

Nº

87

Mayo - Agosto 2019

INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL

COMUNICACIONES

EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

El medicamento en los tribunales
en el año 2018

Las cuestiones prejudiciales en litigios
de patentes

Nueva Guía de publicidad de medicamentos
de uso humano dirigida al público

El Tribunal Supremo sienta jurisprudencia
sobre la responsabilidad de directivos por
infracciones del Derecho de la competencia

La política de responsabilidad social de la
Agencia Española de Protección de Datos:
una apuesta por un organismo público
socialmente responsable y sostenible

IDEI

DOCTRINA · LEGISLACIÓN · JURISPRUDENCIA

FUNDACIÓN
CEFi

Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

SECCIONES

ACTUALIDAD · PROPIEDAD INDUSTRIAL
PROPIEDAD INTELECTUAL
PUBLICIDAD · COMPETENCIA · 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 87 Mayo-Agosto 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

Patronato CEFI

- María Alonso Burgaz
- Irene Andrés Justi
- Laura Badenes Torrens
- Ana Bayó Busta
- 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
- Javier de Urquía Martí

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

El medicamento en los tribunales en el año 2018.

Juan Suárez Fernández, Eduard Rodellar Torras, Laura Marquès Mas, Lluís Alcover Llubia, Juan Martínez Suárez, Cristina Ortiz González

5-36

La aplicación de la regulación de los Convenios administrativos: una visión práctica desde el sector farmacéutico y sanitario.

Beatriz Cocina Arrieta

37-46

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos y garantía de derechos digitales: ¿qué novedades trae consigo la nueva ley?

Isabela Crespo Vitorique

47-56

3

Sección Segunda. Propiedad Industrial

Las cuestiones prejudiciales en litigios de patentes.

Luis Fernández-Novoa Valladares

57-72

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Breves notas sobre la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) número 764/2019, de 26 de abril de 2019: acumulación de protección mediante diseño industrial y derecho de autor.

Juan Cuerva de Cañas

73-96

Sección Cuarta. Publicidad

Nueva Guía de publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público.

Patricia Zabala Arroyo

97-108

Sección Quinta. Competencia

El Tribunal Supremo sienta jurisprudencia sobre la responsabilidad de directivos por infracciones del Derecho de la competencia. 109-124
Helmut Brokelmann

Los precios excesivos en el sector farmacéutico. 125-138
Borja Martínez Corral

Sección Sexta. Ética

La política de responsabilidad social de la Agencia Española de Protección de Datos: una apuesta por un organismo públicamente responsable y sostenible. 139-150
Mar España Martí

Sección Séptima. Legislación y noticias 151-153

I. ACTUALIDAD

EL MEDICAMENTO EN LOS TRIBUNALES EN EL AÑO 2018

Fecha de recepción: 19 julio 2019
Fecha de aceptación y versión final:
25 julio 2019

JUAN SUÁREZ FERNÁNDEZ, EDUARD
RODELLAR TORRAS, LAURA MARQUÈS
MAS, LLUÍS ALCOVER LLUBIÀ, JUAN
MARTÍNEZ SUÁREZ, CRISTINA ORTIZ
GONZÁLEZ

FAUS & MOLINER ABOGADOS

RESUMEN

En este artículo hacemos un recorrido por las sentencias más importantes en materia de medicamentos que se han dictado en 2018 por los tribunales españoles y por los tribunales de la Unión Europea.

PALABRAS CLAVE

Transparencia, financiación pública, contratación pública, reembolso de gastos, sanciones, competencia, contratos, medidas cautelares, precios de referencia, agrupaciones homogéneas, restricciones a la prescripción, restricciones a la dispensación, período de protección de datos, genéricos, uso fuera de indicación, intereses de demora.

ABSTRACT

By means of this article we go through the most important decisions by Spanish and European courts regarding medicinal products during the year 2018.

KEYWORDS

Transparency, public financing, public procurement, reimbursement of expenses, sanctions, competition, contracts, precautionary measures, reference prices, homogeneous groupings, restrictions to the prescription, restrictions to the supply, data protection period, generics, off label use, moratory interests.

1. TRANSPARENCIA

Durante el año 2018 el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) ha adoptado diversas resoluciones de interés en materia de acceso a la información relativa a las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos y a los precios industriales máximos o PVL autorizados para dichos productos. Asimismo, el Tribunal General de la Unión Europea (TGUE) también ha dictado varias sentencias que tratan del acceso a los documentos presentados en el marco de solicitudes de autorizaciones de comercialización de estos productos.

1.1. Resoluciones del CTBG

En relación con el acceso a la información relativa a las solicitudes de autorización de comercialización, el CTBG ha estimado dos reclamaciones contra la denegación de acceso por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a determinada información sobre solicitudes de autorizaciones de comercialización para medicamentos homeopáticos¹. En ambos casos la AEMPS había denegado el acceso a información relativa a las fechas de las solicitudes de autorización por entender que la misma formaba parte de la “documentación de la solicitud de autorización”, la cual es considerada confidencial de acuerdo con el art. 15 del Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Sin embargo, el CTBG estimó parcialmente las solicitudes de acceso a la información, otorgando acceso a la misma al considerar que la obligación de confidencialidad apuntada en el Real Decreto 1345/2007 no afecta al impreso de solicitud, sino que se refiere únicamente a la información que acompaña a dicho impreso.

Con respecto al acceso a la información referente a los precios industriales máximos autorizados para los medicamentos, el CTBG ha resuelto una reclamación formulada contra la denegación de acceso por parte del Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social (MSCBS) a las actas de las sesiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) celebradas entre 2007 y 2017². El Ministerio denegó el acceso por entender que dichas actas contenían información que podía perjudicar los intereses económicos y comerciales de los laboratorios afectados. Por el contrario, el CTBG estimó que el contenido de las referidas actas no afecta a tales intereses, y que, por consiguiente, deben

1. Resoluciones 193 y 194 de 29 de junio de 2018.

2. Resolución 239 de 13 de julio de 2018. Sobre la base de esta resolución el CTBG dictó otra posterior, la Resolución 326 de 28 de agosto de 2018, estimando una solicitud de acceso a las actas de las reuniones celebradas entre el 1 de enero de 2012 y el 17 de abril de 2018 por diversos órganos colegiados de la AEMPS.

ser facilitadas a la entidad que solicita el acceso, previa ocultación de aquellas materias clasificadas u otras cuya difusión esté prohibida legalmente.

En este mismo ámbito también deben destacarse otras dos resoluciones del CTBG. Por una parte, una reclamación formulada frente a la denegación de acceso a los precios aprobados por la CIPM en 2017³. Por otra parte, una reclamación formulada frente a la denegación de acceso al precio autorizado para un medicamento en particular⁴. En estos casos el MSCBS había denegado el acceso a esta información alegando que ello le obligaba a una labor previa de reelaboración, así como que la revelación de esta concreta información podía afectar a intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas. En ambos casos, el CTBG estimó las reclamaciones formuladas por los solicitantes sobre la base de dos consideraciones. En cuanto a la alegada necesidad de reelaboración, el CTBG considera que el Ministerio no puede ampararse en este argumento, no sólo porque no justifica de manera clara y suficiente que resulte necesaria dicha reelaboración, sino porque los datos solicitados ya fueron publicados con anterioridad. Por otra parte, el CTBG señala que la rendición de cuentas que inspira la normativa de transparencia difícilmente puede conseguirse si no se garantiza la debida transparencia respecto de un aspecto tan relevante desde el punto de vista social como son los precios de los medicamentos.

Por último, también es oportuno destacar una última resolución del CTBG, en la que estima una reclamación de la Asociación Española de Biosimilares (BIOSIM)⁵, con la que dicha asociación pretendía analizar la evolución de la penetración de los medicamentos biosimilares respecto a los biológicos de referencia, y le reconoce el derecho de acceso a la información solicitada, esto es, información agregada referente a las ventas de medicamentos biosimilares, clasificando dicha información en función de los siguientes conceptos: por molécula de medicamento biológico respecto al biosimilar efectivamente comercializado y próximamente comercializado; expresado en unidades y en valores; en el ámbito de la oficina de farmacia así como hospitalario; y a nivel nacional y a nivel de las Comunidades Autónomas. Recuerda el CTBG, a estos efectos, que el derecho de acceso a la información debe ser interpretado de forma amplia, y que tanto las limitaciones a ese derecho como las causas de inadmisión de solicitudes de información deben ser interpretadas de forma estricta, cuando no restrictiva. En este sentido, el CTBG concluye que en el caso analizado no existe vulneración de intereses económicos o comerciales de terceros, puesto que la solicitud de información expresamente indicaba que se interesaba por información agregada, y, por lo tanto, no incluía información sobre la identidad de los

3. Resolución 257 de 19 de julio de 2018.

4. Resolución 266 de 23 de julio de 2018

5. Resolución 351 de 7 de septiembre de 2018.

medicamentos ni de los laboratorios titulares de sus autorizaciones de comercialización. En apoyo de este argumento el CTBG trae a colación el art. 106.2 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (TRLGURMPS), aprobado por el Real Decreto-Legislativo 1/2015, donde se afirma que dicha información es de dominio público.

1.2. Sentencias del Tribunal General de la Unión Europea

En fecha 5 de febrero de 2018 el TGUE dictó tres sentencias⁶ confirmando otras tantas decisiones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de conceder a terceros acceso a los documentos presentados en el marco de solicitudes de autorizaciones de comercialización de medicamentos. Concretamente, los documentos a los que la EMA permitía el acceso eran informes de ensayos clínicos (Asunto T-718/15); informes de evaluación emitidos por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA sobre la similitud y superioridad clínica de un medicamento huérfano comparado con otro medicamento huérfano ya disponible en el mercado (Asunto T-235/15); e informes de estudios de inocuidad (Asunto T-729/15).

Las compañías farmacéuticas afectadas por dichas decisiones de la EMA recurrieron ante el TGUE. Alegaban, en primer lugar, que el Reglamento 1049/2001, del Consejo y de la Comisión Europea, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, contiene una presunción general de confidencialidad, basada en la protección de sus intereses comerciales, en virtud de la cual la EMA debía denegar el acceso a estos documentos. A este respecto, el TGUE considera que no existe tal presunción cuando se trata de los documentos de un expediente de solicitud de autorización de comercialización, y, en particular, de los documentos específicos solicitados. Asimismo, recuerda el Tribunal que, según consta en numerosa jurisprudencia, la regla general es que el derecho de acceso a los documentos debe ser lo más amplio posible, y que, aunque existan ciertas excepciones por motivos de interés público o privado, tales excepciones deben interpretarse y aplicarse de forma restrictiva.

El segundo de los argumentos esgrimidos por las compañías recurrentes se basaba en que, de conformidad con el Reglamento 1049/2001, la EMA debía haber denegado el acceso a los documentos cuya divulgación supusiera un perjuicio para la protección de intereses comerciales particulares, a menos que su divulgación revistiera un interés público superior. Entendían las recurrentes que la EMA no había motivado la existencia del interés público superior que justificaba facilitar la información solicitada. El TGUE, sin embargo, desestimó

6. Sentencias del TGUE, de 5 de febrero de 2018, en los Asuntos T-235/15, T-718/15 y T-729/15.

el argumento dado que en los casos enjuiciados los documentos fueron considerados como no confidenciales, por lo que la EMA no tenía que ponderar el interés particular de la confidencialidad con el interés público superior de la divulgación.

2. FINANCIACIÓN PÚBLICA

2.1. Sentencia 17/2018, de 22 de febrero, del Tribunal Constitucional

En esta sentencia, que fue objeto de dos votos particulares, el Tribunal Constitucional (TC) declara la inconstitucionalidad, y, por ende, la nulidad, de la Ley Foral 8/2013 por la que se reconocía a las personas residentes en Navarra el derecho de acceso a la asistencia sanitaria gratuita del sistema público sanitario de Navarra.

El art. único de dicha ley foral disponía que todas las personas con residencia en Navarra (acreditada por cualquier medio, y sin atención a tiempo de residencia alguno) tenían derecho de forma gratuita a la asistencia sanitaria primaria o especializada del sistema sanitario público de dicha Comunidad Foral, independientemente de su edad, nacionalidad o situación legal. El TC lo declara inconstitucional por cuanto incurre en extralimitación competencial, al regular las condiciones de acceso a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) por parte de las personas con residencia en Navarra en condiciones incompatibles con la normativa básica estatal en la materia (art. 3 de la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS). El TC entiende que la determinación de la condición de asegurado y beneficiario del SNS establecida en el art. 3 de la Ley 16/2003 cumple la doble exigencia de ser formal y materialmente básica. Por ello, dicha normativa básica cierra toda posibilidad a las normas autonómicas de desarrollo como la impugnada, que configuren un sistema de acceso a las prestaciones sanitarias distinto al establecido por la norma estatal. Constatado el carácter básico de dicha regulación, y, por ende, la competencia estatal en la materia, el TC analiza si existe contradicción entre la norma autonómica (Ley Foral 8/2013) y la norma estatal (Ley 16/2003), y concluye que existe efectivamente tal contradicción por cuanto el reconocimiento de acceso a la asistencia sanitaria en la norma autonómica, al extenderse a todas aquellas personas que acrediten su residencia en Navarra, sin atender al tiempo durante el que se ha residido en dicha Comunidad Foral, no se corresponde con el previsto en la normativa estatal.

En relación con la Disposición adicional de la ley foral que nos ocupa, en la que se establecía que “las normas de la Ley Foral 18/2012, de 19 de octubre, sobre la complementación de las prestaciones farmacéuticas en la Comunidad Foral de Navarra, son de directa aplicación desde su entrada en vigor”, el TC recuerda

que la citada Ley Foral 18/2012, a la que refiere la Disposición Adicional que nos ocupa, ya fue declarada parcialmente inconstitucional por la Sentencia del TC 140/2017, de 8 de enero de 2018, y que, por tanto, la Ley Foral 8/2013 impugnada, al remitirse a preceptos declarados inconstitucionales previamente, incurre en los mismos vicios de inconstitucionalidad.

3. CONTRATACIÓN PÚBLICA

3.1. Sentencia 210/2018, de 19 de marzo, del Tribunal Superior de Justicia de Asturias

En esta sentencia se analizaba un procedimiento de contratación pública, en el marco del cual la administración preveía la asignación de 5 puntos a aquellas propuestas que ofrecieran una diferenciación mediante colores en las distintas presentaciones de los medicamentos ofertados, para evitar así errores en la dispensación.

La parte recurrente alegaba que cumplía con este requisito en el embalaje exterior de su producto, y que, por tanto, debería haber sido la adjudicataria, ya que en los pliegos en ningún momento se determinaba si la diferenciación con colores se refería al embalaje exterior o cartonaje, o al embalaje interior o *blíster*.

El Tribunal Superior de Justicia de Asturias (TSJAsturias) entendió que la diferenciación mediante colores, dada la finalidad perseguida con dicha exigencia, debía entenderse referida al embalaje interior o *blister*, dado que éste último es el utilizado a la hora de proceder a la dispensación y administración del medicamento, en tanto que el embalaje exterior se descarta en el momento de ubicar el producto en los carruseles automáticos de dispensación.

La sentencia, por lo tanto, desestima íntegramente la pretensión de la empresa recurrente al entender que su producto no cumplía el requisito de diferenciación con colores que exigían los pliegos y que otorgaba 5 puntos extra; requisito que sí se verificaba en el caso de la empresa adjudicataria.

3.2. Sentencia 98/2018, de 29 de enero, del Tribunal Supremo

Esta sentencia trata de la impugnación por una compañía farmacéutica de los pliegos del acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones del catálogo de bienes y servicios del Servicio Andaluz de Salud (SAS).

El SAS preveía en el pliego de cláusulas administrativas particulares y en el pliego de prescripciones técnicas que los lotes licitados estuviesen configurados atendiendo a la indicación terapéutica a la que se dirigirían los medicamentos

ofertados, y no en función del principio activo que incorporan. Según la parte recurrente, ello entraba en conflicto con lo establecido en el art. 86.3 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRL CSP), aprobado por el Real Decreto-Legislativo 3/2011, vigente en aquel entonces, respecto del requisito de constituir una “unidad funcional” que debía revestir cada uno de dichos lotes.

El fraccionamiento del contrato en lotes atendiendo a la indicación terapéutica, según la sentencia, no cumple con el requisito de “unidad funcional” al que debía responder cada lote de acuerdo con la normativa vigente en aquel momento. En concreto, en el lote número 20 se agrupaban diferentes medicamentos biológicos autorizados para una determinada indicación terapéutica, que presentaban diferencias tanto a nivel farmacológico como en relación con sus mecanismos de acción, lo cual comportaba la ruptura con la homogeneidad que los haría susceptibles de formar una “unidad funcional”.

El Tribunal Supremo (TS), además, tuvo en consideración que las únicas agrupaciones de medicamentos previstas en nuestro ordenamiento jurídico son las mencionadas en el art. 98 del TRLGURMPS, esto es, los conjuntos de presentaciones de medicamentos con el mismo principio activo e idéntica vía de administración que integran el sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS; así como las indicadas en la disposición adicional decimotercera del mismo texto legal, esto es, las agrupaciones homogéneas de presentaciones de medicamentos con el mismo principio activo en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que, además, pueden ser objeto de intercambio en su dispensación. En ambos casos el principio activo es el elemento homogeneizador para la creación de los conjuntos y/o agrupaciones.

Por ello, el Tribunal entendió que no concurría el requisito de “unidad funcional” al que tendrían que haber respondido los lotes previstos en los pliegos del acuerdo marco de homologación de acuerdo con la normativa vigente en aquel momento, el cual sólo podría concurrir configurando los lotes atendiendo al principio activo de los medicamentos ofertados.

Esta sentencia supuso un cambio jurisprudencial que se vio reflejado en sentencias posteriores, como la dictada por el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía en fecha 18 de mayo de 2018, en la que se resolvía sobre un caso similar.

3.3. Sentencia 323/2018, de 8 de diciembre, del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha

El asunto tratado en esta sentencia versa sobre la impugnación que realizó una empresa farmacéutica contra la adjudicación de un contrato de adquisición

de una vacuna neumocócica 13 valente, destinada al programa de inmunizaciones en Castilla-La Mancha durante el año 2016.

La adjudicación del contrato de adquisición de la vacuna neumocócica se hizo al amparo de un procedimiento negociado por exclusividad y sin publicidad, puesto que, según la administración, existían razones técnicas y derechos en exclusiva a favor de la empresa adjudicataria, que justificaban la necesidad de optar por este tipo de procedimiento.

La empresa recurrente alegaba que ella era titular de la autorización de comercialización de una vacuna aprobada para la inmunización frente a la enfermedad neumocócica de la población infantil, que también cumplía con los términos del Calendario Común de Vacunación Infantil en vigor. Por lo tanto, la recurrente entendía que el procedimiento de adjudicación de la vacuna debería haber sido abierto, y no un procedimiento negociado sin publicidad que limitaba la concurrencia.

El Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha (TSJCM) concluyó que, de acuerdo con la documentación aportada por las partes, y, en concreto, de acuerdo con los informes de la AEMPS sobre la vacuna de la empresa adjudicataria, ésta última abarcaba un espectro mucho más amplio, protegiendo de más enfermedades que la vacuna de la recurrente. El objeto del contrato era precisamente la adquisición de una vacuna neumocócica de amplio espectro, mayor que el ofrecido por la vacuna del recurrente y, por tanto, sólo la empresa adjudicataria era capaz de suministrar la vacuna que era objeto de la licitación. En consecuencia, el Tribunal consideró que no cabía entender que la administración hubiese actuado arbitrariamente con su decisión de adjudicar el contrato por medio de un procedimiento negociado sin publicidad, ya que en el mercado no existían otras empresas capaces de suministrar una vacuna que cumpliese con los requisitos demandados.

3.4. Sentencia 37/2018, de 7 de febrero, del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco

Esta sentencia tiene origen en una resolución emitida por el Servicio Vasco de Salud (SVS) mediante la cual se penalizaba a una empresa por el incumplimiento de un contrato de suministro suscrito con dicho servicio de salud.

El incumplimiento contractual fue consecuencia de una alerta farmacéutica que emitió la AEMPS el 30 de marzo de 2012, relativa al medicamento objeto del contrato de suministro, y que obligaba a la retirada del mercado de dos lotes concretos de este medicamento. A estos efectos, la empresa contratista procedió a comunicar la retirada de estos lotes del medicamento al SVS el 2 de abril de 2012.

El SVS entendió que la empresa adjudicataria había incumplido el compromiso de abastecimiento continuo del producto que había asumido, ya

que dicha compañía se había comprometido a “disponer de un plan de emergencia que garantizase la aplicación efectiva de cualquier retirada en el mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes”, y, por tanto, en opinión del SVS, debería haber dispuesto de un plan alternativo para garantizar dicho suministro. En consecuencia, procedió a penalizar a la empresa por incumplimiento del contrato de suministro.

El Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (TSJPV), sin embargo, entendió que el compromiso de abastecimiento continuo asumido por el adjudicatario no implicaba la obligación de suministro de un medicamento alternativo al retirado a consecuencia de la alerta farmacéutica. Por otro lado, el Tribunal concluyó que tampoco podía imputarse al adjudicatario el desabastecimiento del medicamento, ya que éste se debía a causas ajenas a su propia actividad. Sin embargo, el Tribunal sí que apreció un incumplimiento por parte del adjudicatario de la obligación de notificar al SVS cualquier incidencia en el abastecimiento o suministro de los medicamentos, ya que desde que se emitió la alerta por la AEMPS hasta que el adjudicatario lo notificó al SVS pasaron tres días. A juicio del Tribunal, dicha demora no podía excusarse por la coincidencia de ese intervalo de tiempo con el fin de semana, ya que la obligación de comunicación era ineludiblemente “urgente” por sus causas y consecuencias en el suministro o disponibilidad del medicamento en los centros sanitarios. El hecho de que no se produjeran consecuencias negativas para los pacientes a cargo del SVS a causa de la comunicación tardía del incidente, a juicio del Tribunal, no exonera a la compañía de su responsabilidad al respecto.

La sentencia, en definitiva, considera justificada la imposición de una penalización a la adjudicataria debido a que, una vez que se emitió la alarma farmacéutica comentada, la empresa adjudicataria no cumplió puntualmente con la obligación de comunicación exigible por razón de dicha incidencia. No obstante, el Tribunal apreció que el pliego de cláusulas administrativas contemplaba penalidades distintas a las recogidas en el TRLCSP, superando el límite establecido por dicha ley, lo cual llevaba a una evidente desproporción entre la gravedad del incumplimiento y la penalización impuesta al adjudicatario, por lo que confirma la sentencia de primera instancia que redujo el importe de la penalización inicialmente impuesta a la compañía por el SVS.

4. REEMBOLSO DE GASTOS

4.1. Auto, de 18 de octubre de 2018, del Tribunal Supremo

En el asunto que comentamos, la actora fue diagnosticada con H-SIL HPV 16 (AR), con recomendación de conización y legrado cervical y vacuna contra

HPV por un facultativo adscrito a la sanidad privada. Una vez le fue practicada la intervención prescrita, acudió al médico de familia, facultativo adscrito a la red sanitaria pública, que le extendió una receta oficial que cubría tres dosis, e informó de que lo hacía en atención a la situación de la paciente pese a que esta última no se encontraba cubierta por el calendario de vacunación para adultos establecido por la Comunidad de Madrid para el año 2015, al tratarse de una mujer mayor de 45 años. La actora adquirió las tres dosis de vacuna por importe de 467,73 Euros, y posteriormente solicitó el reintegro del gasto a la Comunidad de Madrid. El Juzgado de instancia estimó parcialmente la demanda, y le reconoció el derecho a que le fuese abonado dicho importe en concepto de reintegro de gastos farmacéuticos.

La decisión fue recurrida por la Consejería de Sanidad de dicha Comunidad Autónoma ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM), el cual confirmó la sentencia de instancia al considerar que el virus del papiloma humano es frecuentemente precursor del cáncer de cuello de útero, de modo que la vacunación resulta apropiada para evitar la aparición de nuevas lesiones, por mucho que el rango de edad de la actora estuviese por encima del que, con carácter general, cubría el calendario elaborado al efecto por la administración autonómica madrileña. En consecuencia, el TSJM concluyó que el derecho a la protección de la salud y a un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos que consagran, respectivamente, los arts. 43.1 y 41 de la Constitución Española (CE), al igual que la interpretación establecida por el Tribunal Constitucional (TC) en relación con el derecho a recibir las prestaciones farmacéuticas legalmente previstas, unido a la inmediatez con la que debía actuarse a tenor de las circunstancias de la paciente, conducían a rechazar el recurso en su integridad.

No estando conforme con dicha decisión y considerando que ésta era contraria a la jurisprudencia en materia de financiación pública de medicamentos, la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid interpuso recurso de casación para la unificación de la doctrina.

El Tribunal Supremo (TS), a través del Auto que nos ocupa, declaró la inadmisión del recurso de casación al considerar que no podía apreciarse la existencia de contradicción entre la sentencia recurrida y la que se cita como término de comparación. El Tribunal concluye que no concurrían en los casos abordados en dichas sentencias las identidades que exige el art. 219 de la Ley 36/2011 Reguladora de la Jurisdicción Social (LRJS). En la sentencia de contraste lo reclamado eran los gastos derivados de una bomba de infusión de insulina, el programador remoto y el material fungible necesario, no tratándose por tanto de una prestación farmacéutica, sino de un accesorio que complementa una prestación farmacéutica, conforme se dispone en el Decreto 2065/1974 por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social (TRLGSS), aprobado

por el Real Decreto-Legislativo 8/2015, y en el Real Decreto 9/1996 por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados. Por el contrario, en el caso de la sentencia recurrida se trataba de una vacuna contra el virus del papiloma humano, que sí tiene la consideración legal de prestación farmacéutica. En consecuencia, el TS desestimó casar y anular la sentencia recurrida.

4.2. Sentencia 202/2018, de 17 de octubre, del Tribunal Superior de Justicia de La Rioja

En el asunto que comentamos, los padres de una paciente reclamaron que se condenase a la administración a abonarles la cantidad de 34.321,15 Euros, en concepto de reintegro de los gastos farmacéuticos abonados para adquirir el tratamiento con hormona del crecimiento que le había sido prescrito a su hija menor de edad por un facultativo del SNS, al considerar que el Comité asesor para la utilización terapéutica de la hormona del crecimiento se estaba retrasando indebidamente a la hora de autorizar su financiación con fondos públicos. Una vez iniciado el tratamiento, el Comité denegó su financiación por considerar que se trataba de un tratamiento iniciado de forma particular y sin la aprobación del propio Comité, por lo que a su juicio no procedía su reintegro por el Servicio Riojano de Salud (SRS).

El asunto llegó hasta el Tribunal Superior de Justicia de La Rioja (TSJLR), quien consideró que la edad de la menor y su historial clínico permitían afirmar la necesidad de asistencia sanitaria con una urgencia análoga a la vital, en los términos establecidos por la jurisprudencia de nuestros tribunales. En concreto, el Tribunal tomó en consideración que la administración de la hormona de crecimiento había sido prescrita a la paciente por un facultativo especialista del sistema público de salud, tras un tiempo de estudio y la realización de pruebas, que había concluido que resultaba necesaria la aplicación de ese tratamiento de forma inmediata. El Tribunal tuvo en cuenta, asimismo, que el Comité había retrasado hasta en dos ocasiones la aplicación del tratamiento a la menor, exigiendo más datos para la toma de una decisión pese a que se había acreditado la necesidad del tratamiento y la existencia de una situación clínica de urgencia análoga a la vital, habiéndose resultado exitoso además el tratamiento, minimizando así la posibilidad de secuelas físicas y psíquicas posteriores.

Por todo ello, el Tribunal revocó la sentencia de primera instancia que había denegado la reclamación formulada por los padres de la paciente, y reconoció a los demandantes el derecho a ser reintegrados en los gastos farmacéuticos incurridos, más los intereses legales devengados.

4.3. Sentencia 217/2018, de 30 de enero, del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco

En el asunto que comentamos, el reclamante tenía diagnosticada una enfermedad conocida como enfermedad de “Klinefelter”. Para dicha enfermedad se le prescribió un tratamiento farmacológico por el Servicio Vasco de Salud (SVS), que fue suspendido cuando el fármaco dejó de formar parte de la prestación farmacéutica del SNS.

Ante esta circunstancia, al paciente se le prescribió un medicamento alternativo, el cual le produjo una serie de reacciones adversas, obligándole a costear por sí mismo el medicamento que le había sido prescrito inicialmente hasta que dejó de estar financiado por el SNS.

El paciente reclamó el reintegro de los gastos de dicho tratamiento, reclamación que fue desestimada por el SVS.

El SVS interpuso un recurso de apelación contra la sentencia de primera instancia, que había dado la razón al reclamante. Sostenía dicho servicio de salud que no estaban suficientemente probados los efectos adversos que alegaba haber sufrido el paciente, así como que la Comunidad Autónoma no tenía margen de maniobra en este asunto al carecer de competencias en materia de inclusión o exclusión de fármacos de la prestación farmacéutica del SNS.

El Tribunal, sin embargo, entendió que el recurso del SVS no proporcionaba detalle alguno que permitiese considerar que la sentencia recurrida había infringido el principio rector de la política social y económica del Estado dispuesto en el art. 43 de la CE, el cual reconoce el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud e impone a los poderes públicos, entre otras obligaciones, la de proporcionar las prestaciones necesarias para ello. Asimismo, el Tribunal tuvo en especial consideración el doble hecho de que el sistema público de salud cubría en el pasado la atención farmacéutica que ahora reclamaba el paciente, así como que el fármaco alternativo, que se ofreció como sustituto al paciente, le producía reacciones adversas; doble circunstancia que le llevó a entender razonable la decisión del Tribunal de instancia de considerar procedente el reembolso de gastos solicitado por el paciente.

5. DERECHO SANCIONADOR

5.1. Sentencia 466/2018, de 12 de julio, del Tribunal Superior Justicia de Madrid

Esta sentencia desestima un recurso interpuesto por el titular de una oficina de farmacia contra una resolución de la Dirección General de Coordinación de

la Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud. Se le imponía una multa de 94.208,09 Euros por, entre otras infracciones, la venta a través de la página web de la oficina de farmacia de medicamentos a base de plantas tradicionales que no requieren prescripción médica, incumpliendo los requisitos establecidos en el Real Decreto 870/2013 por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

El recurrente vendía los medicamentos a través de una página web que no había sido notificada previamente al organismo competente de dicha Comunidad Autónoma, y que carecía del logotipo común exigido para este tipo de páginas por la normativa europea y nacional. Alegaba el recurrente, no obstante, que no cabía reputar la existencia de infracción administrativa ya que los medicamentos habían sido incluidos en la web por error al confundirlos con complementos alimenticios, y ya que no se había producido ninguna venta efectiva de esos productos a través de internet.

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM), no obstante, entendió que el recurrente no podía ampararse en una supuesta equivocación en la catalogación de dichos productos para eludir las consecuencias de infringir la normativa aplicable, teniendo en cuenta la responsabilidad que ostentaba en su condición de titular de una oficina de farmacia, y la potencial incidencia de sus actuaciones en la salud pública. A estos mismos efectos, el TSJM entendió que en casos como el que nos ocupa no es imprescindible la perfección de la compraventa del producto para entender que la conducta infractora ha tenido lugar, sino que es suficiente con la mera oferta de venta al público, por lo que confirmó la sanción impuesta al recurrente.

5.2. Sentencia 50/2018, de 9 de febrero, del Tribunal Superior de Justicia de Murcia

En esta sentencia el Tribunal Superior de Justicia de Murcia (TSJMurcia) estima el recurso interpuesto por el titular de una oficina de farmacia contra la sanción que le fue impuesta por la Consejería de Sanidad de dicha Comunidad Autónoma, por importe de 90.001 Euros, por poner en el mercado medicamentos sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello.

Concretamente, las autoridades murcianas habían localizado en el frigorífico de la oficina de farmacia siete unidades de una vacuna contra la meningitis, cuyo etiquetado y prospecto estaba redactado en portugués, y que no coincidían con el lote de la citada vacuna, etiquetado en portugués, cuya dispensación a los pacientes había sido autorizada excepcionalmente por la AEMPS en diciembre de 2015.

La recurrente se opuso a dicha sanción alegando, entre otros motivos, la falta de motivación de la misma y la inexistencia de hechos tipificables como infracción administrativa. Alegaba que se había limitado a adquirir dichas unidades de forma legítima, y sin que se le hubiese notificado previamente que la autorización excepcional de la AEMPS se limitaba a un lote concreto etiquetado en portugués. A ello añadía que no existía constancia de venta o distribución alguna de las unidades en cuestión, sino tan sólo de su presencia en el frigorífico de su oficina de farmacia.

El Tribunal estimó el recurso, anulando la sanción, al entender que no se había acreditado que concurriese el elemento subjetivo de la culpa, y que la imputación a la recurrente de una infracción administrativa exigiría que se hubiese acreditado que la recurrente tenía conocimiento de que la dispensación de dichas unidades no podía llevarse a cabo en España, y que, además, tenía intención de ponerlas en el mercado.

El Tribunal, a estos efectos, destaca que si bien la resolución sancionadora hacía referencia a “conductas u omisiones culposas que producen el resultado antijurídico”, no detallaba las razones concretas que permitieron al organismo sancionador alcanzar dicha conclusión, por lo que la sanción impuesta adolecía de falta de motivación adecuada.

5.3. Sentencia 234/2018, de 15 de febrero, del Tribunal Supremo

En esta sentencia, que fue objeto de un voto particular que proponía reducir el importe de la sanción, el Tribunal Supremo (TS) desestimó el recurso de casación planteado por un almacén mayorista contra la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia (TSJG) que declaraba conforme a derecho la sanción de 1.000.000 de Euros que se le había impuesto por haber adquirido medicamentos a oficinas de farmacia o a otras entidades, centros y personas físicas sin autorización para la venta de estos productos.

Alegaba la recurrente que la sentencia de instancia hacía caso omiso de la posibilidad de que los almacenes mayoristas realicen actividades de mera conservación en depósito de medicamentos que sean propiedad de las oficinas de farmacia. El TS, no obstante, no aceptó dicha argumentación al considerar probado que la recurrente había adquirido la mercancía en propiedad para su reventa posterior.

Tampoco admitió el Tribunal la argumentación de la recurrente de que la sanción impuesta, por el importe máximo permitido por la ley, infringía el principio de proporcionalidad. El Tribunal Supremo entendió que la posibilidad de imponer una sanción pecuniaria en el grado máximo permitido no depende de que se haya producido una acumulación de circunstancias agravantes, siendo

suficiente que concurra alguna de especial consideración y relevancia, como entiende que ocurría en el caso analizado debido a la connivencia de la recurrente con varias oficinas de farmacia, y a que no se trató de un hecho aislado, sino de hechos continuados en el tiempo.

6. COMPETENCIA

6.1. Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea, de 12 de diciembre de 2018, en el Asunto T-691/14 (Servier y Otros c. Comisión Europea)

En esta sentencia el Tribunal General de la Unión Europea (TGUE) anuló parcialmente la Decisión de la Comisión Europea de 9 de julio de 2014, mediante la que se sancionaba a una compañía innovadora y a ciertas compañías de genéricos por participar en acuerdos restrictivos de la competencia y, además, se sancionaba a la primera por abusar de su posición de dominio.

Los acuerdos que nos ocupan preveían que las empresas de genéricos se abstendrían de comercializar un determinado principio activo, así como de impugnar la patente de la compañía innovadora, a cambio de una importante suma de dinero.

En su sentencia, el TGUE confirmó la existencia de una restricción de la competencia como consecuencia de dichos acuerdos, pero entendió asimismo que no cabía imputar a la compañía innovadora una infracción por abuso de posición de dominio al considerar que la Comisión Europea no actuó correctamente al definir el mercado relevante.

Según el TGUE, la Comisión Europea se equivocó al concluir que el mercado relevante de producto estaba limitado a una sola molécula (identificada de acuerdo con el nivel ATC 5) por los siguientes motivos.

En primer lugar, la Comisión Europea ignoró las características particulares del sector farmacéutico al definir el mercado teniendo en cuenta principalmente el precio del producto, cuando el precio no es un elemento decisivo. Según el TGUE, hay otras características de carácter cualitativo más importantes para definir el mercado relevante, tales como el uso terapéutico, el modo de acción, los beneficios terapéuticos y los efectos secundarios.

En segundo lugar, la Comisión Europea consideró que el principio activo tenía características particulares que lo diferenciaban del resto de productos de su grupo terapéutico, y, en base a ello, concluyó que constituía un mercado *per se*. El TGUE, sin embargo, concluyó que, en el caso de los medicamentos, forman parte del mercado relevante todos los productos que puedan usarse para tratar una patología y que puedan ser considerados como sustituibles por el prescriptor.

En tercer lugar, la Comisión Europea consideró que existía una preferencia a prescribir dicho principio activo, y que los pacientes en tratamiento con el mismo tenían poca predisposición a cambiar a otros medicamentos. El TGUE, por el contrario, no apreció ninguna diferencia significativa en cuanto a la eficacia y efectos secundarios del principio activo que nos ocupa y los de otros productos competidores, y consideró probado que los cambios de tratamiento eran frecuentes.

El último elemento que tuvo en cuenta el TGUE a la hora de pronunciarse fue la existencia de presión competitiva. El Tribunal entendió que los niveles de inversión en promoción de dicho principio activo (aún si descendieron cuando aparecieron genéricos) demostraban que estaba sometido a una presión competitiva intensa por parte de otros productos, lo cual permitía sostener que todos esos productos debían haberse considerado parte del mismo mercado relevante.

7. CONTRATOS

7.1. Sentencia 292/2018, de 19 de junio, de la Audiencia Provincial de Madrid

20

En esta sentencia la Audiencia Provincial de Madrid (APM) resuelve dos recursos de apelación sobre una sentencia de instancia que analizaba una controversia relacionada con un contrato de promoción de medicamentos suscrito entre dos compañías (principal y promotor). La sentencia de instancia consideraba que el principal resolvió el contrato de promoción de manera anticipada y sin causa, y le impuso la obligación de indemnizar al promotor por importe de 1.175.286,89 Euros.

La APM estimó únicamente el recurso del principal y dictaminó que el contrato de promoción se resolvió con causa por parte del principal, por lo que no procedía el pago de indemnización alguna al promotor.

En primer lugar, la APM apreció que el contrato de promoción analizado no podía calificarse como un contrato de agencia, al no concurrir en el mismo los requisitos previstos en la Ley 12/1992 sobre Contrato de Agencia, tal y como han venido siendo interpretados por la jurisprudencia. En el contrato de promoción de medicamentos no se encomiendan labores de intermediación en las ventas, como ocurriría en un contrato de agencia, sino que únicamente se encomiendan actividades de marketing o promoción a través de la visita médica a establecimientos sanitarios y farmacéuticos.

En segundo lugar, en relación con la interpretación de los contratos, recuerda la APM que cuando la claridad de los mismos no deja lugar a duda sobre la

intención de las partes su interpretación debe hacerse de acuerdo con una lectura literal/gramatical de sus términos. Partiendo de esta idea, la APM interpreta la cláusula de compromiso de ventas del promotor⁷ como una verdadera obligación de resultados, y no de medios, como la había interpretado el juez de instancia, por lo que considera que el promotor incumplió el contrato de promoción al no cumplir con las ventas mínimas acordadas. En consecuencia, la APM entendió que el principal resolvió el contrato con causa, y que no debía abonar ninguna indemnización al promotor. El hecho de que existiese una dificultad adicional para el cumplimiento del compromiso de ventas, al no tener el promotor la distribución, y, por tanto, el control, no impidió al Tribunal concluir que el promotor había incumplido dicho compromiso de ventas.

8. MEDIDAS CAUTELARES

8.1. Sentencia 3327/2018, de 6 de julio, de la Audiencia Nacional

En esta sentencia la Audiencia Nacional (AN) desestima un recurso de apelación del Abogado del Estado contra una sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo, en la que se declaraba la nulidad de una medida cautelar consistente en la destrucción de ciertas unidades de medicamentos que presentaban sospechas sobre su legalidad.

El Abogado del Estado argumentaba que, si bien es cierto que la medida de destrucción de la mercancía cuestionada no estaba prevista en el art. 109 del TRLGURMPS que regula dichas medidas cautelares, la opción de la destrucción sí se encuentra prevista en el art. 115 del mismo texto legal, bajo el título “otras medidas”. En base a lo anterior, el Abogado del Estado consideraba que la orden de destrucción de la mercancía cuestionada había sido conforme a derecho.

La AN, sin embargo, desestimó el recurso y confirmó la sentencia recurrida. El Tribunal consideró que la medida adoptada tenía carácter y naturaleza de medida cautelar, tal como señalaba la propia resolución impugnada que hacía referencia expresa al término “medida cautelar”. Sentado lo anterior, la AN concluyó que la sentencia apelada es plenamente conforme a derecho, por cuanto la normativa aplicable no contempla como medida cautelar la destrucción de los medicamentos, por lo que la medida carecía de la proporcionalidad exigible en el ámbito de las actuaciones cautelares de las administraciones públicas.

7. Cláusula de compromiso de ventas: “[el Promotor] se compromete a realizar unas ventas mínimas de las dos presentaciones de forma conjunta, que responden al 50% de las previsiones de ventas detalladas en el siguiente resumen (cifrase en miles de unidades de las dos presentaciones por año), para los tres primeros años de comercialización”.

8.2 Sentencia 511/2018, de 12 de diciembre, del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana

En esta sentencia el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (TSJCV) desestima un recurso contencioso-administrativo contra una resolución de la Consejería de Sanidad Universal y Salud Pública de la Comunidad Valenciana, mediante la que se adoptaba una medida cautelar consistente en la suspensión temporal de la actividad de distribución de medicamentos de la recurrente.

La recurrente pretendía la anulación de dicha medida cautelar al considerar que la misma no satisfacía los requisitos exigidos para su adopción, contemplados en el art. 56 de la Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP).

El Tribunal desestimó el recurso y confirmó la procedencia de la medida cautelar, al entender que sí concurrían todos los elementos reglados exigidos para la adopción de una medida. En este sentido, el Tribunal destacó que la medida provisional adoptada parecía efectivamente la más adecuada dado que el elemento nuclear del ilícito administrativo consistía en distribuir medicamentos sin autorización. A ello añade el Tribunal la necesidad de asegurar la eficacia de la resolución administrativa, y que la no adopción de la medida cautelar, dado el tiempo que transcurriría hasta que el destinatario de la misma hubiese agotado la vía administrativa, conllevaría el riesgo de que la resolución llegase tarde, generando un riesgo para la salud pública. Existiendo elementos de juicio suficientes para acordar la suspensión temporal de la actividad, el Tribunal concluye que la medida cautelar adoptada fue efectivamente respetuosa con los principios de proporcionalidad, de efectividad, y de menor onerosidad, exigidos por nuestro ordenamiento.

9. PRECIOS DE REFERENCIA

9.1. Autos del Tribunal Supremo, de 28 de septiembre y 29 de octubre de 2018

En estos casos nos encontramos con dos Autos del Tribunal Supremo (TS), en los que el Tribunal se declara no competente para conocer de otros tantos recursos contencioso-administrativos interpuestos contra la Orden SSI 1157/2017 por la que se procedió a la actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS.

