

COMUNICACIONES

EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

El tratamiento de datos personales sobre opiniones políticas por parte de los partidos políticos: los sistemas de microtargeting y la sentencia del Tribunal Constitucional de 22 de mayo de 2019

El debate sobre la validez o nulidad de la patente en sede de medidas cautelares y el riesgo de una excesiva profundidad

La Sentencia del TJUE en el asunto *Bayer c. Richter Gedeon*: ¿adiós en España a la objetividad de la responsabilidad derivada de medidas cautelares alzadas?

Novedades en la protección jurídica de los secretos empresariales

Las nuevas obligaciones de ciberseguridad y la responsabilidad de la protección de la propiedad intelectual e industrial en el sector farmacéutico

Doctrina reciente del Jurado de Autocontrol en el ámbito de la publicidad de medicamentos

DOCTRINA · LEGISLACIÓN · JURISPRUDENCIA

IDEI

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 88 Septiembre-Diciembre 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
- Jesús Muñoz Delgado
Abogado-Socio Gómez Acebo & Pombo
- Teresa Paz-Ares
Abogada-socia Uría Menéndez
- Carlos Romeo Casabona
Catedrático de Derecho Penal Universidad País Vasco/EHU y Director del Grupo de Investigación de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano.
- Jesús Rubí Navarrete
Adjunto a la Directora Agencia Española de Protección de Datos
- Patricia Zabala Arroyo
Directora del Departamento de Asesoría Jurídica de Autocontrol.

Patronato CEFI

- María Alonso Burgaz
- Irene Andrés Justi
- Laura Badenes Torrens
- Ana Bayó Busta
- 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*

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 tratamiento de datos personales sobre opiniones políticas por parte de los partidos políticos: los sistemas de *microtargeting* y la sentencia del Tribunal Constitucional de 22 de mayo de 2019.

Sonia Sebé Marín y Manel Santilari Barnach

Prácticas comerciales desleales en la cadena de suministro agrícola y alimentario: impacto de la Directiva (UE) 2019/633 en el derecho español.

Ángel García Vidal

5-25

27-38

Sección Segunda. Propiedad Industrial

El debate sobre la validez o nulidad de la patente en sede de medidas cautelares y el riesgo de una excesiva profundidad.

Francisco Javier Carrión García de Parada

3

39-56

La Sentencia del TJUE en el asunto *Bayer c. Richter Gedeon*: ¿adiós en España a la objetividad de la responsabilidad derivada de medidas cautelares alzadas?

Adrián Crespo Velasco

57-74

Novedades en la protección jurídica de los secretos empresariales.

Paula González de Castejón Llano-Ponte

75-82

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Nuevas obligaciones de ciberseguridad y la responsabilidad de la protección de la propiedad intelectual en el sector farmacéutico.

Francisco Pérez Bes

83-100

Sección Cuarta. Publicidad

Doctrina reciente del Jurado de Autocontrol en el ámbito de la publicidad de medicamentos.

Patricia Zabala Arroyo y Silvia García-Patos López 101-124

La responsabilidad del administrador del sitio web por el botón “me gusta”.

Marta Serrano Navas 125-136

Sección Quinta. Competencia

La legitimación pasiva en el cartel de los camiones: ¿debe responder la filial por los daños generados por su matriz como consecuencia de una infracción del derecho de la competencia?

Rais Amils Arnal 137-156

Sección Sexta. Ética

El Estado de Información no financiera.

José Fernández-Rañada López-Dóriga 157-166

Sección Séptima. Legislación y Noticias

167-172

I. ACTUALIDAD

EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES SOBRE OPINIONES POLÍTICAS POR PARTE DE LOS PARTIDOS POLÍTICOS: LOS SISTEMAS DE MICROTARGETING Y LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL DE 22 DE MAYO DE 2019

Fecha de recepción: 25 noviembre 2019
Fecha de aceptación y versión final:
27 noviembre 2019

SÒNIA SEBÉ MARÍN y MANEL SANTILARI
BARNACH¹
CLIFFORD CHANCE

RESUMEN

En esta colaboración se analiza la Sentencia del Pleno del Tribunal Constitucional de 22 de mayo de 2019, por la cual se declara la inconstitucionalidad del apartado 1 del artículo 58 bis de la Ley Orgánica del Régimen Electoral General, añadido por la Disposición final tercera de la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos. Este artículo, introducido a raíz de una enmienda propuesta por el grupo parlamentario socialista, permitía a los partidos políticos recopilar datos personales relativos a las opiniones políticas de los electores en el marco de sus actividades electorales, en base a un interés público. Con carácter previo al análisis de la sentencia del Tribunal Constitucional, trataremos también el microtargeting, su aplicación en los procesos electorales y en qué supuestos permite el Derecho de la Unión Europea y la legislación española que los partidos políticos traten datos personales sobre opiniones políticas (datos sensibles).

PALABRAS CLAVE

Datos sensibles, perfilado, segmentación, Ley Orgánica del Régimen Electoral General (LOREG), Agencia Española de Protección de Datos.

1. Abogados del departamento de Derecho Procesal, Propiedad Intelectual e Industrial de Clifford Chance. Correos electrónicos por orden de cita: sonia.sebe@cliffordchance.com y manel.santilari@cliffordchance.com. Las opiniones contenidas en este trabajo corresponden estrictamente a sus autores y no se identifican necesariamente con las del bufete Clifford Chance.

ABSTRACT

This collaborative work contains an analysis of the Judgment handed down by the Plenary sitting of the Constitutional Court on 22 May 2019, which declared unconstitutional Section 1 of Article 58 bis of the Organic Act on the General Electoral Regime, which had been added by Final Provision Three of the new Spanish Data Protection Act. This article, introduced as a result of an amendment proposed by the socialist parliamentary group, allowed political parties to collect personal data on voters' political opinions in the context of their electoral activities, based on a public interest. Prior to analysing the Constitutional Court's Judgment, we will also discuss microtargeting, its application in electoral processes and the cases in which European Union law and Spanish legislation allow political parties to process personal data regarding political opinions (sensitive data).

KEYWORDS

Sensitive data, profiling, segmentation, Spanish Organic Law on General Electoral Regime, Spanish Data Protection Agency.

1. INTRODUCCIÓN

¿Pueden los partidos políticos tratar datos personales relativos a opiniones políticas en el marco de sus actividades electorales en base a un interés público esencial? ¿Pueden realizar actividades de *microtargeting*?

Según el Tribunal Constitucional, ello no es posible (al menos por el momento). Como se verá en el presente artículo, mediante la Sentencia de 22 de mayo de 2019, el Tribunal Constitucional ha puesto fin a un largo e intenso debate que se inició durante la tramitación de la que acabaría siendo la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales², a raíz de una enmienda propuesta por el grupo parlamentario socialista que introducía un nuevo artículo 58 bis en la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General³.

No obstante, la sentencia del Tribunal Constitucional no puede entenderse sin hacer referencia a un debate más amplio, y que tiene su origen hace ya algunas décadas: el uso por parte de los partidos políticos de las nuevas tecnologías para recopilar y tratar enormes cantidades de datos personales de electores para ajustar sus mensajes al electorado y, en ocasiones, tratar de influir en sus decisiones.

2. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, la “**LOPD**”), accesible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673>

3. Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General (en adelante, la “**LOREG**”), accesible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1985-11672>

En este artículo trataremos todo lo anterior: comenzaremos refiriéndonos al *microtargeting* político para luego ir recorriendo el camino que ha llevado al Tribunal Constitucional a vedar el paso a que los partidos políticos puedan tratar datos personales sobre opiniones políticas en base a un interés público esencial.

2. EL CONCEPTO DE *MICROTARGETING*

Las técnicas de segmentación del público han existido desde que se comenzara a utilizar la publicidad para la venta de productos y servicios, si bien el avance tecnológico y las redes sociales han permitido que esta individualización del público sea masiva, dando lugar a técnicas de segmentación mucho más precisas, como es el *microtargeting*.

El término *microtargeting* o microsegmentación hace referencia a una metodología vinculada a la mercadotecnia que persigue influir en las decisiones de consumidores, clientes y del público en general. Consiste en el análisis de un gran volumen de datos con el objetivo de buscar patrones comunes mediante la utilización de criterios como el nivel cultural, social o económico, la franja de edad, inquietudes o preocupaciones, y ello a los efectos de crear unos determinados perfiles o modelos. Estos perfiles o modelos serán los destinatarios de mensajes publicitarios diseñados a medida y con la finalidad de obtener un mayor impacto y una mayor tasa de respuesta. Cuanto más precisa haya sido la técnica de creación de estos perfiles, esto es, cuanto más detallados o individuales son, más exitosa es la respuesta que se obtiene a la publicidad enviada.

7

3. EL *MICROTARGETING* Y SU APLICACIÓN EN LOS PROCESOS ELECTORALES

Desde la primera década del siglo XXI, los partidos políticos han utilizado el *microtargeting* como herramienta para poder llegar mejor a sus votantes, influir en sus decisiones e incluso reclutar votantes nuevos⁴.

Por *microtargeting* político entendemos la práctica consistente en la recopilación y tratamiento de un gran volumen de datos de muchas personas a las que, tras clasificarlas (segmentarlas) en categorías específicas, se les muestra o envía mensajes políticos personalizados de acuerdo con la que se cree que es su tendencia política. Luego, su principal objeto es conocer al destinatario del mensaje con una gran precisión, de forma que se le pueda lanzar un mensaje cuyo con-

4. Ya en 2005 se aprobó la “Resolución sobre el uso de datos personales para la comunicación política” en el marco de la 27ª Conferencia Internacional de Autoridades de Protección de Datos y Privacidad celebrada en Montreux (Suiza), del 14 al 16 de septiembre de 2005. Se puede acceder a la Resolución en: http://globalprivacyassembly.org/wp-content/uploads/2015/06/political_communication_resolution-spanish.pdf

tenido, forma y canal esté totalmente ajustado a sus necesidades para así poder influir en su decisión de voto.

Como en todas las cosas, el *microtargeting* político tiene aspectos positivos y negativos. Entre los positivos, podría destacarse que se dirige a aumentar la participación ciudadana en los procesos electorales y permite que los partidos políticos lleguen al electorado mediante mensajes personalizados con la información adaptada a cada necesidad, hecho que en ocasiones genera una movilización de sectores que inicialmente no habrían mostrado un interés en participar en unas elecciones. Además, posibilita llegar a ciudadanos alejados de los medios de comunicación tradicionales, como el público más joven.

No obstante, el *microtargeting* también entraña riesgos para el pluralismo del debate político y el acceso a la información, pues puede llevar a la manipulación de los electores, impidiendo o dificultando con ello un debate plural.

Otro de sus aspectos negativos es la invasión que esta práctica supone en la privacidad de las personas pues, para un correcto empleo de esta técnica es necesario recopilar un gran número de datos personales de los votantes, hecho que, en muchas ocasiones y si no se adoptan las garantías adecuadas, puede implicar una vulneración del derecho fundamental a la protección de datos y a la intimidad.

De hecho, una muestra de la materialización de estos riesgos la podemos encontrar en el escándalo de *Cambridge Analytica*, que constituye un claro ejemplo del riesgo que entrañan las actividades de *microtargeting* en lo que se refiere al derecho fundamental de las personas a la protección de datos personales y lo necesario que resulta cumplir con la normativa de protección de datos a los efectos de proteger dicho derecho.

Este caso salió a la luz como consecuencia de las declaraciones de un empleado de la empresa *Cambridge Analytica*, que acusó a dicha compañía de haber utilizado de forma ilícita datos personales de usuarios de Facebook para utilizarlos en campañas de *microtargeting*⁵. Los usuarios afectados habían participado en una encuesta *online* sobre personalidad e intereses políticos llevada a cabo por un tercero (“*This is your digital life*”). Al realizar el test, los usuarios únicamente aceptaban que su información se recopilara para fines académicos y no con otros propósitos. *Cambridge Analytica* adquirió de forma ilícita del desarrollador de la aplicación datos personales tanto de los usuarios que habían realizado la encuesta como datos personales de los contactos (“*amigos*”) de dichos usuarios en Facebook. Los datos personales así obtenidos habrían sido utilizados ilícitamente para la elaboración de perfiles con el fin de ser utilizados en

5. Para más información sobre el caso *Cambridge Analytica*: <https://cnnespanol.cnn.com/2018/03/22/que-es-cambridge-analytica-guia-para-entender-el-polemico-caso-del-que-todo-el-mundo-habla/> o <https://www.elmundo.es/papel/2018/03/20/5aafa72f22601dd23b8b4656.html>

el contexto de campañas electorales, como en las elecciones a la presidencia de Estados Unidos de 2016 o en el contexto del Brexit.

Los anteriores hechos dieron lugar al inicio de una investigación que finalizó con la imposición de una multa millonaria a Facebook y con el cierre de la empresa *Cambridge Analytica*⁶. Ahora bien, más allá de las sanciones, lo sucedido sirvió para poner de manifiesto los riesgos que pueden entrañar la recopilación y tratamiento de datos con fines de comunicación política cuando se utilizan técnicas como el *big data* o la inteligencia artificial, así como la necesidad de adoptar medidas tendentes a evitar que conductas como las sucedidas vuelvan a repetirse.

4. EL *MICROTARGETING* Y LA IMPORTANCIA DE LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN EL ÁMBITO DEL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA

En tanto que, como acabamos de ver, llevar a cabo acciones de *microtargeting* comporta un tratamiento de datos personales, dichas actividades deberán desarrollarse respetando la normativa sobre protección de datos.

4.1. El tratamiento de datos personales relativos a opiniones políticas de acuerdo con lo dispuesto en el RGPD⁷

En primer lugar, y para entender el revuelo generado en torno al tratamiento de datos personales sobre opiniones políticas, debe quedar claro que no todos los datos personales se pueden tratar bajo las mismas condiciones. Existen ciertos datos, englobados dentro de las denominadas “categorías especiales de datos personales” (también conocidos como “datos sensibles”) cuyo tratamiento está prohibido y sólo pueden ser tratados en circunstancias muy concretas.

Estas categorías especiales están recogidas en el artículo 9.1 del RGPD y entre ellas se encuentran, entre otros⁸, los “*datos personales que revelen opiniones políticas*”.

6. Para más información sobre la sanción impuesta a Facebook: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-49093124>

7. 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) (en adelante, “**RGPD**”), accesible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=ES>

8. Las otras categorías especiales de datos personales incluyen aquellos que revelen el origen étnico o racial, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, así como los datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientaciones sexuales de una persona física.

Así pues, y si bien como regla general existe una prohibición absoluta de tratar estos datos que, por ser especialmente sensibles, gozan de una protección reforzada, existirá la posibilidad circunvalar esta prohibición si concurren unas circunstancias muy concretas, que son las listadas en el artículo 9.2 del RGPD. Entre las más comunes se encuentran: (i) que el individuo haya dado su consentimiento explícito, (ii) que el tratamiento recaiga sobre datos personales que el individuo ha hecho manifiestamente públicos, o (iii) que el tratamiento sea necesario por razones de un interés público esencial⁹.

En relación con el interés público esencial es preciso hacer dos precisiones:

- La primera, que el propio artículo 9.2 del RGPD indica de forma expresa que el tratamiento necesario por razones de interés público esencial debe realizarse sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer las medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado.

- La segunda, que en el Considerando 56 del RGPD se deja la puerta abierta para que los Estados miembros autoricen a los partidos políticos para recopilar datos personales sobre las opiniones políticas de las personas, siempre y cuando el funcionamiento del sistema democrático del país en cuestión así lo “exija”:

*“Si, en el marco de actividades electorales, el funcionamiento del sistema democrático **exige** en un Estado miembro que los partidos políticos recopilen datos personales sobre las opiniones políticas de las personas, puede autorizarse el tratamiento de estos datos por razones de interés público, siempre que se ofrezcan las **garantías adecuadas**”.*

En definitiva, visto lo anterior, el RGPD permitiría, en principio, que los partidos políticos trataran datos personales relativos a las opiniones políticas de sus potenciales electores –e incluso la realización de técnicas de *microtargeting*– en unos supuestos muy concretos: consentimiento, datos manifiestamente públicos e interés público esencial.

4.2. Documento-guía sobre la aplicación de la normativa de protección de datos en el contexto electoral

Al hilo del RGPD y precisamente por cuanto las actividades de *microtargeting* pueden comportar un riesgo para el derecho fundamental a la protección de datos –siendo un claro ejemplo el escándalo del caso *Cambridge Analytica*–, la

9. Nótese que sólo hemos hecho referencia a aquellos supuestos en los que puede tener sentido ampararse para el tratamiento de datos relativos a opiniones políticas por parte de los partidos políticos. El resto de circunstancias que pueden permitir el tratamiento de categorías especiales de datos se encuentran recogidas en el artículo 9.2 del RGPD.

Comisión Europea publicó en septiembre de 2018 un documento-guía sobre la aplicación de la normativa de protección de datos en el contexto electoral (en adelante, la “Guía”)¹⁰.

La Guía parte del reconocimiento del interés que tienen los partidos políticos en llegar a sus audiencias, siendo una práctica constante de los mismos intentar personalizar los mensajes electorales, teniendo en cuenta los intereses específicos de los destinatarios. Asimismo, se admite que resulta natural para los actores implicados en los procesos electorales explorar distintas posibilidades de tratar los datos personales a los efectos de ganar votos, y cómo el aumento de las herramientas digitales y las plataformas *online* han creado nuevas oportunidades para implicar a la gente en el debate político.

Ahora bien, la Guía también reconoce cómo el uso de estas nuevas herramientas lleva aparejado el riesgo de que los datos personales se usen de forma ilícita, como sucedió en el caso *Cambridge Analytica*, provocando que el respeto a la protección de datos tenga también una gran relevancia en el contexto de procesos electorales.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Guía especifica las obligaciones que resultan clave para los distintos actores en el contexto electoral, siempre a la luz de lo dispuesto en el RGPD.

Así, la Guía recuerda que el RGPD se aplica a todos los actores activos en el contexto electoral, como los partidos políticos, fundaciones políticas, plataformas, compañías de análisis de datos y autoridades responsables del proceso electoral. Todos estos actores deben tratar los datos personales de forma lícita, justa y transparente para finalidades concretas, sin que puedan destinar los datos a finalidades que resulten incompatibles con las finalidades para los que inicialmente fueron recabados, y siempre de acuerdo con los principios establecidos en el RGPD. Además, al ser los datos sobre opiniones políticas datos sensibles, deberán ser tratados de acuerdo con alguna de las bases legales del artículo 9.2 del RGPD, que hemos enumerado en el apartado 4.1 anterior, esto es: que el sujeto en cuestión haya otorgado su consentimiento¹¹, que el titular de los datos haya hecho los datos públicos (“*manifiestamente públicos*”), o que concurran razones de interés público esencial, sobre la base de un derecho de la Unión y cuando existan las adecuadas garantías¹².

10. “*Commission Guidance on the application of the Union data protection law in the electoral context*”, publicada por la Comisión Europea el 12 de septiembre de 2018, accesible (en inglés) en: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/soteu2018-data-protection-law-electoral-guidance-638_en.pdf

11. Como luego se verá, en España el consentimiento por sí solo no sirve como base legitimadora para el tratamiento de datos sensibles como ideología, afiliación sindical, religión, orientación sexual, creencias u origen racial o étnico.

12. Precisamente es este punto el que ha generado, como veremos, la polémica en España.

Asimismo, para tratar estos datos no sólo será necesaria una base legitimadora, sino que, además, como recuerda la Guía, también deberá cumplirse con el principio de transparencia, que requiere que los sujetos titulares de los datos estén informados de los tratamientos y sus finalidades. Esta información deberá comprender información no sólo sobre la identidad del responsable, sino también sobre la finalidad del tratamiento, los destinatarios de los datos, la fuente de la que proceden los datos, la existencia de una decisión automatizada y cualquier otra información que sea necesaria para asegurar un tratamiento justo¹³.

En este sentido, la Guía deja claro que todas las organizaciones implicadas en el tratamiento de datos personales en el contexto electoral deberán asegurarse de que los sujetos titulares de los datos entienden cómo y para qué finalidad se van a utilizar sus datos con carácter previo a que se inicie el tratamiento.

En los casos en los que los partidos políticos y las fundaciones reciban datos de terceros, estos únicamente podrán utilizar los datos cuanto hayan sido diligentes y hayan comprobado que los datos recibidos han sido obtenidos de forma lícita, debiendo asimismo informar y explicar a los titulares de los datos cómo combinan sus datos y cómo los utilizan.

También se recoge la necesidad de que los operadores que procesen datos personales en el contexto electoral implementen las medidas técnicas y organizativas que garanticen un nivel de seguridad adecuado al riesgo que supone para los derechos y libertades de los sujetos el tratamiento de datos, así como la necesidad de realizar las evaluaciones de impacto, necesarias cuando es probable que el tratamiento entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de los individuos. Esto es precisamente lo que sucede en el contexto electoral, donde los responsables del tratamiento (i.e., partidos políticos) evalúan a gran escala, de forma sistemática y extensamente, datos sensibles de los individuos que les afectan significativamente.

Finalmente, la Guía se refiere de forma expresa a las actividades de *micro-targeting* en el contexto electoral y reconoce que las mismas pueden afectar de forma significativa a los titulares de los datos, por cuanto que la publicidad individualizada *online*, en determinadas circunstancias, puede tener la capacidad suficiente como para afectar significativamente a los sujetos cuando, por ejemplo, es intrusiva o ha utilizado vulnerabilidades de los sujetos.

Dado que esta afectación recaerá sobre una cuestión tan importante como es el ejercicio del derecho al voto, la Comisión Europea establece que los partidos

13. Para un mayor detalle de la información que debe facilitarse a los titulares de los datos personales cuando los datos se obtengan (i) de los interesados, y (ii) de terceros, nos remitimos al texto de los artículos 13 y 14 del RGPD, respectivamente.

políticos y otras entidades, en tanto que responsables del tratamiento de estos datos personales en un contexto político, deberán asegurarse de que cualquier tratamiento de datos que utilice estas prácticas es lícito de acuerdo con los principios y condiciones establecidos por la normativa sobre protección de datos, poniendo énfasis en la necesidad de que los actores involucrados en estas actividades proporcionen información a los titulares de los datos a los efectos de que estos puedan conocer qué se está haciendo con sus datos.

En definitiva, la Guía ofrece recomendaciones en cuanto al tratamiento de datos personales en el contexto de las actividades electorales, incluyendo los tratamientos derivados de las actividades de *microtargeting*, que, si bien no prohíbe, sí que indica que deberán llevarse a cabo con todas las garantías.

5. EL *MICROTARGETING* Y EL TRATAMIENTO DE DATOS SOBRE OPINIONES POLÍTICAS EN ESPAÑA

De lo visto hasta ahora podemos concluir que, en un ámbito estrictamente europeo, el tratamiento de datos personales por parte de los partidos políticos en campaña electoral (incluyendo el *microtargeting* político), no es una actividad que considerada en sí misma esté prohibida, siempre y cuando, claro está, se lleve a cabo respetando lo dispuesto en la normativa sobre protección de datos. Sin embargo, ¿sucede lo mismo en España?

13

5.1. Particularidades del tratamiento de categorías especiales de datos personales

A los efectos de poder entender mejor el revuelo que esta cuestión ha generado en España en determinados sectores de la sociedad, es preciso repasar la naturaleza que tienen los datos sobre las opiniones políticas en España y cuáles son las bases legitimadoras para su tratamiento.

Tal y como se reconoce en el Considerando 10 del RGPD, uno de los campos en los que el legislador comunitario ha dejado cierto margen de maniobra a los Estados miembros es el relativo a los datos sensibles.

En este sentido, el artículo 9 de la LOPD, que complementa lo dispuesto en el apartado 9.2 a) del RGPD, lista aquellos datos especialmente protegidos que no podrán ser tratados aun cuando el interesado haya dado su consentimiento. Entre estos datos, encontramos los datos relativos a las opiniones políticas.

Sobre este particular, nótese el matiz que hay entre lo dispuesto en el artículo 9.1 del RGPD y 9.1 de la LOPD, en la medida en que, mientras el primero se refiere a “*opiniones políticas*”, el segundo lo hace a “*ideología*”, término este último que incluye las “*opiniones políticas*” y que ha sido interpretado de forma

especialmente amplia por la Agencia Española de Protección de Datos (en adelante, “AEPD”)¹⁴.

Lo anterior tiene como consecuencia que, en España, a diferencia de otros países de la Unión Europea, el tratamiento de datos sobre opiniones políticas no podrá venir legitimado por el consentimiento del interesado, debiendo concurrir algún otro de los supuestos previstos en el artículo 9.2 del RGPD, como el apartado g) relativo la concurrencia de un interés público, base legitimadora en la que se fundamenta el artículo 58 bis de la LOREG.

En relación con el interés público, el artículo 9.2 de la LOPD prevé que el mismo deberá estar amparado en una norma con rango de ley, que podrá establecer los requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad. Y esto fue precisamente lo que sucedió, como se verá a continuación.

5.2 El artículo 58 bis de la LOREG

La existencia de un uso generalizado de las prácticas de *microtargeting* en los procesos electorales, la importancia de que dichas prácticas se desarrollen respetando la normativa sobre protección de datos personales y lo dispuesto en el Considerando 56 del RGPD fue lo que dio lugar a la aprobación, no sin polémicas, del artículo 58 bis de la LOREG.

5.2.1 Desde los orígenes del artículo 58 bis de la LOREG hasta su aprobación final

La LOPD, que entró en vigor el 7 de diciembre de 2018, introdujo una Disposición Final Tercera, en cuyo apartado segundo se añadía un nuevo artículo 58 bis de la LOREG.

14. En este sentido, la Resolución de la AEPD R/02762/2015, de 18 de noviembre de 2015, recaída en el procedimiento sancionador PS/00235/2015, instruido por la AEPD contra las entidades Asamblea Nacional Catalana y Òmnium Cultural, en la que se destaca que la ideología “no puede considerarse limitada al concepto de “adscripción política”, sino que comprende un ámbito muy superior; referido a las ideas, criterios y sentimientos de las personas, sus concepciones del sentido de la vida o su posicionamiento intelectual ante un determinado debate social, al margen de que dicho posicionamiento se identifique o no con una determinada opción política”, así como que “el término “ideología”, por su significado, puede hacer referencia a ideas o creencias aisladas del individuo y no sólo al conjunto de ideas o doctrina que caracterice su pensamiento, e incluye tanto las creencias que justifica o apoya como aquellas otras que rechaza. Además, este concepto tiene que ver con un orden social, con la visión de la realidad que tiene una persona (aspectos culturales, económicos, morales, religiosos, de género, familiares, de clase, de raza). Aunque en la práctica estén normalmente relacionados con la organización social o política, no se reduce a estos aspectos”.

Puede accederse a esta resolución en: http://cef-ugr.org/wp-content/uploads/2016/11/1.-VULNERACION-DE-LOS-PRINCIPIOS-DE-PROTECCION-DE-DATOS-Y-FALTA-DE-MEDIDAS-DE-SEGURIDAD-PS-00235-2015_Resolucion-de-fecha-18-11-2015_Art-ii-culo-7.2-9-LOPD_Recurrida.pdf

Esta propuesta de modificación de la LOREG no había sido incluida en el proyecto de ley de la LOPD remitido por el Gobierno de España, motivo por el que la AEPD no elaboró su preceptivo informe, y fue introducida durante la tramitación parlamentaria de la norma, sobre la base de la enmienda 331 propuesta por el grupo parlamentario socialista.

La justificación dada por dicho grupo parlamentario fue la de “*Adecuar el Reglamento a las especificidades nacionales y establecer salvaguardas para impedir casos como el que vincula a Cambridge Analytica con el uso ilícito de datos de 50 millones de usuarios de Facebook para mercadotecnia electoral*”¹⁵.

El redactado inicial del nuevo artículo 58 bis de la LOREG era el siguiente¹⁶:

“*Artículo 58 bis. Utilización de medios tecnológicos y datos personales en las actividades electorales.*

1. Conforme a lo establecido en el Considerando 56 del Reglamento (UE) 2016/679, se considera de interés público la recopilación y tratamiento de datos personales sobre las opiniones políticas de las personas que realicen los partidos políticos en el marco de sus actividades electorales únicamente cuando se ofrezcan garantías adecuadas.

2. Cuando la difusión de propaganda electoral en redes sociales o medios equivalentes se base en la elaboración sistemática y exhaustiva de perfiles electorales de personas físicas, deberá realizarse una previa evaluación de impacto relativa a la protección de datos personales en los términos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679. Dicha difusión no podrá realizarse cuando se identifique un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas y no se adopten las medidas necesarias para impedirlo. Quedan prohibidas las actividades de propaganda electoral basadas en la elaboración de perfiles electorales en redes sociales o equivalentes cuando no se informe a sus destinatarios sobre su finalidad, la identidad del responsable o la entidad contratada para su realización y los criterios de selección.

3. Los partidos políticos, coaliciones y agrupaciones electorales podrán utilizar datos personales obtenidos en páginas web y otras fuentes de acceso público para la realización de actividades políticas durante el periodo electoral”.

15. Enmienda núm. 331 al articulado del Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, accesible en: http://www.congreso.es/public_oficiales/L12/CONG/BOCG/A/BOCG-12-A-13-2.PDF

16. Nos hemos limitado a transcribir los párrafos 1 a 3 de la propuesta del nuevo artículo 58 bis de la LOREG, que son los relevantes a efectos del presente artículo. Los restantes párrafos 4 a 6 pueden consultarse en el actual articulado del precepto, pues no se vieron modificados durante la fase de tramitación parlamentaria.

De una lectura de la primera propuesta se apreciaba que lo que dicha norma buscaba era, en primer lugar, dar cobertura legal a lo dispuesto en el Considerando 56 del RGPD, esto es, permitir la recopilación y el tratamiento¹⁷ de los datos de opiniones políticas de los ciudadanos por parte de los partidos políticos en el contexto de sus actividades electorales, en base a la existencia de un interés público, y en tanto concurriesen unas garantías adecuadas. Entre las críticas recibidas por este primer apartado estaban no sólo la falta de determinación del interés público y de las garantías adecuadas que debían darse para permitir el tratamiento, sino, además, se cuestionaba si, como exige el Considerando 56 del RGPD, el funcionamiento del sistema democrático español “exigía” (en el sentido estricto de la palabra) que los partidos políticos recopilasen datos sobre las opiniones políticas de las personas, a los efectos de tener que implementar la norma.

El segundo apartado de la propuesta permitía la posibilidad de que los partidos políticos elaboraran de forma “*sistemática y exhaustiva*” “*perfiles electorales de personas físicas*” (lógicamente, a partir de datos de opiniones políticas) y la difusión de propaganda electoral en redes sociales o medios equivalentes basada en dichos perfiles. Además, se indicaba que la difusión no podría realizarse cuando se identificara un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas y no se adoptaran los medios para impedirlo. Asimismo, exigía que para poder realizar dicha propaganda electoral se debía informar a sus destinatarios sobre (i) su finalidad, (ii) identidad del responsable o la entidad contratada para su realización, y (iii) los criterios de selección.

La enmienda introducida por el grupo parlamentario socialista fue transaccionada durante la tramitación de la norma, suprimiéndose del primer apartado el término “*tratamiento*” (quedándose únicamente la actividad de recopilación), y eliminándose por completo el segundo apartado que, como hemos visto, regulaba la difusión de propaganda electoral en redes sociales o medios equivalentes, basada en la elaboración sistemática y exhaustiva de perfiles electorales de personas físicas.

La redacción final del artículo 58 bis de la LOREG quedó del siguiente modo¹⁸:

17. Si bien es cierto que la mera “recopilación” ya supone un “tratamiento”, hemos distinguido entre las actividades en la medida en que la propuesta del nuevo artículo 58 bis de la LOREG lo hacía.

18. Como ya hemos indicado, nos hemos centrado únicamente en los tres primeros apartados del nuevo artículo, dejando al margen los últimos, que no sufrieron ninguna modificación.

Asimismo, a efectos de facilitar una mejor comprensión por parte del lector, hemos incluido ambas redacciones del artículo (la propuesta y el texto aprobado) en una misma tabla, a fin de que se puedan observar las diferencias con mayor facilidad.

Propuesta inicial	Redacción final
1. Conforme a lo establecido en el Considerando 56 del Reglamento (UE) 2016/679, se considera de interés público la recopilación y tratamiento de datos personales sobre las opiniones políticas de las personas que realicen los partidos políticos en el marco de sus actividades electorales únicamente cuando se ofrezcan garantías adecuadas. 2. Cuando la difusión de propaganda electoral en redes sociales o medios equivalentes se base en la elaboración sistemática y exhaustiva de perfiles electorales de personas físicas, deberá realizarse una previa evaluación de impacto relativa a la protección de datos personales en los términos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679. Dicha difusión no podrá realizarse cuando se identifique un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas y no se adopten las medidas necesarias para impedirlo. Quedan prohibidas las actividades de propaganda electoral basadas en la elaboración de perfiles electorales en redes sociales o equivalentes cuando no se informe a sus destinatarios sobre su finalidad, la identidad del responsable o la entidad contratada para su realización y los criterios de selección. 3. Los partidos políticos, coaliciones y agrupaciones electorales podrán utilizar datos personales obtenidos en páginas web y otras fuentes de acceso público para la realización de actividades políticas durante el periodo electoral.	1. La recopilación de datos personales relativos a las opiniones políticas de las personas que lleven a cabo los partidos políticos en el marco de sus actividades electorales se encontrará amparada en el interés público únicamente cuando se ofrezcan garantías adecuadas. 2. Los partidos políticos, coaliciones y agrupaciones electorales podrán utilizar datos personales obtenidos en páginas web y otras fuentes de acceso público para la realización de actividades políticas durante el periodo electoral.

La versión definitiva del artículo, por un lado, mantenía la posibilidad de los partidos políticos de “recopilar” datos sobre opiniones políticas en el marco de sus actividades electorales en base a la existencia de un interés público, siempre y cuando se ofrecieran las garantías adecuadas. Por otro lado, suprimía el apartado segundo inicial, dedicado a las actividades de perfilado, sin aclarar si la elaboración sistemática y exhaustiva de perfiles electorales de personas y la difusión de propaganda electoral basada en ella estaba permitida, pues tampoco la prohibía expresamente.

5.2.2. *Críticas al redactado del artículo 58 bis LOREG*

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Considerando 56 del RGPD y cuál había sido la justificación dada por el grupo parlamentario que introdujo este nuevo artículo (evitar casos como el de *Cambridge Analytica*), no resulta extraño que su aprobación generase un gran revuelo social, pues, más que tratar de impedir casos como el de *Cambridge Analytica*, la nueva norma parecía que lo que permitía era precisamente la utilización de datos sobre opiniones políticas, incluyendo la creación de perfiles y el envío propaganda electoral. Todo ello, además, de acuerdo con unas supuestas garantías que la norma tampoco especificaba.

Las críticas al artículo, que ya se iniciaron durante la última fase de tramitación de la norma, fueron las que llevaron a la AEPD a publicar, el 21 de noviembre de 2018, el documento titulado “*Criterio de la Agencia Española de Protección de Datos sobre cuestiones electorales en el proyecto de nueva LOPD*”¹⁹. En dicha nota, la AEPD aclaraba que el texto del proyecto de ley (tal y como finalmente se acabó aprobando) no permitía el tratamiento de datos personales para la elaboración de perfiles basados en opiniones políticas, ni tampoco el envío de información personalizada basada en perfiles ideológicos o políticos. Según la AEPD, el artículo tan sólo permitía la recopilación por parte de los partidos políticos de datos relativos a opiniones políticas “*para obtener información que les permita pulsar las inquietudes de los ciudadanos con el fin de darles respuesta en sus propuestas electorales*”.

La interpretación dada por la AEPD se fundamentaba en la eliminación, durante la tramitación de la norma, de (i) el término “*tratamiento*” del primer apartado del artículo 58 bis, y (ii) todo su segundo apartado, relativo a la posibilidad de difundir propaganda electoral basada en perfiles ideológicos.

5.2.3. *La consulta planteada por la directora de la AEPD y la Circular 1/2019 de la AEPD de 7 de marzo de 2019*

Las aclaraciones ofrecidas por la AEPD durante la tramitación de la norma no fueron suficientes para frenar las preocupaciones surgidas con motivo de la redacción de este nuevo artículo y, tras la aprobación del mismo, la propia directora de la AEPD formuló una consulta a su Gabinete Jurídico para que se pronunciase sobre el tratamiento de datos relativos a opiniones políticas por los partidos políticos al amparo del artículo 58 bis de la LOREG²⁰. El contenido de

19. Se puede acceder a la nota de la AEPD en: <https://www.aepd.es/prensa/2018-11-21.html>

20. Informe del Gabinete Jurídico de la AEPD N/REF 210070/2018 (en adelante, el “**Informe**”), accesible en: <https://www.aepd.es/media/informes/2018-0181-tratamiento-datos-opiniones-politicas-por-partidos-politicos.pdf>

este informe fue utilizado meses más tarde por la AEPD para elaborar la Circular 1/2019, de 7 de marzo de 2019²¹.

En lo que se refiere al Informe²², la AEPD dio respuesta a la consulta planteada en los siguientes términos: partiendo de la base de que los apartados 1 y 2 del artículo 58 bis de la LOREG regulaban la recopilación y tratamiento de datos sobre opiniones políticas por parte de los partidos políticos, la AEPD dejó sentado que esta habilitación debía ser interpretada de forma restrictiva. Y ello en atención a múltiples criterios, siendo el principal el que estábamos ante una excepción a la regla general de prohibición de tratar datos sensibles.

En lo que se refería a la base jurídica para el tratamiento de los datos, la AEPD reconoció –como se menciona de forma expresa en el artículo 58.1 bis de la LOREG– que esta consistía en la concurrencia de un interés público, tal y como se preveía en el Considerando 56 del RGPD.

No obstante, recordemos que el Considerando 56 del RGPD tan sólo permite que los Estados miembros se basen en un interés público esencial si así lo “exige” el funcionamiento del sistema democrático.

Pasando de puntillas por este escollo (aquí nos preguntamos: ¿realmente el funcionamiento del sistema democrático español “exige” que los partidos políticos recopilen datos personales sobre las opiniones políticas de las personas?), la AEPD sostuvo que el interés público que legitimaría el tratamiento de estos datos también operaría como límite, por lo que, siendo el supuesto interés público el “*funcionamiento del sistema democrático*”, el tratamiento amparado por dicho interés público nunca podría amparar actividades que fuesen contrarias al principio de transparencia y de libre participación en un sistema democrático, como el *microtargeting*.

Por tanto, la AEPD dejaba claro que el redactado del artículo permitía a los partidos políticos recopilar datos personales en campaña electoral pero con ciertos límites, entre los cuales se encontraban las actividades de *microtargeting*. Este mensaje se repitió en la Circular 1/2019, por lo que parece que la postura de la AEPD era clara en relación con este tipo de actividad.

Por lo que respecta a quién podía llevar a cabo el tratamiento, la AEPD sostenía una interpretación amplia del término “partido político”, abarcando los

21. Circular 1/2019, de 7 de marzo, de la AEPD, sobre el tratamiento de datos personales relativos a opiniones políticas y envío de propaganda electoral por medios electrónicos o sistemas de mensajería por parte de partidos políticos, federaciones, coaliciones y agrupaciones de electores al amparo del artículo 58 bis de la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General (en adelante, la “Circular 1/2019”), accesible en: <https://www.aepd.es/media/circulares/circular-1-2019.pdf>

22. A efectos de evitar reiteraciones innecesarias, en el presente artículo nos hemos centrado en el contenido del Informe, y ello en la medida en que la Circular 1/2019 contiene una serie de medidas y previsiones que no hacen sino cristalizar lo que ya se había expuesto por la AEPD de forma más pormenorizada en el referido Informe.

propios partidos, federaciones, coaliciones y agrupaciones electorales. Además, explicitaba que los datos personales recopilados por los partidos políticos no podrían ser cedidos a terceros, pues estábamos ante una habilitación excepcional.

En lo que se refiere a los tipos de datos objeto de tratamiento, el Informe dejó claro que los mismos se limitaban a los datos sobre opiniones políticas de personas obtenidos de las páginas web y otras fuentes de acceso público. Debía tratarse de opiniones políticas que los sujetos hubiesen emitido libremente de acuerdo con su derecho a la libertad de expresión. Por tanto, la norma no ampararía el tratamiento de cualquier otro dato distinto de las opiniones políticas, incluidos aquellos datos a partir de los cuales pudiese llegarse a inferir, mediante la aplicación de técnicas de inteligencia artificial, opiniones políticas. Para estos tratamientos los partidos políticos deberían recurrir a las otras bases legitimadoras del artículo 6 del RGPD, o encontrarse en algunas de las excepciones del artículo 9, si se trataba de categorías especiales de datos.

Respecto al tipo de tratamientos que podrían llevar a cabo los partidos políticos, la AEPD dejaba libertad a los partidos políticos, debiendo consistir en todo caso en actividades proporcionales a los objetivos perseguidos, entendidos como garantizar el adecuado funcionamiento del sistema democrático. Por tanto, dicha norma nunca podría amparar tratamientos no proporcionales, como el *microtargeting*, o que tuviesen por finalidad forzar o desviar la voluntad de los electores. En este punto, la AEPD aclaró que la norma no amparaba la realización de perfiles individuales o atendiendo a categorías muy específicas.

Junto con todo lo anterior, recordaba la AEPD la necesidad de que dichos tratamientos se efectuasen de acuerdo con todos los principios del artículo 5 del RGPD, entre los que se encontraba la obligación de informar a los afectados de la realización del tratamiento.

Finalmente, pero no por ello menos importante, la AEPD también se pronunció sobre las “*garantías adecuadas*” que debían adoptarse para que pudiesen llevarse a cabo los tratamientos. La AEPD, tras reconocer que hubiera sido deseable que el propio artículo 58 bis de la LOREG hubiese incluido dichas garantías, indicaba que, al no haberlo hecho la norma, debía ser la misma AEPD quien, en virtud de las facultades de interpretación y aplicación de la normativa de protección de datos que le atribuían los artículos 57 y 58 del RGPD, procediese a identificar estas garantías.

A continuación enumeró diez medidas que, en su opinión, debían ser suficientes para ofrecer las “*garantías adecuadas*”. Estas medidas, que se encuentran todas ellas previstas en el RGPD, incluían (1) la responsabilidad desde el diseño y por defecto, (2) la designación de un delegado de protección de datos, (3) la llevanza de un registro de actividades del tratamiento, (4) la realización de

evaluaciones de impacto, (5) la realización de consultas a la AEPD, (6) la adopción de las correspondientes medidas de seguridad, (7) la suscripción de un contrato con el encargado del tratamiento (en caso de que el tratamiento lo realice el encargado en nombre del partido político), (8) la facilitación del ejercicio de los derechos a los afectados, (9) la comprobación de que los datos recibidos de terceros se han obtenido de forma lícita, y (10) el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 22 del RGPD, en el caso de decisiones automatizadas.

En definitiva, del Informe de la AEPD se desprende que lo que se buscaba con la aprobación del artículo 58 bis de la LOREG era una habilitación para que los partidos políticos, en base a la existencia de un interés público, pudiesen recopilar los datos de opiniones políticas de los ciudadanos en el contexto de sus actividades electorales, siempre y cuando se ofreciesen las garantías adecuadas, y sin que dicha habilitación permitiese a dichos partidos la utilización de los datos personales para realizar actividades de segmentación, o dicho en otras palabras, actividades de *microtargeting*.

A pesar de los muchos esfuerzos realizados por la propia AEPD para dar claridad a la norma, la incertidumbre que generaba su redactado, en cuanto a lo que podían o no realizar los partidos políticos al amparo de la misma, llevó al Defensor del Pueblo a presentar un recurso de inconstitucionalidad contra la misma.

6. LA INCONSTITUCIONALIDAD DEL APARTADO PRIMERO DEL ARTÍCULO 58 BIS DE LA LOREG: LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL DE 22 DE MAYO DE 2019

21

6.1. El recurso de inconstitucionalidad del Defensor del Pueblo

Así las cosas, el 5 de marzo de 2019, el Defensor del Pueblo interpuso un recurso de inconstitucionalidad contra el apartado 1 del artículo 58 bis de la LOREG, que hemos transcrito en el apartado 5.2.1 anterior. En su opinión, y de forma resumida²³, dicho artículo era inconstitucional debido a la inconcreción de la que adolece. En este sentido, el nuevo artículo 58 bis apartado 1 de la LOREG:

– Se refería de forma genérica al “*interés público*”, sin determinar por sí mismo la finalidad del tratamiento.

Es más, amparaba el tratamiento de los datos relativos a opiniones políticas en un “*interés público*”, cuando el RGPD, en su artículo 9.2 g) ampara el tratamiento de datos sensibles (como lo son las opiniones políticas) cuando concurra un interés público cualificado, esto es, un “*interés público esencial*”.

23. Puede accederse al recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Defensor del Pueblo en: https://www.defensordelpueblo.es/wp-content/uploads/2019/03/Demanda_Recurso_2019.pdf

- No limitaba el tratamiento mediante una regulación detallada de las restricciones al derecho fundamental a la protección de datos personales. El artículo no contenía ninguna referencia a las fuentes de las que se podían recoger los datos personales relativos a opiniones políticas, las operaciones que podrían realizarse con ellos, etcétera.

- No establecía cuáles serían las “*garantías adecuadas*” a las que se refería el artículo ni los criterios para determinarlas, ni la norma que debía contenerlas, ni quién debía establecerlas.

Según el Defensor del Pueblo, lo anterior cobraba todavía más importancia tratándose de datos sensibles, que gozan de un nivel superior de protección.

En resumidas cuentas, todo ello se traduciría en una vulneración de los siguientes artículos de la Constitución Española:

- Artículo 18.4 (derecho fundamental a la protección de datos personales), en relación con el artículo 53.1, relativo a la reserva de ley a la que se sujeta la regulación del ejercicio de derechos fundamentales:

“1. Los derechos y libertades reconocidos en el Capítulo segundo del presente Título vinculan a todos los poderes públicos. Sólo por ley, que en todo caso deberá respetar su contenido esencial, podrá regularse el ejercicio de tales derechos y libertades, que se tutelarán de acuerdo con lo previsto en el artículo 161, 1, a)”.

- Artículos 16 (derecho fundamental a la libertad ideológica), 23 (derecho fundamental a la participación política) y 9.3 (principio general de seguridad jurídica).

6.2. La postura del Abogado del Estado

Por el contrario, el Abogado del Estado, mediante escrito de 10 de abril de 2019, solicitó la desestimación del recurso de inconstitucionalidad del Defensor del Pueblo al entender que:

- La finalidad del tratamiento, el “*interés público*” al que se refería el artículo 58 bis apartado 1 de la LOREG, no era otro que el “mejor funcionamiento del sistema democrático”.

- Las “*garantías adecuadas*” a las que se hacía mención en el precepto se desprendían de la propia literalidad del precepto o bien estarían previstas en el marco regulatorio existente, compuesto por el RGPD, la LOPD y la Circular 1/2019.

6.3. El objeto de debate y la decisión del Tribunal Constitucional

Partiendo de lo anterior, el Tribunal Constitucional centró el objeto de discusión en determinar “*si el legislador ha vulnerado la reserva de ley y el contenido esencial del derecho fundamental a la protección de datos personales (art. 18.4 CE en conexión con el art. 53.1 CE)*”.

En otras palabras, el Tribunal Constitucional partió de la premisa de que el artículo 58.1 bis de la LOREG era a todas luces una injerencia al derecho fundamental a la protección de datos personales garantizado por el artículo 18.4 de la Constitución Española, en la medida en que permitía el tratamiento (“*recopilación*”) de datos personales sensibles, cuyo tratamiento estaría prohibido por el RGPD (artículo 9.1) de no existir la habilitación legal contenida en el precepto impugnado.

Partiendo de esta premisa, nos preguntamos: ¿cumple esta injerencia con las exigencias que se derivan de la Constitución Española (artículo 53.1) y de la doctrina constitucional?

Según el razonamiento seguido en la sentencia, la respuesta sería un no rotundo.

Para llegar a esta conclusión, el Tribunal Constitucional destacó en primer lugar que el artículo 58.1 bis de la LOREG poseía una “*doble singularidad*”.

