección de muestras biológicas de, aproximadamente, 39.000 donantes (sanos y enfermos) y se han distribuido más de 120.000 alícuotas (unidades) a 270 proyectos de investigación.

cerebral se realiza lógicamente post mortem (‘banco de cerebros’), el resto de muestras puede obtenerse en vida del donante o sujeto fuente.

b) *El Banco de tumores oncológicos*. Está especializado en la colección de tejidos y células cancerosas, por lo general extraídos o extirpados en el curso de una intervención quirúrgica. Es un material biológico precioso para poder realizar estudios sobre las variadas clases de cáncer existentes. El banco del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO) mantiene muestras de esta naturaleza, pero también otras de interés para la investigación diferentes del cáncer; semejante es el banco del Centro Nacional de Investigaciones Cardiológicas (CNIC).

Finalmente, una parte de los bancos citados (en primer lugar, los biobancos locales) pueden atender las necesidades de custodia y mantenimiento de determinadas muestras que están vinculadas a un proyecto de investigación determinado, sin que se incorporen en realidad a la estructura global del biobanco en el que se encuentran depositadas y, por tanto, no pueden ser cedidas a terceros.

Diferentes son las llamadas por la Ley colecciones, cuya existencia está excepcionalmente permitida en la medida en que las muestras biológicas han sido obtenidas para realizar uno o varios proyectos específicos de investigación sobre áreas semejantes a partir de las muestras restantes o con fines diagnósticos para el tratamiento del sujeto fuente (arts. 60.2 y 67 LIB). Una vez concluido el proyecto o proyectos de investigación en líneas similares al proyecto para el que inicialmente se consintió las muestras biológicas sobrantes deberán ser destruidas o cedidas a un biobanco, en función de los términos del consentimiento dado por el sujeto fuente (art. 61 LIB). Esta regulación comporta que el llamado consentimiento en blanco ha sido excluido. La actual normativa sobre datos personales prevé la posibilidad de reutilización de datos seudonimizados sin necesidad de volver a solicitar el consentimiento del interesado.

1.3. La Red Nacional de Biobancos

España cuenta con una red estable de biobancos (Red Biobancos) para la promover la cooperación científica en el ámbito de la investigación biomédica. Teniendo la Red Nacional una base hospitalaria, pero que acoge todo tipo de centros académicos y no académicos relacionados con la salud, con su creación se ha buscado el objetivo de que la multiplicidad existente de biobancos no esté descoordinada ni sea caótica, asegurando un rendimiento máximo de las estructuras existentes y un acceso rápido por parte de los investigadores del sector de la biomedicina. Su configuración en red permite conocer con mayor detalle el tipo de

muestras existentes en cada biobanco, sus características y su disponibilidad, de modo que al estar unidos en red la comunidad científica pueda obtener el máximo rendimiento de todos los biobancos existentes en el país.

El objetivo de la Red Nacional de Biobancos es prestar un servicio público a los investigadores de biomedicina de todo el país, asumiendo en todo caso los principios éticos relevantes y el cumplimiento estricto de la legislación vigente. La Red Nacional ha sido promovida y es financiada por el Instituto de Salud Carlos III. De modo particular, se han establecidos algunos objetivos prioritarios y más específicos¹⁸:

a) Proporcionar soporte a los proyectos más cualificados de I+D+i en el ámbito de la salud, gestionando muestras y datos biológicos humanos con requerimientos de calidad y eficiencia.

b) Establecer una estrategia de sostenibilidad económica de la plataforma a medio-largo plazo, basada en el fomento de la innovación, la promoción de proyectos propios transferibles, en sintonía con todos los agentes del Sistema Nacional de Salud, plataformas nacionales e internacionales, asociaciones de pacientes y la sociedad en general.

c) Potenciar la participación española en programas y plataformas internacionales de investigación biomédica y biobancos.

d) Fomentar una mejor comunicación, tanto interna como externa, de los beneficios de la actividad de los biobancos y de la propia plataforma.

La Red Nacional de Biobancos está formada por 63 instituciones distribuidas en 15 Comunidades Autónomas. De estas instituciones, 52 se corresponden con biobancos de carácter hospitalario del Sistema Nacional de Salud y los otros 11 son centros asociados y se distribuyen entre hospitales privados, redes de biobancos territoriales, bancos nacionales y otras instituciones con actividad de biobanco, como es el caso de algunas universidades.

Las muestras que integra la Red Nacional de Biobancos son muy variadas y sus características son fácilmente identificables al formar parte de la Red los diversos biobancos que las custodian: muestras oncológicas (banco de tumores), muestras del sistema nervioso (bancos de cerebros), muestras que recogen derivados de ácidos nucleicos, muestras sólidas de patologías variadas, serotecas y plasmotecas y colecciones diagnósticas.