En ambos autos el TS parte de la idea de que el Real Decreto 177/2014 por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas

de medicamentos en el SNS, en su redacción original, establecía que las órdenes de precios de referencia se adoptarían tras *“el previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos”*. Sin embargo, tras la reforma de dicho real decreto en el año 2015, dicha disposición pasó a establecer que las órdenes de precios de referencia se adoptarán *“previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos”*.

Dicho cambio normativo resulta trascendental a juicio del TS, dado que tras la reforma del 2015 es el titular del actual Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social el que, en virtud de sus propias competencias, acuerda la adopción de las órdenes de precios de referencia. En consecuencia, y de acuerdo con el art. 11.1.a) de la Ley 29/1998 de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (LRJCA), es la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional la competente para conocer de los recursos en vía jurisdiccional contra las sucesivas órdenes de precios de referencia.

9.2. Sentencia 5138/2018, de 19 de diciembre, de la Audiencia Nacional

En esta sentencia nos encontramos ante un recurso contencioso-administrativo interpuesto por el importador paralelo de un medicamento frente a la Orden SSI/1305/2016 por la que se procedió a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, debido a la inclusión en dicha Orden de las presentaciones del medicamento importadas paralelamente por la recurrente.

La recurrente había alegado indefensión en vía administrativa, al no habérsele dado audiencia durante la tramitación de la Orden, pero al no haber sido reproducida en vía jurisdiccional no es objeto de pronunciamiento en la sentencia que nos ocupa. Alegaba asimismo la recurrente la improcedencia de la inclusión de las presentaciones importadas paralelamente en el Anexo 7 de la Orden (presentaciones cuya inclusión en la prestación farmacéutica se produciría con posterioridad al inicio de la tramitación de la Orden), y no en el Anexo 5 (presentaciones declaradas innovación galénica de interés terapéutico) en el que habían sido incluidas las presentaciones comercializadas por el distribuidor oficial. Sostenía que, dado que unas y otras presentaciones eran el mismo medicamento, y dado que la declaración de innovación galénica vendría referida a su juicio al medicamento en sí, y no al procedimiento a través del cual se autorizó su comercialización en España, entonces las presentaciones que importaba paralelamente también deberían haber sido incluidas en el Anexo 5 de la Orden.

En vía jurisdiccional, sin embargo, la recurrente planteó pretensiones diferentes a las anteriores, solicitando que se excluyese un tercer medicamento del

Anexo 7 de la Orden por no encontrarse comercializado, así como solicitando la anulación del precio de referencia establecido para las presentaciones que importaba paralelamente, al considerar acreditada –mediante la aportación a los autos de un documento que mostraba el precio de venta que le aplicaba el fabricante de las mismas– la inviabilidad económica de comercializarlas al precio de referencia asignado.

El Abogado del Estado, por su parte, solicitaba la inadmisión del recurso por falta de competencia del Tribunal para conocer del asunto, al tratarse la orden de un acto administrativo de carácter periódico, adoptado a instancias de la Comisión Delegada del Gobierno para asuntos económicos, así como por la desviación procesal en que había incurrido la recurrente al plantear ante la AN pretensiones sustancialmente diferentes a las planteadas en vía administrativa.

El Tribunal rechazó su supuesta incompetencia para conocer del recurso, dado que la normativa vigente en aquel entonces, como también ocurre en la actualidad, no exigía que la Orden se tramitase previo acuerdo de la Comisión Delegada citada, sino tan sólo previo informe de esta última. No obstante, desestimó el recurso al apreciar la desviación procesal alegada por el Abogado del Estado. Recuerda el Tribunal, a tales efectos, que las pretensiones esgrimidas en vía jurisdiccional no pueden ser sustancialmente diferentes a las esgrimidas en vía administrativa, y que en el caso que nos ocupa no estábamos ante nuevas alegaciones o argumentos que pueden hacerse valer en la vía jurisdiccional, sino que se estaban planteando pretensiones nuevas, diferentes de las planteadas en vía administrativa.

El Tribunal se pronuncia asimismo sobre el fondo del asunto, y advierte que difícilmente habría podido prosperar la pretensión de que se extendiese la declaración de innovación galénica a las presentaciones importadas paralelamente, por cuanto de la Instrucción de 2011 de la AEMPS sobre dicha declaración se deduce que el procedimiento a través del cual se autoriza la comercialización de unas y otras presentaciones en España no es irrelevante, y que tal declaración sólo puede recaer en un medicamento cuya comercialización haya sido autorizada con una nueva forma farmacéutica. Por otro lado, y respecto de la pretensión de que se anulase el precio de referencia asignado a las presentaciones importadas paralelamente, entiende el Tribunal que tampoco podría haber prosperado. Y ello, por cuanto, aunque se hubiese considerado probada la inviabilidad económica de vender dichas presentaciones al precio de referencia asignado debido al precio de venta que aplicaba el fabricante al importador paralelo, no se habían acreditado sin embargo los costes atribuibles a la fabricación y posterior comercialización de dichas presentaciones en España, por lo que la inviabilidad económica alegada podría venir determinada por las condiciones contractuales pactadas entre el fabricante y el importador paralelo, y no por el precio de referencia asignado en España a dichas presentaciones.

9.3. Sentencia 5155/2018, de 19 de diciembre, de la Audiencia Nacional

En esta sentencia nos encontramos ante un nuevo recurso contra la Orden SSI/1305/2016 por la que se procedió a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, debido a la inclusión en dos de sus conjuntos de presentaciones de medicamentos indicadas para tratamientos pediátricos.

La recurrente consideraba que al estar indicadas dichas presentaciones para tratamientos en pediatría, y pese a que también estaban indicadas para el tratamiento en adultos, deberían haber sido incluidas en todo caso en conjuntos independientes. A su juicio, para que dichas presentaciones pudiesen integrarse en conjuntos independientes no resultaba preciso que estuviesen indicadas exclusivamente para tratamientos pediátricos, ya que la normativa aplicable no lo exige expresamente. Partiendo de dichas ideas, y dado que no concurrían los presupuestos básicos para la creación de tales conjuntos independientes —al no existir genérico o biosimilar de dichas presentaciones en España, ni llevar más de diez años autorizado su principio activo en la Unión Europea— entendía la recurrente que la administración actuante debería haber optado por excluir a dichas presentaciones del sistema de precios de referencia.

El Tribunal desestimó el recurso, no obstante, tras recordar que esta cuestión ya había sido objeto de pronunciamientos similares en su Sentencia de 9 de julio de 2008, confirmada posteriormente por la Sentencia de 12 de diciembre de 2001 del Tribunal Supremo, así como en su Sentencia de 16 de julio de 2008.

Señala la AN, a estos efectos, que las disposiciones relevantes del art. 93 de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en la que se regulaba en aquel entonces el funcionamiento del sistema de precios de referencia, deben interpretarse a la luz de las disposiciones del Reglamento (CE) Núm. 1901/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre medicamentos para uso pediátrico, y que dicho reglamento sólo permite la obtención de una autorización de comercialización bajo las reglas previstas en el mismo cuando se trate de medicamentos desarrollados exclusivamente para su administración a la población pediátrica; cosa que no ocurría en el caso de las presentaciones que nos ocupan. A lo que añade el Tribunal que, aun cuando las presentaciones hubiesen revestido la condición de medicamentos para uso exclusivo pediátrico, la propia recurrente había reconocido que no concurrían los presupuestos básicos para que la creación de conjuntos independientes fuese posible, lo que le lleva a concluir, también por este motivo, que no cabía acceder a la pretensión de la recurrente.

9.4. Sentencia 5419/2018, de 17 de octubre, de la Audiencia Nacional

Esta sentencia versa sobre un recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la desestimación de la reclamación de la responsabilidad patrimonial de la Administración General del Estado, interpuesta por la recurrente, en la que se reclamaba al MSCBS una indemnización por los perjuicios económicos causados por la inclusión de las presentaciones del medicamento de la recurrente en un conjunto de referencia de la Orden SAS/3499/2009 por la que se determinaban los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisaban los precios de referencia determinados y revisados por la Orden SCO/3803/2008.

Dicho conjunto de referencia había sido anulado, a instancias de otra compañía, a través de la Sentencia de la AN de 21 de septiembre de 2011, confirmada posteriormente por la Sentencia del TS de 21 de febrero de 2014, lo que a juicio de la recurrente la habilitaba para el ejercicio de su pretensión resarcitoria, y determinaba, asimismo, el “*dies a quo*” para el cómputo del plazo para el ejercicio de la acción de responsabilidad patrimonial. Resultaba irrelevante a estos efectos, a juicio de la recurrente, que la citada Orden hubiese sido ya anulada por sentencias previas de la AN, confirmadas posteriormente por el TS, por cuando dichas sentencias no habían sido objeto de publicación en el Boletín Oficial del Estado, y, por tanto, la recurrente no tenía la obligación de conocer su existencia.

El Tribunal recuerda, a estos efectos, que la jurisprudencia del TS ha establecido que la anulación en vía administrativa o jurisdiccional de un acto o una disposición de la administración no presupone el derecho a indemnización, debiendo concurrir para ello una serie de requisitos legalmente previstos. En consecuencia, aun cuando el perjuicio económico alegado se reputase real y efectivo, es preciso determinar además si estamos ante un perjuicio antijurídico, en el sentido de que la reclamante no tenía la obligación legal de soportarlo.

Partiendo de esta idea, la AN señala que si la responsabilidad patrimonial de la Administración General del Estado viene ligada a la ilegalidad de la Orden, entonces un hecho de especial relevancia a efectos de determinar si la recurrente tenía la obligación legal de soportar los perjuicios sufridos es si llegó o no a impugnar dicha Orden. Trae a colación, a estos efectos, la doctrina contenida en la Sentencia de 19 de octubre de 2011 del TS, en la que se concluye que la vía de la responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas no constituye una vía alternativa para impugnar actos que se dejaron consentidos al no haber utilizado los cauces legalmente establecidos, pues no se trata de una vía subsidiaria para subsanar la no utilización de dichos mecanismos legales. Y ello con independencia de que el perjuicio haya sido originado por actos administrativos o por disposiciones generales respecto de las que se haya declarado su

ilegalidad, resultando en ambos casos imprescindible para poder reclamar la responsabilidad patrimonial de la administración (excepto si el perjuicio deriva de una ley declarada inconstitucional, en cuyo caso no cabe imponer tal carga al administrado) que el acto administrativo o disposición general hayan sido impugnados judicialmente por la reclamante. No resulta posible, pues, consentir dicho acto o disposición ilegal, y tratar de reabrir posteriormente el debate sobre su conformidad a derecho mediante la solicitud de que se declare la responsabilidad patrimonial de la administración responsable, apoyándose, precisamente, en la disconformidad de dicho acto o disposición general con el ordenamiento jurídico.

Dichas circunstancias, a juicio del Tribunal, hacen decaer las alegaciones de que la no impugnación de la Orden por parte de la reclamante no sería obstáculo para la reclamación de la responsabilidad patrimonial de la administración, debido a la supuesta naturaleza normativa de la Orden; naturaleza normativa que, por otra parte, niega el Tribunal. Por la misma razón, el Tribunal considera irrelevante que las sentencias anulatorias de la Orden que precedieron a la Sentencia de 21 de febrero de 2014 del TS, la cual señalaría a juicio de la recurrente el “*dies a quo*” para el cómputo del plazo para el ejercicio de la acción resarcitoria, hubiesen sido o no publicadas en el Boletín Oficial del Estado. Y ello, por cuanto la falta de publicación de dichas sentencias no constituía obstáculo alguno para que la reclamante pudiese haber recurrido por sí misma la Orden de la que derivó el perjuicio reclamado.

Los razonamientos expuestos llevan al Tribunal a desestimar el recurso, sin entrar a examinar la concurrencia de los restantes requisitos exigibles para que se origine la responsabilidad patrimonial de la administración, aduciendo que la reclamante, al no haber impugnado en su día la Orden de la que derivó el perjuicio, devino entonces en la obligación jurídica de soportarlo, no resultando procedente su pretensión resarcitoria al respecto.

10. AGRUPACIONES HOMOGÉNEAS

10.1. Sentencia 30/2018, de 18 de enero, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid

En esta sentencia el Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM) desestimó un recurso contencioso-administrativo presentado por la Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas (FEDIFAR) contra la desestimación presunta de su solicitud de que se revocase la bajada de precios, sin cambio de código nacional, que había sido autorizada por el MSCBS para las presentaciones de una serie de medicamentos.

La recurrente cuestiona la licitud de dichas bajadas de precio al entender que se llevaron a efecto contraviniendo lo previsto en el art. 9 del Real Decreto 177/2014 por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

En concreto, la recurrente alegaba que las bajadas de precio indicadas –dirigidas, de acuerdo con lo previsto en el apartado 3 del art. 9 del Real Decreto 177/2014, a igualar el precio de sus presentaciones con el de las presentaciones con precio más bajo de las agrupaciones homogéneas en que fueron integradas– no eran admisibles. A su juicio, el art. 9 del Real Decreto 177/2014 debía interpretarse en el sentido de que para que pueda admitirse una bajada de precio para igualarse con el precio más bajo de la agrupación, como la cuestionada en el caso que nos ocupa, resultaba imprescindible que se hubiese producido previamente una solicitud de bajada voluntaria de precio sin cambio de código nacional para alguna otra presentación de las que integran la agrupación; cosa que no se había producido en el caso que nos ocupa.

El TSJM, sin embargo, desestimó el recurso al entender que nada dispone el art. 9 del Real Decreto 177/2014 en tal sentido, por lo que debe concluirse que dicho artículo sí permite bajadas de precios para igualarse con el precio más bajo de una agrupación de acuerdo con lo previsto en el art. 9.3 del mismo Real Decreto, aun cuando no haya habido con carácter previo una bajada voluntaria de precio sin cambio de código nacional en alguna de las presentaciones que integran dicha agrupación de acuerdo con lo previsto en el apartado 1 del mismo artículo. A juicio del Tribunal, interpretar las disposiciones de dicho artículo en forma distinta supondría una interpretación excesivamente restrictiva, que “generaría un obstáculo para que en cualquier agrupación homogénea de medicamentos que ya existiera se permitiera una bajada de precios para igualar el precio más bajo, que es en definitiva la finalidad del Real Decreto”.

11. RESTRICCIONES A LA DISPENSACIÓN

11.1. Sentencia 307/2018, de 22 de febrero, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía

En esta sentencia el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (TSJA) declara la nulidad del Decreto 512/2015 de prestación farmacéutica en los centros sanitarios de Andalucía.

El Decreto recurrido tenía por objeto, entre otras cuestiones, establecer las condiciones de prescripción, dispensación y suministro de los medicamentos y

de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios residenciales.

El Tribunal, en atención al objeto del citado Decreto, declara nulo el mismo por invasión de competencias exclusivas del Estado, dado que, como ya había establecido el TS en Sentencia anterior de fecha 2 de marzo de 2016, las condiciones específicas de dispensación, y la alteración de las existentes por razones que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, corresponde determinarlas al Estado a fin de asegurar el uso racional de los medicamentos.

11.2. Sentencias 158/2018 y 150/2018, de 13 de febrero de 2018, del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana

Estas sentencias tienen su origen en dos recursos interpuestos por parte de una compañía farmacéutica (en el caso de la primera sentencia) y por Farmaindustria (en el caso de la segunda) contra las Instrucciones de 2 de septiembre de 2013 del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad Valenciana sobre protocolos de prescripción, preparación, transporte, recepción y administración de jeringas precargadas de metotrexato subcutáneo, antipsicóticos parenterales y extractos hiposensibilizantes.

El objetivo de dichas Instrucciones era implantar tres programas especiales para administrar los citados medicamentos, en virtud de los cuales el personal de enfermería se encargaría de administrar la medicación en el centro sanitario, registrando de manera individualizada su administración en el sistema informático sanitario ambulatorio, y facilitando la comunicación de las incidencias de forma inmediata. Dichas medidas se justificaban debido a las características singulares de estos medicamentos (nivel de toxicidad, alto coste, etc).

Las recurrentes defendían que las Instrucciones tenían naturaleza normativa, ya que introducían innovaciones en el ordenamiento jurídico y producían efectos frente a terceros, y que, consecuentemente, debían declararse nulas por haber sido dictadas por órganos que carecían de competencia para ello, y por haberse omitido su tramitación por el procedimiento adecuado. Por otro lado, la administración valenciana defendía que se trataba de meras instrucciones que respetaban las normas reguladoras, sin innovar o modificar el régimen jurídico de la prestación farmacéutica del servicio público sanitario.

En las sentencias que nos ocupan, el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (TSJCV) dio la razón a la administración valenciana, concluyendo que el contenido de las Instrucciones no innovaba el ordenamiento jurídico, sino que establecía las pautas generales en virtud de las cuales se desarrollaría la actividad de los servicios médicos, siendo éste un rasgo característico de las instrucciones de servicio.

Por otra parte, el Tribunal entendió que el hecho de que el contenido de las Instrucciones tuviese consecuencias para los pacientes afectados por los tres programas especiales que se regulaban en las mismas, no implicaba que las Instrucciones estuviesen dirigidas a terceros distintos de los organismos que integran el servicio de salud valenciano.

Finalmente, el Tribunal también apreció que es característico de las instrucciones u órdenes de servicio que sirvan de molde genérico sobre el que desplegar luego, de forma repetida, una serie de actos administrativos o actuaciones materiales, como a su juicio ocurría con las Instrucciones recurridas.

11.3. Sentencia 323/2018, de 21 de mayo, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid

En esta sentencia el Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM) declaró contraria a derecho la Instrucción 1/2016, de 1 de junio, de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias sobre prescripción, adquisición, dispensación y sustitución de productos farmacéuticos.

Esta Instrucción establecía que, en los establecimientos penitenciarios, los médicos debían prescribir de manera obligatoria los medicamentos contenidos en la Guía Farmacoterapéutica de Instituciones Penitenciarias (GFT). En caso de que el prescriptor considerase necesario optar por un medicamento diferente, debía someter dicha prescripción a un mecanismo de visado previo. Para ello, el médico debía redactar un informe clínico motivado justificando la necesidad de apartarse de la GFT y solicitar un visado ante el centro directivo competente. En caso de denegación de la solicitud, la Instrucción preveía dos alternativas: o bien que el médico propusiese otro medicamento siempre dentro de la GFT, o bien que el interno adquiriese por su cuenta el medicamento prescrito.

Esta Instrucción modificaba otra instrucción previa, la Instrucción 13/2011, de 30 de septiembre, que había sido declarada nula en algunos de sus apartados por la Sentencia 696/2016 del TS, de 28 de marzo de 2016. El TSJM, sin embargo, declaró que la nueva Instrucción no cumplía con las exigencias establecidas por el TS en la citada sentencia, sino que se trataba de una satisfacción meramente formal que reincidía en los defectos esenciales que había llevado a la anulación de la Instrucción 13/2011 previa.

En particular, la nueva Instrucción seguía vulnerando el principio de fidelidad a la prescripción médica por principio activo contenido en el TRLGURMPS, ya que posibilitaba que, una vez denegado el visado, se pudiera llegar a sustituir el principio activo prescrito por el médico por otro distinto. Por otra parte, la administración penitenciaria tampoco aportó ninguna razón objetiva suficiente, más allá de la meramente económica, que justificase una reserva singular como

la contenida en la nueva Instrucción. El TSJM, a este respecto, recuerda que el derecho a la sanidad no se encuentra entre aquellos que la administración penitenciaria puede restringir legítimamente a los internos como consecuencia de sus condenas penales, ostentado estos últimos los mismos derechos sanitarios que el resto de españoles y residentes en España. Por tanto, el TSJM declaró que el Secretario General de Instituciones Penitenciarias era incompetente para dictar una nueva instrucción como la que nos ocupa, que repercutía de manera directa en el derecho a la salud de la población reclusa.

12. PERÍODO DE PROTECCIÓN DE DATOS

12.1. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 14 de marzo de 2018, sobre el Asunto C-557/16

En la sentencia que comentamos, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) da respuesta a distintas cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo de Finlandia en el seno del procedimiento judicial iniciado por una compañía farmacéutica para proteger los datos relativos a los resultados de los estudios clínicos y preclínicos que acompañaban a la solicitud de autorización de comercialización (AC) de su medicamento.

La primera cuestión planteada se refería a si los arts. 28.5 y 29.1 de la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario para los medicamentos de uso humano prohíben a las autoridades competentes de los Estados miembros involucrados en un procedimiento descentralizado para la concesión de una AC a un medicamento genérico verificar de forma autónoma la fecha de inicio del período de protección de los datos del medicamento de referencia. A ello responde el Tribunal de Justicia que los referidos arts. 28 y 29 de la Directiva 2001/83/CE deben interpretarse en el sentido de que, una vez que el procedimiento descentralizado haya concluido porque el Estado miembro de referencia ya ha dado fe del acuerdo general alcanzado, las autoridades de los Estados miembros afectados en dichos procedimientos no pueden decidir verificar de forma autónoma la fecha de inicio del período de protección de datos del medicamento de referencia a la hora de adoptar sus decisiones sobre la AC del medicamento genérico. Y ello, por cuanto el vencimiento de dicho periodo de protección debería haber sido verificado con anterioridad a que se diera fe del acuerdo general alcanzado.

La segunda cuestión planteada se refería, en esencia, a si el art. 10 de la Directiva 2001/83/CE, en relación con el art. 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, debe interpretarse en el sentido de que el órgano jurisdiccional de un Estado miembro afectado por un procedimiento

descentralizado para la concesión de una AC a un medicamento genérico, que conozca de un recurso interpuesto por el titular de la AC del medicamento de referencia, es competente para verificar la fecha de inicio del período de protección de datos del medicamento de referencia, así como para comprobar si la autorización de comercialización inicial del medicamento de referencia concedida en otro Estado miembro respetó las disposiciones de la Directiva. A este respecto, el Tribunal de Justicia responde que el art. 10 de la Directiva 2001/83, en relación con el art. 47 de la Carta, debe interpretarse en el sentido de que, el órgano judicial de dicho Estado miembro es efectivamente competente para verificar la fecha de inicio del período de protección de datos del medicamento de referencia, pero no así para comprobar si la AC inicial del medicamento de referencia, concedida en otro Estado miembro, respetó o no las disposiciones de la Directiva.

12.2. Sentencia 89/2018, de 2 de julio de 2018, del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo

La sentencia que comentamos, a la luz de la decisión del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto “Olainfarm”, reconoce por primera vez en España la legitimación activa del titular de la AC de un medicamento de referencia para impugnar las irregularidades ocurridas en el proceso de concesión de la AC de un medicamento genérico que ha obtenido dicha autorización apoyándose en los datos originales de investigación aportados por el titular del medicamento de referencia. Supone, en consecuencia, un primer paso en la reversión de la jurisprudencia que había venido estableciéndose hasta entonces en nuestro país en relación con esta cuestión.

En este caso, el titular de la AC del medicamento de referencia impugnó la resolución de la AEMPS que había concedido una AC a un medicamento genérico, a través del procedimiento descentralizado previsto en la Directiva 2001/83/CE, apoyándose en los datos originales de investigación aportados por el titular del medicamento de referencia. El titular del medicamento de referencia consideraba que la decisión de la AEMPS debía ser revocada al haberse basado en la errónea asunción, de que la composición cuantitativa y cualitativa del medicamento de referencia y del medicamento genérico, en términos de principios activos, era la misma. La AEMPS, siguiendo su tradicional y ya conocida postura, inadmitió el recurso potestativo de reposición interpuesto por el titular del medicamento de referencia, sin entrar a conocer sobre el fondo, al considerar que carecía de legitimación activa para recurrir la AC del medicamento genérico. El titular del medicamento de referencia, en consecuencia, acudió a los tribunales, e interpuso un recurso contencioso-administrativo contra la inadmisión de su recurso por la AEMPS.

El Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo (JCCA) resolvió esta cuestión apoyándose en el criterio establecido por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto “Olainfarm”, señalando que *“cabe reconocer, con carácter general, legitimación al titular de la autorización de comercialización de un medicamento para el ejercicio del derecho a la tutela judicial respecto a las prerrogativas contenidas en el art. 10 de la Directiva 2001/83/CE”*.

Ahora bien, la sentencia del JCCA también apunta que, para el ejercicio de este derecho, se ha de tener en cuenta que el citado precepto contempla diversos procedimientos de diferente alcance, y que según la base legal en que se apoye la solicitud, los requisitos técnicos y científicos para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento varían, por lo que se debe tomar en consideración el tipo de procedimiento concreto objeto de la controversia para deducir el ámbito y condiciones del ejercicio del derecho. Establece, en definitiva, que cuando el titular de la AC de un medicamento de referencia pretenda impugnar la AC de un genérico, se deberá tener en cuenta todo el contexto jurídico relevante relacionado con el caso. Esta parte del fallo es sumamente relevante, ya que el JCCA desestimó el recurso que nos ocupa al entender que los tribunales españoles carecían de competencias para revisar si el ingrediente activo del genérico era o no el mismo que el del medicamento de referencia, por cuanto esta cuestión ya había sido valorada en el Estado miembro de referencia en un procedimiento en el cual el titular del medicamento innovador había podido participar presentando sus argumentos.

13. USO FUERA DE INDICACIÓN

13.1. Sentencias 23/2018, de 23 de enero de 2018, 444/2018, de 14 de mayo de 2018 y 495/2018, de 30 de mayo de 2018, del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana

Las sentencias comentadas estimaron tres recursos contencioso-administrativos interpuestos por una compañía farmacéutica contra otras tantas resoluciones del Servicio Valenciano de Salud (SVS), mediante las que se declaraban como MAISE (Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y/o Económico) a los fármacos antiangiogénicos o inhibidores del factor de crecimiento endotelial vascular, y se establecían una serie de directrices para el tratamiento de la Degeneración Macular Asociada a la Edad, Edema Macular Diabético, Edema Macular Secundario a la Oclusión de la Vena Retiniana, y Neovascularización Coroidea Secundaria a la Miopía Patológica en los centros sanitarios públicos dependientes del SVS.

Mediante dichas resoluciones se habilitaba a los facultativos dependientes del SVS para prescribir dos fármacos diferentes para el tratamiento de las

patologías comentadas, pese a que uno de ellos no estaba autorizado para ser utilizado en dichas indicaciones terapéuticas en tanto que el otro fármaco sí que estaba específicamente autorizado para ello. Además, las resoluciones recurridas imponían a los facultativos la obligación de solicitar la conformidad previa de la Consejería de Sanidad de dicha Comunidad Autónoma como condición imprescindible para que el medicamento prescrito fuese financiado con fondos públicos, arrogándose así dicho organismo la competencia para excluir *de facto* del ámbito de la prestación farmacéutica del SNS el medicamento prescrito por el facultativo, aun cuando se tratase del medicamento que sí estaba efectivamente autorizado para el tratamiento de dichas patologías.

La recurrente alegó que dichas resoluciones, además de vulnerar la libertad de prescripción de los facultativos y el derecho de los pacientes a acceder en condiciones de igualdad a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, vulneraban asimismo las disposiciones del art. 24 del TRLGURMPS, así como su desarrollo reglamentario a través del Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Estas últimas disposiciones establecen que la utilización de un medicamento ya autorizado, en indicaciones terapéuticas o condiciones diferentes de las establecidas en su autorización de comercialización, sólo puede llevarse a cabo con carácter excepcional y, entre otros requisitos, tal uso debe limitarse a aquellas situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para el tratamiento de las patologías que se pretende combatir.

El Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (TSJCV) apreció que la administración demandada no había acreditado la concurrencia de los requisitos legalmente exigidos para que pueda utilizarse un medicamento no autorizado para el tratamiento de dichas patologías, al existir ya en España otro medicamento que sí estaba específicamente autorizado para ello. En este mismo sentido, el Tribunal rechazó la pretensión de la administración demandada de que consideraciones de orden exclusivamente económico pudiesen habilitar al SVS para autorizar el uso de un medicamento no autorizado para tratar estas patologías, cuando ya existía un medicamento específicamente autorizado para ello. En consecuencia, estimó los recursos y procedió a anular las resoluciones recurridas.

14. INTERESES DE DEMORA

En 2018 se han dictado diversas sentencias en materia de reclamación de intereses de demora por pagos tardíos de facturas derivadas de la dispensación de medicamentos por oficinas de farmacia ubicadas en la Comunidad Valenciana, y, por consiguiente, resueltas por el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad

Valenciana (TSJCV)⁸. En estos asuntos, las oficinas de farmacia reclamaban los correspondientes intereses de demora al Servicio Valenciano de Salud (SVS) por el importe correspondiente a los medicamentos dispensados por dichas farmacias a los pacientes afiliados a la Seguridad Social, que no había sido abonado en plazo por la administración autonómica.

En cuanto a las cuestiones formales, se discutía si las oficinas de farmacia estaban legitimadas individualmente para formular reclamaciones de intereses, o si tales reclamaciones sólo podían formularse por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, a los que dichas oficinas de farmacia estaban adscritas, en virtud del Concierto suscrito entre dichos Colegios y la administración autonómica. El Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (TSJCV) entendió que las oficinas de farmacia sí estaban legitimadas activamente para instar dichas reclamaciones. En primer lugar, porque dicha legitimación ya les fue reconocida en vía administrativa, y dicha circunstancia impide negarles legitimación en vía jurisdiccional. En segundo lugar, porque los Colegios de Farmacéuticos defienden los intereses empresariales de los farmacéuticos, entendidos en términos generales, pero no los concretos y particulares intereses de cada farmacéutico.

Por lo que se refiere a las cuestiones de fondo, el TSJCV recuerda que, independientemente de que la relación jurídica que une a los titulares del derecho de crédito y la administración deudora sea una relación regida tanto por el derecho privado como por el derecho público, existe obligación de pagar intereses tanto en virtud del art. 1108 del Código Civil (salvo pacto en contrario), como en virtud de las normas sobre contratación pública previstas en el TRLCSP. No obstante, en cuanto al tipo de interés aplicable, el TSJCV confirma que, siendo la relación que une a las farmacias con el sistema valenciano de salud una relación jurídico pública, el tipo de interés no puede ser el recogido en la Ley 3/2004 de Lucha contra la Morosidad, sino el interés legal del dinero, contado desde la fecha de pago de las facturas. Será el reclamante de los intereses de demora quien deberá presentar y justificar con precisión los intereses de demora correspondientes de acuerdo con estos criterios.

8. Entre otras, Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo 202/2018, de 13 de febrero, 908/2018, de 18 de octubre, 960/2018, de 14 de noviembre, 988/2018, de 21 de noviembre, y 1037/2018, de 7 de diciembre.

LA APLICACIÓN DE LA REGULACIÓN DE LOS CONVENIOS ADMINISTRATIVOS: UNA VISIÓN PRÁCTICA DESDE EL SECTOR FARMACÉUTICO Y SANITARIO

Fecha de recepción: 29 julio 2019
Fecha de aceptación y versión final:
31 julio 2019

BEATRIZ COCINA ARRIETA
ABOGADA. URÍA MENÉNDEZ

RESUMEN

La Ley 40/2015 introdujo por primera vez en la normativa estatal una regulación exhaustiva de los convenios de colaboración, que, por estar excluidos de la normativa sobre contratos del sector público y no contar con un régimen específico, quedaban prácticamente al margen de toda regulación o al albur de la administración actuante. Tras cuatro años de andadura, se observa aún un cierto desconocimiento de la normativa por parte de ciertas administraciones sanitarias, no habituadas a la figura, que continuaban operando al margen de este régimen. Desde la perspectiva de las empresas, ello puede suponer una merma importante de la seguridad jurídica de proyectos perfectamente lícitos, particularmente si implican pagos de cualquier tipo a organizaciones sanitarias del sector público, por lo que parece que se impone un enfoque cauto a la hora de diseñar y gestionar con la administración la estructura y contenido de los acuerdos que dan forma a este tipo de proyectos y el proceso para su aprobación.

37

PALABRAS CLAVE

Convenios de colaboración, industria farmacéutica, colaboración con organizaciones sanitarias, pagos a organizaciones sanitarias, Ley 40/2015, proyectos de colaboración con la industria farmacéutica.

ABSTRACT

Law 40/2015 introduced for the first time in Spanish State regulations an exhaustive legal regime applicable to collaboration agreements. Until then, these agreements were

not subject to any specific legal regime, for being excluded from the scope of public procurement laws. After four years' experience, we still notice some lack of awareness by certain health administrations, not too used to this institute, who continue operating without submitting to this legal regime. From the companies' perspective, this may lead to important lack of legal certainty in the implementation of otherwise perfectly licit projects, particularly if they involve payments of any nature to public healthcare organizations. It seems advisable to adopt a prudent approach when it comes to managing with the administration the structure and content of the agreements which implement this sort of collaboration projects and the process for their approval.

KEYWORDS

Collaboration agreements, pharmaceutical industry, collaboration with healthcare organizations, collaboration with HCOs, payments to healthcare organizations, payments to HCPs, collaboration projects with the pharmaceutical industry, Law 40/2015.

Una de las principales novedades introducidas por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (la “Ley 40/2015”) fue la regulación, por primera vez en la normativa estatal, con vocación exhaustiva, de los denominados convenios de colaboración o, simplemente, convenios.

La Ley 40/2015 se refiere tanto a los convenios que celebren las administraciones públicas entre sí, como los que celebre la Administración con personas físicas o jurídicas sujetas al derecho privado. Son estos últimos, lógicamente, los que despiertan interés desde la perspectiva de los particulares, y a los que dedicaremos nuestra atención en este artículo.

El régimen normativo de la Ley 40/2015 surgió con la aspiración de dar cobertura, y someter a unos mínimos controles, a un tipo de actividad, la actividad convencional de las administraciones públicas, que pese a ser extremadamente frecuente en la práctica, carecía de un régimen legal específico. Únicamente ciertos aspectos de esa actividad venían regulados tangencialmente en normas de diversa índole (principalmente, de cariz presupuestario, y más recientemente en la normativa sobre transparencia), pero en general existía una importante laguna normativa al respecto.

Los convenios celebrados entre las Administraciones y los particulares, en efecto, estaban expresamente excluidos del ámbito de aplicación de las normas sobre contratos del sector público. A ellos se refería el art. 4 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre (TRLCS) cuyo apartado 1, párrafo d) los relaciona entre los negocios jurídicos excluidos de su ámbito siempre que su

naturaleza u objeto no fuera coincidente con los de los contratos, señalando que se regirán por “*sus normas especiales*”¹.

Estas “*normas especiales*” son las que introduce, por vez primera, la Ley 40/2015. Hasta entonces, los acuerdos entre los administrados y la Administración cuyo objeto no fuese el propio de los contratos públicos (esto es, acuerdos en los que una parte, el administrado, se obliga al cumplimiento de una prestación en favor de la otra, la Administración, a cambio de un precio) quedaban prácticamente al margen de toda regulación o al albur de la administración actuante. Y esa actividad convencional era extremadamente frecuente. Lo era en particular, y lo sigue siendo, como veremos, en el sector farmacéutico y sanitario.

Las deficiencias del sistema habían sido puestas de manifiesto por diversos organismos, notablemente, por el Tribunal de Cuentas en su conocido Dictamen 878, de 30 de noviembre de 2010², que recomendaba la sistematización de su marco legal y su tipología y el establecimiento de los requisitos para su validez, así como la obligación de remisión al propio Tribunal a efectos de su fiscalización. En ese Dictamen, señalaba el Tribunal de Cuentas que, debido a la falta de regulación “*se generan prácticas en las que a veces se soslaya la aplicación de la legislación contractual en cuestiones en las que ésta es la procedente, y la gestión de los fondos públicos discurre por cauces jurídicamente inseguros; así se resiente la aplicación de los principios de legalidad, eficiencia y economía*”. Entre los problemas que el Tribunal de Cuentas pone de manifiesto en lo que atañe a los convenios celebrados con personas sujetas al derecho privado, se cita la carencia de una norma habilitante específica, la inexistente regulación sobre su “alcance, efectos y régimen jurídico” la falta de publicidad y concurrencia, el nivel de concreción, en general, insuficiente para determinar con precisión su verdadero alcance o evaluar la adecuación de los compromisos (en particular, los financieros) que adopta la Administración, o la falta de garantías de cumplimiento.

A esta situación quiso poner fin la Ley 40/2015, introduciendo un régimen normativo que aspira, en esencia, a “capturar” esos instrumentos jurídicos que quedaban excluidos de la normativa sobre contratos públicos por no regular las prestaciones propias de estos, pero que incorporan un contenido obligacional concreto y exigible para las Administraciones públicas. En el espíritu de la Ley late la idea de que las Administraciones públicas no deberían suscribir acuerdos que les generen obligaciones de cualquier tipo al

1. En la actualidad, estas previsiones están recogidas en el artículo 6.2 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público (LCSP).

2. *Moción a las Cortes Generales sobre la necesidad de establecer un adecuado marco legal para el empleo del convenio de colaboración por las administraciones públicas*, aprobada por el Tribunal de Cuentas en su sesión de 30 de noviembre de 2010.

margen de toda normativa y procedimiento. En este punto la Ley 40/2015 tiene además carácter básico, por lo que todas las administraciones públicas, y no únicamente la estatal, deben adecuar su actuación a las pautas generales de esta Ley (sin perjuicio de que puedan desarrollarla en el marco de sus competencias). Es relevante este aspecto porque algunas administraciones autonómicas han aprobado una regulación específica de su propia actividad convencional a la que tradicionalmente vienen sometiendo su actuación (y ello ha podido generar, como veremos, una cierta “resistencia” a someterse al régimen de la Ley 40/2015).

Desde el punto de vista material, la regulación que introduce la Ley 40/2015 no introduce cortapisas de entidad a la actividad convencional. En términos muy resumidos, la Ley 40/2015 básicamente viene a exigir que el objeto de los convenios sea racional y vinculado con las competencias de la administración actuante, que se respete el principio de eficiencia, que se cumpla con la legislación de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera, y que los compromisos que se asuman, y en particular los financieros, sean justificados y sostenibles. En relación con el contenido material, se introducen ciertas menciones obligatorias, que en general no son más de las que resultarían lógicas y previsibles en cualquier contrato bilateral, con alguna particularidad (por ejemplo, la obligada mención de la competencia en que se fundamenta la actuación de la Administración Pública, o la necesidad de mecanismos de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del convenio y de los compromisos adquiridos por los firmantes). Se trata de principios cuyo cumplimiento debería ser verificado con carácter previo a la suscripción del Convenio, y para ello la Ley 40/2015 introduce como trámites preceptivos (entre otros) la elaboración de una memoria justificativa que analice la necesidad y oportunidad del convenio, su impacto económico, y el cumplimiento de lo previsto en la Ley, y (ii) un informe de los servicios jurídicos. Asimismo, aunque exclusivamente para los convenios que suscriba la Administración General del Estado o sus organismos dependientes, se somete la firma de Convenios a la previa autorización del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas³. Finalmente, se propicia la fiscalización y control de los convenios disponiendo su inscripción en el Registro público correspondiente⁴ y su publicación en el BOE, así como su remisión al Tribunal de Cuentas u órgano autonómico equivalente en el caso de que los compromisos económicos asumidos superen los 600.000 euros.

3. Mediante Acuerdo del Consejo de Ministros de 15 de diciembre de 2017 (publicado mediante Orden PRA/1267/2017, de 21 de diciembre) se aprueban determinadas instrucciones para la tramitación de convenios, incluyendo ciertas exenciones a la necesidad de esta autorización.

4. Para los Convenios suscritos por la Administración del Estado, el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal.

En suma, se introducen requisitos y controles que comportan unos mínimos ineludibles, pero que en general podríamos definir como “*de sentido común*”, en línea con la aspiración de dotar de algo más de orden a una actividad que comporta la asunción de obligaciones concretas, con impacto económico y organizativo, para las administraciones. Respetando estos mínimos, la figura del convenio es muy flexible, y en ella tiene cabida prácticamente cualquier tipo de colaboración entre la administración y los particulares que sirva a un fin legítimo.

1. ALGUNAS OBSERVACIONES PRÁCTICAS RELATIVAS AL SECTOR FARMACÉUTICO Y SANITARIO

Comenzamos esta sección con un obligado *disclaimer*: las observaciones que apuntamos a continuación sólo pueden ofrecer una visión parcial, basada en ejemplos de acceso público y en nuestra propia intervención profesional en los casos en los que hemos tenido oportunidad de participar – y que lógicamente representan un porcentaje muy menor.

Como con toda modificación legal de cierto calado, es natural que la adecuación de la práctica de las Administraciones a lo dispuesto en Ley 40/2015 exija un cierto tiempo de rodaje y adaptación. Con todo, y centrándonos ahora en la práctica de las administraciones sanitarias, transcurridos ya cuatro años desde la entrada en vigor de la Ley 40/2015, la impresión es que la implantación efectiva de las exigencias y controles previstos en esta Ley está siendo, en algunos casos, más lenta de lo que cabría esperar y desear.

Partimos de la base de que en materia sanitaria, la práctica totalidad de las competencias relevantes están atribuidas a las Comunidades Autónomas, por lo que parecería lógico que fuesen estas quienes concentren la mayor parte de esta actividad convencional. Pese a ello, consultado el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación, existe una notable profusión de Convenios suscritos por el Ministerio de Sanidad y sus organismos dependientes, con entidades privadas tales como colegios profesionales, asociaciones empresariales, o plataformas de pacientes, con diferentes finalidades: acciones frente a la violencia contra la mujer, difusión de información sobre seguridad alimentaria y nutrición, promoción de la Marca España y el servicio sanitario prestado en España por las farmacias, acciones de formación y promoción de la salud, etc. Atendiendo a los textos, en un análisis preliminar, parecería que el sometimiento a la Ley 40/2015, y los trámites y exigencias de forma y contenido que derivan de esta, están absolutamente normalizados.

En el caso de las Comunidades Autónomas, desde nuestra experiencia, las cosas parecen muy distintas. No se pueden hacer afirmaciones generales, no solo porque únicamente podemos ofrecer una visión muy parcial, sino también por-

que hay mucha heterogeneidad, que no se justifica por la existencia de diferentes regímenes legales. Y es cierto que el panorama normativo es muy variable. Existen Comunidades Autónomas que han aprobado normas específicamente dirigidas a regular la denominada “actividad convencional” (el caso de Canarias, ya desde 2014⁵, o el caso, más reciente, de la Comunidad de Madrid⁶). Otras le dedican algunos preceptos, de forma más genérica, en las leyes reguladoras de la organización de sus respectivas administraciones (caso de Cataluña⁷). Pero unas y otras, y también las que no cuentan con normativa propia al respecto, están sujetas a las exigencias generales al respecto previstas en la Ley 40/2015, que tiene carácter básico. Y lo que hemos observado en un buen número de casos es que se sigue operando al margen de la norma, sin acudir a la figura de “convenio” (o en su caso el instrumento autonómico equivalente) ni sujetarse al régimen legal correspondiente al mismo.