– La primera es la relativa a los sujetos habilitados para recopilar los datos personales: los partidos políticos, que, según el artículo 6 de la Constitución Española, “*son instrumento fundamental para la participación política*”.

Por ello, el Tribunal Constitucional debía asegurarse de que estos entes “*ten-gan bajo sus pies un suelo firme de Estado de Derecho, ajeno a la incertidumbre y la arbitrariedad*”.

– La segunda estriba en que los datos sobre opiniones políticas son una categoría especial de datos personales (los denominados datos sensibles) y, por tanto, son merecedores de una protección reforzada.

Teniendo en cuenta lo anterior, y tras un repaso de las características y los límites del derecho fundamental a la protección de datos personales, así como de la doctrina constitucional relativa a la reserva de ley contenida en el artículo 53.1 de la Constitución Española²⁴, el Tribunal acabó por entender que el artículo 58.1 bis de la LOREG vulneraba los artículos 18.4 (derecho fundamental a la protección de datos personales) y 53.1 de la Constitución Española (reserva de ley) por tres motivos.

24. Sentencia del Pleno del Tribunal Constitucional núm. 292/2000, de 30 de noviembre de 2000 (Recurso de Inconstitucionalidad núm. 1463/2000; Ponente: Don Julio Diego González Campos) [RTC 2000/292].

El primero de ellos es que el precepto impugnado **no especificaba el “interés público esencial”** que fundamentaría la restricción del derecho fundamental a la protección de datos personales (artículo 18.4 de la Constitución Española):

“[...] se encontrará amparada en el interés público únicamente cuando se ofrezcan garantías adecuadas”.

En este sentido, el Tribunal Constitucional razonó que la restricción de un derecho fundamental como lo es la protección de datos personales no puede ampararse en un “interés público” genérico que no se llega a concretar ni especificar.

En este punto es preciso recordar que el Considerando 56 del RGPD establece que la recopilación de datos relativos a opiniones políticas por parte de los partidos políticos en periodo electoral podrá ampararse en un interés público si así lo “exige” el funcionamiento del sistema democrático del Estado Miembro en cuestión.

No parece ser que el funcionamiento del sistema democrático español “exija” que los partidos políticos recopilen datos relativos a opiniones políticas de los ciudadanos en el marco de sus actividades electorales.

El segundo motivo por el cual el Tribunal Constitucional declaró la inconstitucionalidad del artículo 58.1 de la LOREG es que el precepto, lejos de **limitar el tratamiento mediante una regulación pormenorizada de las restricciones al derecho fundamental** a la protección de datos, se limitó a indicar que la recopilación de los datos sensibles se llevará a cabo *“en el marco de sus actividades electorales”*.

Según el Tribunal Constitucional, el legislador debería haber determinado en qué concretos supuestos y en qué condiciones podría limitarse el derecho fundamental a la protección de datos personales, *“mediante reglas precisas que hagan previsible al interesado la imposición de tal limitación y sus consecuencias”*.

Finalmente, el tercer motivo en el que se basó el Tribunal Constitucional es que el artículo 58.1 bis de la LOREG **no especificaba las “garantías adecuadas”** que deben proteger la recopilación de datos relativos a las opiniones políticas llevada a cabo por los partidos políticos en el marco de sus actividades electorales.

En este punto, el Tribunal Constitucional aprovechó para *“aclarar una duda suscitada con respecto al alcance de la doctrina sobre las garantías adecuadas”*, y especificó que la previsión de estas garantías no podía posponerse a un momento posterior, sino que deberían haberse incorporado en el propio artículo 58.1 bis de la LOREG, bien fuera de forma directa o bien mediante una remisión expresa y *“perfectamente delimitada”* a otras fuentes con el *“rango normativo adecuado”*.

Según el Tribunal, lo que no era de recibo es que se dejase al albur del Gobierno o de los aplicadores del Derecho determinar cuáles eran esas “garantías adecuadas”. Para evitar esta situación de incertidumbre y de desregulación, era la propia norma (en este caso, el artículo 58.1 bis de la LOREG) la que debía determinar de forma precisa las “garantías adecuadas”.

En este sentido, no se acogió, como pretendía el Abogado del Estado, el argumento consistente en que las “garantías adecuadas” eran las previstas en el RGPD y en la LOPD. Como indicó el Tribunal Constitucional, esta supuesta remisión –que no es aceptable– se habría hecho en cualquier caso sin mayores precisiones, sin reglas claras que delimitaran de forma efectiva y eficaz las “garantías adecuadas” que se consideran de aplicación, más teniendo en cuenta que el RGPD está compuesto por 99 artículos y la LOPD por 97 y varias disposiciones adicionales, transitorias y finales.

Por todo lo anterior, el Tribunal Constitucional acabó estimando el recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Defensor del Pueblo y declarando contrario a la Constitución Española y, en consecuencia, nulo, el artículo 58.1 bis de la LOREG, incorporado mediante la Disposición Final Tercera, apartado segundo, de la LOPD.

7. CONCLUSIONES

La inconstitucionalidad del apartado primero del artículo 58 bis de la LOREG y, por tanto, su nulidad, ha tenido como consecuencia más inmediata que, actualmente, en España los partidos políticos no puedan tratar datos de carácter personal sobre opiniones políticas al amparo de lo dispuesto en el artículo 9.2 g) del RGPD, es decir, en base a la existencia de un interés público esencial que legitime dicho tratamiento.

Lo anterior no significa, sin embargo, que los partidos políticos no puedan llevar a cabo tratamientos relativos a este tipo de datos. Significa que, en tanto que el legislador no vuelva a impulsar una norma que permita un tratamiento en base a lo dispuesto en el artículo 9.2 g) del RGPD, dichos datos únicamente podrán tratarse cuando concurra alguno de los otros supuestos del artículo 9.2 del RGPD; principalmente, cuando el interesado haya hecho dichos datos manifiestamente públicos (apartado e) del artículo 9.2 del RGPD), o cuando se trate de datos relativos a miembros de los partidos políticos y el tratamiento se desarrolle en el ámbito de sus actividades legítimas (apartado d) del mismo artículo).

Por lo que respecta a las actividades de *microtargeting*, la nulidad del artículo 58.1 bis de la LOREG zanja por completo el dilema en cuanto a la posibilidad de que los partidos políticos puedan llevar a cabo perfilados electorales en base a la

existencia de un interés público. No existiendo la posibilidad de recopilar datos sobre opiniones políticas con fundamento en esta base legitimadora, tampoco podrán ser tratados en el contexto de dichas actividades.

Si bien lo anterior, en puridad, no debería impedir que los partidos políticos pudiesen llevar a cabo actividades de *microtargeting*, en la medida en que las mismas no estuviesen referidas a datos de carácter personal sobre opiniones políticas y se cumpliese con lo dispuesto en la normativa sobre protección de datos, dichas actividades deberán realizarse con mucha cautela, pues no es posible descartar el riesgo de que pudiese considerarse estos tratamientos como tratamientos de datos sobre ideología –en atención a la amplia interpretación acogida por la AEPD–, hecho que los equipararía a los tratamientos sobre opiniones políticas.

PRÁCTICAS COMERCIALES DESLEALES EN LA CADENA DE SUMINISTRO AGRÍCOLA Y ALIMENTARIO: IMPACTO DE LA DIRECTIVA (UE) 2019/633 EN EL DERECHO ESPAÑOL

Fecha de recepción: 14 noviembre 2019
Fecha de aceptación y versión final:
20 noviembre 2019

ÁNGEL GARCÍA VIDAL¹
PROFESOR DE A UNIVERSIDAD DE SANTIAGO
DE COMPOSTELA
ASESOR GÓMEZ-ACEBO & POMBO

RESUMEN

El presente trabajo presenta las líneas maestras de la recientemente aprobada Directiva (UE) 2019/633 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril del 2019, relativa a las prácticas comerciales desleales en las relaciones entre empresas en la cadena de suministro agrícola y alimentario. Asimismo, se presentan las distintas alternativas con la que cuenta el legislador español a la hora de transponer esta nueva directiva y se concluye recomendando que la incorporación de la directiva tenga lugar en la Ley de Competencia Desleal. A la vez, para dar cumplimiento a las exigencias de la directiva de que las prácticas desleales sean sancionadas por una autoridad administrativa, la Ley 12/2013, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, tendría que incluir entre las conductas sancionables las nuevas conductas tipificadas en la Ley de Competencia Desleal.

27

PALABRAS CLAVE

Competencia desleal, cadena alimentaria, proveedor-comprador, abuso de dependencia económica.

ABSTRACT

This paper presents the main lines of the recently approved Directive (EU) 2019/633 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 on unfair trading

1. Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela. Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo.

practices in business-to-business relationships in the agricultural and food supply chain. Likewise, we examine the different alternatives to transposition of this new directive and we recommend to modify the Spanish Unfair Competition Act and, at the same time, the “Measures for a better functioning food supply chain Act 12/2013”, in order to include the new behaviors typified in the Unfair Competition Act, among the sanctionable behaviors according the Act 12/2013.

KEYWORDS

Unfair competition, Food supply chain, Supplier, Buyer, Abuse of economic dependence.

1. LA DIRECTIVA (UE) 2019/633 Y EL DERECHO REPRESOR DE LA COMPETENCIA DESLEAL

En sus orígenes, el Derecho represor de la competencia desleal nació como un instrumento de tutela de los intereses de los empresarios. Baste pensar, por ejemplo, en la regulación del Convenio de la Unión de París, que define la competencia desleal como todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial, y que sólo concede legitimación activa en las causas de competencia desleal a las asociaciones profesionales. Pero ese modelo profesional o corporativo de la competencia desleal dio lugar, en la segunda mitad del pasado siglo, a un modelo social en el que el Derecho represor de la competencia desleal ha dejado de ser exclusivamente un instrumento de tutela de los intereses de los empresarios para pasar a proteger también a los consumidores y al público en general. La Ley española de Competencia Desleal es un ejemplo paradigmático de ello cuando dispone que *“tiene por objeto la protección de la competencia en interés de todos los que participan en el mercado”*², por lo tanto, no sólo de los empresarios.

El Derecho de la Unión Europea ha desempeñado un papel relevante en este cambio de modelo de la normativa de la competencia desleal. Así se apreció ya en la Directiva 84/450/CEE sobre publicidad engañosa, que declaraba tener por objeto *“proteger a los consumidores y a las personas que ejercen una actividad comercial, industrial, artesanal o liberal, así como los intereses del público en general contra la publicidad engañosa y sus consecuencias desleales”*³. De hecho, la regulación de la Unión Europea se ha centrado sobre todo en la represión de los actos de competencia desleal que pueden afectar a los consumidores y al público general, siendo el hito más relevante la Directiva 2005/29/CE rela-

2. Artículo 1 de la ley.

3. Artículo 1 de la directiva.

tiva a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior.

No obstante, aun partiendo del modelo social, en los últimos años la Unión Europea ha vuelto su atención al aspecto empresarial de la competencia desleal, ocupándose de los actos que afectan especialmente a las relaciones entre empresarios. Tal sucede, por ejemplo, en la Directiva 2006/114/CE, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (que “tiene por objeto proteger a los comerciantes contra la publicidad engañosa y sus consecuencias injustas y establecer las condiciones en las que estará permitida la publicidad comparativa”⁴), o en la Directiva (UE) 2016/943, sobre secretos comerciales.

Pues bien, en este contexto de focalización de la atención del Derecho de represor de la competencia desleal en las relaciones entre empresarios, se inserta también la reciente Directiva (UE) 2019/633 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril del 2019, relativa a las prácticas comerciales desleales en las relaciones entre empresas en la cadena de suministro agrícola y alimentario⁵. De hecho, esta incidencia en el aspecto profesional o corporativo se aprecia ya en la terminología empleada por la directiva, que –según su artículo 1– pretende reprimir conductas o prácticas “que se apartan manifiestamente de las buenas conductas comerciales, son contrari[a]s a la buena fe y a la lealtad comercial”.

29

2. UNA DIRECTIVA PARA CASOS ESPECÍFICOS DE ABUSO DE DEPENDENCIA ECONÓMICA

2.1. Proveedores, compradores, poder de negociación y dependencia económica

La directiva se centra en la regulación de un tipo de actos que tienen lugar en el seno de las relaciones comerciales entre los proveedores de productos agrícolas y alimentarios⁶ (entendiendo por *proveedor* cualquier tipo de persona o grupo de personas, incluidas las organizaciones de productores, las organizaciones de

4. Art. 1.

5. DOUE L 111/59, de 25.04.2019. Para una exposición de los principales hitos del *iter* legislativo, se remite a GONZÁLEZ VAQUÉ, L., “La futura regulación de las prácticas comerciales desleales en las relaciones entre empresas en la cadena de suministro de alimentos de la UE”, *Revista de Derecho agrario y alimentario*, n.º 72, año 34, p. 125 y ss.

6. Este tipo de productos, según el artículo 1.1 de la directiva, son “los productos enumerados en el anexo I del TFUE así como los productos no incluidos en ese anexo, pero que han sido transformados para su uso como alimento, que utilizan productos enumeraos en dicho anexo”.

proveedores y las asociaciones de tales organizaciones⁷⁾ y los compradores de dichos productos (sean personas físicas o jurídicas o un grupo de ellas, así como cualquier autoridad pública en la Unión⁸⁾). En todo caso, el concepto de comprador que maneja la directiva excluye a los consumidores, pues, expresamente se dispone en el artículo 1.2 *in fine* que *“la presente Directiva no se aplicará a los acuerdos suscritos entre proveedores y consumidores”*.

En este tipo de relaciones comerciales se viene apreciando la existencia de un notable incremento del poder de negociación de los distribuidores frente a sus proveedores debido a distintas causas, como el aumento de la concentración y el fuerte desarrollo de la marca del distribuidor. Así constaba ya, en el caso español, en el “Informe sobre las relaciones entre fabricantes y distribuidores en el sector alimentario español”, presentado en el 2011 por la Comisión Nacional de la Competencia,⁹ y así se reitera en los distintos documentos elaborados durante el proceso de aprobación de la directiva, como por ejemplo, el “Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre el Libro Verde sobre las prácticas comerciales desleales en la cadena de suministro alimentario y no alimentario entre empresas en Europa”¹⁰, donde se destacan los grandes desequilibrios en la cadena de suministro alimentario, *“ya que los oligopolios disponen de una fuerza de negociación frente a sus socios comerciales, que están mucho más fragmentados”*¹¹.

30

Se explica, así, que la directiva tome como punto de referencia las relaciones comerciales en las que exista esa diferencia de poder de negociación, diferencia que se va a traducir en una dependencia económica del proveedor frente al distribuidor. Ello queda meridianamente claro en el considerando número 9 de la directiva cuando se afirma que *“el número y el tamaño de los agentes varían en las distintas etapas de la cadena de suministro agrícola y alimentario. Las diferencias en el poder de negociación, que se corresponden con la dependencia económica del proveedor respecto del comprador, es probable que conduzcan*

7. Según el artículo 2.4 de la directiva, se entenderá por “proveedor”, *“todo productor agropecuario o cualquier persona física o jurídica, independientemente de su lugar de establecimiento, que vende productos agrícolas y alimentarios; el término “proveedor” puede abarcar a un grupo de tales productores agrícolas o de tales personas físicas y jurídicas, incluidas las organizaciones de productores, las organizaciones de proveedores y las asociaciones de tales organizaciones”*.

8. De conformidad con el artículo 2.2 de la directiva, “comprador” es *“toda persona física o jurídica independientemente de su lugar de establecimiento, o cualquier autoridad pública en la Unión, que compre productos agrícolas y alimentarios. El término “comprador” puede abarcar a un grupo de tales personas físicas y jurídicas”*.

9. Disponible en https://www.cnmc.es/sites/default/files/1186011_1.pdf [Última consulta: 4 de noviembre de 2019].

10. DOUE C327/26, de 12.11.2013.

11. Apartado 2.2.

a que los agentes más grandes impongan prácticas comerciales desleales a los agentes más pequeños”.

2.2. La objetivación de las situaciones de dependencia

Sucede, no obstante, que la directiva objetiva la existencia de dicha situación de dependencia económica fijando una serie de parámetros preestablecidos (volumen de negocios) que permitirán deducir una asimetría en el poder de negociación y la dependencia económica. Por lo tanto, la directiva sólo regula las conductas que tengan lugar en las relaciones entre empresas que entren en dichos parámetros.

Se fijan, así, distintos supuestos o escalones, partiendo siempre de que el proveedor tiene un volumen de negocios inferior al del comprador¹²:

a) venta de un proveedor que tenga un volumen de negocios anual de menos de 2 000 000 euros a un comprador que tenga un volumen de negocios anual de más de 2 000 000 euros;

b) venta de un proveedor que tenga un volumen de negocios anual de más de 2 000 000 y menos de 10 000 000 euros a un comprador que tenga un volumen de negocios anual de más de 10 000 000 euros;

c) venta de un proveedor que tenga un volumen de negocios anual de más de 10 000 000 euros y menos de 50 000 000 euros a un comprador que tenga un volumen de negocios anual de más de 50 000 000 euros;

d) venta de un proveedor que tenga un volumen de negocios anual de más de 50 000 000 euros y menos de 150 000 000 euros a un comprador que tenga un volumen de negocios anual de más de 150 000 000 euros;

e) venta de un proveedor que tenga un volumen de negocios anual de más de 150 000 000 euros y menos de 350 000 000 euros a un comprador que tenga un volumen de negocios anual de más de 350 000 000 euros.

Procediendo de este modo, la directiva omite el requisito –exigido por ejemplo en el artículo 16 de la Ley de Competencia Desleal– de que el empresario dependiente no tenga alternativa equivalente para el ejercicio de su actividad. Encajando el proveedor y el comprador en alguno de los referidos tramos, resultará de aplicación la normativa de la directiva, de modo que la realización de alguna de las prácticas que tipifica la directiva comportará la existencia de una práctica desleal.

Ciertamente, esto evita caer en los debates sobre el concepto de “dependencia económica” presentes en la doctrina y en la jurisprudencia española. Recuérdese que en la doctrina se ha entendido, de mayor a menor exigencia, la ausencia de

12. Artículo 1.2 de la Directiva.

alternativa equivalente como aquella situación en la que, sin esa relación: a) el otro empresario no puede permanecer en el mercado¹³; b) se vería seriamente afectada la capacidad competitiva del empresario dependiente¹⁴, o c) la capacidad competitiva se vería “afectada”, sin exigir que lo fuera “seriamente”¹⁵. En cambio, los tribunales, más que efectuar consideraciones generales o teóricas al respecto, tienen en cuenta determinados factores o elementos para fundamentar la existencia o no de una alternativa equivalente y, en consecuencia, de una situación de dependencia económica.

2.3. Las prácticas desleales

2.3.1. Las prácticas que conforman la denominada lista negra

La Directiva establece nueve prácticas comerciales que declara desleales en todo caso y que, por lo tanto, si son llevadas a cabo por compradores frente a proveedores, encajando unos y otros en algunos de los tramos o escalas definidos, los Estados miembros deben considerar siempre desleales. Por tal razón se las conoce habitualmente como las prácticas incluidas en la *lista negra*. Son conductas realizadas en todo caso por el comprador e implican un abuso de su posición económica frente al proveedor o, lo que es lo mismo, un abuso de la situación de dependencia económica del proveedor.

Las prácticas desleales aparecen delimitadas con gran detalle y están sujetas a numerosos requisitos¹⁶. Y, aunque en este momento no procede analizar detenidamente cada una de ellas, sí cabe destacar que muchas de estas prácticas ya están recogidas en la actualidad en los distintos códigos de autorregulación que se han ido aprobando en el sector¹⁷. En particular, las prácticas desleales recogidas en la Directiva pueden sintetizarse del siguiente modo:

13. GARCÍA ALONSO, J. A., “El abuso de la situación de dependencia económica en el Derecho español”, en AA.VV., *Derecho de la Competencia europeo y español. Curso de iniciación*, vol. IV, Madrid: Dykinson, 2003, p. 389 y ss. (393) o J. BELLIDO [“Artículo 16. Discriminación y dependencia económica” en BERCOVITZ, A. (Dir.), *Comentarios a la Ley de competencia desleal*, Cizur Menor: Thomson-Aranzadi, 2011, p. 450.

14. Así, MIRANDA SERRANO, L. M.^a/PAGADOR LÓPEZ, J., “Soluciones contractuales y concurrenciales a la problemática de la PYME en el sector del transporte terrestre de mercancías”, en *DN*, núm. 214-215, julio-agosto 2008, p. 41 y ss. (53) o PÉREZ DE LA CRUZ, A., *Derecho de la propiedad industrial, intelectual y de la competencia*, Madrid: Marcial Pons, 2008, p. 174.

15. ZABALETA DÍAZ, M., *La explotación de una situación de dependencia económica como supuesto de competencia desleal*, Madrid: Marcial Pons, 2002, p. 230.

16. Artículo 3.1 de la Directiva.

17. Véase, por ejemplo, los *Principles of Good Practice in vertical relationships in the Food Supply Chain*, establecidos por el Foro de alto nivel sobre la mejora del funcionamiento de la cadena alimentaria, de 2011, o el Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentario (“BOE” núm. 302, de 18/12/2015).

1.º) la realización de pagos atrasados, entendiendo por tales los realizados más de sesenta días después de lo previsto o de treinta días para los productos perecederos;

2.º) la cancelación por el comprador de un pedido en un plazo tan breve que el proveedor no puede razonablemente esperar encontrar una alternativa para comercializar o utilizar esos productos (una notificación inferior a treinta días se considerará siempre un plazo demasiado breve);

3.º) la modificación unilateral por parte del comprador del contrato de suministro de productos (en aspectos como frecuencia, método, lugar, calendario o volumen del suministro o la entrega de los productos agrícolas y alimentarios, las normas de calidad, las condiciones de pago o los precios);

4.º) el requerimiento de pagos del proveedor que no estén relacionados con el producto;

5.º) la exigencia al proveedor de pagos por el deterioro o la pérdida de un producto una vez que éste haya pasado a ser propiedad del comprador, sin que dicho deterioro o pérdida se deban a negligencia o culpa del proveedor;

6.º) la negativa a confirmar por escrito los términos de un contrato de suministro, existiendo una petición al respecto del proveedor;

7.º) la adquisición, utilización o divulgación de los secretos comerciales del proveedor;

8.º) la realización –o la amenaza– de actos de represalia comercial contra el proveedor cuando éste ejerza sus derechos contractuales o legales, incluidos la presentación de una denuncia o la cooperación con las autoridades durante una investigación;

9.º) la exigencia de una compensación al proveedor por los gastos derivados de estudiar las reclamaciones de los clientes relativas a la venta de los productos del proveedor, aun cuando no haya ni negligencia ni culpa por parte del proveedor.

2.3.2. Las prácticas que conforman la denominada lista gris

Junto a este listado de prácticas desleales de la lista negra existen otras prácticas de los compradores que se consideran desleales, pero que pueden ser lícitas si se han acordado previamente de manera clara y sin ambigüedad en el contrato de suministro o en cualquier contrato posterior entre el proveedor y el comprador¹⁸. Se habla, por ello, de *lista gris*.

Se trata de los siguientes actos (muchos de ellos también incluidos en los códigos de autorregulación aprobados hasta el momento):

18. Se recogen en el artículo 3.2 de la Directiva.

1) la devolución al proveedor o la eliminación de los productos que el comprador no haya conseguido vender a terceros (sin tener que pagar por esos productos no vendidos);

2) el cobro a un proveedor como condición por el almacenamiento, la exposición o la inclusión en una lista de precios de sus productos agrícolas y alimentarios, o su puesta a disposición en el mercado;

3) la exigencia de que el proveedor pague los costes promocionales del comprador, esto es, que el comprador exija al proveedor que asuma total o parcialmente el coste de aquellos descuentos de los productos agrícolas y alimentarios vendidos por el comprador como parte de una promoción;

4) que el comprador exija al proveedor que pague por la publicidad de productos agrícolas y alimentarios realizada por el comprador;

5) que el comprador exija al proveedor que pague por la comercialización por parte del comprador de productos agrícolas y alimentarios;

6) que el comprador cobre al proveedor por el personal de acondicionamiento de los locales utilizados para la venta de los productos del proveedor.

2.4. Ámbito geográfico: tutela de los proveedores de la Unión Europea y de terceros Estados

La Directiva pretende proteger a los proveedores de productos agrícolas o alimentarios. Y parece claro que los principales destinatarios de la protección han de ser los proveedores de la Unión Europea. Pero es importante tener presente que también se tutela a los proveedores de terceros Estados cuando venden a compradores de la Unión¹⁹. No en vano, es un hecho notorio que cientos de miles de agricultores y productores de esos terceros Estados que tienen en la Unión su principal mercado dependen de los compradores de la Unión. Por tal motivo, la Directiva “*se aplicará a las ventas entre un proveedor y un comprador cuando uno de los dos, o ambos, estén establecidos en la Unión*”²⁰.

19. Téngase en cuenta, por ejemplo, que la Unión Europea no solo es el mayor exportador, sino también el mayor importador mundial de productos agroalimentarios, tal como se recoge en el “Informe anual de 2017 sobre el comercio agroalimentario” elaborado por la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/food-farming-fisheries/news/documents/agricultural-trade-report_map2018-1_en.pdf [Última consulta el 3 de noviembre de 2019]. Algún sector de la doctrina ha suscitado algunas reticencias en relación con la delimitación del ámbito territorial de la directiva. Tal es el caso de ARIAS VARONA, F. J., “La armonización europea de regulación de la cadena alimentaria”, *La Ley Mercantil* n.º 60, julio-agosto 2019 (se maneja la versión electrónica disponible en la base de datos Smarteca de La Ley), quien se pregunta sobre la necesidad de acudir a un criterio que lleva aparejada una cierta extraterritorialidad cuando el vendedor no está ubicado en la UE. En todo caso, está claro que el objetivo de la directiva es evitar las conductas abusivas que tienen lugar por parte de operadores de la Unión o que sufren operadores de la Unión.

20. Art. 1.2.

3. LAS AUTORIDADES DE EJECUCIÓN

La Directiva tiene carácter de mínimos, por lo que los Estados miembros podrán mantener o introducir normas más estrictas que las previstas en la Directiva para combatir las prácticas comerciales desleales siempre que dichas normas nacionales sean compatibles con las normas sobre el funcionamiento del mercado interior²¹. Pero, en todo caso, los Estados respetarán el nivel de protección fijado por la Directiva y, además, los Estados deben considerar las normas represoras de estas prácticas desleales como “leyes de policía” (esto es, de orden público), aplicables cualquiera que sea la normativa que rija el contrato de suministro entre las partes²².

Por lo demás, los Estados miembros deben designar una o más autoridades de ejecución a fin de garantizar el cumplimiento efectivo de las prohibiciones establecidas en la Directiva²³. Dichas autoridades deben poder actuar por propia iniciativa o en virtud de denuncias formuladas por las partes afectadas por las prácticas comerciales desleales por denunciantes internos o por denunciantes anónimos. Estas autoridades podrán, entre otras facultades, imponer multas y otras sanciones eficaces.

La Directiva no se refiere expresamente a la naturaleza de estas autoridades, pero de la regulación se deriva que se trata de autoridades administrativas, pues las judiciales, salvo las penales, no tienen competencia para “*iniciar y llevar a cabo investigaciones por propia iniciativa*”, que es una de las facultades de las que deben gozar las autoridades de ejecución previstas en la directiva²⁴.

35

4. IMPACTO EN EL DERECHO ESPAÑOL

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar, el 1 de mayo del 2021, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la Directiva. Y aplicarán dichas disposiciones, a más tardar, el 1 de noviembre del 2021²⁵.

Pues bien, a la hora de incorporar la directiva, el legislador español puede optar por una transposición de mínimos o por una incorporación más amplia.

2. La incorporación de mínimos implicaría recoger los actos desleales y reprimirlos por medio de las autoridades administrativas, como prevé la directiva. Ello podría tener lugar por medio de la modificación de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

21. Art. 9.

22. Tal como dispone el artículo 3.4 de la Directiva.

23. *Vid.* artículos 3 y ss. de la Directiva.

24. Art. 6.1.a) de la Directiva.

25. Así se dispone en el artículo 13.1 de la Directiva.

Recuérdese que en dicha ley se recogen distintas prácticas comerciales abusivas [modificaciones unilaterales y pagos comerciales no previstos (art. 12), suministro de información comercial sensible (art. 13) y actos abusivos de gestión de marcas (art. 14)] que coinciden en parte con las prácticas comerciales desleales enunciadas en la Directiva²⁶. Y, según el artículo 23 de la Ley 12/2013, la realización de estas prácticas se considera infracción en materia de contratación alimentaria, dando lugar a la imposición de multas por parte del Ministerio de Agricultura o de la correspondiente comunidad autónoma que pueden elevarse hasta los tres mil euros en el caso de las infracciones leves y hasta el millón de euros en el caso de las infracciones muy graves.

3. No obstante, y dado que la directiva no impide que los Estados miembros den una protección más amplia, en mi opinión, lo más recomendable sería que la incorporación de la directiva tuviese lugar en la Ley de Competencia Desleal. De este modo, se daría una mayor coherencia al sistema, pues las prácticas recogidas en la directiva son conductas de competencia desleal. Además, la realización de dichas prácticas quedaría sujeta expresamente al ejercicio de las acciones civiles por competencia desleal recogidas en la Ley de Competencia Desleal.

A la hora de efectuar esta incorporación, el legislador español puede optar por incluir la regulación como un desarrollo del acto de abuso de la dependencia económica disponiendo que se entenderá que existe dependencia económica cuando concurren los requisitos establecidos en la directiva y abuso de dicha dependencia cuando se realicen las prácticas enumeradas en la directiva. Pero también sería posible la introducción de uno o varios artículos específicos desligados formalmente del actual artículo 16 de la Ley de Competencia Desleal (aunque, como se ha dicho, la regulación se refiere claramente a actos de abuso de la dependencia económica).

Ahora bien, para dar cumplimiento a las exigencias de la directiva de que las prácticas desleales sean sancionadas por una autoridad administrativa, la Ley 12/2013, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, tendría que incluir entre las conductas sancionables las nuevas conductas tipificadas en la Ley de Competencia Desleal.

Se trataría, de este modo, de establecer una solución similar a la que rige en materia de prácticas comerciales desleales con los consumidores, cuya realización permite el ejercicio de las acciones judiciales civiles y la sanción por las

26. Para una aproximación general: GARCÍA VIDAL, Á. /IGARTUA ARREGUI, I., “Abusive trading practices in the “Measures for a better functioning food supply chain Act 12/2013, of 2 August””, & Análisis GA_P, Septiembre 2013, <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=e72a9c11-81d9-45a2-bace-f6d-1106b0f96>. Para un estudio más detenido, se remite a los trabajos incluidos en la obra RUIZ PERIS, J. I./ GONZÁLEZ CASTILLA, F. (Directores), *Estudios sobre el régimen jurídico de la cadena de distribución agroalimentaria*, Marcial Pons, Madrid, 2017.

autoridades administrativas de defensa de los consumidores (de acuerdo con el Texto Refundido de la Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios).

4. Si se optara por incorporar la Directiva únicamente en la Ley 12/2013, cabría igualmente pensar en el ejercicio de las acciones civiles por la realización de las conductas recogidas en la Directiva, encajándolas en los actos desleales de abuso de la dependencia económica. Pero eso podría generar algunas dificultades, dado que el artículo 16 de la Ley de Competencia Desleal exige que la empresa económicamente dependiente carezca de alternativa equivalente, un requisito que no exige la Directiva. Y ése es el mismo escollo que puede presentar la invocación del mencionado artículo 16 contra las conductas recogidas en la directiva mientras ésta no se transpone.

II. PROPIEDAD INDUSTRIAL

EL DEBATE SOBRE LA VALIDEZ O NULIDAD DE LA PATENTE EN SEDE DE MEDIDAS CAUTELARES Y EL RIESGO DE UNA EXCESIVA PROFUNDIDAD

Fecha de recepción: 19 noviembre 2019
Fecha de aceptación y versión final:
27 noviembre 2019

FRANCISCO JAVIER CARRIÓN GARCÍA DE
PARADA
EVERSHEDS SUTHERLAND

RESUMEN

La protección de los derechos de patente y de los certificados complementarios de protección exige en la mayoría de los casos la promoción de medidas cautelares de aseguramiento y anticipativas. Los demandados recurren en numerosas ocasiones a defenderse de las medidas cautelares cuestionando la validez del título esgrimido por la parte actora. Nuestra legislación procesal y nuestra jurisprudencia admiten abiertamente esa defensa, pero diferencian nitidamente las formas en que se deben realizar los enjuiciamientos de la validez o nulidad del título en sede cautelar y en el juicio ordinario. El examen cautelar es por naturaleza provisional e indiciario, no exige certeza sino probabilidad o verosimilitud y el demandado debe aportar indicios muy claros y evidentes de la nulidad del título inscrito para evitar la concesión de las medidas cautelares.

39

PALABRAS CLAVE

Juicio indiciario y provisional, verosimilitud y probabilidad, indicios claros y evidentes de nulidad, exceso de profundidad.

ABSTRACT

The protection of patent and SPC rights generally require the development of precautionary and anticipatory measures. In most cases, defendants challenge the validity of the title claimed by the claimant to defend themselves from the potential adoption of precautionary measures. This defence is openly admitted by our procedural laws and case law but these clearly distinguish the ways in which the validity or nullity of the title may be examined in a precautionary phase and in the ordinary trial. The precautionary examination is by nature

provisional and indiciary, it does not require certainty, but probability or credibility and the defendant must provide very clear and evident signs of the nullity of the registered title to avoid the precautionary measures being granted.

KEYWORDS

Indiciary and provisional judgment, likelihood and probability, clear and obvious signs of nullity, excess in depth.

1. DIMENSIÓN CONSTITUCIONAL DE LAS MEDIDAS CAUTELARES

La protección cautelar, tan importante en los procedimientos judiciales relativos a la defensa de la propiedad intelectual e industrial en general, y de las patentes y certificados complementarios de protección (CCP) en particular, es una modalidad de la tutela judicial efectiva configurada en el artículo 24 de la Constitución Española (CE) como un derecho fundamental. Así resulta, entre otros, del artículo 5.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil (LEC) que recoge las modalidades de tutela jurisdiccional e incluye entre ellas y sin carácter exhaustivo a la “*adopción de medidas cautelares*”.

Como es bien sabido, el artículo 728 LEC subordina la concesión de las medidas cautelares a la justificación por el solicitante de tres requisitos, dos sustantivos y uno económico. Los requisitos sustantivos son la apariencia de buen derecho (*fumus boni iuris*) y el peligro de la mora procesal (*periculum in mora*), ambos definidos en el artículo citado. El requisito económico se refiere al ofrecimiento inicial y posterior presentación de la caución de responsabilidad civil que el juzgado o tribunal determine.

Esta clase de tutela judicial adquiere una singular relevancia en un país como España donde la tramitación íntegra de los juicios ordinarios promovidos para defender derechos de patente y otros títulos de propiedad industrial suele demorarse excesivamente, con el consiguiente riesgo de que la sentencia no represente un amparo cierto y efectivo para los derechos infringidos.

La doctrina del Tribunal Constitucional es concluyente sobre la importancia de las medidas cautelares como modalidad de tutela judicial efectiva y así resulta de la pionera sentencia del Tribunal Constitucional (STC) nº 14/92 de 10 de febrero (BOE núm. 54, de 03 de marzo de 1992), en cuyo fundamento de derecho séptimo se afirma:

“El embargo preventivo es decretado inaudita parte debitoris, pero ello no puede merecer reparo de inconstitucionalidad, pues en sí misma considerada la orden de embargo no es más que una medida cautelar, cuya emisión no requiere una plena certeza del derecho provisionalmente protegido, ni es forzoso

tampoco que se oiga con antelación a quien la sufre (ATC 186/1983). Es más: la audiencia previa del afectado podría perjudicar en muchos supuestos la efectividad de la medida cautelar, y siempre la retrasaría en detrimento de su eficacia, lo cual podría llegar a menoscabar el derecho a una tutela judicial efectiva, reconocido en el art. 24 de la Constitución, pues la tutela judicial no es tal sin medidas cautelares adecuadas que aseguren el efectivo cumplimiento de la resolución definitiva que recaiga en el proceso.”

Fue por ello muy de agradecer que, tal y como se recoge en el apartado XVIII de la Exposición de Motivos de la vigente LEC, una de sus novedades más significativas fuera la regulación unitaria y abierta de las medidas cautelares, que puso fin a:

“una lamentable situación, caracterizada por escasas e insuficientes normas, dispersas en la Ley de 1881 y en otros muchos cuerpos legales”.

En ese apartado se explica muy bien el objetivo legislativo de la regulación cautelar:

“Que los justiciables dispongan de medidas más enérgicas que las que hasta ahora podían pedir. Se trata de que las medidas resulten en verdad eficaces para lograr, no sólo que la sentencia de condena pueda ejecutarse de alguna manera, sino para evitar que sea ilusoria, en sus propios términos”.

2. EL DEBATE CAUTELAR SOBRE LA VALIDEZ O NULIDAD DE LAS PATENTES

41

Como es muy bien sabido por los lectores, en los litigios relativos a la infracción de un derecho de patente, u otros títulos de propiedad industrial, es muy frecuente que la parte demandada solicite, a modo de primera defensa, la nulidad del título en que se fundamenta la demanda. Esa posibilidad procesal está prevista en el artículo 120 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (Ley de Patentes), titulado “Nulidad de la patente del actor”, que dispone:

“1. La persona frente a la que se ejercite una acción por violación de los derechos derivados de una patente podrá alegar, en toda clase de procedimientos, por vía de reconvención o por vía de excepción, la nulidad total o parcial de la patente del actor, de conformidad con las normas del Derecho procesal común. A tales efectos, se tendrá en cuenta lo dispuesto en el artículo 103.”

Uno de los debates que se plantea en la actualidad y que presenta una relevancia práctica manifiesta es el alcance del enjuiciamiento cautelar de la validez o nulidad del derecho de patente, o, lo que es lo mismo, definir la extensión del análisis y la profundidad de la valoración del título que debe realizar el órgano judicial que dirime una solicitud de medidas cautelares en el marco de un pro-

cedimiento de infracción en el que la parte demandada protesta la validez del derecho supuestamente infringido.

Una cuestión intrínsecamente vinculada a la anterior, y que también abordaremos en este artículo, es la trascendencia e impacto de esa revisión jurisdiccional cautelar a la hora de enjuiciar el fondo de la controversia.

Existen voces que defendían, a nivel conceptual, que con la finalidad de preservar los derechos constitucionales de las partes y, en particular, el derecho de defensa y contradicción, el enjuiciamiento cautelar debería ser escindido del enjuiciamiento de fondo, atribuyendo a jueces distintos uno y otro pronunciamiento, con la finalidad de evitar una eventual contaminación previa del juez en el momento de resolver el fondo del litigio. Esas voces sostenían que cuando un órgano judicial examina y decide una solicitud cautelar queda irreversiblemente contaminado y no debe decidir posteriormente el fondo del litigio.

De esa polémica se hace eco la propia exposición de motivos de la LEC en el apartado XVIII ya citado:

“Frente a alguna posición partidaria de atribuir el conocimiento y resolución acerca de las medidas cautelares a un órgano jurisdiccional distinto del competente para el proceso principal, la Ley opta por no separar la competencia, sin perjuicio de que no implique sumisión, respecto del proceso, la actuación de la parte pasiva en el procedimiento relativo a medidas solicitadas antes de la interposición de la demanda.”

42

El legislador optó de esta forma por la unificación jurisdiccional, que se explica en la exposición de motivos tres párrafos más abajo:

“Y, por otra, no se pierde de vista que las medidas cautelares han de guardar siempre relación con lo que se pretende en el proceso principal e incluso con vicisitudes y circunstancias que pueden variar durante su pendencia, de suerte que es el órgano competente para dicho proceso quien se encuentra en la situación más idónea para resolver, en especial si se tiene en cuenta la posibilidad de alzamiento y modificación de las medidas o de su sustitución por una equitativa contracautela. Todo esto, sin contar con la menor complejidad procedimental que comporta no separar la competencia.”

El legislador aborda en ese mismo apartado de la exposición de motivos los riesgos que entraña la posición unificadora:

“Esta opción no desconoce el riesgo de que la decisión sobre las medidas cautelares, antes de la demanda o ya en el seno del proceso, genere algunos prejuicios o impresiones en favor o en contra de la posición de una parte, que puedan influir en la sentencia. Pero, además de que ese riesgo existe también al margen de las medidas cautelares, pues el prejuicio podría generarse en la audiencia previa al juicio o tras la lectura de demanda y contestación, esta Ley se funda en una doble consideración.

Considera la Ley, por un lado, que todos los Jueces y Magistrados están en condiciones de superar impresiones provisionales para ir atendiendo imparcialmente a las sucesivas pretensiones de las partes y para atenerse, en definitiva, a los hechos probados y al Derecho que haya de aplicarse.”

De esta forma, en primera instancia es un mismo magistrado-juez quien enjuicia la validez o nulidad de la patente, en primer lugar, con ocasión del enjuiciamiento del primer presupuesto de las medidas cautelares recogido en el artículo 728 LEC, la apariencia de buen derecho o *fumus boni iuris*, y en segundo, en la sentencia que pone final a la instancia.

Y es que, como bien ha señalado Juan Carlos Otero Pradillo:

“La apariencia de buen derecho de la parte demandada se erige como criterio que impide considerar la existencia del requisito del fumus boni iuris del actor”¹.

Sin embargo, uno y otro enjuiciamiento son distintos, se enmarcan en momentos procesales disimiles, se emiten en base a medios probatorios no necesariamente iguales y, por tanto, tienen un alcance y una dimensión desiguales.

El legislador procesal lo deja claro en los artículos 726 y 728 LEC. El primero se refiere a las características de las medidas cautelares y en su punto 2 leemos:

“2. Con el carácter temporal, provisional, condicionado y susceptible de modificación y alzamiento previsto en esta Ley para las medidas cautelares, el tribunal podrá acordar como tales las que consistan en órdenes y prohibiciones de contenido similar a lo que se pretenda en el proceso, sin prejuzgar la sentencia que en definitiva se dicte”.

El legislador se refiere en este precepto a una modalidad cautelar muy habitual en los litigios relativos a la propiedad intelectual e industrial, cuya defensa conlleva por lo general la promoción de acciones ora de prohibición, cuando la violación del título no ha comenzado, pero se prevé inminente, ora de cesación, en aquellos casos en que la infracción se inicia antes de la presentación de la solicitud de medidas cautelares.

El artículo 728 LEC se refiere a los tres requisitos principales de las medidas cautelares y dedica su punto 2 a la apariencia de buen derecho en los siguientes términos:

“2. El solicitante de medidas cautelares también habrá de presentar con su solicitud los datos, argumentos y justificaciones documentales que conduzcan a fundar, por parte del Tribunal, sin prejuzgar el fondo del asunto, un juicio provisional e indiciario favorable al fundamento de su pretensión. En defecto

1. Juan Carlos Otero Pradillo “La tutela cautelar en el proceso civil”; Wolters Kluwer; 1ª Edición, pág. 114, que cita al respecto el auto de la AP de Valencia, sección 9ª, nº 76/2003, de 9 de abril.

de justificación documental, el solicitante podrá ofrecerla por otros medios de prueba, que deberá proponer en forma en el mismo escrito.”

El legislador define en este inciso el *fumus boni iuris* como “*un juicio provisional e indiciario favorable al fundamento de la pretensión*”.

La nota común a ambos preceptos son las expresiones “*sin prejuzgar la sentencia que en su día se dicte*” y “*sin prejuzgar el fondo del asunto*”. Esas expresiones representan un límite infranqueable para jueces y tribunales, quienes, al enjuiciar las solicitudes de medidas cautelares, adoptándolas o denegándolas, no deben quedar contaminados para el futuro enjuiciamiento de la misma cuestión: la validez o nulidad del título esgrimido por la parte demandante como infringido.

Marín Castán explica muy bien esta limitación jurisdiccional. Su primera afirmación relevante es que:

“La justicia cautelar tiene una relación de medio a fin respecto a la justicia definitiva”², lo que implica que en una resolución de corte nítidamente instrumental el juez tenga vedado enjuiciar definitivamente la cuestión de fondo, al tratarse de una decisión que habrá de tomar en un estadio posterior del procedimiento, la sentencia definitiva que emita tras la asistencia al juicio en el que se practicará la prueba admitida y se oirán las conclusiones fácticas y jurídicas de las partes. El juez no puede, por tanto, en sede cautelar” prejuzgar el fondo del asunto”, actividad reservada a la sentencia que dirima el proceso principal”.

Como muy bien se añade en el libro dirigido por Marín Correa a propósito de la apariencia de buen derecho:

“Es el requisito que se afronta con más prevenciones por el legislador; no tanto por el nivel de consistencia y entidad que se le exija al solicitante de las medidas cautelares, que también, sino por el temor de que el tribunal que lo adopte no se vea condicionado al tiempo de dictar el pronunciamiento definitivo, por lo que se decidió de una manera provisoria y a los meros efectos de la justicia cautelar. Por eso advierte que esa valoración no prejuzgará el fondo, expresión utilizada en sentido técnico de lo que se resuelva en la justicia cautelar no debe nunca condicionar legalmente el pronunciamiento final”³.

Por eso la Sala 1ª del TS en su auto de 3 junio de 2011, Rec. 654/20081, LA LEY 90596/2011, en un procedimiento relativo a la adopción de la medida cautelar de anotación preventiva de demanda en el que se discutía el importe de la caución, advierte de la “*conducta inaceptable de ‘prejudiciar’*” en fase cautelar.

El párrafo íntegro del fundamento de derecho primero del citado auto merece ser transcrito:

2. Francisco Marín Castán, “Comentarios a la Ley de Enjuiciamiento Civil”; Tirant Lo Blanch; 2015; pág. 3374.

3. Francisco Marín Castán, “Comentarios a la Ley de Enjuiciamiento Civil”; Tirant Lo Blanch; 2015; pág. 3410.

“Por lo que respecta a la segunda causa de oposición también debe desestimarse porque la función de la caución es la de responder, de manera rápida y efectiva, de los daños y perjuicios que la adopción de la medida cautelar pudiera causar al patrimonio del demandado, y, en el caso, se considera suficiente la ofrecida, tanto más que no se advierte una sospecha de abuso en la actitud de la solicitante sino que es razonable en la perspectiva del asunto de que se trata, todo esto dicho exclusivamente en cuanto al alcance “cautelar”, que no cabe transponer en modo alguno al ámbito del examen y decisión del recurso porque, de entenderse de otro, se incurriría en una conducta inaceptable de “prejudiciar”.

De esta forma, la valoración de los requisitos legales que deben realizar los juzgados de lo mercantil en primera instancia a la hora de decidir la adopción o denegación de medidas cautelares por infracción de una patente debe llevarse a cabo sin prejuzgar el fondo del litigio. Eso es así porque, por lo general, en la fase inicial de medidas cautelares se carece todavía de los elementos suficientes para enjuiciar el fondo de la controversia, que en ocasiones se circunscribe a la infracción del derecho de propiedad industrial, pero que en muchas otras se extiende también, a iniciativa de la parte demandada, a la propia validez del título. Además, un enjuiciamiento prematuro de la controversia produciría el efecto indeseable de que, por amparar el derecho a la tutela judicial efectiva cautelar, se vulneraría otro derecho, también fundamental e igualmente recogido en el artículo 24 CE, cual es el derecho al proceso con las garantías debidas de contradicción y prueba⁴.

Lo expresa muy bien Garberí Llobregat en relación con el enjuiciamiento cautelar del *fumus boni* de alcance meramente provisional, de probabilidad o apariencias:

“El mencionado examen judicial sobre los términos del litigio y sobre el fundamento de la pretensión esgrimida por el solicitante de la medida cautelar no puede ser equiparado, ni mucho menos, al enjuiciamiento que ese mismo juez o tribunal ha de efectuar al término del proceso, es decir, a la hora de emitir el pronunciamiento final sobre el fondo del conflicto una vez sometido el mismo a contradicción y practicada la actividad probatoria que se haya considerado oportuna y permanente”⁵.