2. MARCO NORMATIVO APLICABLE

El marco normativo que puede afectar de forma más directa a la creación, estructura, organización y funcionamiento de los biobancos lo encontramos,

18. Véase www.redbiobancos.es. Otras estructuras creadas para fomentar grupos estables de investigación de alto nivel son los CIBER y los RETICs, que aquí sólo podemos recordar.

en primer lugar, en la Ley Investigación Biomédica, cuenta con una parte específica dedicada a los biobancos¹⁹. Puede afirmarse que en el momento de su aprobación esta Ley fue innovadora, y continúa siéndolo, respecto a la concepción y finalidades de los biobancos, habiendo logrado facilitar el acceso por parte de los científicos a muestras biológicas de origen humano bien ordenadas e identificadas en los aspectos con interés para la investigación, compatibilizándolo con el respeto de los derechos de las personas de las que provienen estas muestras, como son su autonomía y su intimidad.

La implementación de esta ley en relación con sus previsiones sobre los biobancos y las muestras biológicas humanas se ha producido por un Real Decreto de 2011, que regula los biobancos con fines de investigación biomédica, el tratamiento de muestras biológicas y el Registro Nacional de Biobancos²⁰.

En relación con la protección de datos personales son aplicables de forma general la Ley Orgánica 3/2018²¹, que sucede a la anterior Ley Orgánica²² y se adapta al RGPD, así como el propio RGPD²³, que abarca tanto los datos sometidos a tratamiento automatizado como no automatizado (art. 2.1).

La Ley 3/2018 desarrolla y completa muy diversos aspectos del RGPD (en ningún caso lo modifica o lo sustituye), incluyendo los relacionados con las previsiones de los arts. 9 y en particular del 89 del Reglamento, en particular los datos relativos a la salud con fines de investigación científica.

De este modo y por medio de esta Ley “puente” se ha intentado garantizar al mismo tiempo, y puede afirmarse que en principio con acierto, pero también con notables ambigüedades, la armonía entre las regulaciones del RGPD y la legislación preexistente, añadiendo detalles que en muchos casos tratan de que el marco normativo sea al mismo tiempo eficaz para promover la investigación científica y el respeto en lo esencial de los derechos de los titulares de los datos relativos a la salud.

También hay que destacar que las previsiones específicas de la LO 3/2018 en materia de datos de salud son en general más garantistas con los derechos de las personas implicadas que el propio RGPD. Debe recordarse a este

19. Ley 14/2007, de 3 de julio, Título V, Capítulo IV (arts. 63 a 71).

20. Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y la organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

21. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

22. Ley Orgánica 13/1999, de 15 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, que ha sido explícitamente derogada por la disposición derogatoria única ap. 1 de la LO 3/2018.

23. Reglamento General de Protección de Datos de 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

respecto que el Reglamento marca unos límites mínimos de protección que deben observar los Estados miembros de la UE, pero éstos pueden elevar el nivel de protección jurídica si lo estiman oportuno.

Será de aplicación para las muestras biológicas depositadas en biobancos lo dispuesto en los artículos del capítulo III del título V de la Ley 14/2007 (Arts. 58 a 62, LIB) relativos a la obtención, información previa, consentimiento, confidencialidad, cesión, conservación de datos y muestras, acceso a los datos y derecho a no ser informado, así como lo previsto en el RD 1716/2011, ya aludido, y la normativa concordante sobre protección de datos personales mencionada más arriba.

Las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe la Ley 14/2007, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales, hayan prestado su consentimiento en los términos y condiciones previstos legalmente, que a partir de 2018 son mucho menos rigurosos.

Pueden destacarse previamente algunas exigencias que refuerzan la salvaguarda de los derechos de las personas implicadas o, al contrario, que suponen una cierta debilitación no esencial de los mismos justificada por la finalidad de promover la investigación científica, según vienen establecidas en la nueva LO 3/2018. Sobre unas y otras nos ocuparemos también más adelante.

En todo caso, hay que tener presente que esta Ley no se ocupa directamente de las muestras biológicas humanas para investigación ni de los biobancos, sino únicamente de los datos personales, incluidos los relativos a la salud. Por tanto, la aplicación a las muestras biológicas de las previsiones legales relativas a los datos de salud sólo será aceptable en la medida en que las muestras han dado lugar o contienen algún dato de carácter personal, pero no a la muestra en sí, si no está identificada o no es identificable. En conclusión, la Ley 3/2018 no establece una equiparación automática entre datos y muestras, al menos expresa²⁴.

Curiosamente, tampoco alude la LO 3/2018 a los datos genéticos, que han adquirido carta de naturaleza jurídica en el propio RGPD, aportando incluso una definición separada de la de los datos relativos a la salud²⁵. Y resulta llamativa esta omisión porque en la actualidad uno de los centros de atención de los investigadores en biomedicina son los datos genéticos, y precisamente la LO 2018 dedica una especial atención a la investigación biomédica que implica el tratamiento de datos salud, pero sin aludir a los

24. Sobre esto último véase, p. ej., Disposición Adicional 17.2, e), LO 3/2018.

25. En efecto, los apartados 13, 14 y 15 del art. 4 del RGPD proporcionan, respectivamente, la definición de datos genéticos, datos biométricos y datos relativos a la salud.

genéticos, pues incluso aunque aceptemos sin dificultades que éstos conceptualmente se insertan en los primeros —en los datos de salud— es problemático entender que la Ley ha procedido de forma similar, a la vista, como he apuntado, del Reglamento General. En mi opinión esta cuestión tendría que haber sido muy bien afinada por el legislador.