Probablemente el caso más representativo viene dado por los conocidos Conciertos farmacéuticos. Desde hace décadas, las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia se vienen plasmando en estos Conciertos entre las administraciones sanitarias autonómicas y las oficinas de farmacia, representadas por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Estos Conciertos establecen las condiciones en las que los farmacéuticos dispensan medicamentos con cargo a fondos del Sistema Nacional de Salud, y, en general, todo lo relacionado con la prestación farmacéutica: validez de las recetas, condiciones del reembolso, posible sustitución, dispensación de productos diferentes a los medicamentos, obligaciones documentales, condiciones de facturación y pago... Es al amparo de estos Conciertos como se produce el fenómeno de que los pacientes puedan retirar los medicamentos prescritos sin abonar su coste (o abonando únicamente una parte del mismo) y las farmacias recuperen esos importes de las administraciones sanitarias. Siendo así que la totalidad de la prestación farmacéutica ambulatoria —una enorme partida del presupuesto sanitario— se gestiona y hace efectiva a través de estos Conciertos, ya parece insólito que no se les haya prestado más atención desde el punto de vista normativo. La mención a los mismos se contenía ya en el histórico Texto Refundido de la Ley

5. Decreto 74/2014, de 26 de junio, por el se regula la actividad convencional del sector público de la Comunidad Autónoma de Canarias, derogado y sustituido por Decreto 11/2019, de 11 de febrero, por el que se regula la actividad convencional y se crean y regulan el Registro General Electrónico de Convenios del Sector Público de la Comunidad Autónoma y el Registro Electrónico de Órganos de Cooperación de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias.

6. Decreto 48/2019, de 10 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se regula la actividad convencional de la Comunidad de Madrid.

7. Ley 26/2010, de 3 de agosto, de régimen jurídico y de procedimiento de las administraciones públicas de Cataluña (artículos 108 y siguientes, y disposición adicional quinta).

General de la Seguridad Social de 1974⁸, que preveía que “*La Seguridad Social concertará con laboratorios y farmacias, a través de sus representaciones legales, sindicales y corporativas, los precios y demás condiciones económicas que deberán regir en la adquisición y dispensación de productos y especialidades farmacéuticas a que se refieren los dos números anteriores*” y remitía a un desarrollo reglamentario que nunca llegó a aprobarse.

En la actualidad, desde nuestra perspectiva, no puede caber duda alguna de que estos Concierdos son convenios en el sentido de la Ley 40/2015 y deben someterse a sus previsiones –y a las autonómicas de desarrollo, caso de que existan. Podría quizá discutirse –y de hecho se ha discutido en ocasiones– su sometimiento a la normativa de contratación del sector público (como una modalidad del contrato de concesión de servicios, probablemente), pero lo que no parece en modo alguno sostenible es que se siga considerando un instrumento que puede utilizarse al margen de cualquier regulación formal y procedimental. Sobre todo, desde el momento en que se ha aprobado una norma que se dirige expresamente a dotar de regulación a una materia que históricamente se ha caracterizado por un grave déficit de la misma.

Y, sin embargo, esta es la realidad que se hace evidente de la mera lectura de cualquiera de estos Concierdos. No queremos con ello decir que los Concierdos no sean acordes con la normativa vigente desde el punto de vista material, ni que se hayan adoptado al margen de cualquier procedimiento, pero es claro que no se siguen los trámites y exigencias específicos de la Ley 40/2015 en cuanto al proceso de elaboración y aprobación (memoria justificativa, informe jurídico), transparencia (publicación en el boletín oficial), contenido mínimo, etc. También se advierte, en el cuerpo expositivo de estos Concierdos, que se han tenido en consideración y se vela por el cumplimiento de la normativa de orden sustantivo que afecta a su contenido (leyes del medicamento, autonomía del paciente, protección de datos de carácter personal...) pero no se atiende a las normas de carácter administrativo que regulan la formación de la voluntad y el proceso de toma de decisiones en el seno de la Administración para la adopción de este tipo de acuerdos, ya se trate de la Ley 40/2015 o de la norma autonómica equivalente.

Siendo esta la situación que se observa al analizar el que sin duda es el principal instrumento de colaboración –al menos, si se atiende al criterio del volumen económico–, cuando se desciende a proyectos de menor entidad, no debería resultar sorprendente que el grado de conocimiento y cumplimiento de la Ley 40/2015 sea aún menor. Hablamos de innumerables modalidades de colaboración entre las empresas del sector farmacéutico y sanitario y las administraciones sanitarias relativas, por ejemplo, a actividades de formación de los profesio-

8. Decreto 2065/1974, de 30 de mayo.

nales sanitarios (en las tecnologías de la empresa), incluyendo (o no) la cesión de equipos destinados a dicha actividad; de campañas de concienciación sobre enfermedades (en las áreas de interés de la empresa); de diagnóstico precoz de ciertas patologías (de nuevo, en las áreas de interés de la empresa)... que han ido creciendo en número y alcance de forma sostenida a lo largo de los años. Este tipo de proyectos son típicos, a nuestro entender, de la figura del convenio. Son proyectos en los cuales por lo general tanto la administración como los particulares asumen derechos y obligaciones, de dar o hacer, pero que ni se refieren a prestaciones propias de los contratos, ni tampoco responden a un ánimo de liberalidad.

Para este tipo de proyectos, y aunque esta apreciación no puede generalizarse, venimos observando que en algunas regiones existe aún un grado apreciable de desconocimiento de la figura del convenio y de las exigencias que ello conlleva, cuando no de verdadera resistencia al sometimiento a este régimen. Hemos reparado en ocasiones en que, ante la propuesta de una determinada colaboración por parte de una compañía privada a la administración, la administración acepta el proyecto pero lo categoriza internamente como otro tipo de relación, desde un contrato de prestación de servicios (prestados por la administración a la compañía, y por tanto no sujetos a la normativa sobre contratos del sector público), como por ejemplo servicios de investigación no clínica, hasta un convenio de colaboración de los previstos en la Ley 49/2002, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo, como, por ejemplo, ayudas a la formación o a la asistencia sanitaria. Y ello se plantea sin que las razones de fondo obedezcan a discrepancias reales sobre la naturaleza jurídica del proyecto, sino a cuestiones de pura conveniencia: por ejemplo, porque aún no se ha desarrollado internamente un proceso ágil y eficaz que permita la suscripción de convenios; porque no se ha atribuido la competencia para ello a las personas que, dentro de la administración, serían quienes naturalmente asumirían la gestión de estos proyectos; porque no existe un modelo normalizado informado y aprobado previamente por el servicio jurídico correspondiente que agilice la revisión... todo ello retrasaría notoriamente la puesta en marcha del proyecto, por lo que se propone reconducirlo para ajustarlo a esquemas a los que la administración actuante está más habituada o que reducen internamente los trámites necesarios para su firma.

Aunque este modo de operar pueda superar los filtros internos de la administración, desde la perspectiva de las empresas, y especialmente desde la industria farmacéutica, conviene adoptar un enfoque extremadamente cauto, sobre todo si el proyecto –como suele ser habitual– conlleva cualquier pago o transferencia de valor por parte de las empresas a organismos públicos. Cuando un determinado proyecto se ha planteado y aprobado internamente como un proyecto de colabo-

ración, será extremadamente complicado reconducirlo a un contrato de servicios que se ajuste, como traje a medida, a lo propuesto a la administración actuante, y cumplir a un tiempo con los rigurosos estándares que rigen en la industria para la contratación de cualquier servicio que conlleve pagos a profesionales u organizaciones sanitarias: la legítima necesidad de los servicios, identificada previamente, la selección del prestador de servicios más adecuado con base en su cualificación y experiencia, el pago por el justo valor de mercado de los servicios prestados⁹... Una actividad perfectamente lícita podría estarse transformando en un pago ilícito –con el gravísimo problema que ello conlleva–, por tratar de dar la cobertura de contrato de servicios a algo que no lo es. Algo similar ocurre si se trata de revestir como un convenio de colaboración de la Ley 49/2002 cualquier proyecto que no cumpla con los estándares de dicha Ley; así, si la finalidad del proyecto es servir a un interés común y compartido (por ejemplo, la formación de los profesionales específicamente referida a las técnicas de la empresa, que contribuye sin duda al desarrollo de los fines de esta) y no de un interés público (siguiendo el mismo ejemplo, la formación en abstracto de los profesionales) o si se exige de la administración cualquier actuación que vaya más allá de la difusión de la colaboración. De nuevo, proyectos en los que no se plantea ningún problema de fondo desde la perspectiva conceptual corren el riesgo de convertirse en transferencias de fondos “bajo sospecha”.

Es posible que sean necesarios unos cuantos años más de andadura para que todas las administraciones, y en particular las sanitarias, interioricen los requisitos de la Ley 40/2015 y se doten de procedimientos que agilicen la suscripción de este tipo de convenios. Entretanto, quizá sea precisa una actitud más proactiva, o incluso la toma de la iniciativa, por parte de las empresas para propiciar que se sigan por parte de la Administración los trámites adecuados para dotar a todos los proyectos colaborativos de una razonable seguridad jurídica.

9. Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, art. 11.

LEY ORGÁNICA 3/2018, DE 5 DE DICIEMBRE, DE PROTECCIÓN DE DATOS Y GARANTÍA DE DERECHOS DIGITALES: ¿QUÉ NOVEDADES TRAE CONSIGO LA NUEVA LEY?

Fecha de recepción: 15 julio 2019
Fecha de aceptación y versión final:
18 julio 2019

ISABELA CRESPO VITORIQUE
ASOCIADA SENIOR DEL ÁREA DE
PROPIEDAD INDUSTRIAL, INTELECTUAL Y
TECNOLOGÍA. GOMEZ-ACEBO & POMBO

RESUMEN

La nueva Ley Orgánica 3/ 2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales (LOPD-GGDD) ha llegado para quedarse. La LOOPDGGDD entra en vigor el día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial del Estado, para completar la adaptación del ordenamiento español al Reglamento (UE) 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. La gran novedad de la LOPD-GGDD es su título X que a lo largo de diecinueve artículos incluye el reconocimiento formal y legal de una serie de derechos en el entorno digital, así como todo un paquete de garantía de dichos derechos digitales.

47

PALABRAS CLAVE

Ley 3/2018, Título X, Garantías de derechos, Derechos digitales, Adaptación al Reglamento de Protección de Datos.

ABSTRACT

The new Data Protection and Digital Rights Guarantee Act (DPDRGA) is here to stay. The DPDRGA enter into force the day after its publication in the Official Journal of Spain in order to complete the adaptation of the Spanish legal system to the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC. The great change of

the DPDRGA is the content of Title X that throughout nineteen articles it includes the formal and legal recognition of a series of rights in the digital environment, as well as a whole package of guarantee of said digital rights.

KEYWORDS

Law 3/2018, Title X, Rights Guarantees, Digital rights, Adaptation to the Data Protection Regulation.

La nueva Ley Orgánica 3/ 2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales (LOPD-GGDD) ha llegado para quedarse. Con su entrada en vigor el pasado 7 de diciembre de 2019, el día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial del Estado, la nueva Ley pretende completar la adaptación del ordenamiento español al Reglamento (UE) 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE —Reglamento general de protección de datos— (RGPD). La LOPD-GGDD consta de noventa y siete artículos estructurados en diez títulos, veintidós disposiciones adicionales, seis disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dieciséis disposiciones finales.

Sin duda alguna la gran novedad de la LOPD-GGDD es su título X que a lo largo de diecinueve artículos incluye el reconocimiento formal y legal de una serie de derechos en el entorno digital, así como todo un paquete de garantía de dichos derechos digitales. Sin perjuicio de que volvemos más adelante sobre estos derechos digitales sirva como referencia la siguiente clasificación de los mencionados derechos digitales en cuatro bloques: los derechos identificados como básicos de la era digital; los derechos relacionados con los menores; los derechos digitales en el ámbito laboral y los derechos relacionados con el uso de internet y redes sociales.

Si empezamos por el final en lo que a ubicación de contenido de la LOPD-GGDD se refiere, con la nueva ley en virtud de lo previsto en su Disposición Derogatoria Única, quedan derogadas la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan, se opongan, o resulten incompatibles con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y la nueva ley orgánica. No obstante, se mantienen en vigor tres artículos de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, a saber, los artículos 22,

23 y 24 en virtud de lo previsto en la disposición adicional decimocuarta y en la disposición transitoria cuarta de la nueva LOPD-GGDD.

De conformidad con lo previsto en las referidas disposiciones adicional y transitoria, los tratamientos sometidos a la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo, continuarán rigiéndose por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en particular el artículo 22, y sus disposiciones de desarrollo, en tanto no entre en vigor la norma que trasponga al Derecho español lo dispuesto en la citada directiva.

Asimismo, las normas dictadas en aplicación del artículo 13 de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, que hubiesen entrado en vigor con anterioridad a 25 de mayo de 2018, y en particular los artículos 23 y 24 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, siguen vigentes en tanto no sean expresamente modificadas, sustituidas o derogadas.

Como comentario adicional, señalar que nada se dice expresamente en la Disposición Derogatoria Única acerca del Real Decreto 1720/2007 de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Además de las previsiones del Título X y la previsión del nuevo marco legal a través de la derogación de la normativa anterior, son varios los principales aspectos o novedades que las entidades, en su condición de responsables o encargados del tratamiento, tendrían que tener en cuenta, de acuerdo con lo previsto en la nueva LOPDGGDDE y que, a modo de decálogo, son:

1. TRATAMIENTO DE DATOS DE MENORES DE EDAD

Si el RGPD establece como edad mínima los dieciséis (16) años para el tratamiento de datos de menores de edad basado en el consentimiento del propio menor, la ley española en cumplimiento de la habilitación prevista en el propio RGPD —según la cual los Estados miembros podrán establecer por ley una edad inferior, siempre que no sea inferior a trece (13) años— fija la edad del menor en catorce (14) años para el tratamiento de datos basado en el consentimiento del menor de edad.

2. TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES RELATIVOS A CONDENAS E INFRACCIONES PENALES, PROCEDIMIENTOS Y MEDIDAS CAUTELARES Y DE SEGURIDAD CONEXAS

El tratamiento de este tipo de datos para fines distintos de los de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones o de ejecuciones penales, sólo podrá llevarse a cabo cuando se encuentre amparado en una norma de rango legal o en el Derecho de la Unión. En otros supuestos, los tratamientos relativos a tales datos de naturaleza penal sólo podrán llevarse a cabo por abogados y procuradores siempre y cuando tengan por objeto recoger la información facilitada por sus clientes para el ejercicio de sus funciones.

3. TRATAMIENTO DE DATOS DE CONTACTO, DE EMPRESARIOS INDIVIDUALES Y DE PROFESIONALES LIBERALES

El tratamiento de los datos de contacto y, en su caso los relativos a la función o puesto desempeñado de las personas físicas que presten servicios en una persona jurídica se entenderá dentro del interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento o un tercero siempre que se cumplan dos requisitos:

a) se refiera únicamente a los datos necesarios para su localización profesional.

b) la finalidad del tratamiento sea exclusivamente mantener relaciones de cualquier índole con la persona jurídica en la que el afectado preste sus servicios.

Lo mismo se presumirá para el tratamiento de los datos relativos a los empresarios individuales y a los profesionales liberales, cuando se refieran a tal condición y no se traten para mantener una relación con ellos como personas físicas.

4. TRATAMIENTOS RELACIONADOS CON LA REALIZACIÓN DE DETERMINADAS OPERACIONES MERCANTILES

Salvo prueba en contrario, será lícito el tratamiento de datos personales, incluida su comunicación previa, derivado del desarrollo de cualquier operación de modificación estructural de sociedades o la aportación o transmisión de negocio o de rama de actividad empresarial siempre que sea necesario para el buen fin de la operación y garantice, cuando proceda, la continuación en la prestación de servicios. Si la operación de que se trate no llegara a concluirse, la entidad cesionaria deberá suprimir inmediatamente los datos sin aplicarse la obligación de bloqueo.

5. TRATAMIENTOS DE DATOS CON FINES DE VIDEOVIGILANCIA

En materia de videovigilancia la nueva LOPD-GGDD establece que las personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, podrán tratar imágenes a través de sistema de videovigilancia con la finalidad de preservar la seguridad. En la vía pública, sólo podrán captarse imágenes en la medida en que sea imprescindible para la finalidad anterior, no obstante, será posible captar la vía pública en una extensión superior cuando sea necesario para garantizar bienes o instalaciones estratégicas o de infraestructuras vinculadas al transporte. Se prohíbe la captación de imágenes del interior de un domicilio privado y se aclara que el tratamiento por una persona física, de imágenes de su propio domicilio queda excluido del ámbito de aplicación de la LOPD-GGDD. El plazo máximo de conservación de los datos continúa siendo de treinta días, salvo cuando sea necesaria su conservación para la acreditación de actos contra la integridad de personas, bienes o instalaciones. En tal caso, las imágenes serán puestas a disposición de la autoridad competente en el plazo máximo de setenta y dos horas desde el conocimiento de la existencia de la grabación. El responsable de tratamiento debe cumplir con el deber de información colocando un dispositivo informativo en un lugar visible identificado la existencia del tratamiento, la identidad del responsable y la posibilidad de ejercitar los derechos previstos en el RGPD o bien incluyendo en dicho dispositivo un código o enlace a tal información.

51

6. SISTEMAS DE EXCLUSIÓN PUBLICITARIA

La LOPD-GGDD especifica que será lícito el tratamiento de datos cuyo objeto sea evitar el envío de comunicaciones comerciales a quienes se hubiesen opuesto a recibirlas, pudiendo crearse sistemas de información en los que sólo se incluirán los datos imprescindibles para identificar a los afectados. Estos sistemas también podrán incluir servicios de preferencias. Las entidades responsables de los sistemas de exclusión publicitaria deberán comunicar a la autoridad de control su creación, su carácter general o sectorial y el modo en el que los afectados pueden hacer valer sus preferencias. Se impone la obligación al responsable de informar de los sistemas de exclusión existentes a los afectados que manifiesten su negativa a la recepción de comunicaciones comerciales. Quienes realicen comunicaciones de mercadotecnia directa, deberán previamente consultar los sistemas de exclusión publicitaria, excluyendo de tal tratamiento los datos de los afectados que hubiesen manifestado su oposición. No será necesario realizar tal consulta si el afectado hubiera prestado su consentimiento para recibir comunicaciones a quien pretenda realizarla.

7. SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE DENUNCIAS INTERNAS EN EL SECTOR PRIVADO

La principal novedad en relación con la anterior regulación es que la LOPD-GGDD permite que las denuncias puedan ser anónimas. El acceso a los datos contenidos en estos sistemas quedará limitado exclusivamente a quienes desarrollen las funciones de control interno y de cumplimiento. Se considera lícito el acceso o la comunicación de los mismos cuando sea necesario para adoptar medidas disciplinarias o para tramitar procesos judiciales. Sólo cuando pudiera proceder la adopción de medidas disciplinarias contra un trabajador, dicho acceso se permitirá al personal con funciones de gestión y control de recursos humanos. Los responsables del tratamiento deberán adoptar las medidas necesarias para preservar la identidad y garantizar la confidencialidad de los datos correspondientes a las personas afectadas por la información suministrada, especialmente la de la persona que hubiera puesto los hechos en conocimiento de la entidad, si no lo ha hecho de forma anónima. Los datos de quien formule la comunicación y de los empleados y terceros deberán conservarse en el sistema de denuncias únicamente durante el tiempo imprescindible para decidir sobre la procedencia de iniciar una investigación sobre los hechos denunciados. En todo caso, transcurridos tres meses desde la introducción de los datos, deberá procederse a su supresión del sistema de denuncias, salvo que la finalidad sea dejar evidencia del funcionamiento del modelo de prevención de la comisión de delitos por la persona jurídica. Si fuera necesaria su conservación para continuar la investigación, podrán seguir siendo tratados en un entorno distinto por el órgano de la entidad al que competa dicha investigación. Cuando los datos hayan dejado de ser necesarios se deberá proceder a su destrucción o eliminación no siendo aplicables a estos sistemas la obligación de bloqueo.

8. DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS

Además de los supuestos concretos previstos en el artículo 37 del RGPD, la LOPD-GGDD amplía dicho listado y establece la obligación de designación de un Delegado de Protección de Datos a las siguientes entidades:

- Los centros docentes.
- Empresas de telecomunicaciones.
- Los prestadores de servicios de la sociedad de la información (pero sólo si elaboras perfiles a gran escala).
- Bancos.
- Aseguradoras.

- Las empresas de servicios de inversión.
- Los distribuidores y comercializadores de energía eléctrica o gas natural.
- Las entidades de publicidad que lleven a cabo tratamientos basados en las preferencias de los afectados.
- Los centros sanitarios.
- Los operadores de juegos.
- Las empresas de seguridad privada.
- Las federaciones deportivas cuando traten datos de menores de edad.

Además, en lo que respecta a la figura del Delegado de Protección de Datos, la LOPD-GGDD establece la obligación de los responsables y encargados del tratamiento de comunicar en el plazo de diez días a la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, a las autoridades autonómicas de protección de datos, las designaciones, nombramientos y ceses de los delegados de protección de datos tanto en los supuestos en que se encuentren obligadas a su designación como en el caso en que sea voluntaria.

9. GARANTÍA DE LOS DERECHOS DIGITALES

Como señalábamos al principio, la gran novedad de la LOPD-GGDD es el contenido del Título X dirigido a los prestadores de la sociedad de la información y los proveedores de servicios de Internet como sujetos encargados de contribuir a garantizar la aplicación de dichos derechos. En el referido Título X se acomete la tarea de reconocer y garantizar un elenco de derechos digitales de los ciudadanos conforme al mandato establecido en la Constitución. En particular, son objeto de regulación los derechos y libertades predicables del entorno de Internet o derechos básicos de la era digital, como la neutralidad de la Red y el acceso universal o los derechos a la seguridad y educación digital; derechos de menores e internet, así como los derechos relacionados con el uso de internet y redes sociales o derecho de rectificación en internet, derecho a la actualización de informaciones en medios de comunicación digitales, derecho al olvido en internet, derecho a la portabilidad en servicios de redes sociales y equivalentes, derecho al testamento digital.

Ocupa un lugar relevante el reconocimiento de los derechos digitales en el ámbito laboral: derecho a la intimidad y uso de dispositivos digitales, derecho a la desconexión digital, derecho a la intimidad frente al uso de videovigilancia, derecho a la intimidad ante los sistemas de geolocalización, derechos digitales en la negociación colectiva.

10. DERECHOS DIGITALES EN EL ÁMBITO LABORAL

10.1. Uso de dispositivos digitales en el ámbito laboral

La LOPD-GGDD garantiza el derecho de los trabajadores y empleados públicos a la protección de su intimidad en el uso de los dispositivos digitales puestos a su disposición por su empleador. El empleador deberá establecer criterios de utilización de los dispositivos digitales y únicamente podrá acceder a los contenidos derivados de su uso por parte de los trabajadores con el fin de controlar el cumplimiento de las obligaciones laborales o estatutarias y de garantizar la integridad de dichos dispositivos.

Asimismo, el acceso por el empleador al contenido de dispositivos digitales en uso con fines privados requerirá que se especifiquen de modo preciso los usos autorizados y se establezcan garantías para preservar la intimidad de los trabajadores.

10.2 Derecho a la Desconexión Digital

En relación con el uso de dispositivos digitales, destaca, la incorporación en la LOPD-GGDD del llamado derecho a la desconexión digital a trabajadores y empleados públicos con el fin de garantizar el respeto de su tiempo de descanso, permisos y vacaciones, así como de su intimidad personal y familiar. El empleador deberá definir las modalidades de ejercicio del derecho a la desconexión en una política interna dirigida a los trabajadores donde también se establecerán las acciones de formación y de sensibilización del personal sobre un uso razonable de las herramientas tecnológicas que evite el riesgo de fatiga informática. Las modalidades de ejercicio de este derecho atenderán a la naturaleza y objeto de la relación laboral, sujetándose a lo establecido en la negociación colectiva o, en su defecto, a lo acordado entre la empresa y los representantes de los trabajadores.

10.3 Derecho a la intimidad frente al uso de videovigilancia

La LOPD-GGDD incluye varios requisitos en relación al uso de los dispositivos de videovigilancia y de grabación de sonidos en el lugar del trabajo:

- Los empleadores podrán tratar las imágenes obtenidas a través de sistemas de videovigilancia para el ejercicio de las funciones de control laboral, siempre que estas funciones se ejerzan dentro de su marco legal y con los límites inherentes al mismo.
- Será necesario informar con carácter previo, y de forma expresa, clara y concisa a los trabajadores acerca de esta medida.

- No se permiten los sistemas de videovigilancia y grabación de sonidos en lugares destinados al descanso o esparcimiento tales como vestuarios, aseos, comedores y análogos.
- La utilización de sistemas para la grabación de sonidos en el lugar de trabajo se admitirá únicamente cuando resulten relevantes los riesgos para la seguridad de las instalaciones, bienes y personas y siempre respetando el principio de proporcionalidad, el de intervención mínima y las garantías previstas en la LOPD-GGDD.

10.4. Derecho a la intimidad ante los sistemas de geolocalización

En el caso de emplear sistemas de geolocalización con finalidades de control laboral la LOPD-GGDD establece que se deberá informar a los trabajadores y a los representantes y garantizar el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, limitación del tratamiento y supresión.

10.5. Derechos digitales en la negociación colectiva

La nueva LOPD-GGDD prevé la posibilidad de que los convenios colectivos recojan garantías adicionales de los derechos y libertades relacionados con el tratamiento de los datos personales de los trabajadores y la salvaguarda de derechos digitales en el ámbito laboral.

II. PROPIEDAD INDUSTRIAL

LAS CUESTIONES PREJUDICIALES EN LITIGIOS DE PATENTES

Fecha de recepción: 23 julio 2019
Fecha de aceptación y versión final:
29 julio 2019

LUIS FERNÁNDEZ-NOVOA VALLADARES
ABOGADO-SOCIO HOYNG ROKH
MONEGIER SPAIN

RESUMEN

El presente artículo analiza dos decisiones recientes de la Audiencia Provincial de Barcelona, la primera de las cuales se refiere a la acumulación de autos y suspensión de los litigios de patentes, la posibilidad de acumular los procedimientos de infracción y revocación de patentes relacionados y las condiciones previas para dicha acumulación han sido analizadas por la Audiencia Provincial de Barcelona, quien en la misma decisión examina cuando los procedimientos de infracción y de nulidad de patentes están pendientes simultáneamente ante diferentes tribunales si el primer procedimiento es perjudicial para el segundo, ya que las decisiones del primer procedimiento sobre nulidad de patentes se decidirán con efectos de cosa juzgada y, por consiguiente, el segundo procedimiento podría suspenderse hasta que se resuelva definitivamente el primer procedimiento.

La segunda decisión analizada resulta novedosa respecto a la existencia o no de una cuestión administrativa prejudicial a fin de suspender los procedimientos nacionales de infracción y revocación de patentes, cuando la patente está en paralelo sometida a una oposición o un recurso ante la Sala de Recurso de la Oficina Europea de Patentes.

PALABRAS CLAVE

Procedimientos paralelos de infracción y revocación, procedimientos de la OEP, cuestiones civiles prejudiciales, acumulación de autos, cuestiones administrativas prejudiciales, suspensión de procedimientos.

ABSTRACT

This article analyzes two recent decisions of the Appeal Court of Barcelona, the first one deals with consolidation and suspension of patent proceedings, the possibility of consolidating of related patent infringement and revocation proceedings and the

preconditions of such consolidation were subject to review by the Appeal Court which in the same decision examines when patent infringement and invalidity proceedings are pending simultaneously before different courts if the first proceeding in time is prejudicial to the second proceeding as the decisions of the first proceedings on patent invalidity will be decided with res judicata effects and consequently the second proceeding has to be suspended until the final resolution of the first proceeding.

The second decision analyzed departed from a long standing precedents and agrees based on the existence of prejudicial administrative question to suspend national patent infringement and revocation proceedings whilst parallel appeal proceedings are ongoing before the Board of Appeal of the European Patents Office.

KEYWORDS

Parallel infringement and revocation proceedings, EPO proceedings, prejudicial civil questions, consolidation of proceedings, prejudicial administrative questions, suspension of proceedings.

1. SOBRE LAS CUESTIONES PREJUDICIALES

La prejudicialidad constituye un tema clásico y a la vez complejo en el estudio del derecho procesal. La mayor dificultad para su análisis proviene de la convergencia de elementos de derecho sustantivo y procesal en los problemas que suscita.

En sentido estricto, la prejudicialidad se suscita en aquellos supuestos que, por su conexión lógica y jurídica con el objeto proceso, deben ser fallados, por el mismo juez u otro tribunal, antes de la decisión de fondo del conflicto sometido a su conocimiento.

La decisión de una causa autónoma, aunque prejudicial, respecto de la causa principal es por definición, la decisión de una causa que normalmente hubiera podido plantearse también por sí sola, como causa principal de un juicio separado.

Una cuestión prejudicial proviene de aquella situación que obliga a emitir un pronunciamiento que forma parte del objeto del proceso. Tema diferente es el de la competencia para resolver esta materia, que depende del sistema que la ley haya establecido delimitando el carácter absoluto, relativo, devolutivo o no devolutivo de las cuestiones prejudiciales.

La prejudicialidad es una institución que también se relaciona con la organización jurisdiccional, su correcta utilización debería asegurar que en la resolución de los conflictos no se emitan decisiones contradictorias o jurídicamente injustificadas.

En el proceso civil se plantean a menudo cuestiones que tienen relación con la que constituye el fondo del asunto, cuestiones que el propio tribunal podrá en ocasiones no resolver, por tratarse de cuestiones sometidas a otro orden jurisdic-

cional, con carácter exclusivo y excluyente, se trata de cuestiones conexas con la cuestión de fondo que pueden estar atribuidas a la competencia de un tribunal del mismo o diferente orden jurisdiccional, pero que pueden dar lugar a un procedimiento y resolución independiente.

El art. 10.1 Ley Orgánica 6/85 de 1 de julio, del Poder Judicial, (en adelante LOPJ) señala como regla general que, a los solos efectos prejudiciales, cada orden jurisdiccional podrá conocer de asuntos que no le estén atribuidos privativamente.

En los litigios de infracción y/o validez de patentes no son infrecuentes las ocasiones en las que se plantean la existencia de cuestiones prejudiciales, los supuestos más típicos son por un lado, aquéllos en que está pendiente de decisión la concesión definitiva de la patente por estar sometida la misma a una oposición ante la División de Oposiciones (en adelante OD) o a un recurso contra la decisión de la OD ante la Alta Cámara de Recursos (en adelante BOA) de la Oficina Europea de Patentes (en adelante OEP) y por otro lado, a aquellos procedimientos que tienen por objeto una patente cuya validez y/o infracción es objeto de un procedimiento anterior.

El presente artículo tiene por objeto analizar dos recientes decisiones de la Sección 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona que abordan ambos supuestos y que creemos ofrecen una respuesta diferenciada de la dada hasta la fecha en situaciones similares.

2. ACUMULACIÓN DE AUTOS Y CUESTIÓN PREJUDICIAL CIVIL

Los litigios de patentes en los que de manera sucesiva se plantean acciones de infracción de una misma patente contra diferentes compañías no son en absoluto una rareza.

Resulta evidente que si en el primero de ellos, el demandado ataca la validez de la patente, por vía de excepción o por vía de reconvenición, la decisión que se tome en ese procedimiento vinculara a los procedimientos posteriores, en el sentido de que si se declara la patente nula, no tendrá otra opción el juzgador, en el procedimiento posterior, que declarar la inmediata terminación del procedimiento por carencia sobrevenida de objeto.

Lo mismo sucederá si en dos procedimientos sucesivos de infracción el dispositivo infractor posee las mismas características, en tales circunstancias resulta obvio señalar que la decisión que se tome en el primer procedimiento vinculara el posterior, ya que sería contrario al principio de seguridad jurídica que se dictarían sentencias contradictorias cuando idénticas pretensiones se tramitaban en ambos juicios.

En estos supuestos, es frecuente que alguna de las partes opte por solicitar la acumulación de autos, instituto que tiene como misión permitir la integración de dos o más procesos iniciados separadamente a fin de que se sustancien conjuntamente y se decidan en una única sentencia.

La acumulación de autos permite la reunión en un solo litigio, a fin de que sean resueltos en una única sentencia, de dos procesos que se han iniciado separadamente con los siguientes fines:

- Evitar el riesgo de que se dicten sentencias contradictorias contraviniendo el principio de seguridad jurídica.
- Evitar la repetición inútil de actuaciones procesales en contra del principio de economía procesal.

De acuerdo con el tenor del Art. 76.¹ de la LEC, la acumulación de procesos es procedente en los siguientes casos:

- Cuando la sentencia que haya de recaer en uno de los procesos pueda producir efectos prejudiciales en el otro.
- Si entre los objetos de los procesos de cuya acumulación se trate exista tal conexión que, de seguirse por separado, pudieren dictarse sentencias con pronunciamientos o fundamentos contradictorios, incompatibles o mutuamente excluyentes.

Ambos supuestos se pueden dar entre dos litigios sucesivos sobre la misma patente, no cabe duda que si en el primero se ataca la validez de la patente o el objeto infractor es el mismo que en el posterior, la sentencia que haya de recaer en el primero producirá efectos prejudiciales en el segundo.

El problema que presenta la regulación de la acumulación de autos en la LEC en supuestos como los identificados en el párrafo anterior, es el requisito negativo del apartado 2 del Art. 78² LEC que prohíbe la acumulación de autos cuando:

“Tampoco procederá la acumulación de procesos a instancia de parte cuando no se justifique que, con la primera demanda o, en su caso, con la ampliación de ésta o con la reconvención, no pudo promoverse un proceso que comprendiese pretensiones y cuestiones sustancialmente iguales a las suscitadas en los procesos distintos, cuya acumulación se pretenda”.

1. “La acumulación de procesos habrá de ser acordada siempre que:

1.º La sentencia que haya de recaer en uno de los procesos pueda producir efectos prejudiciales en el otro.

2.º Entre los objetos de los procesos de cuya acumulación se trate exista tal conexión que, de seguirse por separado, pudieren dictarse sentencias con pronunciamientos o fundamentos contradictorios, incompatibles o mutuamente excluyentes”.

2. “2. Tampoco procederá la acumulación de procesos a instancia de parte cuando no se justifique que, con la primera demanda o, en su caso, con la ampliación de ésta o con la reconvención, no pudo promoverse un proceso que comprendiese pretensiones y cuestiones sustancialmente iguales a las suscitadas en los procesos distintos, cuya acumulación se pretenda”.

Estableciendo el párrafo tercero del referido artículo 78 LEC³ una presunción *iuris tantum*, de modo que se presume que ambos procedimientos se habrían podido sustanciar en un único procedimiento si *“los procesos cuya acumulación se pretenda fueren promovidos por el mismo demandante o por demandado reconviniendo, solo o en litisconsorcio, se entenderá, salvo justificación cumplida, que pudo promoverse un único proceso en los términos del apartado anterior y no procederá la acumulación”*.

En aquellos casos en que el titular de la patente inicia de forma sucesiva acciones por infracción de la misma patente contra demandados que comercializan un objeto que posee las mismas características, aquel nunca podría solicitar la acumulación ya que, salvo concurrencia de motivos justificados, podría haber promovido un único procedimiento contra ambos demandados. Podrían ser, por ejemplo, causas justificadas: el conocimiento en diferentes momentos temporales de las actividades infractoras, lo que impediría al titular de la patente promover un único proceso ya que cuando inició el primero no era todavía consciente de las actividades infractoras que le llevarán a presentar una segunda demanda.

Recientemente la Sección 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona se ha pronunciado sobre la acumulación de procedimientos y la prejudicialidad en su Auto de 4 de febrero de 2019.

En el supuesto enjuiciado, el titular de la patente presentó demanda por infracción de patente europea, posteriormente interpuso nueva demanda por infracción de la misma patente europea por la comercialización de un dispositivo idéntico al objeto del primer procedimiento, es importante tener en cuenta que la entidad demandada en el segundo procedimiento era licenciada de la compañía demandada en el primer procedimiento.

En ambos procedimientos la validez de la patente fue puesta en cuestión en base a prácticamente los mismos documentos del estado de la técnica.

El primer demandado presentó, ante el Juzgado de lo Mercantil nº 4 de Barcelona, una solicitud de acumulación de ambos procedimientos en virtud de lo dispuesto en el artículo 76.1 LEC, por entender que de seguirse los procedimientos por separado éstos podrían llegar a dar lugar a sentencias con pronunciamientos o fundamentos contradictorios, incompatibles o mutuamente excluyentes. La demandante no manifestó oposición a dicha acumulación.

Sin embargo, por auto de 5 de abril de 2016, el Juzgado desestimó la solicitud de acumulación al entender que no concurrían los requisitos necesarios pues la actora no había dado explicación alguna de las razones por las que se había visto obligada a presentar dos procedimientos separados, tal y como exige el

3. *“3. Si los procesos cuya acumulación se pretenda fueren promovidos por el mismo demandante o por demandado reconviniendo, solo o en litisconsorcio, se entenderá, salvo justificación cumplida, que pudo promoverse un único proceso en los términos del apartado anterior y no procederá la acumulación”*.

78.3 LEC, al tratarse de dos procesos promovidos por el mismo demandante el cual se presume podía haber en su caso incoado un único proceso. Así señaló en ese sentido:

“No podemos olvidar que el art. 78.3 LEC establece que si “los procesos cuya acumulación se pretenda fueren promovidos por el mismo demandante o por demandado reconviniendo, solo o en litisconsorcio, se entenderá, salvo justificación cumplida, que pudo promoverse un único proceso en los términos del apartado anterior y no procederá la acumulación”.

Concluyendo:

“La actora no ha justificado que no pudiera promover un solo proceso contra las dos entidades demandadas, por lo que no procede la acumulación solicitada.”

La falta de justificación por parte de la actora de las razones por la cuales no había podido demandar conjuntamente a ambas compañías, llevo al Juzgado, agarrándose a la literalidad del Art. 78.3 LEC, a rechazar la acumulación de autos, difícilmente podría haber justificado la actora en ese caso la concurrencia de circunstancias que la hubieran obligado a promover ambos procedimientos separadamente.

No siendo posible la acumulación de autos, la segunda entidad demandada formuló cuestión de prejudicialidad civil ex Art. 43 LEC⁴ ante el Juzgado de lo Mercantil no. 5 de Barcelona, con el fin de que se acordara la suspensión del segundo procedimiento hasta la conclusión del primero.

Por Auto de 12 de julio de 2017, el Juzgado estimo la existencia de cuestión prejudicial civil en base a los siguientes argumentos:

“En el presente caso, tanto el procedimiento que se sigue en este Juzgado como el que se sigue en el Juzgado Mercantil nº 4, giran en torno a la misma patente y sobre la base de las mismas acciones de infracción y excepciones/reconvención de validez. Es evidente que lo que se decida en aquel Juzgado, en particular, sobre la validez de la patente, será el presupuesto lógico de lo que se decida en el presente, pues tiene el mismo contenido litigioso.

Siendo cierto que el objeto litigioso de aquél proceso será sometido a consideración de la Sección de Patentes y que ello evita todo riesgo de sentencias contradictorias; no es menos cierto que es contrario al principio de economía procesal la celebración de dos audiencias previas sobre el mismo contenido

4. “Cuando para resolver sobre el objeto del litigio sea necesario decidir acerca de alguna cuestión que, a su vez, constituya el objeto principal de otro proceso pendiente ante el mismo o distinto tribunal civil, si no fuere posible la acumulación de autos, el tribunal, a petición de ambas partes o de una de ellas, oída la contraria, podrá mediante auto decretar la suspensión del curso de las actuaciones, en el estado en que se hallen, hasta que finalice el proceso que tenga por objeto la cuestión prejudicial.

Contra el auto que deniegue la petición cabrá recurso de reposición, y contra el auto que acuerde la suspensión cabrá presentar recurso de apelación”.

controvertido, la celebración de sesiones de juicio oral (durante varios días) sobre la misma controversia o la práctica de equivalente material probatorio. Se trata de una duplicidad y reiteración innecesaria, ilógica y contraria a la necesaria austeridad en el uso de medios y recursos públicos e, incluso, privados.

Por todo ello, procede estimar la existencia de prejudicialidad civil y suspender el curso de las actuaciones en tanto en cuanto no recaiga sentencia firme en aquel procedimiento conforme al Art. 43 LEC.”

La decisión del Juzgado entendemos que está perfectamente fundamentada, difícilmente puede negarse la prejudicialidad en dicho supuesto si existen dos procedimientos que guardan suficiente conexión, por tener cuestiones interdependientes o mutuamente influyentes, que de juzgarse al mismo tiempo podrían dar lugar a fallos contradictorios.

La respuesta ofrecida por el Mercantil 5 de Barcelona era coincidente con la que en su día había dado la Sección 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona en su auto de 20 de octubre de 2010 (nº 174/2010, rec. 158/2010) en un caso muy similar al analizado, en el que una de las partes alegaba la existencia de dos procesos paralelos sobre infracción de la misma Patente Europea. La Audiencia desestima el recurso contra el auto que acordaba la suspensión por prejudicialidad tras constatar el riesgo de que se llegaran a dictar dos fallos contradictorios, señalando:

“La denominada prejudicialidad homogénea (civil) tiene su fundamento, no sólo en consideraciones –no despreciables– de economía procesal, sino, sobre todo, en la necesidad de evitar que lleguen a dictarse sentencias contradictorias. Pese a la dicción literal de la norma, la suspensión de la actividad del proceso no es discrecional o facultativa para el juez, sino forzosa, cuando concurran los presupuestos descritos en el precepto: que sea necesario decidir sobre lo que constituya objeto principal de otro proceso civil. Una interpretación distinta podría vulnerar el principio de seguridad jurídica, artículo 9.3 de la Constitución EDL 1978/3879, y, en cuanto dicho principio integra también la expectativa legítima de quienes son justiciables a obtener para una misma cuestión una respuesta inequívoca de los órganos encargados de impartir justicia, vulneraría, asimismo, el derecho subjetivo a una tutela jurisdiccional efectiva, reconocido por el artículo 24.1 de la Constitución EDL 1978/3879 (así, entre otras, SSTC 62/1984, 158/1985 y 30/1996, en relación con la prejudicialidad respecto de órdenes jurisdiccionales distintos).

Por lo expuesto, el examen sobre la procedencia de la decisión del Juzgado no ha de versar sobre la identidad entre los elementos de ambos procesos, propia de la litispendencia y de la cosa juzgada, con efecto impeditivo de un segundo juicio; sino sobre la concurrencia de los requisitos de la prejudicialidad, que no impide el juicio ulterior, sino que determina sólo su suspensión.”

El auto del Mercantil no. 5 de Barcelona de 12 de julio de 2017 fue objeto de recurso de Apelación y sorprendentemente la Sección 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona mediante Auto de 4 de febrero de 2019, apartándose de la doctrina del auto anteriormente citado de octubre de 2010, estima el recurso rechazando la existencia de cuestión prejudicial civil.

El primer motivo que conduce a la Audiencia a rechazar la existencia de cuestión prejudicial civil es la decisión del Juez de lo Mercantil de desestimar la acumulación de autos, para la Audiencia tal decisión carecía de justificación:

“En primer lugar, entendemos que lo correcto hubiera sido que se hubiese acordado la acumulación de los procedimientos, ya que ninguno de los motivos en los que se funda la desestimación de la petición la justifica realmente. En primer lugar, podría haber sentencias contradictorias, ya que cada uno de los jueces conserva su independencia para discrepar de sus compañeros y resolver de forma autónoma. El plan piloto aprobado por el Consejo para que los juzgados de lo mercantil de Barcelona trabajen y resuelvan de forma coordinada, no impide, al menos de forma teórica, que el juez encargado del asunto discrepe de la decisión colegiada e imponga su criterio. En segundo lugar, la excepción prevista en el art. 78.2 LEC, podría aplicarse si hubiera sido la actora quien hubiera pedido la acumulación, pero no tiene mucho sentido aplicarla cuando es la demandada como es el caso. En todo caso, dicha excepción ha de aplicarse restrictivamente.”