Pese al carácter inequívoco de las normas y a la naturaleza bien conocida del procedimiento de medidas cautelares, el Tribunal Constitucional y la jurisprudencia ha necesitado clarificar los límites del juez que conoce de las mismas,

4. En ese sentido se pronuncia, por muchas la STS, Sala de lo Contencioso (Sección 6), de 20 de diciembre de 2007, Rec. 1616/2007.

5. J. Garberí Llobregat, Director; “Los Procesos Civiles”; Bosch; segunda Edición 2010; Tomo 4; página 3104.

haciendo hincapié en la prohibición del órgano jurisdiccional de incurrir en el error de prejuzgar el fondo del asunto.

En este sentido, el Tribunal Constitucional, ha establecido en su Auto núm. 5/2011 de 14 de febrero, ECLI:ES:TC:2011: 5^a, a propósito de la petición de suspensión de la ejecución de la Sentencia condenatoria por delito contra la Hacienda Pública, lo siguiente:

“En este sentido, debe recordarse que el criterio para resolver cualquier pretensión suspensiva es el de la preservación de la eficacia de un posible pronunciamiento estimatorio, pero sin prejuzgar cuál haya de ser el sentido de la Sentencia que ponga fin al proceso de amparo, de modo que la fundamentación aparente o fumus bonis iuris del recurso no es un elemento relevante a tal fin, pues en el incidente de medidas cautelares el análisis de cada particular situación ha de hacerse sin prejuzgar la cuestión principal (por todos, AATC 64/1990, de 30 de enero, FJ único, y 319/2003, de 13 de octubre, FJ 4)”.

Por su parte, la Sala Primera del Tribunal Supremo en su sentencia nº 267/2016 de 22 Abr. 2016, Rec. 2774/2013, LA LEY 32871/2016, establece el principio procesal de que el tribunal, al dictar la sentencia en el proceso principal, no resulta vinculado por la decisión que adoptó sobre las medidas cautelares:

“...3. Conforme a la regulación de las medidas cautelares que se contiene en los arts. 721 y siguientes de la Ley de Enjuiciamiento Civil, y en concreto, en preceptos como los arts. 726.2 y 728.2, la resolución que se dicte acordando o denegando la adopción de medidas cautelares tiene un carácter temporal, provisional, condicionado y susceptible de modificación y alzamiento, conforme a lo previsto en dicha ley, y contiene un juicio provisional e indiciario sobre el fundamento de la pretensión contenida en la demanda, que no prejuzga ni condiciona la sentencia que en su día pueda dictarse sobre el fondo del litigio.

Por tanto, incluso en los casos en los que las pruebas practicadas sean las mismas en el proceso principal y en la pieza de medidas cautelares (lo que no ocurre exactamente en el caso enjuiciado, en que se practicaron algunas pruebas adicionales en el proceso principal), la resolución que decida sobre la adopción de tales medidas cautelares no prejuzga ni predetermina el contenido que haya de tener la sentencia. El tribunal, a la hora de dictar la sentencia definitiva en el proceso principal, puede realizar un juicio más profundo, más reflexivo, en el que valore con más detenimiento las alegaciones realizadas y las pruebas practicadas, tenga en cuenta las alegaciones finales realizadas por los abogados de las partes en el juicio, y de este modo sustituya el juicio provisional e indiciario contenido en el auto que resuelve la solicitud de medidas cautelares por un enjuiciamiento definitivo de la cuestión litigiosa. Y ello es posible tanto en primera como en segunda instancia, en la que la Audiencia debe valorar,

además, las alegaciones efectuadas en el recurso de apelación interpuesto contra la sentencia dictada en el proceso principal.

4. El hecho de que un tribunal dicte sentencia en la que estime la demanda cuando antes había desestimado la solicitud de medidas cautelares no supone que incurra en un error que implique la vulneración del art. 24 de la Constitución, pues, como se ha dicho, la sentencia contiene una resolución más meditada y reflexiva sobre el fondo del litigio, que no queda prejuzgada por el juicio provisional e indiciario realizado al resolver sobre las medidas cautelares...

5. Tampoco supone que se vulnere el principio de igualdad. Para poder aplicar el principio de igualdad es necesaria la existencia de dos sujetos distintos cuyo tratamiento por un tercero pueda ser considerado como igual o desigual, o incluso como discriminatorio. Pero no puede realizarse un juicio de igualdad, derivado de la aplicación del art. 14 de la Constitución, aplicado al trato dado a un mismo sujeto en dos ocasiones diferentes. Más aún cuando, como se ha explicado, los procesos (el cautelar y el principal) y las resoluciones que los deciden tienen diferentes funciones y responden a distintos principios.”

Del mismo modo, la Sección 8ª de la Audiencia Provincial de Alicante, especializada en marcas, dibujos y modelos comunitarios, en su Auto núm. 103/2016 de 7 julio (JUR 2016\212999) en materia de propiedad industrial, ha recordado que:

“Aún sabido, es necesario recalcar que en el procedimiento de medidas cautelares no se puede pretender por las partes (y este Tribunal comprueba que no son pocos los casos, sobre todo en materia de propiedad industrial, en que ello sucede) que se resuelva sobre el fondo del asunto, ya que el Art. 728.2 prohíbe al tribunal “prejuzgar el fondo del asunto”. El órgano judicial solo puede, sobre la base de los datos argumentos y justificaciones ofrecidas por el solicitante de las medidas, establecer un “juicio provisional e indiciario” sobre su pretensión, de modo que, solo cuando concurren todos los requisitos establecidos (Art. 735.2 LEC (RCL 2000, 34, 962 y RCL 2001, 1892)), se podrán acordar las medidas cautelares procedentes.

Esta cautela será la que este Tribunal de Marca Comunitaria tenga a la hora de resolver el recurso presentado, sin que las argumentaciones que se viertan en la presente resolución hayan de tener, como tampoco las han de tener las del auto de primera instancia, más valor que el preciso y necesario a fin de resolver sobre las medidas interesadas y no puedan servir, en modo alguno, de razonamientos que pudieran prejuzgar el fondo del asunto; máxime cuando, en el procedimiento de medidas cautelares, las posibilidades de alegación y prueba son distintas de las que se pueden hacer uso en un juicio ordinario, pudiendo arrojar resultados valoratorios diferentes”.

En virtud de las normas que comentamos y la jurisprudencia que las interpreta, si el órgano jurisdiccional entrara de manera evidente a prejuzgar lo que en su día debería analizar y decidir la sentencia definitiva, produciría una indefensión flagrante a la parte perjudicada e infringiría de manera clara el artículo 726.2 de la LEC, el cual obliga al Tribunal a acordar lo procedente pero siempre “*sin prejuzgar la sentencia que en definitiva se dicte*”, así como el artículo 726.8 (“*sin prejuzgar el fondo del asunto*”).

3. LA JURISPRUDENCIA Y DOCTRINA DE LOS JUZGADOS Y TRIBUNALES DE LO MERCANTIL SOBRE EL ENJUICIAMIENTO CAUTELAR DE LA VALIDEZ Y NULIDAD DE LA PATENTE

La doctrina de las secciones especializadas de lo mercantil de las Audiencias Provinciales a propósito del alcance del enjuiciamiento en sede cautelar de la apariencia de buen derecho (*fumus boni iuris*) del título de patente es congruente con la normativa aplicable y la jurisprudencia constitucional y ordinaria ya examinadas.

Como bien declara la Sección 28ª de la Audiencia Provincial de Madrid en su auto nº 109/2007 de 26 abril 2007, Rec. 668/2006, LA LEY 159468/2007:

“Las medidas cautelares no constituyen un juicio anticipado, de manera que el objeto del incidente viene delimitado por los presupuestos de su adopción. Por ello no cabe el examen del fondo litigioso, ni se realiza un análisis propio de la sentencia definitiva”

Aplicando esa doctrina al supuesto de la validez o nulidad de la patente en el marco de un procedimiento de infracción, el auto que examinara el fondo de la cuestión supondría una invitación tácita a la parte afectada por la resolución adversa a desistir incluso del procedimiento ordinario de fondo puesto que, con carácter previo, el Sr. Magistrado-Juez que fuera a conocer del mismo consideraría, y ya lo había declarado por escrito, que el derecho de propiedad industrial litigioso era nulo, de manera que de poco podría servir someterse a un juicio ordinario en el que la sentencia viniera dictada antes incluso de que aquel se celebrara.

Comentamos a continuación dos autos de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona que nos ilustran convincentemente sobre el alcance del enjuiciamiento cautelar de la validez del título de patente.

▪ Auto de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona nº 40/2018 de 13 abril, C\2018\1063, asunto oxicodona/naloxona.

Los antecedentes del caso fueron los siguientes:

Mundipharma interpuso solicitud de medidas cautelares sin audiencia al demandado, referidas a la patente ES 2.608.006 (ES'006). La petición de medidas

se vinculaba a una acción de infracción de patente frente a Laboratorios Cinfa, S.A. (Cinfa), que comercializaba genéricos de oxicodona/naloxona en distintos formatos.

Las medidas fueron adoptadas por auto de 21 de abril de 2017, en el que se acordó que, previa la prestación de fianza por importe de 800.000 euros, se prohibía a Cinfa la fabricación y comercialización de los medicamentos Oxidona/Naloxona Cinfa 10 mg/5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG, así como los de 20/10 mg y los de 40/20 mg, prohibición que debía extenderse al lapso temporal de vigor de la patente.

Cinfa se opuso a la adopción, *inaudita parte*, de las medidas cautelares alegando que las reivindicaciones de la patente de referencia estaban viciadas de nulidad por adición de materia, insuficiencia descriptiva, falta de novedad y falta de actividad inventiva. En cuanto a la adición de materia, fundaba la oposición en los arts. 76.1, 123.2 y 138.1 c/ del Convenio sobre la Patente Europea (CPE) y en dos razones distintas:

a) La combinación de las características de la R1, que resulta de múltiples selecciones de distintas listas de las solicitudes originales (madre y divisional) no aparecía individualizada en las solicitudes originales ni derivaba de éstas directamente y sin ambigüedad.

b) R1 omite características que eran esenciales conforme a las solicitudes originales (generalización).

Tras los trámites correspondientes, el Juzgado Mercantil nº 4 de Barcelona dictó auto el 18 de julio de 2017 alzando las medidas cautelares. La resolución recurrida analiza exclusivamente la adición de materia y, dentro de esta invocación de nulidad del título, la primera de las alegaciones, relativa a la combinación de características, para concluir que existía adición de materia por esta causa, razón por la que no entra en las demás causas invocadas para fundar la alegación de falta de apariencia de buen derecho.

Mundipharma recurrió el auto en apelación y, entre otros motivos procesales y sustanciales, denunció que el juzgado de instancia no había tenido en cuenta que, en sede cautelar, la perspectiva de análisis no debe ser la de la posible nulidad de la patente, sino la de la constatación de si existía o no una posible infracción y los riesgos que dicha infracción conllevaba. En el recurso se advertía que el derecho de defensa del titular de la patente había quedado comprometido por cuanto las consideraciones sobre la posible nulidad de la patente quedaban afectadas por las limitaciones de conocimiento propias de un trámite cautelar, en el que se restringen los plazos procesales, se pueden limitar los medios de prueba y el juicio cautelar es indiciario.

Mundipharma defendía que el alzamiento de las medidas cautelares sólo podría darse si hubiera indicios claros y evidentes de nulidad de la patente, indicios que no concurrían en el supuesto de autos, a la vista de los antecedentes que ante la EPO y los tribunales alemanes habían tenido pretensiones similares de nulidad de la patente.

En el fundamento de derecho tercero la Sala analiza el alcance del debate sobre la validez del título en el ámbito cautelar y establece las siguientes conclusiones:

“12. Como hemos tenido ocasión de decir en ocasiones anteriores (a título de mero ejemplo podemos citar nuestro Auto de 11 de junio de 2014 -RA 506/2013), el ámbito del conocimiento en sede de medidas cautelares para enjuiciar la concurrencia de la apariencia de buen derecho no resulta fácil de trazar dado que nuestro legislador no ofrece pautas claras que nos permitan afrontar esa cuestión con completa seguridad.

La apariencia de buen derecho o fumus boni iuris es un juicio provisional o indiciario favorable para la pretensión del actor (artículo 728.2 LEC (RCL 2000 34, 962 y RCL 2001. 1892). El ámbito de ese juicio no está limitado por el legislador; de manera que no está referido exclusivamente a los hechos constitutivos de la pretensión que el solicitante de las medidas pretenda ejercitar sino que también puede ser referido a las defensas que el demandado podría utilizar en el proceso principal, esto es, a los hechos impositivos, extintivos o excluyentes. Si bien el legislador autoriza (que no impone) que las medidas se puedan adoptar inaudita parte, esto es, sin dar oportunidad a que el demandado introduzca sus defensas. Ello no impide que la posterior oposición se pueda fundar en esas defensas de fondo que el demandado podrá oponer en el proceso principal y que también puede traer al proceso cautelar para negar la concurrencia de la apariencia de buen derecho.

13. Si la diferencia entre el juicio que se debe hacer en el proceso cautelar respecto del principal no reside en el ámbito u objeto de las cuestiones, como acabamos de ver, sí que lo está en cambio en la forma en la que ese enjuiciamiento se debe llevar a cabo. El objeto del proceso principal consiste en declarar la existencia o inexistencia del derecho, lo que exige un grado de seguridad o certeza muy superior al enjuiciamiento propio del proceso cautelar, que se contenta con un juicio de probabilidad o verosimilitud esto es, un acreditamiento prima facie que deja sin prejuzgar el fondo del asunto.

Exigir el mismo grado de seguridad y certeza en el proceso cautelar dejaría sin contenido, y sin sentido, el juicio declarativo, lo que resulta intolerable desde la perspectiva de la correcta disposición de los instrumentos de tutela por parte del legislador. Cada uno de esos instrumentos cumple una función distinta

y por ello resulta necesario aceptar y respetar los principios que constituyen su esencia.

14. En resoluciones anteriores hemos venido haciendo aplicación de esas mismas ideas al enjuiciar asuntos de carácter muy similar al presente. Tal y como decíamos en nuestro Auto de 24 de enero de 2011 (ROJ: AAP B 6750/2011), «[e]n los Autos de 4 de enero de 2006 (RA 639/05) y de 20 de julio de 2009 (RA 692/2008), en que se habían pedido medidas cautelares con ocasión del ejercicio de acciones de infracción de patentes y los demandados habían excepcionado la falta de *fumus boni iuris*, porque las patentes supuestamente infringidas eran nulas, declaramos que “en el marco de estas medidas cautelares y a los efectos del juicio indiciario y provisional resulta improcedente analizar (...) la validez de dicha patente en términos de certeza”. Como advertíamos entonces, “no puede la Sala, dentro del estrecho marco de enjuiciamiento que supone la valoración del requisito de la apariencia de buen derecho de las medidas cautelares adoptadas (art. 728.2 LEC), juzgar con plenitud sobre la validez de la referida patente, sino tan sólo indiciariamente, para lo cual influye decisivamente el registro de la patente a favor de la actora”. Pero añadíamos a continuación que “ello no significa que no pueda invocarse esta excepción, sino tan sólo que su enjuiciamiento será indiciario, sin que pueda suplantar el posterior juicio en el procedimiento principal y que en este enjuiciamiento indiciario el punto de partida a favor de la validez de la patente es su registro, máxime si para su obtención se ha seguido un procedimiento de examen previo, como es el caso por tratarse de una patente europea. Debe ser la demandada quien aporte indicios muy claros y evidentes que permitan advertir de forma provisional e indiciaria la posible nulidad”».

15. Por consiguiente, cuando se ha argumentado la nulidad del título para desacreditar la apariencia de buen derecho que resulta de su inscripción, es preciso ostentar indicios muy claros y evidentes acerca de la posible nulidad. Y, en ese sentido, no podemos descartar que la alegación de adición de materia pueda ser, al menos en línea de principio, una buena razón que permita justificar la apreciación de la nulidad en sede de medidas cautelares, en la medida en que su enjuiciamiento pudiera plantear cuestiones menos complejas que otras típicas del derecho de patentes, como es el examen de la novedad o de la actividad inventiva.

Y, en ese sentido, no podemos descartar que la alegación de adición de materia pueda ser, al menos en línea de principio, una buena razón que permita justificar la apreciación de la nulidad en sede de medidas cautelares, en la medida en que su enjuiciamiento pudiera plantear cuestiones menos complejas que otras típicas del derecho de patentes, como es el examen de la novedad o de la actividad inventiva.

16. Ahora bien, creemos que de los dos motivos con los que la oposición de Cinfa fundaba esta alegación de nulidad, la resolución recurrida se ha limitado a entrar en el que probablemente más problemas plantea, o al menos en el que es más discutible que pueda prosperar esa invocación de nulidad del título. Los términos en los que se ha producido el debate durante la primera instancia evidencian la complejidad de la cuestión que ha tomado en consideración la resolución recurrida para cuestionar la validez del título, así como la falta de seguridad en los resultados. Por tanto, es difícil poder sostener a la vista de ello que estemos ante un supuesto de nulidad clara y evidente, en los términos que antes hemos referido.”

Finalmente, la Sala desestima el recurso de apelación, confirma el auto de primera instancia y la revocación de las medidas cautelares, aunque manifieste que:

“La conclusión es, por consiguiente, que debemos considerar inexistente la apariencia de buen derecho en el juicio de carácter provisional que es preciso realizar en sede de medidas cautelares y ello sin necesidad de entrar siquiera en la cuestión que ha analizado de forma esencial la resolución recurrida.”

Entendemos que la doctrina sentada por la Sala es coherente y confirma el punto de vista que hemos expresado en los apartados anteriores de este artículo. La Sala distingue con toda nitidez el enjuiciamiento cautelar, no por razón del objeto de análisis sino por la forma dispar en que la evaluación ha de ser realizada. Mientras el análisis de fondo se basa en la certeza y convicción, el examen cautelar sólo descansa en la probabilidad y la verosimilitud.

Adicionalmente, a diferencia de lo que ocurre en el juicio ordinario, en materia cautelar la inscripción registral del título, en especial cuando se ha obtenido tras un examen previo, actúa como punto de partida y e influye decisivamente, hasta el punto de que al demandado corresponderá facilitar indicios muy claros y evidentes de la nulidad.

▪ **Auto de 16 de octubre de 2018 de la Sección 15 de la APB, Auto nº 130/2018, Ponente Juan Francisco Garnica Martín, Recurso de apelación 1072/2017, auto resolviendo sobre oposición a medidas cautelares en patentes adoptadas inaudita parte de 28 de julio de 2017, asunto Calcinet.**

Exponemos a continuación los antecedentes del caso.

Amgen y Shire solicitaron medidas cautelares previas a la interposición de una demanda de infracción del derecho que les otorgaba el Certificado Complementario de Protección núm. 200 500 032 que protegía el Calcinet, CCP concedido sobre la patente ES 2 234 768, que protegía “*compuestos capaces de modular la actividad del receptor del calcio*” o una sal o complejo farmacéuti-

camente aceptable de los mismos. Imputaban a las demandadas estar preparando la comercialización de un producto infractor de sus derechos y solicitaron que se adoptara *inaudita parte* la medida cautelar de cese en los actos dirigidos a lanzar al mercado el producto infractor, y particularmente su inclusión en el sistema de precios públicos del SNS.

Pese a que previamente a la solicitud se había presentado un escrito preventivo, el Juzgado Mercantil 1 de Barcelona, por auto de 30 de mayo de 2017, acordó la adopción de las medidas solicitadas en la forma asimismo pedida, previa la prestación de caución por importe de 800.000 euros.

Accord formuló oposición a las medidas adoptadas por medio de un escrito en el que cuestionaba la falta de apariencia de buen derecho que procedía de la nulidad de la patente invocada por falta de actividad inventiva. También alegó falta de legitimación activa y que no concurrían los presupuestos para que la medida pudiera haberse adoptado sin previa audiencia de los afectados.

Sustanciado el incidente de oposición con la audiencia a los solicitantes de las medidas el juzgado mercantil dictó auto desestimando la misma al apreciar que concurrían razones para adoptar las medidas sin previa audiencia de la solicitada y considerar que no existían indicios sólidos que permitieran sostener la alegación de nulidad del título.

Contra la anterior resolución el laboratorio afectado por las medidas cautelares interpuso recurso de apelación.

Son hechos relevantes no controvertidos según el auto de apelación los siguientes:

1. La actora SHIRE es titular del CCCP nº 200500032, que protege el Cinacalcet, concedido sobre la patente ES 2.234.768, que reivindica “*Compuestos capaces de modular la actividad del receptor de calcio*”.

2. La patente EP’761, concedida por la EPO sin oposición alguna, tiene un total de ocho reivindicaciones que pueden agruparse de la siguiente manera:

- a) La Reivindicación 1 protege un compuesto (un producto químico).
- b) La Reivindicación 2 protege una composición farmacéutica que incluye el compuesto (un producto farmacéutico).
- c) Las Reivindicaciones 3 a 8 protegen el uso para el tratamiento de determinadas enfermedades con la composición farmacéutica anterior.

3. El medicamento genérico “CINACALCET ACCORD” invade el ámbito de protección de al menos las Reivindicaciones 1, 2, 3 y 4 de la patente EP’761.

4. La AEMPS publicó que ACCORD había realizado la “*declaración de comercialización efectiva*” del medicamento “CINACALCET ACCORD” en España, lo que implica que la inclusión del genérico de ACCORD en la prestación farmacéutica del SNS devendrá efectiva el 1 de junio de 2017. Por tanto, ACCORD estará en disposición de iniciar la comercialización en España del

medicamento “CINACALCET ACCORD” a partir del 1 de junio de 2017, fecha en la que devendrá efectiva la inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS.

5. Respecto la validez de la patente EP’761, existen dos antecedentes judiciales. Por una parte, el Tribunal Federal de Canadá revocó la patente en ese país. Por otra, la sentencia dictada por el Tribunal del Distrito de Delaware (EE.UU.) confirmó la validez de la reivindicación 5 de la patente norteamericana que protege el cinacalcet.

6. El auto analiza la naturaleza divisional de la patente, su historial de tramitación en la EPO, las objeciones esgrimidas por los examinadores a la actividad inventiva y su concesión final.

En el razonamiento jurídico cuarto, la Sala expone su doctrina sobre el alcance idóneo del examen del *fumus boni iuris* en sede cautelar:

“CUARTO. **Sobre la apariencia de buen derecho y su examen en la resolución recurrida.** La resolución recurrida comienza su exposición recordando cuál es nuestro punto de vista respecto de la posibilidad y amplitud del examen de la nulidad del título en sede de medidas cautelares relacionadas con un proceso de infracción y lo hace citando nuestro Auto de 11 de junio de 2014 (asunto Celecoxib), donde señalábamos que la naturaleza particular del proceso de medidas cautelares es poco compatible con un examen en toda su profundidad de los problemas relacionados con la validez del título, de manera que el examen debe limitarse a un examen provisional e indiciario de su fortaleza o de su nulidad. Y afirma que, en nuestro caso, los datos indicativos de la fortaleza del título invocado por los solicitantes de las medidas son numerosos y entre ellos se encuentran los siguientes:

a) El hecho de que la patente fuera concedida por la EPO tras un exhaustivo análisis de los requisitos de novedad y actividad inventiva.

b) No se presentaron oposiciones tras la concesión de la invención.

c) No se han presentado demandas de nulidad durante los doce años de vigencia actual de la patente...”

Tras resumir el análisis de la actividad inventiva realizada por el juzgado de instancia, que alcanzó a la determinación del estado de la técnica más cercano al fin de aplicar el método problema-solución y a la configuración del problema técnico objetivo que pretendía resolver la invención, la Sala sostiene que:

“17. El resumen que acabamos de hacer de los términos en los que se suscitaba el conflicto y la respuesta dada al mismo creemos que es indicativo de que la resolución recurrida ha ido más allá de lo que a nosotros nos parece razonable que puede constituir el ámbito de examen sobre la validez del título en un procedimiento de medidas cautelares relacionado con una acción de infracción,

particularmente si se considera que el título fue concedido en un procedimiento contradictorio y que ha estado vigente durante un lapso temporal muy prolongado sin que durante el mismo haya sido cuestionado. Ello nos lleva a considerar excesiva la profundidad del conocimiento en el que ha entrado la resolución recurrida y, por tanto, también excesivo el ámbito en el que se invita a esta Sala a entrar para dar respuesta a los motivos que sustentan el recurso porque desplaza al proceso de medidas cautelares el examen de cuestiones que por su profundidad solo es propio del proceso declarativo...”.

De esa forma, la Sala censura la excesiva profundidad del análisis realizado por el juzgado de primera instancia sobre la validez de un CCP basado en una patente europea rigurosamente concedida sin oposición en la EPO ni impugnación judicial posterior en un periodo de doce años.

Sin perjuicio de esa declaración de principios, y con toda seguridad para preservar el derecho de las partes a obtener una resolución motivada, el tribunal analiza las cuestiones técnicas referidas a la actividad inventiva de la patente de selección litigiosa, en concreto a si se trataba de una selección arbitraria o una selección inventiva, que expone en los siguientes términos:

“37. Las partes no discrepan sobre el hecho de que la cuestionada es una patente de selección, patente que tiene como antecedentes otras que protegen fórmulas generales a partir de las cuales se ha acabado concediendo protección a un compuesto concreto, el cinacalcet. No discrepan tampoco en la validez de las patentes de selección siempre que se cumplan determinados requisitos que deben concurrir al formular la selección, entre los que se encuentra que la selección no sea arbitraria, sino que responda al hallazgo de una ventaja inesperada. Tampoco discrepan respecto de que esa protección definitiva concedida por el título está formulada en términos bien distintos a como se planteó en la solicitud inicial, en el sentido de que durante el proceso de tramitación de la solicitud, muy dilatado en el tiempo, se produjo una extraordinaria concreción del objeto de la protección, ni sobre la circunstancia de que la razón última (los hallazgos inesperados) que llevó a la EPO a conceder la protección se produjo durante el proceso de la tramitación del título.”

Finalmente, con la provisionalidad propia del enjuiciamiento cautelar, la Sala analiza y resuelve las cuestiones técnicas, comparte las conclusiones al respecto del juzgado de primera instancia, desestima el recurso de apelación y confirma las medidas cautelares.

4. CONCLUSIONES

Las conclusiones más significativas de este artículo son las siguientes:

1. Una de las modalidades del derecho fundamental a la tutela judicial reconocido en el artículo 24 CE son las medidas cautelares, cuya importancia ha sido destacada por el Tribunal Constitucional en reiterada jurisprudencia. El objetivo de las medidas cautelares es posibilitar la ejecución de las sentencias y evitar que las condenas sean ilusorias.

2. La adopción judicial de medidas cautelares no exige una plena certeza y convicción del órgano judicial sobre el derecho invocado por el solicitado. Basta con que el juez entienda provisionalmente que concurre una apariencia de buen derecho en la pretensión del solicitante, apariencia que no se sacia con un juicio de mera posibilidad, sino que exige la conclusión judicial de la probabilidad de que el derecho esgrimido y la pretensión promovida sean estimados.

3. El enjuiciamiento cautelar de la apariencia de buen derecho tiene un alcance provisional e indiciario y es diferente al enjuiciamiento más profundo y definitivo del fondo que se ha de realizar tras la conclusión del procedimiento en la sentencia final. Esos enjuiciamientos se verifican en momentos procesales disimiles, se basan en un acervo probatorio no necesariamente igual y, por tanto, tienen un alcance y una dimensión desiguales.

4. El enjuiciamiento de la validez o nulidad de la patente en sede cautelar es preceptivamente provisional, ha de arrancar inevitablemente de la existencia de un título inscrito concedido por un organismo público compuesto por funcionarios especializados y neutrales y no puede legalmente condicionar el signo del juicio definitivo que se emita en la sentencia. Las medidas cautelares sólo deben denegarse cuando el órgano judicial advierta la existencia de indicios muy claros y evidentes de nulidad del título.

5. La divergencia entre el auto decisorio de las medidas cautelares y la sentencia que resuelve el fondo de la controversia no constituye per se un error judicial, ni viola el principio de igualdad ni el derecho a la tutela judicial constitucionalmente reconocidos.

6. Las Audiencias Provisionales han corregido en sede de apelación aquellas decisiones cautelares en las que los juzgados de lo mercantil sustituyen el preceptivo juicio provisional e indiciario sobre la validez o nulidad de la patente propio de ese estadio procesal por un examen excesivo e improcedente del fondo de la cuestión.

LA SENTENCIA DEL TJUE EN EL ASUNTO BAYER C. RICHTER GEDEON: ¿ADIÓS EN ESPAÑA A LA OBJETIVACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE MEDIDAS CAUTELARES ALZADAS?

Fecha de recepción: 19 noviembre 2019
Fecha de aceptación y versión final:
22 noviembre 2019

ADRIÁN CRESPO VELASCO¹
CLIFFORD CHANCE

“Después del gusto viene el disgusto”
(Refranero castellano)

RESUMEN

57

En su Sentencia de 12 de septiembre de 2019 en el asunto Bayer c. Richter Gedeon y Exeltis, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea se pronuncia en contra de la objetivación de la responsabilidad civil de aquellos titulares de derechos de propiedad intelectual o industrial que han obtenido medidas cautelares que han acabado siendo alzadas por acción u omisión de dichos titulares, o que han sido derogadas tras desestimarse las acciones de infracción en el procedimiento de fondo. Los tribunales de los Estados miembros podrán apreciar tal responsabilidad, pero sólo en supuestos próximos a la figura del abuso de derecho. En este artículo se valora críticamente esta doctrina y se especula con su posible impacto en la jurisprudencia española, que hasta la fecha viene optando por el criterio opuesto: el de la objetivación de este tipo de responsabilidad.

PALABRAS CLAVE

Ejercicio de derechos, medidas cautelares, responsabilidad, Directiva 2004/48/CE, TJUE, propiedad intelectual.

1. Abogado del departamento de Derecho Procesal, Propiedad Intelectual e Industrial de Clifford Chance (Barcelona). La dirección de contacto del autor es: adrian.crespo@cliffordchance.com.

ABSTRACT

The paper discusses the judgment handed down by the Court of Justice of the European Union in Bayer v Gedeon Richter and Exeltis, where the Court ruled on the liability of IP holders deriving from preliminary injunction in launch-at-risk situations where the injunction is set aside at a later stage. In this landmark decision the Court of Justice of the European Union establishes a common European approach on this issue under the European Enforcement Directive and opts for a classical fault-based regime: the applicant will only be held liable in cases of “abuse” of injunction measures. The paper also assesses the impact of this case law on the current position of the Spanish courts.

KEYWORDS

Enforcement, preliminary injunctions, liability, Enforcement Directive, CJEU, IP.

1. INTRODUCCIÓN

En España, la fiesta de la concesión de unas medidas cautelares al amparo de un título o derecho de propiedad intelectual o industrial puede convertirse en una amarga resaca cuando, de alzarse dichas medidas, el demandado extiende al solicitante la factura de dicha fiesta a través del incidente de exacción de daños y perjuicios previsto en el artículo 712 de la Ley de Enjuiciamiento Civil², en relación con el 742 de la misma norma, en forma de reclamación de daño emergente y lucro cesante. Daño emergente y lucro cesante que –los abogados especialistas tenemos un amplio anecdotario al respecto –a menudo guardan una relación laxa con el verdadero impacto comercial de las medidas cautelares.

En una serie de decisiones en los asuntos *Sildenafil* y *Tamsulosina* (explicadas en detalle *infra*), que son las más recientes e influyentes sobre esta cuestión, los Juzgados de lo Mercantil y la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15^a) optaron por un criterio de responsabilidad puramente objetivo: el instante de medidas cautelares (en aquellos casos: titulares de patentes de invención) responderá *en todo caso* de los daños y perjuicios causados por las medidas cautelares, en caso que sean levantadas, con absoluta independencia de que haya actuado o no con una *iusta causa litigandi* y, más allá, incluso en aquellos supuestos en los que acabe prevaleciendo en el procedimiento principal.

Pues bien, esta doctrina favorable a la objetivación ha sido contradicha por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”) en su Sentencia de 12 de septiembre de 2019 en el asunto 688/17 *Bayer Pharma AG c. Richter Gedeon*

2. Ley 1/2000, de 7 de enero de 2000, de Enjuiciamiento Civil.

Vegyészeti Gyár Nyrt. y Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft. (en adelante, la “Sentencia” o la “Sentencia Bayer”)³.

En este asunto, surgido de una cuestión prejudicial remitida por un tribunal de Hungría, el TJUE se enfrentó al debate acerca de la naturaleza objetiva o subjetiva de la responsabilidad de un demandante cautelar frente a los demandados bajo el Derecho húngaro, interpretado bajo la perspectiva del Derecho de la Unión y, en concreto, bajo su Directiva 2004/48/CE, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (la “Directiva”).

Como explicaremos acto seguido, el TJUE ha optado por una visión contraria a la objetivización de la responsabilidad.

2. LA SENTENCIA DEL TJUE DE 12 DE SEPTIEMBRE DE 2019

2.1. El litigio subyacente al asunto Bayer

La Sentencia *Bayer* trae causa de una disputa entre la farmacéutica alemana Bayer Pharma AG (“Bayer”) y las filiales húngaras de dos laboratorios especializados en medicamentos genéricos: Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt. (“Richter”) y Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft. (“Exeltis”).

En octubre de 2010, a Bayer se le concedió en Hungría una patente que protegía productos farmacéuticos con el principio activo drospirenona, un anti-conceptivo. Por su parte, Richter y Exeltis iniciaron la comercialización de genéricos de drospirenona en torno a esas fechas.

Poco después, en noviembre de 2010, Richter presentó una solicitud de declaración de no infracción ante la Oficina Nacional de la Propiedad Intelectual de Hungría (órgano competente en aquel país a tal efecto). Coetáneamente, Bayer presentó frente a Richter y Exeltis una solicitud de medidas cautelares ante el Tribunal General de la Capital (el órgano remitente de las cuestiones). Las medidas cautelares fueron rechazadas por falta de apariencia de buen derecho, pues el Tribunal no consideró suficientemente acreditada la infracción.

En paralelo al procedimiento cautelar, las dos demandadas Richter y Exeltis habían presentado una solicitud de nulidad de la patente de Bayer ante la Oficina Nacional de la Propiedad Intelectual⁴.

En mayo de 2011, Bayer presentó una segunda solicitud de medidas cautelares, que esta vez sí fueron acordadas. Con efectos a partir de agosto de 2011, el citado Tribunal General de la Capital prohibió a Richter y Exeltis la comer-

3. ECLI:EU:C:2019:722

4. En Hungría, como en varios otros países del Este de Europa, se sigue un sistema “bifurcado” en el que las autoridades administrativas de Propiedad Industrial conocen de las demandas de nulidad de patente.

cialización de sus genéricos de drosipirenona. También en agosto de 2011, y tras concederse las medidas, Bayer presentó la demanda ordinaria de infracción (es decir, el procedimiento “de fondo”) frente a estas dos sociedades.

Andando el tiempo, y tras una serie de avatares procesales, se dictarían tres resoluciones fundamentales en este asunto:

i) Mediante autos de enero de 2012, el Tribunal General de la Capital revocó y levantó las medidas cautelares previamente adoptadas. Si bien entendió que Richter y Exeltis habían infringido la patente de Bayer, consideró asimismo que las medidas cautelares no eran proporcionadas, ya que habían sido solicitadas en un momento (mayo de 2011) en el que el procedimiento administrativo de anulación incoado por las infractoras ante la citada Oficina Nacional de la Propiedad Intelectual ya estaba muy avanzado. Además, las circunstancias de otras patentes de la misma familia erosionaban la apariencia de buen derecho.

ii) En junio de 2012, la Oficina húngara anuló parcialmente la patente de Bayer y, unos meses después, la acabaría anulando íntegramente. Dicha anulación integral fue confirmada en 2014 por el Tribunal General de la Capital, decisión que a su vez sería confirmada en apelación por el Tribunal Superior de la Capital.

iii) Finalmente, mediante resolución de junio de 2017, y tras i) la anulación total de la patente y ii) el desistimiento de Bayer en el procedimiento de infracción, el Tribunal General de la Capital puso fin al procedimiento ordinario de infracción.

En este contexto, Richter y Exeltis presentaron sendas demandas ante el Tribunal General de la Capital solicitando la exacción de los daños y perjuicios causados por Bayer como consecuencia de las medidas cautelares. Éstas habían estado en vigor desde agosto de 2011 y hasta su revocación en enero de 2012. Es en este contexto que el Tribunal General de la Capital remite sus cuestiones prejudiciales al TJUE.

Como puede verse, el patrón de los hechos es el habitual (titular de la patente consigue medidas cautelares y, no obstante, sus pretensiones acaban siendo rechazadas en el procedimiento principal). No obstante, es conveniente exponer todos los antecedentes a fin de ilustrar debidamente el contexto en el cual Richter y Exeltis solicitan el resarcimiento de los daños y perjuicios al titular de la patente.

2.2. El marco jurídico aplicable en Hungría y las cuestiones prejudiciales

El fundamento jurídico de la reclamación de daños y perjuicios a Bayer por parte de Richter y Exeltis es el artículo 359, apartado 1, del “*a polgári törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. Törvény*”. Por respeto a aquellos lectores de

Comunicaciones que no entienden el idioma húngaro, aclararemos que se trata del Código Civil de Hungría entonces en vigor. Dicho precepto dice así:

“Quien cause de forma contraria a Derecho un perjuicio a otro estará obligado a repararlo. Estará dispensado de esta obligación quien demuestre que actuó como cabe generalmente esperar en la situación de que se trate”.

Se trata, por tanto, de la norma general sobre la responsabilidad aquiliana en el Derecho civil húngaro, esto es, un precepto muy similar al artículo 1902 del Código Civil español.

Por su parte, Bayer invocó en su defensa el artículo 340, apartado 1, del Código Civil húngaro. Este precepto reza:

“La víctima estará obligada a actuar como cabe generalmente esperar en la situación de que se trate para evitar o reducir el perjuicio. No se indemnizará la parte del perjuicio que sea la consecuencia del incumplimiento de esta obligación por la víctima”.

En este caso, aunque no existe un equivalente en el Derecho positivo español, evidentemente se trata del principio general del Derecho de daños conforme al cual la víctima del ilícito no puede concurrir ella misma a la causación del daño o agravarlo con sus propias actuaciones.

En suma, el debate en Hungría se planteó conforme a las normas generales del Derecho civil. En este contexto, el Tribunal húngaro remitió al TJUE las dos cuestiones que —en aras de sencillez— parafraseamos y resumimos a continuación:

i) Si la expresión “indemnice [...] de manera adecuada” del artículo 9.7 de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que los Estados miembros deben establecer normas jurídicas sustantivas relativas a la responsabilidad de las partes, la cuantía y el modo de indemnización, en virtud de las cuales los tribunales pueden ordenar al solicitante de medidas cautelares que indemnice al demandado por los perjuicios causados por aquellas medidas cautelares posteriormente dejadas sin efecto.

ii) En caso de respuesta afirmativa a la anterior pregunta, si la expresión “indemnice [...] de manera adecuada” del artículo 9.7 de la Directiva se opone a la aplicación del régimen general de la responsabilidad civil respecto de la responsabilidad derivada de medidas cautelares alzadas, cuando de dicho régimen resulta que el tribunal no puede apreciar tal responsabilidad siempre que el solicitante de las medidas, al instarlas, actuara “como generalmente cabía esperar en tal situación”.

2.3. La respuesta del TJUE

El TJUE examinó conjuntamente ambas cuestiones, pues están íntimamente ligadas entre sí.

A tal efecto, el TJUE comenzó examinando el contenido, alcance y condiciones del concepto de “indemnización adecuada” del artículo 9.7 de la Directiva. Pues bien, el TJUE concluyó que, efectivamente, dicho precepto “*obliga a los Estados miembros a facultar, en su legislación, a los órganos jurisdiccionales competentes para que condenen al solicitante, a petición del demandado, a reparar el perjuicio causado por las medidas provisionales*”.⁵ La expresión del TJUE “obliga [...] a facultar” es, como veremos, sumamente interesante, pues aunque indica que la Directiva efectivamente obliga a los Estados a establecer los cauces para que los tribunales *puedan* condenar al solicitante de medidas cautelares a indemnizar al demandado, estaremos siempre ante una mera facultad –que no una obligación–. A nuestro entender, esto es un primer paso para alejarnos de una objetivación de la responsabilidad por daños y perjuicios derivados de las medidas cautelares.

A continuación, el TJUE recuerda que, puesto que la Directiva no se remite expresamente al Derecho de los Estados miembros para precisar el significado del concepto de “*indemnización adecuada*”, es procedente ofrecer una interpretación autónoma y uniforme en Derecho de la Unión, “*sin que pueda entrar en el ámbito de los diferentes Estados miembros*”.⁶ Es decir, esta interpretación autónoma del TJUE se impone al criterio por el que pueda haber optado la legislación nacional de los Estados miembros y/o sus tribunales. En este sentido, el TJUE añade que, de dejar libertad a las legislaciones domésticas en este punto, precisando el contenido, el alcance e incluso las formas de aplicación de la “*indemnización adecuada*”, se estarían desconociendo varios principios clave de la Directiva, entre ellos el del elevado nivel de protección de su Considerando 10º.⁷

Sobre esta premisa, el TJUE realiza en los ordinales 50 y ss. de la Sentencia *Bayer* un análisis que, en nuestra opinión, tiende inexorablemente a una subjetivación de la responsabilidad delictual en este tipo de supuestos:

“51. Por consiguiente, corresponde a esos órganos jurisdiccionales nacionales apreciar, en el ejercicio de la facultad así delimitada de la que están investidos, las circunstancias específicas del asunto de que conocen al objeto de determinar si procede condenar al solicitante a pagar al demandado una indemnización que debe ser «adecuada», es decir, justificada a la luz de esas circunstancias.

52. En particular, si bien el ejercicio de su facultad de ordenar tal indemnización está estrictamente sujeto a los requisitos previos según los cuales bien las medidas provisionales deben haber sido derogadas o haber dejado de ser aplicables debido a cualquier acción u omisión del solicitante, o bien debe decla-

5. *Bayer*, ordinal 38.

6. *Ibid.*, ordinal 41.

7. *Ibid.*, ordinal 44.

rarse posteriormente que no ha habido infracción o amenaza de infracción de un derecho de propiedad intelectual, el hecho de que en un asunto concreto concurren tales requisitos no implica que los órganos jurisdiccionales nacionales competentes puedan, de modo automático y en cualquier caso, condenar al solicitante a reparar cualquier perjuicio sufrido por el demandado por razón de las citadas medidas”.

Es decir, una vez que se ha constatado que concurren los presupuestos *objetivos* mínimos e inevitables de la indemnización (a saber: que las medidas hayan sido derogadas o hayan dejado de ser aplicables debido a cualquier acción u omisión del solicitante, o que se haya declarado posteriormente que no hay infracción o amenaza de infracción de un derecho de propiedad intelectual o industrial), los tribunales nacionales tienen la libertad para valorar las circunstancias específicas del asunto y para apreciar (o no) la procedencia de la indemnización. Pero la concurrencia de esos presupuestos *objetivos* no implica “*de modo automático y en cualquier caso*” la condena a indemnizar al demandado. Parece claro que ello pugna con una objetivación de la responsabilidad, en la medida en que se deja al tribunal nacional discrecionalidad para calibrar las circunstancias concretas en las que habrá que indemnizar y aquellas en las que no.

Estos mimbres generales deberían haber bastado para que el TJUE devolviese la cuestión al órgano remitente húngaro, a fin de que resolviese la disputa sobre la base del Código Civil húngaro y a la vista de las concretas circunstancias fácticas de la disputa entre Bayer, Richter y Exeltis. Sin embargo, en los ordinales 53 y ss., es el propio TJUE parece que lleva a cabo esta labor, aparentemente dictando una solución concreta al Tribunal General de la Capital:

“Pues bien, de la resolución de remisión y de las cuestiones prejudiciales planteadas al Tribunal de Justicia por el órgano jurisdiccional remitente se desprende que, en estas circunstancias, la legislación nacional controvertida en el litigio principal no permite al juez ordenar al solicitante que repare el perjuicio causado al demandado por dichas medidas provisionales derogadas”.

El TJUE fundamenta esta conclusión en el considerando 22º de la Directiva, que señala que los Estados deben proporcionar “*las garantías necesarias para cubrir los gastos y perjuicios ocasionados a la parte demandada por una petición injustificada*”. Así, sólo “*peticiones injustificadas*” podrán legitimar la exacción de daños y perjuicios. Pues bien, la pregunta cae por su propio peso: ¿qué entendemos por “*peticiones injustificadas*”? En este sentido, dos respuestas de máximos se nos antojan posibles:

i) Desde una perspectiva estrictamente *objetiva*, toda derogación de las medidas cautelares y/o desestimación de la demanda de infracción en el procedimiento ordinario necesariamente habrá de revelar, bien que *a posteriori*, que las medidas cautelares eran “*injustificadas*” (de no haberlo sido, no podrían haber

sido derogadas, o el titular del derecho hubiese prevalecido en el procedimiento de fondo). En otras palabras, esta perspectiva se aplicaría *ex post facto*, independientemente de la realidad existente en el momento en que las medidas cautelares fueron solicitadas.

ii) Desde una perspectiva *subjetiva*, un ulterior alzamiento de las medidas, o el fracaso del solicitante en el procedimiento principal, no necesariamente priva de justificación a la tutela cautelar. Unas medidas de prohibición que parecen justificadas en un momento inicial, de acuerdo con una determinada prueba y en el marco de enjuiciamiento generalmente indiciario del procedimiento cautelar, pueden revelarse *a posteriori* como injustificadas.

Pues bien, el TJUE opta por una opción próxima a la subjetivación. En el ordinal 61, el TJUE anuda la noción de justificación al fundamento último de la tutela cautelar, que según el TJUE es evitar “*cualquier retraso [que pueda] ocasionar un perjuicio irreparable al titular*” del derecho. Obsérvese que se trata de una noción muy similar, por no decir idéntica, al criterio del *periculum in mora* propio del Derecho español y que nuestros tribunales tradicionalmente identifican –en el marco de las infracciones de Propiedad Industrial– con los perjuicios derivados de la mera continuidad en el tiempo de la infracción.⁸ Así pues, la Sentencia *Bayer* concluye que, *a priori*, no cabe hablar de “*petición injustificada*” cuando existe un “*indicio objetivo de la existencia de un riesgo*” o, lo que es lo mismo –o al menos así se deduce lógicamente– cuando existen indicios objetivos de infracción:⁹

“*A este respecto, cuando los demandados comercializan sus productos a pesar de que se ha presentado una solicitud de patente o de que existe una patente que puede obstar para dicha comercialización –extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente– tal comportamiento puede considerarse, a primera vista, constitutivo de un indicio objetivo de la existencia de un riesgo, para el titular de dicha patente, de un perjuicio irreparable en caso de retraso en la adopción de las medidas solicitadas por él. Por lo tanto, la demanda de medidas provisionales presentada por este último como respuesta a tal comportamiento no puede calificarse a priori de «injustificada», en el sentido del artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48, interpretado a la luz del considerando 22 de la misma*”.

El TJUE ancla este razonamiento en el objetivo de la garantía del “elevado nivel de protección” consagrado en el mencionado considerando 10º de la Directiva. Según el TJUE, “[u]na conclusión diferente podría tener como efecto [...]

8. Por todos, véase el Auto núm. 370/2006 de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) de 30 de noviembre de 2006 [ECLI:ES:APB:2006:8101A], comúnmente citado en este sentido.

9. Ordinal 63.

disuadir al titular de la patente” de solicitar medidas cautelares, lo que sería contrario al mencionado objetivo.

Ahora bien, se advierte intuitivamente que, de llevar este criterio hasta sus últimas consecuencias lógicas, ninguna solicitud de medidas cautelares podría derivar en responsabilidad civil del solicitante. En efecto, si la mera existencia de indicios objetivos infracción es suficiente para entender que una solicitud de medidas cautelares era una petición justificada, todas las medidas cautelares estarán justificadas independientemente de que se levanten o no, pues si se adoptaron fue evidentemente porque, a ojos del tribunal que las concedió, existían (como mínimo) tales indicios objetivos en el momento de su solicitud. Ello conduciría, al menos en nuestra opinión, a una situación circular e inextricable.