La LOPDGDD de 2018 pretende concretar el régimen legal de los datos personales en ciertas situaciones a las que no alude el RGPD o lo hace de forma muy genérica o establece un cierto marco de flexibilidad cuya precisión se deja al criterio normativo de los Estados miembros. Pero no sólo eso, más allá del objeto del Reglamento, la ley española se ha impuesto “*garantizar los derechos digitales de la ciudadanía conforme al mandato establecido en el art. 18.4 CE*” (art. 1.b), en el Título X (arts. 79 a 97), lo que desborda el ámbito de los datos personales. A la vista de las diferencias normativas que establecieron los Estados al amparo de la anterior Directiva de 1995, lo que generó problemas de aplicación interterritorial en los EM, no parecía aconsejable repetir esta experiencia, pues es muy probable que se repitan discordancias entre las legislaciones de desarrollo del Reglamento de los Estados miembros.

Por otro lado, como vamos a poder comprobar a continuación, la ley española adolece de imprecisión y de ambigüedad en numerosos aspectos, al menos los que guardan relación con los datos de salud y la investigación biomédica: en lugar de aclarar algunos extremos confusos ya existentes en el Reglamento, la nueva ley española suscita nuevos interrogantes y su interpretación arrastra estas deficiencias que, según indica algún autor, deberían ser resueltos por las llamadas autoridades de control²⁶.

3. DERECHOS Y GARANTÍAS PARA LOS SUJETOS FUENTE

3.1. El consentimiento del interesado

3.1.1. Regla general

El respeto de la autonomía del sujeto titular de los datos continúa vertebrando, a través del consentimiento, el eje del tratamiento de los datos *personales*²⁷, y este punto de partida no es diferente en el ámbito de la investigación biomé-

26. Así lo indica, como vía previa a la judicial, Troncoso Reigada, A., Investigación, salud pública y asistencia sanitaria en el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea y en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, Rev Der Gen H 49, 2018, p. 196, quien también se muestra crítico con las imprecisiones de la LOPOGDD.

27. Recordemos que el RGPD mantiene la antigua definición de “*dato personal*”: “*toda información sobre una persona física identificada o identificable*” (art. 4.1).

ca. No es menos cierto que en este ámbito se ha querido dar prioridad al interés social de la investigación científica, por lo que la exigencia del consentimiento del interesado se flexibiliza considerablemente, hasta llegar a no ser necesario en ciertos casos.

Como punto de partida, será necesario contar siempre con el consentimiento del interesado para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomedicina. Se entiende que este uso que marca la ley se refiere a datos personales con independencia del tratamiento posterior que se pueda hacer de los mismos, en concreto, de que vayan a ser o no anonimizados o seudonimizados.

En este punto se observa una clara divergencia con el RGPD, pues éste establece que no será preciso el consentimiento del interesado cuando *“el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado”* (art. 9.2, j). Esta prescripción constituye una excepción a la exigencia del consentimiento del interesado en relación con los datos especialmente protegidos (art. 9.1).

Debemos entender aquí que el legislador interno –español– ha modulado esta excepción partiendo precisamente de los principios de proporcionalidad, respeto en lo esencial del derecho a la protección de datos y el establecimiento de medidas adecuadas específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado. Es decir, el legislador interno se ha inclinado por un criterio de partida más garantista que el RGPD, sin contradecirlo, pues éste mismo deja abierta esta posibilidad en su considerando 159: *“para cumplir las especificidades del tratamiento de datos personales con fines de investigación científica deben aplicarse condiciones específicas, en particular en lo que se refiere a la publicación o la comunicación de otro modo de datos personales en el contexto de fines de investigación científica. Si el resultado de la investigación científica, en particular en el ámbito de la salud, justifica otras medidas en beneficio del interesado, las normas generales del presente Reglamento deben aplicarse teniendo en cuenta tales medidas”*.

3.1.2. Reutilización de datos personales

No obstante, se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica

28. Disposición Adicional 17.2, a), LO 3/2018.

cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el ámbito en el que se integrase científicamente el estudio inicial²⁹. Al parecer, en la mente del legislador está presente que en este segundo caso de reutilización de datos ya se contó con un consentimiento inicial del interesado y que no es preciso reiterarlo si los datos van a ser utilizados de nuevo con similares objetivos y circunstancias.

Por consiguiente, se cuenta en todo caso con un consentimiento que daría cobertura a disposiciones subsiguientes de los datos, además de los demás requisitos de confidencialidad, etc., que veremos más abajo. La limitación del ejercicio de su autonomía por parte del titular de los datos es, en consecuencia, evidente, pero, por lo señalado, es también leve e irrelevante, teniendo al otro lado de la ponderación que con este proceder se elimina una pesada carga –esencialmente de gestión– para el otro lado de la balanza: el investigador y la infraestructura de apoyo que necesita.

3.1.3. Investigación en salud pública

No se ha detenido aquí el legislador en ese recorrido que va relevando la exigencia del consentimiento del titular de los datos. Por razones de salud pública se podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública³⁰.