64

La Audiencia crítica la negativa del Juzgado Mercantil no. 4 a acordar la acumulación de autos, la interpretación que ésta realiza del Art. 78.2 LEC no incide en la literalidad de la realizada por el Juzgado de lo Mercantil y es mucho más restrictiva. Entiende la Audiencia que no cabe rechazar la acumulación de autos en tales circunstancias si quien lo ha pedido es la parte demandada, para la Audiencia únicamente procedería tal excepción si es el propio actor, que ha decidido libremente presentar sucesivamente dos demandas, quien solicita la acumulación de autos.

La interpretación que hace la Audiencia de la excepción del Art. 78.2 LEC parece lógica, los demandados en dos procedimientos sucesivos, en el que el primero es potencialmente prejudicial del segundo y entre los que existe una clara conexión, no pueden verse perjudicados por el hecho de que el actor, sin causa justificada, haya decidido promover su reclamación contra ambos en dos procedimientos separados, en tales circunstancias lo más aconsejable, desde todos los puntos de vista, en atención a los principios de congruencia y economía procesal, es la acumulación de ambos procedimientos en uno.

El derecho a la tutela judicial efectiva y a la seguridad jurídica de las demandadas no deberían verse conculcados, a la hora de resolver la solicitud de acumulación, por la conducta procesal de la actora quien no solo hizo lo procesalmente

desaconsejable sino que se benefició por ello impidiendo, lo que desde todos los puntos de vista era lo más adecuado, que ambos procedimientos se resolvieran conjuntamente en sentencia única.

Sin embargo, parece que la Audiencia, condicionada por su “disgusto” con la resolución del Juzgado de rechazo de la acumulación de autos, estima el recurso de apelación negando la existencia de una cuestión prejudicial civil:

“Ahora bien, la desestimación de la petición de acumulación no justifica la suspensión del procedimiento, sobre la base de economía de medios, ya que se encuentra comprometido el derecho del actor a un proceso sin dilaciones indebidas. Los magistrados que forman la sección de patentes deberán ser especialmente cautelosos para no caer en contradicciones en sus resoluciones definitivas, como desgraciadamente ha ocurrido en este caso. La duplicidad de esfuerzos para tramitar dos pleitos con un objeto similar se debía haber evitado acumulando los procesos, lo que no puede hacer el juez es cargar a la parte con las consecuencias de una decisión judicial equivocada.”

El hecho de que el Juzgado de lo Mercantil hubiera rechazado la acumulación de autos, debida o indebidamente, no debería ser suficiente motivo para rechazar la existencia de una cuestión prejudicial civil, el hecho incuestionable es que la acumulación había sido denegada y que la prejudicialidad civil requiere como punto de partida para su apreciación, tal y como señala el art. 43 LEC, que *“no fuere posible la acumulación de autos”*.

Por tanto, parecía aconsejable haber partido del postulado de que la acumulación de autos no era posible para a continuación determinar se si cumplirían el resto de las condiciones para apreciar la existencia de cuestión prejudicial civil; sin embargo, la Audiencia prescinde de tal análisis y entiende que posee mayor importancia el derecho del actor a un procedimiento sin dilaciones indebidas, añadiendo que *“cargar a la parte con las consecuencias de una decisión judicial equivocada”* resultaría improcedente.

El problema de tal enfoque, partiendo de que es razonable desde todos los puntos de vista pensar que la estimación de la prejudicialidad y suspensión del procedimiento pudiera afectar al derecho de la actora a un *“proceso sin dilaciones indebidas”*, es que se olvida del derecho de las demandadas a la tutela judicial efectiva y a la seguridad jurídica, ahí reside el problema de la resolución ya que no tiene en cuenta la Audiencia que la responsabilidad última de esta situación es de la propia actora quien, sin razón fundada alguna, decidió demandar separadamente a ambas demandadas cuando lo más recomendable parecía hacerlo conjuntamente ya que se trataba de la infracción de la misma patente por exactamente el mismo producto.

Por ello, la Sección 15 de la Audiencia, debería haber tenido en cuenta el derecho de las demandadas a que no se dicten sentencias contrarias o disconfor-

mes lo cual como ha señalado el Tribunal Supremo “evitar sentencias contradictorias o ineluctables, lo que conculcaría frontalmente el principio constitucional de la tutela judicial efectiva” (Sentencia de 25 de junio de 1994 RAJ 5328).

En definitiva, la decisión de la Audiencia creemos que debería haber tenido en cuenta los derechos de las demandadas y analizar, con independencia de que se hubiera desestimado la acumulación de autos indebidamente, si la decisión de apreciar la existencia de cuestión prejudicial civil era correcta o no. Sin embargo, la decisión se limitó a rechazarla por entender que vulneraba derechos de la actora, sin tener al mismo tiempo en cuenta que su conducta procesal era la responsable de que su derecho a un “proceso sin dilaciones indebidas” pudiera verse afectado, olvidándose del derecho de las demandadas, quienes en este cuestión carecen de cualquier responsabilidad, a evitar que se divida la contienda de la causa y se dicten sentencia contradictorias en vulneración del principio constitucional del derecho a una tutela judicial efectiva.

3. PREJUDICIALIDAD Y RECURSOS ANTE LA OFICINA EUROPEA DE PATENTES

La patente europea una vez concedida y validada en España despliega todos sus efectos, con independencia de que se haya presentado una oposición ante la OD, no son pocas las ocasiones en que se inician acciones judiciales tanto de infracción como de nulidad estando pendiente una oposición o recurso ante el BOA contra la decisión de concesión de la patente.

Como las decisiones de la OD son susceptibles de recurso ante la BOA⁵ y dado que la decisión de la OD queda en suspenso ante la presentación de un recurso, son también no pocas las ocasiones en que coinciden en el tiempo los litigios ante los Tribunales, incluidos recursos de Apelación o Casación con recursos ante el BOA.

En una situación como la descrita, las principales jurisdicciones europeas en materia de patentes adoptan una posición flexible respecto a la posibilidad de suspender los procedimientos nacionales hasta que se ponga fin al procedimiento paralelo ante la OEP.

Los jueces de Bélgica, Francia, Holanda, Italia, Inglaterra y Alemania poseen cierta discrecionalidad a la hora de determinar si el procedimiento judicial debe ser suspendido hasta que se decida la oposición o apelación pendiente ante la OEP.

5. Artículo 106 CPE. “Decisiones susceptibles de recurso:

1. Las decisiones de la Sección de Depósito, de las Divisiones de Examen, de las Divisiones de Oposición y de la División Jurídica serán susceptibles de recurso. El recurso tendrá efecto suspensivo”.

En Inglaterra, la decisión del tribunal de suspender o no los procedimientos nacionales depende de las circunstancias del caso. Si el tribunal considera que los procedimientos pendientes ante la OEP tienen posibilidades de afectar al litigio nacional, puede aplazarlos; por el contrario, si se considera que la oposición ante la OEP no es relevante, o si la suspensión da lugar a procedimientos nacionales demasiado largos, el tribunal puede proceder a resolver el caso independientemente del resultado de los procedimientos ante la OEP.

En Alemania, la situación difiere en cierta medida, dada la bifurcación existente entre procedimientos de infracción e invalidez, los tribunales regionales y los tribunales regionales superiores tienen jurisdicción exclusiva sobre los litigios en materia de patentes mientras el Tribunal Federal Alemán de Patentes (*Bundespatentgericht*) tiene jurisdicción exclusiva sobre los procedimientos de nulidad en primera instancia.

Por lo tanto, la nulidad no puede invocarse como defensa directa en los procedimientos de infracción. El tribunal sólo podrá solicitar la suspensión del procedimiento de infracción sobre la base de que es muy probable que la patente sea invalidada en un procedimiento pendiente.

Sin embargo, hasta la fecha nuestros tribunales no han considerado que posean tal flexibilidad para suspender los procedimientos por infracción y/o nulidad de una patente europea estando pendiente una oposición o recurso contra la concesión de la misma.

La suspensión del procedimiento judicial en esas situaciones parecía no ser una opción para el juzgador.

Ya a finales del siglo pasado, la Audiencia Provincial de Barcelona en un auto de 30 de octubre de 1995 había rechazado la posibilidad de suspender el procedimiento por estar la patente sometida a una oposición ante la DO.

La Audiencia revocó la decisión del juez de primera instancia quien había decidido suspender el procedimiento de infracción por *“haber sido objeto de impugnación la concesión en el procedimiento de oposición posterior a ésta”*.

La Audiencia considera que *“la suspensión del litigio tan sólo es procedente en aquellos casos en que la Ley, de forma expresa, lo dispone”*, y considera que no existe cauce legal para la suspensión en una situación como la descrita pues:

“Incuestionado por los litigantes que la oposición a la patente europea no constituye cuestión prejudicial para la decisión del pleito entablado con base en la patente, será suficiente, a efectos de la decisión de este litigio, significar que no media causa legal expresa que autorice la suspensión del pleito, al limitarla la Ley a la prejudicialidad penal –arts. 10.2 de la Ley Orgánica del Poder Judicial, 114 de la Ley de enjuiciamiento Criminal, y 362 y 514 de la Civil–; sin que pueda alegarse la existencia de laguna legal, toda vez que:

a) ni el convenio de 1973, ni en la Ley de Patentes se establece efecto prejudicial alguno de la impugnación judicial, al regular los efectos de la declaración de nulidad de la patente sobre las decisiones anteriores, en concreta aplicación de los principios reguladores de la “identidad” de la “cosa juzgada” y sus límites temporales –art. 114 de la ley española y 139 del Convenio–; y

b) tampoco se regula efecto suspensivo alguno de los trámites administrativos, refiriéndose el artículo 113.4 de la Ley española a los supuestos en los que hubiera mediado decisión en vía contencioso-administrativa.”

La Audiencia crítica que habiendo sido el titular de la patente el que ha iniciado el juicio, ahora pida la suspensión de modo unilateral, ello motivó el rechazo a tal posibilidad pues entiende la Audiencia que han de atenderse a los derechos de ambas partes, a su tenor:

“Aunque tal pretensión no puede considerarse ausente de legítimos intereses, dada la carestía de un litigio de las características del que es objeto de análisis, no son los de la actora los únicos que se ventilan en el juicio.

El demandado puede tener intereses en la prosecución del litigio a fin de que quede definida la situación que la contraparte convirtió en litigiosa, y conocer si su actuación es o no acorde con el ordenamiento, si por no serlo deberá indemnizar a la contraparte, etc. –la sentencia de 25 de enero de 1963, referida al desistimiento, contempla el interés en la cesación del estado de inquietud en que el proceso lo ha situado–. Máximo cuando, además, ha formulado demanda reconvenzional.

La actora podrá o no ejercitar en vía judicial las acciones que la Ley le confiere, pero no puede disponer unilateralmente la prosecución del litigio, y desplazar sobre la demandada los efectos de la incerteza que toda contienda comporta.”

En resumen, la Audiencia entendía que solo podía proceder la suspensión del procedimiento en tales circunstancias si ambas partes así lo solicitaban.

La LEC 1/2000 supone un cambio total en la regulación de las cuestiones prejudiciales, el Art. 42⁶ de la LEC, en plena correspondencia con el Art. 10 de la

6. Artículo 42. “Cuestiones prejudiciales no penales.

1. A los solos efectos prejudiciales, los tribunales civiles podrán conocer de asuntos que estén atribuidos a los tribunales de los órdenes contencioso-administrativo y social.

2. La decisión de los tribunales civiles sobre las cuestiones a las que se refiere el apartado anterior no surtirá efecto fuera del proceso en que se produzca.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados precedentes, cuando lo establezca la ley o lo pidan las partes de común acuerdo o una de ellas con el consentimiento de la otra, el Letrado de la Administración de Justicia suspenderá el curso de las actuaciones, antes de que hubiera sido dictada sentencia, hasta que la cuestión prejudicial sea resuelta, en sus respectivos casos, por la Administración pública competente, por el Tribunal de Cuentas o por los Tribunales del orden jurisdiccional que corresponda. En este caso, el Tribunal civil quedará vinculado a la decisión de los órganos indicados acerca de la cuestión prejudicial”.

LOPJ, establece la regla general de que todo tribunal puede conocer de materias que no le son propias a los meros efectos prejudiciales.

La LEC 1/2000 regula de formas novedosas las cuestiones prejudiciales civiles y abre la posibilidad a que acuerde la suspensión del procedimiento civil cuando existe otro previo en el que su objeto principal sea prejudicial para un proceso posterior.

En materia de cuestiones prejudiciales administrativas la suspensión solo procederá cuando así lo obliga la Ley o si la solicitan las partes conjuntamente o una con el asentimiento de la otra.

Sin embargo, parecía que la novedosa regulación de la prejudicialidad en la LEC 1/2000 no abría la posibilidad a suspender los procedimientos de patente cuando ésta estuviera en paralelo sometida a un procedimiento de oposición o apelación ante la EPO.

En tales supuestos, no se puede afirmar que estamos en presencia de una cuestión prejudicial civil, los procedimientos de recurso ante la OEP no pueden ser calificados como procedimientos civiles a los efectos del Art. 43 LEC, podría existir la posibilidad de considerarse procedimientos administrativos pero el problema ante la alternativa de plantearse una prejudicialidad administrativa, derivaba de que los tribunales no podían pronunciarse sobre la patente a los solos efectos prejudiciales ni la ley prevé la posibilidad de suspender las actuaciones en tales circunstancias, por lo que parecía que solo cabía la suspensión previo acuerdo de las partes.

Por tanto, los jueces no parecían gozar de una cierta discrecionalidad para decidir si procedía la suspensión del procedimiento por la existencia de cuestión prejudicial administrativa derivada de la existencia de un procedimiento de oposición o apelación paralelo en la OEP.

Sin embargo, parece que la percepción está cambiando y nuestros tribunales se abren a la posibilidad de que se proceda a la suspensión en determinadas circunstancias.

Recientemente la Audiencia de Barcelona ha efectuado una interpretación de la prejudicialidad administrativa que le otorga una cierta discrecionalidad a la hora de decidir la suspensión del procedimiento nacional por estar todavía pendiente la decisión final sobre la concesión de la patente ante la OEP.

La Audiencia estaba tramitando, en el momento de la presentación de la solicitud de suspensión, un recurso de apelación contra una sentencia del Mercantil que declaraba la patente europea válida e infringida, en paralelo al procedimiento judicial la patente estaba sometida a un procedimiento de oposición que decretó poco antes de la sentencia de primera instancia que la patente tal y como había sido originalmente concedida era nula por falta de novedad, acordando conceder la patente en versión limitada.

La decisión de la DO fue apelada ante el BOA quien acordó, a petición de una de las partes, tramitar la apelación en régimen acelerado en virtud del procedimiento por infracción seguido ante los tribunales españoles.

La LEC en su Art. 42.1 otorga al tribunal civil la posibilidad de que *“a los solos efectos prejudiciales, los tribunales civiles podrán conocer de asuntos que estén atribuidos a los tribunales de los órdenes contencioso-administrativo y social”*.

Esta posibilidad no es procedente en un supuesto como el analizado, creemos que es evidente que un tribunal no puede pronunciarse *“a los solos efectos prejudiciales”* sobre la concesión de una patente europea.

Sin embargo, el apartado 3 del artículo 42 de la LEC, en referencia a las cuestiones prejudiciales administrativas y laborales, establece la posibilidad de que los tribunales civiles, antes de dictar sentencia, suspendan el curso de las actuaciones si así lo obliga la ley hasta que la cuestión prejudicial sea resuelta por la Administración Pública competente, por el Tribunal de Cuentas o por los tribunales del orden jurisdiccional correspondiente.

El problema del apartado 3 del Art. 42 LEC es que parece dejar exclusivamente en manos de los litigantes la posibilidad de suspensión del procedimiento por cuestión prejudicial administrativa salvo que la ley obligue a la suspensión.

Esa sería una posible interpretación del apartado 3 del citado Art. 42 LEC pero también es posible una interpretación alternativa en el sentido de que a falta de norma legal preceptiva y de conformidad de las partes la decisión de suspender o no corresponde al Tribunal.

Este es el criterio seguido por la Audiencia de Barcelona en su Auto de 29 de mayo de 2019 que incide en la doctrina de su anterior Auto de 15 de noviembre de 2018 en el que accedía a la suspensión del recurso de apelación por la existencia de cuestión prejudicial administrativa en virtud de lo dispuesto en el apartado 3 del Art. 42 LEC.

La Audiencia acordó la suspensión del proceso, relativo a las tarifas generales que aplicaba la SGAE a los promotores y organizadores de conciertos por prejudicialidad contencioso-administrativa, en tanto en cuanto no recayera sentencia por parte del Tribunal Supremo en el recurso de casación que se está sustanciando a instancias de SGAE contra la Sentencia dictada por la Audiencia Nacional que apreciaba en su conducta un ilícito anticoncurrencial por imponer unas tarifas abusivas a los promotores y organizadores de conciertos.

La Audiencia entendió en aquel procedimiento que el 42.3 LEC, deficientemente redactado, no impide la suspensión del procedimiento a pesar del desacuerdo de las partes al respecto, ya que el apartado 1 de citado artículo da al juzgador la opción de suspender el curso de las actuaciones cuando el tribunal entienda que no es posible conocer de la cuestión administrativa a los solos efectos prejudiciales:

“No podemos compartir con SGAE que no concurren los requisitos legales para acordar la suspensión, como podría hacer suponer una lectura precipitada del art. 42.3 LEC (EDL 2000/77463), precepto que regula la materia con una técnica muy defectuosa. La posibilidad de plantear cuestión prejudicial suspendiendo el proceso debe ser deducida, contrario sensu de lo dispuesto en el apartado primero, donde se establece la posibilidad de que los tribunales civiles no suspendan y conozcan de la cuestión contencioso-administrativa, a los simples efectos prejudiciales. Por consiguiente, si esa es una posibilidad, tal y como se deduce del verbo podrán, es porque también existe su antagónica, es decir, que suspendan el curso de las actuaciones.

Obviamente, que quepa la posibilidad abstracta no significa que sea admisible en todo caso la suspensión sino que habrá que examinar si concurren razones que la justifican pues la opción no puede responder a un simple capricho del tribunal.”

La Audiencia entendió que los órganos jurisdiccionales poseen suficiente discrecionalidad para acordar la suspensión siempre que “concurran razones que lo justifiquen” y por ello consideró que en el caso enjuiciado:

“concurren buenas razones para suspender porque la cuestión que está pendiente de decisión en sede contencioso-administrativa tiene indudable repercusión en el presente proceso. En ambos casos, la suerte del proceso depende de lo que se considere respecto del carácter abusivo de las tarifas generales que aplica SGAE a los promotores y organizadores de conciertos y no es razonable que exista riesgo de que dos tribunales del mismo Estado entren en contradicción sobre una cuestión tan relevante. La única forma eficaz en nuestro caso de evitar ese riesgo de contradicción consiste precisamente en la suspensión de este proceso por prejudicialidad”.

Idéntico criterio ha seguido en el Auto de 29 de mayo de 2019 en el que se refrenda en la doctrina de Auto de 15 de noviembre de 2018 y se reafirma en la discrecionalidad que posee el Tribunal para acordar la suspensión:

“la procedencia de suspender en los supuestos de prejudicialidad administrativa debería dejarse a la decisión del tribunal en atención a las razones que concurren en el caso concreto”.

Reconoce la Audiencia que la resolución de la Cámara de Recursos tiene una influencia decisiva para la resolución de la cuestión litigiosa:

“Debemos partir del hecho incontrovertido de que la decisión de la Cámara de Recursos de la EPO sobre la validez o nulidad de la patente de autos y, por tanto, sobre el mantenimiento, extinción o modificación del título tendrá efectos prejudiciales respecto del presente procedimiento e incidencia en su tramitación, como ya nos hemos pronunciado en otras ocasiones. Será, además, una

incidencia definitiva puesto que respecto de aquella resolución no cabe recurso alguno, ni ante la Oficina ni ante los tribunales nacionales.”

Y por ello analiza si en el caso enjuiciado estamos en presencia de circunstancias que aconsejan la suspensión del procedimiento:

“Pero en el caso que nos ocupa concurren unas circunstancias especiales que permiten al tribunal justificar la suspensión del procedimiento.

Por un lado la patente EP778 ha sido anulada por la División de Oposiciones de la EPO en resolución de fecha 19 de octubre de 2018 por falta de novedad, concediéndose una versión modificada, lo que afecta de pleno a nuestro procedimiento con el mismo objeto.

Por el otro, consta una comunicación de la Cámara de Recursos de la EPO en la que se admite un trámite de urgencia en la fase de apelación a la vista del presente procedimiento nacional de infracción y nulidad sobre el mismo título —conscientes de la vinculación existente entre ambos procedimientos— y el compromiso de resolver antes de que finalice el año en curso.”

En resumen, dos son los motivos que llevan a la Audiencia a decretar la suspensión del procedimiento:

- La anulación de la patente tal y como fue originalmente concedida, única versión que es objeto del procedimiento judicial, por parte de la DO.
- La proximidad de la decisión de la Cámara de Recursos.

La confirmación de la doctrina del mencionado Auto nos permitirá afirmar en el futuro que en España, al igual que en las más importantes jurisdicciones en materia de patentes, los tribunales poseen la facultad discrecional de suspender el procedimiento de infracción y/o nulidad de una patente europea cuando la misma esté sujeta a una oposición o apelación ante la OEP si existen circunstancias que en opinión del Tribunal así lo aconsejan.

III. PROPIEDAD INTELECTUAL

BREVES NOTAS SOBRE LA SENTENCIA DE LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA (SECCIÓN 15^º) NÚMERO 764/2019, DE 26 DE ABRIL DE 2019: ACUMULACIÓN DE PROTECCIÓN MEDIANTE DISEÑO INDUSTRIAL Y DERECHO DE AUTOR

Fecha de recepción: 26 julio 2019
Fecha de aceptación y versión final:
29 julio 2019

JUAN CUERVA DE CAÑAS
CLIFFORD CHANCE

RESUMEN

El presente trabajo constituye una breve reseña de la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15^a) número 764/2019, de 26 de abril de 2019, dictada en un procedimiento en el que se debatió si los diseños de un determinado mobiliario (obras plásticas aplicadas a la industria) podían beneficiarse de la protección que dispensa el derecho de autor. Dicha controversia es aprovechada para tratar, brevemente, la posible acumulación de derechos que pueden convivir sobre un objeto al que se incorpora una creación original, así como –núcleo de este trabajo– la respuesta jurídica que los tribunales españoles están dando a la acumulación de protección mediante diseño industrial y derecho de autor en el caso de obras plásticas aplicadas.

PALABRAS CLAVE

Obras plásticas aplicadas a la industria, diseños, propiedad intelectual, acumulación de protección mediante diseño industrial y derecho de autor, Disposición Adicional 10^a de la Ley 20/2003, de 7 de julio, de protección jurídica del diseño industrial.

ABSTRACT

This article contains an overview of judgment number 764/2019 handed down by the Barcelona Court of Appeal (Section 15) on 26 April 2019, in proceedings in which the issue of debate was whether certain furniture designs (works of applied art) could benefit

from copyright protection. The elements of the dispute serve to briefly discuss the possible accumulation of rights that may coexist over an object to which an original creation is added, as well as –the core of this work– the decision of the Spanish courts regarding the cumulation of design protection with copyright protection, in the case of works of applied art.

KEYWORDS

Works of applied art, designs, copyright, cumulation of design protection with copyright protection, Tenth Additional Provision of the Spanish Act 20/2003, of 7 July, on Legal Protection of Industrial Design.

1. INTRODUCCIÓN

La silla Barcelona de Mies van der Rohe y Lilly Reich, la mesa Laccio de Breuer¹, la lámpara Disa de Coderch, la Vespa² o, incluso, el Ferrari GTO³ son, entre otros muchos, ejemplos de obras aplicadas a la industria que, debido a su carácter utilitario y funcional, así como a la posibilidad de poder ser objeto de producción industrial masiva en serie pueden hacer dudar de su aptitud para merecer, sin perjuicio de la protección que les pueda dispensar la legislación de dibujos y modelos industriales, de la tutela del derecho de autor.

A pesar de que la Ley de Propiedad Intelectual⁴ incluye dentro del elenco ejemplificativo de obras a las obras plásticas, sean aplicadas o no, el hecho de que muchas de estas obras pueden acceder a la protección del diseño industrial ha dado lugar a un debate –todavía abierto– sobre cuáles son las condiciones que deben cumplir los diseños industriales para poder beneficiarse, de forma cumulativa, de la protección que dispensa la propiedad intelectual. Ello ha dado lugar a que se arbitren distintos sistemas que pasan, desde excluir la posibilidad de acumulación, a admitirla de forma absoluta o a restringirla imponiendo determinados condicionantes (i.e. exigiendo un determinado nivel de originalidad). Este sería el caso de España, como consecuencia de las imposiciones del Derecho comunitario y de la solución arbitrada en la normativa del diseño industrial.

El presente trabajo aprovecha la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona número 764/2019, de 26 de abril (Ponente: Ilmo. Sr. J. F. Garnica

1. Las sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”) de 13 de mayo de 2015 (C-516/13; *Dimensione*) y de 21 de junio de 2012 (C-5/11; *Donner*) parten de la asunción de que el mobiliario objeto de los correspondientes litigios estaba protegido por el derecho de autor como obras originales.

2. Sentencia del Tribunal Ordinario de Turín de 17 de marzo de 2017 (publ. 6/4/2017), disponible *on-line*: https://www.giurisprudenzadelleimprese.it/wordpress/wp-content/uploads/2017/07/20170406_-RG13811-2014-1.pdf

3. *Vid.* la noticia publicada en el portal italiano <https://www.dirittodautore.it/news/sentenzenews/la-ferrari-250-gto-e-opera-darte-protetta-dalla-legge-sul-diritto-dautore/>

4. 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”).

Martín; JUR 2019/149605) (la “Sentencia de 26 de abril de 2019”), dictada en un procedimiento en el que se debatió si los diseños de un determinado mobiliario (obras plásticas aplicadas) podían beneficiarse de la protección que dispensa el derecho de autor, para analizar brevemente la respuesta jurídica que los tribunales españoles —entre ellos la Audiencia Provincial de Barcelona— están dando a la acumulación de protección mediante diseño industrial y derecho de autor en el caso de obras plásticas aplicadas.

2. HECHOS RELEVANTES ENJUICIADOS EN LA SENTENCIA DE LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA DE 26 DE ABRIL DE 2019

2.1. Hechos objeto de la controversia

La sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15^a) de 26 de abril de 2019, objeto de estas páginas, trae causa de la disputa que enfrentaba a diversos diseñadores de varios modelos de silla y un taburete (y a sus respectivos licenciarios) con distintas sociedades que comercializaban réplicas de dicho mobiliario.

En particular, las piezas de mobiliario objeto de liza eran los modelos de silla Corset, Miralook, Bikini, Splash y Toledo y el taburete denominado Jamaica, obras resultado de la labor creativa de, respectivamente, Óscar Tusquets, Javier Mariscal, Jorge Pensi y Pepe Cortés. Jorge Pensi había cedido los derechos sobre las sillas Bikini, Splash y Toledo a la sociedad Resinas Olot, S.L. Y lo propio había hecho Pepe Cortés con los derechos del taburete Jamaica, que los había cedido a la sociedad BD Barcelona 1972, S.L. Los modelos de silla y taburete habían estado registrados como diseño industrial pero, tras el transcurso del correspondiente plazo de protección, los derechos de exclusiva de diseño industrial habían caducado.

Habiendo expirado, como decimos, los derechos conferidos por el diseño industrial, los diseñadores y sus respectivos licenciarios interpusieron acciones de propiedad intelectual y de competencia desleal⁵ frente a varias sociedades de un mismo grupo empresarial que, sin estar autorizadas para ello, reproducían y comercializaban (distribuían) los referidos modelos de silla y taburete. Como señala la Sentencia de 26 de abril de 2019, las pretensiones de las actoras se fundamentaban en la imputación “*a las demandadas de haber infringido los derechos de propiedad intelectual que les corresponden sobre los diseños de las sillas denominadas Corset, Jamaica, Bikini, Splash, Toledo y Miralook, diseños que afirman que constituyen obra plástica*”⁶.

5. Se atribuía a las codemandadas la realización de actos de confusión (artículo 6 de la Ley de Competencia Desleal) y de aprovechamiento de la reputación y el esfuerzo ajenos (artículo 12 de la Ley de Competencia Desleal).

6. *Vid.* apartado 1 del Fundamento de Derecho Primero.

Las sociedades demandadas, integrantes todas ellas de un mismo grupo empresarial, alegaron en su defensa, entre otros argumentos, que las referidas piezas de mobiliario no constituían una obra (plástica aplicada) original y que, habiendo caducado los derechos que otorga la normativa sobre diseño industrial, los diseños podían ser reproducidos y comercializados libremente al haber entrado en el dominio público. Dando un paso más, las demandadas demandaron a los demandantes por vía reconvenzional *“alegando que los derechos de propiedad intelectual que afirman ostentar los demandantes en realidad los tienen ellas, como consecuencia de la adjudicación en una subasta concursal, dentro del concurso de Amat, en la que se adjudicaron unos moldes útiles para la reproducción industrial de los diseños, con los que entienden que también adquirirían el derecho de explotación de los muebles que ostentaba la concursada. A partir de esa alegación fáctica, solicitan que se declare que los actores carecen de los derechos de propiedad intelectual que invocan en la demanda”*⁷.

2.2 Independencia, acumulación y compatibilidad de derechos en la Sentencia de 26 de abril de 2019

Con este sustrato fáctico como telón de fondo, la Sentencia de 26 de abril de 2019 resuelve un caso en el que la acumulación de los distintos derechos que pueden coexistir sobre un mismo objeto material deviene el núcleo esencial del debate jurídico. Recordemos que el artículo 3 de la Ley de Propiedad Intelectual declara la independencia, acumulación y compatibilidad de los derechos de propiedad intelectual con (i) el derecho de propiedad y otros derechos que tengan por objeto la cosa material que incorpora la creación intelectual y (ii) con los derechos de propiedad industrial que puedan existir sobre la obra. Pues bien, en el caso de la Sentencia de 26 de abril de 2019, la Audiencia Provincial de Barcelona tuvo que pronunciarse precisamente sobre:

a) La independencia del derecho de propiedad del objeto material y de los derechos de propiedad intelectual. La adquisición por las codemandadas de los moldes (objeto físico) para la reproducción de los diseños es independiente de los derechos de propiedad intelectual de los propios diseños.

b) La posible acumulación de protección mediante diseño industrial y propiedad intelectual sobre los modelos de sillas y taburete, considerados obras plásticas aplicadas a la industria.

A estas dos cuestiones dedicamos las siguientes páginas.

7. Apartado 2 del Fundamento de Derecho Primero de la Sentencia de 26 de abril de 2019.

3. INDEPENDENCIA DEL DERECHO DE PROPIEDAD SOBRE LOS MOLDES DE LAS SILLAS Y DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Como ya hemos visto, el artículo 3 de la Ley de Propiedad Intelectual reconoce que los derechos de autor son independientes, compatibles y acumulables con “*la propiedad y otros derechos que tengan por objeto la cosa material a la que está incorporada la creación intelectual*”. Así, la propiedad intelectual (bien espiritual o *corpus mysticum*) y la propiedad del soporte material (bien corporal o *corpus mechanium*) pueden coexistir en un mismo objeto estando en manos del mismo o de distintos titulares, de tal forma que la propiedad ordinaria del soporte físico no entraña *per se* necesaria y automáticamente la atribución de los derechos de propiedad intelectual. En definitiva, sobre el objeto material al que está incorporada la obra intelectual conviven dos formas de adquisición y transmisión del derecho de propiedad: la propiedad ordinaria del objeto físico (artículo 609 del Código Civil) y la propiedad intelectual (artículos 42 y siguientes de la Ley de Propiedad Intelectual).

Pues bien, antes de pasar a ocuparnos de la posición adoptada por la Audiencia Provincial de Barcelona sobre la posibilidad de proteger un diseño industrial por la vía del derecho de autor —cuestión que constituye el núcleo de estas páginas—, resulta de interés mencionar que la Sentencia de 26 de abril de 2019 también se pronuncia, como un distinto *thema decidendi* a resolver, sobre la separación entre la propiedad del soporte material (moldes de las sillas litigiosas) y la titularidad de derechos de propiedad intelectual.

Como ya hemos adelantado, las demandadas-recurrentes alegaron por vía reconventional que los derechos de propiedad intelectual de cada una de las sillas litigiosas les pertenecerían, en realidad, a ellas, como consecuencia de la adjudicación en el marco de un proceso concursal por una de las codemandadas, Injecter, S.A., de los moldes necesarios para la reproducción de las sillas. De la adjudicación de la propiedad ordinaria de los moldes de las sillas (objeto material), las codemandadas extraían la consecuencia de que también habían adquirido los derechos de propiedad intelectual (de explotación) de los muebles que ostentaba la sociedad concursada. En suma, lo que alegaban las codemandadas era precisamente lo contrario a lo que proclama, como hemos visto, el artículo 3 de la Ley de Propiedad Intelectual, esto es, que con la adquisición del objeto material (moldes), también habrían adquirido, como “*adjudicatarias de buena fe*”, los derechos de propiedad intelectual.

El argumento de las codemandadas se desestima por la Audiencia Provincial de Barcelona en los siguientes términos⁸:

8. *Vid.* Fundamento de Derecho Séptimo de la Sentencia de 26 de abril de 2019.

“41. Tampoco creemos que el segundo motivo del recurso tenga el menor fundamento. No basta el convencimiento de haber adquirido unos derechos para que realmente los mismos se llegaran a hacer propios. De las propias manifestaciones que se hacen en el recurso acerca de los particulares incluidos en el Plan de Liquidación de Amat no se deduce otra cosa que el hecho de que lo vendido a Injecter fueron exclusivamente unos moldes que eran aptos para explotar industrialmente unos determinados diseños de sillas y un taburete. Ahora bien, con independencia de lo que pudiera haber interpretado el comprador que hubiera adquirido, lo cierto es que la concursada no le transfirió derecho alguno que la habilitara para la explotación de la obra. Ese es un dato en el que debemos coincidir con la resolución recurrida y que no podemos considerar que el recurso esté discutiendo realmente. Y que, si lo discutiera, no cuenta con ningún argumento serio que lo soporte.

42. A ello debemos añadir que, en el caso de que las demandadas se consideren defraudadas como consecuencia de la adjudicación en la subasta a la que concurrieron, de ello no tienen culpa alguna los demandantes, que se limitan a ejercitar derechos propios y que no tienen relación alguna con el concurso ni con la concursada, más allá de haber firmado con ella previamente contratos de cesión de derechos. La existencia de los mismos, fueran o no conocidos por la adjudicataria, es muestra de que Amat precisaba para explotar los moldes la autorización de los autores o de quienes explotaban sus derechos.”

78

La decisión de la Audiencia Provincial, en definitiva, no es más que la consecuencia que se deriva de la conjugación del artículo 3 y del artículo 56.1 de la Ley de Propiedad Intelectual según el cual, “[e]l adquirente de la propiedad del soporte a que se haya incorporado la obra no tendrá, por este solo título, ningún derecho de explotación sobre esta última”. De este modo, el argumento de las codemandadas podría haber tener recorrido si en el referido proceso concursal les hubieran sido adjudicados, independientemente de la propiedad ordinaria de los moldes, los correspondientes derechos de propiedad intelectual. No habiendo sido así, por imperativo del artículo 56.1 de la Ley de Propiedad Intelectual, las codemandadas no estaban facultadas para explotar las sillas.

4. ACUMULACIÓN DE PROTECCIÓN MEDIANTE DISEÑO INDUSTRIAL Y DERECHO DE AUTOR

4.1. Acumulación absoluta versus acumulación restringida

Como tantas veces se ha escrito al abordar la problemática de la posible protección de un diseño industrial al amparo del derecho de autor, las soluciones adoptadas por los distintos ordenamientos jurídicos han sido dispares, oscilando

desde los sistemas de acumulación absoluta (sistemas de protección acumulada) hasta los sistemas de separación (sistemas de no acumulación de protecciones), situándose en un punto intermedio a medio camino entre las dos posiciones extremas los sistemas de acumulación restringida⁹.

Los sistemas de acumulación absoluta de la protección que otorga el diseño industrial y la que dispensa la propiedad intelectual pivotan sobre el principio de “*l’unité de l’art*” (“unidad del arte”). Tales sistemas asumen que el arte es un concepto unitario que puede expresarse de formas diversas y fijarse en cualquier soporte, sin que sea posible distinguir las creaciones artísticas según su modo de expresión, mérito artístico, interés estético o destino que se le dé. De modo que, una creación artística incorporada a un objeto o producto industrial no puede ser excluida de la protección del derecho de autor, bastando que el diseño sea original (en un sentido subjetivo). De tal forma, un diseño industrial quedará protegido por el derecho de autor desde el mismo momento de su creación, sin perjuicio de la protección que pueda recibir de la normativa sobre diseño industrial. El bastión de este modelo, tradicionalmente, ha sido y sigue siéndolo la República Francesa¹⁰.

En el polo opuesto se encuentran los sistemas de separación, exclusión o no acumulación de protecciones en el que la propiedad intelectual de los autores no es susceptible de tutela por vía del diseño industrial y viceversa. Estos sistemas parten del principio de la “escisión” o “disociación” conforme al cual debe disociarse o escindirse la función puramente estética o artística de la obra plástica de la función industrial. Así, en función de cuál sea la finalidad de la obra se otorgará una u otra protección: si el destino de la obra es puramente artístico, prescindiendo de la función práctica del producto, en tal caso la protección vendrá de la mano del derecho de autor. Por el contrario, si el destino del producto industrial es su función práctica, a la que se dota de una concreta apariencia, entra en juego la protección del diseño industrial. En definitiva, de lo que se trata es de “escindir” o “disociar” el objeto artístico del objeto industrial. Este es el sistema seguido en EE.UU. y que se aplicó en la República Italiana hasta la aprobación de la Directiva 98/71/CE¹¹, por medio de la cual se instauró en

9. Vid. Otero Lastres, J. M., “Reflexiones sobre el diseño industrial”, *Anuario de la Facultad de Derecho*, Universidad de Alcalá, 2008, páginas 228 y siguientes, Carbajo Cascón, F. “La protección del diseño industrial por la vía del derecho de autor. Concepto y régimen jurídico del diseño artístico” en García Vidal, A. (Coord.) VV.AA., *El diseño comunitario. Estudios sobre el Reglamento (CE) núm. 6/2002*, Aranzadi, Cizur Menor, 2012, páginas 536 y siguientes. El Fundamento de Derecho Quinto de la sentencia del Tribunal Supremo número 561/2012, de 27 de septiembre de 2012 también contiene una breve exposición de los distintos sistemas de acumulación. La Sentencia de 26 de abril de 2019 se refiere brevemente a estos sistemas en el Fundamento de Derecho Cuarto.

10. Este mismo enfoque es el que se propone en la Ley-tipo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) sobre dibujos y modelos industriales para los Países en Desarrollo (OMPI, Ginebra, 1970, publicación número 808 (S), artículo 1.2).

11. Directiva 98/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de octubre de 1998, sobre la protección

el territorio comunitario el sistema de acumulación de protección. Actualmente Italia ha adoptado un sistema de acumulación restringida.

Finalmente, entre ambos extremos se sitúan los sistemas de acumulación restringida o de superposición parcial según los cuales un diseño industrial puede beneficiarse de la protección que dispensa su legislación específica y al propio tiempo de la tutela del derecho de autor siempre y cuando el diseño presente un determinado grado de originalidad. Conforme a estos sistemas, seguidos en Alemania, Portugal, Dinamarca, Suiza y España, todo diseño (que efectivamente cumpla con los requisitos de la legislación de diseños industriales) no siempre merecerá la protección del derecho de autor. Sólo la recibirán aquellos diseños que alcancen cierta originalidad.

4.2. El derecho comunitario impone la acumulación de protección, pero da libertad a los Estados miembros para optar entre un sistema de acumulación absoluta y un sistema de acumulación restringida

La Comunidad y sus Estados miembros han celebrado el Acuerdo ADPIC¹². El artículo 25 de dicho tratado internacional establece las condiciones que deberán respetarse para otorgar protección a los dibujos y modelos industriales en los siguientes términos:

“1. Los Miembros establecerán la protección de los dibujos y modelos industriales creados independientemente que sean nuevos u originales¹³. Los Miembros podrán establecer que los dibujos y modelos no son nuevos u originales si no difieren en medida significativa de dibujos o modelos conocidos o de combinaciones de características de dibujos o modelos conocidos. Los Miembros podrán establecer que esa protección no se extenderá a los dibujos y modelos dictados esencialmente por consideraciones técnicas o funcionales.

jurídica de los dibujos y modelos (Diario Oficial número L 289, de 28 de octubre de 1998, páginas 28 a 35).

12. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, que constituye el anexo 1 C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994. Dicho Acuerdo fue aprobado mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay. *Vid.* al respecto las sentencias del TJUE de 14 de diciembre de 2000 (C-300/98 y C-392/98) y de 11 de septiembre de 2007 (C-431/05).

13. La disyuntiva “u” podría dar lugar a entender que “novedad” y “originalidad” son, en el marco del artículo 25 del ADPIC, dos conceptos distintos. El hecho de que el propio precepto signifique cuando un modelo podrá considerarse que no es “nuevo” lleva a la conclusión de que “novedad” y “originalidad” son utilizados de forma equivalente. “Originalidad” y “novedad” serían lo mismo. Lógicamente, no deberá confundirse la “originalidad” (novedad) con el “carácter singular”, requisito este último innecesario para la protección del diseño industrial en cuestión (artículo 7 de la Ley 20/2003 del Diseño industrial y 6 del Reglamento (CE) 6/2002).

2. *Cada Miembro se asegurará de que las prescripciones que hayan de cumplirse para conseguir la protección de los dibujos o modelos textiles –particularmente en lo que se refiere a costo, examen y publicación– no dificulten injustificablemente las posibilidades de búsqueda y obtención de esa protección. Los Miembros tendrán libertad para cumplir esta obligación mediante la legislación sobre dibujos o modelos industriales o mediante la legislación sobre el derecho de autor.” [Énfasis añadido].*

Como puede verse, el ADPIC tan sólo impone la obligación de proteger los dibujos y modelos industriales. Pero, a partir de esa obligación:

a) Las partes del convenio gozan de plena libertad para otorgar dicha protección por la vía de la normativa específica del diseño industrial o por la vía del derecho de autor;

b) No se prohíbe y se deja la puerta abierta a la acumulación o doble vía de protección;

c) En lo que respecta a la acumulación de protección, se mantiene una posición neutra en la que tienen cabida tanto los sistema de acumulación de protección (absoluta o restringida), como los de separación o exclusión; y

d) El artículo 25 del ADPIC no impone a los Estados parte que opten por proteger el diseño por la vía del derecho de propiedad intelectual un determinado listón de originalidad u altura creativa. La libertad en la elección de la vía de protección se extiende también al concepto de originalidad.