Así las cosas, cabe preguntarse qué tipo de supuestos (de haberlos) podrían llevar a un tribunal a entender que una solicitud de medidas cautelares no fue justificada y debe generar responsabilidad para el solicitante. Pues bien, en los ordinales 69 y 70 de la Sentencia, el TJUE identifica estos supuestos con el “uso abusivo”, que debería valorarse teniendo en cuenta todas las circunstancias del asunto:

“A tal efecto, los órganos jurisdiccionales nacionales competentes deben comprobar si, en un determinado asunto, el solicitante no ha hecho uso abusivo de tales medidas y procedimientos.

En consecuencia, incumbe al órgano jurisdiccional remitente verificar que el solicitante no abusó de la medida prevista en el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48. Para ello, debe tener debidamente en cuenta todas las circunstancias objetivas del asunto, incluido el comportamiento de las partes”.

65

2.4. En un mundo post-Bayer, ¿qué tipo de conductas abusivas justificarían la responsabilidad del solicitante?

Sin embargo, se advierte que el TJUE no ofrece en *Bayer* ninguna pauta interpretativa de lo que podemos entender bajo el tautológico¹⁰ marchamo de “uso abusivo” (más allá de lo que nosotros mismos podamos extrapolar a la vista de las circunstancias concretas del litigio subyacente entre Bayer y Richter y Exeltis). Ello nos suscita numerosos interrogantes.

De entrada, el término “*uso abusivo*” es una noción propia elaborada *ad hoc* por el TJUE, que no necesariamente se solapa con figuras jurídicas de los distintos Estados miembros. ¿Estamos ante un concepto de Derecho sustantivo propio de la tradición civilista, como por ejemplo el “abuso de derecho” o “ejercicio antisocial” del Código Civil español o el *Rechtsmissbrauch* alemán (que tiene

10. Un “uso abusivo” es simplemente un “abuso”.

distintas variantes, i.e. el principio general de buena fe (“*Treu und Glauben*”) del § 242 BGB o el “*Schikaneverbot*” o prohibición de ejercicio o antisocial del § 226 BGB, mucho más estrecho¹¹)? ¿O es, por el contrario, una noción procesal, aproximándose al fraude procesal español, la petición con “manifiesto abuso de derecho” del artículo 247.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil española o el “ejercicio dilatorio o abusivo” del artículo 32-1 del *Code de procédure civile* de Francia¹², por poner algunos ejemplos?.

Por otra parte, ¿en qué punto se traza la línea entre un uso legítimo de las medidas cautelares y un “uso abusivo”? En nuestra opinión, y teniendo en cuenta ese objetivo fundamental de la Directiva de evitar un efecto disuasorio que rebaje el nivel de protección en la Unión Europea, el umbral del “uso abusivo” debe ser muy alto, reservándose a casos –necesariamente inusuales y muy específicos– en los que el demandante cautelar carece de *iusta causa litigandi*. En el concreto caso español, los tribunales vienen definiendo que sólo se carece de *iusta causa litigandi* y por ende existe un “abuso del derecho a litigar” cuando haya –en palabras del Tribunal Supremo– “*prueba seria, eficaz y contundente [...] de la intención de dañar*” y de que la conducta del actor “*ha sido dolosa y manifiestamente temeraria y, por ello, arbitraria, caprichosa y abusiva*”¹³, de modo que el actor “*mantiene pretensiones manifiestamente indefinidas y orientadas a finalidades distintas a las naturales en la función social del proceso o del llamado ‘derecho a litigar’*”.¹⁴

Por el contrario, a nuestro entender, no cabrá por lo general apreciar un “uso abusivo” en aquellos supuestos en los que simplemente existen dudas (incluso dudas sólidas) respecto de la infracción del título de propiedad intelectual/industrial y/o su validez. La responsabilidad civil no puede convertirse en un instrumento disuasorio para aquellos titulares de derechos que deciden impetrar medidas cautelares aun cuando su posición fáctica o jurídica presenta dudas, incluso dudas razonables. Entender lo contrario supone pervertir el sistema de tutela cautelar, desplazando la responsabilidad de los tribunales nacionales –que tienen la función de “filtrar” las solicitudes cautelares atendiendo a los criterios de *fumus boni iuris*, ponderación de intereses etc.– hacia el solicitante. Ello supondría asumir una dinámica patológica (a nuestro entender) en la que se pro-

11. El BGB es el *Bürgerliches Gesetzbuch* o Código Civil alemán. § 242: “*El deudor está obligado a cumplir su prestación tal como lo exige la confianza y buena fe*”; § 226: “*El ejercicio de un derecho es inadmisble cuando sólo puede tener el propósito de infligir un daño a un tercero*”.

12. “*Aquel que actúa judicialmente de manera dilatoria o abusiva puede ser condenado a una multa civil de un máximo de 10.000 euros, sin perjuicio de los daños y perjuicios que le fueran reclamados*”.

13. Entre otras, véase la Sentencia núm. 156/2004 del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) de 5 de marzo de 2004 [ECLI:ES:TS:2004:1516].

14. Entre otras, véase la Sentencia núm. 63/1999 del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), de 6 de febrero de 1999 [ECLI:ES:TS:1999:720].

duce un dúplice enjuiciamiento de la postura del solicitante: un primer análisis en el procedimiento cautelar y un segundo análisis durante el ulterior procedimiento de exacción de daños y perjuicios, en el que se pondera nuevamente y *ex post facto* la razonabilidad de haber impetrado la tutela cautelar.

Evidentemente, resulta complicado –dada la prolija casuística– especular en abstracto sobre los contornos precisos del concepto de *iusta causa litigandi* en el contexto de la sentencia *Bayer*. Esta cuestión deberá –y sin duda será– perfilada por los tribunales en asuntos futuros.

3. LA ACTUAL SITUACIÓN EN ESPAÑA Y EL FUTURO TRAS LA SENTENCIA BAYER

3.1. ¿De dónde venimos en España?

En nuestro país, los incidentes de exacción de daños y perjuicios derivados de medidas cautelares al amparo de derechos de propiedad intelectual/industrial son escasos. Hasta donde sabemos, los precedentes más destacados han surgido de medidas cautelares en ejercicio de derechos de patente: sin perjuicio de algunos otros asuntos anteriores, se trata fundamentalmente de los asuntos *Sildenafil* y *Tamsulosina*, resueltos en múltiples Autos de los Juzgados de lo Mercantil núm. 7 y 10 de Barcelona y de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª).

Las circunstancias de aquellos litigios eran en síntesis las siguientes:

i) En el asunto *Tamsulosina*, varios laboratorios innovadores de los grupos empresariales Astellas y Boehringer Ingelheim interpusieron demanda de infracción y solicitud de medidas cautelares contra un amplio grupo de laboratorios especializados en medicamentos genéricos. El Juzgado de lo Mercantil núm. 10 de Barcelona concedió medidas cautelares mediante Auto de 17 de mayo de 2012.¹⁵ En apelación, dichas medidas cautelares fueron alzadas mediante Auto de 2 de mayo de 2013.¹⁶ Fue entonces que los distintos laboratorios de genéricos interpusieron cada uno por separado demanda de exacción de daños y perjuicios, sin aguardar siquiera a que se dictase sentencia en el procedimiento en cuanto al fondo. De hecho, mediante Sentencia de 30 de junio de 2014, el Juzgado de lo Mercantil núm. 10 de Barcelona acabó estimando parcialmente la demanda de infracción de Astellas y Boehringer Ingelheim, condenando a las demandadas a resarcirles los daños y perjuicios causados, que ascendían a varios millones de euros.¹⁷

15. Auto núm. 150/2012 del Juzgado de lo Mercantil núm. 10 de Barcelona, de 17 de mayo de 2012 [ECLI:ES:JMB:2012:65A].

16. Auto núm. 61/2013 de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), de 2 de mayo de 2013 [ECLI:ES:APB:2013:586A].

17. Sentencia núm. 118/2014 del Juzgado de lo Mercantil núm. 10 de Barcelona, de 30 de junio de 2014 [ECLI:ES:JMB:2014:4056].

ii) En el asunto *Sildenafil*, varios laboratorios se encontraban comercializando en el mercado español medicamentos genéricos de sildenafil. El grupo Pfizer, que explotaba en España el medicamento Viagra® (sildenafil), solicitó medidas cautelares a finales de 2011 al amparo de un Certificado Complementario de Protección (“CCP”). El Juzgado de lo Mercantil núm. 7 adoptó medidas cautelares en un Auto de 21 de febrero de 2012¹⁸, que fue apelado por las sociedades demandadas. El CCP caducó a mediados del año 2013, estando el asunto todavía pendiente en apelación. Finalmente, la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) acabó alzando las medidas cautelares mediante Auto de 8 de enero de 2014, por entender que no concurría el requisito de *periculum in mora*. Meses después, la demanda de infracción del grupo Pfizer acabaría siendo desestimada en la primera instancia del procedimiento principal por razones de fondo. Es importante señalar que el Auto que revocó las medidas cautelares se hizo eco “*dels seriosos dubtes de fet –i de Dret– que planen sobre la qüestió*”.¹⁹ En el mismo sentido se pronunció la Sentencia sobre el fondo. Es en este contexto que el conjunto de laboratorios a los que se impusieron las medidas cautelares solicitaron la exacción de daños y perjuicios.

Sobre esta premisa, en ambos casos se planteó en términos muy similares la cuestión de la naturaleza objetiva o subjetiva de la responsabilidad civil bajo el artículo 742 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, que dice así:

“Una vez firme el auto que estime la oposición, se procederá, a petición del demandado y por los trámites previstos en los artículos 712 y siguientes, a la determinación de los daños y perjuicios que, en su caso, hubiera producido la medida cautelar revocada; y, una vez determinados, se requerirá de pago al solicitante de la medida procediéndose de inmediato”.

Pues bien, en todos los casos, los Tribunales optaron por una rigurosa objetivación de la responsabilidad.

La decisión clave en este punto fue el Auto núm. 57/2015 de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), de 23 de abril de 2015²⁰, en el asunto *Tamsulosina*, que fue rotundo en su configuración objetiva de la responsabilidad derivada del artículo 742 de la LEC, amparándose en la simple literalidad de este precepto:

“La responsabilidad que resulta del artículo 742 no es una responsabilidad que pueda confundirse con la que deriva de la infracción de derechos de patente sino que esa norma se limita a atribuir responsabilidad a quien indebidamente pidió y obtuvo medidas cautelares. Es consecuencia de que las medidas caute-

18. Auto núm. 54/2012 del Juzgado de lo Mercantil núm. 7 de Barcelona, de 21 de febrero 2012 [ECLI:ES:-JMB:2012:17A].

19. En castellano: “de las serias dudas de hecho – y de Derecho – que planean sobre la cuestión”.

20. No publicado en CENDOJ.

lares no son un elemento esencial, ni siquiera natural de la tutela efectiva, y se acuerdan bajo la responsabilidad de quien las solicita (artículo 721 LEC). En esa medida, quien las obtuvo es responsable de los daños y perjuicios que haya producido si, cualquier que sea la causa, las medidas cautelares deben alzarse.

Además, la del artículo 742 LEC es una responsabilidad objetiva, tal y como con claridad resulta de la propia redacción de la norma, que sólo precisa de la determinación de los daños y perjuicios, así como la de la existencia de un nexo causal entre el daño y la medida cautelar y la cuantificación del daño producido. No exige, en cambio, un especial grado de culpa o negligencia en el solicitante. Por tanto, la responsabilidad surge por el simple hecho de haberse adoptado unas medidas que más tarde se han revelado como improcedentes, de manera que en el posterior incidente sólo resta determinar y liquidar cuál haya sido el daño consecuencia de su incidencia sobre el patrimonio de quien las ha debido sufrir”.

Como ya hemos mencionado, el incidente de exacción de daños y perjuicios se interpuso en el asunto *Tamsulosina* incluso antes de que concluyese el procedimiento principal, es decir, cuando existía la posibilidad que la acción de infracción acabase siendo estimada. Por ello, el titular de la patente solicitó la suspensión del incidente por prejudicialidad civil, a la espera de ver la suerte que corría su acción de infracción. Sin embargo, el citado Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) de 23 de abril de 2015 (y otros coetáneos y análogos del mismo asunto) estimaron que era de todo punto indiferente el resultado del procedimiento de fondo: el titular de la patente es responsable desde el momento en que se alzan las medidas cautelares (por el motivo que sea, v.gr: por una ausencia de peligro en la demora), incluso si al final prevalece en el procedimiento principal. Por tanto, no había lugar a la suspensión por prejudicialidad civil.

Posteriormente, mediante una serie de autos dictados en febrero de 2016²¹, el Juzgado de lo Mercantil núm. 10 de Barcelona acabaría estimando las demandas de exacción de daños y perjuicios, aplicando el anterior criterio marcado por la Audiencia Provincial y rechazando expresamente que los principios del acuerdo ADPIC²² (muy similares al artículo 9.7 de la Directiva) impusieran, pese al tenor literal del artículo 742 de la LEC, una subjetivación de la responsabilidad en el contexto de medidas cautelares derivadas de derechos de Propiedad Industrial.

El desenlace del asunto *Sildenafil* fue el mismo. Una serie de resoluciones de primera instancia que invocaban el criterio seguido por la Audiencia Provincial

21. V.gr: Autos núm. 41/2016, 42/2016, 43/2016, 44/2016, 45/2016, 46/2016, 51/2016, 60/2016 (no publicados en CENDOJ).

22. Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, de 15 de abril de 1994).

en el asunto *Tamsulosina* acabarían culminando en el Auto núm. 161/2017 de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), de 29 de diciembre de 2017²³, que volvió sobre la cuestión a la vista de la Directiva, de nuevo optando por el criterio de la objetivación. La Audiencia Provincial barcelonesa observó que la transposición de la Directiva al Derecho interno español, efectuada mediante la Ley 19/2006²⁴, pese a haber modificado algunos aspectos sustanciales de la LEC, “no consideró oportuno modificar el régimen de medidas cautelares”, de modo que cabría:

“...considerar que el artículo 742 cumple correctamente los parámetros que tanto el Derecho comunitario como la Organización Mundial del Comercio [en puridad: el ADPIC] fijan para la adopción de medidas cautelares y para garantizar a quien sufre injustificadamente esas medidas cautelares el derecho a ser resarcido por los daños y perjuicios efectivamente sufridos como consecuencia de unas medidas cautelares que, finalmente, fueron revocadas, sin que sea necesario acreditar que el instante de las medidas cautelares ha actuado de modo abusivo y sin que el reconocimiento del derecho a ser indemnizado sea una potestad discrecional del juez”.

Y añadió como (pretendido) corolario de lo anterior:

“La Directiva y el Acuerdo ADPIC actúan como norma de mínimos que no impide que los estados, conforme a las normas de derecho interno, establezcan instrumentos de protección o de garantía más intensos para quienes se vean perjudicados por medidas cautelares que, a la postre, se acreditan que no estaban justificadas”.

Será conveniente apuntar que la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona no siempre había mantenido este criterio. En efecto, en el Auto núm. 396/2008 de 23 de octubre de 2008²⁵, dicha Sección se pronunció a favor de la naturaleza subjetiva del artículo 742 de la LEC, aproximándola al régimen general de la responsabilidad aquiliana del artículo 1902 del Código Civil:

“La Sala conoce, por supuesto, la discrepancia existente en la jurisprudencia menor en torno a la posible responsabilidad objetiva incluida en el artículo 742 de la LEC; pero entiende que, no habiéndose declarado en el precepto, siquiera de una forma implícita, que la responsabilidad derivada de las medidas alzadas es de tipo objetivo, lo procedente es aplicar un principio general de culpa, basado en el artículo 1902 del Código Civil y el abuso del derecho del artículo 7.2 del mismo cuerpo legal. Lo contrario supone una interpreta-

23. ECLI:ES:APB:2017:8612A.

24. Ley 19/2006, de 5 de junio, por la que se amplían los medios de tutela de los derechos de propiedad intelectual e industrial y se establecen normas procesales para facilitar la aplicación de diversos reglamentos comunitarios.

25. ECLI:ES:APB:2008:6563A.

ción extensiva de lo que, en definitiva, restringiría significativamente el derecho a impetrar un auxilio cautelar de los órganos jurisdiccionales, pues cualquier medida revocada podría dar lugar a daños y perjuicios, algo que acaba por incidir en el derecho a la tutela judicial efectiva.”

En sentido análogo se habían pronunciado, bien que fuera del contexto de la Propiedad Industrial, algunos otros tribunales españoles, v.gr. la Audiencia Provincial de Castellón²⁶.

3.2. ¿Hacia dónde vamos en España en un mundo post-Bayer?

El actual panorama en España parece claro. Los tribunales españoles han optado por un criterio rigurosamente objetivo: el instante de las medidas cautelares al amparo de un título de Propiedad Industrial responde en todo caso, incluso si ha actuado con absoluta *iusta causa litigandi* y, más allá, incluso si a la postre acaba prevaleciendo en el procedimiento principal.

Ahora bien, en nuestra opinión es más que razonable pensar que, de haber aplicado el estándar del “uso abusivo” del TJUE, en vez del criterio de la objetivación, la Audiencia Provincial de Barcelona difícilmente habría concluido en los asuntos *Sildenafil* y *Tamsulosina* que el solicitante de las medidas cautelares era responsable civil de los daños causados.

Por tanto, la cuestión que se plantea es si la doctrina sentada por el TJUE en el asunto *Bayer* debe motivar a los tribunales a cambiar su postura y subjetivar la responsabilidad de los solicitantes de medidas cautelares, reservándola a supuestos de “uso abusivo” (i.e. carente de *iusta causa litigandi*) de la tutela cautelar.

A nuestro entender, la respuesta debería ser claramente que sí. El principio de primacía del Derecho de la Unión apenas deja margen de maniobra a los tribunales españoles: desde el momento en que el TJUE ha señalado que, conforme a una interpretación armonizada de la Directiva, las normas internas deben interpretarse en el sentido de que sólo un abuso de la tutela cautelar genera responsabilidad para el solicitante, parece claro que esta interpretación debe primar sobre una interpretación del artículo 742 de la LEC que derive del mismo una supuesta responsabilidad objetiva, al menos en lo que respecta a medidas cautelares solicitadas al amparo de derechos de propiedad intelectual, industrial y análogos (es decir, sin perjuicio de otra posible interpretación del artículo 742 para otros contextos no sujetos a armonización por parte de la legislación de la Unión).

Ello también sería coherente con la primacía del ADPIC, siendo así que la Directiva y sus normas nacionales de transposición (en España: la Ley 19/2006) necesariamente deben interpretarse de conformidad con el ADPIC. En nuestra

26. Auto núm. 16/2007 de la Audiencia Provincial de Castellón (Sección 3ª), de 15 de enero de 2007 [ES:APCS:2007:305A].

opinión, el ADPIC –que obviamente tiene primacía sobre el Derecho de la Unión y, por supuesto, el Derecho interno de sus miembros– refrenda precisamente una interpretación favorable a la naturaleza subjetiva de la responsabilidad civil derivada de medidas cautelares. En este sentido, se advierte que el artículo 48.1 del ADPIC simplemente establece que las autoridades judiciales de los Estados contratantes “*estarán facultadas para ordenar a una parte a cuya instancia se hayan adoptado medidas y que haya abusado del procedimiento de observancia que indemnice adecuadamente a la parte a que se haya impuesto indebidamente una obligación o una restricción, por el daño sufrido a causa de tal abuso*”. En consecuencia, si sólo se prevé en el ADPIC que las autoridades están facultadas para ordenar indemnizaciones en caso de abuso, se desprende de forma lógica que la responsabilidad debe ser subjetiva. Entender lo contrario no parece compatible con la literalidad y lógica sistemática de este precepto, pues la responsabilidad se restringe a supuestos de abuso (lo que ya de por sí excluye la objetividad) y, además, la remisión a la “facultad” de las autoridades judiciales remite inconfundiblemente a la discrecionalidad judicial y, por ende, a la subjetividad. A tal efecto, recordamos que el panel de resolución de disputas de la Organización Mundial del Comercio ha señalado en su decisión de 24 de agosto de 1998 que “*la función de los términos ‘estarán facultadas’ es abordar la cuestión de la ‘discrecionalidad judicial’*”.²⁷

72

Asimismo, entender lo contrario, y sin perjuicio de las consecuencias indeseadas que hemos advertido *supra* (es decir, un efecto disuasorio), tendría también como consecuencia una desarmonización de criterios en España respecto de otros Estados de la Unión. Esto sería contrario al objetivo confeso de la Directiva, que no es otro que la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros “*para garantizar un nivel de protección de la propiedad intelectual elevado, equivalente y homogéneo en el mercado interior*”. En efecto, parece difícilmente defendible que, en el actual marco de la Directiva que armoniza el ejercicio de derechos de propiedad intelectual en la Unión, la responsabilidad civil derivada de la adopción de medidas cautelares se deje al arbitrio de las peculiaridades de los regímenes del Derecho civil y/o procesales de cada Estado miembro.

4. CONCLUSIONES

Por una vez, el refranero castellano es errado, al menos según el criterio del TJUE en el asunto *Bayer*: después del gusto no (siempre) viene el disgusto. El TJUE ha optado –acertadamente, a nuestro entender– por un criterio eminente-

27. Asunto “*India – Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products*”, WT/DS79//R, de 24 de agosto de 1998, 98-3091.

mente subjetivo y, simultáneamente, parece haber fijado un umbral restrictivo para la responsabilidad civil del instante de medidas cautelares: el “uso abusivo” de la tutela cautelar. Será la tarea de los tribunales de los Estados miembros el preñar esta figura de concreto significado práctico; en nuestra opinión, ello debería reconducirse a aquellas situaciones de genuino abuso de derecho en las que se impetra tutela cautelar sin una *iusta causa litigandi*. En el caso español, la Sentencia *Bayer* viene a contradecir el criterio mantenido en el último lustro por los influyentes Juzgados de lo Mercantil de Barcelona y la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona. Las exigencias de la Directiva nos llevan a concluir que, necesariamente, los tribunales españoles deberán corregir este criterio, alineándolo con la doctrina del TJUE y por ende interpretando que la responsabilidad *ex* artículo 742 de la LEC es necesariamente subjetiva.

NOVEDADES EN LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LOS SECRETOS EMPRESARIALES

Fecha de recepción: 15 noviembre 2019
Fecha de aceptación y versión final:
22 noviembre 2019

PAULA GONZÁLEZ DE CASTEJÓN LLANO-
PONTE.
ABOGADA. SOCIA DE DLA PIPER SPAIN

RESUMEN

La debida protección de la información y la innovación con valor empresarial y comercial resulta de vital importancia para incentivar la investigación y desarrollo, así como la actividad comercial y empresarial. La publicación y entrada en vigor de la Ley 1/2019 de Secretos Empresariales viene a trasponer a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva (UE) 2016/943 de 8 de junio de 2016 relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial. Se considera que es secreto empresarial cualquier información o conocimiento, siempre que sea secreto, tenga un valor empresarial (real o potencial) y haya sido objeto de medidas razonables por parte de su titular para mantenerlo en secreto. Cabe destacar que el secreto empresarial se configura como un activo patrimonial susceptible de ser transmitido y/o licenciado, además de poder ser protegido. De igual modo, cabe destacar las novedades procesales que se establecen a fin de preservar el carácter confidencial y secreto de la información durante la sustanciación del procedimiento.

75

PALABRAS CLAVE

Secreto empresarial, innovación, confidencial, protección, valor económico.

ABSTRACT

The proper protection of information and innovation with business and commercial value is of key importance to encourage research and development, as well as commercial and business activity. The publication and entry into force of Law 1/2019 on Business Secrets has transposed into our legal system Directive (EU) 2016/943 of June 8, 2016 on the protection of technical knowledge and business information. Any information or knowledge is considered a business secret, provided it is secret, has a business value (real or potential) and has been subject to reasonable measures by the owner to keep it secret. It should be noted that business secrecy is configured as a patrimonial asset

that can be transmitted and / or licensed, in addition to being protected. Similarly, it is worth noting the procedural developments that are established in order to preserve the confidential and secret nature of the information during the substantiation of the procedure.

KEYWORDS

Trade secret, innovation, confidentiality, protection, economic value.

El 12 de marzo de 2019 entraba en vigor la Ley 1/2019 de Secretos Empresariales (“LSE”) por la que se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva (UE) 2016/943 de 8 de junio de 2016 relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial publicada en el Boletín Oficial del Estado el 21 de febrero de 2019.

Ambas normas tienen como objeto la protección de la innovación y el *know how* desarrollado en el marco empresarial, que, además de tener un valor comercial evidente, tenga otras dos características determinantes, esto es, ser secreto y haber sido objeto de medidas razonables para la protección de su confidencialidad. Esto es, se considera que es secreto empresarial cualquier información o conocimiento, siempre que sea secreta, tenga un valor empresarial (real o potencial) y haya sido objeto de medidas razonables por parte de su titular para mantenerlo en secreto, partiendo de la definición del artículo 39 del Acuerdo de la Ronda Uruguay (ADPIC) sobre Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio:

“ ...

2. Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos [10], en la medida en que dicha información:

a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y

b) tenga un valor comercial por ser secreta; y

c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

... ”

De todos es conocido que resulta clave para potenciar la competitividad en el marco empresarial contar con medidas legales suficientes y adecuadas para

garantizar la protección de la innovación y de cierto tipo de información, que por su naturaleza resulte relevante para la actividad comercial de una empresa. En este sentido, ya contábamos con mecanismos tales como la protección de la creación intelectual (propiedad intelectual) la protección de una novedad con clara aplicación industrial (patente) o incluso otros mecanismos, como los modelos industriales o diseños. Ahora bien, cuando dicha innovación o mera información tiene la particularidad de ser secreta, por no ser conocida por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se emplea esa información, y además, haber sido objeto desde su creación de medidas razonables y adecuadas para garantizar su protección y confidencialidad, nos encontramos ante un secreto empresarial.

En la dinámica actual de la economía y el mundo empresarial, en el que por un lado los conocimientos, procesos creativos e innovadores se desarrollan de manera vertiginosa, y por otro, el alto nivel competitivo requiere de grandes dosis de confidencialidad, la figura del secreto empresarial y su debida protección jurídica se convierten en algo clave para dinamizar el motor de la economía. En un entorno empresarial cada vez más globalizado, en el que el uso de las tecnologías de la información, las comunicaciones y la externalización de proyectos es clave para asegurar la competitividad, el riesgo de un uso no consentido o inapropiado por parte de terceros de este tipo de activos/secrets empresariales aumenta exponencialmente. La falta de protección adecuada provocaría un desincentivo a la innovación, creación y por tanto llevaría a una disminución de la inversión. Resulta clave, y de esta manera lo ha entendido el legislador, para incentivar la competitividad basada en la innovación.

77

Surge así la necesidad de configurar mecanismos legales adecuados para proteger datos empresariales relevantes y secretos que en sí mismos, por su propia naturaleza de mera creación intelectual, saber hacer o *know how*, tendrían una protección jurídica mucho más frágil y precaria.

Por otro lado, la LSE viene a regular y reconocer la importancia de una realidad que se había impuesto en el mundo empresarial y que quizás no tenía un reflejo normativo adecuado. Esto es, proteger adecuadamente por su valor empresarial y económico, puros datos empresariales (siempre claro está que se hubiera preservado su carácter confidencial) y que, sin tener la entidad de una obra de propiedad intelectual, tienen un valor comercial, a través de la figura del secreto empresarial. Resulta francamente interesante encontrar como cierto tipo de información, además de las puras innovaciones, se configuran así como activos patrimoniales en el mundo mercantil, y en consecuencia se estructuran mecanismos de protección adecuados.

La cuestión de qué tipo de dato o información empresarial podía ser susceptible de ser protegida como secreto empresarial ya había sido objeto de análisis

por parte del Tribunal Supremo en ocasiones anteriores. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo número 48/2012 de 21 de febrero establecía:

“Pero claro está que la experiencia profesional del empleado no puede considerarse un secreto empresarial de la empresa empleadora ni, desde luego, es exigible que quien deja una empresa para trabajar en otra dedicada a la misma actividad prescinda absolutamente, como parece pretenderse en este fundamento del recurso, de todo lo aprendido en la primera, ya que esto equivaldría a la eliminación del propio concepto de experiencia profesional como factor relevante de todo el currículum orientado a obtener un puesto de trabajo.”

A su vez, la Sentencia del Tribunal Supremo número 668/2012 de 14 de noviembre dictaminaba:

“el listado de clientes solo podría ser considerado secreto si contuviera otros datos específicos (“cantidad, particularidades, datos bancarios, ofertas especiales adaptadas al tipo de comercio en relación a su ámbito objetivo, territorial o subjetivo, etc”)”

Por otro lado, y a través de la Directiva (UE) 2016/943 y Ley 1/2019, los secretos empresariales se configuran como auténticos **activos patrimoniales**, susceptibles de ser objeto de transmisión, cesión, licencia de uso o explotación, permitiéndose a su titular delimitar el alcance objetivo, material, temporal y territorial de dicha licencia.

78

Así, y como objetos de derecho subjetivo de naturaleza patrimonial, los secretos empresariales podrán ser objeto, no solo de transmisión a título definitivo, sino también objeto de cotitularidad e incluso ser licenciados. Precisamente esto viene a reforzar su atractivo como vía para explotar mercantilmente (no solo proteger) una creación comercial.

Precisamente, en el entorno de las empresas vinculadas a las ciencias de la salud y el sector farmacéutico, en las que la actividad innovadora, la investigación y desarrollo, resultan claves para su viabilidad económica, resulta especialmente importante contar con mecanismos jurídicos eficaces y ágiles, no solo para la protección de la confidencialidad e integridad de una determinada innovación, pero también para su explotación patrimonial de manera segura, pero también ágil y eficiente.

Nuestro sistema jurídico nos ofrece otros métodos alternativos de protección de las innovaciones que además nos garantizan la exclusividad de explotación patrimonial. Las patentes son el claro ejemplo. Ahora bien, no siempre resultan adecuadas o suficientes, según con qué circunstancias nos encontremos.

En primer lugar, a nadie se le escapa que, desde un punto de vista administrativo, el registro de una patente resulta una importante inversión en tiempo y recursos financieros. Además, tiene limitaciones importantes, fundamentalmente vinculadas a su validez temporal y territorial, mermando así el alcance de

los derechos de explotación de los que el titular de la misma se puede beneficiar con objeto de recuperar la inversión en investigación y desarrollo realizada. Precisamente, el coste y la dificultad procedimental de obtención de una patente, así como la limitación que existe *a priori* en los derechos de explotación, puede llevar a situaciones no deseadas de falta de incentivos a realizar labores de investigación y desarrollo.

Por el contrario, contar con mecanismos jurídicos alternativos, como es el caso de los secretos empresariales, que compensen los inconvenientes (coste, dificultad, limitación temporal y territorial) de mecanismos tradicionales como las patentes, puede resultar especialmente interesante para las empresas del sector farmacéutico. La investigación y desarrollo deben basarse en un mecanismo de retorno justo y eficiente de la inversión realizada.

Así, nos podemos encontrar con casos en los que el descubrimiento de un determinado biomarcador, esto es de una sustancia biológica, que aplicada a un organismo nos permite obtener información sobre determinados índices de crecimiento, infecciones o incluso desarrollo inadecuado de células, podrá ser protegido como un secreto empresarial, si se puede demostrar que se han aplicado medidas suficientes para garantizar su confidencialidad y restringir el acceso al mismo a terceros, y tienen además un carácter valor comercial y empresarial. Esta metodología, permitirá que pequeños proyectos de investigación puedan ser transformados rápidamente en un proyecto empresarial, al reducirse los costes de protección de la exclusividad, con el beneficio que ello conllevará para la sociedad, no solo desde un punto de vista empresarial, sino también de I+D. Ahora bien, nada está exento de riesgos, ni ninguna solución es infalible. No siempre el secreto empresarial será la vía adecuada para proteger la innovación, pero desde luego sí deberá tenerse en cuenta como un método alternativo a los métodos tradicionales como las patentes.

La Ley 1/2019 de Secretos Empresariales no entra a regular las distintas medidas que se puede adoptar el titular de un secreto empresarial para garantizar que se protegen los elementos determinantes de su naturaleza, esto es el carácter secreto y su valor comercial. Por este motivo, mecanismos tradicionales de protección de innovaciones intelectuales (con valor empresarial o no) como el depósito notarial, podrán resultar adecuadas. Ahora bien, al no ser una mera creación intelectual, como una obra literaria, pero tener un elemento determinante adicional clave, como es el carácter confidencial y secreto, será recomendable que se detallen ante el fedatario público en dicho depósito notarial, las medidas de seguridad adoptadas desde su creación para garantizar su confidencialidad, como que se regule de forma minuciosa el mecanismo de acceso posterior a dicho depósito. Esto es, resultará importante regular qué personas y/o entidades y bajo qué circunstancias concretas podrán acceder al mismo. El carácter menos

formal y ágil de un depósito notarial permitirá al titular de un secreto empresarial evolucionar y actualizar el mismo de forma rápida y eficaz, incentivando así la investigación continua.

Por otro lado, no hay que olvidar que el secreto empresarial se puede configurar como un *know-how* complementario a una patente susceptible también de ser explotado empresarialmente. En este sentido ya se pronunció el Tribunal Supremo en su Sentencia número 474/2017 de 20 de julio establecía:

“El know how objeto del secreto industrial no coincidía exactamente con lo divulgado por la patente. Es cierto que la patente supone, respecto de la invención protegida, su divulgación y por ello deja de ser secreto. Pero también lo es que la patente puede venir complementada con un know how, que escapa al objeto de la patente y que puede facilitar su explotación empresarial. De ese modo, el que la demandada, tuviera una patente relacionada con el sistema que empleaba para la reparación de tuberías sin obras, no significa que esta invención absorbiera todo el know how de la empresa, y por lo tanto no impide que respecto de lo no divulgado con la patente pudiera subsistir en secreto industrial.”

Como parte de la protección, se reconoce a los titulares de los secretos empresariales la facultad de emprender **acciones civiles** (artículo 9.1 LSE) dirigidas a impedir la comercialización y distribución de “mercancías ilegales” entendidas como mercancías que constituyen una violación del secreto empresarial por incorporar el mismo sin consentimiento del titular.

Esto es, se supera la idea de la posible infracción de un secreto empresarial, como una mera acción de competencia desleal, para pasar a ser un ilícito civil en sí mismo, sobre el que se pueden ejercer diversas acciones. En este sentido, la Disposición Final Segunda de la LSE modifica el artículo 13 de la Ley 3/1991 de Competencia Desleal, simplificando el mismo de la siguiente manera:

“Artículo 13. Violación de secretos.

Se considera desleal la violación de secretos empresariales, que se regirá por lo dispuesto en la legislación de secretos empresariales.”

Así, el titular de un secreto empresarial, y ante una posible violación del mismo por parte de un tercero, no tendrá que limitarse a ejercer a una acción de competencia desleal (que por la propia naturaleza de las mismas, resulta especialmente compleja, aunque se hubiera exceptuado ya el elemento de concurrencia), sino que podrá ejercitar otro tipo de **acciones civiles**, detalladas en el apartado segundo del artículo 9 de la LSE tales como la declaración de violación, de cesación o prohibición de actos de violación, prohibición de fabricar, ofrecer o comercial, remoción de documentos, materiales o ficheros que contengan información considerada secreto empresarial, incluso atribución de mercancías infractoras (su valor se computará a efectos indemnizatorios), además de la

propia indemnización y publicación de la sentencia. A efectos indemnizatorios, resulta interesante valorar los criterios de cálculo de daños y perjuicios introducidos en el artículo 10 de la LSE, que incluyen expresamente además del perjuicio económico (incluido lucro cesante y los gastos de investigación), los daños morales.

Especialmente interesantes resultan las **novedades procesales** que se introducen en el Capítulo V de la LSE, dirigidas precisamente a reforzar las medidas destinadas a preservar la integridad y confidencialidad del secreto empresarial durante un procedimiento litigioso. La experiencia pasada, nos indicaba que muchos titulares de secretos empresariales a renunciaban a emprender acciones judiciales contra terceros que hubieran infringido sus derechos, precisamente por la falta de garantías existentes durante el proceso que garantizaran que se conservara el carácter confidencial y secreto de la información. Todos conocemos el funcionamiento de los juzgados de nuestro país, en los que, a falta de un procedimiento reglado especialmente dirigido a preservar la confidencialidad de cierta información, resulta imposible garantizar que la misma se proteja adecuadamente. Particularmente delicada resultaba la necesidad de intervención por parte de peritos expertos que tuvieran que entrar a analizar el detalle de la información objeto de controversia, a fin de determinar si efectivamente alguna de las partes había cometido una infracción de derechos (algo que por otra parte bastante necesario en este tipo de procedimientos, en los que la intervención de un perito técnico especialista en la merita suele ser clave para determinar si efectivamente nos encontramos ante una infracción o no de un secreto empresarial).

Como medida general, se establece en el artículo 15.1 de la LSE la prohibición expresa para todas las partes que intervengan en un procedimiento judicial relativo a la violación de un secreto empresarial (incluyendo no solo a los abogados y procuradores, pero también al personal de la Administración de Justicia, y también a testigos, peritos) de utilizar y revelar la información sobre el secreto empresarial a la que hayan tenido acceso durante la sustanciación del proceso. Esta prohibición expresa de carácter genérico no solo resultará de aplicación durante la sustanciación de todas las fases procesales del procedimiento, sino que se prolongará posteriormente en el tiempo de forma indefinida, al no ser, claro está, que el resultado del procedimiento sea precisamente la declaración de ausencia de secreto empresarial, o que éste por causas ajenas a las partes implicadas, devenga con posterioridad de conocimiento general.

Además, de la prohibición genérica anterior, los juzgados y tribunales estarán facultados para adoptar medidas adicionales específicas detalladas en el 15.2 de la LSE como son limitar el número de personas que tienen acceso al expediente judicial o a las vistas celebradas durante el proceso, para preservar la confidencialidad de la información susceptible de ser considerada secreto empresarial

durante el proceso judicial. También, y en caso de ser necesario, se podrá dictar dos versiones de la misma resolución judicial, una que contenga información confidencial y a la que solo tendrán acceso aquellas partes facultadas, y otra que no contenga dicha información, de tal manera que la resolución misma de la posible infracción nunca perjudique el objeto del procedimiento. Esto es el carácter confidencial del secreto empresarial.

Además, se regula la posibilidad de realizar medidas dirigidas de carácter previo al inicio del procedimiento y dirigidas a la preparación del ejercicio de las acciones civiles, tan importantes y críticas en este tipo de casos, como las diligencias de comprobación de los hechos o de aseguramiento de la prueba (artículos 17, 18 y 19 de la LSE). Diligencias, que dada la naturaleza del procedimiento (posible infracción de un secreto empresarial) resultan de especial importancia.

La regulación expresa de este tipo de medidas procesales, que podrían llegar a considerarse casi de sentido común pero con las que hasta la fecha no contábamos, faculta además al Juzgado de lo Mercantil que resulte competente a imponer sanciones, en forma de multa que puede alcanzar hasta la tercera parte de la cuantía del litigio, en caso de que alguna de las partes implicadas (abogados, peritos, personal de la Administración de Justicia) vulnere las mismas, perjudicando la confidencialidad. Esto es, la LSE, faculta los Jueces de lo Mercantil a considerar un incumplimiento de la buena fe procesal (artículo 247 de la Ley de Enjuiciamiento Civil) la infracción de la prohibición general de utilizar y revelar la información conocida durante el proceso, además de cualquier otra medida específica acordada.

La conexión de la figura jurídica del secreto empresarial como mecanismo de protección de la información o conocimiento con otras figuras ya reguladas como la patente, resulta evidente. Así, destaca que la propia LSE realiza varias remisiones a la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. En particular con el aspecto económico del mismo, y muy particularmente en relación con el cálculo y liquidación de los daños por una infracción de secreto empresarial (el artículo 10.2 de la LSE nos remite a estos efectos al artículo 73 de la Ley de Patentes) así como respecto a la solicitud de caución sustitutoria en caso de petición de medidas cautelares el artículo 23 de la LSE nos remite a estos efectos al artículo 129 de la Ley de Patentes).

III. PROPIEDAD INTELECTUAL

NUEVAS OBLIGACIONES DE CIBERSEGURIDAD Y LA RESPONSABILIDAD DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Fecha de recepción: 7 noviembre 2019
Fecha de aceptación y versión final:
18 noviembre 2019

FRANCISCO PÉREZ BES
*OF COUNSEL. DIRECTOR DEL ÁREA DE
DERECHO Y ECONOMÍA DIGITAL.
GÓMEZ-ACEBO & POMBO*

RESUMEN

La información se ha convertido en uno de los principales activos de las compañías, especialmente en el sector farmacéutico. Y la protección de los sistemas donde se almacena aquella debe ser uno de los principales objetivos de las empresas. En este sentido, la tendencia regulatoria europea es la de crear nuevas obligaciones a las empresas a que adopten una serie de medidas preventivas y reactivas, técnicas y organizativas, que garanticen la seguridad de la información.

83

PALABRAS CLAVE

Incidentes, brechas de seguridad, protección de datos, seguridad de la información, riesgos tecnológicos.

ABSTRACT

Information has become one of the main assets of companies, especially in the pharmaceutical sector. And the protection of the systems where it is stored must be one of the main objectives of companies. In this sense, the European regulatory trend is to create new obligations for companies to adopt a series of preventive and reactive, technical and organisational measures that guarantee information security.

KEYWORDS

Incidents, data breach, data protection, information security, technological risks.

1. INTRODUCCIÓN

Según afirma la Encuesta Industrial Anual de Productos, publicada por el Instituto Nacional de Estadística (INE)¹, el sector farmacéutico español ha crecido a un ritmo del 13,5% en el año 2018. Y, en particular, según datos de ese mismo informe, la farmacia supuso el 18,2% del total ejecutado por la industria española, convirtiéndose en el segundo sector más importante en cifras de negocio, por detrás de la alimentación y bebidas.

Más concretamente, del análisis desglosado de la fabricación de productos farmacéuticos, las vacunas para la medicina humana generaron 261 millones de euros, algo por debajo de la cifra generada por la fabricación de antibióticos².

Esos datos muestran la relevancia económica de un sector, cuyo factor competitivo esencial radica en la elaboración de productos que requieren enormes inversiones en investigación y desarrollo, como así lo demuestran los datos estadísticos que nos ofrece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

En efecto, si atendemos a los índices de patentabilidad de España durante estos últimos años, encontramos que los principales solicitantes de patentes en virtud del PCT son³:

Principales solicitantes en virtud del PCT	2015	2016	2017
Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)	59	68	61
Servicio Andaluz de Salud	18	20	23
Fundación Tecnaliz Research& Innovation	2	13	17
Universidad de Alicante	10	18	17
Laboratorios del Dr. Esteve, S.A.	13	9	15
Universidade de Santiago de Compostela	10	9	12
Univesitat Politècnica de Catalunya	12	12	12
Telefónica Digital España S.L.U.	7	5	11
Universidad Politécnica de Valencia	11	12	11
Repsol, S.A.	7	12	10

Mientras que en lo que se refiere a las solicitudes de protección de la propiedad industrial, los datos muestran una situación relativamente estable en estos últimos diez años:

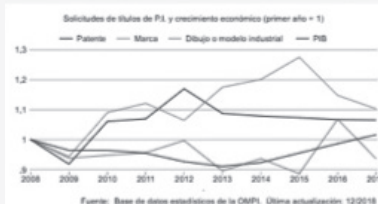
1. https://www.ine.es/prensa/eiap_2018.pdf [consulta: 15 de octubre de 2019].

2. *La industria crece un 5,5% apoyada en el avance del sector farmacéutico*. Redacción Médica. <https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/la-industria-crece-un-5-5-apoyada-en-el-avance-del-sector-farmaceutico-4516> [consulta: 15 de octubre de 2019].

3. www.wipo.int [consulta: 15 de octubre de 2019].

Solicitudes de títulos de PI. (residentes + en el extranjero) y economía

Año	Patente	Marca	Dibujo o modelo industrial	PIB (Constante 2011 (USD)
2008	10.123	655.966	129.648	1.569,97
2009	9.299	619.023	121.629	1.513,87
2010	10.744	715.448	122.900	1.514,08
2011	10.830	735.637	123.999	1.498,96
2012	11.844	689.472	129.257	1.455,07
2013	11.012	771.037	116.193	1.430,25
2014	10.924	787.785	121.433	1.449,99
2015	10.868	836.390	114.990	1.499,76
2016	10.803	753.042	138.550	1.548,87
2017	10.788	723.639	121.387	1.596,13



No olvidemos que el registro de una marca o de una patente es una medida de protección fundamental a la hora de evitar que terceros se aprovechen del esfuerzo y de la inversión que realizan la empresa. Ahora bien, tampoco olvidemos que tal protección no debe terminar ahí, pues existe mucha otra información y documentación de gran valor económico y estratégico que ha servido de base para el estudio, análisis, desarrollo, fabricación e, incluso, distribución del producto, cuyo valor comercial y competitivo es igualmente relevante.

De tal modo que la pregunta que nos debemos hacer es la de qué tipo de medidas debemos adoptar para garantizar la adecuada custodia de esa información (que va a seguir almacenada en los sistemas de la compañía durante mucho tiempo y que merece un alto nivel de protección y de confidencialidad), y si tales medidas de seguridad van a ser suficientes para evitar el acceso inconsentido por parte de terceros durante la vida útil de esa información.

En este sentido, hay que destacar que las empresas que componen el sector salud en general, y el farmacéutico en particular, vienen siendo, desde hace mucho tiempo, un objetivo prioritario de ciberataques, sobre todo a la vista del valor de la información que se maneja (historiales clínicos, datos personales, información financiera, propiedad intelectual y datos de investigación), y del alto nivel de exposición de los sistemas empleados.

Por su propia naturaleza, existen distintos perfiles de atacantes interesados en acceder a ese tipo de información, entre los que se encuentran organizaciones terroristas, bandas criminales organizadas, empresas competidoras o, incluso, Estados, que ven en el robo de know-how un auténtico valor competitivo y de posicionamiento geo-estratégico para sus empresas en el ámbito de la economía internacional.

Sobre esto último, un informe de la consultora de ciberseguridad FireEye denunciaba el reciente aumento de ciberataques, aparentemente con origen en China, dirigidos a organizaciones dedicadas a la investigación del cáncer⁴. El significativo aumento de tales actividades delictivas, según se afirma, tiene su

4. <https://content.fireeye.com/cyber-security-for-healthcare/rpt-beyond-compliance-cyber-threats-and-healthcare> [consulta 7 de noviembre de 2019].

origen en el creciente interés del régimen comunista chino por resolver el problema del aumento de muertes por cáncer en su país. A lo que cabe añadir el lanzamiento del plan estratégico “Made in China 2025” cuyo objetivo es, además de impulsar el desarrollo de tecnología e instrumental médicos, el de que China se convierta en un gran productor de nuevos medicamentos para el tratamiento oncológico, cuyo éxito de venta radica, principalmente, en su lanzamiento al mercado antes que los de sus competidores occidentales⁵.

Y como fácilmente se podrá imaginar, para lograr tal objetivo, sería de gran ayuda poder acceder a los resultados de investigación logrados por los grandes laboratorios europeos y norteamericanos.

En cuanto al impacto que tiene el cibercrimen, el informe del Instituto Ponemon para 2017 sobre los costes del cibercrimen afirmaba que el sector salud fue el quinto sector que sufrió los mayores costes derivados del impacto de los ataques de los ciberdelincuentes, alcanzando varios millones de dólares al año.

Mientras que la revista digital *Healthcare Finance* afirma que hasta noviembre del año 2019, las empresas proveedoras de servicios de salud han sido las más afectadas por brechas de seguridad, de las cuales 4 de cada 5 ha sufrido algún tipo de incidente de ciberseguridad. En cuanto al impacto de esta situación, se destaca que más del 93% de las organizaciones del sector han sufrido una fuga de datos desde 2016, y que el 57% han experimentado más de 5 fugas de datos durante ese periodo. Adicionalmente, más de 300 millones de datos han sido robados desde 2015, lo que afecta a 1 de cada 10 usuarios de servicios de salud⁶.