En este supuesto es evidente el salto es significativo: se prescinde por completo del consentimiento. Pero aquí la contraparte posee un peso y, por tanto, se observa el principio de proporcionalidad, al hallarse comprometidos los intereses colectivos de la salud pública, siempre que sea de una excepcional relevancia y gravedad para la misma. Determinar cuándo sea excepcionalmente relevante y grave la situación para la salud pública queda en manos del intérprete, en particular de la autoridad que deba valorar la rectitud de la aplicación de la norma (administrativa y/o judicial, según los casos).

3.1.4. Seudonimización de los datos

En los supuestos de cesión de muestras y de sus datos, se consagra el principio de cesión de los datos/muestras seudonimizados, el cual ya no requiere en la actualidad un consentimiento añadido cuando el investigador

29. Disposición Adicional 17.2, c), LO 3/2018 y art. 13 RGPD.

30. Disposición Adicional 17.2, b), LO 3/2018.

procede a una cesión a terceros (p. ej., a otros investigadores que trabajan en el mismo proyecto, en el mismo centro o en otros), que era una de las trabas principales a las que se enfrentaban los científicos cuando trabajaban en colaboración con otros grupos o equipos, incluso extranjeros.

Sin perjuicio de lo ya indicado, el nuevo régimen establecido en 2018 para el uso de datos con fines de investigación biomédica tiene como uno de sus pilares básicos la seudonimización, y es el siguiente:

Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica³¹. Es decir, cuando los datos estén previamente seudonimizados no es preciso el consentimiento del interesado, puesto que el tenor literal dice exactamente “*el uso de datos personales seudonimizados*”, esto es, el uso de datos que ya están seudonimizados, no la seudonimización de datos personales para su subsiguiente uso, mejor diríamos tratamiento, que abarca más conductas y es más correcto en términos jurídicos³². Sin embargo, el legislador interno está obligado a conocer la diferencia legal existente entre “*uso*” y “*tratamiento*”, por lo que debemos dar su relevancia interpretativa a que se haya recurrido a un término y no al otro, no puede entenderse casual (aunque pudiera responder a un defecto de redacción).

La poco clara redacción de esta parte de la Ley suscita una duda importante que, como puede deducirse de lo ya expuesto, he resuelto personalmente en una dirección. Aquélla consiste en despejar si para el proceso mismo de seudonimización es necesario el consentimiento del interesado, o si no requiere dicho consentimiento. En coherencia con las consideraciones expresadas con anterioridad de que la LOPDGDD exige de forma general el consentimiento del interesado para el tratamiento de datos con fines de investigación en salud y en particular biomedicina, y de que la Ley sólo se refiere al uso y no al tratamiento de datos –ya- seudonimizados, la primera opción parece más adecuada respecto al tenor literal del texto legal; pues aunque la segunda es también plausible, y es tal vez lo que quiso expresar la ley y probablemente lo deseable, el texto legal no le confiere un apoyo evidentemente más fuerte que el primero.

31. Disposición Adicional 17.2, d), LO 3/2018.

32. El empleo de la terminología adecuada ha sido descuidado por el legislador interno, puesto que es obvio que el uso de datos según la ley va más allá del significado estricto de esta palabra, como son la cesión, transformación, etc., que el legislador comunitario sintetiza en la definición de “*tratamiento*” (como ya hiciera en la Directiva de 1995): “*cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjunto de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción*” (art. 4.2 del RGPD). El jurista no puede dejar de sentir perplejidad ante tan importantes imprecisiones e incorrecciones, que lastran comprender el sentido del texto de la ley.

Por consiguiente, la obligación general inicial de obtener el consentimiento del interesado no desaparece, aunque se haya previsto la seudonimización de aquéllos; tal obligación decae solo a partir del momento posterior a su seudonimización. Ahora bien, podrá explicarse al interesado la finalidad del tratamiento de los datos respecto a una investigación concreta, pero bastará también con que su titular acepte la seudonimización, sea cual fuere el tipo de investigación biomédica y el número de proyectos para la que vayan a utilizarse las muestras o los datos. La ventaja añadida que tiene la seudonimización es precisamente ésta, que podrán usarse los datos y muestras sometidos a este proceso, aunque no se haya informado al titular de los datos sobre el objetivo específico de las diversas investigaciones que puedan realizarse en el futuro. Y esta descarga incluye la cesión a terceros

Para ello, esto es, para el uso de datos personales seudonimizados se requerirá, según prescribe con mayor exactitud la ley³³:

1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación. No podemos entrar en esta exigencia, pero apunta a que el investigador y el que procede a la seudonimización son distintos. Este proceder es el estándar en relación con los biobancos, pero en el ámbito hospitalario puede ser más complicado, cuando se trata de datos y muestras de los propios pacientes del investigador.

2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando: i) exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación, ii) se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados. Y añade la Ley que podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria. Esta última previsión deberá armonizarse con lo establecido por la LIB sobre este mismo asunto (aunque redactado con matices diferentes de cierta relevancia, en los que no podemos entrar en este lugar): antes de realizarse un análisis genético con fines de investigación en el ámbito sanitario deberá informarse de: la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de este de tomar una posición en relación con recibir su comunicación; la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos (art. 47, n.ºs 4º y 5º).