En 1998 se aprobó, en el marco comunitario, la Directiva 98/71/CE sobre la protección jurídica de los dibujos y modelos –transpuesta a nuestro ordenamiento nacional mediante la Ley 20/2003, de 7 de julio, de protección jurídica del diseño industrial (“Ley 20/2003 del Diseño Industrial”)– cuyo Considerando número 8 apunta que “[...] a falta de armonización de la legislación sobre derechos de autor, es importante establecer el principio de acumulación de la protección al amparo de la legislación sobre protección específica de los dibujos y modelos registrados y al amparo de la normativa sobre derechos de autor, mientras que los Estados miembros están facultados para determinar libremente el alcance de la protección de los derechos de autor y las condiciones en que se concede dicha protección. Y, en coherencia con lo anterior, el artículo 17 de la referida Directiva 98/71/CE, bajo el epígrafe “*relación con los derechos de autor*”, admite abiertamente la posibilidad de acumulación de protecciones en los siguientes términos:

“Los dibujos y modelos protegidos por un derecho sobre un dibujo o modelo registrado en un Estado miembro o respecto al mismo de conformidad con lo previsto en la presente Directiva, podrán acogerse asimismo a la protección conferida por las normas sobre derechos de autor de dicho Estado a partir de la fecha en

que el dibujo o modelo hubiere sido creado o fijado sobre cualquier soporte. Cada Estado miembro determinará el alcance y las condiciones en que se concederá dicha protección, incluido el grado de originalidad exigido.” [Énfasis añadido].

Años más tarde, tras haberse aprobado, entre otras, la Directiva 2001/29/CE¹⁴, entró en vigor el Reglamento (CE) 6/2002 del Consejo, de 12 de diciembre de 2001, sobre los dibujos y modelos comunitarios (“Reglamento (CE) 6/2002”), cuyo Considerando 32 se pronuncia en términos análogos a los del Considerando 8 de la Directiva 98/71/CE:

“En ausencia de una completa armonización del Derecho de propiedad intelectual, es preciso establecer el principio de acumulación de la protección como dibujo o modelo comunitario y como propiedad intelectual, dejando libertad a los Estados miembros para determinar el alcance de la protección como propiedad intelectual y las condiciones en que se concede dicha protección.”

El artículo 96.2 del referido Reglamento (CE) 6/2002 dispone, sobre la acumulación de protecciones, que:

“Los dibujos y modelos protegidos por un dibujo o modelo comunitario podrán acogerse asimismo a la protección conferida por las normas sobre derechos de autor de los Estados miembros a partir de la fecha en que el dibujo o modelo hubiere sido creado o fijado sobre cualquier soporte. Los Estados miembros determinarán el alcance y las condiciones en que se concederá dicha protección, incluido el grado de originalidad exigido.” [Énfasis añadido].

Así pues, no hay duda alguna de que la normativa comunitaria se decanta claramente a favor de la acumulación de protecciones entre derecho de autor y diseño industrial, dejando margen a los Estados miembros para escoger sólo entre un sistema de acumulación absoluto o un sistema de acumulación restringida, esto es, para determinar “*el alcance y las condiciones en que se concederá dicha protección, incluido el grado de originalidad exigido*”. Sobre este punto resulta necesario efectuar algunas consideraciones:

a) En primer lugar, la normativa comunitaria sólo se refiere expresamente al “*grado de originalidad*” que debe presentar el diseño. La Disposición Adicional 10^a de la Ley 20/2003 del Diseño Industrial, en cambio, exige, como luego veremos, para que un diseño pueda beneficiarse de la tutela del derecho de autor,

14. 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; Diario Oficial número L 167, de 22 de junio de 2001, páginas 10-19 (“Directiva 2001/29/CE”).

“originalidad” y “creatividad”, lo que podría llevar a considerar que se trata de conceptos autónomos o separados, cosa que negamos por las razones que se expondrán más adelante.

b) En segundo lugar, el “alcance” temporal de la protección mediante derecho de autor queda fuera de la potestad atribuida a los Estados miembros en la medida en que el plazo de protección de los derechos de propiedad intelectual ha sido armonizado mediante la Directiva 93/98/CEE, la Directiva 2006/116/CE y la posterior Directiva 2011/77/UE¹⁵.

c) Finalmente, en el ámbito comunitario, a excepción de los programas de ordenador, las bases de datos y las obras fotográficas¹⁶, donde se acepta que se sigue un criterio de originalidad subjetiva¹⁷ (i.e. la obra constituye una creación de su autor, siendo original aquello que no se ha copiado), en principio, no se ha armonizado, con carácter general, el concepto de “originalidad”¹⁸. Por tanto, fuera de los mencionados casos donde deberá estarse al criterio de la originalidad subjetiva, corresponderá a los Estados miembros fijar los criterios y, particularmente, el “grado de originalidad” necesario para que un diseño industrial pueda beneficiarse de la protección que dispensa el derecho de propiedad intelectual. Así las cosas, aquellos Estados miembros que opten por criterios más exigentes o estrictos de “originalidad” acabarán adoptando sistemas de acumulación restringida, mientras que aquellos otros que sean menos exigentes en lo que a la originalidad de los diseños se refiere (por ejemplo, “originalidad” en sentido subjetivo), implementen un sistema de acumulación absoluta.

4.3. El modelo español de acumulación restringida

En el caso de España, el artículo 3.2º de la Ley de Propiedad Intelectual, que proclama la independencia, compatibilidad y la posible acumulación de los

15. Vid. al respecto la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”) de 27 de enero de 2011 (C-168/09; *Flos*).

16. Se trataría, respectivamente, de la Directiva 91/250/CEE del Consejo, de 14 de mayo de 1991 sobre la protección jurídica de programas de ordenador, sustituida por la posterior Directiva 2009/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009 (artículo 1.3), la Directiva 96/9/CE del Parlamento y del Consejo, de 11 de marzo de 1996, sobre la protección jurídica de las bases de datos (artículo 3.1) y la Directiva 93/98/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, relativa a la armonización del plazo de protección del derecho de autor y de determinados derechos afines (sustituida por la versión codificada de la Directiva 2006/116/CE, modificada por la Directiva 2011/77/UE) (artículo 6).

17. Vid. al respecto Carbajo Cascón, F., *La protección del diseño... op. cit.*, páginas 547 a 551.

18. En su sentencia de 27 de enero de 2011 (C-168/09; *Flos*) el TJUE tuvo ocasión de pronunciarse sobre la doble protección con ocasión de las distintas reformas legislativas adoptadas por el Estado italiano (dibujos y modelos registrados *versus* dibujos y modelos no registrados). Sin embargo, dicha sentencia no se pronuncia ni facilita ningún criterio orientador, por no ser objeto de las cuestiones que le fueron planteadas al TJUE, sobre cuál es la “originalidad” que debe apreciarse en un diseño industrial para beneficiarse de la acumulación de protección. Por tanto, dicha sentencia carece de interés por lo que aquí interesa.

derechos de autor con los derechos de propiedad intelectual que puedan existir sobre la obra, ha servido para admitir que el sistema español constituye –tal y como exige, como ya hemos visto, la normativa comunitaria– un sistema de acumulación de protección. Ahora bien, el citado precepto de la Ley de Propiedad Intelectual no da respuesta a la pregunta de si nos encontramos ante un sistema de acumulación absoluta o de acumulación restringida. El artículo 10.1 e) de la Ley de Propiedad Intelectual, que se refiere a las obras plásticas, sean o no aplicadas, tampoco aclara la cuestión, pues se limita a exigir que la “*creación artística*” (obra plástica) sea “*original*” (artículo 10.1 primer párrafo de la Ley de Propiedad Intelectual).

Planteado en estos términos, con anterioridad a la aprobación de la Ley 20/2003 del Diseño Industrial el núcleo del debate se trasladaba al concepto de “originalidad”. En función de qué se entendiera por obra “*original*” el sistema podía calificarse de acumulación absoluta o de acumulación restringida. Un concepto generoso y poco exigente de la originalidad conducía a un sistema de acumulación absoluta. Por el contrario, emplear un concepto de originalidad restrictivo y exigente¹⁹ abocaba a un sistema de acumulación restringida.

Esta situación cambia a raíz de la aprobación de la Ley 20/2003 del Diseño Industrial que, en opinión de la mayoría de la doctrina y tribunales, incluida la Sala Primera del Tribunal Supremo²⁰, habría instaurado en España un sistema de acumulación restringida.

84

Tras admitir que el diseño industrial se protege prescindiendo de su nivel estético o artístico y de su originalidad, la Exposición de Motivos de la Ley 20/2003 del Diseño Industrial puntualiza que «[e]l *diseño industrial se concibe como un tipo de innovación formal referido a las características de apariencia del producto en sí o de su ornamentación. Ello no impide que el diseño original o especialmente creativo pueda acogerse además a la tutela que le brinda la propiedad intelectual, ya que ambas formas de protección son, como es sabido, independientes, acumulables y compatibles*». Y, reflejo de lo previsto en la Exposición de Motivos, la Disposición Adicional 10ª de la Ley 20/2003 del Diseño Industrial dispone que:

“*Disposición adicional décima. Compatibilidad de la protección.*

La protección que se reconoce en esta ley al diseño industrial será independiente, acumulable y compatible con la que pueda derivarse de la propiedad

19. Esta tesis diferencia entre diseños ordinarios y diseños con valor artístico original, esto es, diseños con una altura creativa suficiente para poder ser consideradas obras de arte aplicado. Sólo estos últimos se beneficiarían de la protección acumulada. Véase al respecto Otero Lastres, J.M., “El grado de creatividad y originalidad requerido al diseño artístico”, *Pe.i.*, Bercal, 2005, página 18 y Otero Lastres, J.M., *El modelo industrial*, Montecorvo, Madrid, 1977, páginas 383 y siguientes.

20. *Vid.* la sentencia 561/2012, de 27 de septiembre de 2012 (Ponente: Excmo. Sr. R. Gimeno Bayón-Cobos).

intelectual cuando el diseño de que se trate presente en sí mismo el grado de creatividad y de originalidad necesario para ser protegido como obra artística según las normas que regulan la propiedad intelectual.” [Énfasis añadido]

En la redacción de la Disposición Adicional Décima de la Ley 20/2003 del Diseño Industrial la mayoría de la doctrina y tribunales ha querido ver la firme decisión del legislador español de diferenciar entre obras plásticas puramente artísticas (que se registrarán por la Ley de Propiedad Intelectual), diseños industriales ordinarios (que se beneficiarán de la legislación del diseño industrial) y diseños ordinarios artísticos u obras plásticas aplicadas a la industria (que podrán gozar de una protección acumulada por la vía de la normativa del derecho de autor y por la del diseño industrial). Así, conforme a esta interpretación de la norma, la Ley 20/2003 del Diseño Industrial exigiría un grado cualificado de creatividad y valor artístico para que un diseño industrial pueda ascender a la categoría de obra plástica aplicada. De los términos “*grado de creatividad y de originalidad necesario para ser protegido como obra artística*” se extrae la conclusión de que sólo alcanza la consideración de obra de arte aplicada susceptible de protección por el derecho de autor aquel diseño industrial que posee un plus creativo o, lo que es lo mismo, un elevado nivel artístico que sobrepasa el concepto estándar de originalidad en sentido objetivo (obra nueva, distinta a lo ya existente) y lo hace sobresalir por encima de los diseños ordinarios²¹.

Esta es la tesis que ha tenido amplia acogida entre nuestras Audiencias Provinciales²², incluida la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona²³, como luego veremos, y por la Sala Primera del Tribunal Supremo en la única sentencia en la que hasta la fecha ha abordado esta cuestión²⁴. Así, en su sentencia de 27 de septiembre de 2012, el Alto Tribunal, se ha pronunciado en los siguientes términos²⁵:

21. Sobre una interpretación gramatical de las expresiones “*diseño original o especialmente creativo*” y “*grado de creatividad y de originalidad necesario*” que emplea la Ley 20/2003 del Diseño Industrial puede verse el trabajo del profesor Otero Lastres, “El grado de creatividad y originalidad requerido al diseño artístico”, op. cit. páginas 33 y 34.

22. Constituyen una digna excepción la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) número 401/2017, de 15 de septiembre de 2017, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Vizcaya (Sección 4ª) número 97/2008, de 5 de febrero de 2008 y la Sentencia de la Audiencia Provincial de Asturias (Sección 7ª) número 426/2005, de 22 de septiembre de 2005.

23. Vid. las Sentencias de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) número 357/2011, de 15 de septiembre de 2011 y número 29/2011, de 27 de enero de 2011.

24. No puede, por tanto, hablarse de la existencia de jurisprudencia en un sentido técnico (artículo 1.6 del Código Civil), pues ni se trata de una sentencia del Pleno de la Sala Primera, ni ha habido un segundo pronunciamiento en el mismo sentido en otra sentencia posterior.

25. Un comentario a esta sentencia puede encontrarse en Vivas Tesón, I., “La tutela del diseño industrial por el derecho de autor”, *Revista Aranzadi de Derecho Patrimonial*, enero-abril 2013, páginas 407 a 426.

“43. Esta interpretación choca con lo afirmado en la Exposición de Motivos de la Ley 20/2003, de 7 de julio, de Protección Jurídica del Diseño Industrial, en la que se afirma que “[e]l diseño industrial se concibe como un tipo de innovación formal referido a las características de apariencia del producto en sí o de su ornamentación. Ello no impide que el diseño original o especialmente creativo pueda acogerse además a la tutela que le brinda la propiedad intelectual, ya que ambas formas de protección son, como es sabido, independientes, acumulables y compatibles “. Y con lo previsto en la Disposición adicional décima de la propia Ley, al disponer que “[l]a protección que se reconoce en esta Ley al diseño industrial será independiente, acumulable y compatible con la que pueda derivarse de la propiedad intelectual cuando el diseño de que se trate presente en sí mismo el grado de creatividad y de originalidad necesario para ser protegido como obra artística según las normas que regulan la propiedad intelectual”. Forma que ha dado paso a una línea doctrinal que para la tutela del diseño por derecho de autor, a los requisitos de novedad y singularidad que para el registro exige el artículo 5 de la citada Ley 20/2003, de 7 de julio , añade la necesidad de que sea “original o especialmente creativo” o tenga “el grado de creatividad y de originalidad necesario para ser protegido como obra artística”.

44. Nuestra decisión debe partir de que las finalidades de las normas que tutelan derecho de autor y diseño son muy distintas. Como indica el artículo 1 del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas de 9 de septiembre de 1886, el derecho de autor tiene por objeto “la protección de los derechos de los autores sobre sus obras literarias y artísticas”. También reconoce el preámbulo de la Ley de Propiedad Intelectual de 17 noviembre de 1987 [SIC], al indicar que su finalidad es “otorgar el debido reconocimiento y protección de los derechos de quienes a través de las obras de creación contribuyen tan destacadamente a la formación y desarrollo de la cultura y de la ciencia para beneficio y disfrute de todos los ciudadanos”. Mientras que el bien jurídicamente protegido por la propiedad industrial de las innovaciones formales referidas a las características de apariencia de los productos en sí o de su ornamentación, según indica la Exposición de Motivos de la Ley 20/2003 se inspiran en la idea de tutelar “ante todo, el valor añadido por el diseño al producto desde el punto de vista comercial, prescindiendo de su nivel estético o artístico y de su originalidad”.

45. Está expresamente admitida por el Ordenamiento de la Unión Europea la posibilidad de exigir para la tutela del diseño por derecho de autor, además de la novedad y la singularidad, cierto grado de “originalidad”. Ello supuesto, el reconocimiento del haz de derechos característicos del derecho de autor –además de los referidos a la explotación de la obra, otros morales–, sin necesidad de registro, y durante el largo período de tiempo que fija la normativa de propiedad

intelectual. Y alguno sin límite, no puede proyectarse, sin más, a las formas nuevas –la novedad de creación estética a que se refieren las sentencias 1166/2001, de 4 de diciembre y 778/2010, de 24 de noviembre–, que aportan un valor añadido por el diseño al producto desde el punto de vista comercial, pero carecen de cierto nivel de originalidad o/y creatividad dentro de la libertad relativa que impone su aplicación a un objeto. Se trata de requisitos necesarios para ser protegidas como obra artística, de tal forma que a la “novedad” precisa para el modelo industrial se acumula la exigencia de un plus de creatividad.

46. Consecuentemente, cabe diferenciar entre las obras plásticas puramente artísticas (con independencia de que puedan ser explotadas con fin industrial), las obras de arte aplicadas a la industria y los diseños propiamente dichos, o creaciones formales diseñadas o utilizadas para ser reproducidas artesanal o industrialmente en serie, que produzcan una impresión general en el usuario informado que difiera de la producida por cualquier otro diseño que haya sido hecho accesible al público.”

5. LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA CONFIRMA LA POSICIÓN MAYORITARIAMENTE ADOPTADA POR LOS TRIBUNALES ESPAÑOLES: UN DISEÑO INDUSTRIAL PARA BENEFICIARSE DE LA TUTELA DEL DERECHO DE AUTOR DEBE PRESENTAR UNA ORIGINALIDAD REFORZADA U “ORIGINALIDAD CREATIVA”

87

Con anterioridad a la Sentencia de 26 de abril de 2019, la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) ya había tenido ocasión de pronunciarse sobre la acumulación de protección por vía del derecho de autor y de la normativa del diseño industrial en diversas ocasiones.

En todos sus pronunciamientos se acepta que el sistema español es un “*sistema de acumulación restringida*”, lo que supone que los diseños, “*además de ser susceptibles de protección como modelo industrial, podrían llegar a serlo como obra de arte aplicado por la Ley de Propiedad Intelectual, pero siempre que tengan un grado suficiente de creatividad y originalidad para ser una obra artística*”²⁶. Y ello a pesar de haber reconocido abiertamente la Sección 15ª que determinar cuándo la altura creativa de un diseño es suficiente para beneficiarse del derecho de autor “*no es una cuestión sencilla, ni en el plano normativo ni en el fáctico. Desde el plano normativo, porque, en primer lugar, como se ha observado tradicionalmente, el diseño se halla en la zona de intersección entre el Derecho industrial y el Derecho de la propiedad intelectual –y el Derecho de la competencia–, es decir, en el cruce entre diversos sistemas de normas con distintos orígenes, finalidades e intereses tutelados,*

26. Vid. Fundamento de Derecho Tercero de la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), de 27 de enero de 2010 (Recurso de Apelación 134/2009).

lo que hace inevitables los roces y los problemas de coordinación. El mismo derecho de diseño es un híbrido de doble naturaleza, industrial y estética”²⁷.

Las dificultades apuntadas no han sido óbice, no obstante, para que dicho Tribunal se posicione, como decimos, sin excepción, a favor de la acumulación restringida, aun cuando *“la norma de coordinación con el TRLPI que introduce la LPJDI (disposición adicional décima), dentro del amplio marco que establece en este punto la Directiva 98/71/CE, no ha sido objeto de una interpretación unánime”*. En ausencia de jurisprudencia sobre la materia, la Audiencia Provincial se ha decantado por seguir la doctrina mayoritaria que, con apoyo, entre otros argumentos, en el texto de la enmienda de adición presentada en el Congreso de los Diputados al texto del Proyecto de Ley de la Disposición Adicional Décima de la Ley 20/2003 del Diseño Industrial, *“considera que nuestra legislación, para distinguir el diseño ordinario, tutelable por la LPJDI, y el diseño artístico, tutelable, además de por la LPJDI (TRLPI), se inclina por el criterio cuantitativo del nivel artístico. No todo diseño es protegido por la LPI, sino aquel que tenga cierto grado de creatividad y originalidad, de nivel artístico (la altura creativa, Gestaltungshöhe, del Derecho alemán)”*²⁸.

La Sentencia de 26 de abril de 2019 continúa la línea doctrinal de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial conforme a la cual, para que un diseño pueda beneficiarse de la doble protección o protección acumulada, resulta necesario una originalidad reforzada o mayor altura creativa. En particular, la Sentencia de 26 de abril de 2019 señala que:

“16. Por consiguiente, el diseño puede tener una protección doble (como propiedad intelectual y como propiedad industrial), si bien no cualquier diseño sino que para merecer la protección como propiedad intelectual es preciso que tenga una altura creativa mayor que la que exige el art. 10 TRLPI, de forma que integre una “obra artística”. Es lo que se ha dado en llamar sistema de acumulación parcial o restringida que ha de llevar a distinguir entre los diseños propiamente dichos o creaciones formales y aquellos otros que constituyen “obras de arte aplicadas a la industria”. De forma que sólo los segundos tendrían el doble ámbito de protección”. [Énfasis añadido].

Y seguidamente aclara sobre la originalidad exigible que:

“[...] el concepto de originalidad que debe ser exigido a una obra cuando se trata de creaciones útiles para ser objeto de aplicación en el ámbito de la

27. Vid. sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) número 29/2011, de 27 de enero de 2011.

28. Vid. Fundamento de Derecho Tercero de la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) número 357/2011, de 15 de septiembre de 2011.

industria no es el que hemos visto en el apartado anterior [refiriéndose a la tradicional distinción entre originalidad subjetiva y objetiva en el ámbito del derecho de autor], esto es, un nivel de creatividad poco elevado. Como hemos justificado en el fundamento anterior, para que un diseño industrial se haga acreedor de la protección que dispensa a los autores la legislación sobre propiedad intelectual, es preciso que el nivel creativo sea mucho más elevado, desbordante incluso, hasta el extremo de que se pueda entender como obra artística.

22. *Cuál deba ser ese nivel de creatividad exigible para que pueda ser considerado como obra artística no resulta una cuestión fácil, particularmente cuando no contamos con una doctrina jurisprudencial suficientemente explicativa. El caso más significativo es la STS 561/2012, de 27 de septiembre, antes citado, el denominado caso farolas, supuesto en el que tanto el Tribunal Supremo como antes este mismo tribunal negamos que el diseño industrial examinado se hiciera acreedor de la doble protección.*

23. *De la jurisprudencia alemana se puede referir el caso resuelto por el Tribunal de Apelación de Hamburgo el 3 de mayo de 2001 relativo a unas sillas (sillas de Le Corbusier-Móbel, concretamente, la silla “Move” en el que el tribunal reconoció la protección de los derechos de autor, aun aplicando condiciones muy estrictas, que son las propias del derecho alemán de acumulación muy restringida. Para el tribunal, lo determinante se encuentra en la forma especial que presenta la silla y su especial atractivo estético. Si bien, la doctrina que hemos tenido la ocasión de consultar presenta ese caso como excepción en una línea jurisprudencial tendente a exigir un nivel de creatividad extremadamente elevado.*

24. *No creemos que en nuestro derecho deba ser exigible un nivel de creatividad extraordinariamente elevado. Nuestra jurisprudencia hace referencia a un “plus de creatividad”, lo que no creemos que se identifique necesariamente con un nivel de protección absolutamente excepcional. Basta que podamos apreciar que las creaciones tienen “altura artística”, por más que lo que pueda entenderse como tal dista mucho de ser fácil de determinar”. [Énfasis añadido].*

En suma, la Sentencia de 26 de abril de 2019 de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) confirma la posición a la que mayoritariamente se han adscrito los tribunales españoles, que vienen aceptando la acumulación de protecciones única y exclusivamente cuando el diseño industrial posee un grado de originalidad cualificado en línea con la Gestalungshöhe alemana²⁹ o, si se quiere, una originalidad reforzada –“desbordante”, “una altura creativa mayor que la que exige el art. 10 TRLPI”, empleando las palabras Audiencia Provincial de Barcelona– que permita hablar de obra artística aplicada a la industria.

29. Vid. Carbajo Cascón, F., “Bienes inmateriales híbridos y concurrencia de protecciones” en Stefania Ercolani (ed.), *Applied Arts under IP Law, Quaderni di Alai Italia*, 2 (Actas del Congreso Internacional de ALAI, Roma, 15-16 de septiembre de 2016), página 136.

6. A MODO DE CONCLUSIÓN: ¿ATREVERSE A RECONSIDERAR EL PLANTEAMIENTO ACEPTADO MAYORITARIAMENTE?

Habiendo expuesto cuál es la posición aceptada mayoritariamente en España, tanto por la doctrina, como por los tribunales, para otorgar doble protección a las creaciones plásticas aplicadas a la industria, surgen algunas cuestiones sobre el encaje de esta solución en el marco más amplio de la lógica interna que debe regir el ordenamiento jurídico y, más en particular, en las relaciones entre la Ley de Propiedad Intelectual y la Ley 20/2003 del Diseño Industrial³⁰. En este sentido, no puede desconocerse, como consecuencia de gran trascendencia práctica, que la “*originalidad*” que se acepta que debe exigirse a un diseño pueda acumular doble protección no se corresponde con el concepto de originalidad que ha sentado la Sala Primera del Tribunal Supremo al interpretar el artículo 10.1 de la Ley de Propiedad Intelectual.

Los términos “*diseño original o especialmente creativo*”, “*grado de creatividad y de originalidad*” y “*obra artística*” a los que se refiere la Ley 20/2003 del Diseño Industrial son los que han llevado a doctrina y tribunales a posicionarse a favor de un concepto de originalidad reforzado o cualificado. Pues bien, desde un punto de vista gramatical, cabría argumentar que:

a) Los términos “*obra artística*” son empleados en la Ley de Propiedad Intelectual al referirse de forma genérica a las distintas categorías de obra³¹. Así, por ejemplo, el artículo 1 de la Ley de Propiedad intelectual dispone que “[l]a propiedad intelectual de una obra literaria, artística o científica corresponde al autor por el solo hecho de su creación”. Siendo evidente que un diseño no podría constituir ni una obra literaria ni una obra científica, la única categoría en la que puede tener encaje es en la de “*obra artística*”, que es la que se refiere la Ley 20/2003 del Diseño Industrial. Pero ello no puede servir, a mi juicio, de pretendida justificación para exigir un plus de originalidad o altura creativa en el sentido de que el diseño debe ascender a la categoría de “obra de arte”.

b) En segundo lugar, los términos “*diseño original o especialmente creativo*” que emplea la Exposición de Motivos de la Ley 20/2003 del Diseño Industrial y “*grado de creatividad y de originalidad*” que utiliza la Disposición Adicional 10ª dicho texto legal deberían ser objeto de una interpretación homogénea –a pesar de que en un caso se utiliza una fórmula disyuntiva (“o”) y en el otro una copulativa (“y”)–, máxime cuando la Sala Primera del Tribunal Supremo ha establecido que el canon de interpretación sistemática aconseja, en la labor

30. Recordemos que el Tribunal Supremo (Sala Primera) considera el ordenamiento jurídico como “*un todo orgánico*” (sentencia del Tribunal Supremo de 15 de marzo de 1983 [RJ 1098/1476]).

31. Dejando al margen que se viene aceptando sin discusión que el listado de obras del artículo 10. de la Ley de Propiedad Intelectual es meramente enunciativo.

hermenéutica, la conexión entre todos los preceptos de una misma norma. Pues bien, en mi opinión, “creatividad” y “originalidad” son términos que se emplean de forma equivalente o sinónima. De ahí que la Exposición de Motivos utilice la fórmula disyuntiva. Y lo mismo cabría decir de la Disposición Adicional 10ª de la Ley 20/2003 del Diseño Industrial que se refiere al “*grado de creatividad y de originalidad necesario para ser protegido como obra artística según las normas que regulan la propiedad intelectual*”. La remisión a “*las normas que regulan la propiedad intelectual*”, donde la obra sólo se sujeta a la exigencia de “originalidad”³² y donde el concepto de “creatividad” resulta extraño, hace que el término “creatividad” simplemente sirva, a mi juicio, para poner énfasis en la necesidad de que el diseño debe ser original³³, que es lo que exige la normativa de propiedad intelectual (“*según las normas que regulan la propiedad intelectual*”). Esta interpretación vendría soportada, a mayor abundamiento, por el contenido del artículo 25 del ADPIC que únicamente se refiere a la originalidad³⁴.

A mayor abundamiento, existen argumentos adicionales que llevan a cuestionar que el concepto de “originalidad” aplicable a las obras plásticas no aplicadas a la industria y a las obras plásticas sí aplicadas a la industria (diseños artísticos o creativos) no deba ser coincidente:

a) Por una parte, el artículo 3 de la Ley de Propiedad Intelectual no establece un sistema concreto acumulación y el artículo 10.1 e) de dicho cuerpo legal no exige una originalidad distinta para las obras plásticas. Reciben un tratamiento homogéneo, “*sean o no aplicadas*”.

b) Al hilo de lo anterior, la Directiva 2001/29/CE no contiene ningún elemento que permita fundamentar una distinción en el nivel de protección de las obras de arte aplicadas en función de su valor artístico y, por imperativo del principio de interpretación conforme del TJUE³⁵, la Ley 20/2003 del Diseño Industrial debe ser interpretada “*a la luz de la letra y de la finalidad de*” la norma comunitaria (Directiva 2001/29/CE).

c) Por otra parte, ha sido el propio Tribunal Supremo el que, a la hora de fijar el concepto de “originalidad” ha establecido de forma reiterada y sin excepción que debe prescindirse del mérito, nivel de creación o valor artístico de la obra.

32. Cabría argumentar *a contrario sensu*, si se entendiera que es un concepto autónomo dotado de significación propia, que “*el grado de creatividad*” no es “*necesario para ser protegido como obra artística según las normas que regulan la propiedad intelectual*”.

33. La Ley de Propiedad Intelectual asume que la obra original es fruto del proceso creativo del autor (artículos 1 y 3.1. de la Ley de Propiedad Intelectual). De ahí que no haya mayores problemas en aceptar que “creatividad” y “originalidad” responden a una misma realidad. De hecho, en ocasiones la propia Ley de Propiedad Intelectual utiliza el término “creación” como sinónimo de “obra” (sería el caso de los artículos 8, 9, 10, 12, 46, 86, y 120 de la Ley de Propiedad Intelectual).

34. Recuérdese que por imperativo del artículo 96 de la Constitución Española y 1.5 del Código Civil, las normas nacionales deben ser interpretadas a la luz de las normas internacionales.

35. Sentencia del TJUE de 13 de noviembre de 1990 (C-106/89; *Marleasing*).

De hecho, en la sentencia de 27 de septiembre de 2012, a la que antes nos hemos referido y que han hecho suya la mayoría de Audiencias Provinciales, incluida la Sentencia de 26 de abril de 2019, el Tribunal Supremo resolvió que:

“42. En nuestro ordenamiento, el artículo 10.1 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, dispone que “[s]on objeto de propiedad intelectual todas las creaciones originales literarias, artísticas o científicas expresadas por cualquier medio o soporte, tangible o intangible, actualmente conocido o que se invente en el futuro, comprendiéndose entre ellas: [...] e) Las esculturas y las obras de pintura, dibujo, grabado, litografía y las historietas gráficas, tebeos o comics, así como sus ensayos o bocetos y las demás obras plásticas, sean o no aplicadas”, prescindiendo de la intención del creador y del destino de la obra, y sin exigir para las obras plásticas ningún requisito o mérito que singularice las “obras de arte aplicadas” de las “obras de arte simple” u “obras de arte puro”, lo que ha llevado a algún autor a sostener que nuestro ordenamiento se adscribe a los de acumulación total de protección de los derechos subjetivos de naturaleza intelectual e industrial –sin perjuicio de que su estatuto patrimonial sea inferior a tenor de los artículo 19.5 y 24.1 de la Ley de Propiedad Intelectual–, de tal forma que serían protegibles como propiedad intelectual los diseños que tengan un nivel de originalidad que les haga distinguibles de los anteriores, sin necesidad de altura artística, creatividad o individualidad configurativa.”

d) Asimismo, resulta profundamente perturbador, desde un punto de vista sistemático, que el concepto de “originalidad” propio de la Ley de Propiedad Intelectual se vea alterado por una norma exógena al derecho de autor y, más particularmente, por una Disposición Adicional. Nótese que, en la práctica, la solución adoptada conduce, *de facto* a (i) crear una nueva categoría “distinta” de originalidad; (ii) en lo que respecta a las obras plásticas, aplicar un concepto de originalidad diverso en función de si son o no obras aplicadas a la industria, cuando reciben regulación por un mismo precepto de la Ley de Propiedad Intelectual; y (iii) quebrar la tendencia del derecho comunitario de armonizar, en lo posible, el derecho de autor. En este sentido, como ha observado el Abogado General en sus Conclusiones de 2 de mayo de 2019 (asunto C-683/17, Cofemel), “*sería inútil armonizar los diferentes derechos de que disfrutaban los autores si los Estados miembros tuvieran libertad para incluir o excluir de esta protección, ya sea por vía legislativa o jurisprudencial, a un objeto determinado.*”

Por ello, nos inclinamos por proponer, para determinar el acceso de los diseños industriales a la acumulación de protecciones, un concepto de originalidad que resulte consistente que el concepto de originalidad objetiva acuñado por el Tribunal Supremo (Sala Primera) en la ámbito del derecho de autor. Es decir,

sin necesidad de adoptar un concepto excesivamente laxo de originalidad, como sería la acepción subjetiva propia del sistema francés (conducente a un sistema de acumulación absoluta), entendemos que en la actualidad el sistema español se está aproximando en exceso a la rigurosa originalidad requerida en el sistema alemán (“*Gestaltungshöhe*”). Nos parece, pues, preferible, pues ello dotará al sistema jurídico de mayor coherencia interna, emplear un concepto de originalidad objetiva (que no está reñido con la exigencia de un nivel mínimo de altura creativa) que –contrariamente a lo resuelto por la Sentencia de 26 de abril de 2019– no sea mayor al que exige el artículo 10 de la Ley de Propiedad Intelectual para el resto de obras plásticas.

En esta línea, nos parece acertada la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) número 401/2017, de 15 de septiembre de 2017, que admitió la protección de un determinado modelo de bolso por el derecho de autor al considerarlo poseedor de originalidad suficiente:

“Partiendo, por tanto del carácter singular del bolso cuestionado, hemos de analizar si cuenta con el suficiente grado de originalidad para ser considerado como obra plástica aplicada, en el sentido a que se refiere el artículo 10 e) LPI.

Tal y como se indica en la sentencia recurrida, se ha venido producido una cierta tendencia a la objetivación respecto al concepto de originalidad. Podemos citar la sentencia del Tribunal Supremo de 24 de junio de 2004:

“Según autorizada doctrina científica, el presupuesto primordial, para que la creación humana merezca la consideración de obra, es que sea original, cuyo requisito, en su perspectiva objetiva, consiste en haber creado algo nuevo, que no existía anteriormente; es decir, la creación que aporta y constituye una novedad objetiva frente a cualquier otra preexistente: es original la creación novedosa, y esa novedad objetiva es la que determina su reconocimiento como obra y la protección por la propiedad intelectual que se atribuye sobre ella a su creador.”

Ahora bien, este concepto objetivo de la originalidad no puede prescindir de la idea, asentada en la jurisprudencia comunitaria, de que la originalidad es expresión de la personalidad del autor, que es precisamente lo que distingue lo nuevo de lo original. [...]

El Tribunal europeo reitera este mismo criterio de que la obra ha de reflejar la creación propia de su autor en la Sentencia 22 de diciembre de 2010 (asunto C- 393/09 “BSA”). En la sentencia de 1 de diciembre de 2011 (asunto C-145/10 “Painer”) se indica lo siguiente:

“88. Tal como resulta del considerando 17 de la Directiva 93/98, una creación intelectual se atribuye a su autor cuando refleja su personalidad.

89. Pues bien, así sucede cuando el autor ha podido expresar su capacidad creativa al realizar la obra tomando decisiones libres y creativas (véase, a

contrario, la sentencia de 4 de octubre de 2011, Football Association Premier League y otros, C-403/08 y C-429/08, Rec. p. I-0000, apartado 98) [...]

De conformidad con estos criterios, convenimos con los recurrentes que el concepto armonizado de “originalidad” propio de la obra prescinde de valoraciones de carácter cualitativo o mérito artístico para centrarse en la obra como creación intelectual propia del autor, expresión de decisiones libres y creativas.

De este modo, queda relativizado el tradicional requisito de la “altura creativa”, que no consiste en exigir una determinada calidad artística a la obra, sino en que tenga un nivel de originalidad que haga distinguible dicha obra de otras creaciones.

En ese sentido la sentencia del Tribunal Supremo de 27 de septiembre de 2012 señala que en nuestro ordenamiento, el artículo 10.1 LPI dispone que son objeto de propiedad intelectual todas las creaciones originales

“(...) prescindiendo de la intención del creador y del destino de la obra, y sin exigir para las obras plásticas ningún requisito o mérito que singularice las “obras de arte aplicadas” de las “obras de arte simple” u “obras de arte puro”, (...) de tal forma que serían protegibles como propiedad intelectual los diseños que tengan un nivel de originalidad que les haga distinguibles de los anteriores, sin necesidad de altura artística, creatividad o individualidad configurativa.”

El Juzgado “a quo” advierte que la propia actora reconoce la simplicidad de las líneas del modelo de autos. Sin embargo, tal y como dijimos en las sentencias de esta Sección 28ª de la Audiencia Provincial de Madrid, de 20 de enero y 25 de mayo de 2012:

“(...) La simplicidad no excluye que una creación nueva en la que concurra el requisito de la originalidad, como fruto de la creatividad humana, pueda merecer la protección que la propiedad intelectual le otorga. Que la “altura creativa”, aunque deba existir de algún modo, resulte de modesto alcance, no supone un problema conceptual para reconocer el carácter de obra al admitirse como dignas de protección por la propiedad intelectual las denominadas obras menores, siempre que medie en ellas un mínimo tratamiento no exento de cierta originalidad (de ahí que se hable de “moneda pequeña” o “calderilla”, lo que proviene de la expresión original alemana “kleine Münze”).”

En el caso de autos, la Sala aprecia originalidad en el modelo objeto de autos, por su composición, por la combinación de formas posibles que puede adoptar, por los contrastes de material y en general, porque resulta plenamente distinguible del resto de modelos conocidos. En consecuencia, es el producto de un proceso creador que refleja de forma objetiva las decisiones libres y creativas adoptadas por su autor”.

Por lo demás, la solución que aquí se propone está en línea con las Conclusiones del Abogado General, Sr. Szpunar, en el asunto C-683/17 (Cofemel), presen-

tadas el 2 de mayo de 2019, a raíz de las cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunal Supremo portugués con motivo de un litigio sobre diversos modelos de prendas de vestir que estaban siendo imitados y en el que se había invocado que dichas prendas de vestir constituían obras de diseño protegidas por derechos de autor³⁶. En el marco de dicho litigio, el Tribunal Supremo portugués formuló al TJUE dos cuestiones prejudiciales en las que, esencialmente, pregunta si el artículo 2, letra a), de la Directiva 2001/29, tal y como ha sido interpretado por el TJUE, se opone a que los dibujos y modelos industriales tan sólo queden protegidos por el derecho de autor si presentan un carácter artístico incrementado, por encima de lo que se exige normalmente a otras categorías de obras. En sus Conclusiones, el Abogado General ha considerado que efectivamente es así y ha propuesto al TJUE responder del siguiente modo:

“El artículo 2, letra a), de 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, tal y como ha sido interpretado por el Tribunal de Justicia, se opone a que los dibujos y modelos industriales tan solo queden protegidos por el Derecho de autor si presentan un carácter artístico incrementado, por encima de lo que se exige normalmente a otras categorías de obras”.

Por tanto, el acierto o desacierto sobre el concepto de originalidad que aquí se propone para que los diseños industriales tengan acceso a la acumulación de protección será enjuiciado por el TJUE al resolver el caso Cofemel (C-683/17). Es el TJUE quien tiene ahora la última palabra.

ADDENDA

A continuación listamos diversas sentencias en las que se ha abordado la cuestión de la acumulación de la protección del diseño industrial y la del derecho de autor:

Tribunal de Justicia de la Unión Europea

- Sentencia (Sala Segunda) de 27 de enero de 2011 (C-168/09).

36. Portugal ha implementado un sistema de acumulación restrictiva donde se reserva la protección de los diseños industriales por el derecho de autor a aquellos diseños que constituyan una creación artística, de donde se infiere que se requiere una altura creativa (originalidad) superior a la ordinaria para otras creaciones intelectuales.

Tribunal Supremo (Sala Primera):

- Sentencia número 561/2012, de 27 de septiembre de 2012 (Ponente: Excmo. Sr. R. Gimeno-Bayón Cobos).
- Sentencia número 972/2001, de 24 de octubre de 2001 (Ponente: Excmo. Sr. L. Martínez-Calcerrada Gómez).

Audiencias Provinciales:

- Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) número 764/2019, de 26 de abril de 2019.
- Sentencia de la Audiencia Provincial de Burgos (Sección 3ª) número 506/2017, de 20 de noviembre de 2017.
- Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) número 401/2017, de 15 de septiembre de 2017.
- Sentencia de la Audiencia Provincial de Salamanca (Sección 1ª) número 107/2017, de 2 de marzo de 2017.
- Sentencia de la Audiencia Provincial de Murcia (Sección 4ª) número 299/2015, de 4 de junio de 2015.
- Sentencia de la Audiencia Provincial de Castellón (Sección 3ª) número 184/2013, de 29 de abril de 2013.
- Sentencia de la Audiencia Provincial de Vizcaya (Sección 4ª) número 936/2012, de 21 de diciembre de 2012.
- Sentencia de la Audiencia Provincial de Castellón (Sección 3ª) número 353/2012, de 5 de julio de 2012.
- Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) número 357/2011, de 15 de septiembre de 2011.
- Sentencia de la Audiencia Provincial de A Coruña (Sección 4ª) número 567/2011, de 30 de diciembre de 2011.
- Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) número 29/2011, de 27 de enero de 2011.
- Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia (Sección 9ª) número 11/2011, de 10 de enero de 2011.
- Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), de 27 de enero de 2010 (Recurso de Apelación 134/2009).
- ❖ Sentencia de la Audiencia Provincial de Alicante (Sección 8ª) número 148/2008, de 17 de abril de 2008.
- Sentencia de la Audiencia Provincial de Vizcaya (Sección 4ª) número 97/2008, de 5 de febrero de 2008.
- Sentencia de la Audiencia Provincial de Asturias (Sección 7ª) número 426/2005, de 22 de septiembre de 2005.

IV. PUBLICIDAD

NUEVA GUÍA DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DIRIGIDA AL PÚBLICO

Fecha de recepción: 22 julio 2019
Fecha de aceptación y versión final:
29 julio 2019

PATRICIA ZABALA ARROYO
ASOCIACIÓN PARA LA
AUTORREGULACIÓN DE LA
COMUNICACIÓN COMERCIAL
(AUTOCONTROL)

RESUMEN

El 10 de junio de 2019 el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social publicó la segunda versión de la Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público. Los motivos que han propiciado la revisión de la primera versión del año 2011 han sido: los cambios normativos –incluyendo, la eliminación del control previo administrativo de este tipo de publicidad– y el desarrollo experimentado por la publicidad digital. En consecuencia, en esta nueva versión de la Guía se ha incluido un apartado íntegro dedicado a especificaciones por soportes o piezas publicitarias, en el que se hace especial referencia a la publicidad en medios digitales. Asimismo, dentro del apartado dedicado al “Código de buenas prácticas sobre publicidad de medicamentos dirigida al público”, se han incluido nuevas previsiones teniendo en consideración la experiencia de los últimos años y aquellos aspectos que resultaban más problemáticos o cuya interpretación generaba mayores dudas.