Mientras que otro estudio, también del Instituto Ponemon, sobre el impacto de las fugas de datos en la reputación de las empresas norteamericanas, afirma que el impacto de una brecha de seguridad en una empresa del sector farmacéutico puede hacer bajar hasta un 5,10% el precio de las acciones de la compañía afectada, la cual –de media– tardará, además, unos 44 días en recuperarse del incidente sufrido.

En España, el informe del CCN-CERT sobre servicios CCN-CERT en el sector salud, recoge una estadística sobre vulnerabilidades de los sistemas de control industrial (ICS), basado en otro informe elaborado por Kaspersky Lab, que sitúa al sector de la salud y de la salud pública en el octavo lugar por número de vulnerabilidades (32)⁷.

5. https://es.theepochtimes.com/por-que-los-hackers-chinos-apuntan-a-la-investigacion-del-cancer-en-estados-unidos-informe-sobre-ciberseguridad_516372.html [consulta: 16 de octubre de 2019].

6. <https://www.healthcarefinancenews.com/news/healthcare-data-breaches-will-cost-industry-4-billion-years-end-and-2020-poised-be-worse> [consulta: 7 de noviembre de 2019].

7. <https://www.ccn-cert.cni.es/pdf/documentos-publicos/i-encuentro-salud/2946-servicios-ccn-cert-sec-tor-salud/file.html> [consulta: 15 de octubre de 2019].

Dentro de estos posibles incidentes de seguridad a los que el sector está expuesto, podemos destacar algunos de los más relevantes que han tenido lugar durante estos últimos tiempos:

En mayo de 2017, el *ransomware* Wannacry primero, el NotPetya después, afectaron, con un impacto global, a numerosas organizaciones relacionadas con el sector de la salud. Uno de los países más afectados fue el Reino Unido, donde muchos profesionales médicos vieron impedido su acceso a la información de sus pacientes, y varios hospitales tuvieron que suspender las intervenciones quirúrgicas que estaban previstas para esos días. Desde entonces, hemos sido testigos de numerosos ataques a entidades e infraestructuras relacionadas con el sector salud, principalmente hospitales.

Sin embargo, también los laboratorios farmacéuticos han sufrido incidentes de seguridad que han trascendido a la prensa. Nos referimos, en particular, al incidente del que se tuvo conocimiento el pasado 27 de septiembre de 2019, cuando el departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya informaba de que un *malware* del tipo *ransomware* (conocido como *cryptolocker*, que cifra la información almacenada en el sistema y solicita un pago a cambio de facilitar las claves de descifrado) había inutilizado los sistemas de uno de los mayores laboratorios de analíticas médicas de Catalunya, el Laboratorio de Referencia de Cataluña (LRC), que es un centro de titularidad privada pero que presta servicios a, por lo menos, seis hospitales de la red pública.

Como consecuencia de tal incidente, el citado laboratorio se vio obligado a interrumpir su negocio y a aislar su sistema, para evitar que el software malicioso se extendiera por los sistemas de los centros sanitarios con los que colabora. Como consecuencia de ello, derivó las necesidades analíticas a terceras entidades, con la pérdida de negocio que ello conlleva.

Aunque los incidentes provocados por un ataque cibernético dirigido (conocido por sus siglas APT, de *Advanced Persistent Threat*) son los que causan un mayor impacto mediático y una mayor preocupación en la opinión pública, también hemos atendido a otras situaciones en las que, debido a un descuido humano o a la mala configuración de los sistemas, información médica sensible ha estado, de manera indebida, al alcance de terceras personas. Nos referimos, por ejemplo, al caso de la investigación iniciada por una televisión alemana en la que se revelaba que los datos médicos de millones de pacientes de un proveedor de servicios radiológicos, de unos 50 países y ubicados en más de 2300 servidores, habían estado durante años accesibles en Internet, sin medidas de restricción de acceso. Entre los datos que se encontraron había exámenes de cáncer de pecho y radiografías de la columna o tórax, adjuntadas a informaciones exhaustivas sobre los pacientes afectados.

La venta clandestina de esta información (en la comúnmente conocida como “dark net”), así como datos y credenciales de acceso a sistemas de organizaciones que han sido vulneradas o comprometidas por algún tipo de incidente de ciberseguridad, es un negocio cada vez más rentable. En efecto, un estudio del año 2018 publicado por la consultora Bromium afirmaba que el negocio del cibercrimen mueve actualmente en todo el mundo fondos por un valor equivalente al PIB de Rusia⁸.

2. TAXONOMÍA DE INCIDENTES DE CIBERSEGURIDAD MÁS HABITUALES EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Para poder conocer los riesgos y amenazas a los que se enfrenta la organización, es indispensable haber identificado previamente los posibles daños que un incidente puede causar, y a qué aspectos de la empresa y de su actividad pueden afectar.

De este modo, una vez identificadas las amenazas a las que nos enfrentamos, seremos capaces de desarrollar la estrategia adecuada para gestionar dichos riesgos implementando las medidas adecuadas para ello.

Esta labor de velar por la seguridad de la información que se almacena es una de las responsabilidades de los administradores y directivos, que bien podría incardinarse en la obligación general de diligencia que prevé el artículo 225 de la Ley de Sociedades de Capital del modo siguiente⁹:

1. Los administradores deberán desempeñar el cargo y cumplir los deberes impuestos por las leyes y los estatutos con la diligencia de un ordenado empresario, teniendo en cuenta la naturaleza del cargo y las funciones atribuidas a cada uno de ellos.

2. Los administradores deberán tener la dedicación adecuada y adoptarán las medidas precisas para la buena dirección y el control de la sociedad.

3. En el desempeño de sus funciones, el administrador tiene el deber de exigir y el derecho de recabar de la sociedad la información adecuada y necesaria que le sirva para el cumplimiento de sus obligaciones.

Así las cosas, y sin perjuicio de las concretas obligaciones previstas en la normativa aplicable a cada caso, esta obligación general de actuar con la diligencia de un ordenado empresario es la que exige que la empresa desarrolle las capacidades suficientes para garantizar la protección de sus activos, como es —en este caso— la información confidencial sobre la que se sustenta el desarrollo de la actividad de la compañía, o la propia confianza del mercado. Y, en todo caso,

8. <https://www.bromium.com/tag/cybercrime/>

9. Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital.

evitar que la empresa pueda verse perjudicada por el impacto de un daño derivado de un riesgo inadecuadamente asumido, o minimizar el daño en el caso de haberse producido.

En relación con este aspecto, conviene destacar la publicación que cada año lleva a cabo la Agencia Europea de Ciberseguridad (ENISA) y donde identifica las principales amenazas de ciberseguridad a las que se enfrenta la sociedad¹⁰.

En lo que se refiere a 2018, entre el catálogo de ciberamenazas destacamos, por su mayor probabilidad de impacto en el sector farmacéutico, incidentes provocados por el ransomware, por el fraude del CEO y por actividades de desinformación.

2.1. *Ransomware*

El Ransomware (de “*ransom*”, rescate y “*malware*”, software malicioso) es un programa informático creado para infectar a nuestro equipo y darle al ciberdelincuente la capacidad de bloquearlo desde una ubicación remota, cifrando los archivos ahí almacenados, y solicitando un rescate a cambio de entregar a la víctima el código de descifrado necesario para recuperar el acceso a dicha información.

Si bien existen numerosas variedades de ransomware, han sido las modalidades conocidas como WannaCry y NotPetya las que mayor y más devastador impacto han tenido entre el sector farmacéutico, especialmente en 2017 cuando este virus se generalizó en los sistemas informáticos de todo el mundo.

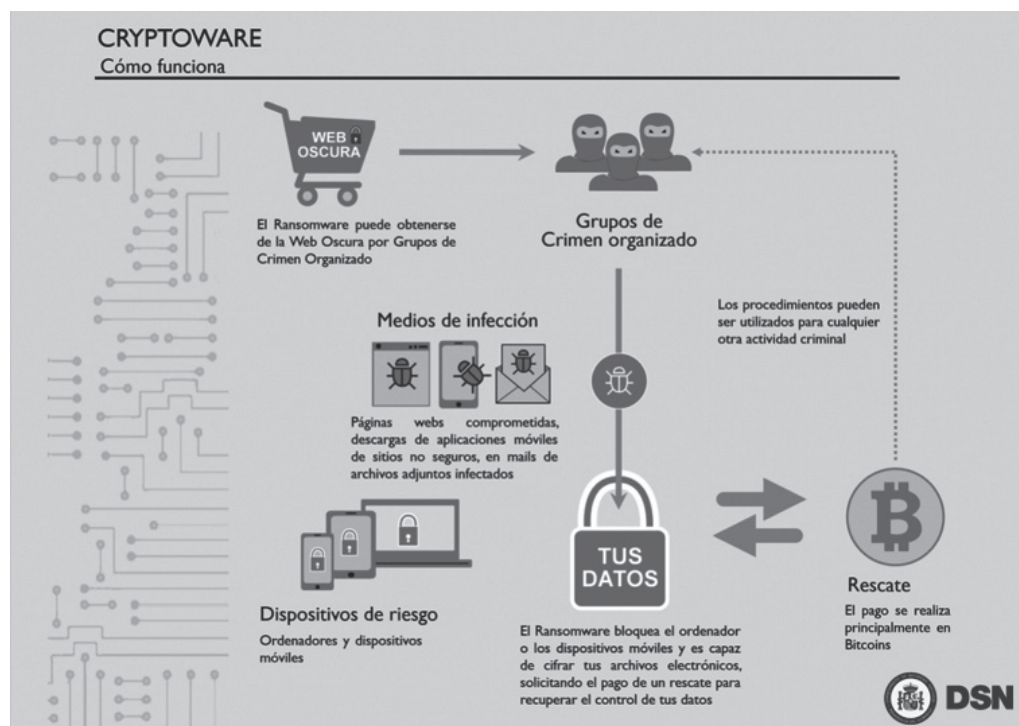
Una de las empresas del sector más afectada por este código fue la farmacéutica norteamericana Merck, Sharp & Dohme (MSD), la cual declaró unas pérdidas de 310 millones de dólares durante el tercer trimestre de 2017¹¹.

En esta imagen publicada por el Departamento de Seguridad Nacional puede observarse con gran claridad el funcionamiento de esta amenaza¹²:

10. www.enisa.europa.eu

11. <https://www.techrepublic.com/article/notpetya-ransomware-outbreak-cost-merck-more-than-300m-per-quarter/>

12. www.dsn.gob.es



2.2. Fraude del CEO

Este timo consiste en que un empleado con capacidad para hacer transferencias o acceso a datos de cuentas, recibe un correo, supuestamente de su jefe, en el que le pide ayuda para una operación financiera confidencial y urgente. Si el empleado no se diera cuenta de que es un mensaje fraudulento podría seguir las instrucciones del ciberdelincuente y realizar algún tipo de transferencia económica a su favor.

2.3. Desinformación

Mediante campañas de desinformación, la reputación de una empresa puede verse gravemente dañada como consecuencia de la difusión de noticias, generalmente falsas, que afectan a los productos o servicios de la empresa, o a sus directivos, con el ánimo de desestabilizar su funcionamiento y perjudicar la imagen pública de la compañía, afectando a su nivel de ventas e, incluso, a su valor en el mercado.

2.4. El *insider*

Se conoce por este término a aquella persona (en su condición de empleado, ex empleado o un tercero ajeno a la compañía) que, por su situación actual en relación a aquella, está en disposición de exfiltrar información confidencial o de facilitar el acceso a un ciberataque, por diferentes motivaciones. Debido a su cargo dentro de la empresa, esta persona estaría facultado para realizar acciones como el cambio de credenciales importantes, introducir o facilitar la instalación de un malware en la red corporativa, un uso inadecuado de dispositivos, etc.

La motivación de estas acciones realizadas por empleados descontentos o por amenazas internas puede ser variada, y que van desde la del dinero que un tercero haya podido ofrecer a esa persona a fin de que realice alguna acción perjudicial para su propia organización; la de espionaje industrial, con la que revelar información privilegiada y confidencial de los productos o procesos; la venganza de un empleado o colaborador descontento; o la del desconocimiento y negligencia de esas personas.

En relación a este supuesto, la consultora Proofpoint ha publicado un informe en el que se concluye que los ataques a empresas del sector salud se han incrementado de forma muy relevante y, especialmente, a través de la técnica del engaño a los profesionales del sector, bien engañándoles para que abran un archivo adjunto inseguro o un enlace que les conduce a una página que inserta un malware en sus sistemas; o se hacen pasar por ejecutivos de las compañías para lograr que los empleados transfieran dinero o revelen información confidencial, incluso estafando a los pacientes aprovechándose de la reputación de las marcas de las organizaciones que suplantán¹³.

3. OBLIGACIONES DEL EMPRESARIO PARA LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Como es sabido, la obligación de proteger la información de carácter personal de la que es responsable el laboratorio farmacéutico (pe., resultados de ensayos clínicos) se regula en la normativa general de protección de datos.

En España, esta legislación se compone, principalmente, del Reglamento 2016/679, de 27 de abril de 2016, general de protección de datos (en adelante “RGPD”) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, Orgánica de Protección de Datos personales y garantía de los derechos digitales. Todo ello sin perjuicio de la normativa sectorial que pueda resultar aplicable a las actividades concretas,

13. <https://cybersecuritynews.es/los-cibercriminales-estan-atacando-a-companias-del-sector-salud-con-campanas-de-phishing-para-robar-datos-sensibles/> [Acceso: 7 de noviembre de 2019].

y de las guías y demás regulación (guías, informes, códigos, etc.) elaboradas desde la Agencia Española de Protección de Datos.

Mientras que para aquella otra información que no contenga datos de carácter personal, el Real Decreto-ley 12/2018 y la Ley de protección de secretos empresariales resultan herramientas adecuadas para lograr la protección legal de la misma.

Y es que, tal y como se indicaba al inicio de este artículo, en ocasiones resulta más valiosa aquella información que no incluye datos personales. Entre esta información podemos encontrar aquella información confidencial relativa a los productos y servicios desarrollados desde el laboratorio, y que puede haber servido de base para la patentabilidad de algún tipo de producto (pe., un medicamento) o, simplemente, se trata de información de negocio de alto valor estratégico relacionada con el know-how empresarial (pe., planes de distribución, estudios de mercado, campañas de publicidad o marketing, posibles operaciones societarias, análisis de la competencia, precios, costes, etc.).

En cualquier caso, desde el momento en que esa información tenga formato digital y esté accesible a distancia (con independencia de que el terminal donde se almacena esté conectado a Internet), la ley nos obligará a implementar una serie de medidas de protección que debemos tener en consideración a la hora de diseñar la arquitectura de nuestros sistemas, pero también desde el punto de vista de la protección de datos y del cumplimiento normativo en general.

Este tipo de medidas técnicas y organizativas de obligada implantación por parte de la empresa, deben ir dirigidas a la protección de la información de cuya custodia y tratamiento somos responsables, en una triple dimensión: confidencialidad, integridad y disponibilidad.

– *Confidencialidad de la información*

A estos efectos, debemos entender por confidencialidad la necesidad de que la información de la empresa sólo esté accesible para aquellas personas que estén debidamente autorizadas.

– *Integridad de la información*

La información debe permanecer inalterada y como el emisor la originó, sin manipulaciones externas.

– *Disponibilidad de la información*

La información debe estar accesible cuando se requiera, por lo que un incidente del tipo ransomware sería una amenaza clara a esta obligación de garantizar el acceso a la información.

De entre las amenazas que encontramos en Internet, estas afectarán a cada una de los aspectos citados de distinta manera. Y para su adecuada gestión requerirán la implantación de concretas medidas preventivas y reactivas, las cuales se componen de una combinación de medidas técnicas y organizativas.

3.1. Medidas preventivas a adoptar para la protección de la información personal

Desde la aplicación del RGPD que –como es sabido– tiene por objeto la protección de los derechos y libertades de las personas físicas con respecto al tratamiento de sus datos personales, el responsable del tratamiento está obligado a adoptar una serie de medidas que garanticen el cumplimiento de los requisitos exigidos en dicha norma.

A los efectos que ahora nos interesan para el sector farmacéutico, el artículo 24.1 del RGPD establece que el responsable del tratamiento (caso del laboratorio) deberá implantar medidas técnicas y organizativas apropiadas a fin de garantizar que el tratamiento de los datos sea conforme con el Reglamento. La descripción de esas medidas deberá, además, incorporarse como parte del registro de las actividades del tratamiento al que se refiere el artículo 30 del RGPD.

Este sigue siendo uno de los puntos que más incidencia práctica está teniendo entre el sector farmacéutico, ya que ha supuesto un cambio de criterio respecto de lo que señalaba la antigua LOPD de 1999, la cual seguía criterios objetivos y específicos a la hora de identificar qué tipo de medidas debían cumplirse por las empresas sujetas a la aplicación de la Ley. Sin embargo, el criterio del legislador europeo se aleja de tal planteamiento, para pasar a defender un sistema de “responsabilidad proactiva” que exige una planificación de las empresas a la hora de diseñar e implementar su política de protección de datos. Dicho con otras palabras, toda empresa debe realizar, con carácter previo, un análisis de situación del tratamiento de los datos que realiza, y atendiendo a aspectos tales como la naturaleza, el ámbito, el contexto y los fines del tratamiento, así como los riesgos (su probabilidad y gravedad) para los derechos y libertades de las personas físicas cuyos datos son objeto de tratamiento, la empresa deberá diseñar las políticas de protección de datos adecuada y pertinentes a su actividad.

Tal previsión va relacionada con la regulación que hace el propio RGPD, en su artículo 35, de lo que denomina la evaluación de impacto, que podrá ser solicitada al delegado de protección de datos que haya sido nombrado por la empresa en aquellos casos en los que se estime una probabilidad de que un determinado tipo de tratamiento (pe., por utilizarse una determinada tecnología, del tipo big data o inteligencia artificial, por citar un ejemplo) entrañe un alto riesgo para los datos personales que vayan a ser tratados por la empresa. En tal caso,

si una evaluación de impacto relativa a la protección de datos muestra que las operaciones de tratamiento entrañan un alto riesgo que el responsable no puede mitigar con medidas adecuadas en términos de tecnología disponible y costes de aplicación, deberá consultarse a la autoridad de control (en el caso español, la Agencia Española de Protección de Datos) antes del tratamiento, al objeto de que, en su condición de regulador, asesore al responsable según corresponda.

Por tanto, no vale una solución unánime o estandarizada para todas las empresas de un mismo sector. Ni tan siquiera valen las mismas soluciones para las empresas de un mismo grupo empresarial. Será el análisis de la situación de la empresa en cuestión, así como del tipo de tratamiento de datos que realiza y de los riesgos y amenazas a los que se enfrenta, lo que determine el alcance de las medidas de protección que deben instaurarse en cada organización.

Adicionalmente hay que señalar que esta obligación no es exigible únicamente al responsable del tratamiento. En efecto, tal y como señala el artículo 28 del RGPD, cuando se vaya a realizar un tratamiento por cuenta de un responsable del tratamiento, éste elegirá únicamente un encargado (que bien pudiera ser un proveedor externo) que ofrezca garantías suficientes para aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas. Es decir, en este nuevo escenario, se requiere que el encargado del tratamiento también tenga implementadas (y sea capaz de acreditar su buen funcionamiento y su eficacia) este tipo de medidas en su organización. De lo contrario, el régimen de responsabilidad aplicable en caso de brecha de seguridad que implique fuga de datos, será compartida.

Entre algunas de las medidas organizativas que el RGPD considera apropiadas para alcanzar los objetivos de protección exigidos por dicho Reglamento, podemos destacar, en primer lugar, algunas que afectan a la propia política de actividad empresarial. Nos referimos a la decisión del empresario de desarrollar la actividad habitual de la compañía minimizando el tratamiento de datos personales que se realice. Es decir, se trataría de diseñar una política empresarial basada en los principios de proporcionalidad y necesidad, en la que se establezca un tratamiento mínimo o indispensable de información de carácter personal, de manera que, al reducir al mínimo el uso de datos por parte de la empresa, también reducimos el riesgo de sufrir un incidente que afecte a tal información.

El RGPD también destaca otra medida organizativa, que consiste en adoptar políticas internas y aplicar medidas que cumplan los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto, respecto de la que la AEPD, en fecha 17 de octubre de 2019, publicó una guía específica en la que se incluyen los principios fundamentales de la privacidad desde el diseño, así como estrategias y patrones al respecto¹⁴.

14. <https://www.aepd.es/media/guias/guia-privacidad-desde-diseno.pdf>

En cuanto a la protección de datos desde el diseño, cabe señalar que la norma fomenta que la protección de datos sea un elemento esencial en el diseño de proyectos empresariales, de manera que sea un elemento a tener en cuenta desde el primer momento, y no un elemento meramente de cumplimiento legal que pueda ser añadido durante la fase de desarrollo o ejecución.

Mientras que en lo que se refiere a la protección de datos por defecto, el legislador europeo pretende que solo sean objeto de tratamiento los datos personales que sean necesarios para cada uno de los fines específicos del tratamiento, y que aquellos no sean accesibles a un número indeterminado de personas físicas sin la intervención del afectado.

En relación a estos últimos aspectos relativos a los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto, son especialmente relevantes en el campo del sector farmacéutico, pues son elementos que han pasado a tenerse en cuenta en el contexto de la contratación pública, exigiéndose a los licitadores a que acrediten en su oferta, que su entidad cumple y respeta estos principios.

Y, de otro lado, el desarrollo de una verdadera cultura corporativa de la protección de datos, para cuya consecución se exige elaborar políticas empresariales en las que se regule, de manera adecuada a la empresa en cuestión, todos aquellos aspectos que, desde la óptica de la protección de datos (aunque también, como veremos, debe hacerse extensivo a la protección de la información en general), requieran venir regulados en una política interna de obligado cumplimiento, aprobada por el órgano directivo y conocida por los empleados.

Este tipo de políticas deben ser reglas ágiles y adaptables a los cambios que puedan producirse en el estado de la técnica y de la propia actividad de la compañía. Pero, en todo caso, deben fomentar la transparencia en el tratamiento de datos personales, y permitir a los interesados supervisar el tratamiento de sus datos. De este modo, el propio responsable podrá identificar nuevas necesidades de protección y cubrirlas con nuevas o mejores medidas de seguridad.

Dentro de este extremo, el RGPD señala que la adhesión de la empresa a un código de conducta, así como la obtención de alguna certificación acreditativa de la efectividad de las medidas adoptadas (pe., un certificado ISO relativo a privacidad o protección de la información) también son tenidos en cuenta por el regulador a la hora de valorar la existencia y eficacia de aquellas. Especial consideración merecen, en relación a este extremo, la ISO 27001, sobre protección de la información en las organizaciones, o la certificación del Esquema Nacional de Seguridad (ENS) en aquellos casos en los que el laboratorio hubiera decidido certificarse conforme a este esquema el cual, aunque es de adopción obligatoria para las administraciones públicas, también las empresas privadas pueden obtenerlo¹⁵.

15. <https://www.ccn.cni.es/index.php/es/esquema-nacional-de-seguridad-ens/empresas-certificadas>

Otro aspecto que merece la pena destacar en este análisis, es el que tiene que ver con la aplicación de medidas técnicas para la protección de los datos, que también deben ser apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, entendiendo por este a cualquier circunstancia o hecho razonablemente identificable que tenga un posible efecto adverso en la seguridad de las redes y sistemas de información de la organización. Este requisito, recogido en el artículo 32.1 del RGPD, resulta de una importancia fundamental, en tanto en cuanto deja claro que la adecuación de las medidas es un elemento que se mide en función del riesgo que se pretende gestionar (bien porque se puede evitar, bien porque puede gestionarse su impacto negativo una vez producido el daño). A la vista de tal planteamiento, la conclusión a la que podemos llegar es que la base sobre la que debe construirse la política de protección de datos de la compañía es la de un análisis de riesgos inicial y previo, que deberá estar en constante actualización dado que la empresa se enfrenta a riesgos cambiantes, y que, por tanto, también cambia la probabilidad de la producción de un daño.

En lo que respecta a la identificación de posibles riesgos derivados del tratamiento de datos, el artículo 32.2 identifica una serie de daños que pueden producirse en caso de una asunción de riesgo inadecuada, entre los que se encuentran: *“la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos”*.

Siguiendo con las medidas técnicas encontramos aquellas que permiten la seudonimización y el cifrado de los datos personales, entendiendo por aquella (art. 4.5 del RGPD), el tratamiento de datos personales *“de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable”*.

También pueden ser medidas adecuadas cualesquiera otras herramientas y soluciones que permiten garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento. O aquellas otras que garanticen la capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico, como es el caso de las copias de seguridad.

En todo caso, la adecuación de este tipo de medidas técnicas y organizativas debe poderse acreditar en cualquier momento, especialmente si es a requerimiento del regulador. Por lo tanto, además de su diseño e implementación, la empresa deberá disponer de un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas, con tal de poder garantizar de esta manera la seguridad del tratamiento.

3.2. Medidas reactivas a adoptar una vez se ha producido el incidente

A pesar de la existencia de medidas técnicas y organizativas preventivas, es posible que pueda producirse algún tipo de incidente de seguridad que desemboque en una fuga de datos personales, lo que potencialmente podría poner en peligro los derechos de los titulares de dichos datos.

El RGPD se refiere a este supuesto como “*violación de la seguridad de los datos personales*”, a la que define como toda violación de la seguridad que ocasione la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos.

Mientras que la Directiva NIS entiende por “incidente” a todo hecho que tenga efectos adversos reales en la seguridad de las redes y sistemas de información.

Cuando se trate de datos relativos a la salud de las personas, el Reglamento considera que entran dentro de esta categoría los datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud.

Así las cosas, llegado el caso de que se produzca una violación de la seguridad de los datos personales de cuyo tratamiento sea responsable el laboratorio, con carácter general existe la obligación para el responsable del tratamiento de notificar la existencia de una violación de la seguridad a la Agencia Española de Protección de Datos, así como a los interesados.

El fundamento de estas nuevas obligaciones parte de la creencia según la cual las fugas de datos pueden entrañar daños y perjuicios físicos, materiales o inmateriales para las personas físicas, tales como pérdida de control sobre sus datos personales o restricción de sus derechos, discriminación, usurpación de identidad, pérdidas financieras, reversión no autorizada de la seudonimización, daño para la reputación, pérdida de confidencialidad de datos sujetos al secreto profesional, o cualquier otro perjuicio económico o social significativo para la persona física en cuestión.

Por consiguiente, el Reglamento obliga al responsable del tratamiento a que tan pronto como haya tenido conocimiento de que se ha producido el incidente, aquel debe, sin dilación indebida y, de ser posible, a más tardar 72 horas después de que haya tenido constancia de ella, notificar la violación de la seguridad a la Agencia Española de Protección de Datos.

Si, por algún motivo justificable, dicha notificación no fuera posible llevarla a cabo dentro del plazo antes señalado, el responsable del tratamiento deberá aportar justificación de dicho extremo donde se indiquen los motivos que han provocado la dilación en la notificación. Sí se permite expresamente, que la información se facilite por fases, sin más dilación indebida.

Existe, sin embargo, una excepción a esta obligación de notificación, que aplica a aquellos casos en los que el responsable pueda demostrar, atendiendo al principio de responsabilidad proactiva, la improbabilidad de que la violación de la seguridad de los datos personales entrañe un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas. Este caso deberá valorarse caso a caso, en función de las características de la concreta situación.

En cuanto a la obligación de comunicación de la violación de datos, el Reglamento exige al responsable del tratamiento a que también comunique al interesado –tan pronto como sea razonablemente posible y en estrecha cooperación con la autoridad de control- la violación de la seguridad de los datos personales, en el caso de que tal fuga de información pudiera entrañar un alto riesgo para sus derechos y libertades. En este caso, la comunicación debe describir la naturaleza de la violación de la seguridad de los datos personales y las recomendaciones para que la persona física afectada mitigue los potenciales efectos adversos resultantes de la violación.

De este modo, se permite al afectado titular de los datos, actuar en consecuencia y tomar las precauciones necesarias para evitar los eventuales efectos adversos que pudieran darse en los derechos del interesado.

Ahora bien, es importante destacar que el cumplimiento de esta obligación de notificar no exime de que la Agencia acuerde el inicio de un procedimiento de inspección que, en su caso, pueda desembocar en un procedimiento sancionador, si la AEPD considera que no se han cumplido con las medidas (formales y materiales) previstas en el Reglamento.

4. HACIA UN NUEVO ESCENARIO EN LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

La Directiva 2016/1148, de 6 de julio de 2016, relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y sistemas de información en la Unión europea (comúnmente conocida como Directiva NIS), supone uno de los principales hitos de la política europea en materia de ciberseguridad.

En España, esta norma ha sido traspuesta a través del Real Decreto-Ley 12/2018, de 7 de septiembre, de seguridad de las redes y sistemas de información, actualmente pendiente de desarrollo reglamentario, y que tiene por alcance la protección de entidades que presten servicios esenciales para la sociedad y dependan de las redes y sistemas de información para el desarrollo de su actividad.

En cuanto a lo que debe entenderse por “*operador de servicios esenciales*”, la Directiva señala, en su artículo 4.4, que se trata de entidades públicas o privadas de alguno de los tipos que figuran en el anexo II de la propia Directiva y que,

además, reúna los criterios establecidos en el artículo 5.2. Es decir, a los efectos que ahora nos interesan, el Anexo II de la Directiva NIS incluye, entre los distintos tipos de entidades a los que resulta de aplicación dicha norma, las del sector sanitario que sean consideradas prestadores de asistencia sanitaria (en entornos de asistencia sanitaria entre los que podemos incluir los hospitales y las clínicas privadas), según se define en la Directiva 2011/24, es decir, a toda persona física o jurídica que dispense legalmente asistencia sanitaria en el territorio de un estado miembro, entendiendo por “*asistencia sanitaria*” los servicios relacionados con la salud prestados por un profesional sanitario a pacientes para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud, incluidos la receta, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios.

Mientras que en lo que respecta a los criterios para la identificación de operadores de servicios esenciales del artículo 5.2 de la Directiva, exigen que la entidad preste un servicio esencial para el mantenimiento de actividades económicas o sociales cruciales; la prestación de tales servicios dependa de las redes y servicios de información; y que un incidente tendría efectos perturbadores significativos en la prestación de dichos servicios.

Por su parte, el Real Decreto-ley español define “*servicio esencial*” como servicio necesario para el mantenimiento de las funciones sociales básicas, la salud, la seguridad, el bienestar social y económico de los ciudadanos o el eficaz funcionamiento de las instituciones del Estado y las Administraciones Públicas que dependa para su provisión de redes y sistemas de información.

La identificación de los operadores de servicios esenciales se efectuará por los órganos y procedimientos previstos por la Ley 8/2011, de 28 de abril, y su reglamento de desarrollo, los cuales, recordemos, se centran en regular la protección de las infraestructuras críticas de los sectores recogidos en el Anexo de la Ley, en el cual aparece entre los sectores estratégicos, el sector de la industria química, las instalaciones de investigación y la salud.

En relación a este dato, España ha notificado a la Comisión Europea 132 operadores de servicios esenciales, tal y como se incluye en el Informe de la Comisión, de 28 de octubre de 2019, en el que se evalúa la coherencia de los enfoques adoptados por los Estados miembros en la identificación de los operadores de servicios esenciales de conformidad con el artículo 23.1 de la Directiva NIS.

De este modo, cuando una entidad esté considerada como servicio esencial de conformidad con la norma, le resultarán de aplicación todas las obligaciones previstas en la normativa aplicable, que será el Real Decreto-ley 12/2018 en todos los casos, y la Ley 8/2011 cuando, además, sea designado operador crítico en España.

Como aspectos más destacables de esta norma encontramos el relativo a la identificación de las obligaciones de seguridad que deberán cumplir los sujetos

a esta norma (Título IV) y el procedimiento para la notificación de incidentes que deberán seguir aquellos llegado el caso de haber sufrido un incidente de seguridad que requiera su comunicación al regulador y, en su caso, a los propios afectados (Título V).

Aunque en España ya encontramos precedentes sobre la obligación de notificar incidentes de seguridad al regulador (en particular, la obligación prevista en el artículo 44 de la Ley General de Telecomunicaciones), esta nueva obligación es una de las principales cuestiones que preocupan a la industria, pues las repercusiones de la notificación pueden alcanzar aspectos sancionadores (por las eventuales multas del regulador competente) y reputacionales (por la impresión que puede causarse en la opinión pública en general y en los clientes en particular), que requieren una gestión más profunda de la que hasta ahora se exigía por la normativa.

IV. PUBLICIDAD

DOCTRINA RECIENTE DEL JURADO DE AUTOCONTROL EN EL ÁMBITO DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

Fecha de recepción: 24 noviembre 2019
Fecha de aceptación y versión final:
27 noviembre 2019

PATRICIA ZABALA ARROYO
SILVIA GARCÍA-PATOS LÓPEZ
*ASOCIACIÓN PARA LA
AUTORREGULACIÓN DE LA
COMUNICACIÓN COMERCIAL
(AUTOCONTROL)*

RESUMEN

El Jurado de Autocontrol se ha pronunciado recientemente en dos asuntos que abordan cuestiones relevantes en el ámbito de la publicidad de medicamentos y que se analizan en este artículo poniéndolas en relación con doctrina previa del Jurado. En particular, se abordan cuestiones como: (i) El límite entre información y publicidad. Se resumen los elementos relevantes a la hora de valorar la posible naturaleza publicitaria de una comunicación. Y se analiza cómo las circunstancias de la difusión de un material en un congreso pueden determinar su naturaleza publicitaria; (ii) El principio de adecuación de la publicidad a la ficha técnica del medicamento; (iii) La inclusión en la publicidad de resultados de estudios y el concepto de la “afectación a práctica clínica”; o (iv) La publicidad de un medicamento en combinación con otros fármacos, y cómo diferenciarla de la publicidad de un medicamento con principios activos combinados a dosis fijas.

PALABRAS CLAVE

Información, ficha técnica, ensayo clínico, medicamento combinado a dosis fijas, Farmaindustria.

ABSTRACT

The Jury of Autocontrol has recently ruled in two cases that address relevant issues in the field of medicines advertising. Both rulings are analyzed in this article by putting

them in relation to the previous doctrine of the Jury. In particular, the Jury addresses issues such as: (i) The limit between information and advertising. The key elements when assessing the possible advertising nature of a communication are summarized. The Jury also analyzes how the circumstances relating to the diffusion of a material in a congress can determine its advertising nature; (ii) The interpretation and consequences of the obligation that all parts of the advertising must comply with the summary of product characteristics.; (iii) The inclusion in the advertising of the results of studies and the concept of “the modification of the clinical practice”; or (iv) The advertising of a medicine in combination with other drugs, and how to differentiate it from the advertising of a fixed-dose combination medicine.

KEYWORDS

Information, summary of product characteristics, clinical trial, fixed-dose combination medicine, Farmaindustria.

1. INTRODUCCIÓN

El Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, AUTOCONTROL (en adelante, “**Jurado de Autocontrol**”) tiene encomendando el control del cumplimiento y la interpretación del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en lo sucesivo, “**Código de Farmaindustria**”). Dicho código constituye el conjunto de normas deontológicas por las que los socios de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria) han acordado regirse, entre otros, en el ámbito de la promoción de medicamentos de prescripción de uso humano.

En este ejercicio, el Jurado de Autocontrol ha tenido ocasión de pronunciarse recientemente en dos casos¹ que merecen un análisis pormenorizado. En ellos se abordan algunas de las cuestiones más recurrentes en las reclamaciones por publicidad de medicamentos de prescripción, por ejemplo: (i) el límite entre información y publicidad; (ii) la adecuación de la publicidad a la ficha técnica del medicamento y (iii) la utilización de datos, tablas y gráficas de estudios en la publicidad. Asimismo, se aborda también el análisis de otras cuestiones novedosas, como la publicidad de un medicamento en combinación con otros fármacos.

A continuación, realizaremos un análisis de los aspectos más relevantes de dichas resoluciones, poniéndolos en relación también con doctrina anterior del Jurado de Autocontrol.

1. Resolución de la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de 20 de diciembre de 2018, confirmada por el Pleno del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, mediante Resolución de 5 de febrero de 2019, y Resolución de la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de 14 de febrero de 2019. Ambas disponibles en www.autocontrol.es.

2. LÍMITE ENTRE INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD

Una cuestión que con frecuencia tiene que determinar el Jurado de Autocontrol en primer lugar es si una concreta comunicación o actividad tiene carácter informativo o promocional. Las resoluciones del Jurado de Autocontrol que incluyen pronunciamientos en este sentido demuestran que es una cuestión de elevada complejidad y que requiere de un análisis minucioso de cada caso concreto.

La razón de esta complejidad radica en el hecho de que la publicidad de medicamentos tiene una relación directa con la salud de las personas y, por ello la normativa exige que la misma tenga un carácter eminentemente informativo. En otros sectores en cambio la publicidad tiene un carácter esencialmente persuasivo y, en consecuencia, resulta más sencillo diferenciarla de una comunicación estrictamente informativa.

Antes de entrar a analizar los últimos pronunciamientos del Jurado en este ámbito, veremos qué se entiende por “publicidad de medicamentos” y resumiremos qué elementos ha considerado relevantes el Jurado de Autocontrol a la hora de valorar la posible naturaleza publicitaria de una actividad o comunicación.

2.1. Concepto de “publicidad de medicamentos”

El artículo 1, apartado 2, del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano (en adelante, “**Real Decreto 1419/1994**”) define la publicidad de medicamentos como: “(...) *toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos*”.

De esta definición se deduce que el elemento diferenciador entre información y publicidad es la aptitud de esta última para promover la prescripción, la dispensación, venta o consumo de medicamentos.

2.2. Elementos relevantes a la hora de analizar la posible naturaleza publicitaria de una comunicación

Tal y como adelantábamos, el Jurado de Autocontrol ha hecho hincapié en la necesidad de analizar cada caso concreto para poder determinar el carácter informativo o promocional de una comunicación o actividad. No obstante, de la doctrina del Jurado pueden extraerse algunas conclusiones de carácter general sobre la relevancia de ciertos elementos a la hora de emprender esta valoración y que resumimos a continuación:

2.2.1. *Contenido y tono laudatorio de la comunicación*

Al objeto de decidir sobre el posible carácter publicitario de una determinada comunicación es necesario analizar sus alegaciones, imágenes, estructura, etc. Resulta evidente que nos encontraremos ante una comunicación de naturaleza publicitaria cuando se utilicen alegaciones que inciten directamente a la prescripción, dispensación, venta o consumo de un medicamento. Sin embargo, en los casos en los que no existen incitaciones directas, debemos atender a otros aspectos de la comunicación. Así por ejemplo, uno de los elementos caracterizadores de la publicidad suele ser el empleo de alegaciones de tono notablemente laudatorio, frente a las alegaciones de carácter neutral y objetivo que predominan en las comunicaciones de naturaleza informativa (*vid.* la Resolución del Jurado de Autocontrol de 5 de junio de 2003² o la Resolución del Jurado de la Publicidad de 4 de octubre de 2001³).

2.2.2. *Identificabilidad del medicamento*

La doctrina del Jurado ha demostrado que el hecho de no hacer referencia expresa al medicamento no extingue *per se* la posibilidad de que una comunicación sea considerada promocional. Así por ejemplo, en la Resolución del Jurado de la Publicidad de 5 de junio de 2003 a la que acabamos de hacer referencia, el Jurado determinó que el hecho de no citar el nombre del medicamento era irrelevante en la medida en que se incluían numerosas referencias al principio activo que únicamente comercializaba el laboratorio distribuidor del material objeto de controversia. A este respecto es preciso tener en cuenta que los destinatarios de la publicidad eran profesionales sanitarios y que, por tanto, debido a su conocimiento y experiencia, podrían fácilmente identificar el medicamento al que se refería el material.

2.2.3. *Circunstancias de la difusión*

El Jurado de Autocontrol ha destacado en su doctrina el importante papel que pueden tener las circunstancias de la difusión a la hora de analizar si existe carácter promocional en una comunicación o actividad. Así, el lugar donde se difunde, el contexto en el que se hace o las personas que transmiten la información son en ocasiones elementos clave para determinar el carácter promocional.

2. Resolución de la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de fecha 5 de junio de 2003, confirmada por el Pleno del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, mediante Resolución de 3 de julio de 2003. Ambas disponibles en www.autocontrol.es.

3. Resolución de la Sección Segunda del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de fecha 4 de octubre de 2001, confirmada por el Pleno del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, mediante Resolución de 31 de octubre de 2001. Ambas disponibles en www.autocontrol.es.

Un ejemplo en el que el Jurado adoptó su decisión con base, entre otros elementos, en las circunstancias de la difusión lo encontramos en la Resolución de 8 de noviembre de 2017⁴. En dicho caso, un laboratorio había instalado en un congreso dos stands: por un lado, un stand comercial destinado a la promoción de un medicamento y, por otro, un stand informativo sobre un estudio realizado con el mismo principio activo del medicamento anterior. Este estudio se refería a indicaciones terapéuticas aún no incluidas en la ficha técnica del medicamento y de las que, por tanto, no se podía hacer publicidad.

En este asunto el Jurado tuvo que abordar los límites entre el intercambio de información médica y científica y la promoción de medicamentos, plasmando en su resolución las siguientes conclusiones:

i. El Código de Farmaindustria reconoce expresamente la posibilidad de intercambiar información médica y científica.

ii. Este reconocimiento implica la posibilidad de que los laboratorios informen de modo equilibrado sobre sus líneas de investigación con ocasión de un congreso científico.

iii. Ahora bien, esta posibilidad no ha de ser utilizada de forma que conduzca a una promoción directa o indirecta de un medicamento para indicaciones que no se encuentran reconocidas en su ficha técnica. Para ello deben adoptarse ciertas cautelas:

a) El carácter meramente informativo y no publicitario del stand debe ser patente e inequívoco para los asistentes del congreso. A estos efectos, el Jurado no consideró suficiente una leyenda de “Medical Information” de escaso tamaño y relevancia ubicada en el mostrador a la entrada del stand.

b) Ha de evitarse que los asistentes al congreso puedan trazar una conexión directa o indirecta entre el stand destinado a la difusión de información científica y aquellos otros stands o localizaciones del congreso destinados a la promoción de los medicamentos sobre los que se ofrece información científica. Ello implica que debe garantizarse una clara, nítida e inequívoca separación entre ambos espacios.

En este caso concreto, el Jurado concluyó que no se habían cumplido estas cautelas y que, atendiendo a las circunstancias de la difusión, el stand en el que se daba información sobre el estudio sería interpretado como una extensión de la actividad promocional desarrollada en el stand del medicamento. En concreto, el Jurado tuvo en cuenta que la cercanía entre ambos stands podía fácilmente generar la impresión de que todo ello formaba una unidad perteneciente a un único laboratorio, vinculándose así el stand dedicado a difundir información científica

4. Resolución de la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de fecha 8 de noviembre de 2017, confirmada por el Pleno del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, mediante Resolución de 5 de diciembre de 2017. Ambas disponibles en www.autocontrol.es.

sobre el estudio con el stand dedicado a la promoción del medicamento. Todo ello se veía reforzado por el empleo de colores coincidentes y como elemento de conexión.

c) El laboratorio debe estar en disposición de aportar prueba suficiente tendente a acreditar que en las actividades que se han desarrollado en el stand ha predominado en todo momento un carácter eminentemente informativo y científico, incluyendo el tono y el fundamento científico. A tales efectos, el propio Código de Farmaindustria aclara que los datos comunicados o presentados en la parte oficial de un Congreso (comunicación oral, póster, abstract) bajo la supervisión de la sociedad científica de prestigio organizadora constituyen información y no promoción, si bien deben difundirse de forma íntegra, sin modificaciones ni añadidos para mantener esa condición.

En el caso analizado el Jurado concluyó que no se había aportado prueba suficiente sobre el carácter eminentemente informativo del stand. Adicionalmente tuvo en consideración, entre otros elementos, el hecho de que no se había acreditado la entrega del ensayo de forma íntegra, sino únicamente un artículo y una presentación.

A la vista de todo lo anterior, puede concluirse que en aquellos casos en los que se realicen actividades informativas y promocionales de manera concurrente en un mismo congreso o evento, es fundamentalmente trazar una clara distinción entre unas y otras. En caso contrario, la actividad pretendidamente informativa podría acabar siendo percibida como una actividad promocional.

2.2.4. Irrelevancia del grado de difusión

El Jurado ha destacado que, de acuerdo con la definición de publicidad recogida en la normativa, resulta irrelevante a efectos de determinar el posible carácter publicitario de una comunicación o actividad el grado de difusión que haya alcanzado (*vid.* Resolución del Jurado de la Publicidad de 5 de junio de 2003⁵).

2.2.5. No es preciso acreditar la existencia de contraprestación o relación contractual

El Jurado de Autocontrol tuvo la oportunidad de pronunciarse sobre esta cuestión mediante la Resolución de 4 de octubre de 2001⁶. En aquella ocasión

5. Resolución de la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de fecha 5 de junio de 2003, confirmada por el Pleno del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, mediante Resolución de 3 de julio de 2003. Ambas disponibles en www.autocontrol.es.

6. Resolución de la Sección Segunda del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de fecha 4 de octubre de 2001, confirmada por el Pleno del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, mediante Resolución de 31 de octubre de 2001. Ambas disponibles en www.autocontrol.es.

concluyó que, de conformidad con la definición de publicidad de medicamentos del Real Decreto 1416/1994, la prueba de la existencia de un contrato o una contraprestación no es necesaria para afirmar el carácter publicitario de una comunicación difundida en una revista. En particular, el Jurado puso de manifiesto que no puede ignorarse que en raras ocasiones se podrá aportar prueba como la descrita. Y por esta razón, la indagación en punto al carácter publicitario de un mensaje debe apoyarse en los indicios que puedan ser extraídos de su contenido, de su contexto, de la propia modalidad de difusión, etc.

En este caso el Jurado concluyó acerca de la naturaleza publicitaria de la comunicación atendiendo a la valoración de manera conjunta de los siguientes indicios: (i) la falta de relevancia periodística de la noticia, pues se trataba de un producto que ya llevaba un par de años en el mercado; (ii) las reiteradas referencias expresas al medicamento por su nombre comercial, sin alusión alguna al principio activo, y sin incluir referencias a otros medicamentos o tratamientos alternativos, como suele ser habitual en la información periodística; (iii) el uso de alegaciones de tono notablemente laudatorio hacia el medicamento y ausencia de referencia alguna a posibles desventajas o contraindicaciones, frente al tono más neutral y objetivo común de la información; (iv) el origen del material era una nota de prensa del laboratorio enviada a distintos medios generalistas y (v) la no publicación en páginas dedicadas a la divulgación científica, sino que la comunicación compartía página con anuncios.

Con posterioridad, y en la misma línea apuntada por el Jurado de Autocontrol, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas determinó, en la sentencia del conocido caso “Frede Damgaard”⁷, que la difusión por un tercero de información relativa a un medicamento, en particular a sus propiedades curativas o preventivas, puede considerarse publicidad aun cuando ese tercero actúe por cuenta propia y de forma totalmente independiente, de hecho y de derecho, del fabricante o del vendedor de ese medicamento. Lo relevante será determinar si dicha difusión constituye una forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos.

7. Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Sala Segunda), de 2 de abril de 2009, asunto C-421/07, “Frede Damgaard”.

2.3. Doctrina más reciente del Jurado de Autocontrol en relación con los límites entre publicidad e información

2.3.1 *Las circunstancias de la difusión pueden hacer que un material potencialmente informativo acabe considerándose como publicidad de medicamentos*

Tal y como hemos adelantado en el apartado 2.1.3 anterior, las circunstancias de la difusión pueden constituir un elemento clave a la hora de determinar si existe carácter promocional. Tanto es así que, en ocasiones, las circunstancias de la difusión pueden conllevar que un concreto material potencialmente informativo acabe considerándose como publicidad de medicamentos. Veámoslo a continuación.

En este caso⁸, el laboratorio había instalado una pantalla táctil en un stand de un congreso médico en la que se había proyectado, entre otras, la diapositiva objeto de controversia. El anunciante alegaba su carácter informativo y no promocional en esencia porque a su juicio: a) no había referencia alguna a ningún medicamento o laboratorio y b) se limitaba a informar sobre los resultados de un ensayo clínico.