33. Disposición Adicional 17.2, d), párr. 2º LO 3/2018.

Como regla general el biobanco entregará las muestras anonimizadas o alternativamente seudonimizadas. Cuando las características de la investigación requieran la identificación de las muestras, ésta deberá ser evaluada por el comité de ética.

3.2. Carácter gratuito de las cesiones

Los biobancos actuarán sin ánimo de lucro y la cesión de muestras será gratuita, a salvo de cargar los costes de procesamiento y conservación de las muestras y de la gestión de la solicitud, que deberán ser abonados por el investigador solicitante.

Este requisito supone que de hecho los biobancos deben actuar sin propósitos comerciales, tanto pertenezcan a instituciones de naturaleza pública como privadas (p. ej., fundaciones privadas promovidas por asociaciones de pacientes)³⁵.

3.3. Comités de Ética de la Investigación Clínica: informe previo e incorporación del Delegado de Protección de Datos

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial ³⁶.

Se establece la incorporación del Delegado protección datos a estos Comités o, en su defecto, de un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizadas³⁷.

3.4. Situaciones de especial riesgo

Los responsables o encargados de los ficheros deberán valorar los riesgos y en su caso, adoptar las medidas oportunas cuando, entre otros supuestos más³⁸:

34. Art. 30 RD 1716/2011.

35. La sentencia del Tribunal Supremo de 24.02.2010 declaró nulo el Decreto 10.11.2006 de la Comunidad Autónoma de Madrid, por el que se aprobaba el establecimiento de bancos privados de sangre del cordón umbilical con ánimo de lucro, basando su anulación en que no puede reservarse en un biobanco, sea público o privado, el uso exclusivo del material biológico para una persona o su familia, sin ponerla a disposición de la lista de pacientes receptores potenciales inscritos. Esta cuestión está regulada en la actualidad por el Gobierno del Estado, Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, citado más arriba, cuya urgencia fue convalidada o ratificada por el Congreso de los Diputados.

36. Disposición Adicional 17.2, g), LO 3/2018, donde se añade que en defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679.

37. Disposición Adicional 17.2, h), LO 3/2018.

38. Art. 28.2, e), f, g, LOPDGDD.

- Se lleve a cabo el tratamiento de datos de grupos de afectados en situación de especial vulnerabilidad y, en particular, de menores de edad y personas con discapacidad.

- Se produzca un tratamiento masivo que implique a un gran número de afectados o conlleve la recogida de una gran cantidad de datos personales.

- Los datos personales fuesen a ser objeto de transferencia, con carácter habitual, a terceros Estados u organizaciones internacionales respecto de los que no se hubiese declarado un nivel adecuado de protección.

3.5. La obtención de muestras

La obtención de muestras biológicas se realizará de acuerdo con lo previsto para la investigación biomédica directa con muestras biológicas.

Deberán cumplirse los siguientes requisitos: justificar la finalidad del destino de las muestras y describir de las líneas que integrarán la colección; indicar la identidad del responsable del biobanco; serán cesiones concretas y para fines específicos; descripción de las características del biobanco.

Al sujeto fuente se le informará también de que la muestra va a ser cedida para investigación biomédica y de la disponibilidad de información. Se ha discutido la posibilidad de que el donante establezca alguna restricción para su uso.

232

3.6. La cesión de muestras

La cesión de muestras biológicas será gratuita para proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados, sin perjuicio del cobro de los gastos de la obtención, depuración y conservación y gestión de la solicitud de las muestras biológicas, incluido su transporte³⁹.

La solicitud contendrá información acerca del proyecto que se pretende desarrollar y el compromiso explícito del centro solicitante y/o de los investigadores que participen en el proyecto de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo.

La cesión de muestras podrá ir acompañada de la información clínica asociada, lo que comporta la utilización de procedimientos que garanticen la protección de los datos personales, salvo que aquéllos hubieran sido anonimizados previamente.

La denegación de cesión de las muestras solicitadas será motivada por la persona responsable, que *“tendrá a la vista los informes previos respectivos del director científico y de los comités científico y ético”*.

39. Ver, p. ej., la lista de precios que tiene el Banco Nacional de ADN: <http://www.bancoadn.org/docs/tarifas-banco-adn-2018.pdf>.

3.7. La conservación de las muestras

Son tres las estructuras que prevé la Ley para el manejo de las muestras biológicas:

- *Biobancos*. Finalidad del biobanco (puede pasar a otro establecimiento).
- *Colecciones*. Finalidad de la línea (vocación de permanencia).
- *Proyectos de investigación*. Estas muestras se mantendrán vinculadas a un proyecto de investigación fuera de la organización de un biobanco el tiempo que dure el proyecto. Para este propósito deberán fijarse con claridad los objetivos concretos del proyecto, su cronograma, financiación, justificación del mantenimiento de las muestras en manos del equipo investigador.

4. LA GOBERNANZA DE LOS BIOBANCOS PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

La normativa sobre la materia ha prestado una especial atención a los asuntos relacionados directa o indirectamente con la gobernanza de los biobancos y con las muestras biológicas depositadas en ellos. Sin perjuicio de sus aspectos organizativos y procedimentales, la regulación está orientada primordialmente a garantizar un acceso en igualdad de condiciones por parte de los investigadores, la idoneidad científica del proyecto al que van a dedicarse las muestras y la observancia de los derechos de los sujetos fuente.