97

PALABRAS CLAVE

Código, buenas prácticas, requisitos, limitaciones, publicidad digital.

ABSTRACT

In June 10, 2019, the Spanish Ministry of Health, Consumer Affairs and Social Welfare issued the second version of the Guide for the advertising to the public of medicinal products for human use. The reasons that led to the review of the first version of 2011 have been the following: regulatory changes –including the removal of the ex-ante administra-

tive control of this type of advertising— and the development experienced by digital advertising. As a result, this new version of the Guide includes a whole new section dedicated to specifications for different types of media, in which special reference is made to advertising in digital media. Likewise, in the section dedicated to the “Code of good practices on advertising to the general public of medicinal products”, certain new provisions have been included, taking into account the experience over the last years and those aspects that were more controversial or whose interpretation generated more doubts.

KEYWORDS

Code, good practices, requirements, limitations, digital advertising.

1. ANTECEDENTES Y OBJETIVO DE LA GUÍA

En 2011 el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad publicó la *Guía del SNS para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público* con la finalidad de aclarar y sistematizar los principios, requisitos, limitaciones y demás condiciones en las que se puede realizar publicidad de medicamentos dirigida al público (en adelante, la “Guía”). A lo largo de estos años la Guía se ha convertido en una herramienta esencial, tanto para la industria farmacéutica como para la Administración Sanitaria, y ha contribuido a armonizar la interpretación de la normativa vigente.

Sin embargo, dos circunstancias han hecho necesaria la revisión de la misma: por un lado los cambios normativos acontecidos desde su publicación —en particular, la supresión de la obligatoriedad de la autorización administrativa previa de la publicidad de medicamentos dirigida al público— y, por otro, el gran desarrollo de la publicidad digital.

En la revisión y actualización de la Guía han participado representantes del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP) y de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (AUTOCONTROL). El proceso culminó el pasado 10 de junio de 2019, con la publicación por parte del Ministerio de la nueva versión que pasa a denominarse *Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público*.

A continuación, se resumirán algunas de las principales novedades que podemos encontrar en la nueva versión de la Guía.

2. PRINCIPIOS GENERALES

Los principios generales que han de regir la publicidad de medicamentos dirigida al público se han agrupado en dos categorías:

a) Los principios generales del derecho de la publicidad. Entre los que encontramos los siguientes principios: legalidad, responsabilidad social, veracidad, honestidad y objetividad.

b) Los principios específicos de la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público. En particular: la adecuación del contenido del mensaje a la ficha técnica, el fomento del uso racional del medicamento y el principio de lealtad sanitaria. Una de las principales novedades de esta sección es precisamente la inclusión del principio de lealtad sanitaria, que conlleva las siguientes reglas:

(i) No resaltar la ausencia de componentes autorizados de otros preparados, ni insinuar que son menos seguros. A este respecto conviene tener en cuenta que la previsión no se refiere exclusivamente a los principios activos de los medicamentos, sino a cualquier componente de los mismos. Por tanto, han de entenderse incluidos también los excipientes. La prohibición parte del presupuesto de que cualquier medicamento autorizado ha acreditado su seguridad. En consecuencia, el anunciante debe evitar configurar su publicidad de manera que pueda generar dudas sobre la seguridad de la composición de otros medicamentos o resaltar de forma destacada la ausencia en su producto de un concreto componente, como si tal ausencia supusiera una ventaja general respecto de otros medicamentos. Ello no implica que no pueda informarse en algunos casos de la ausencia de ciertos componentes (ej.: gluten, lactosa, etc.), tal y como se prevé expresamente en el “Código de Buenas Prácticas” de la Guía. Sin embargo, dichas alegaciones deben tener un carácter esencialmente informativo y en ningún caso podrán constituir el eje principal de la comunicación.

(ii) No atribuir como exclusivas del medicamento promocionado características comunes a medicamentos similares. El fin de esta norma es limitar el uso publicitario de lo que la doctrina ha venido denominando “alegación de lo obvio”¹, de manera que no se haga una utilización publicitaria de las características de un medicamento que pueda inducir a error a los destinatarios sobre la verdadera singularidad del producto promocionado. Es decir, no se impide señalar que un producto posee determinada característica, ya sea ésta particular del mismo o común a todos los de su género —lo que en todo caso habrá de realizarse respetando el principio de veracidad—, sino que lo que se prohíbe es que de la publicidad se infiera que esa característica es genuina del producto promocionado cuando realmente es una característica presente en los demás productos similares.

(iii) No incluir recomendaciones o testimonios de profesionales de la salud ni considerar como superflua su consulta. En este punto conviene resaltar que la Guía, al igual que el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (en adelante, el “Real

1. Entre otras, Resolución del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de 20 de diciembre de 2012, www.autocontrol.es

Decreto 1416/1994”), establece la prohibición en relación a los “profesionales de la salud” y no exclusivamente en relación a los “profesionales sanitarios”. A este respecto el Jurado de la Publicidad de Autocontrol estableció una clara distinción²: *“Al hacer referencia a los “profesionales de la salud”, y no a los “profesionales sanitarios”, es propósito del legislador extender su ámbito de aplicación más allá de estos últimos, llegando a abarcar también a personas que, pese a no ser profesionales sanitarios, hayan desarrollado de forma notoria y exclusiva o muy prevalente una actividad profesional estrechamente vinculada con la salud, siendo percibidos por los consumidores como profesionales exclusiva o prevalentemente relacionados con esta materia y gozando de autoridad y prestigio entre los consumidores en materias relacionadas con la salud”*. A la vista de lo anterior, el Jurado entendió que la recomendación de un periodista especializado en salud y conocido por haber protagonizado programas centrados en la salud, infringía tal prohibición.

(iv) No incluir afirmaciones ni ilustraciones que garanticen la curación, despierten aprensión o temor a sufrir una dolencia mayor o a contraerla o den a entender que el producto mejora un estado de salud normal.

(v) No dirigir la publicidad en ningún caso a menores de 16 años, ni trasladar que el producto se les aplique si la indicación terapéutica no lo prevé expresamente. Como vemos, la Guía establece a partir de los 16 años el límite de edad a partir del cual se considera que la persona tiene capacidad para tomar decisiones sobre el consumo de medicamentos sin prescripción, y por ende, puede dirigírsele publicidad.

(vi) No sugerir que el valor o inocuidad del producto proviene de ser natural.

Asimismo, otra de las principales novedades de esta sección es la eliminación del *“Principio de no publicidad comparativa”*. La supresión de dicho principio parte del presupuesto de que cabe la posibilidad de hacer publicidad comparativa siempre que cumpla con los requisitos legales y no se compare el efecto de los productos. Por ello, se regula expresamente la publicidad comparativa en el *“Código de Buenas Prácticas”*, como veremos más adelante.

3. REQUISITOS DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL

3.1. Requisitos generales

A continuación, se enumeran los requisitos generales que debe cumplir la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público. Como se verá,

2. Resolución del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de 8 de julio de 2011, www.autocontrol.es

la relación de los mismos no ha variado respecto de la Guía anterior, aunque en algún caso sí que se han introducido modificaciones relevantes en relación con los mismos.

a) En primer lugar, debe resultar evidente el carácter publicitario del mensaje. A este respecto conviene traer a colación, por su especial relevancia en este ámbito, dos pronunciamientos: por un lado, la resolución del Jurado de la Publicidad de 4 de octubre de 2001³ y, por otro, la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 2 de abril de 2009⁴. En ambos casos se concluye que los materiales objeto de los procedimientos tienen naturaleza publicitaria. Y ello a pesar de haber alegado la parte reclamada la ausencia de contrato o contraprestación económica.

b) Asimismo, la publicidad debe contener los datos identificativos, recomendaciones y la información indispensable para la utilización correcta del medicamento. Esta información es la que se especifica en el apartado 3.4 de la Guía y que resumimos a continuación:

(i) La denominación del medicamento, y del principio activo cuando se trate de un monofármaco (es decir, que contenga una única sustancia activa). En la anterior Guía se exigía la inclusión del “nombre” del medicamento, el cual según el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, consta de “*denominación del medicamento, dosis y forma farmacéutica y cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños o adultos*”. En la actual versión se exige únicamente la denominación.

(ii) El nombre o logotipo del laboratorio titular de la autorización de comercialización (o su representante en España). No obstante, la Guía precisa que el logotipo del anunciante sólo es válido a efectos de dar por cumplida la obligación de identificar el laboratorio en la publicidad si contiene el nombre del mismo. Ello se debe a que un consumidor medio no tiene capacidad de identificar de manera indubitable los distintos laboratorios farmacéuticos por sus logotipos.

(iii) La indicación terapéutica autorizada. En la nueva Guía se precisa que la obligación de hacer constar la indicación terapéutica autorizada incluye el grupo de edad cuando éste forma parte de la indicación.

(iv) Contraindicaciones, precauciones y advertencias importantes en función de la composición del producto recogidas en la propia Guía. Ante la duda de si se trataba de una lista *numerus clausus* o *apertus*, se ha modificado la redacción de tal forma que ahora queda claro que se trata de una lista cerrada, susceptible

3. Resolución del Jurado de la Publicidad de 4 de octubre de 2001, www.autocontrol.es

4. Sentencia del TJCE de 2 de abril de 2009, asunto C-421/07, “Frede Damgaard”. Confirmada por la STJUE, de 9 de junio de 2011, asunto C-52/10.

de revisión a futuro. Adicionalmente, se ha revisado la redacción de algunas advertencias, como por ejemplo, la relativa a los “Antihistamínicos de primera generación”. En cuya advertencia ahora se incluye la referencia a la somnolencia en condicional: “*No consuma bebidas alcohólicas. Si nota somnolencia, no conduzca o realice actividades peligrosas mientras toma este medicamento*”.

(v) Una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones. A este respecto, la Guía establece que se ha de incluir la siguiente frase: “*Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico*”. De conformidad con lo establecido en la Circular 6/95, de 25 de abril, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la Guía señala que no será obligatorio expresar las contraindicaciones, precauciones y advertencias referidas en el apartado d) cuando dicha leyenda se incluya utilizando el formato de cartela o banda azul en los siguientes medios: piezas publicitarias audiovisuales insertadas en televisión, cine, internet y otros vídeos; medios radiofónicos y patrocinios en televisión. En principio, el resto de medios publicitarios seguirían teniendo la obligación de incluir tales advertencias. Es decir, el mero hecho de incluir la leyenda en la cartela o banda azul no exime *per se* de incluir las advertencias del apartado d) (ej. medios impresos, páginas web, etc.).

c) Toda la información que se incluya en la publicidad deberá ser legible y perceptible. Para lo cual es importante tener en cuenta, no sólo el tamaño de la fuente, sino también su contraste con el fondo y, en su caso, la velocidad de paso.

3.2. Publicidad de recuerdo

En el caso de la publicidad de recuerdo —aquella que tiene por finalidad recordar un medicamento ya conocido por el público—, es posible incluir únicamente la denominación del mismo, o su DCI o la DOE, siempre que exista, o la marca comercial. De forma adicional, puede incluirse: el nombre y logotipo del laboratorio, el logotipo del medicamento y una frase tipo “en caso de duda consulte a su farmacéutico” o expresión similar. Al igual que en la Guía anterior, se aclara que es posible realizar publicidad de recuerdo de varios medicamentos en un mismo soporte y que es preciso que el medicamento sea suficientemente conocido por el público. A este respecto, existe una presunción *iuris tantum* de que el medicamento es suficientemente conocido cuando ha permanecido en campañas promocionales, al menos, durante dos años. No obstante lo anterior, la Guía prevé que si el medicamento lleva menos de dos años en campañas publicitarias, cabe la posibilidad de hacer publicidad de recuerdo si se puede demostrar que el medicamento es suficientemente conocido por el público. Si bien esta previsión ya se encontraba en la anterior versión, la Guía ahora puntualiza que la acreditación del conocimiento ha de realizarse con base en la repercusión de las campa-

ñas realizadas. Vemos por tanto que la Guía concreta cómo debe acreditarse que el medicamento es suficientemente conocido –repercusión de las campañas–, pero en cambio no concreta qué grado de repercusión han debido tener para que se considere “*suficientemente conocido*”.

Asimismo, como novedad, la Guía recuerda que no se pueden incluir imágenes, eslóganes u otros elementos publicitarios, en línea con lo establecido por la doctrina del Jurado de la Publicidad⁵.

3.3. Prohibiciones

En cuanto a las prohibiciones, la nueva Guía mantiene las previsiones de la anterior versión, que son en esencia las contempladas en el art. 6 del Real Decreto 1416/1994. De todas ellas, conviene detenerse en dos:

a) Se prohíbe incluir ningún elemento que sugiera que el efecto está asegurado, que no tiene efectos secundarios o que el efecto es igual o superior al de otro tratamiento u medicamento. En la medida en que ni la Guía ni la normativa circunscribe la previsión a una propiedad específica del efecto (ej.: rapidez, potencia, sostenibilidad del efecto, etc.) ha de entenderse extensible la prohibición a cualquier propiedad del efecto.

b) Se prohíbe que la publicidad se dirija, exclusiva o principalmente, a niños. La Guía no precisa cuándo ha de entenderse que la publicidad se dirige a niños. Sin embargo, de conformidad con la consolidada doctrina del Jurado de la Publicidad⁶, a la hora de valorar si una publicidad se dirige a niños son tres los elementos fundamentales a tener en consideración:

(i) Si el producto promocionado está objetivamente destinado de forma mayoritaria al público infantil (ej.: un juguete, un alimento infantil, etc.).

(ii) Si la publicidad ha sido diseñada de tal forma que por su contenido, lenguaje o imágenes resulta objetiva y mayoritariamente apta para atraer de forma especial la atención o interés del público infantil.

(iii) Las circunstancias de difusión, y más en particular, si la publicidad ha sido difundida en medios o soportes dirigidos objetivamente de forma mayoritaria al público infantil, o bien en un medio de comunicación generalista cuando se inserte en franjas horarias, bloques de programación, secciones o espacios dirigidos al público infantil o con un público mayoritario infantil.

Para concluir que una publicidad ha sido dirigida a niños no es necesario que concurren los tres elementos. Así por ejemplo, en el caso de la publicidad de medicamentos, al no ser estos con carácter general productos objetivamente

5. Resolución de 23 de diciembre de 2002, www.autocontrol.es.

6. Resolución de 28 de abril de 2015, www.autocontrol.es.

destinado de forma mayoritaria al público infantil, será fundamental analizar la concurrencia de los otros dos requisitos.

3.4. Especificaciones por soportes o piezas publicitarias

Uno de aspectos de la nueva versión de la Guía que merece ser puesto de relieve es que dedica un apartado íntegro a dar respuesta a numerosas dudas respecto a cómo aplicar las obligaciones en materia de publicidad en los siguientes soportes y piezas publicitarias.

3.4.1. Patrocinios televisivos

La Guía recuerda cuáles son los requisitos que deben cumplir los patrocinios televisivos para que no computen dentro del límite de 12 minutos por hora de reloj destinados a mensajes publicitarios y de televenta en televisión. Todo ello de conformidad con el artículo 12 del Real Decreto 1624/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual, en lo relativo a la comunicación comercial televisiva.

104

A la vista de que habían surgido algunas dudas en relación con esta previsión, la Guía aclara que la inclusión de la información obligatoria que debe figurar sobre el medicamento en publicidad, no se considera una infracción de los requisitos del artículo 12 del citado Real Decreto 1624/2011. Y por tanto, el anuncio así concebido –sin incluir incitaciones directas a la compra como referencias concretas de promoción, ni menciones verbales o visuales a las posibles virtudes, méritos u otras características del patrocinador o de sus medicamentos–, quedará fuera del cómputo de los 12 minutos por hora destinado a comunicaciones comerciales. Así se establece en el Acuerdo de la CNMC de 20 de marzo de 2018 en relación a las exigencias de los patrocinios televisivos de medicamentos, en el que se concluyó lo siguiente: *“En la medida en que las previsiones legales exigidas no implican una incitación directa o indirecta a la compra de los medicamentos ni hacen referencia a una promoción concreta de éstos, sino que se refieren a datos sanitarios objetivos, se considera que no contravienen la normativa de patrocinios prevista en el artículo 16 de la LGCA y no computarían por tanto en los 12 minutos por hora de reloj destinados a la emisión de mensajes publicitarios y de televenta regulados en el artículo 14.1 de la LGCA”*.

3.4.2. Medios audiovisuales

La Guía recuerda que todos los anuncios de televisión deben cumplir con las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas para la publicidad institucional en el artículo 12 del Real Decreto 1494/2007, de 12 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre las condiciones básicas para el acceso de las personas con discapacidad a las tecnologías, productos y servicios relacionados con la sociedad de la información y medios de comunicación social. En concreto, dicho artículo exige la subtitulación en abierto de los mensajes hablados que se difundan en medios audiovisuales. A este respecto, conviene matizar que la referencia “*en abierto*” se predica respecto del modo de subtitular y no en relación al tipo de servicio de comunicación audiovisual —en abierto o codificado—. Conclusión que se desprende igualmente de la Resolución de la CNMC sobre la accesibilidad mediante subtitulación en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada a las personas con discapacidad de 23 de octubre de 2018.

3.4.3. Cubos

Por cubo se entiende toda aquella pieza publicitaria de carácter tridimensional y que tiene cuatro campos visuales diferenciados. En estos casos la Guía advierte de que la información obligatoria debe figurar al menos en dos caras consecutivas del cubo para garantizar su legibilidad por el consumidor.

105

3.4.4. Publicidad en medios digitales

La propia Guía reconoce que la publicidad difundida en medios digitales debe prestar especial atención al contexto en el que se inserta de manera que “*resulte coherente, correcto éticamente y no genere confusión al consumidor sobre su verdadera naturaleza o finalidad o sobre el anunciante*”.

Se diferencia la publicidad en medios digitales en cuatro grupos: a) páginas web; b) aplicaciones móviles; c) banners, post, anuncios en redes sociales, y otros anuncios en medios digitales y d) microbanners, tweets, SEM, etc.

En el caso del cuarto grupo, se tiene en cuenta la limitación de espacio característica de estos formatos y se señala que el anuncio podrá incluir solamente la denominación del medicamento, la indicación autorizada y la leyenda “*lea aquí las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico*”, siempre que la palabra “aquí” dé acceso a toda la información obligatoria en publicidad de medicamentos. En el supuesto particular de los anuncios SEM se prevé que podrá incluirse la denominación del medicamento, la indicación autorizada,

una mención relativa a que el producto promocionado es un medicamento y un enlace directo que contenga la información obligatoria en publicidad de medicamentos.

4. CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS SOBRE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PÚBLICO

El apartado dedicado al “Código de buenas prácticas sobre publicidad de medicamentos dirigida al público” establece recomendaciones para fomentar la observancia de las mejores prácticas en los proyectos publicitarios sobre medicamentos.

En la nueva redacción de la Guía un gran número de esas recomendaciones se acompañan de ejemplos para facilitar su interpretación. Muchas de las previsiones se mantienen, aunque en algunos casos se ha modificado su redacción o se han completado con ejemplos para favorecer su comprensión. Interesa destacar algunas de las novedades que se introducen en este apartado:

a) De conformidad con la normativa, se permite la publicidad comparativa entre medicamentos siempre que: por un lado, se realice de modo objetivo, entre una o más características esenciales, pertinentes, verificables y representativas y, por otro, no se sugiera que el efecto del medicamento es superior o igual al de otro tratamiento o medicamento. Esta previsión supone una gran novedad puesto que la versión anterior de la Guía partía del presupuesto de que la publicidad comparativa entre medicamentos estaba prohibida.

b) Por primera vez se prevé la publicidad combinada de un medicamento y otros productos de distinta naturaleza del mismo laboratorio (ej.: productos sanitarios, cosméticos, etc.). En este punto se advierte de que debe quedar clara la naturaleza y finalidad de cada uno de ellos. En particular, se dan pautas en función del soporte publicitario como, por ejemplo, que en casos de anuncios en televisión el anuncio del medicamento terminará con la pantalla azul y la información del resto de productos podrán aparecer a continuación. En medios impresos o webs deberá enmarcarse el medicamento y diferenciarse con un fondo de color distinto. Además, en el caso de incluir la banda azul ésta deberá figurar en la parte baja del recuadro del medicamento.

c) Se podrá utilizar el término “único”, “exclusivo” o similar cuando el anunciante pueda justificar que es un hecho verídico y demostrable y siempre que no resulte engañoso o denigratorio. Además, el anunciante deberá retirar dicho término de las piezas publicitarias si deja de ser cierto. Por otro lado, es posible utilizar la expresión “el primero”, siempre que sea verídico y demostrable. En este punto también se produce una modificación reseñable respecto de la

anterior Guía que partía del presupuesto de que no era aconsejable utilizar expresiones como “único” o similar, que trasladasen mensajes de tono excluyentes.

d) Se reconoce la posibilidad de emplear alegaciones como “sin azúcar”, “sin lactosa”, “sin gluten” o “sin alcohol” siempre que sea verídico, pertinente y comprobable y no represente el eje principal de la comunicación.

e) La publicidad podrá aludir al origen natural de los principios activos de los medicamentos siempre y cuando no se sugiera que la seguridad o eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural.

f) Se aclara que la publicidad corporativa no está sujeta a las exigencias de la publicidad de medicamentos siempre que no constituya publicidad directa o indirecta de medicamentos específicos. En esta publicidad podrá incluirse a modo informativo alguna imagen o bodegón con productos del laboratorio, siempre que no suponga publicidad de tales productos. Para ello deberá asegurarse de que tales imágenes tienen un carácter secundario en la publicidad, se configuren de tal manera que un consumidor medio las perciba como una representación puntual de la amplia variedad de productos comercializados por el laboratorio (sin que resulten especialmente identificables o destacados concretos productos o concretas gamas de productos) y siempre que no se incluyan en ningún caso productos de los cuales no es posible hacer publicidad.

g) Se especifica que se considera aceptable incluir datos de cuotas de mercado o ventas en la publicidad siempre que estos datos sean verídicos, comprobables, estén actualizados, sean representativos y provengan de una fuente solvente. Además, debe incluirse en la propia publicidad una referencia a la fuente de los datos y la fecha de realización del estudio.

h) En las piezas publicitarias en las que aparezcan niños, el anunciante deberá extremar el cuidado para que estos pertenezcan al grupo de edad para el que esté indicado el medicamento, o la publicidad en ningún caso sugiera que el niño puede consumir el medicamento promocionado.

i) Se reconoce la posibilidad de utilizar la imagen del farmacéutico u otros profesionales sanitarios siempre que en ningún caso a través de la misma se sugiera la recomendación del medicamento por parte de estos profesionales. A este respecto es preciso recordar que se prohíbe cualquier tipo de mensaje que sugiera recomendación, no es preciso que aparezca expresamente el profesional realizando la recomendación. En este sentido se pronunció el Jurado de la Publicidad⁷: *“Así, la publicidad incluye una mención a una recomendación formulada por un profesional de la salud. En este sentido, en la publicidad que analizamos resulta inequívoca la alusión de la protagonista a la recomendación formulada por el farmacéutico para el consumo del medicamento promocio-*

7. Resolución de 12 de febrero de 2015, www.autocontrol.es

nado. Y como quiera que no cabe dudar de la condición de los farmacéuticos como profesionales de la salud, necesariamente ha de concluirse que el anuncio alude de forma explícita, clara e inequívoca a una recomendación formulada por un profesional de la salud, resultando de esta forma incompatible con lo dispuesto en el artículo 6.1.f) del Real Decreto 1416/1994. Frente a esta clara conclusión, por lo demás, no cabe oponer (como pretende la anunciante) el argumento según el cual la prohibición recogida en el Real Decreto 1416/1994 se refiere únicamente a testimonios de profesionales concretos recomendando activamente un concreto medicamento. Por el contrario, esta Sección considera que el Real Decreto 1416/1994 es claro a la hora prohibir cualquier referencia a recomendaciones de profesionales de la salud, ya sean éstas recomendaciones realizadas por concretos profesionales de la salud expresamente identificados, o, como en el caso que nos ocupa, recomendaciones realizadas por un farmacéutico que no se identifica”.

V. COMPETENCIA

EL TRIBUNAL SUPREMO SIENTA JURISPRUDENCIA SOBRE LA RESPONSABILIDAD DE DIRECTIVOS POR INFRACCIONES DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA

Fecha de recepción: 22 julio 2019
Fecha de aceptación y versión final:
29 julio 2019

HELMUT BROKELMANN
MARTÍNEZ LAGE, ALLENDESALAZAR &
BROKELMANN ABOGADOS

RESUMEN

El artículo analiza las primeras sentencias del Tribunal Supremo sobre la responsabilidad de directivos por infracciones del Derecho de la Competencia. El Tribunal Supremo rechaza los recursos de dos directivos que alegaban que el artículo 63.2 LDC infringe el principio constitucional de legalidad garantizado en el artículo 25.1 de la Constitución española. También rechaza que la publicación de los nombres de los directivos sancionados en la resolución y un comunicado de prensa de la CNMC vulnere el derecho de intimidad y honor garantizado en el artículo 18 de la Constitución.

109

PALABRAS CLAVE

Artículo 63.2 Ley 15/2007, de Defensa de la Competencia (LDC), responsabilidad de directivos por infracciones del Derecho de la competencia, principio de legalidad, artículo 25 Constitución española, publicación nombre sancionado, derecho de honor e intimidad, artículo 18 Constitución española.

ABSTRACT

The article analyses the first judgments of the Spanish Supreme Court on the responsibility of managers for antitrust law infringements. The Supreme Court rejects the appeals by two executives that had submitted that Article 63(2) of the Spanish Competition Act infringed the principle of legality guaranteed in Article 25 of the Spanish Constitution. It also rejects that the publication of the names of the fined managers in the decision and a press release of the Spanish competition authority (CNMC) infringed the right to privacy and of personality guaranteed in Article 18 of the Constitution.

KEYWORDS

Article 63(2) of the Spanish Competition Act, responsibility of managers for antitrust law infringements, principle of legality, Article 25 Spanish Constitution, publication of name, right to privacy and of personality, Article 18 Spanish Constitution.

En dos sentencias prácticamente idénticas de 28 de marzo y 9 de abril de 2019¹ la Sala de lo contencioso-administrativo del Tribunal Supremo ha desestimado los recursos de casación presentados por dos directivos contra sendas sentencias de la Audiencia Nacional que a su vez desestimaron sus recursos contra las sanciones que les fueron impuestas por la CNMC al amparo del artículo 63.2 de la Ley 15/2007, de Defensa de la Competencia (LDC) en la resolución *Infraestructuras ferroviarias*². Junto con las sanciones impuestas en la Resolución AIO³, esta resolución de la CNMC de 30 de junio de 2016 fue la primera en hacer un renovado uso del artículo 63.2 LDC para sancionar a los directivos de las empresas infractoras por participar en prácticas anticompetitivas. Aunque, como se expondrá en este artículo, el tipo legal del artículo 63.2 LDC deja mucho que desear, el Tribunal Supremo y antes ya la Audiencia Nacional, entienden que se ajusta a las exigencias constitucionales del principio de legalidad y respaldan igualmente que la CNMC publique el nombre de los directivos sancionados sin infringir su derecho a la intimidad.

110

1. LOS ANTECEDENTES DE LAS SANCIONES A DIRECTIVOS

La posibilidad de sancionar a directivos de las empresas infractoras de las normas de defensa de la competencia —artículos 1, 2 y 3 LDC y 101 y 102 TFUE— ya existía en el artículo 10.3 de la antigua Ley 16/1989 de Defensa de la Competencia, del mismo tenor literal que el actual artículo 63.2 LDC. El entonces Tribunal de Defensa de la Competencia (TDC) había hecho un uso prudente de la misma en el sentido de que era necesaria la concurrencia de un protagonismo especial de las personas físicas a las que aluden los referidos preceptos para proceder a su aplicación e impuesta sanciones únicamente en ocho resoluciones.

Así, el TDC en su resolución del año 2001 en el Expediente 452/99, Taxis Barcelona, consideró que no procedía sancionar a los representantes legales de

1. STS 952/2019 de 28 de marzo de 2019, ES:TS:2019:952 y STS 1178/2019 de 9 de abril de 2019, ES:TS:2019:1178. El autor defendió a los recurrentes tanto en el expediente administrativo como en los recursos ante la Audiencia Nacional y el Tribunal Supremo.

2. Resolución CNMC de 30 de junio de 2016, Expte. S/0519/14 Infraestructuras ferroviarias.

3. Resolución CNMC de 26 de mayo de 2016, Expte. S/DC/0504/14 AIO.

las entidades firmantes del acuerdo restrictivo de la competencia por no haber “*quedado acreditado en el expediente el protagonismo especial de los representantes*”. Fue precisamente el “*papel protagonista*” en la conducta considerada anticompetitiva el que motivó la imposición de sanción al Presidente de una línea de transporte marítimo en el Expediente 611/06, Excursiones Puerto de Sóller (con independencia de que la Resolución fuera posteriormente anulada por considerar la Audiencia Nacional que no existió infracción). De la misma manera, ya en 1996, el TDC impuso sendas multas de 100.000 pesetas a cada una de las tres personas que tuvieron un “*papel decisivo*” en la adopción del acuerdo anticompetitivo de la asociación de ortodoncistas de Castilla y León. Ese mismo año, el TDC impuso sendas sanciones a los Presidentes de dos asociaciones sectoriales en el asunto Lencería Gijón con base también en su “*papel relevante*” en la práctica sancionada (un boicot colectivo). También en 1996, la multa impuesta por el TDC en el asunto Asentadores de Pescado a los miembros de la junta directiva de una asociación se fundamentó en su voto a favor de la adopción de un acuerdo anticompetitivo, sancionándose asimismo al Presidente de la asociación por su “*mayor actividad en la adopción y puesta en práctica del acuerdo*”. Igualmente, con anterioridad, en la Resolución del TDC de 1993 en el Expediente 320/92, Boutiques Pan Asturias, se sancionó al Secretario de la Unión de Boutiques del Pan del Principado de Asturias por su “*actuación destacada e individualizada en la gestión del acuerdo de fijación de precios*”.

Ya con la nueva LDC de 2007, la facultad de sancionar a directivos cayó prácticamente en desuso, por razones que desconocemos pues en todo lo demás la acción sancionadora de la nueva CNC se vio reforzada en la práctica. El único caso de aplicación del artículo 63.2 LDC fue la multa impuesta a un directivo de una cadena de hoteles en el asunto *CEOE*⁴ por unas declaraciones realizadas en la feria Fitur sobre la necesidad de elevar precios en el sector hotelero a la vista del incremento del coste de las materias primas. La sanción acabó siendo anulada por la Audiencia Nacional por no ser constitutiva de infracción las declaraciones del ejecutivo⁵.

Así, el artículo 63.2 LDC durmió el sueño de los justos hasta que el Tribunal Supremo, en la ya famosa sentencia de 29 de enero de 2015⁶ que declaró el método de cálculo de las multas empleado hasta entonces por la CNMC incompatible con las exigencias constitucionales de predeterminación y taxatividad de las sanciones administrativas, recordó a la CNMC que disponía de la potestad sancionadora del artículo 63.2 LDC para incrementar el efecto disuasorio de su política sancionadora. En palabras del Alto Tribunal “*No debe olvidarse, en fin,*

4. Resolución CNC de 26 de septiembre de 2012, Expte. S/0335/11 CEOE.

5. SAN 4581/2013 de 15 de octubre de 2013, ES:AN:2013:4581.

6. STS 112/2015 de 29 de enero de 2015, ES:TS:2015:112.

que el efecto disuasorio debe predicarse de la política de defensa de la competencia en su conjunto, en el marco de la cual sin duda tienen este carácter; además de las sanciones pecuniarias a las propias empresas, ciertas medidas punitivas previstas en la norma pero no siempre adoptadas en la práctica (como la contenida en el artículo 63.2 de la Ley 15/2007, que permite imponer multas de hasta 60.000 euros a las personas que integran los órganos directivos de las empresas infractoras) o bien un marco procesal de acciones civiles que faciliten el efectivo resarcimiento de los daños ocasionados por las conductas anticompetitivas.”

A partir de este pronunciamiento, el artículo 63.2 LDC ha vivido un verdadero renacimiento y la CNMC ya lo aplica de forma sistemática en todos los expedientes de prácticas horizontales, tales como acuerdos de precios, cuotas o reparto de mercados. Si en las primeras resoluciones la cuantía de las multas impuestas aún fue moderada, casi tímida, —en el caso que nos ocupa de entre 6.000 y 10.000 euros—, en la actualidad las multas suelen acercarse ya al límite legal de 60.000 euros⁷.

2. LA RESOLUCIÓN DE LA CNMC

La Resolución de la CNMC fundamentó la sanción a los dos directivos de una de las empresas sancionadas por su participación en UTEs en concursos convocados por el ADIF para la compra de desvíos ferroviarios, además de en su participación en los hechos objeto de la misma, en su “*condición de representantes legales o directivos de las empresas infractoras*”, señalando al respecto que “*el segundo requisito concurrencial que exige la norma es la necesidad de que las personas participantes en las conductas, lo hagan en su condición de representantes legales o directivos de las empresas*” y termina por sancionarles “*por su participación en las conductas como representante*” de la empresa sancionada.

Al margen de que pueda dudarse de la oportunidad de resucitar el artículo 63.2 LDC en un caso no constitutivo de “cártel”, al no tratarse de ningún acuerdo secreto, pues las UTEs se formaban a instancias y bajo los auspicios del ADIF, la cita que reproducimos de la resolución de la CNMC pone de manifiesto las dos cuestiones legales que suscita el artículo 63.2 LDC: ¿Quién es “representante legal” de una empresa y qué debe entenderse por “directivo” de una empresa, concepto al que no alude el artículo 63.2 LDC, que se refiere únicamente a “*personas que integran los órganos directivos que hayan intervenido en el acuerdo o decisión.*” Los recurrentes ocupaban respectivamente los cargos

7. Ver, por ejemplo, la Resolución de 14 de marzo de 2019, Expte. S/DC/0598/2016 Electrificación y Electromecánicas ferroviarias.

de presidente y vicesecretario no-consejero del consejo de administración de la empresa sancionada.

La otra cuestión constitucional suscitada en los recursos de derechos fundamentales de los dos ejecutivos sancionados tienen que ver con el hecho de que la CNMC dio publicidad a la identidad de ambos directivos como responsables de una infracción de los artículos 1 LDC y 101 TFUE, y destinatarios de una sanción, al publicar en su página web el texto íntegro de la resolución pocos días después de su adopción y, por tanto, antes incluso de que deviniera firme. Esta publicidad se vio completada con la publicación por parte de la CNMC de una nota de prensa en la que también aparecía el nombre completo de ambos como destinatarios de una sanción impuesta por la CNMC.

3. LOS RECURSOS Y LA SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL

Antes de entrar en los motivos de los recursos conviene recordar la literalidad del artículo 63.2 LDC, pues los motivos versan sobre la compatibilidad de su aplicación por la CNMC con nuestra Constitución:

“Además de la sanción prevista en el apartado anterior, cuando el infractor sea una persona jurídica, se podrá imponer una multa de hasta 60.000 euros a cada uno de sus representantes legales o a las personas que integran los órganos directivos que hayan intervenido en el acuerdo o decisión.

Quedan excluidas de la sanción aquellas personas que, formando parte de los órganos colegiados de administración, no hubieran asistido a las reuniones o hubieran votado en contra o salvado su voto.”

En sus recursos formulados por la vía especial de la protección de los derechos fundamentales (arts. 114 y ss. LJCA), los dos recurrentes alegaban que la resolución sancionadora de la CNMC vulneraba el principio de legalidad garantizado en los artículos 9.3 y 25.1 de la Constitución por haber procedido a una vedada interpretación extensiva del artículo 63.2 LDC, aplicando una analogía *in malam partem*, al aplicar dicha disposición a pesar de no concurrir los requisitos previstos en la misma. En virtud del artículo 63.2 LDC sólo pueden ser sancionados los representantes legales de la persona jurídica infractora o las personas que integran los órganos directivos que hayan intervenido en el acuerdo o decisión. Los recurrentes alegaban que la resolución llevaba a cabo una interpretación amplia –y por ello contraria a las exigencias del artículo 25.1 CE– del artículo 63.2 LDC, como reconocía la propia resolución de la CNMC al afirmar que “no cabe, por tanto, analizar la aplicación del artículo 63.2 de la LDC, sobre la base de una consideración formalista del concepto de representante legal y órgano directivo, sino en virtud del alcance real del cargo que ostenta la persona física

en la empresa y de las actividades que ha realizado como representante de la misma, que nos ofrecerá el verdadero alcance de su autonomía y poder de decisión y representación dentro de la empresa”.

Los recurrentes alegaban que no eran ni “representantes legales” –sino únicamente representantes voluntarios (apoderados)– ni integrantes de los órganos directivos que hubieran intervenido en el acuerdo o decisión. Mientras que la resolución de la CNMC intentaba extender el concepto de “representante legal” a situación de representación voluntaria o fáctica, tal y como está prevista en otras normas, los recurrentes alegaban que precisamente por no referirse el artículo 63.2 LDC a tales administradores de hecho o a apoderamientos voluntarios como sí ocurre expresamente en el artículo 31 del Código Penal o el antiguo artículo 95 de la ya derogada Ley 24/1988, de 28 de julio, del Mercado de Valores, que permitía que se sancionara a las personas que ostentasen cargos de administración o dirección de hecho o de derecho, no cabía, en Derecho administrativo sancionador, la interpretación extensiva del concepto a supuestos no expresamente previstos por el legislador.

En cuanto al primer precepto, la sentencia de la Audiencia Nacional de 20 de abril de 2017⁸ confirmó que, en efecto, el cargo de presidente del consejo de administración no tiene atribuida, conforme al Texto Refundido de la Ley de Sociedades de Capital, la representación de la sociedad, concluyendo así que: *“la condición bajo la cual intervino el actor no se ajusta a este concreto tipo infractor, y que la subsunción operada en la resolución sancionadora al asimilar aquella condición a la de representante legal que exige la norma implica una interpretación analógica in malam partem que debe rechazarse.”* Lo mismo concluyó la sentencia paralela de 14 de septiembre de 2017⁹ respecto del cargo de vicesecretario del consejo no consejero.

Sin embargo, la Audiencia Nacional sorprendentemente no extrajo en su sentencia la conclusión que se debiera derivar del hecho de que los recurrentes no fueran representantes legales de la empresa, es decir, la nulidad de dicha Resolución por cuanto la Resolución les sancionó precisamente *“por su participación en las conductas como representante”* de la empresa, como expresamente declara la parte dispositiva de la resolución.

Las sentencias de la Audiencia Nacional plantearon a continuación (FD Cuarto) si los recurrentes se encontraban en el segundo de los supuestos previstos en el artículo 63.2 LDC para sancionar a una persona física: *“personas que integran los órganos directivos que hayan intervenido en el acuerdo o decisión”*.

Los recurrentes alegaban que, aun suponiendo que integraran un órgano directivo de la sociedad (cosa que no era el caso del vicesecretario no-consejero), no

8. SAN 1573/2017 de 20 de abril de 2017, ES:AN:2017:1573.

9. SAN 3656/2017 de 14 de septiembre de 2017, ES:AN:2017:3656.

concurrían en ellos las exigencias de este segundo supuesto porque no habrían intervenido en ningún “acuerdo” en el sentido del artículo 63.2 LDC, al ser dicho acuerdo el adoptado por el órgano de la sociedad y no el acuerdo anticompetitivo en el sentido de los artículos 1 LDC y 101 TFUE sancionado en la resolución.

La Audiencia Nacional, sin embargo, discrepó de esta conclusión puesto que restringiría de manera injustificada el concepto de órgano directivo: *“a diferencia de lo que sucede con el representante legal, no existe definición normativa alguna sobre lo que deba entenderse por órgano directivo que pudiera acotar, desde la perspectiva de la tipicidad, este concepto, haciendo devenir atípica la conducta del Presidente del Consejo de Administración y Director General de la sociedad.”* Tras lo cual concluye que: *“Ante la falta de dicha conceptualización, entendemos que órgano directivo de una persona jurídica lo es cualquiera de los que la integran que pudiera adoptar decisiones que marquen, condicionen o dirijan, en definitiva, su actuación. El artículo 63.2 ha pretendido conferir a esta forma de intervención, y a la responsabilidad que arrastra, un indudable componente fáctico: cabrá exigir responsabilidad por dicha vía cuando se acredite que el órgano directivo, entendido con el alcance que señalábamos, ha intervenido en el acuerdo o decisión. Y este acuerdo o decisión es, sin duda, el anticompetitivo. Por tanto, acreditado que un órgano directivo, como pudiera serlo el Presidente del Consejo de Administración o el Director General, cargos ambos que acumula D. [...], ha intervenido en la decisión infractora, podrá exigirse la correspondiente responsabilidad en aplicación del artículo 63.2, al margen de cualquier consideración formal y sin necesidad de adoptar un determinado acuerdo”*.

Por último, la sentencia de la Audiencia Nacional también desestimó (FD Quinto) el motivo de la demanda fundado en la vulneración del derecho al honor, la intimidad y propia imagen de los recurrentes garantizado por el artículo 18.1 CE como consecuencia de la publicación de su nombre y apellidos, tanto en el texto íntegro de la Resolución sancionadora, como en una nota de prensa sobre la misma, publicadas ambas en la página web de la CNMC.

La sentencia comienza por recoger textualmente el artículo 37.1 de la Ley 3/2013 de Creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (LCCNMC) y el hoy derogado artículo 27.4 LDC, que contienen la obligación de la CNMC de publicar, entre otras, sus resoluciones sancionadoras, si bien, como establece el hoy vigente artículo 37.1 LCCNMC, dicha publicación debe llevarse a cabo *“tras resolver en su caso sobre los aspectos confidenciales de su contenido y previa disociación de los datos de carácter personal a los que se refiere el artículo 3.a) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, salvo en lo que se refiere al nombre de los infractores”*. La Audiencia Nacional concluye a este respecto que: *“Una lectura atenta de tales disposiciones evidencia que*

a lo que habilita –y obliga– la Ley en todo caso es a publicar las resoluciones que pongan fin al procedimiento, y, entre ellas, las resoluciones sancionadoras, como es el caso. Por lo tanto, incluida en su parte dispositiva la sanción al actor, nada justifica que no se haga pública la resolución íntegra en estricto cumplimiento de las normas antes citadas que regulan la publicidad de las actuaciones de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, y sin que sobre ello incida la cuestión de si ha de considerarse o no infractor a la persona física sancionada por aplicación de lo previsto en el artículo 63.2 de la LDC. No puede desconocerse que la publicación de la resolución no le atribuye la condición de infractor, sino solo la de sancionado, que es, en rigor, la que refleja.”

Con ello, la sentencia rechaza la alegación de los recurrentes de que al no ser “infractores” de los artículos 101 TFUE y 1 LDC –sólo una “empresa” puede serlo– el artículo 37.1 LCCNMC no amparaba la publicación de su identidad en la resolución sancionadora.