En relación con la primera de las alegaciones relativa a la ausencia de referencias al medicamento o al laboratorio, el Jurado consideró que:

i. Las circunstancias de la difusión de la diapositiva hacían claramente identificable tanto el laboratorio como el medicamento. En particular, el Jurado tuvo en cuenta las siguientes circunstancias:

a) La diapositiva se difundió en el stand del propio laboratorio.

b) En el mismo congreso se entregaba una calculadora de la dosis inicial del medicamento —en la que sí había alusión expresa al medicamento—. En dicha calculadora se completaba la información que se proporcionaba en la diapositiva y se reproducía un nomograma al que se hacía referencia en la misma. Por tanto, el profesional sanitario trazaría una conexión entre ambos materiales.

c) La difusión se realizó entre profesionales del sector que conocían tanto el medicamento como el laboratorio comercializador.

d) En la diapositiva controvertida se utilizaban los mismos colores y diseño que en las diapositivas de otro medicamento del laboratorio difundidas en el mismo stand y en las que sí aparecía el logotipo del laboratorio. El Jurado entendió que lo anterior llevaría a los asistentes a concluir que ambas dispositivas tenían el mismo autor.

8. Resolución de la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de 20 de diciembre de 2018, confirmada por el Pleno del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, mediante Resolución de 5 de febrero de 2019, disponible en www.autocontrol.es

ii. La diapositiva contenía alusiones implícitas al medicamento, aptas para generar una asociación con el mismo por parte de los profesionales asistentes al congreso. En efecto, el propio título de la diapositiva hacía alusión a un incremento de la dosis de 12,5 unidades –que no estaba justificado en el estudio cuyas conclusiones se pretendían trasladar– y que se corresponde con los incrementos de dosis que permite la pluma precargada del laboratorio. Por tanto, el Jurado entendió que dicho título sería vinculado por el profesional sanitario con el medicamento de la reclamada.

Por todo ello, el Jurado de Autocontrol concluyó que, pese a no haber en la diapositiva referencia expresa al medicamento o al laboratorio, las circunstancias de la difusión y el contenido de la misma eran aptos para que el destinatario identificara ambos, es decir, tanto el medicamento como el laboratorio.

No obstante lo anterior, tal y como el Pleno del Jurado de Autocontrol reconoció, la concreta diapositiva objeto de reclamación era susceptible tanto de formar parte de una comunicación meramente informativa, como de una comunicación con carácter promocional. Sin embargo, el Jurado concluyó finalmente que la diapositiva tenía carácter promocional y no meramente informativo atendiendo esencialmente a las siguientes circunstancias de su difusión en el congreso:

i. La diapositiva fue difundida en una pantalla táctil junto con otra que se proyectaba a continuación y que contenía alegaciones de tono claramente laudatorio en relación a los tratamientos del laboratorio.

ii. No se acreditó que la diapositiva controvertida fuera difundida junto con otros materiales de naturaleza informativa (ej.: otras diapositivas que complementaran la información sobre el estudio o el propio estudio). Y ello a pesar de que la información que figuraba en ella, acerca de los resultados de un estudio, carecía de valor en sí misma si no se veía complementada y ampliada. En efecto, la diapositiva trasladaba un mensaje según el cual se podían obtener mejores resultados si se personalizaba la dosis de inicio del tratamiento según unos parámetros. Sin embargo, no indicaba cuáles eran tales parámetros –que sí figuraban en cambio en la calculadora de dosis inicial y de carácter promocional que se entregaba en el mismo congreso–.

iii. Tampoco se acreditó que existieran circunstancias en la difusión de ambas diapositivas por las cuales fueran a ser percibidas de manera independiente por los asistentes al congreso. De tal forma que, a pesar de la naturaleza promocional de la segunda diapositiva, la primera diapositiva pudiera llegar a ser percibida con naturaleza claramente informativa.

En resumen, nos encontramos con los siguientes elementos en la difusión de la diapositiva: (i) difusión conjunta con otra diapositiva de clara naturaleza promocional en la misma pantalla táctil del mismo stand; (ii) ausencia de otros

elementos o materiales informativos difundidos de manera conjunta con la diapositiva, cuya información en cambio se veía complementada con materiales promocionales y (iii) no acreditación de circunstancias en la difusión que pudieran contribuir a que los profesionales sanitarios percibiesen ambas diapositivas como dos acciones comunicativas independientes, no conexas y de distinta naturaleza.

Por último, el Jurado consideró que, a través de la diapositiva controvertida, cuya información se veía complementada por la calculadora de dosis inicial, se trasladaba un mensaje relativo a la posibilidad de utilizar un nomograma que facilita la fijación de la dosis por el profesional sanitario y con el que se obtiene buenos resultados, reduciendo así el margen de incertidumbre en la toma de decisiones. A juicio del Jurado éste era un mensaje apto para promover una mayor prescripción del producto.

2.3.2. *La presunción iuris tantum acerca de la naturaleza publicitaria de un simposium satélite de un laboratorio o una presentación de un médico contratado por un laboratorio.*

En el mismo asunto anterior⁹, la reclamante alegó la naturaleza publicitaria de una presentación realizada por un médico contratado por el laboratorio en un congreso. Como fundamento de sus alegaciones, la reclamante trajo a colación el Anexo III del Código de Farmaindustria en el que se incluye, a modo de preguntas y respuestas, la interpretación de la Unidad de Supervisión Deontológica y de la Comisión Deontológica acerca de la aplicación del código. En particular, la reclamante invocó la respuesta a la pregunta número 8 en la que se indica que: “*Un simposium satélite de un laboratorio realizado con ocasión de un Congreso, o una presentación realizada por un médico contratado por un laboratorio son, en principio actividades promocionales, salvo que se demuestre que los mensajes/los contenidos difundidos son puramente informativos tanto en su forma como en el fondo, sin ningún sesgo o modificación*”.

No obstante, el Jurado de Autocontrol advirtió en este punto que nos encontramos ante una suerte de presunción *iuris tantum* que admite por tanto prueba en contrario. En este sentido, y dado que la presentación había sido aportada íntegramente al procedimiento, el Jurado procedió a analizar pormenorizadamente la totalidad de la presentación realizada por el doctor y concluyó que la misma carecía de carácter promocional. Y ello por cuanto que los contenidos difundidos eran puramente informativos, tanto en su forma como en el fondo.

9. Resolución de la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de 20 de diciembre de 2018, confirmada por el Pleno del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, mediante Resolución de 5 de febrero de 2019, disponible en www.autocontrol.es

3. PRINCIPIO DE ADECUACIÓN DE LA PUBLICIDAD A LA FICHA TÉCNICA DEL MEDICAMENTO

Entre los principios generales que rigen la publicidad de medicamentos y que se recogen en el artículo 2 del Real Decreto 1416/1994, se encuentra la obligación de que todos los elementos de la publicidad de un medicamento se ajusten a la información que figura en su ficha técnica. Este mismo principio se recoge en la norma 1.2 del Código de Farmaindustria y ha sido objeto de análisis reiterado por parte del Jurado de Autocontrol.

3.1. Implicaciones del principio de adecuación de la publicidad a la ficha técnica del medicamento

En un primer momento surgieron dudas acerca de las implicaciones que conllevaba la necesidad de que todos los elementos de la publicidad “se ajusten” a la información de la ficha técnica. Y más en particular, sobre si era precisa una identidad entre las alegaciones contenidas en la publicidad y la información de la ficha técnica.

Estas dudas iniciales fueron resueltas tanto por la doctrina del Jurado de Autocontrol como por la jurisprudencia del propio Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”).

En relación con la doctrina del Jurado de Autocontrol, cabe destacar por su relevancia la Resolución del Jurado de 8 de julio de 2010¹⁰. En dicha resolución se parte de la premisa de que las alegaciones de la publicidad han de ser compatibles (no necesariamente idénticas) con la información de la ficha técnica y se establece dos hipótesis bajo las cuales podría afirmarse que una publicidad es incompatible con la ficha técnica del medicamento:

a) Cuando en la publicidad se incluyan afirmaciones o indicaciones que resulten objetivamente incompatibles con las recogidas en la ficha técnica y,

b) Cuando en la publicidad se incluyan indicaciones o alegaciones que, pese a no ser objetivamente incompatibles con la ficha técnica, hayan sido valoradas y expresa o implícitamente rechazadas por las autoridades sanitarias para su inclusión en la ficha técnica.

En este mismo sentido se pronunció el TJUE en el año 2011¹¹ al precisar cómo ha de interpretarse el artículo 87.2 de la Directiva 2001/83/CE, del Parla-

10. Resolución de la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de 8 de julio de 2010, confirmada por el Pleno del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, mediante Resolución de 5 de octubre de 2010, disponible en www.autocontrol.es.

11. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Tercera), de 5 de mayo de 2011, asunto C-249/09.

mento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (en lo sucesivo, “Directiva 2001/83”).

En particular, el TJUE aclaró que dicho artículo no ha establecido que todos los elementos de la publicidad de un medicamento deban ser idénticos a los que figuren en su ficha técnica. En el caso concreto de publicidad dirigida a profesionales sanitarios, el TJUE indicó que el artículo 87.2 de la Directiva 2001/83/CE debe analizarse en relación con los artículos 91 y 92 de la referida Directiva que autorizan en la publicidad dirigida a profesionales de la salud la difusión de información complementaria, siempre que sea compatible con la ficha técnica.

A la vista de lo anterior el TJUE concluye que la publicidad dirigida a profesionales sanitarios puede incluir afirmaciones que completen la información prevista en el artículo 11 de la Directiva siempre que dichas afirmaciones: (i) confirmen o precisen, en un sentido compatible dicha información sin desnaturalizarla y (ii) sean conformes con lo exigido en los artículos 87, apartado 3, y 92, apartados 2 y 3 de la Directiva. Lo cual se traduce en que dichas afirmaciones no sean engañosas, favorezcan la utilización racional del medicamento, sean objetivas y no exageren sus propiedades, sean actuales, exactas, comprobables y suficientemente completas para que el destinatario haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento. Asimismo, las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas u obras científicas deben estar identificadas y sus fuentes deben ser citadas con exactitud para que el profesional quede informado y pueda consultarlas.

3.2. Doctrina reciente del Jurado de Autocontrol en relación con el principio de adecuación de la publicidad a la ficha técnica

3.2.1. El principio de adecuación de la publicidad a la ficha técnica en relación con una indicación terapéutica “en combinación con otros medicamentos”

El Jurado se ha pronunciado¹² recientemente sobre las implicaciones del principio de adecuación de la publicidad a la ficha técnica en relación con materiales promocionales de un medicamento que estaba indicado para tratamientos “en combinación con otros medicamentos”.

La reclamante alegaba que la publicidad era objetivamente contraria a la ficha técnica del medicamento dado que en la misma se promocionaba una combinación con un único medicamento. Sin embargo, según la reclamante tan sólo

12. Resolución de la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de 14 de febrero de 2019. www.autocontrol.es

serían compatibles con la ficha técnica del medicamento las concretas combinaciones de medicamentos que se emplearon en los estudios mencionados en la ficha técnica y que sirvieron de base para la autorización del mismo –que según defendía eran combinaciones de tres medicamentos–.

El Jurado rechazó este planteamiento, y para ello partió del presupuesto de que la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios puede contener afirmaciones que completen la información de la ficha técnica siempre que confirmen o precisen, en sentido compatible, la referida información sin desnaturalizarla y no conste acreditado que dicha información haya sido expresamente rechazada por las autoridades sanitarias.

Asimismo, el Jurado tuvo en consideración lo siguiente:

(i) La indicación terapéutica del medicamento, según su ficha técnica, establecía que el mismo debe emplearse “en combinación con otros fármacos”, sin especificar el número de fármacos con el que ha de combinarse, los fármacos concretos que han de emplearse ni siquiera la clase de tales fármacos.

(ii) En ningún apartado de la ficha técnica se identificaban las concretas combinaciones de fármacos utilizadas en los distintos ensayos que sirvieron de base para la autorización del medicamento.

A este respecto el Jurado advierte que si se acogiese la tesis según la cual las combinaciones que es posible utilizar de conformidad con la ficha técnica del medicamento constituyen un listado taxativo y *numerus clausus* –las que se utilizaron en los seis ensayos que se citan en la ficha técnica–, no sería comprensible que dicho listado no figurase en la propia ficha técnica –aunque fuera en un apartado distinto del relativo a la indicación terapéutica–. En este punto el Jurado recuerda que, según el art. 2.11 del 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, la ficha técnica es el documento donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y se recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios. Pues bien, el Jurado considera que en caso de existir un número limitado de posibles combinaciones de fármacos que pueden emplearse con un medicamento, la omisión de dicho listado en la ficha técnica supondría que se estaría omitiendo información científica esencial para los profesionales sanitarios y las condiciones de uso del medicamento no estarían completas. Y ello, por cuanto que, al no figurar las concretas combinaciones de fármacos supuestamente compatibles en la propia ficha técnica, el profesional sanitario se vería abocado a revisar y analizar cada uno de los ensayos que se citan en la ficha técnica para poder concluir qué combinaciones son las permitidas.

(iii) A mayor abundamiento, y aun cuando se aceptara que la ficha técnica omita esta información y que el profesional sanitario deba acudir a los mencio-

nados ensayos para conocer las concretas combinaciones utilizadas, el Jurado analizó en contenido de los seis ensayos y constató que sería imposible para el médico conocer cuáles fueron los fármacos empleados en tres de ellos. En efecto, en dos de los ensayos se administró el medicamento promocionado con el tratamiento de base de los pacientes. Pero nada se indicaba en el ensayo acerca de cuál era dicho tratamiento de base. En el tercero de los ensayos, se indicaba que el medicamento fue administrado junto con “at least one fully active agent with or without a second agent, with or without full activity”. De lo anterior, el Jurado deduce que los pacientes pudieron ser tratados con combinaciones de dos fármacos.

3.3. La publicidad de un tratamiento combinado de dos o más medicamentos debe ser compatible con la ficha técnica de todos ellos

El Jurado se ha pronunciado sobre esta cuestión por primera vez¹³ y ha determinado que la publicidad de un tratamiento consistente en la combinación de dos o más medicamentos debe ser compatible con la ficha técnica autorizada de todos ellos.

En el caso analizado se había difundido publicidad de dos combinaciones de dos fármacos distintos.

En relación con la publicidad de una de las combinaciones, el Jurado apreció una infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria al considerar que la información no era compatible con la ficha técnica de ambos fármacos por las siguientes razones:

(i) El tratamiento promocionado estaba dirigido a pacientes switch (pacientes pretratados a los que se les ha cambiado el tratamiento). Sin embargo, uno de los medicamentos estaba indicado únicamente en pacientes que no habían recibido un tratamiento previo (naïve).

(ii) Uno de los medicamentos estaba indicado únicamente para pacientes mayores de 12 años. Sin embargo, en varios de los materiales se trasladaba que el tratamiento combinado de los dos fármacos estaba indicado para pacientes “virologicamente suprimidos” pero sin concretar ningún rango de edad. Por tanto, estos materiales eran aptos para trasladar un mensaje de que el tratamiento estaba indicado para cualquier paciente virológicamente suprimido con independencia de su edad.

A la vista de lo anterior, la Sección concluyó que existían claras contradicciones entre la indicación terapéutica trasladada en la publicidad en relación a la

13. Resolución de la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de 14 de febrero de 2019. www.autocontrol.es

combinación de medicamentos promocionada y la indicación terapéutica autorizada en las respectivas fichas técnicas de ambos medicamentos.

En relación con la segunda combinación de medicamentos promocionada en la publicidad, el Jurado llega a una conclusión distinta. En efecto, en este caso el tratamiento se dirigía a pacientes que no habían recibido un tratamiento previo (naïve). Sin embargo, el Jurado consideró que no existía contradicción en este caso con la indicación terapéutica autorizada de los medicamentos promocionados, ya que ambos fármacos tenían autorizada una indicación terapéutica más amplia de la que se trasladaba en la publicidad.

4. PUBLICIDAD DE RESULTADOS DE ESTUDIOS

En el ámbito de la publicidad de medicamentos dirigida a los profesionales sanitarios es habitual que se incluya información o datos de estudios. A este respecto, el apartado 4, del artículo 3 del Código de Farmaindustria regula los requisitos que deben cumplirse en los siguientes términos:

“3.4. Con el fin de evitar adaptaciones en las presentaciones de los datos que puedan introducir sesgos e inducir a confusión, cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser citados de manera exacta. En el caso de tablas o gráficos, su reproducción debe ser literal. De acuerdo con las normas sobre publicación de datos, deberá añadirse la referencia del trabajo publicado.

En este sentido, y a título de ejemplo, cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados, ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico, excepto si la fuente es un meta-análisis.

Tampoco se pueden mezclar ni comparar estadísticas, ni conclusiones, ni cualquier otro dato de distintos estudios realizados con distintas metodologías, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o meta-análisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad”.

El Jurado de Autocontrol ha tenido que pronunciarse de manera relativamente recurrente sobre cuestiones relacionadas con la publicidad de medicamentos en la que se incluyen datos de estudios. A lo largo de todos estos pronunciamientos se ha ido consolidando una extensa doctrina en punto a la aplicación del transcrito art. 3.4 del Código de Farmaindustria y las cuestiones que encontramos con mayor frecuencia son las siguientes:

(i) Adaptaciones o alteraciones de los datos, tablas y gráficos de estudios. Tal y como exige la norma 3.4 del Código de Farmaindustria, los estudios han de ser citados de manera exacta y la reproducción de las tablas y gráficos ha de

ser literal, sin que sea posible su adaptación o alteración. Evidentemente, no es posible modificar el contenido de las tablas y gráfico, pero la interpretación del Jurado del término “literal” alcanza también al formato de los mismos. En efecto, la redacción del artículo excluye que puedan introducirse variaciones, sean o no sustanciales. De esta manera, constituye una infracción del citado artículo del Código de Farmaindustria la realización de cambios en los colores de las gráficas o en el tipo de gráfico empleado para las mismas¹⁴.

(ii) Información de estudios no referenciada de manera exacta y que, por tanto, impide al destinatario de la publicidad –profesional sanitario– identificar con claridad el estudio que les da origen¹⁵.

(iii) Comparación de la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos utilizando para ello resultados de distintos estudios u omitiendo la significación estadística de los resultados. Por ejemplo, en la Resolución del Jurado de Autocontrol de 27 de julio de 2017¹⁶ se apreció infracción del artículo 3.4 del Código de Farmaindustria por los siguientes motivos: a) omitir la significación estadística de los resultados de un cuadro; b) no citar de manera exacta los estudios empleados en los materiales publicitarios e c) incluir varios cuadros o tablas en los que se comparaba la seguridad, la eficacia y la seguridad de varios principios activos, utilizando para ello resultados de diferentes estudios o bases de datos en los que se había analizado de manera individualizada cada uno de los principios activos. Y ello sin que constara que la fuente de los mismos fuera una revisión sistemática o un meta-análisis.

A estos pronunciamientos previos el Jurado, se ha venido a sumar un nuevo asunto en el último año al que dedicaremos especial atención en los tres apartados siguientes por su relevancia¹⁷.

4.1. Posibles limitaciones o particularidades de un estudio no impiden en todo caso la comunicación publicitaria de sus resultados

El Jurado de Autocontrol ha establecido que determinadas limitaciones o circunstancias de realización de un estudio no tienen por qué impedir su comunica-

14. Resolución de la Sección Quinta del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de fecha 10 de octubre de 2013, disponible en www.autocontrol.es.

15. Resolución de la Sección Segunda del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de fecha 27 de julio de 2017, confirmada por el Pleno del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, mediante Resolución de 21 de septiembre de 2017. Ambas disponibles en www.autocontrol.es.

16. Resolución de la Sección Segunda del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de fecha 27 de julio de 2017, confirmada por el Pleno del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, mediante Resolución de 21 de septiembre de 2017. Ambas disponibles en www.autocontrol.es.

17. Resolución de la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de 20 de diciembre de 2018, confirmada por el Pleno del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, mediante Resolución de 5 de febrero de 2019. Ambas disponibles en www.autocontrol.es.

ción publicitaria, pero hay que tomar medidas para asegurar el cumplimiento del principio de objetividad establecido en el art. 3.1 del Código de Farmaindustria. Ello implica que puede ser preciso desvelar en la propia publicidad tales limitaciones o particularidades.

En este caso concreto, el Jurado apreció infracción del principio de objetividad toda vez que no se desvelaba que el estudio tenía limitaciones y particularidades especialmente relevantes, ya que podían afectar a la validez de los resultados en algunos pacientes.

En particular, en el estudio se analizaban los resultados con concretas dosis de inicio suministradas a mujeres sometidas a tratamientos de reproducción asistida. Sin embargo, se omitía en la publicidad que el estudio se había realizado:

a) En mujeres que tenían un Índice de Masa Corporal (IMC) normal. Cuando una mujer con un IMC superior a lo normal puede requerir dosis más altas que una mujer con un IMC normal.

b) En mujeres que tenían unos niveles de la hormona antimulleriana (AMH) normales. Ello supone un indicio de que la respuesta al medicamento no será ni alta ni baja. En cambio, una mujer con una respuesta baja puede requerir dosis más altas y una mujer con una respuesta alta puede requerir dosis más bajas.

c) Exclusivamente con protocolos largos de tratamiento (y no en los denominados protocolos cortos con uso de antagonistas GnRH). Cuando no se había acreditado ni demostrado que las conclusiones del estudio fueran válidas con independencia del protocolo utilizado. A mayor abundamiento, en la propia ficha técnica del medicamento se indicaba precisamente que la utilización de un antagonista de la GnRH podía incrementar la dosis necesaria del medicamento.

A juicio del Jurado ninguno de los anteriores elementos impiden que el ensayo pueda ser utilizado con fines promocionales. Cuestión distinta es que por aplicación del principio de objetividad sea preciso desvelar en todo caso los anteriores datos para que puedan ser debidamente valorados y tomados en consideración por los profesionales sanitarios. Y ello por cuanto que, en este caso en particular, en ausencia de dicha información, existe el riesgo de que se llegue a la conclusión de que las dosis de inicio que se desprenden del estudio son válidas para cualquier tipo de paciente (independientemente de su IMC y su nivel de AMH) y con independencia del protocolo utilizado.

4.2. La publicidad que contenga información sobre un estudio no debe afectar a la práctica clínica de manera diferente a la lectura íntegra del propio estudio

En este asunto el Jurado introduce por primera vez el concepto de “*afectación a la práctica clínica*”. En concreto, el Jurado concluye que a la hora de incluir en la publicidad información de estudios debe hacerse de forma que no

afecte a la práctica clínica del profesional sanitario de manera distinta a la que afectaría la lectura íntegra del estudio.

Para entender mejor las conclusiones del Jurado es preciso resumir brevemente el supuesto de hecho analizado:

a) La reclamada comercializaba un medicamento indicado para la estimulación ovárica de mujeres en tratamientos de reproducción asistida. La ficha técnica del medicamento no establece una dosis concreta, sino que únicamente indica unas dosis de inicio a efectos orientativos del profesional sanitario. El médico es quién establece una dosis de inicio en función de su experiencia y conocimiento. A continuación, esta dosis de inicio debe irse ajustando (aumentarse, disminuirse o mantenerse) por el profesional sanitario durante el tratamiento en función de la respuesta de la paciente.

b) La reclamante comercializaba también un medicamento para la estimulación ovárica. Sin embargo, este medicamento presentaba la particularidad de que el médico no es quien decide la dosis de inicio ni tampoco la ajusta con posterioridad. Y ello porque este medicamento tenía autorizado en su ficha técnica una tabla o nomograma de la que resultaba una dosis para cada paciente que debía mantenerse fija durante todo el tratamiento (el médico no realiza en principio ajustes en función de la respuesta de la paciente).

c) La reclamada entregó durante un congreso a los asistentes una calculadora que servía para establecer la dosis de inicio de su medicamento introduciendo en la misma tres parámetros de la paciente. Tanto los parámetros como las dosis de inicio que figuraban en dicha calculadora se habían extraído del estudio al que nos hemos referido en el apartado 4.1 anterior. Sin embargo, dicho nomograma no se encontraba recogido en la ficha técnica.

Pues bien, tras un análisis de la publicidad el Jurado concluyó que trasladaba un mensaje apto para generar la impresión en el profesional sanitario de que existe un régimen de dosificación dependiente de variables objetivas que puede aplicar a sus pacientes de forma generalizada, facilitando la toma de decisión respecto de la dosis inicial. De manera que el profesional sanitario podrá utilizar en su consulta la calculadora para establecer dicha dosis de una manera rápida y sencilla. Lo cual además, según la publicidad, le ayudaría a obtener unos mejores resultados en términos de recuperación de ovocitos. Y ello sin tener que depender para ello exclusivamente de su experiencia clínica y conocimientos en la materia.

A la hora de analizar cómo sería percibida o interpretada la publicidad, el Jurado tuvo en consideración el hecho de que existía en el mercado un producto que contaba con un régimen de dosificación validado científicamente y autorizado en su ficha técnica. En efecto, el Jurado consideró que este hecho aumentaba el riesgo o las probabilidades de que a través de la calculadora se

trasladase un mensaje de régimen de dosificación conforme a un nomograma previo validado –cuando no era así–. En particular, el Jurado consideró que existía un mayor riesgo de que el profesional sanitario interpretase que el medicamento de la reclamada tenía un régimen de dosificación validado conforme a un nomograma previo si ya existía un medicamento en el mercado que tenía dicho régimen igualmente validado.

Asimismo, el Pleno puso de manifiesto que consideraba que existía una gran diferencia entre las conclusiones a las que llegaría un profesional sanitario de una lectura íntegra del estudio –teniendo en cuenta por tanto su metodología, limitaciones, condiciones de realización, etc.– y aquellas a las que llegará tras recibir la calculadora. Y ello por cuanto, a juicio del Jurado, la entrega de la calculadora era apta para trasladar al profesional sanitario un mensaje de que puede utilizar este producto en su consulta para determinar la dosis de inicio de las pacientes, de forma generalizada y casi automática, y con ello obtener además unos mejores resultados en términos de recuperación de ovocitos.

A este respecto el Pleno del Jurado concluye que nada impide que el laboratorio traslade los resultados del estudio en su publicidad, pero advierte que deberá asegurarse de que el mensaje que perciben los profesionales sanitarios es veraz, objetivo, no engañoso, incluye toda la información relevante para la correcta valoración del alcance del mensaje trasladado. Y ello incluye que la publicidad no podrá afectar a la práctica clínica del profesional sanitario de una forma distinta a la que lo haría la lectura íntegra del ensayo en el que se fundamentan las alegaciones promocionales.

4.3. La publicidad puede bajo determinadas circunstancias contener información sobre resultados de objetivos secundarios de un ensayo

El Jurado reconoce que puede estar justificado publicitar resultados de objetivos secundarios de un ensayo en determinadas circunstancias, pero se debe tener especial cautela para cumplir el principio de objetividad. Ello conlleva que en todo caso deberá desvelarse como mínimo cuál fue el objetivo primario y que el mismo no alcanzó significancia estadística. Asimismo, deberá incluirse en la publicidad toda aquella de información que pueda ser relevante en relación con el objetivo secundario.

En el caso particular analizado nos encontramos con un estudio en el que la finalidad era comparar la eficacia en mujeres de un tratamiento de reproducción asistida con un medicamento frente a otro medicamento. A la hora de analizar la eficacia de ambos tratamientos, se fijó como objetivo primario del estudio la evaluación en términos de inducción ovárica. Sin embargo, los datos en relación con el objetivo primario no alcanzaron relevancia estadística. Como objetivos

secundarios se fijaron distintos parámetros, y uno de ellos fue la tasa de embarazo. Finalmente, el propio estudio concluye que no se apreció correlación entre el objetivo primario (inducción ovárica) y la tasa de embarazo (objetivo secundario).

A la vista de lo anterior el Jurado entendió que en este caso en particular podría estar justificado incluir en la publicidad datos relativos al objetivo secundario (tasa de embarazo). No obstante, el Jurado recuerda que *“ello no implica que esta publicidad no deba de respetar igualmente el principio de objetividad y, por tanto, proporcionar toda la información relevante que sea precisa para que no exista riesgo de inducción a error en el destinatario de la publicidad respecto del alcance o relevancia de la información proporcionada. Ello implica como mínimo advertir que los resultados del objetivo primario no alcanzaron relevancia estadística”*.

5. PUBLICIDAD DE UN MEDICAMENTO EN COMBINACIÓN CON OTROS O PUBLICIDAD DE UN MEDICAMENTO CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMBINADOS A DOSIS FIJAS

En este asunto¹⁸ el Jurado debe dilucidar si el material objeto de análisis debía considerarse: a) publicidad de un medicamento comercializado por el laboratorio anunciante en combinación con otros fármacos o b) publicidad indirecta de un futuro medicamento, no comercializado, con los principios activos del tratamiento combinados a dosis fijas.

Pues bien, el Jurado consideró que se trataba de publicidad de un medicamento en combinación con otros fármacos porque no apreció elementos que permitieran defender que había promoción específica de las futuras combinaciones a dosis fijas. Para alcanzar esta conclusión tuvo en cuenta los siguientes elementos:

a) Todos los principios activos que figuraban en la publicidad estaban comercializados como monofármacos. De manera que no podía concluirse que cualquier referencia a un tratamiento de doble terapia con dos principios activos comercializados era una referencia a un futuro medicamento que contuviera esos dos principios activos a dosis fijas.

b) Existencia de un Interés legítimo en promocionar el monofármaco en combinación con otros medicamentos. En efecto, en este caso el Jurado apreció interés legítimo dado que, en el momento de difusión de la publicidad, figuraba por primera vez como tratamiento recomendado en las guías en régimen de doble terapia –es decir, en tratamientos consistentes en la toma de dos fár-

18. Resolución de la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de 14 de febrero de 2019 www.autocontrol.es

macos—. Hasta ese momento, los pacientes sólo tenían como alternativas terapéuticas recomendadas los tratamientos de triple terapia o tratamientos con tres fármacos. A este respecto el Jurado valoró que ésta era una información que podía ser relevante para los médicos especialistas en la materia. Por tanto, se trataba de un supuesto en el que el anunciante tenía un interés real, verdadero y legítimo en promocionar el producto que figura en su publicidad y en el que la publicidad controvertida podía favorecer a todas luces la prescripción del medicamento comercializado por parte de algunos profesionales sanitarios a sus pacientes. En consecuencia, la publicidad no se había utilizado como pretexto para indirectamente promocionar los futuros medicamentos a dosis fijas que aún no estaban comercializados o autorizados.

Así las cosas, el Jurado puntualiza que no cabe limitar el ejercicio legítimo del derecho del laboratorio a hacer publicidad de su medicamento, ni el derecho del profesional sanitario a recibir información sobre las últimas novedades científicas, sólo por el hecho de que, en el momento de la difusión de la publicidad, esté previsto lanzar al mercado un medicamento a dosis fijas de los principios activos. Más en particular, a este respecto el Jurado argumenta lo siguiente: “(...) conviene recordar que el propio Código de Farmaindustria establece que: “El objetivo del presente Código no es frenar el intercambio de información médica y científica 14 durante la fase de desarrollo de un producto, ni limitar la interrelación entre las compañías farmacéuticas y los Profesionales y Organizaciones Sanitarias y las Organizaciones de Pacientes, sino el de establecer unas normas de actuación que toda la industria farmacéutica se compromete a cumplir”. Pues bien, si el objetivo del Código de Farmaindustria no es frenar el intercambio de información médica y científica —ni siquiera durante la fase de desarrollo del producto—, este Jurado considera que no cabe defender que el hecho de que esté pendiente de autorización o de resolución de financiación y precio una combinación de principios activos a dosis fijas, pueda impedir que se haga publicidad o se informe sobre los monofármacos cuyos principios activos se integran en dicha combinación y que ya se comercializaban lícitamente con carácter previo y de forma independiente en el mercado. Cuestión distinta es que, en estos casos, sea preciso extremar la cautela para no incurrir en un supuesto de publicidad indirecta del nuevo medicamento que combina dos o más principios activos a dosis fijas y del que todavía no se puede hacer publicidad específica (ej: alusiones directas o indirectas que el destinatario de la publicidad relacione con el futuro medicamento, falta de identificación clara e indubitable del fármaco o combinación de fármacos que se está promocionando, remisión a webs donde se haga publicidad del futuro medicamento, etc.). Sin embargo, tal y como hemos visto, ninguna de estas circunstancias concurre en el presente caso”.

c) Identificación clara e indubitable del fármaco o combinación de fármacos que se está promocionando.

d) Inexistencia de referencias directa o indirecta a cualquiera de los siguientes elementos: el futuro medicamento combinado a dosis fijas, el próximo lanzamiento y comercialización de dicho medicamento, la posibilidad de contar con un único comprimido a dosis fija combinada y sus ventajas, etc.

e) No remisión a webs u otras fuentes de información en las que exista publicidad del medicamento a dosis fija.

6. OTRAS CUESTIONES

A continuación, resumiremos algunas cuestiones que también han sido analizadas por el Jurado de Autocontrol en los dos asuntos recientes a los que nos hemos venido refiriendo y que deben ser tenidas en cuenta a la hora de elaborar publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios.

- a) No es posible trasladar un mensaje de superioridad absoluta¹⁹ en términos de resultados clínicos cuando no se hayan obtenido mejores resultados clínicos en todos los parámetros que fueron objeto del estudio en el que se sustenta tal afirmación.

En uno de los materiales reclamados se incluía la siguiente alegación “For superior clinical outcomes vs (...)”. El Jurado de Autocontrol advirtió que nos encontramos ante una alegación categórica, en la que la superioridad del medicamento promocionado no se predica en relación con ningún concreto resultado clínico, sino que traslada un mensaje de superioridad absoluta en términos de resultados clínicos. Sin embargo, tal y como había quedado acreditado en el procedimiento, el medicamento no obtuvo mejores resultados clínicos en todos los parámetros que fueron objeto del estudio en el que se sustenta tal afirmación. De hecho, no se obtuvieron datos estadísticamente significativos respecto del objetivo primario. Y en relación con los objetivos secundarios sólo se obtuvieron datos favorables y estadísticamente significativos en alguno de los parámetros. Por tanto, este material fue considerado contrario a los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

- b) Un mensaje de menor toxicidad²⁰ de un tratamiento frente a otro distinto debe estar fundamentado de manera científica y objetiva. Así por

19. Resolución de la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de fecha 20 de diciembre de 2018, confirmada por el Pleno del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, en Resolución de fecha 5 de febrero de 2019, www.autocontrol.es.

20. Resolución de la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de fecha 14 de febrero de 2019, www.autocontrol.es.

ejemplo, no cabe presuponer que cualquier tratamiento combinado con menor número de fármacos va a tener, necesariamente y en todo caso, menor toxicidad que un tratamiento con mayor número de fármacos –con independencia de cuáles sean dichos fármacos y las dosis de cada uno de ellos–. En la medida en que no se acredite la fundamentación de dicho mensaje el mismo debe considerarse contrario al citado artículo 3.9 del Código de Farmaindustria.

- c) Recursos publicitarios como la exageración o los juicios estimativos han de evitarse o utilizarse con extrema cautela²¹ en la publicidad de medicamentos. En efecto, ambas figuras constituyen modalidades de publicidad que no exigen acreditar su veracidad. En el caso de los juicios estimativos, porque simplemente reflejan la opinión personal del anunciante o de un tercero. Y una opinión que no es susceptible de ser comprobada de forma objetiva. En el caso de las exageraciones publicitarias, el motivo obedece a que no son tomadas en serio por el destinatario de la publicidad.

Pues bien, en el ámbito de la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios, habida cuenta de la naturaleza del producto y el potencial impacto de la publicidad en la salud de las personas, la normativa legal y deontológica coincide en exigir que la publicidad sea eminentemente informativa. Ello implica que las alegaciones referidas a los medicamentos promocionados han de ser objetivas y encontrarse debidamente fundamentadas.

- d) El uso del término “exposición” relativo a medicamentos no puede ser considerado per se denigratorio²² cuando se emplea en comunicaciones dirigidas a profesionales sanitarios.

La reclamante consideraba denigratorio el mensaje relativo a la conveniencia de reducir la “exposición” a determinada categoría de fármacos. En concreto defendía que dicho término se predica de agentes nocivos a los que una persona no debería estar *a priori* expuesto (ej.: un profesional sanitario podría, en algún caso, estar indebidamente expuesto a fármacos u otras sustancias que utiliza en sus pacientes). Sin embargo, un paciente no está “expuesto” al tratamiento.

En este sentido el Jurado hace una diferenciación en función del público destinatario de la publicidad. Así, mientras que dicho término podría tener ciertas connotaciones negativas relacionadas con los efectos secundarios de un fármaco para el público en general, los profesionales sanitarios a los que se dirige la

21. Resolución de la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de fecha 14 de febrero de 2019, www.autocontrol.es.

22. Resolución de la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de fecha 14 de febrero de 2019, www.autocontrol.es.

publicidad –médicos especialistas– sabrán entender y contextualizar debidamente el significado e implicaciones de dicho término toda vez que es común en la bibliografía científica en relación con la categoría de medicamentos y tratamientos a los que se refiere la publicidad.

LA RESPONSABILIDAD DEL ADMINISTRADOR DEL SITIO WEB POR EL BOTÓN “ME GUSTA”

Fecha de recepción: 4 noviembre 2019
Fecha de aceptación y versión final:
18 noviembre 2019

MARTA SERRANO NAVAS
ASOCIACIÓN PARA LA AUTORREGULACIÓN
DE LA COMUNICACIÓN COMERCIAL
(AUTOCONTROL)

RESUMEN

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea sostiene que la inserción del botón “Me gusta” de Facebook para recoger y transmitir los datos de los visitantes del sitio web y optimizar así su publicidad es suficiente para calificar al administrador del sitio web como responsable del tratamiento junto con Facebook. La responsabilidad del administrador se limita a las operaciones en las que este efectivamente determina los fines y los medios del tratamiento, para lo cual deberá obtener el consentimiento informado de los visitantes. Se analiza asimismo en quién tendría que concurrir el interés legítimo de poder basarse el tratamiento en esta base jurídica, así como la legitimación activa de las asociaciones de utilidad pública para interponer acciones judiciales en defensa de los intereses de los consumidores.

125

PALABRAS CLAVE

Corresponsable, red social, interés legítimo, RGPD, Directiva 95/46/CE.

ABSTRACT

The Court of Justice of the European Union holds that embedding the Facebook ‘Like’ button for the collection and disclosure by transmission of the data of visitors to the website and optimizing its publicity is sufficient to qualify the operator of the website as controller jointly with Facebook. The responsibility of the operator of the website is limited to the operations in respect of which it actually determines the purposes and means of the data processing, for which it must obtain the informed consent of the visitors. It also analyzes on whom the legitimate interest should rest in case the data processing can rely on this legal basis, as well as whether public-service associations have standing to bring legal proceedings to safeguard the interests of consumers.

KEYWORDS

Joint controller, social network, legitimate interest, GDPR, Directive 95/46/EC.

1. INTRODUCCIÓN

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, “TJUE”) se pronunció, el pasado 29 de julio de 2019, sobre la cuestión prejudicial del asunto C-40/17¹, al que comúnmente se alude como el caso “Fashion ID” o el caso del botón “Me gusta” de la red social Facebook.

La cuestión prejudicial analiza si el administrador de un sitio web es responsable del tratamiento por insertar un módulo social que permite la recogida de datos personales, y ello pese a que no influye en el tratamiento de los datos transmitidos al proveedor de dicho módulo. También resuelve quién debe cumplir las obligaciones de informar y obtener el consentimiento del usuario para poder llevar a cabo el tratamiento que se deriva de la inclusión de dicho módulo.

Finalmente, se examina en quién tendría que concurrir el interés legítimo de poder basarse el tratamiento en esta base jurídica, así como la legitimación activa de las asociaciones de utilidad pública para interponer acciones judiciales en defensa de los intereses de los consumidores.

126

2. HECHOS Y RELEVANCIA DE LA SENTENCIA

Fashion ID GmbH & Co. KG (en adelante, “Fashion ID”), una empresa de comercio electrónico dedicada a la venta de artículos de moda, insertó en su sitio web el botón o módulo social “Me gusta” de la red social Facebook.

Al tener incorporado el botón, cuando un usuario accedía a ese sitio web se transfería a Facebook Ireland Ltd. (en adelante, “Facebook Ireland”) la información sobre su dirección IP y la secuencia del navegador², con independencia de que el usuario hubiera clicado sobre el botón y de que tuviera o no cuenta en la red social.

Ante esto, Verbraucherzentrale NRW eV (asociación alemana de protección de los intereses de los consumidores) ejercitó una acción de cesación contra Fashion ID ante el Landgericht Düsseldorf (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Düsseldorf) para que pusiera fin a esa práctica por no contar con el consentimiento informado de los interesados.

1. EU:C:2019:629.

2. Concretamente, los datos técnicos del navegador para que el servidor pudiera determinar en qué formato se suministraba el contenido a la dirección IP.

La acción se estimó parcialmente y Fashion ID apeló la resolución ante el Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Düsseldorf), interviniendo Facebook Ireland en apoyo de Fashion ID. Entre otros argumentos, Fashion ID alegaba que el Landgericht Düsseldorf la había declarado erróneamente responsable del tratamiento, y ello pese a no tener influencia alguna en los datos transmitidos por el navegador del visitante ni en el hecho de si Facebook Ireland utilizaba esos datos y, en su caso, cómo. Por su parte, Verbraucherzentrale NRW eV se adhirió a la apelación para solicitar una ampliación de la condena de Fashion ID.

Así las cosas, el Oberlandesgericht Düsseldorf planteó una cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, el “TJUE”) para que aclarase, entre otras, la siguiente cuestión: “[e]n un caso como el presente, en que alguien inserta en su página web un código de programación que hace que el navegador del usuario solicite contenidos de un tercero, transmitiendo para ello datos personales a ese tercero, ¿quien inserta el código es ‘responsable del tratamiento’, en el sentido del artículo 2, letra d), de la Directiva [95/46], aunque él mismo no pueda influir en dicha operación de tratamiento de datos?”.

La respuesta a este planteamiento es relevante porque permite determinar el alcance de la responsabilidad del administrador de un sitio web cuando utiliza complementos de terceros como el botón “Me gusta” de la red social Facebook, en particular respecto de las obligaciones de información y consentimiento.

A este respecto, la principal conclusión del TJUE es que el administrador del sitio web y el proveedor del módulo social son corresponsables en relación con aquellas operaciones del tratamiento cuyos fines y medios determinan conjuntamente, esto es, en lo relativo a la recogida y transmisión de los datos del visitante del sitio web por medio del módulo social.

Por la fecha en que se produjeron los hechos, la sentencia se pronuncia sobre la base 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 (en adelante, “Directiva 95/46/CE”), derogada desde el 25 de mayo de 2018. No obstante, los criterios que recoge sirven para determinar cuándo existe corresponsabilidad y su alcance en los términos del vigente 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 (en adelante, “RGPD”)³.

3. La Directiva 95/46/CE no regulaba específicamente la figura de la corresponsabilidad, pero reconocía la posibilidad de que dos responsables actuaran conjuntamente al definir el concepto de responsable en su artículo 2.d) como “la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo

En este sentido, el TJUE ha tenido ocasión de ir delimitando el concepto de corresponsabilidad en el último año y medio, lo que demuestra la complejidad de la figura y la necesidad de que se tracen las líneas que permitan identificar en qué casos estamos ante corresponsabilidad y, por tanto, han de tenerse en cuenta las obligaciones que conlleva.

3. ¿ES FASHION ID RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO?

3.1. Normativa y definición

Como ya se ha adelantado, los hechos analizados ocurrieron antes de que el RGPD derogara y sustituyera la Directiva 95/46/CE. Por lo tanto, y sin perjuicio de la aplicabilidad de los criterios de la sentencia al TJUE, la Directiva 95/46/CE es la norma aplicable al litigio.

El TJUE comienza el análisis recordando que el objetivo de la Directiva 95/46/CE es asegurar un alto nivel de protección de las libertades y los derechos fundamentales de las personas físicas, para lo que se establece una definición amplia del concepto de responsable.

En este sentido, el artículo 2 de la Directiva 95/46/CE define el responsable como *“la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que solo o conjuntamente con otros determine los fines y los medios del tratamiento de datos personales”*.

3.2. Actuación individual o conjunta

La jurisprudencia ha entendido que cuando la Directiva 95/46/CE define el concepto de responsable no se refiere necesariamente a una única entidad, *“sino que puede aludir a varios agentes que participen en ese tratamiento, cada uno de los cuales estará sujeto, por lo tanto, a las disposiciones aplicables en materia de protección de datos”*⁴.

Por lo tanto, el responsable del tratamiento puede actuar individualmente o conjuntamente con otros responsables. En palabras del Abogado General, *“para que sólo o conjuntamente con otros determine los fines y los medios del tratamiento de datos personales”*. El RGPD, por su parte, regula expresamente la corresponsabilidad, estableciendo que *“[c]uando dos o más responsables determinen conjuntamente los objetivos y los medios del tratamiento serán considerados corresponsables del tratamiento”*, y exigiendo en su artículo 26 que los corresponsables fijen las respectivas responsabilidades en el cumplimiento de las obligaciones del RGPD, *“en particular en cuanto al ejercicio de los derechos del interesado y a sus respectivas obligaciones de suministro de información”*, debiendo poner *“a disposición del interesado los aspectos esenciales del acuerdo”*.

4. Apartado 67 (*vid. et.*, sentencias del TJUE de 5 de junio de 2018, Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein, C-210/16, EU:C:2018:388, apartado 29; y de 10 de julio de 2018, Jehovan todistajat, C-25/17, EU:C:2018:551, apartado 65).

que dos (o más) personas puedan tener la consideración de corresponsables del tratamiento, debe existir entre ellas identidad de fines y medios del tratamiento de datos personales”⁵.

No obstante, esa responsabilidad conjunta no implica una responsabilidad equivalente, sino que *“los agentes pueden estar implicados en distintas etapas del tratamiento y en distintos grados, de modo que el nivel de responsabilidad de cada uno de ellos debe evaluarse teniendo en cuenta todas las circunstancias pertinentes del caso concreto”⁶.*

Es más, el TJUE indica que la responsabilidad conjunta de varios agentes respecto a un mismo tratamiento *“no supone que cada uno de ellos tenga acceso a los datos personales en cuestión”⁷.* O, como ya indicó en sus conclusiones el Abogado General, no es necesario que haya un acceso por parte de cada uno de los corresponsables a los *“frutos de la colaboración”⁸.*

3.3. Grado de determinación exigible al responsable

Abierta la posibilidad de que la determinación de los fines y medios del tratamiento sea conjunta, la complejidad estriba en aclarar si cualquier participación en el tratamiento puede asimilarse a una “determinación de los fines y los medios” (y, por tanto, implica la consideración de responsable) o, por el contrario, es exigible un determinado grado de participación y, en ese caso, qué grado sería exigible.

En el caso de Fashion ID, el TJUE debe decidir si la falta de influencia por parte del administrador en el tratamiento de los datos transmitidos al proveedor a través del botón “Me gusta” es asimilable a una mera participación o si, aunque la determinación no sea total, es suficiente para considerar responsable al administrador.

Parece obvio que una respuesta simplista, que considere que cualquier participación debe implicar la consideración de responsable, llevaría a conclusiones poco útiles y, además, pondría en peligro la propia protección de los derechos y libertades de las personas físicas. Así lo reconoció el Abogado General en sus conclusiones, donde entendió que *“[h]acer responsable a todo el mundo equivale a que nadie sea en realidad responsable. O, mejor dicho, es probable que la persona concreta a quien debería haberse atribuido la responsabilidad por*

5. Apartado 100 de las conclusiones del Abogado General Sr. Michal Bobek de 19 de diciembre de 2018, Fashion ID GmbH & Co. KG, C-40/17, EU:C:2018:1039.

6. Apartado 70 (*vid. et.*, sentencia del TJUE de 5 de junio de 2018, Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein, C-210/16, EU:C:2018:388, apartado 43).