En este lugar sólo mencionaremos cuáles son los aspectos más vinculados a la gobernanza que han sido objeto de regulación específica⁴⁰.

a) *Requisitos para la creación de un biobanco*: será competencia del Ministro de Sanidad la creación de bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen convenientes en razón del interés general. Para la constitución de otros biobancos será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente⁴¹.

Debe justificarse el interés científico del biobanco, de modo que su organización, objetivos y medios disponibles justifiquen su interés biomédico (art. 63 LIB), y garantizarse la finalidad no comercial, ya que se excluye el ánimo de lucro en todas las fases de la cesión, a salvo de repercutir al investigador solicitante los costes del procesamiento, conservación y gestión de la solicitud de las muestras.

b) *Titulares y responsables del biobanco*.⁴²

40. V. arts. 4-19, RD 1716/2011.

41. Art. 64 LIB, arts. 4 a 7 RD 1716/2011.

42. Arts. 12 a 14 RD 1716/2011.

Titular. Es la persona física o jurídica -pública o privada- que ostente la titularidad del biobanco. Será el responsable del biobanco.

Director. Es el director científico del biobanco. El director tiene como funciones principales velar por el cumplimiento de la legislación vigente, mantener un registro de actividades del biobanco, garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, elaborar el documento de buena práctica del biobanco y gestionar la incorporación y cesión de las muestras.

Responsable del fichero. Este puesto tiene una gran relevancia para la protección de los datos personales, de acuerdo con la normativa general: entidad, persona u órgano administrativo que decide sobre la finalidad, el contenido y el uso del tratamiento de los datos personales, y le corresponde atender las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición (ARCO) y cumplir con las obligaciones derivadas de la normativa sobre protección de datos.

c) *Comités externos:* se establecen dos comités independientes, tanto del biobanco como entre ellos: el comité científico y el comité de ética. Sus principales funciones son⁴³:

- *Comité científico:* le corresponde la evaluación científica de las solicitudes, que tiene carácter vinculante si su informe es negativo, asesoramiento sobre los procedimientos de calidad y sobre los aspectos científicos del documento de buenas prácticas, y atender a las consultas de su competencia que les plantee el director del biobanco.

- *Comité de Ética:* realiza la evaluación ética de las solicitudes, que tiene carácter vinculante si su informe es negativo, asesoramiento sobre los procedimientos de calidad y sobre los aspectos éticos del documento de buenas prácticas, respuesta a las consultas presentadas por el director del biobanco y decisión de los casos de envío individualizado de información.

d) *Registro Nacional de Biobancos:* el registro es obligatorio para todos los biobancos que se dediquen a la investigación de forma principal o secundaria.

El Registro depende del Instituto de Salud Carlos III, pero también es necesario inscribir el biobanco, como cualquier otro fichero, en el Registro de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD).

El Ministerio de Sanidad y Consumo certificará la naturaleza y alcance de la colección una vez inscrita.

e) *Inspección y clausura del biobanco:*

La autoridad competente llevará a cabo inspecciones periódicas para garantizar que los biobancos cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento con las que fueron autorizados⁴⁴.

Clausura o cierre del biobanco. La autoridad competente podrá decidir, de oficio o a instancia de parte y mediante resolución motivada, la clausura o el cierre del biobanco en los casos en los que no se cumplan los requisitos sobre su creación, organización y funcionamiento establecidos en esta Ley, o cuando su titular manifieste la voluntad de no continuar con su actividad. En dicha resolución se indicará, asimismo, el destino de las muestras almacenadas en el biobanco que vaya a ser clausurado o cerrado⁴⁵.

5. CONSIDERACIONES FINALES

5.1. Los equilibrios entre los intereses colectivos e individuales

La LIB recoge explícitamente un principio que proviene del Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina de 1997 (Convenio de Oviedo, art. 2: primacía de ser humano), el cual forma parte del ordenamiento jurídico interno español: la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia (art. 2.b LIB)⁴⁶, añadiendo que las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos (art. 2.c LIB).

A través de la LOPDGDD el legislador interno ha querido atender a la necesidad de mantener este equilibrio, marcando caminos para que, en cualquier caso, los investigadores puedan realizar sus investigaciones con materiales biológicos y datos personales sin excesivas sobrecargas derivadas de los derechos fundamentales que se reconocen a los ciudadanos en relación con aquéllos. Por consiguiente, la normativa aplicable es coherente con estos principios generales de la LIB y se refleja en numerosos preceptos de la misma que garantizan la información, el consentimiento, la confidencialidad y otros derechos de las personas afectadas. En una primera aproximación no

44. Art. 68 LIB, art. 9 RD 1716/2011.

45. Art. 71 LIB, art. 11 RD 1716/2011.

46. Nótese que el Convenio del Consejo de Europa, a diferencia de la ley española, mantiene el término que transcribimos en cursiva, pues matiza considerablemente el sentido de la prescripción: “*El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia*” (art. 2).

parece haber contradicción o incompatibilidad entre la LIB y la LOPDGDD; en caso de haberla, recuérdese la prevalencia de esta última, no sólo por ser posterior, sino sobre todo por su naturaleza de ley orgánica.