4. LOS RECURSOS DE CASACIÓN Y LAS SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO

Al haber los recurrentes prevalecido en la instancia con su interpretación del concepto de “representante legal” –aunque la sentencia de la Audiencia Nacional no extrajera ninguna consecuencia de la indebida calificación de los recurrentes como “representantes” en la parte dispositiva de la resolución– los recursos de casación se centraron en la cuestión de qué debía entenderse por “*personas que integran los órganos directivos que hayan intervenido en el acuerdo o decisión*” y la infracción del derecho de intimidad protegido por el artículo 18 de la Constitución.

En su Auto de admisión el Tribunal Supremo admitió las siguientes dos cuestiones de interés casacional objetivo: (i) si el artículo 63.2 LDC –en relación con el artículo 25 CE– permite integrar en su formulación y, por tanto, sancionar a personal directivo unipersonal de la persona jurídica infractora o bien si la previsión normativa únicamente se aplica a los órganos colegiados de administración a los que se refiere el segundo párrafo del precepto; y (ii) si el artículo 37.1 LCCNMC exige, de conformidad con el artículo 18 CE, que no se haga público el nombre de las personas físicas a que hace referencia el artículo 63.2 LDC.

4.1 Sobre el alcance del artículo 63.2 LDC

En cuanto a la primera cuestión, los recurrentes alegaban que de la génesis de la norma (el Texto Refundido de la Ley de Sociedades de Capital (TRLSC), previamente del Texto Refundido de la Ley de Sociedades Anónimas (TRLSA),

y en origen de la Ley 19/1989, de 25 de julio, de reforma parcial y adaptación de la legislación mercantil a las Directivas de la Comunidad Económica Europea en materia de sociedades)¹⁰, se deducía que el “acuerdo” al que se refiere el artículo 63.2 LDC es el acuerdo adoptado por los órganos de la sociedad, y no el acuerdo infractor del artículo 1 LDC, como afirma, sin más explicación, la sentencia de la Audiencia Nacional.

De ahí que el artículo 63.2 LDC no haga referencia a un “*acuerdo, decisión o recomendación colectiva, o práctica concertada o conscientemente paralela*”, siendo todos ellos los tipos de prácticas prohibidas en virtud del artículo 1 LDC, sino que tan solo se refiere al “acuerdo o decisión”, al ser éste, según alegaban los recurrentes, el acuerdo societario o la decisión de la sociedad. De no ser así, se daría la paradoja de que serían sancionables las personas físicas que hubieran intervenido en un acuerdo o decisión pero no aquellas que hubieran intervenido en una “práctica concertada”, tipo de infracción que resulta muy frecuente en los cárteles, que son los casos más graves de violación de los artículos 1 LDC y 101 TFUE.

Los recurrentes alegaban que esta interpretación basada en la génesis de la norma se veía además confirmada por la interpretación sistemática de la norma, en primer lugar por el segundo párrafo del artículo 63.2 LDC, según el cual “[q]uedan excluidas de la sanción aquellas personas que, formando parte de los órganos colegiados de administración, no hubieran asistido a las reuniones o hubieran votado en contra o salvado su voto.” La redacción de este segundo párrafo permite interpretar que el “acuerdo o decisión” al que se refiere el párrafo primero del artículo 63.2 LDC no puede ser otro que el acuerdo orgánico adoptado por el órgano de administración de una sociedad, y no el acuerdo anticompetitivo objeto de la infracción, pues las infracciones del artículo 1 LDC pueden tener lugar sin que exista reunión ni voto (pudiendo ser prácticas concertadas o conscientemente paralelas). De ahí que este segundo párrafo solo adquiriera sentido entendiendo por “acuerdo o decisión” en el primer párrafo un acuerdo del Consejo de Administración.

10. Concretamente, el tenor literal del artículo 79.3 de la Ley 19/1989, que posteriormente se trasladó al artículo 133.2 del TRLSA –hoy artículo 237 TRLSC– era el siguiente: “*Responderán solidariamente todos los miembros del órgano de administración que realizó el acto o adoptó el acuerdo lesivo, menos los que prueben que, no habiendo intervenido en su adopción y ejecución, desconocían su existencia o conociéndola hicieron todo lo conveniente para evitar el daño o, al menos, se opusieron expresamente a aquél.*” Tanto la Ley 19/1989 de reforma parcial en materia de sociedades como la Ley 16/1989 de Defensa de la Competencia (que introdujo el precursor del actual art. 63.2 LDC) datan del mes de julio de 1989, por lo que su tramitación paralela en el tiempo y la gran similitud en sus respectivas redacciones permiten deducir una génesis coincidente.

Por la misma razón, alegaban los recurrentes, debía entenderse que los “órganos directivos” a los que se refiere el primer párrafo del artículo 63.2 LDC son en realidad los mismos “órganos colegiados de administración” a los que se refiere el segundo párrafo de la misma disposición. En consecuencia, si los “órganos directivos” del primer párrafo del artículo 63.2 LDC son los “órganos colegiados de administración” del segundo párrafo de dicha disposición, estos órganos directivos a cuyos integrantes permite sancionar la misma son necesariamente órganos colegiados.

Abunda en esta conclusión el que el primer párrafo del artículo 63.2 LDC se refiera a las “personas que integran los órganos directivos”, expresión que es también indicativa de que se trata necesariamente de órganos colegiados puesto que “integrar” solo puede significar formar parte de algo —en este caso un órgano— del que forman parte otros elementos, con exclusión por tanto de órganos que fueran unipersonales.

Cabe señalar asimismo que otra disposición de la misma LDC, el artículo 61.3 LDC, al determinar la responsabilidad de pago de la multa impuesta a una asociación por parte de las empresas asociadas a la misma, prevé una excepción para el caso de que dichas empresas *“demuestren que no han aplicado la decisión o recomendación de la asociación constitutiva de infracción y que o bien ignoraban su existencia o se distanciaron activamente de ella antes de que se iniciase la investigación del caso”*. Es decir, cuando el legislador ha querido precisar que la decisión a la que se refería era la decisión “constitutiva de infracción”, lo ha precisado explícitamente.

En consecuencia, los recurrentes alegaban que cuando el artículo 63.2 LDC prevé que se pueda sancionar a las “personas que integran los órganos directivos que hayan intervenido en el acuerdo o decisión” se está refiriendo únicamente a los órganos colegiados de administración, con exclusión del personal directivo unipersonal.

La sentencia del Tribunal rechaza toda esta argumentación de modo sumario, calificándola de “absurda”. En palabras del Alto Tribunal: *“Resulta absurdo alegar que no existe un acuerdo del consejo de administración aprobando la práctica colusoria. Parece evidente que no se va a consignar en acta la comisión de un ilícito administrativo de la naturaleza del aquí cuestionado, reparto del mercado a través de la constitución sistemática de una UTE para concurrir y adjudicarse contratos tras acuerdo previo de precios en las licitaciones. Por ello el prolijo alegato pretendiendo una interpretación restrictiva de la legislación mercantil resulta inapropiada, aunque nos desenvolvamos en derecho sancionador. De lo obrante en autos no se evidencia que la empresa en la que se integra el recurrente rechazase que su actividad no hubiera sido no solo encomendada por la misma, sino que fue beneficiada en los procedimientos de contratación*

convocados por ADIF. Por tal razón su calificación como miembro del órgano directivo no es contraria al art. 25.2. CE.”

Estamos de acuerdo en que poco tiene que ver con la realidad que un órgano de administración de una sociedad adopte un acuerdo para participar en una práctica anticompetitiva. Pero lo absurdo, en nuestra modesta opinión, no es la interpretación realizada del artículo 63.2 LDC sino la propia disposición, cuya interpretación histórica y sistemática lleva a esta conclusión. El artículo 63.2 LDC precisa ser modificado para permitir a la CNMC sancionar a los representantes, de derecho o de hecho, de una empresa por participar en la infracción, si ese es el deseo de nuestro legislador. Pero la redacción actual del artículo 63.2 LDC no establece semejante tipicidad y la sentencia del Tribunal Supremo no entra a explicar el significado del párrafo segundo del artículo 63.2 ni el contenido del concepto de “órganos directivos” –concepto jurídicamente desconocido en nuestro ordenamiento–. Se limita a respaldar el razonamiento un tanto circular de la Audiencia Nacional: *“órgano directivo de una persona jurídica lo es cualquiera de los que la integran que pudiera adoptar decisiones que marquen, condicionen o dirijan, en definitiva, su actuación”* (FD Cuarto). Es decir, cualquier persona que tenga capacidad y autonomía de decisión integra un “órgano directivo” (unipersonal o colegiado) de la persona jurídica en cuestión. Dicho en otros términos: quien pueda participar en un acuerdo anticompetitivo integra el órgano directivo a efectos del artículo 63.2 LDC. Pero el principio de tipicidad o predeterminación normativa en Derecho penal, y por extensión también en Derecho administrativo sancionador¹¹, funciona al revés: la norma debe tipificar con nitidez a quién está dirigida y aquí nadie discute, la sentencia de la Audiencia incluso lo reconoce abiertamente, que *“no existe definición normativa alguna”* del concepto de “órgano directivo”.

4.2 Sobre la infracción del artículo 18 de la C.E.

Como hemos señalado, la sentencia de la Audiencia Nacional desestimó el motivo fundado en la vulneración del derecho al honor, la intimidad y propia imagen garantizado por el artículo 18.1 CE que, según los recurrentes, se produjo como consecuencia de la publicación de su nombre y apellidos, tanto en el texto íntegro de la resolución sancionadora, como en una nota de prensa sobre la misma publicada por la CNMC, accesibles ambas en la página web de la CNMC.

Las sentencias de la Audiencia Nacional consideraron que, puesto que la LCCNMC obliga a publicar las resoluciones que pongan fin a un procedimiento sancionador (art. 37.1) *“incluida en su parte dispositiva la sanción al actor,*

11. Ver, entre muchas, las sentencias del TEDH de 8 de junio de 1976, Engels, de 21 de febrero de 1984, Öztürk, de 25 de agosto de 1987, Lutz, Englert y Nölkenbockhoff.

nada justifica que no se haga pública la resolución íntegra en estricto cumplimiento de las normas antes citadas que regulan la publicidad de las actuaciones de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, y sin que sobre ello incida la cuestión de si ha de considerarse o no infractor a la persona física sancionada por aplicación de lo previsto en el artículo 63.2 de la LDC. No puede desconocerse que la publicación de la resolución no le atribuye la condición de infractor, sino solo la de sancionado, que es, en rigor, la que refleja.” (FD Quinto).

En sus recursos de casación los recurrentes alegaban que tanto el artículo 37.1 LCNMC como el derogado artículo 27.4 LDC exigen que la publicación de las resoluciones de la CNMC se realice siempre “*previa disociación de los datos de carácter personal a los que se refiere el artículo 3.a) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre*” (LOPD), artículo que define como datos de carácter personal “*cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables*”, como sin duda lo son el nombre y apellidos de los recurrentes. Los citados artículos 37.1 LCNMC y 27.4 LDC únicamente permiten, como excepción a esta regla general de disociación previa de los datos de carácter personal, que no se elimine de la resolución “*el nombre de los infractores*”. Ahora bien, como alegaban los recurrentes, los directivos sancionados no son un “*infractor*” en el sentido de dichas disposiciones.

120

En efecto, la única infracción sancionada en la Resolución de la CNMC es una infracción de los artículos 1 LDC y 101 TFUE, disposiciones que solo pueden infringir las “empresas”, puesto que tipifican infracciones especiales (no comunes), que requieren una específica cualidad para poder ser autor (“sujeto activo” como dice el art. 31 del Código Penal) de las mismas –en este caso, ser “empresa”–. Lógicamente, las personas físicas pueden ser consideradas “empresas” a efectos de los artículos 1 LDC y 101 TFUE siempre que ofrezcan productos o servicios en el mercado; es el caso por ejemplo de un profesional autónomo, como puede serlo un abogado o un fontanero; pero no es éste el caso de los recurrentes.

Es más, la sanción que el artículo 63.2 LDC permite imponer a una persona física, lo es solo para el caso de que “*el infractor sea una persona jurídica*”, como dice literalmente dicho precepto al inicio. Es por tanto claro que los infractores en este caso eran única y exclusivamente, como taxativamente dice el propio artículo 63.2 LDC, las cuatro personas jurídicas sancionadas en la resolución de la CNMC. Por tanto, las únicas identidades que la Resolución podía hacer públicas en este caso al amparo del artículo 37.1 LCNMC, interpretado a la luz del artículo 18 CE, eran las de las personas jurídicas infractoras (únicas infractoras posibles vista la literalidad del artículo 63.2 LDC), no las de las personas físicas sancionadas al amparo del artículo 63.2 LDC. Los recurrentes alegaban que se

trata siempre, en el artículo 63.2 LDC, de una sanción accesoria a la impuesta a la persona jurídica infractora.

Las sentencias del Tribunal Supremo no entran en el argumento nuclear de los recurrentes sobre quién es y puede ser “infractor” de los artículos 1 LDC y 101 TFUE a efectos de la norma que habilita la publicación del nombre de los “infractores” (art. 37.1 LDC), sino que se limita a citar una larga ristra de sentencias del TJUE que amparan, todas ellas, la publicación del nombre de la persona jurídica sancionada en decisiones de la Comisión Europea, rechazando que ello pueda infringir los derechos fundamentales de la persona jurídica. En los recursos de casación nadie cuestionaba que se pudieran publicar los nombres de las empresas infractoras, como expresamente prevé el artículo 37.1 LDC por tratarse de la persona jurídica, la “empresa”, infractora de los artículos 101 TFUE y 1 LDC.

Pero esta jurisprudencia en absoluto da respuesta a la pregunta de si también puede publicarse, sin amparo legal, el nombre de un directivo que ha participado en la infracción de dicha empresa; y es que la Comisión Europea ni siquiera está habilitada para imponer sanciones a personas físicas que no tengan naturaleza de “empresa” a efectos del artículo 101 TFUE. El Reglamento comunitario de protección de datos protege a las personas físicas, no a las jurídicas, y la sentencia *Bank Austria* del TGUE¹² invocada por las sentencias del Tribunal Supremo (FD Séptimo) tampoco se pronuncia sobre el grado de protección que deben recibir las personas físicas, pues se limita a descartar que la recurrente Bank Austria pueda como persona jurídica invocar los derechos de sus empleados por carecer de legitimación para ello.

Por lo demás, la sentencia del Tribunal Supremo también señala que “*Debemos añadir que no está en juego el derecho a la intimidad personal garantizado por el art. 18 CE pues la conducta desarrollada no ha tenido lugar en el ámbito de la vida privada y buen nombre del recurrente. La sanción impuesta lo ha sido como consecuencia de su conducta profesional voluntariamente desarrollada en una empresa que ha infringido la Ley de Defensa de la Competencia.*”

Sin embargo, carece de toda proporcionalidad que con el único fin de disuadir de la comisión de conductas contrarias a las normas de competencia, deba divulgarse con carácter general un aspecto que atañe únicamente a la esfera profesional, causando con ello un claro daño en su derecho al honor, a la intimidad y a la propia imagen en su esfera no sólo profesional sino también privada, íntima y personal. El derecho al honor, a la intimidad y a la propia imagen recogidos en el artículo 18.1 CE son esenciales a la persona y por tanto gozan de la máxima protección jurídica. Esta es la razón por la que su limitación mediante normas

12. Sentencia de 30 de mayo de 2006, *Bank Austria Creditanstalt*, T-198/03, EU:T:2006:136, apdos. 93 y ss.

jurídicas debe ser, en todo caso, proporcional al contenido y a la finalidad de la norma en cuestión. Máxime cuando con la publicación de la identidad de las empresas infractoras ya se está satisfaciendo la exigencia legal enarbolada por la CNMC de hacer pública la identidad de los “infractores”, como hemos señalado.

De ahí que, en nuestra opinión, la injerencia al derecho de honor de los directivos afectados por la política de publicación de la CNMC no sólo carece de base legal sino que también viola el principio de proporcionalidad que limita cualquier injerencia en derechos fundamentales. De hecho, la propia Resolución de la CNMC se refiere a la normativa de mercado de valores en la que está legalmente prevista *“la posibilidad de que la CNMV acuerde demorar la publicación, publicar de manera anónima la sanción impuesta o no publicar en modo alguno, cuando concurran una serie de circunstancias, entre otras, que la publicación de datos de carácter personal se considere desproporcionada o que pueda causar un daño desproporcionado a las entidades o personas físicas implicadas, en la medida en que se pueda determinar el daño (artículo 275.4 y 5 TRLMV)”*.

Nada de esto se aplica en los expedientes de la CNMC, por lo que publicar el nombre de los directivos sancionados antes de que la resolución sancionadora devenga firme nos parezca una clara violación del principio de proporcionalidad que debe limitar cualquier injerencia en el artículo 18 de la Constitución. Las sentencias del Tribunal Supremo no lo ven así y, por si quedaba alguna duda, la Sala de Prensa y Comunicación del Poder Judicial remató la faena con un comunicado de prensa sobre la primera sentencia de 28 de marzo de 2019 en el que volvió a publicarse el nombre completo del directivo sancionado, con amplia cobertura en la prensa el día siguiente (tres años después del comunicado de prensa de la CNMC). En nuestra opinión la obligación de anonimizar el nombre de las personas físicas no debiera regir sólo para la CNMC sino también para las sentencias judiciales, si no se quiere desincentivar que éstas interpongan recursos contra actos de la Administración. En otros ámbitos del Derecho y en Derecho comparado la anonimidad de las personas físicas es la regla.

5. CONCLUSIONES

Las dos sentencias del Tribunal Supremo sientan doctrina jurisprudencial en el sentido de que *“no lesiona el art. 25. CE la previsión normativa contenida en el art. 63.2 LDC en su aplicación a personal directivo unipersonal de la persona jurídica infractora”* y de que *“no lesiona el art. 18 CE la publicación del nombre de la persona física a que hace mención el art. 63.2. LDC”* (el art. 63.2 no se refiere a la publicación del nombre, regulada en el art. 37 de la LCCNMC).

Con la confirmación de las sanciones impuestas a dos directivos al amparo del artículo 63.2 LDC, las sentencias de la Audiencia Nacional y del Tribunal

Supremo han dejado pasar una buena ocasión para instar al legislador para que “arregle” las graves imperfecciones de esta disposición de cara a los principios constitucionales de legalidad y taxatividad de los tipos infractores en Derecho administrativo sancionador. La Audiencia Nacional al menos limitó el concepto de “representante legal” –aplicado por la CNMC expansivamente a cualquier representante voluntario o fáctico– a aquellas personas que realmente lo son *ope legem*: el administrador o los administradores de una sociedad, los órganos colegiados de administración o un consejero delegado. Pero en ningún caso un representante voluntario que lo sea por apoderamiento o un empleado que de facto actúe en representación de la empresa infractora. No obstante, las sentencias inexplicablemente no anulan la resolución sancionadora de la CNMC, a pesar de que ésta sancionara en su parte dispositiva a los dos directivos recurrentes como “representantes” de la persona jurídica sancionada, cuando es pacífico que no fueron representantes legales.

Sobre las cuestiones de interés casacional de qué constituye un “órgano directivo” y cuál es el “acuerdo o decisión” al que se refiere el artículo 63.2 LDC, en particular a la vista de la posibilidad de exoneración del segundo párrafo del artículo 63.2 LDC, las sentencias del Tribunal Supremo guardan silencio y se refugian en un razonamiento un tanto circular según el cual cualquiera que tenga capacidad de decidir demuestra con ello integrar un órgano directivo de la empresa infractora. La capacidad de decisión, puesta de manifiesto en la capacidad de participar en un acuerdo anticompetitivo en estos casos, determinaría, por tanto, ser directivo sancionable a efectos del artículo 63.2 LDC. Una interpretación en nuestra opinión difícil de compaginar con el texto del artículo 63.2, con una interpretación sistemática a la luz del artículo 61.3 LDC, con la génesis del artículo 63.2 LDC y con las exigencias constitucionales derivadas de los principios de legalidad y taxatividad de los tipos infractores en Derecho administrativo sancionador.

Lo que precisaría el Derecho sancionador administrativo en la LDC para poder sancionar a las personas físicas por una infracción cometida por la persona jurídica sin infringir el principio de legalidad garantizado en el artículo 25.1 CE sería una norma equivalente –en cuanto al grado de determinación de los conceptos empleados– al artículo 31 del Código Penal. El artículo 63.2 LDC, sin embargo, queda muy lejos de esa disposición en términos constitucionales, al contener conceptos jurídicos indeterminados que impiden predecir con el suficiente grado de certeza que requiere la jurisprudencia constitucional en qué circunstancias cabe la sanción prevista en el mismo.

En cuanto a la alegada infracción del artículo 18 de la Constitución por publicar los nombres de los directivos sancionados las sentencias del Tribunal Supremo no entran en los razonamientos avanzados por los recurrentes, citan

jurisprudencia comunitaria referida a la protección del nombre de las personas jurídicas que nada aportan al grado de protección del que son acreedoras las personas físicas, reconocida por el legislador comunitario en el Reglamento de protección de datos y que tienen su origen precisamente en el derecho del honor y la intimidad.

En nuestra opinión, era suficiente, para lograr el efecto de disuasión general que el público general supiera que se había sancionado a personas físicas, sin necesidad de conocer su identidad concreta, mientras que el efecto de disuasión particular y la represión se logra con la imposición al directivo en cuestión de la sanción económica sin necesidad de que, además, se publique su identidad. Aunque fuera una sanción con entidad propia, distinta de la económica, como parece entender la CNMC a juzgar por las manifestaciones públicas de su Presidente, en relación con las *“sanciones a directivos”*, en el sentido de que *“no se trata de una sanción económica”* sino de *“hacer pasar un mensaje a los directivos y a la sociedad española de que hay responsabilidades personales en todo esto”*¹³, también en este caso estaría sometida igualmente al principio de proporcionalidad, como lo están todas las sanciones sin excepción, que se opone, cuanto menos, a la publicación de los nombres antes de que la resolución de la CNMC sea firme. El daño causado con la publicación del nombre de un directivo en una resolución que posteriormente se anule en vía judicial nos parece irreparable. Los tiempos de poner al acusado en la picota debieran pertenecer al pasado.

13. (https://www.cnmc.es/es-es/cnmc/actividadinstitucional/intervenciones p%C3%BAblicas.aspx?udt_2764_param_detail=58193).

LOS PRECIOS EXCESIVOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Fecha de recepción: 15 julio 2019
Fecha de aceptación y versión final:
18 julio 2019

BORJA MARTÍNEZ CORRAL
ABOGADO, KPMG ABOGADOS

RESUMEN

Este artículo analiza la consideración de los precios excesivos como una conducta abusiva de una posición de dominio teniendo en cuenta, muy especialmente, los casos resueltos en los últimos años en el sector farmacéutico en diferentes jurisdicciones europeas y la posición adoptada por las autoridades. Partiendo del test general aplicable para la calificación de un precio como excesivo, se analizarán las particularidades que se han presentado en el sector y que deben ser tenidas en consideración para identificar las claves de la aplicación de la prohibición.

125

PALABRAS CLAVE

Abuso de posición de dominio, precios excesivos, precios abusivos, abuso de explotación.

ABSTRACT

This article analyses excessive pricing as an abusive behavior from a dominant undertaking in the light of the different cases decided in the last year in the pharmaceutical sector by competition authorities from different EU jurisdictions, and the position taken by these authorities. Taking into account the general test for determining the abusive character of an excessive price, the article will focus on the particularities of the pharmaceutical sector that must be taken into account in order to identify the main keys to this prohibition.

KEYWORDS

Abuse of dominant position, excessive pricing, abusive pricing, exploitative abuse.

1. INTRODUCCIÓN

La aplicación de precios excesivos por empresas en posición de dominio es, quizá, una de las conductas que, intuitivamente, podrían percibirse como más representativas del concepto de abuso de explotación, y una de las justificaciones de la propia prohibición de conductas abusivas. Es difícil identificar en abstracto una conducta más típicamente abusiva que la exigencia por una empresa dominante de que sus clientes paguen precios supracompetitivos.

Esta intuición esencial se ve plenamente apoyada en la redacción de los tipos legales. Tanto el artículo 2 de la Ley 15/2007, de 15 de julio, de Defensa de la Competencia (“**Ley 15/2007**”) como el 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (“**TFUE**”) incluyen este tipo de conductas como el primero de los ejemplos de las conductas representativas del concepto de abuso de posición de dominio, considerándolas parte de la categoría de “*imposición, de forma directa o indirecta, de precios u otras condiciones comerciales o de servicios no equitativos*”. De esta forma, el precio excesivo no es abusivo por su exceso, sino por su carácter no equitativo.

Sin embargo, a pesar de esta primera aproximación intuitiva y del tenor de los textos normativos, las experiencias de las autoridades de defensa de la competencia con esta figura son sorprendentemente escasas, lo que revela que, paradójicamente nos encontramos ante una figura que, en la práctica, ha tenido un desarrollo bastante limitado (y normalmente centrado en ciertos sectores muy específicos para responder a necesidades igualmente específicas).

Las razones para esta aparente paradoja son varias, y basculan entre los argumentos de pura teoría económica hasta consideraciones más prácticas de prueba del carácter excesivo de un precio concreto.

De forma extraordinariamente clara, el Abogado General Wahl, en sus conclusiones en el asunto *AKKA/LAA*¹, resumía la principal objeción a una aplicación generalizada de la norma: “*simplemente no es necesario aplicar [la prohibición de precios excesivos] en un mercado libre y competitivo: sin barreras de entrada, los precios altos normalmente propician la entrada de nuevos operadores*”. En consecuencia, proseguía el Abogado General “*el mercado se reajusta por sí mismo*”².

En otras palabras, se considera que, en un mercado competitivo, precisamente la posibilidad de un operador de aplicar precios excesivos es autocorrectiva de la eventual posición dominante, ya que puede desencadenar una suerte de “efecto llamada” que, en última instancia, termine por atraer la aparición de

1. Conclusiones del Abogado General Wahl, de 6 de abril de 2017, Biedrība ‘Autortiesību un komunikāciju aģentūra (AKKA) - Latvijas Autoru apvienība (LAA) c. Konkurences padome, Asunto C-177/16.

2. Ibid., párrafo 3.

operadores o productos competidores que comprometan su propia posición de dominio. Así pues, es probable que ante la mayoría de los casos que se planteen por presuntos precios excesivos, la autoridad de competencia eluda adoptar el papel de árbitro de precios y se remita al libre funcionamiento de las fuerzas de la oferta y la demanda.

No obstante, y como resulta especialmente claro en el sector farmacéutico, el argumento de la auto-regulación del mercado decae cuando nos encontramos en mercados que presentan barreras de entrada y obstáculos o estructuras, que, de hecho, comprometen o eliminan la capacidad de terceros de atacar la posición de dominio del operador a quien se imputa el cobro precios excesivos. En efecto, cuando la posición de dominio se verifica en un mercado en el que la entrada de nuevos competidores está limitada por motivos regulatorios, tecnológicos o financieros, por ejemplo, la aplicación de un precio excesivo no determinará un incremento de la competencia, por más atractivos que puedan resultar estos niveles de precios.

En este artículo se aborda la figura de la imposición de precios excesivos por empresas dominantes partiendo de los principios generales establecidos por la práctica europea y española³ (Sección 2) para, a continuación, realizar una revisión de los principales casos en el sector farmacéutico (Sección 3). Finalmente, se ofrecerá una síntesis de los elementos comunes que pueden apreciarse de la práctica de las autoridades (Sección 4).

127

2. EL CONCEPTO DE PRECIO EXCESIVO EN EL ÁMBITO DE LAS NORMAS DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

La base teórica para el análisis de los precios excesivos se estableció en 1978 por el Tribunal de Justicia en su histórica sentencia en el caso *United Brands*⁴, en la que se sistematiza, por primera vez, el *test* legal completo para apreciar la existencia de un abuso consistente en la aplicación de precios excesivos por un operador dominante.

En dicho caso, la Comisión Europea había cuestionado los precios que la empresa sancionada aplicaba a sus productos (plátanos), siendo, como era, el principal (y prácticamente único) suministrador de esta fruta en el territorio de la antigua Comunidad Económica Europea. En su análisis del caso, y prescin-

3. Se advierte, en todo caso, que en las páginas siguientes se analizará la figura de los precios excesivos como infracción en sí misma, no en el contexto de una conducta discriminatoria (es decir, de supuestos en los que el operador dominante aplique a unos clientes precios más altos que a otros) o de conductas que entren en el ámbito de aplicación del artículo 1 de la Ley 15/2007 o del artículo 101 del TFUE (como serían, por ejemplo, los casos de pactos colusorios entre dos o más empresas que resulte en la aplicación de precios supracompetitivos).

4. Sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de febrero de 1978, *United Brands Company y United Brands Continentaal BV c. Comisión (Plátanos Chiquita)*, asunto 27/76.

diendo de los elementos relativos a la definición del mercado relevante a los efectos de constatar la posición de dominio, el Tribunal desarrolló los elementos que, desde entonces y con ligeras adaptaciones, se han considerado angulares para poder calificar un precio de excesivo.

Estos elementos, que se analizan a continuación, se resumen en una idea: **un precio se considera excesivo cuando no guarda relación con el valor del producto**⁵. La verificación de esta afirmación en cada caso requiere realizar un análisis en dos fases sucesivas:

(i) En primer lugar, es necesario determinar si el precio aplicado por la empresa dominante es superior al precio que la empresa dominante habría obtenido en un mercado competitivo (precio de referencia). La determinación de este precio de referencia es normalmente uno de los elementos que más controversia suscita en las investigaciones, ya que debe tratarse de un precio en un escenario contrafáctico homogéneo, para lo que se pueden aplicar diversos criterios, como, por ejemplo, la comparación entre el precio con los costes de producción o la comparación con mercados similares.

(ii) En segundo lugar, si la respuesta a la anterior cuestión es afirmativa, la autoridad deberá comprobar si el precio “*es inequitativo en sí mismo o en relación con productos competidores*”.

Este análisis en dos pasos se ha mantenido inmutable en la jurisprudencia y práctica administrativa durante más de cuarenta años, siendo sometido a su actualización más reciente en la asunto *AKKA/LAA*⁶, en la que se valoraba el carácter abusivo de las tarifas impuestas por una entidad de gestión de derechos de propiedad intelectual.

Respecto de la primera parte del *test*, tanto las conclusiones del Abogado General como la propia Sentencia acogen la esencia de la doctrina *United Brands*, completando y precisando que el precio de referencia no solo se debe vincular a la relación coste-precio, sino que pueden emplearse en el análisis multitud de parámetros (márgenes, precios cobrados en el mismo mercado por empresas no dominantes, precios aplicados en otros mercados geográficos, patrones históricos, etc.). A este respecto, se recuerda que no existe un criterio único que resulte universalmente válido para todos los casos, sino que la autoridad goza de cierta discreción para seleccionar, en cada caso, el elemento (o elementos) de referencia más adecuado al caso concreto.

5. *Ibid.*, párrafo 250.

6. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 14 de septiembre de 2017, *Biedrība «Autortiesību un komunikēšanās konsultāciju aģentūra (AKKA) - Latvijas Autoru apvienība (LAA)» c. Konkurences padome*, Asunto C-177/16. Las conclusiones del Abogado General Wahl han sido citadas en la nota a pie 1, anterior.

A la hora de ejercer esta discreción en la selección de los elementos de referencia, y como también ha puesto de manifiesto la OCDE⁷, cualquier análisis que se realice debería justificar bien la elección del precio de referencia seleccionado y, para ello, servirse del máximo número de referencias que sea posible para poder motivar adecuadamente la decisión.

En la sentencia *AKLA/LAA* se discutía precisamente los criterios de selección de los escenarios en los que la Comisión había analizado los precios de referencia. El Tribunal recordó en este sentido que, sin perjuicio de la flexibilidad para seleccionar los parámetros, los términos de comparación seleccionados deberían corresponder a situaciones semejantes y homogéneas⁸. En todo caso, insistía igualmente el Tribunal, las diferencias entre escenarios no pasan de ser un indicio de una posible conducta abusiva, debiéndose reconocer a la empresa imputada la posibilidad de desvirtuar este indicio mediante una justificación de las diferencias en función de la existencia de divergencias objetivas⁹.

Respecto de la segunda parte del *test*, el Abogado General recordaba la necesidad de verificar el carácter equitativo de un precio en sí mismo o en relación con productos competidores ya presente en *United Brands*:

a) *Precio no equitativo en sí mismo*: la verificación de este extremo se refiere a las situaciones en las que el carácter equitativo de un precio no depende de comparaciones con terceros, sino que, “*el precio especialmente elevado revela el abuso en sí mismo*”¹⁰.

b) *Precio no equitativo en relación con productos competidores*: por su parte, a la hora de analizar esta cuestión es necesario tener en cuenta los criterios que podrían justificar la diferencia entre el precio de referencia y el precio aplicado por la empresa dominante, bien porque no se tuvieron en cuenta en la fijación del precio de referencia (e.g., el supuesto en el que el precio de referencia no considera especificidades de la producción o comercialización del producto) o porque no son cuantificables cuantitativamente (e.g., valor económico percibido por los clientes)¹¹.

En España, por su parte, las autoridades se han pronunciado igualmente en limitadas ocasiones sobre esta cuestión y, generalmente, han aplicado criterios

7. *Excessive Prices in Pharmaceutical Markets*, informe preparado por el Comité de Competencia de la Dirección para Asuntos Financieros y Empresariales de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), DAF/COMP(2018)12 (“Informe OCDE”), párrafo 15. Como se verá, precisamente la debilidad a la hora de estructurar un precio de referencia sólido ha sido uno de los motivos por el que se ha anulado la decisión de la autoridad británica en el asunto Pfizer/Flynn (*vid. infra*).

8. Sentencia *AKKA/LAA*, párrafo 44.

9. Sentencia *AKKA/LAA*, párrafo 57.

10. Conclusiones *AKKA/LAA*, párrafo 121.

11. Conclusiones *AKKA/LAA*, párrafos 124 y ss.

coincidentes o, al menos, muy similares, respecto de los aplicados por las autoridades europeas.

El ámbito en el que mayor recorrido han tenido estas investigaciones ha sido históricamente el de las sociedades de gestión de derechos de autor¹², en los que la preocupación de la autoridad emplea como precio de referencia el precio de otras jurisdicciones comparables y en los que se suele vincular el carácter no equitativo a la falta de transparencia y objetividad de las condiciones.

3. LOS PRECIOS EXCESIVOS EN EL SECTOR DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD

Debido a la histórica parquedad de investigaciones en relación con esta materia, resulta especialmente llamativo que desde el año 2016 diversas autoridades de defensa de la competencia en diferentes jurisdicciones hayan empezado a resolver investigaciones relacionadas con el abuso de posición de dominio en el sector farmacéutico por aplicación de precios excesivos.

En efecto, desde el Informe Sectorial de la Comisión Europea de 2009, las autoridades de defensa de la competencia habían centrado su análisis de los problemas de competencia en el sector farmacéutico en los acuerdos entre empresas para limitar la entrada de genéricos en el mercado¹³. En dicho Informe Sectorial, la posible aplicación de precios excesivos por empresas en posición de dominio ni siquiera se considera un tema a investigar o una conducta potencialmente preocupante. A pesar de ello, diez años más tarde, en su Informe sobre la aplicación de las normas de competencia en el sector¹⁴, que realiza un análisis retrospectivo de esta cuestión precisamente desde 2009, la Comisión Europea incluía un capítulo específico vinculado a los precios excesivos. Dicho capítulo, además, se encuentra vinculado al acceso a medicamentos a precios accesible, compartiendo sección (la cuarta) con el capítulo de obstaculización de entrada de genéricos al mercado.

La importancia de la cuestión es evidente, tanto por el tipo de producto ante el que nos encontramos (y la sensibilidad que tiene tanto en relación con la salud) como ante el hecho de que los precios excesivos de estos productos son, con mucha frecuencia, soportados por los sistemas públicos de salud, afectando a su eficiencia.

12. Por todas, la Resolución de la Comisión Nacional de la Competencia de 23 de marzo de 2011, Expte S/0156/09, *AISGE*, o de 23 de febrero de 2011, Expte. 2785, *AIE*.

13. Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico, de 8 de julio de 2009.

14. Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017), de 28 de enero de 2019 (COM(2019) 17 final).

A pesar de ello, el Informe de la Comisión se refiere a la cuestión en la misma línea de prudencia planteada por en las Conclusiones del asunto *AKKA/LAA*, en relación con la necesidad de mantener del “*delicado equilibrio entre la necesidad de recompensar la eficiencia dinámica y la innovación y el daño que [los precios excesivos] infligen a los consumidores y a la sociedad*”. Es el mercado, insiste la Comisión, quien debe regular los precios, cabiendo una intervención pública cuando esta auto-regulación no es posible o se ve comprometida.

La atención que la Comisión dedica a los precios excesivos en el sector farmacéutico en su Informe viene motivada por el incremento llamativo de investigaciones y decisiones en las que diferentes autoridades de defensa de la competencia han cuestionado las estrategias de precios de diversos laboratorios y operadores en posición de dominio. Estas decisiones incluyen, a la fecha del presente artículo, las decisiones que serán objeto de comentario en las siguientes secciones: la decisión de la autoridad británica en el asunto de la fentoína, la decisión de la autoridad italiana en el asunto *Aspen* y la decisión de la autoridad danesa en relación con un episodio puntual en el suministro de “*Syntocinon*”.

Junto a estas decisiones, existen otros muchos casos incoados en diversas jurisdicciones que pueden resolverse en los próximos meses y que se añadirán a estos, incluyendo no solo la investigación de la propia Comisión Europea en el caso *Aspen*¹⁵, sino también investigaciones en el Reino Unido (*Hidrocortisona*¹⁶ y *Liotironina*¹⁷) o Bélgica¹⁸.

131

15. Expediente 40.304, *Aspen*, incoado el 15 de mayo de 2017. Debe señalarse que la incoación de este expediente europeo conllevó el archivo de un expediente previamente incoado por la autoridad española contra esta empresa por los mismos hechos (véase Resolución de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 20 de julio de 2017, Expte. S/DC/601/17, *Laboratorios Aspen*).

16. Este caso se refiere a presuntos precios excesivos en relación con las pastillas (*tablets*) de hidrocortisona en el Reino Unido. La autoridad británica está realizando una investigación en profundidad, habiendo enviado ya varios pliegos de concreción de hechos a las empresas afectadas (*Statement of Objections*). De conformidad con la información pública disponible, en este caso, la autoridad estaría investigando un incremento de precios del entorno del 12.000% de este producto, actualmente comercializado como genérico, en relación con los precios aplicados previamente, cuando el medicamento se comercializaba por otra empresa como un medicamento original (véase nota de prensa en la página web de la autoridad británica: <https://www.gov.uk/government/news/pharma-firms-accused-of-illegal-agreements-over-life-saving-drug>).

Al igual que en el caso de la fentoína, parece que la clave del expediente se encontraría en el hecho de que los medicamentos genéricos no se encontraban sujetos a limitaciones de precios, por lo que la estrategia de convertir un medicamento originario en genérico podría tener el efecto contrario al buscado por la regulación.

17. Este caso, iniciado en 2016, se analiza el carácter abusivo de un incremento en los precios de la liotironina (producto aplicado al tratamiento del hipotiroidismo) que habría experimentado un incremento de precios del 1.605% sin que se registrasen incrementos en los costes de producción o, aparentemente, ninguna otra circunstancia que justificase el incremento. Debe señalarse que el laboratorio investigado ha sido objeto de investigaciones por la misma razón en relación con otros medicamentos, habiéndose archivado ya las actuaciones en relación con tres productos.

18. El caso belga, que fue iniciado como resultado de una denuncia de consumidores se refiere al suministro de ácido quenodesoxicólico (un medicamento específicamente aplicado al tratamiento de un trastor-

4. FENTOÍNA¹⁹

El primero de los casos en el sector se refiere a la investigación desarrollada por la *Competition and Markets Authority* (“CMA”) del Reino Unido en relación con un medicamento anti-epiléptico denominado “Epatunin”, cuyo principio activo es la fentoína. En este caso, el medicamento en cuestión era un tratamiento relativamente antiguo para la epilepsia que habría sido sustituido por otros tratamientos alternativos en la prescripción de nuevos pacientes, pero que todavía parece contar con una comunidad de pacientes y prescriptores ya establecida que sería reacia a sustituir su tratamiento.

Como se verá, la infracción identificada por la CMA estaría directamente vinculada con el sistema regulatorio de fijación de los precios de los medicamentos en el Reino Unido. Por resumir la cuestión, en el momento de los hechos, en el Reino Unido existía un doble modelo para la fijación de los precios de los medicamentos: (i) un modelo llamado voluntario, en el que el laboratorio era libre de imponer el precio que considere oportuno, aunque debería aplicar una limitación de sus beneficios, y (ii) un modelo llamado regulado o intervenido en el que, de forma similar a lo que sucede en España, la administración es quien impone el precio de los medicamentos. Estos sistemas solo resultaban de aplicación respecto de medicamentos originales, pero no respecto de genéricos, ya que el regulador partía de la presunción de que el genérico, por definición, actuaría siempre como dinamizador del mercado, forzando la bajada de precios de los medicamentos originales. Este diferente tratamiento, como veremos, fue clave en el desarrollo de los hechos.

Pues bien, “Epatunin” era históricamente fabricado y comercializado en el Reino Unido por Pfizer bajo el modelo voluntario. En 2012, habiendo ya expirado hacía tiempo la protección de sus derechos de propiedad industrial sobre el producto, Pfizer vendió la autorización de comercialización de “Epatunin” exclusivamente para el Reino Unido a otra empresa (Flynn Pharma), manteniéndose como suministrador exclusivo del comprador. En ese momento, Flynn Pharma convirtió el medicamento en un genérico y comenzó a comercializarlo como tal.

La consecuencia inmediata de esta decisión implicó la retirada de “Epatunin” del modelo de control de precio bajo el que había operado hasta entonces, procediendo el nuevo operador a incrementar el precio del medicamento en casi un 2.400%²⁰.

no metabólico denominado xantomatosis cerebrotendinosa, CTX), cuyo monopolio ostentaría la empresa denunciada. El precio del medicamento habría pasado de 0,39 Euros por cápsula a 140 Euros sin aparente justificación objetiva.

19. Decisión de la *Competition and Markets Authority* de 7 de diciembre de 2019, asunto CE/9742-13.

20. En concreto, del precio de 2,83 libras por paquete, se pasó a 67,50 libras por paquete.

Esta modificación de precios vino complementada por dos actuaciones adicionales significativas para la autoridad: (i) el nuevo operador se puso en contacto con los médicos para informarles que el nuevo producto genérico era equivalente, a todos los efectos, a “Epatunin”, y (ii) el nuevo operador se opuso a todos los intentos de los mayoristas de importar “Epatunin” en el Reino Unido desde terceros Estados miembros, alegando que tales movimientos infringían su derecho de marca.

En este escenario, en su decisión inicial, la CMA consideró que los precios aplicados por Flynn eran abusivos, por excesivos, aplicando el *test* en dos fases establecido por el Tribunal de Justicia.