7. Apartado 38 (*vid. et.*, la sentencia del TJUE de 5 de junio de 2018, Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein, C-210/16, EU:C:2018:388).

8. Apartado 70 de las conclusiones del Abogado General.

una determinada acción, aquella que ejercía el control real, se esconda detrás de todos esos otros ‘corresponsables’ nominalmente, con la consiguiente probabilidad de que se diluya significativamente la protección efectiva”⁹.

Partiendo de que las consecuencias de extender el concepto de responsable a toda la cadena de intervinientes por el mero hecho de posibilitar el tratamiento no resultarían en absoluto satisfactorias —ni siquiera viables en la práctica—, la clave está en acotar qué grado de participación o intervención en el tratamiento merece tal calificación.

Los argumentos de Fashion ID para defender que no podía considerarse responsable se centraron en que, como administrador, *“no tiene influencia alguna en los datos transmitidos por el navegador del visitante de su sitio de Internet ni en el hecho de si Facebook Ireland los va a utilizar y cómo va a hacerlo en su caso”¹⁰.*

Para determinar la existencia de corresponsabilidad, el TJUE fija, como operaciones del tratamiento a considerar, la recogida y la comunicación por transmisión de datos personales de los visitantes del sitio web, analizando si en estas operaciones hay una determinación en los fines y los medios por parte de Fashion ID.

En cuanto a los medios, el TJUE entiende que Fashion ID los determina al decidir insertar el módulo social de Facebook conociendo su configuración y su finalidad. En este sentido, en la sentencia se indica que *“al insertar tal módulo social en su sitio de Internet, Fashion ID influye de manera decisiva en la recogida y transmisión de datos personales de los visitantes de ese sitio a favor del proveedor de dicho módulo —en el caso de autos, Facebook Ireland— que, de no haberse insertado ese módulo, no habrían tenido lugar”¹¹.* Por lo tanto, *“debe considerarse que Facebook Ireland y Fashion ID determinan conjuntamente los medios que originan las operaciones de recogida y de comunicación por transmisión de datos personales de los visitantes del sitio de Internet de Fashion ID”¹².*

El TJUE considera que los fines de las operaciones del tratamiento también se determinan conjuntamente, por cuanto que Fashion ID inserta el botón “Me gusta” de la red social Facebook para hacer más visibles sus productos en la red social cuando un visitante de su sitio web clicla en dicho botón.

En este sentido, señala que: *“Es para poder beneficiarse de esta ventaja comercial consistente en una mayor publicidad para sus productos por lo que Fashion ID, al insertar tal botón en su sitio de Internet, parece haber consentido, al menos implícitamente, la recogida y la comunicación por transmisión de*

9. Apartado 92 de las conclusiones del Abogado General.

10. Apartado 34.

11. Apartado 78.

12. Apartado 79.

*datos personales de los visitantes de su sitio, ya que esas operaciones de tratamiento se efectúan en interés económico tanto de Fashion ID como de Facebook Ireland, para quien el hecho de poder disponer de esos datos para sus propios fines comerciales constituye la contrapartida de la ventaja ofrecida a Fashion ID. En estas circunstancias, puede considerarse [...] que Fashion ID y Facebook Ireland determinan, conjuntamente, los fines de las operaciones de recogida y de comunicación por transmisión de datos personales de que se trata en el litigio principal*¹³.

Por tanto, la inserción del módulo social en interés económico de ambas partes permite afirmar que Fashion ID y Facebook Ireland determinan, conjuntamente, los fines de las operaciones de recogida y de comunicación por transmisión de datos personales¹⁴.

Además, según la sentencia, la consideración de Fashion ID como responsable no se ve afectada por el hecho de que no tuviera acceso a los datos personales recogidos y transmitidos al proveedor del módulo social con el que determina conjuntamente los fines y los medios del tratamiento.

3.4. Alcance de la responsabilidad

Aclarado que ambas partes son responsables del tratamiento, el TJUE entra a delimitar cuál es el alcance de la responsabilidad de Fashion ID.

A este respecto, el TJUE descarta que Fashion ID *“determine los fines y los medios de las operaciones ulteriores de tratamiento de datos personales, efectuadas por Facebook Ireland tras su transmisión a esta última, de modo que Fashion ID no puede ser considerada responsable de esas operaciones, en el sentido de dicho artículo 2, letra d)”*¹⁵.

Por lo tanto, la sentencia fija el límite de la responsabilidad de Fashion ID en las operaciones de recogida y comunicación, y no en las ulteriores operaciones

13. Apartados 80 y 81.

14. Las anteriores conclusiones están alineadas con las realizadas en el caso C-210/16 (sentencia del TJUE de 5 de junio de 2018, Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein, C-210/16, EU:C:2018:388), en el que el TJUE analizó si el administrador de una página de fans alojada en la red social Facebook contribuía y en qué medida a determinar conjuntamente con Facebook Ireland los fines y los medios del tratamiento de los datos personales de los visitantes de dicha página de fans y, por tanto, debía ser considerado corresponsable del tratamiento con Facebook Ireland. En este caso, la determinación conjunta de los fines y medios venía dada por la participación del administrador en la configuración de la audiencia destinataria, así como de los objetivos de gestión o promoción de sus actividades.

El TJUE también se pronunció en el mismo sentido en el caso C-25/17 (sentencia del TJUE de 10 de julio de 2018, Jehovan todistajat, C-25/17, EU:C:2018:551), al entender que una comunidad religiosa como los Testigos de Jehová es responsable, junto con sus miembros predicadores, de los tratamientos de datos personales efectuados por estos últimos en relación con una actividad de predicación puerta a puerta organizada, coordinada y fomentada por dicha comunidad.

15. Apartado 76.

del tratamiento, al concluir que Fashion ID no determina los fines y los medios de tales operaciones.

Aunque la sentencia no aplica el RGPD, sino la Directiva 95/46/CE, hay que tener presente que si esta norma hubiera sido aplicable al caso, ambas partes, tanto Fashion ID como Facebook Ireland en su condición de corresponsables, deberían haber fijado de común acuerdo sus responsabilidades respectivas y haber puesto a disposición de los interesados los aspectos esenciales de dicho acuerdo, en cumplimiento del artículo 26 del RGPD.

Por último, debe destacarse que el TJUE entiende que existe una especial responsabilidad del administrador del sitio web respecto del tratamiento de los datos personales de las personas que no disponen de una cuenta de usuario en la red social cuyo módulo ha decidido utilizar. Esta preocupación se fundamenta en que los usuarios no registrados en la red social son incluso menos conscientes que el resto del tratamiento que se lleva a cabo: *“la responsabilidad del administrador de un sitio de Internet, como Fashion ID, respecto del tratamiento de datos personales de esas personas resulta aún mayor, pues la mera consulta de tal sitio, que contiene el botón “me gusta” de Facebook, parece desencadenar el tratamiento de sus datos personales por Facebook Ireland”*¹⁶.

4. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

132

Tras determinar la responsabilidad de Fashion ID en la recogida y comunicación de datos personales de los visitantes del sitio web, el TJUE se pronuncia sobre la cuestión de quién debe cumplir las obligaciones de informar y obtener el consentimiento de los mismos.

Para dar respuesta a esta cuestión, hay que tener en cuenta que el consentimiento debe obtenerse antes de que se produzca la recogida y transmisión de los datos personales. Dadas las circunstancias de este supuesto, donde la mera visita del sitio desencadena el tratamiento de datos, debe ser el administrador del sitio web, Fashion ID, quien solicite el consentimiento. De otra forma, y en palabras del Abogado General, *“no sería coherente con una protección eficaz y oportuna de los derechos de los interesados que el consentimiento solo se hubiese de dar al corresponsable del tratamiento que interviene más adelante (si es que interviene), una vez que ya ha tenido lugar la recogida y transmisión”*¹⁷.

Dado que el consentimiento además ha de ser informado, la misma respuesta debe darse a la pregunta de a quién corresponde facilitar a los visitantes del sitio web la información exigida por el artículo 10 de la Directiva 95/46/CE.

16. Apartado 83.

17. Apartado 132 de las conclusiones del Abogado General.

De acuerdo con el apartado c) de este artículo, el responsable del tratamiento debe facilitar el interesado la siguiente información: la identidad del responsable del tratamiento, los fines del tratamiento, y cualquier otra información que, *“habida cuenta de las circunstancias específicas en que se hayan obtenido los datos, [...] resulte necesaria para garantizar un tratamiento de datos leal respecto del interesado”*. Por lo tanto, en este caso, Fashion ID es la entidad obligada a facilitar esta información a los visitantes de su sitio web.

En cuanto al alcance del deber de información, también queda limitado al tratamiento cuyos fines y medios determina Fashion ID. En efecto, dice el Tribunal que *“la información que este último debe comunicar al interesado debe referirse únicamente a la operación o al conjunto de las operaciones de tratamiento de datos personales cuyos fines y medios determina efectivamente dicho administrador”*^{18, 19}.

En resumen, la sentencia establece que Fashion ID debe informar y obtener el consentimiento respecto al conjunto de las operaciones de tratamiento de datos personales cuyos fines y medios determina, esto es, la recogida y transmisión de datos a Facebook Ireland, pero no respecto de las operaciones ulteriores de tratamiento de datos personales realizadas por esta última entidad.

5. INTERÉS LEGÍTIMO

La sentencia también analiza la posible legitimidad del tratamiento de datos personales con base en un fundamento distinto del consentimiento del interesado y, en particular, de tener cabida el interés legítimo como base jurídica del tratamiento, en quién tendría que concurrir ese interés.

El artículo 5.3 de la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas), establece que *“los Estados miembros velarán por que únicamente se permita el almacenamiento de información, o la obtención de acceso a información ya almacenada,*

18. Apartado 105.

19. Al margen de esta conclusión, resulta asimismo interesante el análisis del Abogado General al pronunciarse sobre el planteamiento de la Comisión Europea, que proponía que las obligaciones de informar y solicitar el consentimiento únicamente se aplicasen respecto a los visitantes que no fueran usuarios de la red social Facebook.

El Abogado General rechazó esta opción por entender que, teniendo en cuenta que al acceder al sitio web no existe ningún indicio de que tenga lugar el tratamiento, dicha propuesta *“significaría, en definitiva, que al abrir una cuenta en Facebook el usuario renuncia efectivamente a toda protección de sus datos personales frente a Facebook”*, por lo que concluyó que las obligaciones de consentimiento e información frente a los interesados no deben depender de si estos tienen cuenta en la red social Facebook.

en el equipo terminal de un abonado o usuario, a condición de que dicho abonado o usuario haya dado su consentimiento después de que se le haya facilitado información clara y completa, en particular sobre los fines del tratamiento de los datos, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 95/46”.

Sin embargo, aunque la base jurídica para este uso queda limitada al consentimiento, el órgano jurisdiccional remitente considera que los datos transmitidos no se limitan necesariamente a la información almacenada en el equipo terminal (que admitiría únicamente el consentimiento como base legal), por lo que el TJUE estima pertinente valorar la transmisión de datos fundamentada en la concurrencia del interés legítimo.

El artículo 7, apartado f) de la Directiva 95/46/CE fijan tres requisitos acumulativos para que el tratamiento sea lícito: que el responsable o el tercero al que se comunican los datos persiga un interés legítimo, que sea necesario el tratamiento para la satisfacción de dicho interés y, por último, que no prevalezcan los derechos y libertades fundamentales del interesado.

Ante la falta de definición o enumeración en la Directiva 95/46/CE de qué debe considerarse interés legítimo²⁰, el Abogado General indicó que el *marketing* y la publicidad pueden constituir, de por sí, intereses legítimos, si bien reconoce que resulta *“complicado ir más allá de esta afirmación en el contexto del caso de autos, pues no se dispone de información específica acerca de la concreta forma en que se utilizan los datos transmitidos y obtenidos, aparte de dichas consideraciones genéricas”*²¹.

No obstante, dado que únicamente se plantea como cuestión prejudicial que se aclare el interés legítimo de quién ha de tomarse en consideración para ponderar el interés legítimo, la sentencia se limita a indicar que, actuando Fashion ID y Facebook Ireland como responsables conjuntos respecto de la recogida y la comunicación por transmisión, *“es necesario que cada uno de esos responsables persiga, con tales operaciones de tratamiento, un interés legítimo, en el sentido del artículo 7, letra f), de la Directiva 95/46, para que estas queden justificadas”*²².

Se concluye así que tanto el administrador del sitio web como el proveedor del módulo social deben perseguir con las operaciones de tratamiento un interés legítimo para que queden justificadas.

20. El RGPD, en cambio, sí prevé, en su considerando 47, la posibilidad de que “[e]l tratamiento de datos personales con fines de mercadotecnia directa puede considerarse realizado por interés legítimo”, y ello sin perjuicio de que este interés deba ponderarse caso por caso.

21. Apartado 123 de las conclusiones del Abogado General.

22. Apartado 96.

6. LEGITIMACIÓN ACTIVA DE LAS ASOCIACIONES DE DEFENSA DE LOS INTERESES DE LOS CONSUMIDORES

En otro orden de cosas, la sentencia también analiza la legitimación activa de las asociaciones de defensa de los intereses de los consumidores para ejercitar acciones en materia de protección de datos. A este respecto señala que, aunque la Directiva 95/46/CE no obliga ni faculta expresamente a los Estados miembros a establecer en sus Derechos nacionales *“la posibilidad de que una asociación represente judicialmente a un interesado o ejercite por iniciativa propia una acción judicial contra el presunto infractor de la protección de datos personales”*²³, ello no debe interpretarse como que se oponga a ello.

Es más, considera que establecer esta posibilidad en la normativa nacional no menoscaba en absoluto los objetivos de la Directiva 95/46/CE, sino que contribuye a la consecución de sus objetivos.

En cualquier caso, el RGPD ya resuelve esta cuestión, y en palabras del TJUE *“el hecho de que el Reglamento 2016/679, que derogó y sustituyó la Directiva 95/46 y que se aplica desde el 25 de mayo de 2018, autorice expresamente, en su artículo 80, apartado 2, a los Estados miembros a permitir que las asociaciones de defensa de los intereses de los consumidores ejerciten acciones judiciales contra el presunto infractor de la protección de los datos personales no implica en absoluto que los Estados miembros no pudieran conferirles ese derecho durante la vigencia de la Directiva 95/46, sino que confirma, por el contrario, que la interpretación que de esta se ofrece en la presente sentencia refleja la voluntad del legislador de la Unión”*²⁴.

135

7. CONCLUSIÓN

En primer lugar, el TJUE declara que el hecho de insertar el módulo de una red social en el sitio web con la finalidad de recoger y transmitir los datos de los visitantes del sitio web y optimizar así la publicidad es suficiente para que pueda calificarse al administrador de dicho sitio web de responsable del tratamiento junto con la red social.

No obstante, y en segundo lugar, aclara que esta responsabilidad, que conlleva la obligación de informar y solicitar el consentimiento a los afectados, se limita a las operaciones en las que el administrador efectivamente determina los fines y los medios del tratamiento, y no a ulteriores operaciones del tratamiento que lleve a cabo la red social.

23. Apartado 47.

24. Apartado 62.

A la vista del número de resoluciones que se han dictado sobre la responsabilidad conjunta, y dada las importantes consecuencias que se derivan de ello (en especial, conforme a las obligaciones establecidas en el RGPD), es previsible que las autoridades de protección de datos europeas publiquen directrices a este respecto.

V. COMPETENCIA

LA LEGITIMACIÓN PASIVA EN EL CÁRTEL DE LOS CAMIONES: ¿DEBE RESPONDER LA FILIAL POR LOS DAÑOS GENERADOS POR SU MATRIZ COMO CONSECUENCIA DE UNA INFRACCIÓN DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA?

Fecha de recepción: 5 diciembre 2019
Fecha de aceptación y versión final:
10 diciembre 2019

RAIS AMILS ARNAL¹
ABOGADA SENIOR DE CLIFFORD CHANCE

RESUMEN

En el marco de las acciones de daños por infracciones del Derecho de la competencia relativas al denominado “cártel de los camiones” que se han tramitado hasta la fecha, se han ido planteando múltiples cuestiones jurídicas de interés, entre ellas, si cabe extender la responsabilidad de la matriz sancionada por la Decisión de la Comisión Europea a su filial española, a pesar de no haber sido sancionada. Dicha cuestión ha sido resuelta de forma diametralmente contradictoria por algunas de las resoluciones que se han dictado hasta el momento: mientras algunas han entendido que sí cabe extender dicha responsabilidad “aguas abajo”, sin más, debiendo la filial acreditar su no participación, otras resoluciones se han manifestado en contra de ello. Ello ha motivado que la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona haya planteado ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea una cuestión prejudicial a los efectos de aclarar esta cuestión.

137

PALABRAS CLAVE

Acciones de daños por la infracción del Derecho de la competencia, legitimación pasiva, filial, matriz, cartel de los camiones, extensión de la responsabilidad.

ABSTRACT

In the context of actions for damages due to the infringement of competition law in relation to what has been called the “trucks cartel”, numerous legal points of interest

1. La autora quiere agradecer a Belén Irissarry sus valiosos comentarios e inestimable ayuda en la preparación de este artículo. Por supuesto, cualquier error u omisión es de la entera responsabilidad de la autora, quien ha puesto de manifiesto en el presente artículo sus opiniones personales.

have been raised, including whether the liability of the parent company sanctioned by the European Commission Decision can be extended to its Spanish subsidiary, despite the latter not having been sanctioned. To date, this issue has been the subject of contradictory decisions: while some have found that the liability can be extended “downstream”, just like that, with the subsidiary having to demonstrate its non-participation, other decisions have found otherwise. This has prompted that Section 15th of the Barcelona Provincial Court referred a question to the European Union Court of Justice for a preliminary ruling in order to clarify this issue.

KEYWORDS

Actions for damages due to the infringement of competition law, standing as defendant, subsidiary, parent company, truck cartel, extension of the responsibility.

Desde que entró en vigor el Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores (“Real Decreto-ley 9/2017”) y, entre ellas, la Directiva 2014/104/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de 2014, relativa a determinadas normas por las que se rigen las acciones por daños en virtud del Derecho nacional, por infracciones del Derecho de la competencia de los Estados miembros y de la Unión Europea (“Directiva de daños”), son múltiples los perjudicados por el denominado “cártel de camiones” que han interpuesto una demanda de daños ante los Juzgados de lo Mercantil para reclamar los daños que habrían sufrido como consecuencia de la implementación del cártel sancionado. Dada la novedad del régimen aplicable, en dichos procedimientos se han ido planteando cuestiones jurídicas muy interesantes y controvertidas, tales como la interpretación de las normas transitorias y determinación del régimen aplicable, el principio de interpretación conforme con el derecho comunitario², la prescripción, la competencia territorial, la legitimación pasiva del demandado, el efecto vinculante de las resoluciones de las autoridades de la competencia, la cuantificación del daño y la posibilidad de su estimación por parte del Tribunal.

En el presente artículo nos centraremos en una de estas cuestiones, en concreto, en si las filiales españolas de las empresas sancionadas por la Comisión Europea en su Decisión de 19 de julio de 2016 (asunto AT.39824 – “Decisión”) tienen legitimación pasiva en las acciones de daños que se ejerciten contra ellas, a pesar de no haber sido sancionadas, cuando el perjudicado pretende benefi-

2. De conformidad con dicho principio los órganos jurisdiccionales tienen la obligación de interpretar y aplicar el derecho nacional a la luz de la letra y de la finalidad de la directiva (Sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de noviembre de 1990, asunto *Marleasing* C-106/89).

ciarse de la declaración de infracción realizada por la Comisión Europea en su Decisión en relación con la matriz de la filial demandada (acciones “*follow-on*”). El interés de esta cuestión viene suscitado por los pronunciamientos contradictorios que se han dictado hasta el momento y que han llevado a la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona a plantear una cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”). Así, como seguidamente veremos: mientras que en algunas Sentencias se ha estimado la excepción de falta de legitimación pasiva planteada por la filial española demandada por entenderse que, desde el momento en el que la Comisión Europea en su Decisión no ha declarado su participación en la infracción, dicha filial carece de legitimación pasiva; en otras Sentencias se ha desestimado dicha excepción, por entenderse que su conducta venía condicionada por las instrucciones de su matriz sancionada, siendo su actuación un instrumento por el que la matriz implementó el pacto que habría alcanzado con sus competidores y que sería contrario al Derecho de la competencia, según ha declarado la Comisión. El objeto del presente artículo es analizar críticamente los fundamentos jurídicos que han llevado a unas y a otras sentencias a alcanzar conclusiones contradictorias sobre la misma cuestión.

No obstante, y para enmarcar la cuestión que nos ocupa, haremos con carácter previo una breve explicación sobre los principios que inspiran la Directiva de daños y su transposición, así como sobre el cártel de los camiones. Después, analizaremos la cuestión de la legitimación pasiva de la filial de una matriz sancionada por un cártel y cómo la misma ha sido tratada por distintos tribunales, llegando a conclusiones contradictorias.

1. FINALIDAD DE LA DIRECTIVA DE DAÑOS Y DEL NUEVO RÉGIMEN IMPLEMENTADO EN NUESTRO ORDENAMIENTO JURÍDICO CON SU TRANSPOSICIÓN

Ya en 1974, el Tribunal de Justicia, de la que en ese momento era aún la Comunidad Europea, apuntó que los órganos judiciales nacionales debían poder salvaguardar los derechos de los particulares que pudieran derivarse de las infracciones del Derecho europeo de la competencia³. Desde entonces, está más que aceptado que la aplicación privada del Derecho de la competencia tiene una función esencial y complementaria a la aplicación pública por parte de las autoridades de defensa de la competencia. No obstante, en la práctica la aplicación privada del Derecho europeo de competencia era la excepción y no la regla.

Con el objetivo de fomentar la aplicación privada, la Comisión Europea llevó a cabo un proceso de debate con el objetivo de identificar los motivos por los que

3. Asunto *Belgische Radio* (127/73), de 21 de marzo de 1974.

el número de acciones de daños por infracciones del Derecho de la competencia era tan reducido. Tras la publicación del Libro Verde sobre Reparaciones de daños y perjuicios por incumplimiento de las normas comunitarias de defensa de la competencia de 19 de diciembre de 2005⁴ y el Libro Blanco sobre Acciones de daños y perjuicios por incumplimiento de las normas comunitarias de defensa de la competencia de 2 de abril de 2008⁵, la Comisión Europea finalmente promulgó la Directiva de daños. Como de forma muy elocuente apuntó la Sala Tercera del Tribunal Supremo, la finalidad perseguida con esta Directiva es *“aumentar la capacidad de disuasión del sistema de defensa de la competencia en su conjunto, de modo que las empresas infractoras -y sus directivos- no sólo “sufran” la sanción administrativa correspondiente sino que, además, queden privadas de sus ilícitas ganancias indemnizando los daños y perjuicios causados con su conducta”*⁶.

Así pues, la Directiva de daños pretende fomentar las acciones de daños en materia de Derecho de la competencia uniformando las normas nacionales que las regulan para que cualquier persona que haya sufrido un perjuicio ocasionado por alguna infracción del Derecho de la competencia pueda ejercer eficazmente su derecho a reclamar el pleno resarcimiento de dicho perjuicio (artículo 1.1). Con esta finalidad en mente, el nuevo régimen incorpora toda una serie de novedades que intentan favorecer la interposición de estas demandas de daños, pudiéndose destacar, entre otras, las siguientes: un régimen de prescripción más amplio para poder instar estas acciones, normas relativas a la responsabilidad solidaria entre los infractores, presunciones en relación a la producción del daño y reglas para facilitar su determinación, y los efectos que las resoluciones firmes dictadas por las autoridades nacionales de competencia (ya nacionales, ya europeas) van a tener en los procedimientos de daños⁷.

Era de prever que, con la entrada en vigor de la Directiva de daños y de su transposición en nuestro ordenamiento, a través del Real Decreto-ley 9/2017, el número de acciones de daños por infracciones del Derecho de la competencia que se interpusieran ante los Tribunales españoles aumentase. Y así ha sido. De hecho, han sido múltiples las acciones que se han interpuesto en estos últimos

4. COM (2005) 672 final.

5. COM (2008) 165 final.

6. Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª, del Tribunal Supremo en la Sentencia de 29 de enero de 2015, asunto *BCN Aduanas y Transportes*, ponente Ilmo. Sr. Manuel Campos Sánchez-Bordona (Roj: STS 112/2015).

7. Para un comentario detallado de la Directiva de daños y de su transposición en nuestro ordenamiento jurídico, véase el artículo de AMILS, R. y IRISARRY, B, *Se estrecha el cerco a los cárteles: transposición de la Directiva de daños derivados de las infracciones del derecho de la competencia en España*, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, CEFI, Instituto de Derecho y Ética Industrial (IDEI), número 81, mayo – agosto 2017.

años, principalmente con motivo de la Decisión dictada por la Comisión Europea en relación al cártel de los camiones.

2. EL CÁRTEL DE LOS CAMIONES Y LAS ACCIONES DE DAÑOS INSTADAS POR LOS PERJUDICADOS POR DICHO CÁRTEL

La Decisión de 19 de julio de 2016 de la Comisión Europea puso fin a la investigación que inició el 20 de septiembre de 2010, en relación con el cártel de camiones del que tuvo conocimiento como consecuencia de la solicitud de dispensa de pago de multas presentada por el grupo societario MAN. El cártel duró casi 14 años (entre 1997 y 2010) y afectó a los camiones de peso medio (un peso de entre 6 y 16 toneladas) y a camiones pesados (de más de 16 toneladas) vendidos en todo el territorio del Espacio Económico Europeo. El cártel consistió en un conjunto de acuerdos colusorios entre los principales fabricantes de estos camiones que versaban sobre fijación e incremento de precios y sobre el calendario y la repercusión de costes para la introducción de las tecnologías de emisiones exigida por la normativa comunitaria.

El 20 de noviembre de 2014 la Comisión incoó el correspondiente procedimiento de infracción contra varias empresas fabricantes de camiones y, tras dictar el correspondiente pliego de cargos, sus destinatarios solicitaron que el procedimiento se tramitara según el procedimiento de transacción, el cual concluyó con la mencionada Decisión de 19 de julio de 2016.

Las empresas que, según esta Decisión, habrían incurrido en una infracción del Derecho de la competencia son quince sociedades, pertenecientes a cinco grupos empresariales distintos: (i) del grupo Man, las sociedades MAN SE, MAN Truck & Bus AG y MAN Truck & Bus Deutschland GmbH; (ii) la sociedad alemana Daimler AG; (iii) del grupo Iveco, las sociedades Fiat Chrysler Automobiles N.V., CNH Industrial N.V., Iveco S.p.A. e Iveco Magirus AG; (iv) del grupo Volvo/Renault, las sociedades AB Volvo, Volvo Lastvagnar AB, Renault Trucks SAS y Volvo Group Trucks Central Europe GmbH; (v) del grupo DAF, las sociedades PACCAR Inc., DAF Trucks Deutschland GmbH y DAF Trucks N.V.

Esta Decisión se dictó en julio de 2016, cuando ya estaba en vigor la Directiva de daños y estaba corriendo el plazo para que los Estados miembros la transpusieran en sus respectivos ordenamientos jurídicos. Por su parte, la versión no confidencial de dicha Decisión se publicó el 6 de abril de 2017, una vez concluido el plazo para transponer la Directiva de daños, aunque en España ésta aún no se había traspuesto⁸. Este marco jurídico ha propiciado que sean bastantes las

8. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 21 de la Directiva de daños, ésta debería de haber sido transpuesta por los Estados miembros “a más tardar el 27 de diciembre de 2016”. Ahora bien, en España su transposición se retrasó cinco meses, pues no se produjo hasta el 27 de mayo de 2017.

personas físicas y jurídicas⁹ que, habiendo comprado camiones de estas marcas durante el periodo en el que estuvo vigente el cártel, hayan instado acciones de daños para reclamar el sobrecoste que tuvieron que abonar como consecuencia de los acuerdos colusorios que habrían alcanzado las empresas cartelizadas.

Como hemos ya avanzado, son muchas las cuestiones que se han planteado en torno a dichas acciones de daños: cómo aplicar el régimen transitorio y si es de aplicación el nuevo régimen o el anterior, puesto que el Real Decreto-Ley aún no había sido promulgado cuando se publicó la versión no confidencial de la Decisión, lo que plantea a su vez la cuestión sobre cómo debe interpretarse el régimen anterior de conformidad con el principio de aplicación conforme con el derecho comunitario; la competencia de los órganos jurisdiccionales (si son los órganos civiles o mercantiles); el plazo de prescripción y la determinación del *dies a quo* (¿desde que se hizo pública la incoación del expediente de tramitación?, ¿desde que se emitió un comunicado de prensa informando de la decisión? o ¿desde que se publicó la versión no confidencial de la misma?); cómo articular el acceso a los medios de prueba; cómo proceder a la determinación del daño sufrido y posibilidad de estimarlo por parte del juzgador... En aquellas acciones de reclamación de daños interpuestas contra la filial española de una de las empresas sancionadas, se ha planteado, además, la cuestión sobre si dicha filial, que no ha sido sancionada por la Decisión de la Comisión y, por tanto, sobre la que no pesa ninguna declaración de haber infringido las normas de Defensa de la competencia, tiene legitimación pasiva en una acción de daños “*follow-on*”, la cual pretende beneficiarse de la declaración de infracción realizada por la Comisión Europea frente a la sociedad matriz.

En el presente artículo nos centraremos en esta última cuestión, la responsabilidad de la filial, pues ha sido una de las principales causas de desestimación de las demandas de daños incoadas hasta el momento en el marco del cártel de los camiones y, además, ha sido resuelta de forma contradictoria por los distintos tribunales.

3. ¿QUIÉN TIENE LEGITIMACIÓN PASIVA EN LAS ACCIONES DE DAÑOS POR INFRACCIONES DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA?

De conformidad con el artículo 71 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (“LDC”) se establece que “los infractores” del Derecho de la competencia “*serán responsables de los daños y perjuicios causados*”. Dado que al trasponerse la Directiva de daños no se ha incorporado en la LDC la definición de “infractor”, es preciso acudir a la definición que de dicho término

9. Se estima que en España se habrían vendido unos 150.000 camiones durante el periodo en el que el cártel de los camiones estuvo vigente. Ver a este respecto MARCOS F., ¿Cuántas víctimas del cártel de los fabricantes camiones hay en España?, (sic) *Almacén de Derecho*, 9 de julio de 2019.

se recoge en la Directiva: es infractor “*la empresa o asociación de empresas que haya cometido una infracción del Derecho de la competencia*”.

Ello es plenamente conforme con lo dispuesto por el TJUE en su reciente Sentencia *Skanska*¹⁰, de conformidad con la cual la responsabilidad del perjuicio causado por una infracción del Derecho de la competencia tiene “*carácter personal*” y, por tanto, “*incumbe a la empresa infractora responder del perjuicio causado por la infracción*”. Prosigue el TJUE apuntando que “*las entidades obligadas a reparar el perjuicio causado por un acuerdo o práctica prohibidos por el artículo 101 TFUE son las empresas, en el sentido de esta disposición, que haya participado en ese acuerdo o práctica*”.¹¹

De ello se desprende de forma clara que quien tiene la responsabilidad de responder por los daños que se deriven de una infracción de las normas de la competencia es el infractor que ha sido declarado como tal en la decisión de la autoridad de defensa de la competencia de que se trate.

Al transponer a nuestro ordenamiento la Directiva de daños, nuestro Legislador ha dado un paso más allá y ha establecido de forma expresa que la responsabilidad del infractor se extiende también a su matriz. Así lo prevé el artículo 71.2 b) de la LDC, que establece que la actuación del infractor “*es imputable a las empresas o personas que la controlan, excepto cuando su comportamiento económico no venga determinado por alguna de ellas*”. Este precepto específico en materia de las acciones de daños, introducido con la transposición de la Directiva de daños en nuestro ordenamiento jurídico, está en línea con lo que ya preveía el artículo 61.2 de la LDC, de conformidad con el cual: “*2. A los efectos de la aplicación de esta Ley, la actuación de una empresa es también imputable a las empresas o personas que la controlan, excepto cuando su comportamiento económico no venga determinado por alguna de ellas*.” Asimismo, ello es también conforme con el concepto de “empresa” desarrollado por la jurisprudencia del TJUE y la presunción de que la matriz que controla a la filial debe responsabilizarse de la conducta infractora que su filial haya podido realizar¹².

Con independencia de las críticas que puedan hacerse a la extensión, sin más, de la responsabilidad del infractor a su matriz, sobre todo si ésta tiene implementado un programa efectivo de “*compliance*” y ha adoptado medidas adecuadas y razonables para evitar comportamientos contrarios a la competencia por parte de sus filiales, la cuestión que se ha planteado en las primeras acciones de daños

10. Sentencia del TJUE *Skanska* C-724/17, de 14 de marzo de 2019.

11. Véanse los párrafos 31 y 32 de la Sentencia *Skanska*, *op cit*.

12. Véanse, entre otras, las sentencias del TJUE *Skanska*, *op cit*., *Siemens AG Österreich* C-231/11 a C-233/11, de 10 de abril de 2014, *Alliance One International Inc.*, C-628/10 P y C-14/11, de 19 de julio de 2012, *Azko Nobel* C-97/08, de 10 de septiembre de 2009 y *Klaus Höfner y Fritz Elser vs Macroton GmbH*, C-41/90, de 23 de abril de 1991.

instadas ante la jurisdicción civil es precisamente la situación inversa: si esta extensión de la responsabilidad de la filial a la matriz (prevista expresamente en nuestro ordenamiento jurídico y acogida también por la jurisprudencia del TJUE) puede jugar también en el sentido inverso, es decir, de la matriz a la filial.

4. FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA SEGUIDA EN LAS RESOLUCIONES QUE HAN ESTIMADO LA EXCEPCIÓN DE FALTA DE LEGITIMACIÓN PASIVA DE LAS FILIALES NO SANCIONADAS POR LA DECISIÓN

La mayoría de las resoluciones judiciales que han tratado esta cuestión se han pronunciado a favor de la excepción de falta de legitimación pasiva formulada por las filiales demandadas que no han sido declaradas como “infractoras” por la Decisión de la Comisión ni, por tanto, sancionadas por ésta. Estas acciones de daños se habían planteado como acciones “*follow-on*”, es decir, eran acciones en las que la parte actora pretendía beneficiarse de la declaración de infracción realizada por la Comisión Europea frente a la matriz para reclamar a su filial los daños sufridos como consecuencia de la implementación del cártel de los camiones, sin que se analizara en el marco del procedimiento ordinario la partición de la filial en la conducta infractora. Pues bien, estas resoluciones acordaron estimar la excepción de falta de legitimación pasiva al entender que sólo cabría dirigir una acción contra las filiales no sancionadas en dos supuestos:

- a) Cuando se considere que la filial también ha cometido la infracción sancionada en la resolución administrativa.
- b) Cuando se considere que la empresa demandada (la filial española) y una de las empresas sancionadas son la misma persona a los efectos de la normativa de defensa de la competencia.

En el primer supuesto, la parte actora debería probar que la filial española frente a la que dirige la acción (a pesar de no haber sido sancionada por la Decisión), ha cometido igualmente la infracción por la que su matriz fue sancionada. Así pues, el objeto del procedimiento no debería limitarse a la determinación del daño sufrido por la demandante y la relación de causalidad, sino también en si la filial ha incurrido en la conducta infractora. Y ello por cuanto en relación con la filial no se estaría ante una acción “*follow-on*” (es decir, una acción instada tras la adopción de la resolución – normalmente firme – de la autoridad competente), sino ante una acción “*stand alone*”, de manera que recae sobre la parte actora la carga de probar que la demandada (la filial) también ha incurrido en la conducta contraria al Derecho de la competencia que se le imputa.

En el segundo supuesto, para poder considerar que la filial española demandada es responsable de la conducta de su matriz sancionada, sería preciso entender que tanto una como la otra son la misma persona a los efectos de la normativa de defensa de la competencia infringida. Para ello, sería preciso acudir al concepto de

“empresa” desarrollado por la jurisprudencia del TJUE, el cual debe entenderse “*en el sentido de que designa una unidad económica, aunque, desde el punto de vista jurídico, esta unidad económica esté constituida por varias personas físicas o jurídicas*”¹³. A la hora de interpretar esta jurisprudencia, los Tribunales que han estimado la excepción de falta de legitimación pasiva consideran que, a pesar de que el concepto de “empresa” desarrollado por la jurisprudencia del TJUE puede incluir varias personas jurídicas distintas, sólo cabe la comunicación de responsabilidades por infracciones cometidas por una de ellas cuando la infracción ha sido cometida por la filial y aquella comunicación se efectúa frente a la sociedad matriz, “*cuando, aunque tenga personalidad jurídica separada, esa filial no determina de manera autónoma su conducta en el mercado sino que aplica, esencialmente, las instrucciones que le imparte la sociedad matriz, teniendo en cuenta concretamente los vínculos económicos organizativos y jurídicos que unen a esas dos entidades jurídicas*”¹⁴. Como ya hemos apuntado, esta doctrina en materia de responsabilidad civil derivada de la infracción ha sido expresamente recogida en el artículo 71.2 b) de la LDC, si bien ésta ya vendría recogida de forma general en el artículo 1903 del Código Civil.

Pues bien, de la doctrina del TJUE analizada, como del artículo 71.2 b) de la LDC, dichos Tribunales concluyen que la comunicación de responsabilidades es de la filial infractora a la matriz que la controla (esto es, una responsabilidad “aguas arriba”), pero no a la inversa (“aguas abajo”). Así lo apunta, por ejemplo, el Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Madrid en su Sentencia de 8 de octubre de 2019¹⁵: “32. *Como se aprecia, tanto la legislación española como la jurisprudencia comunitaria únicamente contemplan la comunicación de responsabilidades civiles de aquella filial que ha cometido la infracción respecto de la matriz que la controla, cuando ésta última no la ha cometido directamente. En el presente caso nos encontramos con el supuesto diametralmente opuesto: la matriz ha cometido la infracción y se pretende la comunicación de dicha responsabilidad a la filial que no la ha cometido (la prueba de que sí la ha cometido nos pondría en el primer supuesto referido en el punto 30 anterior; el propio de una acción stand alone). Tampoco la normativa comunitaria ni la práctica de la Comisión Europea han contemplado ésta comunicación de responsabilidad aguas abajo.*”

Esta misma resolución, así como la Sentencia de de 2 de julio de 2019¹⁶ también del Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Madrid, mencionan el hecho de que hay en nuestro ordenamiento jurídico un precedente judicial en el que se habría permitido la

13. Apartado 42 de la Sentencia del TJUE *Alliance One International Inc.*, *op cit.*

14. Apartado 43 de la Sentencia del TJUE *Alliance One International Inc.*, *op cit.*

15. Sentencia núm. 346/2019 del Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Madrid de 8 de octubre de 2019 (Roj: SJM M 1153/2019).

16. Sentencia núm. 265/2019 del Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Madrid, de 2 de julio de 2019 (Roj: SJM M 792/2019).

comunicación de responsabilidades “aguas abajo”, de la matriz a la filial, y analizan cómo dicho precedente podría afectar a su decisión de entender que la filial demandada carecería de legitimación pasiva. Se trata de la Sentencia Google de 5 de abril de 2016¹⁷, en la que el Tribunal Supremo entendió que la filial española, a pesar de no ser ella la responsable del buscador donde se indexaba la información controvertida, sino que lo era su matriz, debía entenderse igualmente responsable de la conducta infractora de su matriz tras constatar que *“el proceso que las actividades del gestor del motor de búsqueda –la matriz– y las de su filial en España –la demandada–, con relación al funcionamiento del buscador están indisociablemente ligadas, pues la primera no sería posible sin la segunda”* y que *“el tratamiento de datos que supone el funcionamiento del buscador en las búsquedas realizadas desde España se realiza en el marco de las actividades de la filial, que ha de ser considerada como el establecimiento en España de la matriz a efectos de aplicación de la normativa sobre protección de datos, siendo indiferente la forma jurídica adoptada por dicho establecimiento”*¹⁸. Ahora bien, como constatan dichos Tribunales, de conformidad con este precedente Google la comunicación de la responsabilidad de la matriz a la filial no sería automática, sino que sólo podría justificarse si *“la actividad de la filial estaba intrínsecamente relacionada con la actividad de la matriz, de manera que la actividad infractora requería también de la participación de la filial”*¹⁹.

146

Aplicando lo anterior al cártel de camiones y a las acciones de daños dirigidas contra las filiales españolas no sancionadas, los Tribunales que han estimado la excepción de falta de legitimación pasiva de dichas filiales lo han hecho tras constatar que éstas eran las importadoras en España de los camiones fabricados por la sociedad sancionada por la Comisión y que, dado que *“la responsabilidad objeto de la presente acción no deriva de relación comercial alguna, sino de haber participado en el acuerdo colusorio, [...] no hay constancia alguna de que la sociedad demandada hubiera tenido ningún tipo de participación en el acuerdo”*. Entienden que para poder considerarlas incluidas en el concepto de “empresa” sancionada, deberían de haber participado en los acuerdos colusorios sancionados por la Decisión y/o debería constatar que la actividad de la filial habría formado *“parte intrínseca de la actividad sancionada por la Comisión”*, en aplicación del precedente Google antes apuntado²⁰. Ahora bien, para dichos Tribunales, el hecho

17. Sentencia núm. 210/2016 de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 5 de abril de 2016, ponente Ilmo. Sr. D. Rafael Saraza Jimena (Roj: STS 1280/2016).

18. Sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Madrid, de 2 de julio de 2019, *op cit.*

19. *Op cit.*

20. Como apunta la Sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Madrid en su Sentencia de 8 de octubre de 2019, *op cit.*: “35. En el caso de autos, no se ha hecho referencia por la demandante ni por la demandada a la actividad concreta a que se dedicaba la sociedad española demandada en el período de adquisición del camión de autos, por lo que no cabe hacer conclusión sobre una eventual responsabilidad solidaria derivada de una actividad que cumpliera con los requisitos de la sentencia Google.”

de que las filiales españolas no hubieran sido sancionadas por la Decisión, a diferencia de las filiales de otros países que sí lo fueron, constituiría un indicio de que las filiales españolas no habrían participado en el comportamiento colusorio, motivo por el cual no cabe entender que tienen legitimación pasiva.

Algunas de dichas resoluciones se pronuncian también sobre si la estimación de la excepción de falta de legitimación pasiva de la filial española podría ser contraria al principio de eficacia y eficiencia y si colocaría al demandante de la acción de daños en situación de indefensión. A este respecto, concluyen que no habría indefensión alguna pues, atendida la flexibilidad con la que nuestros órganos judiciales interpretan las normas de competencia internacional y de competencia territorial, no habría ningún obstáculo procesal para que la parte actora dirigiera su acción de daños directamente contra la matriz sancionada por la Decisión de la Comisión ante los tribunales españoles.

Entre las resoluciones que han estimado la excepción de falta de legitimación pasiva esgrimida por la filial española podemos destacar las siguientes: Sentencia núm. 265/2019, del Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Madrid, de 2 de julio de 2019 (Roj: SJM M 792/2019); Sentencia núm. 346/2019 del Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Madrid de 8 de octubre de 2019 (Roj: SJM M 1153/2019); Sentencia núm. 225/2019 del Juzgado de lo Mercantil núm. 12 de Madrid, de 3 de julio de 2019 (Roj: SJM M 800/2019); Sentencia núm. 24/2019 del Juzgado de lo Mercantil núm. 7 de Barcelona, de 23 de enero de 2019 (Roj: SJM B 981/2019); Sentencia núm. 470/2019 de la Audiencia Provincial de Murcia, Secc. 4ª, de 20 de junio de 2019 (Roj: SAP MU 1308/2019); Sentencia núm. 272/2019 del Juzgado de lo Mercantil núm. 1 de A Coruña, de 31 de julio de 2019 (Roj: SJM C 1001/2019); y Sentencia núm. 50/2019 del Juzgado de lo Mercantil núm. 2 de Valencia, de 18 de febrero de 2019 (Roj: SJM V 674/2019).

5. FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA SEGUIDA EN LAS RESOLUCIONES QUE HAN CONCLUIDO QUE LAS FILIALES NO SANCIONADAS POR LA DECISIÓN SÍ TIENEN LEGITIMACIÓN PASIVA

Como hemos avanzado, otras resoluciones han llegado a una conclusión diametralmente contraria: que las filiales españolas no sancionadas por la Decisión de la Comisión tienen legitimación pasiva en las acciones de daños ejercitadas contra ellas, pues entienden que la responsabilidad de su matriz declarada “infractora” por la Decisión de la comisión se extiende también a ellas. En este sentido se ha pronunciado el Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Valencia en sus Sentencias de 20 de febrero de 2019 (SJM V 34/2019)²¹ y de 7 de mayo de 2019

21. Para un comentario de esta Sentencia, véase el comentario de ALFARO, J., *Cártel de camiones: estimación judicial de la cuantía del daño y legitimación pasiva de la filial nacional del grupo sancionado*, *Almacén de Derecho*, 4 de marzo de 2019.

(SJM V 222/2019), en las que dicho Tribunal concluyó que MAN España y Mercedes España, respectivamente, tenían legitimación pasiva para soportar el ejercicio de una acción de daños “*follow-on*” basada en la Decisión de la Comisión dictada en el cártel de los camiones, a pesar de que ni MAN España ni Mercedes España eran destinatarias de la Decisión de la Comisión. El razonamiento seguido por ambas resoluciones es el mismo.

En primer lugar, se invoca el “*principio de vinculación*” establecido en el artículo 16.1 del Reglamento (CE) nº 1/2003, del Consejo, de 16 de diciembre de 2002 relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los Tratados.

De conformidad con dicho principio, los órganos judiciales nacionales no pueden adoptar resoluciones “*incompatibles*” con la decisión que hubiera adoptado la Comisión sobre ese mismo acuerdo, decisión o práctica en virtud de los artículos 101 y 102 del TFUE. Dicho principio de vinculación habría sido incorporado a nuestro ordenamiento mediante la Directiva de daños, que lo extiende a las resoluciones dictadas por las autoridades nacionales, y no sólo a las comunitarias como preveía el artículo 16.1 del Reglamento 1/2003.

En segundo lugar, se invoca también la jurisprudencia del TJUE sobre el concepto de empresa en Derecho de la competencia, la cual “*rechaza un concepto estricto de personalidad jurídica individual o de grupo como límite a la imputación de conductas anticompetitivas, para establecer una noción funcionalmente más amplia y relevante a efectos de imputación de conductas anticompetitivas entre las distintas sociedades de un grupo*”²².

A la vista de los hechos declarados probados en la instancia, el Tribunal valenciano concluye que habría una “*comunicación económica, con incidencia en la comisión de la infracción*” entre la actividad de las filiales españolas y sus matrices y ello por cuanto: (i) las filiales estaban íntegramente controladas por las matrices sancionadas, y (ii) las filiales eran quienes importaban a España y comercializaban en nuestro país los camiones afectados por la conducta cartelizada y sancionada por la Decisión. Así, a su entender sería posible imputar la responsabilidad de la matriz a la filial (“*aguas abajo*”) “*cuando la empresa filial ha intervenido como un mero instrumento del que se ha servido la matriz para trasladar al mercado los efectos distorsionadores de la libre competencia que fundamentan el reproche público de esa conducta, inherentes a los acuerdos anticompetitivos que ha concertado con otros, con o sin una declaración nominal de sus empresas filiales como infractoras a efectos de la sanción pública de esa*

22. A estos efectos, se invocan las Sentencias del TJUE *Azko Nobel*, *op cit.*, e *Hydrotherm* C-170/83 de 12 de julio de 1984, así como las Conclusiones del Abogado General Sr. Wahl en el asunto *Skanska* C-724/17, de 6 de febrero de 2019, que posteriormente fueron acogidas por la Sentencia del TJUE, antes citada.

conducta, pudiendo tal carácter apreciarse en el contexto del ejercicio de una acción follow-on”.