Por otro lado, se establece también que se garantizará la libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas (art. 2.d LIB), lo que no podía ser de otro modo, pues se trata de una libertad pública fundamental proclamada por la Constitución Española (art. 20.1, b).

Reiteremos que la legislación española sostiene como prioritario el interés de los individuos, promoviendo al mismo tiempo la investigación biomédica, en este caso facilitando el acceso a material biológico humano y a datos de carácter personal identificados o identificables (seudonimizados), que también se hallan cubiertos por la ley bajo el concepto de dato personal. No obstante, hay que recordar, como se ha expuesto más arriba, que la nueva LOPDGDD, introduce algunas excepciones a los derechos de los interesados, en concreto sobre el consentimiento, si bien puede estimarse que no son graves y en todo caso menos limitantes que las posibilidades que ofrece el RGPD.

También se observa en el RGPD una elevada flexibilización, que debe estimarse razonable con el fin de no entorpecer en exceso las actividades de investigación científica. Así, las obligaciones de la información que deberá facilitarse cuando los datos personales no se hayan obtenido del interesado pueden decaer en el caso de los tratamientos con fines de investigación científica, entre otros cuando la comunicación de dicha información resulte imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado o cuando esta información puede imposibilitar u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de la investigación. En tales casos, el responsable adoptará medidas adecuadas para proteger los derechos, libertades e intereses legítimos del interesado, incluso haciendo pública la información (art. 14.5, b RGPD).

5.2. El futuro de los biobancos y de su regulación

Con el marco normativo europeo actual y la propia regulación interna española se han eliminado numerosos obstáculos y se han facilitado los procedimientos para poder investigar con muestras biológicas humanas, sin que suponga graves riesgos para los derechos fundamentales de las personas.

La legislación interna ha optado por mantener viva una cierta autonomía de los titulares de los datos personales, incluso aunque se destinen a intereses sociales tan relevantes como es la investigación en biomedicina, frente a la opción que ofrece el RGPD.

La disponibilidad del big data es un nuevo y muy importante reto jurídico que no es seguro todavía que el RGPD haya abordado con efectividad. El aspecto más significativo del big data tratado con sistemas de inteligencia artificial no es sólo la capacidad de tratar datos masivos y derivar más información a partir de ellos, sino de inferir información ni explícita ni implícita de una persona⁴⁷. Por su parte, como se ha expuesto más arriba, la LOPDGDD se ocupa de una cuestión derivada de uso de big data: el riesgo de reidentificación. Es una materia que requiere que se le preste una gran atención, especialmente en sectores más vulnerables a ella, como son los datos relativos a la salud y los datos genéticos⁴⁸. La previsible aparición de casos de reidentificación ilegales pondrá a prueba la efectividad de las previsiones legales establecidas para prevenir esta posibilidad, lo que por el momento parece dudoso. Cuando lleguen situaciones que apelen a la aplicación del régimen legal establecido por la nueva normativa europea y por la Ley española de 2018 se podrá comprobar la dimensión y gravedad de la vulnerabilidad que el tratamiento del big data representa para los derechos fundamentales de los ciudadanos.

Existen diversos caminos en los que habrá que profundizar en el futuro para garantizar una efectiva protección de los sujetos fuente de muestras biológicas: extender y reforzar los deberes de confidencial de cualquier persona que por cualquier circunstancia o previsión legal tenga acceso a datos –muestras biológicas– de terceras personas, incluso los que fueran conocidos de forma inesperada, que es una de las apuestas del RGPD; extender las prácticas de anonimización de datos personales antes de la entrega de datos o muestras biológicas a terceros⁴⁹; a esta categoría se han aproximado los datos seudonimizados cuyos códigos de identificación queden bajo el exclusivo control de personas responsables y no se cedan a terceros cuando reciban los datos y/o las muestras biológicas, lo que ya hace en gran medida la normativa actual, pero sin haberlos dejado totalmente al margen del espectro de la ley.

Se desincentivarán las prácticas (p. ej., adición injustificada de datos masivos, análisis masivos de datos de una o varias personas) que, intencionadamente, por imprudencia o de forma accidental, permitan o faciliten la reidentificación de las personas de las que provienen los datos. La normativa

47. V. Romeo Casabona (Ed.), Nicolás Jiménez, De Miguel Beriain, Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial en Medicina Personalizada de Precisión, cit., pp. 33 y ss.

48. V. Romeo Casabona (Ed.), Nicolás Jiménez, De Miguel Beriain, Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial en Medicina Personalizada de Precisión, cit., pp. 32 y s.

49. Sólo puede hacerse la investigación con datos personales si no es posible llevarla a cabo de otro modo, nos recuerda Troncoso Reigada, Investigación, salud pública y asistencia sanitaria en el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea y en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, cit., p. 248.

sobre protección de datos personales será entonces de nuevo aplicada de forma completa y se obligará a la anonimización inmediata de esos datos.