En concreto:

a) En relación con la comparación entre el precio aplicado y el precio de referencia, la CMA partió de la comparación entre los precios que resultarían de la aplicación del modelo de comercialización voluntario mediante un modelo denominado *cost-plus* (es decir, considerando los costes más un margen comercial razonable). En particular, la CMA añadía a los costes un retorno de ventas (RoS) del 6% (que era el retorno con el que Pfizer había comercializado el medicamento en la fase anterior).

b) Constatada la diferencia respecto del precio real y el precio de referencia, la CMA declaró el carácter inequitativo del nuevo precio sobre la base de los siguientes argumentos:

- La entidad de la desproporción entre el precio real y el precio de referencia.
- El funcionamiento del mercado (y, especialmente, la utilización de la ya descrita laguna legal respecto del precio de los genéricos en el Reino Unido).
- La antigüedad del medicamento y el hecho de que el cambio de precios no estuviera justificado en razón de compensar actividades de investigación y desarrollo.
- El conocimiento de las empresas que el impacto de la modificación de precios podría tener en los usuarios.
- La consideración de que la introducción del comprador en la cadena había sido un instrumento del vendedor para soslayar la publicidad negativa asociada a prácticas de este tipo.
- El hecho de que el vendedor no aplicase incrementos de precios ni remotamente parecidos en otros Estados miembros en los que el producto se comercializaba de forma rentable.

A pesar de la contundencia de la decisión (y de la aparente solidez de sus planteamientos), el *Competition Appeals Tribunal* (“CAT”) anuló la decisión de la CMA y ordenó a la autoridad revisar su decisión²¹. Considerando la contun-

21. Sentencia de 7 de junio de 2018, asunto [2018] CAT 11.

dencia de los pronunciamientos de la CMA la decisión puede parecer sorprendente, pero lo cierto es que la revisión del CAT viene a imponer a la autoridad un estándar de prueba mucho más exigente para declarar la existencia de abuso.

En relación con el carácter excesivo de los precios (primera parte del *test*), el CAT apreció que había sido insuficiente, indicando que basar el carácter excesivo exclusivamente en una metodología *cost-plus* en la que se asume un beneficio de 6% no basta para establecer un precio de referencia sólido. Insiste, por lo tanto, el CAT en la necesidad de sostener un precio de referencia en diversas metodologías.

En cuanto al carácter no equitativo (segunda parte del *test*), el CAT sostuvo que la CMA no había valorado, como un criterio potencialmente relevante, la comparación entre el producto y otros productos similares en el mercado británico (i.e., tratamientos contra la epilepsia similares) que, aunque no formen parte del mismo mercado a los efectos de definir la posición de dominio, sí pueden ser relevantes como elementos para determinar el valor del medicamento y, por lo tanto, el carácter abusivo del incremento de precio.

5. ASPEN ITALIA²²

El segundo de los casos considerados hace referencia a una sanción que la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* italiana (“AGCM”) impuso en 2016 a la empresa Aspen por un incremento de precios en un grupo de medicamentos contra el cáncer.

Al igual que en el caso anterior, la autoridad parte de una definición de mercado estrecha, en la que, además de la mera sustituibilidad terapéutica, se consideran otros elementos, como la falta de efectos secundarios frente a otros medicamentos (elemento que afectaba específicamente a personas mayores y niños). Todos los medicamentos afectados tenían en el momento de los hechos más de cincuenta años de antigüedad, sin estar amparados por ningún tipo de protección bajo las normas de la propiedad industrial. Adicionalmente, la autoridad confirmó en su análisis que el largo período de comercialización de los productos habría sido suficiente para amortizar los costes de su desarrollo.

En este contexto, la empresa sancionada, fabricante de genéricos, adquirió la marca y la autorización de comercialización de su titular histórico y comenzó a comercializarlos en Italia y otros países.

En el caso de Italia, como en otros países, el precio de los medicamentos no es libre, sino que debe ser objeto de una autorización específica por parte de la *Agenzia Italiana del Farmaco* (“AIFA”), regulador italiano para el sector farmacéutico, que negocia los precios con los laboratorios cada dos años.

22. Decisión de la AGCM nº 26185, de 29 de septiembre de 2016.

Pues bien, en 2013, la empresa planteó a la AIFA un incremento de precios de los medicamentos afectados muy agresivo y, para obtenerlo, adoptó frente a la autoridad una posición negociadora extremadamente dura con la autoridad, amenazando incluso con retirar el medicamento del mercado. En estas condiciones, la autoridad accedió a un incremento de precios del 1.500%.

En su análisis, la AGCM partió, de nuevo, del *test* del Tribunal de Justicia, concluyendo lo siguiente:

a) En relación con el carácter excesivo, la AGCM empleó diferentes métodos dirigidos a comparar el precio del medicamento con su valor económico incluyendo los siguientes:

– *Margen bruto*: Tratándose de un medicamento que ya era inicialmente rentable, la AGCM comparó los márgenes actuales con los históricos, verificando un incremento de márgenes de hasta el 1.500%.

– *Ingresos*: La AGCM también consideró como referencia el hecho de que los precios aplicados por la empresa suponían unos ingresos superiores hasta en un 400% respecto de los ingresos que resultarían de una metodología *cost-plus*.

– *Retorno en la inversión*: Finalmente, la AGCM comparó la tasa de retorno de la inversión realizada por Aspen en la adquisición de los medicamentos y comprobó que la empresa estaba obteniendo un retorno de hasta cuatro veces el retorno medio de inversión en empresas productoras de medicamentos genéricos.

b) En cuanto al carácter no equitativo, la AGCM se asienta tanto en argumentos económicos como no económicos:

– En relación con los argumentos económicos, el análisis se centra en la falta de justificación para el incremento de precios, especialmente teniendo en cuenta la inexistencia de inversiones adicionales en investigación o desarrollo vinculadas al producto o en relación con su comercialización.

– En lo que se refiere a los argumentos no económicos, la autoridad valora especialmente la actitud agresiva de la empresa frente a la AIFA a la hora de negociar el incremento de precios. Frente a una situación de partida, en la que cabría suponer que el poder de negociación de la autoridad (es decir, la capacidad de la autoridad de imponer sus condiciones a los laboratorios), la AGCM concluye que, en este caso se habría invertido el equilibrio por las presiones de la empresa. Las amenazas de retirada del mercado unidas al hecho de que la empresa habría provocado una situación de escasez puntual para alterar la posición negociadora de la autoridad fueron considerados elementos clave en este punto.

Esta decisión ha sido ya confirmada por el *Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio*²³ en su sentencia de 26 de julio de 2017.

23. Sentencia n°8948/2017, de 26 de julio de 2017.

6. SYNTOCINON²⁴

La última de las decisiones a comentar fue adoptada en 2018 por el *Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen* danés (“DCC”). En este caso, se reprocha a un distribuidor farmacéutico que hubiera aplicado un precio excesivo en relación con Syntocinon, un medicamento basado en oxitocina y que se administra a mujeres en el momento del parto. Al igual que en el caso italiano, se trataba de un medicamento con una antigüedad superior a 50 años.

A diferencia de los casos anteriores, en los que el incremento de precio se vinculaba a un cambio estructural, en este caso el incremento de precios fue puntual y limitado a un período y contrato concretos y a la condición de la empresa sancionada de distribuidor exclusivo del producto para Dinamarca. En este sentido, resulta interesante la diferencia que establece la autoridad entre los distribuidores exclusivos y los importadores paralelos en el sector farmacéuticos para valorar la posible posición de dominio de los primeros. Esta diferencia se centra en que los importadores difícilmente pueden competir con los distribuidores exclusivos debido a que no tienen la misma estabilidad de suministro y, por ello, aunque los importadores puedan competir con los distribuidores, no constituyen una amenaza seria a su posición comercial

Pues bien, en 2014, un mayorista especializado en el suministro a hospitales en Dinamarca sacó a concurso el suministro de “Syntocinon” para un período de un año. La empresa seleccionada fue un importador paralelo, competidor del distribuidor exclusivo para Dinamarca de este medicamento. Este importador no pudo asumir los compromisos de suministro acordados con el cliente y éste se vio obligado a completar sus necesidades con el único operador con capacidad para ello en ese momento: el distribuidor exclusivo para el país.

En ese momento, el distribuidor impuso al cliente un incremento de precios de cerca del 2.000%, resultando en unos ingresos adicionales de seis millones de coronas danesas en relación con el precio de la licitación.

La autoridad pone de manifiesto la dificultad de aplicar el *test* legal, en la medida en que la mayoría de la información sobre costes y márgenes son datos internos en posesión de la empresa investigada, lo que implica la necesidad de realizar análisis aproximativos (que el DCC denomina análisis de sensibilidad). En su decisión, el DCC habría realizado hasta siete análisis diferentes para confirmar el margen de beneficio de la empresa investigada, resultando en seis de esto análisis un margen de entre el 80% y el 90%.

Respecto del carácter no equitativo, la autoridad se centró en la falta de justificación del incremento de precios (de 45 Coronas Danesas a 945 Coronas Danesas) en ese caso, especialmente ante la falta de elementos vinculados

24. Decisión del DCC de 31 de enero de 2018, asunto *CD Pharma*.

al incremento de los costes de producción y, una vez más, ante la ausencia de consideraciones vinculadas a la inversión en investigación y desarrollo.

7. CONCLUSIONES

Como se ha visto, las investigaciones por precios excesivos parecen haber alcanzado un grado de protagonismo notable en el sector farmacéutico, solo por detrás de las estrategias (unilaterales o concertadas) para el retraso u obstrucción del acceso de medicamentos genéricos al mercado.

Los casos analizados son muy diferentes y, probablemente, vinculados a las particulares normativas sectoriales del Reino Unido, Italia y Dinamarca. Es difícil, por ejemplo, imaginar que los hechos del caso de la fentoína en el Reino Unido pudiera replicarse en otros países, teniendo en cuenta la importancia de la regulación en la conducta analizada. No obstante, de la lectura de las decisiones sí es posible extraer algunos elementos comunes que permiten formular lecciones perfectamente aplicables en otras jurisdicciones, como la española. Nos referimos, en concreto, a las siguientes cuestiones:

a) La primera conclusión de los casos analizados es que, más de cuarenta años después, el *test* para valorar los precios excesivos establecido en *United Brands* goza de excelente salud, constituyendo el punto de partida básico y esencial para cualquier análisis. No obstante, y como no puede ser de otra manera, el análisis se ha ido sofisticando, especialmente a la hora de establecer los criterios sobre los que fijar un precio (o precios) de referencia sobre los que aplicar la primera parte del *test*. Queda claro que la determinación de un precio de referencia no puede vincularse a un único criterio y que la autoridad tiene la obligación de considerar el máximo número de escenarios posible.

b) En segundo lugar, y ya específicamente en relación con el sector farmacéutico, vemos que los casos de precios excesivos no se contemplan en escenarios más o menos neutros de meras subidas de precios en un escenario normal de revisión de precios, sino que en todos los casos la intervención de la autoridad de competencia responde a situaciones en las que, al menos desde la perspectiva del regulador, concurren elementos adicionales de reproche. Así, en el caso británico nos encontramos ante una conducta que podría calificarse casi de abuso de derecho a la hora de aplicar la exención de intervención de precio de los genéricos, en el caso italiano se analizaba una conducta que incluía incluso amenazas al regulador y en el caso danés se valoraba el incremento en una situación de especial vulnerabilidad del cliente, que no tenía ninguna opción para la adquisición de la medicina. Este carácter excepcional de los casos está en línea con la resistencia de las autoridades a intervenir en estos casos salvo que concurren circunstancias especiales.

c) En tercer lugar, son igualmente excepcionales los niveles de variación de los precios, superando en decenas de veces los precios históricos. No estamos, por lo tanto, ante incrementos paulatinos, ordinarios o que sigan un patrón histórico o referencial, sino ante modificaciones puntuales y drásticas ante escenarios, como se ha dicho, excepcionales.

d) En cuarto lugar, los casos analizados afectan a productos antiguos, cuyos costes de investigación y desarrollo han sido amortizados, sin que consten esfuerzos adicionales al respecto que pudieran justificar el incremento. Este elemento, común a los tres casos es, a nuestro entender, muy relevante. Y no solo porque, en sentido contrario, se admite que la existencia de inversiones podría justificar el incremento significativo, sino porque pone el foco precisamente en uno de los elementos clave de esta figura: la necesidad de encontrar el equilibrio entre los incentivos a la inversión (que normalmente implica la imposición de precios altos) y la necesidad de perseguir las conductas abusivas. El mismo razonamiento procede a la hora de constatar que ninguno de los tres casos se refiere a medicamentos protegidos por derechos de propiedad industrial.

En suma, y a pesar del incremento de casos, parece que las investigaciones por precios excesivos seguirán afectando a situaciones fuera de lo ordinario. No obstante, el incremento de la sensibilidad regulatoria sobre la cuestión implica que cualquier modificación de precios al alza por empresas que tengan posición de dominio debería realizarse siempre teniendo en mente la posibilidad de incurrir en la prohibición de aplicación de precios excesivos. En abstracto, este análisis puede ser complejo, teniendo en cuenta la cantidad de factores a considerar. No obstante, los casos mencionados y la posición relativamente común adoptada por autoridades de diferentes países y tradiciones jurídicas permiten encontrar ciertos elementos comunes que pueden ser de gran ayuda a la hora de adoptar decisiones comerciales.

VI. ÉTICA

LA POLÍTICA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS: UNA APUESTA POR UN ORGANISMO PÚBLICO SOCIALMENTE RESPONSABLE Y SOSTENIBLE

Fecha de recepción: 11 julio 2019
Fecha de aceptación y versión final:
16 julio 2019

MAR ESPAÑA MARTÍ
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
PROTECCIÓN DE DATOS

RESUMEN

El artículo busca poner en valor la implantación por un organismo regulador y público de una Política de Responsabilidad Social en lo que supone de compromiso con los principios de la ética y de la integridad pública. Ello es la “evolución natural” del camino iniciado hace cuatro años con la aprobación del Plan Estratégico. Se han identificado 103 acciones alineadas con la Agenda 2030 de Naciones Unidas, de las que un 70% responden a compromisos con la sociedad; un 13% con los empleados, un 10% con el medio ambiente y un 7% con el buen gobierno y la transparencia. Para 2019 serán preferentes las acciones relativas a educación digital y menores, igualdad de género, especialmente la lucha contra la violencia de género, y la innovación.

139

PALABRAS CLAVE

Derecho fundamental, ética, igualdad de género, educación, salud.

ABSTRACT

The article seeks to showcase the implementation by the Spanish Data Protection Authority, a regulatory and public body, of a Corporate Social Responsibility Policy in terms of commitment to the principles of ethics and public integrity. This is the “natural evolution” of the process initiated four years ago with the approval of our Strategic Plan. 103 actions aligned with the UN Agenda 2039 have been identified, of which 70% respond to commitments to society, 13% to commitments to our employees, 10% to commitments to the environment and 7% to good governance and transparency. In 2019, actions relating to digital education and minors will be prioritized; specially

those connected to gender equality. Special attention will be given to the fight against gender violence and innovation.

KEYWORDS

Fundamental rights, ethics, gender equality, education, health.

Desde su creación hace 25 años, la AEPD protege uno de los derechos fundamentales del ser humano que es el derecho a la privacidad que se recoge desde hace más de 70 años en la Declaración Universal de los Derechos Humanos y desde hace más 40 años en el artículo 18 de nuestra Constitución.

Debido a la evolución social, económica y tecnológica, se hacía necesaria la aprobación de una nueva norma europea que reemplazase a la Directiva de 1995 y que diese una respuesta adecuada a los nuevos retos planteados por esta evolución en relación a la privacidad y a la protección de datos. Esta norma ha sido el Reglamento General de Protección de Datos, que es aplicable desde mayo de 2018.

Este marco normativo se ha terminado de completar con la aprobación el pasado mes de diciembre de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La característica fundamental del llamado “modelo europeo” de protección de datos personales es el hecho de que se haya dotado al mismo del rango de un verdadero derecho fundamental, con todo lo que ello supone en cuanto a garantías y un plus de mayor protección respecto al otro gran modelo global, el norteamericano, caracterizado por su vinculación con el ámbito del consumo y de los derechos de los consumidores.

La protección de datos vive un momento determinante debido a los continuos cambios tecnológicos que impactan directamente en el ciudadano y en especial en colectivos vulnerables como los menores y las mujeres que nos conciencian, entre otras cosas, de que es necesario luchar contra la violencia en internet.

Para reforzar la labor de la Agencia Española de Protección de Datos en estos “nuevos escenarios” que han ido apareciendo estos últimos años fruto de la evolución tecnológica, en noviembre de 2015 se procedió a la aprobación del Plan Estratégico 2015-2019 para tratar de dar cumplimiento a los siguientes objetivos:

- ✓ Difundir y proteger los derechos de los ciudadanos.
- ✓ Promover el valor de la privacidad entre la ciudadanía y como activo entre las organizaciones y elemento distintivo de la competitividad en el mercado.

- ✓ Impulsar una labor proactiva que permita detectar el impacto de los nuevos desarrollos tecnológicos en la privacidad de los ciudadanos,
- ✓ Y, por último, velar por el cumplimiento de la legislación sobre protección de datos, promoviendo medidas preventivas y ejerciendo la potestad sancionadora,

Para dar cumplimiento a estos objetivos, se implementaron un total de 113 iniciativas (que en la actualidad son 148), en los más diversos ámbitos en los que, desde su transversalidad, incide la protección de datos sobre los ciudadanos, como la educación y la protección de los derechos de los menores; la sanidad; la defensa de los derechos de los ciudadanos frente a la contratación irregular de servicios (telefonía, financieros, gas, etc.) y la inclusión indebida en los llamados ficheros de morosos; las comunicaciones comerciales no deseadas, etc.

Pero también con fuerte presencia en campos como la innovación y el desarrollo tecnológico, acompañando a los responsables, especialmente a las PYMES y a los emprendedores, y a los profesionales de la privacidad, a través de sus organizaciones y asociaciones, con el objetivo no sólo de facilitarles el cumplimiento de unas obligaciones legales, sino fundamentalmente de tratar de conseguir que la protección de datos sea un factor de confianza que favorezca el desarrollo de la economía digital, la competitividad, el crecimiento económico y la creación de empleo en nuestro país.

Pues bien, a punto de transcurrir los cuatro años de vigencia del plan estratégico, sin embargo, faltaba dar un paso más, especialmente con el cambio de modelo de cumplimiento y supervisión que conlleva el Reglamento europeo, reforzando aún más, si cabe, nuestro compromiso con la sociedad, con la ciudadanía y con las personas en relación con la privacidad y la protección de sus datos personales. Este compromiso viniendo de un organismo regulador y del ámbito público adquiere una especial responsabilidad, en lo que supone de orientar su actividad hacia fines distintos a los meramente correctores y sancionadores. Es precisamente este compromiso con determinados valores y principios de responsabilidad social lo que da sentido a la actividad de un organismo público que tiene como razón de ser la defensa y la garantía efectiva de un derecho fundamental.

La Responsabilidad Social de una organización se identifica así con un modelo de gestión y de toma de decisiones con los que se contribuye, de manera activa y voluntaria, a la mejora social, económica y ambiental. Va más allá del cumplimiento de leyes y normas, ya que los procesos de toma de decisiones en las organizaciones socialmente responsables incorporan, como valor añadido, el impacto de sus acciones, servicios y resultados en la ciudadanía, en el medio ambiente y en sus propios empleados.

En tal sentido, la AEPD presentó públicamente, el pasado 27 de marzo, el Documento Marco de Responsabilidad Social y un Plan de acción con 103 iniciativas que se compromete a ejecutar los próximos cinco años en ámbitos como la educación y los menores, la igualdad de género, la innovación y el emprendimiento, el medio ambiente, el buen gobierno y la transparencia, y nuestros empleados. Toda esta documentación está disponible en el site sobre Responsabilidad Social de la Web de la Agencia (www.aepd.es).

El nuevo Marco de RS de la AEPD constituye, pues, la “evolución natural” del camino que emprendimos hace ya casi cuatro años cuando acordamos poner en marcha el Plan Estratégico de la Agencia.

Y para hacer realidad este objetivo y llevar a cabo este compromiso no existe mejor marco que la Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible de Naciones Unidas. Y para ello lo primero que hicimos fue contar con la colaboración del Pacto Mundial de Naciones Unidas, que consiguió alinear nuestro Plan Estratégico con la Agenda 2030 y fruto de este proceso de alineamiento se procedió a incorporar un nuevo Eje, el sexto, a nuestro Plan Estratégico, con el título de “Una Agencia socialmente responsable y sostenible”.

Se evaluó el impacto social de las 148 iniciativas del Plan Estratégico y su relación con 10 de los 17 objetivos de desarrollo sostenible y las 169 metas de la Agenda 2030. En particular, se constató que la Agencia impacta de manera especial en tres ODS:

- ODS 16: paz, justicia e instituciones sólidas.
- ODS 12: producción y consumo responsables.
- ODS 17: alianzas para lograr los objetivos.

Como ejemplo, la AEPD puede influir en el ODS 16 y sus metas 16.5, 16.6, 16.7 y 16.10 que tratan temas tan relevantes como:

- Reducir considerablemente la corrupción y el soborno en todas sus formas.
- Crear a todos los niveles instituciones eficaces y transparentes que rindan cuentas.
- Garantizar el acceso público a la información y proteger las libertades fundamentales, de conformidad con las leyes nacionales y los acuerdos internacionales.

En cuanto al ODS 12, la Agencia influye en las metas 12.6 y 12.8 que cubren temas como *“Asegurar que las personas de todo el mundo tengan la información y los conocimientos pertinentes para el desarrollo sostenible”*.

Y especialmente destacable es el impacto que la Agencia tiene en relación al ODS 17 por su capacidad para fomentar y promover la constitución de alianzas eficaces en las esferas pública, público-privada y de la sociedad civil, aprovechando la experiencia y las estrategias de obtención de recursos de las alianzas tal y como se menciona en la meta 17 de este ODS.

Este objetivo no resulta en modo alguno extraño a esta Agencia, cuya actuación cotidiana está basada, precisamente, en la búsqueda continua de espacios de colaboración con los destinatarios de nuestras acciones: los responsables, públicos y privados, y los profesionales de la privacidad, a través de sus organizaciones, con vistas a facilitarles en lo posible el cumplimiento de sus obligaciones. Y, en sentido inverso, sin la implicación y la complicidad de estos colectivos no es posible llevar a cabo una actuación efectiva para proteger este derecho fundamental.

Resulta evidente que los planes de responsabilidad social implican necesariamente un firme compromiso de las organizaciones que acuerden implantarlos, primero con ellas mismas, en sus procesos internos, y luego con respecto a los destinatarios de sus acciones. Este es el compromiso que hemos decidido asumir.

Esto nos da una idea de cómo la gestión de la privacidad y la protección de datos impacta en aspectos tan relevantes como los que acabamos de mencionar para el desarrollo de nuestra sociedad y de nuestra economía.

Los cinco ejes que conforman nuestro Plan Estratégico ayudan a conseguir también otros objetivos y metas de la Agenda 2030, además de los tres mencionados. Por ejemplo:

En el ODS 10, Reducción de las Desigualdades.

La actividad de responsabilidad social de la Agencia influye en promover la inclusión social, económica y política de todas las personas, independientemente de su edad, sexo, discapacidad, raza, etnia, origen, religión o situación económica u otra condición.

En el ODS 5, Igualdad de Sexos.

La Agencia influye en asegurar la participación plena y efectiva de las mujeres y la igualdad de oportunidades de liderazgo a todos los niveles decisorios en la vida política, económica y pública.

Estos son algunos ejemplos de cómo impactará nuestro Plan de Responsabilidad Social en la Agenda 2030.

El Marco de Actuación de la Responsabilidad Social está construido desde dentro hacia fuera, partiendo de un fuerte compromiso con el “*compliance*” o cumplimiento interno basado en los principios de la ética y de la integridad pública que se reflejan en el buen gobierno y en la transparencia de esta institución.

Pero, al mismo tiempo, es un Plan abierto y participativo porque ha sido compartido con todos nuestros empleados y también, mediante consulta pública, con los ciudadanos y con las organizaciones a través de nuestra página web.

Es un Plan impulsor de alianzas para combatir la violencia en internet de manera integral poniendo especial foco en los menores y en su entorno educativo y por supuesto en la igualdad de género.

Y también es un Plan que promueve la innovación y el emprendimiento tecnológico en lo que se refiere a la privacidad y a la protección de datos.

En definitiva, con este Plan queremos seguir avanzando como organismo público comprometido con las necesidades de los ciudadanos, de las empresas, de las administraciones públicas y de los profesionales de la privacidad, poniendo a su servicio un conjunto de iniciativas encaminadas a facilitar sus relaciones con esta Agencia. Estas acciones se vienen así a sumar a las que ya están contempladas en el Plan Estratégico, ampliando de esta manera nuestra capacidad de actuación y nuestras obligaciones como Autoridad independiente de supervisión y control en materia de protección de datos personales.

Para llevar a cabo este Plan de Responsabilidad Social para el período 2019-2024, hemos identificado 103 acciones de las cuales el porcentaje mayoritario, un 70%, responden a compromisos con la Sociedad, especialmente en temas de prevención para una protección más eficaz de las personas, de igualdad de género y de innovación y emprendimiento; un 13% son compromisos con nuestros empleados, un 10% con el respeto al medio ambiente y un 7% están relacionadas con el buen gobierno y la transparencia.

Nuestro compromiso con la Sociedad nace de nuestra propia razón de ser como organismo público que tiene como misión tutelar un derecho fundamental. Partiendo de esta premisa, adquirimos una responsabilidad con los ciudadanos y con los sujetos obligados al cumplimiento de la legislación de protección de datos que se plasma en nuestro Plan bajo dos conceptos clave:

- Combatir la violencia en internet, especialmente contra las mujeres.
- Favorecer la innovación en el terreno de la privacidad y de la protección de datos, de modo que ésta no sea un obstáculo para el desarrollo de la economía digital.

Queremos liderar este compromiso con la sociedad a través de alianzas con organizaciones públicas y privadas para apoyar los ODS ya mencionados anteriormente.

Este compromiso con la sociedad se activa sobre tres líneas de actuación:

- Primera: la prevención para una protección más eficaz.
- Segunda: la igualdad de género para combatir la violencia en internet.
- Y tercera: la innovación y el emprendimiento.

Nuestro compromiso con la sociedad comienza con la prevención: concienciar a los menores en su entorno educativo sobre el uso responsable de internet.

En este sentido, la Agencia colaborará con el Ministerio de Educación en la elaboración y catalogación de los materiales curriculares –públicos y privados– destinados a educar en el uso responsable de internet por los menores y alertar sobre las situaciones de riesgo derivadas de la inadecuada utilización de las TIC, con especial atención a las situaciones de violencia en la Red, para su puesta a

disposición de las Administraciones educativas, en aplicación del artículo 83 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD).

Otro de los aspectos en relación con los menores es la colaboración de la Agencia con la Policía Nacional en el programa ciberexpertos y en cursos sobre seguridad en centros educativos.

También existe una línea de colaboración con la Fiscalía en relación con la utilización o difusión de imágenes o información personal de menores en redes sociales que impliquen una intromisión ilegítima de sus derechos.

En otros temas relacionados con el Ministerio de Educación, la Agencia impulsará la colaboración con la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas en la elaboración de los temarios de las pruebas de acceso a los cuerpos superiores y a aquéllos en que habitualmente se desempeñen funciones que impliquen el acceso a datos personales y materias relacionadas con la garantía de los derechos digitales y en particular con la protección de datos.

La colaboración con la Conferencia de Rectores de Universidades Españolas será relevante para la inclusión de contenidos en planes de estudios universitarios que habiliten para la formación del alumnado.

Asimismo, continuando con las actuaciones orientadas a la ciudadanía, la Agencia está trabajando en garantizar la privacidad en el tratamiento de los datos ideológicos por los partidos políticos en los procesos electorales. Punto éste de gran interés para los ciudadanos.

El Marco de Actuación de la Responsabilidad Social también contempla temas de especial relevancia como el derecho al testamento digital y al tratamiento de datos de las personas fallecidas.

Por otro lado, la Agencia reforzará la colaboración con asociaciones y empresas de sectores estratégicos para dar valor al concepto de privacidad como un activo reputacional, económico y de competitividad con la aplicación del Reglamento y de la nueva Ley de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales.

La Agencia continuará con la difusión entre los ciudadanos de los sistemas de exclusión de publicidad no deseada como la lista Robinson.

Con el desarrollo tecnológico actual (redes sociales) y de futuro (internet de las cosas, blockchain e inteligencia artificial) la privacidad como concepto y derecho fundamental ocupa cada vez más espacio en la vida de los ciudadanos. Así lo confirma el CIS de mayo de 2018, que destaca que este tema preocupa mucho o bastante a tres de cada cuatro encuestados.

Como parte de nuestro Plan de Responsabilidad Social vamos a impulsar alianzas con entidades como el Ministerio de Trabajo para el tratamiento de la

privacidad en las relaciones laborales y con entidades públicas y privadas en los ámbitos de la salud, colectivos vulnerables, la infancia y la juventud.

En particular, tenemos intención de impulsar el primer foro sobre privacidad, derechos humanos y responsabilidad social en colaboración con el Alto Comisionado de la Agenda 2030, la red del Pacto Mundial de Naciones Unidas y la Unión Europea. Un evento que pretendemos que sea una referencia en el ámbito de la protección de datos y de la responsabilidad social.

Otras de las líneas de actuación claras y fundamentales donde la Agencia puede desarrollar, sin lugar a duda, un papel destacado en el campo de la responsabilidad social es la igualdad de género.

En esta área se hace fundamental trabajar de la mano de actores como el Ministerio del Interior, la Fiscalía y la Delegación del Gobierno para la Violencia de Género, impulsando protocolos de colaboración para el desarrollo de acciones que contribuyan a combatir esta lacra social, poniendo a disposición de las víctimas aquellos recursos y herramientas que la Agencia, como autoridad pública, tiene legalmente atribuidos, y que, movilizados de forma urgente, pueden resultar sumamente eficaces, dado que en determinadas situaciones –como pueden ser el acceso y la divulgación sin consentimiento de información sensible, de fotografías o videos de carácter íntimo; la vigilancia y monitoreo de actividades en línea, o las conductas conocidas como “sextorsión” o el acoso sexual en línea–, los daños infligidos a la víctima son mucho mayores cuando se difunden por internet.

En este sentido, las características de las TIC han dado lugar a nuevas amenazas para la mujer víctima de violencia, derivadas, entre otras, de la velocidad con la que la información se difunde en este entorno, la posibilidad de acceder a la información gracias a los motores de búsqueda y las dificultades para su eliminación. La viralidad, perdurabilidad y falta de olvido en el entorno en línea entrañan, sin duda, nuevas situaciones de riesgo que han de afrontarse con todos los medios disponibles, desde la mayor colaboración posible entre las instituciones implicadas y, de manera especial, con los grandes prestadores de servicios en internet.

Además, la Agencia quiere reconocer a través de una nueva categoría de premios el apoyo y el fomento de buenas prácticas de la privacidad en internet, en relación a las mujeres víctimas de la violencia de género, además de participar en iniciativas que impulsen el empoderamiento de la mujer.

Por lo que se refiere al ámbito específico de la salud, la AEPD se compromete a impulsar:

- La colaboración con el sector sanitario e I+D mediante la participación en jornadas sobre las implicaciones del Reglamento General de Protección de Datos en la salud.

– La elaboración de informes jurídicos con criterios interpretativos que, en el marco de la legislación vigente, fomenten la investigación biomédica al mismo tiempo que se respeta la privacidad de los pacientes y usuarios de la sanidad. A este respecto, el 2 de marzo de 2018 se publicó un informe para dar seguridad jurídica en este ámbito ante el cambio de normativa.

(<https://www.aepd.es/media/informes/2018-0046-investigacion-biomedica.pdf>).

En este sentido, la Ley Orgánica 3/2018 regula en su Disposición Adicional Decimoséptima la legitimación en el tratamiento de datos de salud y en la Disposición Transitoria Sexta la reutilización con fines de investigación en materia de salud y biomédica de datos personales recogidos con anterioridad a la entrada en vigor de dicha ley orgánica.

– La colaboración con la Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS), que tiene la misión de promover la investigación, desarrollo e innovación, implantación y buen uso de las TIC en el ámbito de la salud en beneficio de la sociedad y con pleno respeto a los derechos de las personas, en particular a su intimidad y privacidad.

– La elaboración de un Estudio sobre Big Data y Salud.

Ello al margen de las otras actuaciones previstas en el Plan Estratégico para el presente año en relación con este campo: guías de privacidad para profesionales sanitarios y para usuarios y pacientes de la sanidad; plan de inspección sectorial de oficio del sector sanitario y, en general, actuaciones en el ámbito sanitario, farmacéutico y de la investigación biomédica.

La innovación en la protección de datos es otra de las líneas prioritarias de actuación contempladas en el Marco de actuación de RS. Tiene como objetivo seguir muy de cerca los avances tecnológicos para actuar de manera rápida en la inclusión correcta de políticas de privacidad y de protección de datos.

Para ello, la Agencia se compromete a seguir impulsando los trabajos que lleva a cabo la Unidad de Evaluación y Estudios Tecnológicos, con el objetivo último de poder ofrecer un alto valor añadido a los desarrollos tecnológicos en cuestiones de privacidad y de protección de datos.

Para innovar es necesario colaborar y tenemos previsto acuerdos con Universidades, con actores que financian y promueven investigaciones, además de trabajar con empresas, fundaciones y think tanks que tratan aspectos que inciden muy directamente en la privacidad como blockchain, big data o inteligencia artificial.

Para seguir avanzando en la protección de datos es necesario apoyar el emprendimiento en iniciativas que nos permitan desarrollar cuáles son los siguientes pasos para garantizar la privacidad de las personas.

En este sentido, la Agencia está siendo proactiva en la colaboración con proyectos que favorecen el emprendimiento y en la promoción de acuerdos con aceleradoras de empresas y fundaciones que apoyan a emprendedores y start-ups.

Para el presente año 2019 tenemos intención de dar un fuerte impulso al conjunto de iniciativas que conforman el Marco de actuación. En particular, hemos contemplado la puesta en marcha de 47 acciones de las que podemos destacar, como compromisos con la sociedad, las siguientes:

- La Circular sobre el tratamiento de datos ideológicos por los partidos políticos en los procesos electorales.

- La colaboración con el Ministerio de Educación para la elaboración de materiales curriculares para profesores y alumnos para el uso responsable de internet por los menores.

En cuanto a la igualdad de género, para este año, es clave:

- Impulsar los correspondientes protocolos de colaboración con la fiscalía, el Ministerio del Interior y la Delegación del Gobierno para la Violencia de Género, en relación con la difusión de imágenes no consentidas en internet.

- Poner en marcha la colaboración con las Administraciones Educativas y la Delegación del Gobierno para la Violencia de Género, a fin de poner a disposición de los profesores materiales para la prevención, detección y erradicación de este tipo de conductas en los centros educativos.

- Participar en iniciativas que combatan la violencia de género como el programa #Sin Odio.

- El site en la web de la AEPD donde las víctimas de violencia de género puedan encontrar recursos y herramientas para proteger su privacidad.

- El premio de la Agencia para promover las buenas prácticas sobre el derecho a la privacidad en internet de las víctimas de violencia de género.

En el área de innovación y emprendimiento destacan las siguientes acciones:

- Impulsar la Unidad de Evaluación y Estudios Tecnológicos.

- La convocatoria de becas para la investigación sobre privacidad y protección de datos.

- El plan de colaboración con Universidades y Centros de Investigación.

- El premio al emprendimiento, y especialmente para aquellos proyectos que favorezcan la participación de la mujer en el ámbito científico y tecnológico.

- La formación interna en temas tecnológicos del personal de la Agencia.

De otra parte, este plan realiza una apuesta firme por una política de cumplimiento (*“compliance”*) basada en los valores de la Transparencia, el Buen Gobierno, la integridad, la rendición de cuentas, la participación, la profesionalidad y el servicio público. Con carácter inmediato, la Agencia adquiere el compromiso de dotarse durante este año de un Código Ético y de Conducta para directivos y empleados de la AEPD.

También, en este mismo ámbito, se pretende impulsar la adopción de medidas para fomentar la transparencia en la contratación pública y la publicación en la web de la AEPD de las resoluciones sobre las entidades infractoras enumeradas en el artículo 77.1 de la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales.

Centrándonos un poco más en los empleados, destacan especialmente:

- La aprobación del plan de igualdad de la Agencia, que incluye un protocolo para la prevención del acoso laboral y sexual y ayudas a empleadas víctimas de violencia de género.

- En temas de conciliación, el Marco de actuación contempla seguir promoviendo el teletrabajo (ya estamos en cifras superiores al 50%, a una distancia considerable del conjunto de las administraciones públicas) y diversas iniciativas para seguir ampliando las opciones de los empleados para conciliar con su vida familiar y personal.

- Reforzar el diálogo social con la representación del personal, haciéndoles partícipes de las acciones de responsabilidad social y promoviendo acciones de voluntariado corporativo.

- Y por último desarrollar alianzas clave para impulsar el trabajo de las personas con discapacidad y poder adaptar los puestos de trabajo para ellas.

En cuanto al compromiso con la protección del medio ambiente, destacaría seguir profundizando en las medidas internas orientadas a la promoción de políticas de reciclado, el impulso de acciones de movilidad sostenible para empleados, el uso responsable del papel y una evaluación sobre el uso eficiente de los recursos energéticos de la Agencia.

Y, como medidas externas, queremos potenciar las alianzas con organizaciones en proyectos medioambientales.

El Marco de Actuación de la Responsabilidad Social de la Agencia Española de Protección de Datos es ambicioso, se integra como eje transversal en nuestro Plan Estratégico y propone un marco de actuación abierto, participativo y colaborativo para impulsar las alianzas necesarias con el objetivo de que los ciudadanos y los colectivos más vulnerables sientan que su privacidad y sus datos personales están debidamente garantizados y protegidos.

En definitiva, con este Plan de Responsabilidad Social se pretende seguir avanzando como organismo público comprometido con las necesidades de los ciudadanos, de las empresas, de las administraciones públicas y de los profesionales de la privacidad, poniendo a su servicio un conjunto de iniciativas encaminadas a facilitar sus relaciones con esta Agencia. Estas acciones, plenamente alineadas e identificados con las directrices y orientaciones asumidas por la Unión Europea y por cada uno de sus Estados miembros en el marco de la Agenda 2030 y de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, se vienen así a sumar a las que ya

están contempladas en el Plan Estratégico, ampliando de esta manera la capacidad de actuación y las obligaciones asumidas como Autoridad independiente de supervisión y control en materia de protección de datos personales. Invito a las organizaciones públicas y privadas a que se sumen a esta iniciativa y a colaborar con la Agencia Española de Protección de Datos para hacer del derecho a la privacidad y la protección de datos un valor y un activo de futuro.

LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

ESPAÑA

Denuncia del Acta de Londres al Arreglo de La Haya, de 6 de noviembre de 1925, relativo al depósito internacional de dibujos y modelos industriales, hecha en Londres el 2 de junio de 1934, así como del Acta Adicional de Mónaco al Arreglo de La Haya, relativo al depósito internacional de dibujos y modelos industriales, de 6 de noviembre de 1925, revisado en Londres el 2 de junio de 1934, hecha en Mónaco el 18 de noviembre de 1961. (BOE no. 136, 7-6-2019, p. 59362).

Real Decreto 306/2019, de 26 de abril, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, aprobado por Real Decreto 687/2002, de 12 de julio. (BOE no. 103, 30-4-2019, p. 43415).

CNMC

DAMA VS SGAE (S/DC/0590/16) (La CNMC sanciona a la Sociedad General de Autores y Editores (SGAE) por prácticas anticompetitivas en la gestión y explotación de derechos de propiedad intelectual). (30-5-2019).

151

UNIÓN EUROPEA

Decisión de Ejecución (UE) 2019/1253 de la Comisión, de 22 de julio de 2019, relativa a un proyecto piloto para aplicar las disposiciones en materia de cooperación administrativa establecidas en la Decisión 2001/470/CE del Consejo, por la que se crea una Red Judicial Europea en materia civil y mercantil mediante el Sistema de Información del Mercado Interior. (DO L195, 23-7-2019, p. 40).

Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público. (DO L172, 26-6-2019, p. 56).

Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. (DO L 153, 11-6-2019, p. 1).

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 3 de julio de 2019. «Procedimiento prejudicial - Artículos 34 TFUE y 36 TFUE - Libre circulación de mercancías - Medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa - Protección de la salud y vida de las personas - Importación paralela de medicamentos - Medicamentos de referencia y medicamentos genéricos - Requisito que exige que el medicamento importado y el que ha recibido una autorización de comercialización en el Estado miembro de importación sean ambos medicamentos de referencia o ambos medicamentos genéricos». Asunto C387/18, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo del Voivodato de Varsovia, Polonia), mediante resolución de 18 de abril de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 12 de junio de 2018, en el procedimiento entre Delfarma sp. z o.o. y Prezes Urzędu rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 13 de junio de 2019. «Procedimiento prejudicial - Redes y servicios de comunicaciones electrónicas - Directiva 2002/21/CE - Artículo 2, letra c) - Concepto de “servicio de comunicaciones electrónicas” - Transmisión de señales - Servicio de correo electrónico en Internet - Servicio Gmail». Asunto C193/18, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Tribunal Superior de lo Contencioso-Administrativo del estado federado de Renania del Norte-Westfalia, Alemania), mediante resolución de 26 de febrero de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 19 de marzo de 2018, en el procedimiento entre Google LLC y Bundesrepublik Deutschland.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 12 de junio de 2019. «Procedimiento prejudicial - Marcas - Directiva 2008/95/CE - Artículo 4, apartado 1, letra b) - Riesgo de confusión - Impresión de conjunto - Marca anterior registrada con una declaración de renuncia - Efectos de tal renuncia sobre el alcance de la protección de la marca anterior». Asunto C705/17, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Svea hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen (Tribunal de Apelación con sede en Estocolmo, como Tribunal de Apelación en materia de patentes, marcas y mercantil, Suecia), mediante resolución de 20 de noviembre de 2017, recibida en el Tribunal de Justicia el 15 de diciembre de 2017, en el procedimiento entre Patent- och registreringsverket y Mats Hansson.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 5 de junio de 2019 «Procedimiento prejudicial - Redes y servicios de comunicaciones electrónicas - Directiva 2002/21/CE - Artículo 2, letra c) - Concepto de “servicio de comunicaciones electrónicas” - Transmisión de señales - Servicio de voz por protocolo de Internet (VoIP) a números de teléfono fijos o móviles - Servicio SkypeOut». Asunto C142/18, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la cour d’appel de Bruxelles (Tribunal de Apelación de Bruselas, Bélgica), mediante resolución de 7 de febrero de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 23 de febrero de 2018, en el procedimiento entre Skype Communications Sàrl e Institut belge des services postaux et des télécommunications (IBPT).

Sentencia del Tribunal General (Sala Séptima) de 16 de mayo de 2019 (Extractos) GMP-Orphan (GMPO) contra Comisión Europea. Medicamentos para uso humano - Artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 141/2000 - Concepto de “beneficio considerable” Disponibilidad de un medicamento huérfano - Artículo 5, apartado 12, letra b), del Reglamento n.º 141/2000 - Decisión de la Comisión de cancelar la inscripción de un medicamento en el registro de medicamentos huérfanos - Error de apreciación - Error de Derecho - Confianza legítima. Asunto T-733/17.

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 €

155

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