En tercer lugar, se hace referencia a la jurisprudencia del Tribunal Supremo en su Sentencia de 12 de enero de 2015 en el asunto del Banco Santander²³ y en la Sentencia del asunto Google, a la que nos hemos referido antes. En la primera, el Tribunal Supremo confirmó la legitimación pasiva del Banco Santander para soportar la acción de anulación del contrato por vicio del consentimiento aunque no fuese parte de dicho contrato, sino que lo era la aseguradora Cardif. Ahora bien, de la prueba practicada se constató que el Banco Santander no era una “mera mediadora” en la celebración del contrato, sino que su participación era principal: *“Se trataba de un producto diseñado por Banco Santander, comercializado en su red de oficinas por los empleados de Banco Santander, promocionado mediante una presentación con el membrete de Banco Santander (más exactamente, “Banca Privada Santander Central Hispano” y su logotipo) y documentado en impresos con el mismo membrete de Banco Santander, en el que la inversión iba finalmente a una empresa de su grupo, y de cuya evolución informaba periódicamente Banco Santander a su cliente en los estadillos relativos a la cartera de inversiones financieras de esta”*²⁴. De aquí que se concluyera que el Banco Santander sí tenía legitimación pasiva en dicho procedimiento. En la segunda resolución, la del asunto Google, el Tribunal Supremo entendió, como hemos visto, que la filial española tenía legitimación pasiva en un acción ejercitada por una persona afectada por el tratamiento de datos personales realizado por el buscador de Google, por ser también responsable del tratamiento de datos que realiza el buscador gestionado por la matriz. De conformidad con el Tribunal valenciano, estos dos precedentes del Tribunal Supremo permitirían extender la legitimación pasiva de la matriz a la filial (“aguas abajo”).

Y en cuarto lugar, el Tribunal valenciano aboga por aplicar un “*test jurisprudencial*” que habría que recrear a los efectos de “*medir qué circunstancias son aptas para construir esa justificación añadida que permitirían apreciar, a su vez y favorablemente para la pretensión indemnizatoria de la actora, la legitimación pasiva*” de la filial española de la matriz declarada como “infractora”. Entre estas circunstancias habría que atender a “*la intervención de la empresa no destinataria de la Decisión en ventas, actividades comerciales, marketing o la captación de clientela para el grupo, por tratarse de actividades relacionadas con la conducta infractora*”.

Para el Tribunal valenciano el hecho de que la Decisión de la Comisión declarara que la conducta infractora llevada a cabo por las empresas sancionadas

23. Sentencia núm. 769/2014 de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo núm. de 12 de enero de 2015, ponente Ilmo. Sr. D. Rafael Saraza Jimena (Roj: STS 254/2015).

24. Fundamento Jurídico 4º de la Sentencia del Tribunal Supremo, asunto *Banco Santander*, *op cit.*

tuvo “*penetración en todo el mercado comunitario a través de las redes societarias y de distribución de cada grupo empresarial fabricante de camiones*” sería un hecho relevante del que se desprendería que las filiales españolas formarían parte de dicho entramado. Y como la Comisión también declaró que la conducta infractora tuvo un carácter uniforme y continuado en todo el espacio comunitario, de ello se desprendería también que el mercado español estuvo afectado. A estos efectos, considera irrelevante que las filiales españolas no hubieran sido sancionadas, a diferencia de otras filiales de otros países que pudieran haber tenido una participación “especial” con la matriz y la conducta sancionada. Según afirma el Tribunal, ello “*no significa que esa misma conducta no tuviera incidencia en el comportamiento de las filiales no afectadas por esa sanción*”, motivo por el cual deberían tener legitimación pasiva en las correspondientes acciones de daños que a nivel nacional pudieran instar los afectados, para poder así “*depurar su eventual responsabilidad en el contexto de la aplicación privada del mismo derecho de competencia*”. Además, las filiales demandadas no habrían realizado alegación alguna ni tampoco habrían aportado prueba relevante alguna que permitiera concluir que “*su participación económica en el funcionamiento del grupo o su participación en la difusión económica de la conducta sancionada*” fuera distinta a la de las filiales sancionadas. Es decir, el Tribunal valenciano entiende que la filial española demandada debería de haber acreditado que no participó en la difusión económica de la conducta sancionada y que su actuación fue distinta a la del resto de filiales que sí fueron sancionadas.

6. CUESTIÓN PREJUDICIAL PLANTEADA POR LA SECCIÓN 15ª DE LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA PARA ACLARAR LA LEGITIMACIÓN PASIVA DE LAS FILIALES NO SANCIONADAS EN ACCIONES “*FOLLOW-ON*”

La controversia generada en torno a las acciones de daños “*follow-on*” dirigidas contra las filiales no sancionadas por una decisión dictada por la autoridad de defensa de la competencia correspondiente que sí sanciona e imputa la conducta infractora a su matriz ha sido planteada, como cuestión prejudicial, ante el TJUE por la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona mediante Auto de 24 de octubre de 2019²⁵.

Las cuestiones concretas que la Audiencia Provincial ha acordado plantear al TJUE son las siguientes:

25. Véase MARCOS, F., Responsabilidad de las filiales por daños causados por los fabricantes en el cartel de los camiones, *Almacén de Derecho*, 10 de noviembre de 2019, en el que se comenta la cuestión prejudicial planteada por la Audiencia Provincial de Barcelona.

- A) *¿Justifica la doctrina de la unidad económica que emana de la doctrina del propio Tribunal Europeo la extensión de la responsabilidad de la matriz a la filial o bien tal doctrina solo es de aplicación para extender la responsabilidad de las filiales a la matriz?*
- B) *¿La extensión del concepto de unidad económica debe hacerse en el ámbito de las relaciones intra grupo exclusivamente atendiendo a factores de control o puede fundarse también en otros criterios, entre ellos que la filial se haya podido beneficiar de los actos de infracción?*
- C) *Caso de admitirse la posibilidad de extensión de la responsabilidad de la matriz a la filial, ¿cuáles serían los requisitos que la harían posible?*
- D) *Caso de que la respuesta a las preguntas anteriores sea favorable a aceptar la extensión de la responsabilidad a las filiales por actos de las matrices, ¿resultaría compatible con esa doctrina comunitaria una norma nacional como el art. 61.2 de la Ley de Defensa de la Competencia que únicamente contempla la posibilidad de extender la responsabilidad de la filial a la matriz y siempre que exista una situación de control de la matriz sobre la filial?*

Como puede observarse, mediante estas cuatro cuestiones la Audiencia Provincial de Barcelona pretende aclarar si en virtud de la doctrina de la unidad económica desarrollada por la jurisprudencia del TJUE cabe extender “aguas abajo” (de la matriz a su filial) la responsabilidad por los daños ocasionados como consecuencia de una infracción de las normas de la competencia y, de ser ello posible, si es necesario que se den algunos requisitos concretos para ello.

Como explica la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, la duda principal que le surge es “*si podemos considerar que existe una presunta “participación en la infracción” a los efectos de extender la responsabilidad civil de la matriz a la filial por el hecho de que las filiales hayan sido utilizadas por la matriz como un mero instrumento para comercializar los productos con los que cometió la infracción y, por tanto, sacando provecho económico de los actos infractores o bien es exigible una participación más directa en los actos constitutivos de la infracción*”. Según entiende la Audiencia Provincial, la posibilidad de extender dicha responsabilidad “aguas abajo” podría considerarse aceptada por la Sentencia del Tribunal General en el asunto *Biogaran*²⁶. Ahora bien, dado que la situación de hecho valorada por el Tribunal General en el asunto *Biogaran* difiere de los hechos sobre los que se basan las acciones de daños por el cártel de los camiones y se refiere, además, a responsabilidad administrativa, la Audiencia Provincial considera oportuno plantear dichas cuestiones al TJUE.

26. Sentencia del Tribunal General (Sala 9ª) de 12 de diciembre de 2018, *Biogaran*, T-677/14.

A este respecto, es preciso apuntar que, efectivamente, y como indica la Audiencia Provincial, la situación de hecho planteada en el asunto *Biogaran* es distinta, pues en ese caso la Comisión Europea “*no pretendió imputar a la filial la responsabilidad de los actos de la sociedad matriz*”, de manera que si sancionó a la filial (*Biogaran*) fue porque “*se considera responsable a Biogaran por su participación directa en la infracción cometida por Servier*”²⁷. En ese supuesto, mientras que *Servier* (la matriz) había suscrito un acuerdo transaccional con *Niche* por el que ésta accedía, entre otras acciones, a no lanzar sus productos de perindopril al mercado y a desistir de las oposiciones presentadas ante la Oficina Europea de Patentes contra las patentes de *Servier* relativas al perindopril, su filial *Biogaran*, en ese mismo día, suscribió un acuerdo de licencia y de suministro paralelo con *Niche* en virtud del cual *Biogaran* pagó a *Niche* 2,5 millones de GBP. La Comisión consideró que el contrato entre *Biogaran* y *Niche* eran “*indisociables en la medida en que uno y otro tienen por objeto proporcionar el mismo día un pago sustancial a Niche como contrapartida a sus compromisos de no entrar en el mercado del perindopril*”²⁸, constituyendo así un incentivo adicional para *Niche*.

Asimismo, la Audiencia Provincial considera que sus cuestiones también están justificadas a pesar del reciente pronunciamiento del TJUE en el asunto *Skanska*, pues si bien en dicha Sentencia el TJUE aclaró la posibilidad de extender la responsabilidad del infractor por los daños causados a la empresa absorbente como consecuencia de una reestructuración empresarial, no se pronuncia sobre la cuestión concreta que ahora se plantea, relativa a la posibilidad de extender “aguas abajo” la responsabilidad de la matriz a la filial.

Es preciso apuntar que en su Auto la Audiencia Provincial se planteaba más dudas que las cuatro preguntas finalmente planteadas como cuestión prejudicial al TJUE. En concreto, y para el caso de que el TJUE no considerara justificada la extensión de la responsabilidad “aguas abajo”, la Audiencia se planteó si el principio de unidad de empresa podría justificar, al menos, que la citación de la matriz se hiciera a través de su filial nacional, a fin de facilitar con ello el emplazamiento y evitar la carga de tener que aportar traducciones de toda la demanda y documentación adjunta. No obstante, no ha planteado al TJUE ninguna cuestión a este respecto.

27. Apartado 192, Sentencia *Biogaran*, *op cit.* Ver también los apartados 209 y 222.

28. Apartado 195, Sentencia *Biogaran*, *op cit.*

7. LA CUESTIÓN RELATIVA A LA EXTENSIÓN DE LA RESPONSABILIDAD DE LA MATRIZ A LA FILIAL TAMBIÉN ES CONTROVERTIDA EN EL ÁMBITO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

Es preciso señalar que la controversia surgida en el ámbito de la aplicación privada, en las acciones “*follow-on*”, se ha dado también en el ámbito administrativo sancionador al aplicar las normas de defensa de la competencia.

En efecto, en la Sentencia de 7 de octubre de 2013, la Sección 6ª de la Sala de lo Contencioso de la Audiencia Nacional²⁹ confirmó la decisión de la Comisión Nacional de Competencia (“CNC”) de sancionar a la sociedad Ovisa a pesar de que no figuraba en los documentos sobre los que se basaban los hechos declarados probados y sobre los que se fundamentaba la decisión sancionadora. Ahora bien, dado que Ovisa había participado en algunas de las licitaciones objeto del cártel, junto con el hecho de que era filial 100% participada de la sociedad Provisa, cuya participación en el cártel había quedado acreditada, se consideraron “*elemento de prueba suficiente sobre su conocimiento del cártel y su connivencia con el mismo*”. A este respecto, la Audiencia Nacional consideró, sin mayores explicaciones ni razonamientos para fundamentar su conclusión, que el razonamiento de la CNC de extender la responsabilidad de la matriz a la filial (“aguas abajo”) estaría justificado a la luz de los precedentes de la propia Audiencia Nacional y TJUE que habrían confirmado la viabilidad de extender la responsabilidad de la filial a la matriz (“aguas arriba”)³⁰.

Por el contrario, unos pocos días antes de dictar esta resolución, esa misma Sección 6ª de la Sala de lo Contencioso de la Audiencia Nacional, en su Sentencia de 1 de octubre de 2013³¹, llegó a la conclusión opuesta y anuló la sanción que la CNC impuso a Sociedad Anónima de Betunes y Firmes por entender que no cabía sancionar a dicha sociedad simplemente porque había participado en una de las licitaciones afectadas por el cártel y por ser filial participada en un 70% por OCASA, una de las empresas que habría participado directamente en la conducta cartelizada sancionada. Haciendo suya la misma fundamentación seguida

29. Sentencia de la Sala de lo Contencioso de la Audiencia Nacional de 7 de octubre de 2013 (Roj: SAN 4385/2013).

30. Tal y como indica la Audiencia Nacional en la Sentencia de 7 de octubre de 2013, *op cit.*: “*El proceso deductivo seguido por la CNC ha sido ratificado ya por la Sala en supuestos análogos siguiendo la doctrina del TGUE citada por el Abogado del Estado respecto de la viabilidad de sancionar a la empresa matriz por una conducta formalmente imputada a una filial 100% participada por aquella como consecuencia del carácter funcional y económico del concepto de empresa en el Derecho Comunitario y, en particular, en el Derecho de la Competencia.*”

31. Sentencia de la Sección 6ª de la Sala de lo Contencioso de la Audiencia Nacional de 1 de octubre de 2013 (Roj: SAN 4187/2013).

por esta misma Sala en su Sentencia de 25 de octubre de 2012³², dicho Tribunal consideró que el hecho de que Sociedad Anónima de Betunes y Firms fuera filial de OCASA no era suficiente para poderle imputar la conducta infractora de su matriz, si no se dispone de más datos de los que derivar su participación en la conducta infractora sancionada. Y ello por cuanto, de conformidad con la doctrina del Tribunal Supremo, para poder imputar una conducta en base a pruebas de indicios, *“tales pruebas indiciarias deben estar sometidas a un estricto control para ponderar su validez, fundado tal rigor en la valoración de las pruebas indiciarias en el derecho a la presunción de inocencia”*. Esta conclusión no se vería afectada por la doctrina jurisprudencial del TJUE de la que se desprendería una presunción *iuris tantum* de que la sociedad matriz ejerce una influencia decisiva sobre la filial cuando está participada en un 100%, pues, como apuntó la Audiencia Nacional en dicha Sentencia, *“lo cierto es que dicha doctrina alcanza al ámbito ascendente, esto es, en la imputación a la matriz de lo efectuado por la filial, pero no en el caso inverso que ahora hemos examinado”*.

8. CONCLUSIÓN PROVISIONAL, A LA ESPERA DE LA RESOLUCIÓN QUE DICTE EL TJUE A LA CUESTIÓN PREJUDICIAL PLANTEADA

Como hemos visto, aplicando principios y doctrinas similares, nuestros Tribunales han alcanzado, en relación a una misma cuestión, conclusiones frontalmente opuestas. Y es que tanto unas resoluciones como otras han basado su decisión sobre estimar, o desestimar, la excepción de falta de legitimación pasiva, formulada por la filial española demandada, en el mismo concepto amplio de “empresa” establecido por el Derecho de la competencia, desarrollado por la jurisprudencia del TJUE y en el precedente Google del Tribunal Supremo.

En nuestra opinión, a la vista de la jurisprudencia del TJUE y de los artículos 61.2 y 71.2 de la LDC, es cuestionable que se pueda extender sin más la responsabilidad de la matriz (declarada “infractora” en una decisión de la autoridad de defensa de la competencia) a su filial (no declarada “infractora” en dicha decisión) en una acción de daños *“follow-on”*, en la que la parte actora pretende basarse precisamente en el efecto vinculante³³ que dicha decisión tiene frente al órgano judicial y evitar el debate en el marco del procedimiento sobre la existen-

32. Sentencia de la Sección 6ª de la Sala de lo Contencioso de la Audiencia Nacional de 25 de octubre de 2012 (Roj: SAN 4403/2012).

33. En línea con lo establecido en el artículo 9 de la Directiva de daños, el artículo 75 de la LDC establece que la constatación de una infracción del Derecho de la competencia recogida en una resolución firme dictada por una autoridad nacional de la competencia (ya sea la CNMC o una autoridad autonómica o el órgano jurisdiccional del orden contencioso administrativo que las supervisa) será “irrefutable” a los efectos de una acción de daños ejercitada ante los tribunales del orden civil.

cia de una infracción del Derecho de la competencia y sobre la participación de la demandada en la conducta infractora sancionada.

Como hemos visto, la extensión de la responsabilidad que ha desarrollado la jurisprudencia del TJUE y que se encuentra positivada en la LDC es “aguas arriba”, esto es, de la filial a la matriz. En estos casos, el artículo 71.2 b) de la LDC establece de forma expresa que la actuación infractora de la filial “*es imputable*” a su matriz, salvo que su comportamiento económico no venga determinado por ésta. Es decir, se establece la presunción de que la matriz es responsable de la conducta infractora de su filial, presunción “*iuris tantum*” en tanto que la matriz puede eximirse de dicha responsabilidad si acredita que ella no determina el comportamiento económico de su filial. Y al tratarse de una presunción que prevé una excepción al régimen general, debe interpretarse de forma restrictiva.

Que la extensión de la responsabilidad ha de ser sólo “aguas arriba” (y no “aguas abajo”) se desprende también de la Directiva conocida como “ECN+”³⁴, en cuyo considerando 46 se indica que, entre los objetivos perseguidos con dicha Directiva, está el asegurarse de que las autoridades nacionales de la competencia “*deben poder aplicar el concepto de empresa para considerar responsable a una sociedad matriz, e imponerle multas, por la conducta de alguna de sus filiales cuando la sociedad matriz y su filial formen una única unidad económica*”.

Pues bien, en el caso del cártel de los camiones que nos ocupa la Comisión llevó a cabo una investigación tras la que concluyó que determinadas empresas, las matrices de unos grupos empresariales y algunas de sus filiales, habían participado en una conducta colusoria contraria a lo dispuesto en el artículo 101 del TFUE. Cabe entender que si en dicha Decisión no se sancionaron a las filiales españolas, ello se debe a que su participación en las prácticas colusorias sancionadas no debió quedar debidamente acreditada. Siendo ello así, no consideramos razonable extender a dichas filiales la responsabilidad de la matriz como hace el Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Valencia, sobre la base de que la filial española demandada no habría probado su no implicación ni participación. Ello supondría imponer a la demandada la carga de probar su no participación en el cártel, inversión de la carga de la prueba que no consideramos que tenga respaldo en nuestro ordenamiento jurídico.

No negamos que el perjudicado pueda dirigirse contra la filial española aunque ésta no hubiera sido declarada infractora en la decisión de la autoridad de defensa de la competencia correspondiente. Ahora bien, entendemos que ello sólo cabría en las acciones de daños denominadas como “*stand alone*”, esto es, en acciones que no cuentan con una declaración previa sancionadora por parte de

34. Directiva 2019/1 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018 encaminada a dotar a las autoridades de competencia de los Estados miembros de medios para aplicar más eficazmente las normas sobre competencia y garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior.

las autoridades de la competencia, por lo que la existencia de la conducta infractora incurrida por la filial deberá ser objeto del procedimiento y acreditada por la parte actora, por recaer sobre ella la carga de la prueba. Entendemos que esta interpretación sería la más acorde con nuestro ordenamiento jurídico, la doctrina del TJUE y la Directiva de daños, de conformidad con los cuales el “infractor” es el responsable de los daños derivados de su conducta infractora, teniendo dicha responsabilidad “carácter personal”. Y si en la decisión no hay una declaración de infracción contra la filial, ésta no debería poder ser considerada, sin más, como “infractora”, simplemente porque su matriz ha sido declarada como tal, salvo que en el marco del procedimiento la parte actora pudiera acreditar que dicha filial también habría participado en el acuerdo colusorio que dio lugar a la práctica contraria de la defensa de la competencia sancionada (acción “*stand alone*”).

Tal y como están actualmente las cosas, la balanza parece decantarse en contra de extender la responsabilidad de la matriz a la filial, pues son la mayoría las resoluciones que se han manifestado en este sentido, frente a las dos resoluciones dictadas hasta el momento, ambas por el Juzgado Mercantil núm. 3 de Valencia, que se pronuncian en sentido contrario, a favor de dicha extensión “aguas abajo”. No obstante, a la vista de la cuestión prejudicial planteada por la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, es evidente que será el TJUE quien tendrá la última palabra y quien decantará la balanza hacia un lado u otro.

VI. ÉTICA

EL ESTADO DE INFORMACIÓN NO FINANCIERA

Fecha de recepción: 15 noviembre 2019
Fecha de aceptación y versión final:
22 noviembre 2019

JOSÉ FERNÁNDEZ-RANDA LÓPEZ-DÓRIGA
J&A GARRIGUES, S.L.P.

RESUMEN

La aprobación de la Ley 11/2018, de 28 de diciembre, con la que ha quedado incorporada a nuestro Derecho la Directiva 2014/95/UE, aporta importantes novedades sobre el Real Decreto-ley 18/2017. Con estas normas se impone, con carácter imperativo, a todas las sociedades incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley, la obligación de elaborar un estado de información no financiera. El legislador busca así que la gestión empresarial sea transparente y logre captar inversiones a largo plazo, por la vía de dar respuesta a las necesidades de información –no exclusivamente financiera– de los inversores y de otras partes interesadas (incluyendo a los consumidores). El fin último es, a nivel europeo, lograr la transición hacia una economía mundial sostenible que combine la rentabilidad a largo plazo con la justicia social y la protección del medio ambiente. Estos objetivos son igualmente aplicables a la industria farmacéutica en la que, además, están presentes otros más específicos del sector.

157

PALABRAS CLAVE

Ley 11/2018, Directiva 2014/95/UE, responsabilidad social corporativa, diversidad, informe de gestión.

ABSTRACT

The approval of Law 11/2018, of December 28, with which the Directive 2014/95 / EU has been incorporated into our Law, includes important changes to Royal Decree-Law 18/2017. With these rules, it is imperative, to all companies included in the scope of the Law, the obligation to prepare a non-financial information statement. The legislator thus seeks to make business management transparent and achieve long-term investments, by way of responding to the information needs - not exclusively financial - of investors and other interested parties (including consumers). The ultimate goal is, at a European level, to achieve the transition to a sustainable global economy that combines

long-term profitability with social justice and environmental protection. These objectives are equally applicable to the pharmaceutical industry in which, in addition, others more specific to the sector are present.

KEYWORDS

Law 11/2018, Directive 2014/95/EU, Corporate Social Responsibility, diversity, management report.

1. INTRODUCCIÓN

El pasado 29 de diciembre de 2018 se publicó en el Boletín Oficial del Estado la Ley 11/2018, de 28 de diciembre, por la que se modifica el Código de Comercio, el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio, y la Ley 22/2015, de 20 de julio, de Auditoría de Cuentas, en materia de información no financiera y diversidad.

Esta Ley procede del Real Decreto-ley 18/2017, de 24 de noviembre, aportando novedades importantes sobre el mismo, e incorpora al Derecho español la Directiva 2014/95/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, por la que se modifica la Directiva 2013/34/UE, en lo que respecta a la divulgación de información no financiera e información sobre diversidad.

158

Con estas normas ha quedado definitivamente cerrada la etapa en la que la información publicada por las grandes empresas era de carácter eminentemente financiero, dándose paso a un periodo en el que el objetivo es, adicionalmente, identificar riesgos para mejorar la sostenibilidad y aumentar la confianza de los inversores, los consumidores y la sociedad en general. Según se destaca en el preámbulo de la Ley, la divulgación de este tipo de información no financiera resulta esencial para la gestión de la transición hacia una economía mundial sostenible que combine la rentabilidad a largo plazo con la justicia social y la protección del medio ambiente.

Lo que se persigue es, a nivel europeo, que las empresas sean más resilientes y tengan un mejor rendimiento, tanto en términos financieros como no financieros. Con el tiempo, esto conducirá a un crecimiento y un empleo más sólidos e incrementará la confianza de las partes interesadas, en particular de los inversores y los consumidores. Una gestión empresarial transparente propicia asimismo inversiones a más largo plazo.

Estos objetivos son sin duda aplicables a la industria farmacéutica en la que, además de los propósitos generales aplicables a otro tipo de empresas, están presentes otros más específicos como la innovación y la voluntad de desarrollar, de forma continuada y sostenible, nuevos medicamentos que mejoren la vida de los pacientes.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Si bien el Real Decreto-ley 18/2007 ya introdujo la obligación de presentar el estado de información no financiera, dicha obligación se circunscribía únicamente a las entidades de interés público que cumpliesen una serie de requisitos. La Ley 11/2018 amplía significativamente el número de sociedades obligadas a presentar el estado de información no financiera. A partir de su entrada en vigor, la consideración como entidad de interés público es solo uno de los criterios que pueden llevar a ser objeto de estas nuevas obligaciones.

La regulación tiene una aplicación escalonada y creciente, según se expone en los apartados 2.1 y 2.2 siguientes.

2.1. Desde la entrada en vigor de la Ley 11/2018

De acuerdo con la norma, están obligadas a presentar el estado de información no financiera, individual o consolidado, las sociedades en las que concurran los siguientes requisitos:

a. Que el número medio de trabajadores empleados por la sociedad o el grupo, según el caso, durante el ejercicio sea superior a 500.

b. Que o bien tengan la consideración de entidades de interés público de conformidad con la legislación de auditoría de cuentas, o bien, durante dos ejercicios consecutivos, reúnan a la fecha de cierre de cada uno de ellos, a nivel individual o consolidado, según el caso, al menos dos de las circunstancias siguientes:

(i) Que el total de las partidas del activo sea superior a 20.000.000 de euros.

(ii) Que el importe neto de la cifra anual de negocios supere los 40.000.000 de euros.

(iii) Que el número medio de trabajadores empleados durante el ejercicio sea superior a 250.

Según la Disposición transitoria de la Ley 11/2018, las modificaciones introducidas por esta serán de aplicación para los ejercicios económicos que se inicien a partir del 1 de enero de 2018, y los dos ejercicios computables a efectos de lo previsto en el párrafo anterior serán el que se inicie a partir del 1 de enero de 2018 y el inmediato anterior.

2.2. Transcurridos tres años desde la entrada en vigor de la Ley 11/2018

La Disposición transitoria de la Ley 11/2018 prevé, transcurridos tres años de su entrada en vigor, una ampliación al alcance de la obligación de presentar el estado de información no financiera, que pasará a ser de aplicación a todas aquellas sociedades con más de 250 trabajadores que o bien tengan la consideración

de entidades de interés público de conformidad con la legislación de auditoría de cuentas (exceptuando a las entidades que tienen la calificación de empresas pequeñas y medianas de acuerdo con la Directiva 34/2013), o bien, durante dos ejercicios consecutivos reúnan, a la fecha de cierre de cada uno de ellos, al menos una de las siguientes circunstancias:

- (i) Que el total de las partidas del activo sea superior a 20.000.000 de euros.
- (ii) Que el importe neto de la cifra anual de negocios supere los 40.000.000 de euros.

2.3. Especialidades en los dos primeros años desde la constitución

Como ya hacía el Real Decreto-ley 18/2017, se prevén ciertas especialidades en los dos primeros años desde la constitución de un grupo o una sociedad. En particular, la norma establece que, en los dos primeros ejercicios sociales desde la constitución de un grupo de sociedades, la sociedad dominante estará obligada a elaborar el estado de información no financiera consolidado, *incluyendo a todas sus filiales y para todos los países en los que opera*, cuando al cierre del primer ejercicio se cumplan, al menos, dos de las tres circunstancias mencionadas en el apartado 2.1.b. anterior, siempre que al cierre del ejercicio se cumpla además el requisito previsto en el apartado 2.1.a. anterior.

El Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas (ICAC) ha resuelto recientemente algunos de los principales interrogantes sobre la información no financiera y de diversidad que deben presentar las empresas, contestando a varias de las dudas interpretativas que planteaba la Ley 11/2018. Uno de ellos se refería al alcance de la anterior mención a sociedades filiales (apartado 5 del artículo 49 del Código de Comercio). Se planteaba si dicha referencia había que entenderla a sociedades filiales domiciliadas en España, en la Unión Europea o a todas con independencia de su domicilio. El ICAC aclara que debe entenderse a todas las sociedades dependientes, con independencia del país en que esté radicado su domicilio social.

2.4. Dispensa en el caso de sociedades dependientes

La nueva redacción del artículo 262.5 de la Ley de Sociedades de Capital, también incluye una dispensa en el caso de sociedades dependientes si la información estuviese incluida en el informe de gestión consolidado de otra sociedad. En el documento referido en el apartado anterior, se planteaba al ICAC cómo interpretar tal dispensa si la sociedad dominante estaba domiciliada en España, en otro Estado Miembro de la Unión Europea o en un tercer país. El ICAC interpreta que la dispensa se refiere a todas las sociedades dependientes de un grupo

que cumplan con los requisitos previstos en la ley, sin diferencias por razón de territorio. No obstante, continúa, con respecto al contenido rige el artículo 49.6 del Código de Comercio, es decir, si no se proporcionase dicho contenido de forma voluntaria en el estado de información no financiera de la sociedad dominante domiciliada fuera de España, la sociedad española vendrá obligada a elaborar su propio estado de información no financiera que incluya dicha información complementaria.

Por otro lado, consultada sobre la obligación de una sociedad española de presentar el estado de información no financiera consolidado si es dependiente de una dominante y, al mismo tiempo, es dominante de un subgrupo, el ICAC contesta que tal sociedad estará dispensada, con independencia del domicilio de la sociedad dominante que elabora el estado de información no financiera consolidado, en los mismos términos y con las mismas razones expuestas en su contestación a la pregunta del párrafo anterior.

3. CONTENIDO DEL ESTADO DE INFORMACIÓN NO FINANCIERA

La Ley 11/2018 incluye una mayor concreción sobre el contenido del estado de información no financiera:

3.1. Modelo de negocio del grupo

161

El estado de información no financiera contendrá una breve descripción del modelo de negocio del grupo, que incluirá su entorno empresarial, su organización y estructura, los mercados en los que opera, sus objetivos y estrategias, y los principales factores y tendencias que pueden afectar a su futura evolución.

3.2. Políticas: procedimientos de diligencia debida

También deberá incluir una descripción de las políticas que aplica el grupo respecto a dichas cuestiones, que incluirá los procedimientos de diligencia debida aplicados para la identificación, evaluación, prevención y atenuación de riesgos e impactos significativos y de verificación y control, incluyendo qué medidas se han adoptado.

3.3. Resultados de esas políticas

Los resultados de esas políticas, debiendo incluir indicadores clave de resultados no financieros pertinentes que permitan el seguimiento y evaluación de los progresos y que favorezcan la comparabilidad entre sociedades y sectores,

de acuerdo con los marcos nacionales, europeos o internacionales de referencia utilizados para cada materia.

3.4. Riesgos

Explicación de los procedimientos utilizados para detectarlos y evaluarlos de acuerdo con los marcos de referencia para cada materia. Debe incluirse información sobre los impactos que se hayan detectado, ofreciendo un desglose de los mismos, en particular sobre los principales riesgos a corto, medio y largo plazo.

3.5. Indicadores clave de resultados no financieros

Se incluirán los indicadores clave de resultados no financieros que sean pertinentes respecto a la actividad empresarial concreta, y que cumplan con los criterios de comparabilidad, materialidad, relevancia y fiabilidad. Se utilizarán especialmente estándares de indicadores clave no financieros que puedan ser generalmente aplicados y que cumplan con las directrices de la Comisión Europea en esta materia y los estándares de *Global Reporting Initiative*, debiendo mencionarse en el informe el marco nacional, europeo o internacional utilizado para cada materia.

162

Conforme al mandato incluido en la Directiva 2014/95/UE, mediante sendas Comunicaciones de la Comisión Europea, esta institución ha elaborado unas Directrices sobre la presentación de informes no financieros (Metodología para la presentación de información no financiera) (2017/C 215/01) y un Suplemento sobre la información relacionada con el clima (2019/C 209/01). Se trata de directrices no vinculantes, que permiten a las sociedades optar por utilizar marcos de presentación de información de alta calidad ampliamente aceptados, basados en marcos internacionales, de la UE o nacionales, y ajustarse a ellos totalmente o en parte. La primera de las Comunicaciones establece expresamente que su propósito no es impedir la innovación en las prácticas de presentación de informes.

3.6. Cuestiones objeto de reporte

Como novedad de la Ley 11/2018 frente al Real Decreto-ley 18/2017, se detalla ahora la información significativa que el estado de información no financiera incluirá sobre las siguientes cuestiones: (i) medioambientales, (ii) sociales y relativas al personal (que comprende aspectos como la “brecha salarial” y la implantación de políticas de desconexión laboral), (iii) respeto de los derechos humanos, (iv) lucha contra la corrupción y el soborno, y (v) la sociedad (que

comprende compromisos de la empresa con el desarrollo sostenible, subcontratación y proveedores, consumidores, e información fiscal).

En particular, el estado de información no financiera, deberá contener:

(i) en lo que atañe a cuestiones medioambientales, información detallada sobre los efectos actuales y previsibles de las actividades de la empresa en el medio ambiente, y, en su caso, la salud y la seguridad, el uso de energía renovable y/o no renovable, las emisiones de gases de efecto invernadero, el consumo de agua y la contaminación atmosférica; y,

(ii) respecto a las cuestiones sociales y relativas al personal, la información facilitada en el estado puede hacer referencia a las medidas adoptadas para garantizar la igualdad de género, la aplicación de convenios fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo, las condiciones de trabajo, el diálogo social, el respeto del derecho de los trabajadores a ser informados y consultados, el respeto de los derechos sindicales, la salud y seguridad en el lugar de trabajo y el diálogo con las comunidades locales y las medidas adoptadas para garantizar la protección y el desarrollo de esas comunidades.

Conviene destacar, asimismo, que se ha eliminado la posibilidad de que las empresas omitan información en casos excepcionales cuando, en la opinión debidamente justificada del órgano de administración, la divulgación de dicha información pudiese perjudicar gravemente su posición comercial.

4. ASPECTOS FORMALES

163

4.1 Posible informe separado

La Ley 11/2018, como ya hacía el Real Decreto-ley 18/2017, permite que el estado de información no financiera se emita en un informe separado, siempre que se indique de manera expresa que la información forma parte del informe de gestión, incluya la información requerida en la Ley y se someta a los mismos criterios de aprobación, depósito y publicación que el informe de gestión.

4.2 Forma de aprobación, verificación y publicación

En cambio, la Ley sí incluye novedades relevantes en relación con la forma de aprobación, verificación y publicación.

(i) Será de obligado cumplimiento que el informe sobre la información no financiera deba ser presentado como punto separado del orden del día para su aprobación en la junta general de accionistas de las sociedades.

(ii) La información incluida en el estado de información no financiera deberá ser verificada por un prestador independiente de servicios de verificación.

En su documento sobre las dudas interpretativas planteadas por la Ley 11/2018, el Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas (ICAC) se refiere a una consulta sobre las condiciones que debe reunir el verificador del estado de información no financiera, y si este podría ser el auditor de las cuentas anuales de la sociedad. En su contestación, el ICAC señala que, ante la ausencia de regulación específica al respecto, y en tanto esta no se apruebe, la verificación podrá realizarse por el auditor de cuentas u otras personas con características o conocimientos adecuados para ejercer tal función, sin que exista impedimento desde el ámbito de la normativa reguladora de la actividad de auditoría de cuentas para que dicha verificación sea efectuada por el auditor de cuentas de la sociedad en cuestión.

Por otra parte, el ICAC también fue consultado sobre la obligación de verificación en las sociedades obligadas a elaborar el estado de información no financiera a nivel individual, de conformidad con lo establecido en el artículo 262.5 de la Ley de Sociedades de Capital. El ICAC responde que sí están obligadas a la verificación, dado que el legislador ha pretendido que toda la regulación exigible para la información no financiera se aplique tanto a los grupos como a las sociedades de capital individuales.

(iii) Sin perjuicio de los requisitos de divulgación aplicables al estado de información no financiera consolidado previstos en la Ley, este informe se pondrá a disposición del público de forma gratuita y será fácilmente accesible en el sitio web de la sociedad dentro de los seis meses posteriores a la fecha de finalización del año financiero y por un período de cinco años.

164

5. AMPLIACIÓN DEL CONCEPTO DE DIVERSIDAD PARA LA SELECCIÓN DE CONSEJEROS

Otra novedad de la Ley 11/2018 es la reformulación del apartado 2 del artículo 529 bis de la Ley de Sociedades de Capital para promover que los procedimientos de selección de consejeros de sociedades cotizadas favorezcan la diversidad no sólo en materia de género, experiencias y conocimientos sino también de edad, discapacidad y formación. En este mismo artículo se añade igualmente una referencia a que se facilite la selección de consejeras en un número que permita alcanzar una presencia equilibrada de mujeres y hombres en el consejo de administración.

6. REFUERZO DE LAS FACULTADES INDELEGABLES DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

Mediante la incorporación de una nueva letra j) en el artículo 529 ter de la Ley de Sociedades de Capital, la Ley 11/2018 incluye, entre las facultades inde-

legables del consejo de administración de las sociedades cotizadas, la supervisión del proceso de elaboración y presentación de la información financiera y del informe de gestión que incluirá, cuando proceda, la información no financiera preceptiva.

7. AMPLIACIÓN DEL CONTENIDO DEL INFORME ANUAL DE GOBIERNO CORPORATIVO SOBRE LA POLÍTICA DE DIVERSIDAD

La Ley introduce un mayor detalle de la información a incluir sobre la política de diversidad, referida no solo al consejo de administración, sino también al de dirección y a las comisiones especializadas. En particular, y más allá de lo que el Real Decreto-ley había avanzado, las sociedades deberán informar si se facilitó información a los accionistas sobre los criterios y los objetivos de diversidad con ocasión de la elección o renovación de los miembros del consejo de administración, de dirección y de las comisiones especializadas constituidas en su seno.

8. CONCLUSIONES

La aprobación de las normas referidas en la introducción a este artículo se enmarca dentro del esfuerzo europeo para impulsar la divulgación de información no financiera, que contribuye a medir, supervisar y gestionar el rendimiento de las empresas y su impacto en la sociedad. Al mismo tiempo, se busca dar una gran flexibilidad en la actuación para tener en cuenta la naturaleza multidimensional de la responsabilidad social de las empresas (RSE) y la diversidad de políticas de RSE aplicadas por las empresas, teniendo al mismo tiempo un nivel suficiente de comparabilidad que responda a las necesidades de los inversores y otras partes interesadas, así como a la necesidad de ofrecer a los consumidores un acceso sencillo a la información sobre las repercusiones de las empresas en la sociedad.

Se trata de un paso muy relevante desde la perspectiva del derecho corporativo. Éste, tradicionalmente, estaba centrado en regular las relaciones de las compañías con sus accionistas y las relaciones de los administradores con los accionistas. El legislador, de forma progresiva, ha sido consciente de la necesidad de incorporar nuevos principios de transparencia en la relación de las compañías con sus “stakeholders” o grupos de interés. Inicialmente esta regulación se centraba en compañías cotizadas y bajo la premisa “cumplir o explicar”. Una vez superadas diversas etapas del proceso, hemos llegado a un punto en el que la obligación de elaborar el estado de información no financiera se impone, con carácter imperativo, a todas las grandes empresas incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley (ver apartado 2 anterior).

Se busca así una gestión empresarial transparente, que impulse inversiones a largo plazo, por la vía de dar respuesta a las necesidades de información –no exclusivamente financiera– de los inversores y de otras partes interesadas (incluyendo a los consumidores).

LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

ESPAÑA

Resolución de 7 de noviembre de 2019, de la Agencia Española de Protección de Datos, por la que se amplía el plazo para la presentación de trabajos y candidaturas al Premio a las Buenas Prácticas en privacidad y protección de datos personales sobre iniciativas para la adecuación al Reglamento General de protección de datos y a la Ley Orgánica de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. (*BOE* no. 274, 14-11-2019, p. 126200).

TRIBUNAL SUPREMO

Tribunal Supremo, Sala de lo Civil Sentencia núm. 561/2019 de 23/10/2019. Recurso de casación, Schweppes S.A. y Alcodis bebidas y licores S.L. Infracción marcaria.

CNMC

167

S/DC/0617/17: ATRESMEDIA / MEDIASET. Resolución del Consejo. Existencia de práctica prohibida - Multa - 101 TFUE - art. 1 Ley 15/07.

UNIÓN EUROPEA

Declaración política en la que se expone el marco de las relaciones futuras entre la Unión Europea y el Reino Unido 2019/C 384 I/02. (DO C 384 de 12.11.2019, p. 178).

Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica 2019/C 384 I/01. (DO C 384I de 12.11.2019, p. 1).

Acta de Ginebra del Arreglo de Lisboa relativo a las Denominaciones de Origen y las Indicaciones Geográficas. (DO L 271 de 24.10.2019, p. 15).

Decisión (UE) 2019/1754 del Consejo, de 7 de octubre de 2019, relativa a la adhesión de la Unión Europea al Acta de Ginebra del Arreglo de Lisboa relativo

a las Denominaciones de Origen y las Indicaciones Geográficas. (DO L 271 de 24.10.2019, p. 12).

Comunicación sobre la protección de la información confidencial para la aplicación privada del Derecho de la competencia de la UE por parte de los órganos jurisdiccionales nacionales.

Decisión del Consejo, de 26 de septiembre de 2019, por la que se nombra al director ejecutivo adjunto de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea. (DO C 325 de 30.9.2019, p. 1).

Decisión del Consejo de Administración de la Agencia Europea de Medicamentos, de 12 de junio de 2019, sobre las normas internas relativas a la limitación de determinados derechos de los interesados en relación con el tratamiento de datos personales en el marco del funcionamiento de la Agencia. (DO L209, 9-8-2019, p. 19).

Decisión de la Mesa, de 17 de junio de 2019, sobre las normas de aplicación del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE. (DO C259, 2-8-2019, p. 2).

168

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 24 de septiembre de 2019. “Procedimiento prejudicial – Datos personales – Protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de estos datos – Directiva 95/46/C – Reglamento (UE) 2016/679 – Motores de búsqueda en Internet – Tratamiento de los datos que figuran en páginas web – Alcance territorial del derecho a la retirada de enlaces”. Asunto C-507/17, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Conseil d’État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia), mediante resolución de 19 de julio de 2017, recibida en el Tribunal de Justicia el 21 de agosto de 2017, en el procedimiento entre Google LLC, que se ha subrogado en los derechos de Google Inc., y Commission nationale de l’informatique et des libertés (CNIL), con intervención de: Wikimedia Foundation Inc., Fondation pour la liberté de la presse, Microsoft Corp., Reporters Committee for Freedom of the Press y otros, Article 19 y otros, Internet Freedom Foundation y otros, Défenseur des droits.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 24 de septiembre de 2019. “Procedimiento prejudicial – Datos personales – Protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de estos datos – Directiva 95/46/CE – Reglamento (UE) 2016/679 – Motores de búsqueda en Internet – Tratamiento de los datos que figuran en páginas web – Categorías especiales de datos contempladas en el artículo 8 de la Directiva y en los artículos 9 y 10 del Reglamento – Aplicabilidad de estos artículos al gestor de un motor de búsqueda – Alcance de las obligaciones del gestor en relación con dichos artículos – Publicación de los datos en páginas web con fines exclusivamente periodísticos o de expresión artística o literaria – Incidencia en el tratamiento de una solicitud de retirada de enlaces – Artículos 7, 8 y 11 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea”. Asunto C-136/17, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Conseil d’État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia), mediante resolución de 24 de febrero de 2017, recibida en el Tribunal de Justicia el 15 de marzo de 2017, en el procedimiento entre GC, AF, BH, ED y Commission nationale de l’informatique et des libertés (CNIL), con intervención de: Premier ministre, Google LLC, que se ha subrogado en los derechos de Google Inc.

Conclusiones del Abogado General M. Campos Sánchez-Bordona presentadas el 18 de septiembre de 2019. Asunto C-678/18 Procureur-Generaal bij de Hoge Raad der Nederlanden [Petición de decisión prejudicial planteada por el Hoge Raad der Nederlanden (Tribunal Supremo de los Países Bajos)]. “Cuestión prejudicial – Admisibilidad – Artículo 267 TFUE – Concepto de litigio – Recurso de casación en interés de la ley – Inmutabilidad de la situación decidida por la sentencia recurrida – Dibujos y modelos – Medidas provisionales y cautelares – Competencia de los tribunales de primera instancia nacionales para conocer de los procedimientos cautelares – Competencia exclusiva de los tribunales de dibujos y modelos comunitarios”.

Conclusiones del Abogado General Sr. Giovanni Pitruzzella presentadas el 18 de septiembre de 2019. Asunto C-622/18 AR contra Cooper International Spirits LLC, St Dalfour SAS, Établissements Gabriel Boudier SA [Petición de decisión prejudicial planteada por la Cour de cassation (Tribunal de Casación, Francia)]. “Procedimiento prejudicial – Aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre marcas – Caducidad de una marca por falta de uso efectivo – Derecho del titular de la marca a oponerse al uso por un tercero de un signo idéntico o similar durante el periodo anterior a la fecha en que la caducidad surtió efecto”.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 18 de septiembre de 2019. “Procedimiento prejudicial – Asistencia sanitaria transfronteriza – Directiva 2011/24/UE – Artículos 3, letra k), y 11, apartado 1 – Receta – Concepto – Reconocimiento de una receta extendida en otro Estado miembro por una persona facultada – Requisitos – Libre circulación de mercancías – Prohibición de las medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas a la exportación – Artículos 35 TFUE y 36 TFUE – Restricción a la dispensación por una farmacia de medicamentos sujetos a receta médica – Orden de pedido extendida en otro Estado miembro – Justificación – Protección de la salud y la vida de las personas – Directiva 2001/83/CE – Artículo 81, párrafo segundo – Abastecimiento de medicamentos a la población de un Estado miembro”. Asunto C-222/18, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo y de lo Social de la Capital, Hungría), mediante resolución de 8 de marzo de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 28 de marzo de 2018, en el procedimiento entre VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. Y Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet.

170 Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 12 de septiembre de 2019. Asunto C-688/17: (petición de decisión prejudicial planteada por el Fővárosi Törvényszék – Hungría) – Bayer Pharma AG/Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt., Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft. (Procedimiento prejudicial – Propiedad intelectual – Patentes – Directiva 2004/48/CE – Artículo 9, apartado 7 – Comercialización de productos infringiendo los derechos conferidos por una patente – Medidas provisionales – Anulación posterior de la patente – Consecuencias – Derecho a una indemnización adecuada como reparación del perjuicio causado por las medidas provisionales). (DO C 383 de 11.11.2019, p. 14).

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 12 de septiembre de 2019. Asunto C-683/17: (petición de decisión prejudicial planteada por el Supremo Tribunal de Justiça – Portugal) – Cofemel – Sociedade de Vestuário, S.A./G-Star Raw CV [Procedimiento prejudicial – Propiedad intelectual e industrial – Derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor – Directiva 2001/29/CE – Artículo 2, letra a) – Concepto de “obra” – Protección de las obras mediante derechos de autor – Requisitos – Articulación con la protección de los dibujos y modelos – Directiva 98/71/CE – Reglamento (CE) n.º 6/2002 – Modelos de prendas de vestir]. (DO C 383 de 11.11.2019, p. 12).

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 12 de septiembre de 2019. ASUNTO C-104/18 P: – Koton Mağazacılık Tekstil Sanayi ve Ticaret AŞ/Ofici-

na de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO), Joaquín Nadal Esteban [Recurso de casación – Marca de la Unión Europea – Reglamento (CE) n.o 207/2009 – Causas de nulidad absoluta – Artículo 52, apartado 1, letra b) – Mala fe al presentar la solicitud de la marca]. (DO C 383 de 11.11.2019, p. 19).

Conclusiones del Abogado General M. Campos Sánchez-Bordona presentadas el 12 de septiembre de 2019. Asunto C-666/18 IT Development SAS contra Free Mobile SAS [Petición de decisión prejudicial planteada por la Cour d’appel de Paris (Tribunal de apelación de París, Francia)]. “Cuestión prejudicial – Derecho de autor y derechos afines – Protección jurídica de programas de ordenador – Contrato de licencia de un programa informático – Acción por violación ejercida por el autor del programa contra el licenciatario – Naturaleza del régimen de responsabilidad aplicable”.

OTRAS INFORMACIONES

WIPO

Informe mundial sobre la propiedad intelectual 2019. La geografía de la innovación: núcleos locales, redes mundiales. (Noviembre 2019).

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 €

173

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