Deberán reforzarse también los principios de calidad de los datos, en el sentido de que los datos que han sido objeto de tratamiento solo se utilicen para la finalidad declarada para la que fueron recogidos y no se transmitan a terceros, salvo las excepciones establecidas por la ley. Sin embargo, en este punto el RGPD ha recortado considerablemente el alcance de este principio, precisamente en relación con la investigación científica, para cuyo propósito el mismo ha quedado prácticamente sin sentido. En este punto será necesario delimitar lo que puede considerarse datos relativos a la salud de aquellos que son únicamente relevantes para la salud, pero que no tienen en sentido estricto esta naturaleza.

VI. LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

ESPAÑA

Resolución de 22 de enero de 2019, del Congreso de los Diputados, por la que se ordena la publicación del Acuerdo de convalidación del Real Decreto-ley 23/2018, de 21 de diciembre, de transposición de directivas en materia de marcas, transporte ferroviario y viajes combinados y servicios de viaje vinculados. (BOE no. 25, 29-1-2019, p. 7825).

Decisiones del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes por las que se modifican determinadas reglas del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea. (BOE no. 299, 12-12-2018, p. 121561).

CNMC

Guía práctica de autodiagnóstico y reporting en cumplimiento normativo, buen gobierno corporativo y prevención de la corrupción (30-11-2018).

UNIÓN EUROPEA

Estrategia 2019-2023 relativa a la Justicia en Red Europea (DO C96, 13-3-2019 p. 3).

Plan de Acción 2019-2023 relativo a la Justicia en Red Europea (DO C96, 13-3-2019 p. 9).

Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, Aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017). Colaboración (2009-2017) Colaboración entre las autoridades europeas de competencia en favor de unos medicamentos asequibles e innovadores.

Conclusiones del Consejo sobre el Plan de acción aduanero de la UE destinado a luchar contra la vulneración de los derechos de propiedad intelectual e industrial, para los años 2018 a 2022. (DO C24, 21-1-2019, p. 3).

Directiva (UE) 2019/1 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, encaminada a dotar a las autoridades de competencia de los Estados

miembros de medios para aplicar más eficazmente las normas sobre competencia y garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior. (DO L11, 14-1-2019, p. 3).

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 14 de marzo de 2019. «Procedimiento prejudicial – Competencia – Artículo 101 TFUE – Reparación del perjuicio causado por una práctica colusoria prohibida por este artículo – Determinación de las entidades responsables de la reparación – Sucesión de entidades jurídicas – Concepto de “empresa” – Criterio de continuidad económica». Asunto C-724/17, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Korkein oikeus (Tribunal Supremo, Finlandia), mediante resolución de 19 de diciembre de 2017, recibida en el Tribunal de Justicia el 22 de diciembre de 2017, en el procedimiento entre Vantaan kaupunki y Skanska Industrial Solutions Oy, NCC Industry Oy, Asfaltmix Oy.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 14 de febrero de 2019. «Procedimiento prejudicial – Tratamiento de datos personales – Directiva 95/46/CE – Artículo 3 – Ámbito de aplicación – Grabación en vídeo de policías en una comisaría realizando trámites procedimentales – Publicación en un sitio de Internet de vídeos – Artículo 9 – Tratamiento de datos personales con fines exclusivamente periodísticos – Concepto – Libertad de expresión – Protección de la intimidad». Asunto C-345/17, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la Augstākā tiesa (Tribunal Supremo, Letonia), mediante resolución de 1 de junio de 2017, recibida en el Tribunal de Justicia el 12 de junio de 2017, en el procedimiento entre Sergejs Buivids con intervención de: Datu valsts inspekcija.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 23 de enero de 2019. «Procedimiento prejudicial – Protección de los consumidores – Directiva 2011/83/UE – Contratos a distancia – Artículo 6, apartado 1, letra h) — Obligación de informar sobre el derecho de desistimiento – Artículo 8, apartado 4 – Contrato celebrado a través de una técnica de comunicación a distancia en la que el espacio o el tiempo para facilitar la información son limitados – Concepto de limitaciones de espacio o tiempo para facilitar información – Folleto incluido en un periódico – Tarjeta postal de pedido que contiene un hipervínculo que lleva a la información sobre el derecho de desistimiento». Asunto C-430/17, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Civil y Penal,

Alemania), mediante resolución de 14 de junio de 2017, recibida en el Tribunal de Justicia el 17 de julio de 2017, en el procedimiento entre Walbusch Walter Busch GmbH & Co. KG y Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs Frankfurt am Main eV.

Boletín de Suscripción Anual a la Revista

Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia

Nombre de la empresa:

Persona de contacto:

Dirección:

Ciudad: Código Postal:

Teléfono:

Correo electrónico:

PVP Suscripción anual versión Impresa: 110 €
PVP Suscripción anual versión PDF: 110 €
PVP Suscripción anual versión Impresa + PDF: 165 €

Factura a nombre de: NIF:

Forma de pago

Transferencia bancaria: Fundación CEFI.

Para más información o para solicitar ejemplares sueltos:

Fundación CEFI · Avda. de Brasil, 17 - 9º B · 28020 Madrid

tel.: 915 564 049 e-mail: info@cefi.es

www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

ISSN: 1579-3494